

SỞ Y TẾ HUNG YÊN
CHI CỤC AN TOÀN VỆ SINH
THỰC PHẨM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT
NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 231/QĐ-ATTP

Hung Yên, ngày 05 tháng 11 năm 2021

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 tháng 02 năm 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;

Căn cứ Biên bản số 12/BB-ATTP ngày 3/11/2021 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;

Xét đề nghị của Chánh Văn phòng, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp giấy Tiếp nhận đăng ký Bản công bố sản phẩm đối với 21 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 có trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Lưu: VT, VP.

CHI CỤC TRƯỞNG

Đỗ Mạnh Hùng

Hung Yên, ngày 05 tháng 1 năm 2021

GIẤY TIẾP NHẬN ĐĂNG KÝ BÀN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số: 66/2021/ĐKSP

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

Tên tổ chức, cá nhân: 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.

Cho sản phẩm: Sản phẩm dinh dưỡng MiO Care Colostrum Mama.

Do Công ty cổ phần tập đoàn MEDILIFE VIỆT NAM. Địa chỉ: Khu Bến Hàn, xã An Thượng, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương sản xuất.

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 "Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với ô nhiễm vi sinh vật trong thực phẩm; Tiêu chuẩn nhà sản xuất số 14- MiO Care Colostrum Mama/2021-TCSX-Medilife.

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: 14- Mio Care Colostrum Mama/2021

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

E-mail :

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

II. Thông tin về sản phẩm

1. Tên sản phẩm: Thực phẩm bổ sung Mio Care Colostrum Mama (Sản phẩm dinh dưỡng dành cho phụ nữ mang thai và cho con bú)

2. Thành phần:

Sữa bột béo, Whey protein cô đặc, đường (Lactose, Dextrose, Maltodextrin), HMO(2'Fucosyllactose), Sữa non, Omega 3, Omega 6, L-Lysine, Beta-glucan, DHA, Choline, Taurine, Lactium, chất xơ hòa tan (Fos/Inulin), Các Vitamin A, Vitamin D3, Vitamin E, Vitamin K2 (MK7), Vitamin C, Vitamin B1, Vitamin B2, Vitamin B3, Vitamin B5, Vitamin B6, Vitamin B8, Axit Folic, Vitamin B12. Khoáng chất (Canxi Carbonate, Canxi Aquamin F (32%), Photpho Photphate, Sắt Sulphate, Kẽm Sulphate, Magie Sulphate, Kali iodua, Natri Senlenit, Mangan sulphate, Clorid. Hương sữa và hương vani tổng hợp dùng trong thực phẩm. Nguyên liệu Đạm Whey cô đặc nhập khẩu từ Mỹ.

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

Ngày sản xuất và hạn sử dụng in trên vỏ bao bì. Không sử dụng quá 4 tuần kể từ ngày mở nắp hộp.

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

4.1. Chất liệu bao bì: Sản phẩm được đóng gói trong lon, hộp thiếc hoặc túi giấy tráng bạc, thìa nhựa đảm bảo yêu cầu vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định của Bộ Y tế.

4.2. Quy cách đóng gói: Khối lượng tịnh: 350g/hộp, 400g/hộp, 500g/hộp, 550g/hộp, 700g/hộp, 800g/hộp, 850g/hộp, 900g/hộp



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

- Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MEDILIFE VIỆT NAM.**
- Địa điểm: Khu Bến Hàn, xã An Thượng, tỉnh Hải Dương, Tp Hải Dương
- Điện thoại: 0981.886.555 Fax:.....
- Số Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP: 120/2019/ATTP-ĐKCN
- Ngày cấp/Nơi cấp: 31/10/2019, Nơi cấp: Chi Cục an toàn vệ sinh thực phẩm – Tỉnh Hải Dương.

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

IV. Yêu cầu về an toàn thực phẩm

Công ty cổ phần dinh dưỡng y học Bio Organic sản xuất, kinh doanh **Thực phẩm bổ sung Mio Care Colostrum Mama** (Sản phẩm dinh dưỡng dành cho phụ nữ mang thai và cho con bú) đạt yêu cầu an toàn thực phẩm theo:

- Luật An toàn thực phẩm năm 2010.
- Nghị định số 15/2018/NĐ-CP quy định chi tiết một số điều của Luật An toàn thực phẩm 2010.
- Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ quy định về nhãn hàng hóa.
- Văn bản hợp nhất số 02/VBHN-BYT ngày 15 tháng 06 năm 2015 của Bộ Y tế về hướng dẫn việc quản lý phụ gia 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 Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với ô nhiễm vi sinh vật trong thực phẩm.
- Quyết định số 46/2007/QĐ-BYT ngày 19/12/2007 của Bộ Y tế về quy định giới hạn tối đa ô nhiễm sinh học và hoá học trong thực phẩm.
- Tiêu chuẩn nhà sản xuất Số:14– Mio Care Colostrum Mama/2021-TCSX-Medilife.

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 18 tháng 10 năm 2021

Đại diện tổ chức, cá nhân



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Anh Phương



CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MEDILIFE VIỆT NAM

BẢN TIÊU CHUẨN CỦA NHÀ SẢN XUẤT

Số: 14- Mio Care Colostrum Mama/2021-TCSX-Medilife

Tên tổ chức, cá nhân: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MEDILIFE VIỆT NAM

Địa điểm: Khu Bến Hàn, xã An Thượng, tỉnh Hải Dương, Tp Hải Dương

Điện thoại: 0981.886.555 Fax:.....

1. Sản phẩm: Thực phẩm bổ sung Mio Care Colostrum Mama (Sản phẩm dinh dưỡng dành cho phụ nữ mang thai và cho con bú)

2. Chỉ tiêu cần quan:

STT	Tên chỉ tiêu	Yêu cầu
1	Trạng thái	Dạng bột, đồng nhất, không vón cục
2	Màu sắc	Màu trắng sữa đến màu vàng nhạt đặc trưng sản phẩm
3	Mùi vị	Thơm, ngọt, đặc trưng của sản phẩm

3. Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu:

Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Trong 100g
Năng lượng	Kcal/100g	473,96 ± 10%
Chất đạm	g/100g	10,4 ± 10%
Năng lượng từ Chất đạm	Kcal/100g	41,6 ± 10%
Chất đường bột	g/100g	63,99± 10%
Năng lượng từ Chất đường bột	Kcal/100g	255,96 ± 10%
Chất béo	g/100g	19,6 ± 10%
Năng lượng từ chất béo	Kcal/100g	176,4 ± 10%
HMO (2'-Fucosyllactose)	mg/100g	100 ± 10%
DHA	mcg/100g	12± 10%

Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Trong 100g
Chất xơ hoà tan (FOS/Inulin)	g/100g	3,11 ± 10%
Beta - glucan	mg/100g	11 ± 10%
Sữa non	mcg/100g	26,000 ± 10%
Lactium	mg/100g	4,09 ± 10%
Omega 3	mg/100g	5,4 ± 10%
Omega 6	mg/100g	23,4 ± 10%
L-Lysine	mg/100g	880 ± 10%
Choline	mg/100g	45 ± 10%
Taurine	mg/100g	27 ± 10%
Vitamin A	IU/100g	990 ± 20%
Vitamin D3	IU/100g	180 ± 20%
Vitamin E	IU/100g	15 ± 20%
Vitamin K2 (MK7)	mcg/100g	16 ± 20%
Vitamin C	mg/100g	26 ± 20%
Vitamin B1	mcg/100g	220 ± 20%
Vitamin B2	mcg/100g	330 ± 20%
Vitamin B3	mg/100g	4,5 ± 20%
Vitamin B5	mcg/100g	1450 ± 20%
Vitamin B6	mcg/100g	330 ± 20%
Vitamin B8	mg/100g	25 ± 20%
Vitamin B12 (Inositol)	mcg/100g	0,8 ± 20%
Axit Folic	mcg/100g	130 ± 20%
Canxi	mg/100g	300 ± 20%
Canxi Aquamin F (32%)	mg/100g	32 ± 20%
Photpho	mg/100g	290 ± 20%
Magie	mg/100g	48 ± 20%
Sắt	mg/100g	5,9 ± 20%
Kẽm	mg/100g	3,2 ± 20%
Mangan	mcg/100g	4,75 ± 20%

01
CỘ
CỘ
ÁP
IKI
18
/08



Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Trong 100g
Selen	mcg/100g	17 ± 20%
Natri	mg/100g	180 ± 20%
Kali	mg/100g	390 ± 20%
I-ốt	mcg/100g	82 ± 20%
Clorid	mg/100g	220 ± 20%

Hàm lượng vitamin và khoáng chất không vượt quá mức cho phép của Phụ lục số 02. Ngưỡng dung nạp tối đa (Ban hành kèm theo thông tư 43/2014/TT-BYT ngày 24 tháng 11 năm 2014 của Bộ Y tế).

4. Chỉ tiêu an toàn

4.1. Giới hạn về ô nhiễm sinh học và hoá học trong thực phẩm

Theo QCVN 8-3:2012/BYT Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với giới hạn ô nhiễm vi sinh vật trong thực phẩm.

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Enterobacter	/25g	KPH
2	Salmonella	/25g	KPH

4.2. Giới hạn kim loại nặng

Theo QCVN 8-2:2011/BYT Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với giới hạn ô nhiễm kim loại nặng trong thực phẩm.

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Thiếc (Sn)	mg/kg	250
2	Cadmi (Cd)	mg/kg	1
3	Chì (Pb)	mg/kg	0.02
4	Thủy ngân (Hg)	mg/kg	0.05
5	Arsen (As)	mg/kg	0.5

29
 VG
 PH
 DC
 JIL
 FN
 G-1
 CHI
 TOA
 HUC
 H H

4.3. Giới hạn về độc tố vi nấm

Theo QCVN 8-1:2011/BYT Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với giới hạn về độc tố vi nấm trong thực phẩm

<i>STT</i>	<i>Tên chỉ tiêu</i>	<i>Đơn vị tính</i>	<i>Mức tối đa</i>
1	Aflatoxin M1	µg/kg	0.025
2	Patuli	µg/kg	10
3	Fumonisin	µg/kg	200
4	Aflatoxin B1	µg/kg	0.1
5	Deoxynivalenol	µg/kg	200
6	Zearalenone	µg/kg	20
7	Ochratoxin A	µg/kg	0.5

4.4. Giới hạn về Melamin

Theo 38/2008/QĐ-BYT: Quy định mức giới hạn tối đa melamin nhiễm chéo trong thực phẩm.

<i>STT</i>	<i>Tên chỉ tiêu</i>	<i>Đơn vị tính</i>	<i>Mức tối đa</i>
1	Melamin	mg/kg	2.5

4.5. Các tiêu chí khác

- Dư lượng thuốc thú y: Phù hợp với quy định dư lượng thuốc thú y trong thực phẩm theo Thông tư 24/2013/TT-BYT ngày 14 tháng 08 năm 2013 của Bộ Y tế.
- Dư lượng thuốc bảo vệ thực vật: Phù hợp với quy định giới hạn dư lượng thuốc tối đa bảo vệ thực vật trên thực phẩm theo Thông tư 50/2016/TT-BYT ngày 30/12/2016 của Bộ Y tế.

5. Hướng dẫn sử dụng:

Công dụng:

- Bổ sung cho chế độ ăn thiếu đạm và vi chất dinh dưỡng, giúp duy trì sức khỏe bà mẹ trước và sau khi sinh.
- Phòng ngừa thiếu máu cho thai phụ.
- Tăng cường sức đề kháng cho mẹ và bé.

- Phát triển não bộ cho thai nhi.
- Giúp hệ miễn dịch khỏe mạnh.
- Giúp đảm bảo nhu cầu khoáng chất để xây dựng hệ xương cho thai nhi, bảo vệ hệ xương của mẹ.
- Giúp tiêu hóa khỏe mạnh, phòng ngừa táo bón cho bà mẹ.
- Thai kỳ khỏe mạnh.

Đối tượng sử dụng:

Sản phẩm dinh dưỡng dành cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Cách pha:

Một muỗng gạt ngang (tương đương 9.8gram) pha với 50ml nước

1. Pha ở nơi sạch sẽ. Rửa tay và dụng cụ pha thật sạch sẽ, đun sôi dụng cụ 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 lường có sẵn trong lon.
4. Đậy nắp, lắc đều dụng cụ để tan hoàn toàn. Để nguội đến nhiệt độ thích hợp rồi sử dụng.

Lượng bột (Thìa)	Lượng nước (ml)	Số lần/ngày
4	200	4

Thận trọng: pha xong dùng ngay. Hỗn hợp sau khi pha sử dụng hết trong vòng 1 giờ. Đổ bỏ phần thừa sau mỗi lần uống.

6. Hướng dẫn sử dụng:

Bảo quản sản phẩm ở nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh nắng trực tiếp. Không bảo quản sản phẩm trong tủ lạnh.

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

Ngày sản xuất và hạn sử dụng in trên vỏ bao bì. Không sử dụng quá 4 tuần kể từ ngày mở nắp hộp.

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

8.1. Chất liệu bao bì: Sản phẩm được đóng gói trong lon, hộp thiếc hoặc túi giấy tráng bạc, thìa nhựa đảm bảo yêu cầu vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định của Bộ Y tế.

8.2. Quy cách đóng gói: Khối lượng tịnh: 350g/hộp, 400g/hộp, 500g/hộp, 550g/hộp, 700g/hộp, 800g/hộp, 850g/hộp, 900g/hộp

Hải Dương, ngày 18 tháng 10 năm 2021

Đại diện tổ chức, cá nhân



CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG QUẢN TRỊ
KIỂM GIÁM ĐỐC

Nguyễn Văn Triều

BN: 211001-001/TTSG

KẾT QUẢ KIỂM NGHIỆM
Analytical Results



Mã số mẫu / Sample ID: 2110004
 Tên mẫu / Sample name: THỰC PHẨM BỔ SUNG MIO CARE COLOSTRUM MAMA
 (Dành cho bà mẹ mang thai và cho con bú)
 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 BỔ SUNG MIO CARE COLOSTRUM MAMA
 (Dành cho bà mẹ mang thai và cho con bú)
 Số lượng mẫu / Number of sample: 01
 Ngày nhận mẫu / Date of sample received : 01/10/2021
 Ngày hẹn trả kết quả / Date of results delivery: 08/10/2021

Mã số mẫu	Chỉ tiêu phân tích	Kết quả	LOD	Đơn vị	Phương pháp
2110004	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
	Melamin	KPH	1.0	mg/Kg	Ref. TCVN 9048-2012
	Aflatoxin M ₁	KPH	0.025	µg/Kg	Ref. EN 15662 - 2018

Mã số mẫu	Chỉ tiêu phân tích	Kết quả	LOD	Đơn vị	Phương pháp
2110004	Ochratoxin A	KPH	0.1	µg/Kg	Ref. EN 15662 - 2018
	Patulin	KPH	1.0	µg/Kg	Ref. EN 15662 - 2018
	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
	<i>Enterobacteriaceae</i> (*)	KPH	10	CFU/g	ISO 21528 – 2:2017
	<i>Staphylococci</i> dương tính với <i>coagulase</i> (*)	KPH	10	CFU/g	TCVN 4830 – 1:2005
	<i>Salmonella</i> (*)	KPH	-	/25g	TCVN 10780-1:2017
	<i>L.monocytogens</i>	KPH	-	/25g	TCVN 7700 – 1:2007



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*
- (*) Phương pháp được Vilas công nhận / *The method is accredited by Bureau of Accreditation (VILAS)*
- (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



Giám Đốc
Director

TS. Phạm Kim Phương