

Số: 248/QĐ-ATTP

Hung Yên, ngày 21 tháng 10 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp giấy Tiếp nhận đăng ký Bản công bố sản phẩm

CHI CỤC TRƯỞNG CHI CỤC AN TOÀN VỆ SINH THỰC PHẨM

Căn cứ Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12;

Căn cứ Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Tổ thẩm định tại Biên bản số 49/BB-ATTP ngày 21/10/2022 của Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Hưng Yên về việc thẩm định, soát xét, đánh giá hồ sơ đăng ký Bản công bố sản phẩm.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp giấy Tiếp nhận đăng ký Bản công bố sản phẩm đối với 04 sản phẩm thực phẩm của Công ty Cổ phần dinh dưỡng y học Bio Organic. Địa chỉ: Thôn Đỗ Mỹ, xã Bãi Sậy, huyện Ân Thi, tỉnh Hưng Yên (Có giấy tiếp nhận đăng ký Bản công bố sản phẩm kèm theo).

Điều 2. Văn Phòng có trách nhiệm bàn giao hồ sơ, cán bộ lưu giữ và quản lý hồ sơ cấp giấy Tiếp nhận đăng ký Bản công bố sản phẩm theo quy định.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký. Văn phòng, cán bộ lưu giữ và quản lý hồ sơ Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm và cơ sở thực phẩm có tên tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Lưu: VT, VP.

CHI CỤC TRƯỞNG



Đỗ Mạnh Hùng

Hung Yên, ngày 21 tháng 10 năm 2022

GIẤY TIẾP NHẬN ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM
Số: 240/2022/ĐKSP

Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh Hưng Yên xác nhận đã nhận Bản công bố sản phẩm của:

Tên tổ chức, cá nhân: Công ty Cổ phần dinh dưỡng y học Bio Organic.

Địa chỉ cơ sở: Thôn Đỗ Mỹ, xã Bãi Sậy, huyện Ân Thi, tỉnh Hưng Yên.

Điện thoại: 0389948784.

Cho sản phẩm: Thực phẩm dành cho chế độ ăn đặc biệt Dr.Orgamax Glasure.

Sản xuất tại: Công ty Cổ phần dinh dưỡng y học Bio Organic.

Địa chỉ: Thôn Đỗ Mỹ, xã Bãi Sậy, huyện Ân Thi, tỉnh Hưng Yên.

Sản xuất, phù hợp quy chuẩn kỹ thuật/quy định/tiêu chuẩn: QCVN 8-1:2011/BYT ngày 13/01/2011 của Bộ Y tế “Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với giới hạn ô nhiễm độc tố vi nấm trong thực phẩm”; QCVN 8-2:2011/BYT ngày 13/01/2011 của Bộ Y tế “Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với giới hạn ô nhiễm kim loại nặng trong thực phẩm”; QCVN 8-3:2012/BYT ngày 01/03/2012 của Bộ Y tế “Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với ô nhiễm vi sinh vật trong thực phẩm; Tiêu chuẩn nhà sản xuất số: 130- Dr.Orgamax Glasure/2022 - TCSX- Bio Organic.

Doanh nghiệp phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố./.

Nơi nhận:

- Tổ chức, cá nhân;
- Website: antoanthucphamhungyen.vn;
- Lưu trữ: VP./.

CHI CỤC TRƯỞNG



Đỗ Mạnh Hùng

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số: 101- Dr.Orgamax Glusure/2022

I. Thông tin về tổ chức, cá nhân công bố sản phẩm

Tên tổ chức: **CÔNG TY CỔ PHẦN DINH DƯỠNG Y HỌC BIO ORGANIC**

Địa chỉ: Thôn Đỗ Mỹ, xã Bãi Sậy, huyện Ân Thi, tỉnh Hưng Yên

Điện thoại: 0389948784

Mã số doanh nghiệp: 0108117821 Sở Kế hoạch và đầu tư Hưng Yên cấp ngày 09/9/2021

Số Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP: 63/2021/ATTP-CNĐK.

Ngày cấp: 01/11/2021, Nơi cấp: Chi Cục an toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh Hưng Yên.

II. Thông tin về sản phẩm

1. Tên sản phẩm: Thực phẩm dành cho chế độ ăn đặc biệt Dr.Orgamax Glusure
(Dinh dưỡng dành cho người bị đái tháo đường, tiền đái tháo đường)

2. Thành phần:

Sữa bột béo tan nhanh, Đạm whey cô đặc, Đường (Lactose, Dextrose, Maltodextrin), Isomalt, Chất xơ (FOS/Inulin), Mufa, Pufa, Lysine, Sữa non (Colostrum: 15000mcg/100g), Taurin, Choline, HMO (2-Fucosyllactose), Bột yến sào, Bột óc chó, Bột đông trùng hạ thảo. Các Vitamin (Vitamin A, Vitamin C, Vitamin D3, Vitamin B3, Vitamin B5 (Axit Pantothenic), Vitamin B2, Vitamin B6, Vitamin B1, Vitamin K2, Acid folic, Vitamin E, Vitamin B12). Khoáng chất (Kali iodua, Canxi Carbonate, Phospho Phosphate, Clorid, Natri Selenit, Magie Phosphate, Sắt Sulphate, Kẽm Sulphate, Iod, Selen, Mangan sulphate). Hương liệu tổng hợp dùng trong thực phẩm.

3. Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu tạo nên công dụng của sản phẩm (Đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe):



4. Thời hạn sử dụng sản phẩm: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

5. Quy cách đóng gói và chất liệu bao bì:

5.1. Quy cách đóng gói:

- Đóng lon: 300g/ lon, 320g/ lon, 350g/ lon, 400g/ lon, 800g/ lon, 820g/ lon, 850g/ lon, 900g/ lon.

- Đóng túi: 5g, 10g, 15g, 20g, 25g, 35g, 50g, 100g, 150g, 200g, 250g, 500g, 1000g.

- Quy cách đóng gói có thể thay đổi phụ thuộc vào nhu cầu sản xuất kinh doanh của doanh nghiệp.

5.2. Chất liệu bao bì:

- Sản phẩm được đóng gói trong hộp thiếc phù hợp theo QCVN 12-3:2011/BYT ngày 30/8/2011 của Bộ Y tế quy định về Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về vệ sinh an toàn đối với bao bì, dụng cụ bằng kim loại tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm.

- Nắp nhựa, thìa nhựa được sản xuất từ nhựa PP (Polypropylene) phù hợp theo QCVN 12-1:2011/BYT ngày 30/8/2011 của Bộ Y tế quy định về Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về an toàn vệ sinh đối với bao bì, dụng cụ bằng nhựa tổng hợp tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm.

6. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất sản phẩm:

- Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DINH DƯỠNG Y HỌC BIO ORGANIC**

- Địa điểm: Thôn Đỗ Mỹ, xã Bãi Sậy, huyện Ân Thi, tỉnh Hưng Yên

III. Mẫu nhãn sản phẩm (đính kèm mẫu dự thảo nhãn sản phẩm)

IV. Yêu cầu về an toàn thực phẩm

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm đạt yêu cầu an toàn thực phẩm theo:

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 của Quốc Hội;

- Nghị định số 15/2018/NĐ-CP của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm;

- Nghị định số 43/2017/NĐ-CP của Chính phủ về nhãn hàng hóa;

- Nghị định số 111/2021/NĐ-CP của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều Nghị định 43/2017/NĐ-CP về nhãn hàng hóa;

- Thông tư số 43/2014/TT-BYT của Bộ Y tế Quy định về quản lý thực phẩm chức năng.

- Thông tư số 24/2019/TT-BYT của Bộ Y tế Quy định về quản lý và sử dụng phụ gia thực phẩm;
- QCVN 8-1:2011/BYT của Bộ Y tế Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với giới hạn ô nhiễm độc tố vi nấm trong thực phẩm;
- QCVN 8-2:2011/BYT của Bộ Y tế Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với giới hạn ô nhiễm kim loại nặng trong thực phẩm;
- QCVN 8-3:2011/BYT của Bộ Y tế Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với giới hạn ô nhiễm vi sinh vật trong thực phẩm.
- Tiêu chuẩn nhà sản xuất số: 130 – Dr.Orgamax Glusure/2022 -TCSX- Bio Organic.

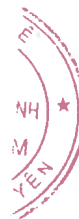
Chúng tôi xin cam kết thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính pháp lý của hồ sơ công bố và chất lượng, an toàn thực phẩm đối với sản phẩm đã công bố và chỉ đưa sản phẩm vào sản xuất, kinh doanh khi đã được cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm./.

Hung Yên, ngày 10 tháng 10 năm 2022

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Anh Phương





TÊN CHẾ PHẨM	ĐƠN VỊ THAM KHẢO	TRUNG BÌNH	NUTRITION FACTS		
		THÀNH PHẦN	AMINO ACIDS	UMI	PER 100g
Cholesterol	mg/100g	0	0	0	0
Sugar	g/100g	0	0	0	0
Protein	g/100g	20	20	20	20
...

THÀNH PHẦN TRONG 100g SẢN PHẨM

Sữa bột béo tan nhanh, Dạng whey cô đặc, Đường (Lactose, Dextrose, Maltodextrin), Isomalt, Chất xơ (FOS/Inulin), Maltin, Para Lysine, Sắt non (Calcium: 15000mcg/100g), Iaurin, Choline, HMO (2-Fucosylactose), Bột yến sào, Bột đặc chò, Bột đóng hương họ thảo C66, Vitamin A, Vitamin B, Vitamin C, Vitamin D3, Vitamin B3, Vitamin B5 (Acid Panthothenic), Vitamin B2, Vitamin B6, Vitamin B1, Vitamin K2, Acid folic, Vitamin E, Vitamin B12, Kẽm (Zinc), Magnesium, Calcium, Phospho, Phosphate, Clorid, Natri Selenit, Magie Phosphate, Sắt Sulphate, Kẽm Sulphate, Iod, Selen, Mangan sulphate).
Hương liệu đồng hợp dùng trong thực phẩm.

ĐỐI TƯỢNG SỬ DỤNG

Dành cho người từ 18 tuổi trở lên bị đau thảo đường, người tiền đái tháo đường.

THỜI HẠN SỬ DỤNG

- 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Ngày sản xuất và hạn dùng in trên vỏ hộp.
- Không sử dụng quá 4 tuần kể từ ngày mở nắp hộp.

BAO QUẢN

Bảo quản sản phẩm ở nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh nắng trực tiếp.

TRUNG BÌNH THÀNH PHẦN TRONG 100g SẢN PHẨM

ISOMALT	13
...	...
...	...

Thông nhận chịu trách nhiệm và sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DINH DƯỠNG Y HỌC BAO ORGANIC**
ĐC: Thôn Đà Mỳ, Xã Bãi Sỏi, Huyện An Thủy, Tỉnh Hưng Yên

Thực phẩm dành cho chế độ ăn đặc biệt

Dr. Organmax

GLASURE

SẢN PHẨM DINH DƯỠNG DÀNH CHO NGƯỜI BỊ ĐÁI THÁO ĐƯỜNG, TIỀN ĐÁI THÁO ĐƯỜNG



- BỘT YẾN SÀO
- BỘT ĐỒNG TRƯỜNG HÀ THẢO
- GIẢI PHÁP DINH DƯỠNG CHO NGƯỜI TIỀN ĐÁI THÁO ĐƯỜNG

BỘ SƯNG BỘT YẾN SÀO
BỘ SƯNG BỘT ĐỒNG TRƯỜNG HÀ THẢO
Choline: Cải thiện trí nhớ
Protein: Cung cấp năng lượng, phục hồi sức khỏe

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

1. Rửa ở nơi sạch sẽ. Rửa tay và dùng cốc pha thật sạch sẽ. Đun sôi dùng cốc pha trong vòng 5 phút.
2. Đun sôi nước sạch trong 5 phút, để nguội dần xuống 40 độ C trước khi pha.
3. Pha theo bảng hướng dẫn và sử dụng muỗng lượng có sẵn trong lon.
4. Đậy nắp, lắc đều dùng cốc để tan hoàn toàn.

BẢNG HƯỚNG DẪN PHA

Rửa tay và cốc dùng cốc pha tại nhà để vệ sinh bằng nước sạch.	Đun sôi nước và để nguội dần đến khoảng 40°C - 50°C.	Rửa dụng cụ bằng nước để tránh bị nhiễm khuẩn trước sử dụng.
Đổ lượng nước theo chỉ định vào cốc.	Cứ một đơn vị nước cho vào 1 muỗng sào.	Khuấy hoặc lắc đều để tan hoàn toàn.

Bảng hướng dẫn pha chế:

Một muỗng gạt ngang (tương đương 3 gram) pha với 40ml nước	Lượng bột (Thìa)	Lượng nước (ml)	Số lần ăn / 24h
4	180	3 - 4	

Đậy nắp, lắc đều dùng cốc để tan hoàn toàn
Chỉ pha vừa đủ cho mỗi lần dùng, phần còn lại sau 1 giờ nên bỏ đi.
S6:

Ngày sản xuất và hạn sử dụng xem ở đáy lon

Nel, w/LT: **900g**

Từ 18 TUỔI TRỞ LÊN

ĐIỀU KIỆN BÁN LẺ TẠI CÁC

BN: 220808-006/TTSG

Mã số mẫu / Sample ID: **2208377**

KẾT QUẢ KIỂM NGHIỆM
Analytical Results



Tên mẫu / Sample name : **Thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt Dr.Orgamax Glusure**
(Sản phẩm dinh dưỡng dành cho người đái tháo đường và có nguy cơ đái tháo đường, người từ 18 tuổi trở lên bị đái tháo đường)

Khách hàng / Client : **CÔNG TY CỔ PHẦN DINH DƯỠNG Y HỌC BIO ORGANIC**

Địa chỉ / Address : **Thôn Đỗ Mỹ, Xã Bãi Sậy, Huyện Ân Thi, Tỉnh Hưng Yên**

Mô tả mẫu / Sample description : **Mẫu dạng bột đựng trong bao bì kín**

Nền mẫu / Matrix : **Thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt Dr.Orgamax Glusure**
(Sản phẩm dinh dưỡng dành cho người đái tháo đường và có nguy cơ đái tháo đường, người từ 18 tuổi trở lên bị đái tháo đường)

Số lượng mẫu / Number of sample: **01**

Ngày nhận mẫu / Date of sample received : **08/08/2022**

Ngày hẹn trả kết quả / Date of results delivery: **17/08/2022**



Mã số mẫu	Chỉ tiêu phân tích	Kết quả	LOD	Đơn vị	Phương pháp
2208377	Arsen (As) ^(*) (b)	KPH	0.05	mg/kg	Ref. AOAC 2015.01
	Cadimi (Cd) ^(*) (b)	KPH	0.05	mg/kg	Ref. AOAC 2015.01
	Thiếc (Sn)	KPH	0.05	mg/kg	Ref. AOAC 2015.01
	Chì (Pb) ^(*)	KPH	0.02	mg/kg	Ref. AOAC 2015.01
	Thủy ngân (Hg) ^(*) (b)	KPH	0.02	mg/kg	Ref. AOAC 2015.01
	Aflatoxin M ₁	KPH	0.025	µg/kg	Ref. EN 15662 - 2018
	Ochratoxin A	KPH	0.1	µg/kg	Ref. EN 15662 - 2018
	Patulin	KPH	1.0	µg/kg	Ref. EN 15662 - 2018

BN: 220808-006/TTSG

Mã số mẫu / Sample ID: 2208377

KẾT QUẢ KIỂM NGHIỆM
Analytical Results

Mã số mẫu	Chỉ tiêu phân tích	Kết quả	LOD	Đơn vị	Phương pháp
2208377	Deoxynivalenol (DON)	KPH	100	µg/kg	Ref. EN 15662 - 2018
	Zearalenone (ZON)	KPH	10	µg/kg	Ref. EN 15662 - 2018
	Fumonisin	KPH	100	µg/kg	Ref. EN 15662 - 2018
	Melamin	KPH	1.0	mg/kg	Ref. TCVN 9048-2012
	<i>Enterobacteriaceae</i> (*)	KPH	10	CFU/g	ISO 21528 – 2:2017
	<i>Staphylococci</i> dương tính với <i>coagulase</i> (*) ^(b)	KPH	10	CFU/g	TCVN 4830 – 1:2005
	<i>Salmonella</i> (*)	KPH	-	/25g	TCVN 10780-1:2011
	<i>Listeria monocytogenes</i>	KPH	-	/25g	ISO 11290 – 1:2017
	<i>Staphylococcal enterotoxin</i>	KPH	-	/25g	TCVN 9582 – 1:2013

Ghi chú/Note : Các kết quả phân tích chỉ có giá trị đối với mẫu thử đã được mã hóa như trên/ *The results only valid for the sample encoded as above*

- Không được trích sao một phần kết quả phân tích nếu không có sự đồng ý bằng văn bản của công ty / *The results shall not be reproduced except in full , without the written approval of the director*

- (*) Phép thử được công nhận phù hợp theo yêu cầu của ISO/IEC 17025/Method is accredited in accordance with ISO/IEC 17025

- (a) Kết quả do nhà thầu phụ thực hiện / *The parameters tested by subcontractor*

- (b) Phòng thử nghiệm được chỉ định bởi Bộ Y Tế / *Lab approved by Ministry of Health*

- LOD: Giới hạn phát hiện/ *Limit of detection.*

KPH : không phát hiện/ *Not detected*

Phụ trách phòng thí nghiệm

Officer in charge of laboratory



ThS. Nguyễn Thanh Tân



TS. Phạm Kim Phương