

BỘ Y TẾ
CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM

Số: 659/2015/ATTP-XNCB

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 13 tháng 01 năm 2015

XÁC NHẬN CÔNG BỐ PHÙ HỢP QUY ĐỊNH AN TOÀN THỰC PHẨM

Cục An toàn thực phẩm xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm của:

Tên tổ chức, cá nhân: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐÔNG Y TUỆ ĐỨC

Địa chỉ: Số 8, ngõ 6, phố Vĩnh Phúc, phường Vĩnh Phúc, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại: 04.32616868

Fax:

Email: manh@tueduc.com

Cho sản phẩm: TUỆ ĐỨC AN GIÁC NỮ

Sản phẩm trên thuộc nhóm Thực phẩm chức năng do Công ty TNHH dược phẩm UNI Việt Nam - Nhà máy EURO - PHARMADEX; Địa chỉ: Số 1 CN8, khu Công nghiệp Ngọc Hồi, huyện Thanh Trì, Hà Nội., Việt Nam sản xuất phù hợp quy định an toàn thực phẩm.

Tổ chức, cá nhân có trách nhiệm thực hiện chế độ kiểm tra và kiểm nghiệm định kỳ theo quy định hiện hành và phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố.

Định kỳ 3 năm tổ chức, cá nhân phải thực hiện lại việc đăng ký bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.

Nơi nhận:

- Tổ chức, cá nhân;
- Lưu trữ.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Lê Văn Giang

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

CÔNG BỐ PHÙ HỢP QUY ĐỊNH AN TOÀN THỰC PHẨM

Số: 25/QĐ-TĐ

Tên tổ chức, cá nhân: **CÔNG TY CỔ PHẦN ĐÔNG Y TUỆ ĐỨC**

Địa chỉ: Số 8, ngõ 6, phố Vĩnh Phúc, phường Vĩnh Phúc, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại: 04.32616868

Fax:

E-mail: manh@tueduc.com

CÔNG BỐ

Sản phẩm: **TUỆ ĐỨC AN GIÁC NỮ**

Sản xuất tại: **Công ty TNHH dược phẩm UNI Việt Nam - Nhà máy EURO - PHARMADEX**

Địa chỉ: Số 1 CN8, khu Công nghiệp Ngọc Hồi, huyện Thanh Trì, Hà Nội.

Xuất xứ: Việt Nam

Phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật/quy định an toàn thực phẩm:

46/2007/QĐ-BYT: Quy định giới hạn tối đa ô nhiễm sinh học và hóa học trong thực phẩm; QCVN 8-1:2011/BYT: Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với giới hạn ô nhiễm độc tố vi nấm trong thực phẩm

Chúng tôi xin cam kết thực hiện chế độ kiểm tra và kiểm nghiệm định kỳ theo quy định hiện hành và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố.

Hà Nội, ngày... tháng... năm 20..
ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM

	Thực phẩm chức năng	Số: 25/QĐ-TĐ
CÔNG TY CỔ PHẦN ĐÔNG Y TUỆ ĐỨC	TUỆ ĐỨC AN GIÁC NỮ	

1. YÊU CẦU KỸ THUẬT

1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:

Stt	Tên chỉ tiêu	Yêu cầu
1	Trạng thái	viên nén
2	Màu sắc	Nâu
3	Mùi, vị	Không có mùi vị lạ, không có mùi ôi khét
4	Các đặc tính khác	

1.2. Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu:

Stt	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố	Mức đáp ứng/ khẩu phần ăn
1	Độ rã	Phút	≤ 60	
2	Độ ẩm	%	≤ 10	
3	Hàm lượng Carbonhydrate	%	>10	
4	Hàm lượng tro không tan trong acid	%	< 5	
5	Đinh lãng	Định tính	Dương tính	
6	Ích mẫu	Định tính	Dương tính	
7	Hương phụ	Định tính	Dương tính	
8	Khối lượng viên	mg/ viên	$700 \pm 10\%$	

1.3. Các chỉ tiêu vi sinh vật:

Stt	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Tổng số bào tử nấm men – nấm mốc	Bào tử/g	100.0
2	Tổng số vi khuẩn hiếu khí	CFU/g	10000
3	Escherichia Coli	CFU/g	3
4	Staphylococcus aureus	CFU/g	Không được có
5	Salmonella	CFU/25g	Không được có
6	B. cereus	CFU/g	Không được có
7	Coliforms	CFU/g	10
8	Cl.perfringenes	CFU/g	Không được có

1.4. Hàm lượng kim loại nặng:

Stt	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Cadmium	ppm	1,0
2	Chì	ppm	3,0
3	Thủy ngân	ppm	0,1

1.5. Hàm lượng hóa chất không mong muốn

Stt	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Hàm lượng Aflatoxin B1	ppb	5.0
2	Hàm lượng Aflatoxin tổng (G1, G2, B1, B2)	ppb	15.0

<Đư lượng thuốc bảo vệ thực vật phù hợp với quy định tối đa ô nhiễm sinh học và hóa học trong thực phẩm ban hành kèm theo Quyết định số 46/2007/QĐ-BYT ngày 19/12/2007 của Bộ y tế>

1.6. Các chỉ tiêu khác:

2. THÀNH PHẦN CẤU TẠO

Mỗi viên chứa: Cao Đinh lăng 200mg, Cao Lạc tiên 140mg, Cao Ích mẫu 100mg, Cao Hương phụ 40mg, Cao Chi tử 20mg, Tinh bột, Lactose, Magnesi stearat vừa đủ 1 viên

3. THỜI HẠN SỬ DỤNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

4. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VÀ BẢO QUẢN:

Công dụng:

Khai uất, bình can, điều hòa kinh nguyệt, trấn tĩnh, an thần. Giúp dễ ngủ, tạo giấc ngủ sâu tự nhiên, cảm giác thoải mái dễ chịu sau ngủ dậy, không mệt mỏi, giảm stress. Hỗ trợ các liệu pháp điều trị mất ngủ lâu ngày của phụ nữ.

Đối tượng:

- Các trường hợp phụ nữ khó ngủ, mất ngủ, mất ngủ kéo dài dẫn đến tình trạng mệt mỏi, suy nhược thần kinh, dễ cáu gắt.
- Phụ nữ mất ngủ do hội chứng tiền mãn kinh, mãn kinh, hậu mãn kinh.


Hướng dẫn sử dụng và bảo quản:

- Ngày 2-4 viên buổi tối trước khi đi ngủ, sử dụng từ 30-90 ngày.

Sản phẩm được sản xuất từ dược liệu có nguồn gốc 100% là cây cỏ Việt Nam, theo qui trình an toàn, có thể sử dụng lâu dài, không gây lệ thuộc vào sản phẩm, tốt cho sức khỏe.

Sản phẩm này không phải là thuốc và không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh
Bảo quản: nơi khô mát, tránh ánh sáng.

5. CHẤT LIỆU BAO BÌ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI



Vi 5 viên, 6 viên, 8 viên, 10 viên, 12 viên, 15 viên. Hộp 2 vi, 3 vi, 4 vi, 5 vi, 6 vi, 9 vi, 10 vi, 12 vi.
Lọ 20 viên, 30 viên, 40 viên, 60 viên, 80 viên, 90 viên, 100 viên. Hộp 1 lọ, hộp 2 lọ.

6. QUY TRÌNH SẢN XUẤT

Tài liệu đính kèm

7. CÁC BIỆN PHÁP PHÂN BIỆT THẬT, GIẢ (NẾU CÓ)

8. NỘI DUNG GHI NHÃN

Xem phụ lục đính kèm

9. XUẤT XỨ VÀ THƯƠNG NHÂN CHỊU TRÁCH NHIỆM VỀ CHẤT LƯỢNG HÀNG HÓA

Thương nhân nhập khẩu và phân phối:

- Tên thương nhân: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐÔNG Y TUỆ ĐỨC
- Địa chỉ: Số 8, ngõ 6, phố Vĩnh Phúc, phường Vĩnh Phúc, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội, Việt Nam
- Điện thoại: 04.32616868

Hà Nội, ngày... tháng... năm 20..
ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN