

BỘ Y TẾ
CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM

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



Hà Nội, ngày 11 tháng 12 năm 2024

GIẤY TIẾP NHẬN ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số: 7949 /2024/ĐKSP

Cục An toàn thực phẩm xác nhận đã nhận Bản công bố sản phẩm của:

Tên tổ chức, cá nhân: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM QUỐC TẾ ĐỨC HÙNG

Địa chỉ: Số 45, ngõ 243 đường Trung Văn, Phường Trung Văn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Điện thoại: 0903282366

Fax:

E-mail: duchung@gmail.com

Cho sản phẩm: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe CALCIUM DENSER do CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO BEATEXPHARM Địa chỉ: Đường F2, Khu F, Khu công nghiệp Phố Nối A, Xã Minh Hải, Huyện Văn Lâm, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam sản xuất, phù hợp tiêu chuẩn nhà sản xuất số: TCCS 01-1/ĐH:2024/ BEATEXPHARM, ngày 28 tháng 11 năm 2024.

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

Nơi nhận:

- Tổ chức, cá nhân;
- Lưu trữ.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Chu Quốc Thịnh

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số: 01-1/2024/DUCHUNG

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

Tên tổ chức, cá nhân: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM QUỐC TẾ ĐỨC HÙNG**

Địa chỉ: Số 45, ngõ 243 đường Trung Văn, Phường Trung Văn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại: 0903282366

Email: duchung@gmail.com

Mã doanh nghiệp: 0108087165

Số giấy chứng nhận GMP:

Ngày hết hiệu lực/Nơi cấp: /

II. Thông tin về sản phẩm

1. Tên sản phẩm: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe **Calcium Denser**

2. Thành phần:

Trong 1 viên nén bao phim có chứa:

- Aquamin F: 1000mg

(có chứa (32%) Calci tương đương: 320mg; (2,2%) Maginesi tương đương: 22mg)

- FOS (Fructooligosaccharides): 150mg

- Maginesi gluconat: 50mg

(tương đương hàm lượng Magie: 2,93mg)

- Vitamin PP (Nicotinamid): 5mg

- Vitamin K2 (Menaquinon) 2000ppm: 500mcg

(tương đương hàm lượng Vitamin K2: 1mcg)

- Vitamin D3 (Cholecalciferol): 200IU

Phụ liệu: chất chống đông vón (talc, magnesium stearate, calcium carbonate), chất ổn định (polyvinyl pyrrolidone K30), chất làm bóng (hydroxypropyl methyl cellulose, polyethylene glycol 6000), màu thực phẩm tổng hợp (titanium dioxide), chất bảo quản (nipagin, nipasol), chất độn (tinh bột).

3. Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu tạo nên công dụng của sản phẩm

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Calcium	Mg/viên	$320 \pm 20\%$
2	Vitamin D3 (Cholecalciferol)	IU/viên	$200 \pm 20\%$
3	FOS (Fructooligosaccharides)	Mg/viên	$150 \pm 20\%$
4	Magie tổng	Mg/viên	$24,93 \pm 20\%$
5	Vitamin PP (Nicotinamid)	Mg/viên	$5 \pm 20\%$
6	Vitamin K2 (Menaquinon)	Mcg/viên	$1 \pm 20\%$

4. Thời hạn sử dụng sản phẩm: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Ngày sản xuất và hạn sử dụng được ghi trên nhãn chính của sản phẩm.

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

Chất liệu bao bì: Sản phẩm được đóng trong vỉ Alu/alu, Alu/pvc hoặc đóng trong lọ nhựa (PVC), lọ thủy tinh, bao bì hộp giấy cứng đảm bảo đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm của Bộ Y tế.

Quy cách đóng gói:

- Dạng bào chế: Dạng viên nén bao phim
- Khối lượng trung bình viên: $1500\text{mg} \pm 7,5\%$
- Vỉ 10 viên. Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ, 15 vỉ, 20 vỉ.
- Lọ 30 viên, 50 viên, 60 viên, 100 viên, 150 viên, 200 viên. Hộp 1 lọ.

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

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO BEATEXPHARM

Địa chỉ: Đường F2, Khu F, Khu công nghiệp Phố Nối A, Xã Minh Hải, Huyện Văn Lâm, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam

III. Mẫu nhãn sản phẩm

(đính kèm mẫu nhãn sản phẩm hoặc mẫu nhãn sản phẩm dự kiến)

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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất số **TCCS 01-1/ĐH:2024/BEATEXPHARM** ngày 28 tháng 11 năm 2024 (có bản tiêu chuẩn sản phẩm đính kèm)

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./.

Hà Nội, ngày 28 tháng 11 năm 2024

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)



GIÁM ĐỐC

Vương Mạnh Đạt



Nhãn hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ, 15 vỉ, 20 vỉ.

Nhãn hộp 30 viên, 50 viên, 60 viên, 100 viên, 150 viên, 200 viên.

Thành phần:

Trong 1 viên nén bao phim có chứa:

- Aquamin F:..... 1000mg
(có chứa (32%) Calci tương đương: 320mg; (2,2%) Magnesi tương đương: 22mg)
- FOS (Fructooligosaccharides):..... 150mg
- Magnesi gluconat:..... 50mg
(tương đương hàm lượng Magie: 2,93mg)
- Vitamin PP (Nicotinamid):..... 5mg
- Vitamin K2 (Menaquinon) 2000ppm:..... 500mcg
(tương đương hàm lượng Vitamin K2: 1mcg)
- Vitamin D3 (Cholecalciferol):..... 200IU

Phụ liệu: chất chống đông vón (talc, magnesium stearate, calcium carbonate), chất ổn định (polyvinyl pyrrolidone K30), chất làm bông (hydroxypropyl methyl cellulose, polyethylene glycol 6000), màu thực phẩm tổng hợp (titanium dioxide), chất bảo quản (nipagin, nipasol), chất độn (tinh bột).

Khối lượng trung bình viên: 1500mg $\pm$ 7,5%

Công dụng:

Bổ sung Canxi và Vitamin D3 cho cơ thể, hỗ trợ tăng cường hấp thụ Canxi. Hỗ trợ giảm nguy cơ còi xương ở trẻ em và loãng xương ở người lớn, giảm nguy cơ thiếu hụt Canxi ở phụ nữ mang thai và cho con bú.

Đối tượng sử dụng: Trẻ em từ 1 tuổi trở lên có nguy cơ còi xương, đang trong giai đoạn phát triển có nhu cầu bổ sung Canxi. Phụ nữ mang thai và cho con bú có nguy cơ thiếu hụt Canxi. Người lớn có nguy cơ loãng xương, người bị loãng xương cần bổ sung Canxi.

Xuất xứ: Việt Nam



Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

Calcium Denser

Bổ sung Canxi và Vitamin D3 cho cơ thể, hỗ trợ tăng cường hấp thụ Canxi. Hỗ trợ giảm nguy cơ còi xương ở trẻ em và loãng xương ở người lớn, giảm nguy cơ thiếu hụt Canxi ở phụ nữ mang thai và cho con bú.

.....VIÊN

Cách dùng:

Nên uống vào buổi sáng hoặc buổi trưa sau bữa ăn.

- Trẻ em từ 1 tuổi trở lên và người lớn, phụ nữ có thai, cho con bú: uống 1 viên/lần/ngày. Đối với trẻ nhỏ, có thể nghiền nát viên, trộn với thức ăn cho dễ sử dụng.

Chú ý: Thực phẩm này không phải là thuốc, không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh.

Người đang dùng thuốc cần tham khảo ý kiến chuyên gia y tế trước khi sử dụng. Không dùng cho người bị sỏi thận, sỏi tiết niệu, người tăng canxi huyết, tăng canxi niệu, người đang uống thuốc chống đông máu, người có mẫn cảm, kiêng kỵ với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm.

Bảo quản:

Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh nắng chiếu trực tiếp.

Tiêu chuẩn: TCCS

Số ĐKSP:

Lô SX:

NSX:

HSD:

Thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm:

- Chịu trách nhiệm công bố và phân phối sản phẩm:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM QUỐC TẾ ĐỨC HƯNG

Địa chỉ: Số 45, ngõ 243 Đường Trung Vãn, Phường Trung Vãn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

- Nhà sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO BEATEXPHARM**

Địa chỉ: Đường F2, Khu F, Khu công nghiệp Phố Nối A, Xã Minh Hải, Huyện Văn Lâm, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam



Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

Calcium Denser

Bổ sung Canxi và Vitamin D3 cho cơ thể, hỗ trợ tăng cường hấp thụ Canxi. Hỗ trợ giảm nguy cơ còi xương ở trẻ em và loãng xương ở người lớn, giảm nguy cơ thiếu hụt Canxi ở phụ nữ mang thai và cho con bú.

.....VIÊN





Nhãn vỉ 10 viên

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Calcium Denser	Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Calcium Denser	HSD:
Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Calcium Denser	Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Calcium Denser	
Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Calcium Denser	Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Calcium Denser	NSX:
Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Calcium Denser	Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Calcium Denser	
Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Calcium Denser	Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Calcium Denser	Số lô:

Nhãn dán lọ 30 viên, 50 viên, 60 viên, 100 viên, 150 viên, 200 viên.

Thành phần:
Trong 1 viên nén bao phim có chứa:

- Aquamin F.....	1000mg
(có chứa (32%) Calci tương đương: 320mg; (2,2%) Magiesi tương đương: 22mg)	
- FOS (Fructooligosaccharides).....	150mg
- Magnesi gluconat.....	50mg
(tương đương hàm lượng Magie: 2,93mg)	
- Vitamin PP (Nicotinamid).....	5mg
- Vitamin K2 (Menaquimon) 2000ppm.....	500mcg
(tương đương hàm lượng Vitamin K2: 1mcg)	
- Vitamin D3 (Cholecalciferol).....	200IU

Phụ liệu: chất chống đông vón (talc, magnesium stearate, calcium carbonate), chất ổn định (polyvinyl pyrrolidone K30), chất làm bóng (hydroxypropyl methyl cellulose, polyethylene glycol 6000), màu thực phẩm tổng hợp (titanium dioxide), chất bảo quản (nipagin, nipasol), chất độn (tinh bột).

Khối lượng trung bình viên: 1500mg ± 7,5%

Công dụng:
Bổ sung Canxi và Vitamin D3 cho cơ thể, hỗ trợ tăng cường hấp thu Canxi. Hỗ trợ giảm nguy cơ còi xương ở trẻ em và loãng xương ở người lớn, giảm nguy cơ thiếu hụt Canxi ở phụ nữ mang thai và cho con bú.

Đối tượng sử dụng:
Trẻ em từ 1 tuổi trở lên có nguy cơ còi xương, đang trong giai đoạn phát triển có nhu cầu bổ sung Canxi. Phụ nữ mang thai và cho con bú có nguy cơ thiếu hụt Canxi. Người lớn có nguy cơ loãng xương, người bị loãng xương cần bổ sung Canxi.

Xuất xứ: Việt Nam

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

Calcium Denser

CÁC AN TOÀN THỰC PHẨM

BỘ Y TẾ VIỆT NAM

Bổ sung Canxi và Vitamin D3 cho cơ thể, hỗ trợ tăng cường hấp thu Canxi. Hỗ trợ giảm nguy cơ còi xương ở trẻ em và loãng xương ở người lớn, giảm nguy cơ thiếu hụt Canxi ở phụ nữ mang thai và cho con bú.

.....VIÊN

Cách dùng:
Nên uống vào buổi sáng hoặc buổi trưa sau bữa ăn.
- Trẻ em từ 1 tuổi trở lên và người lớn, phụ nữ có thai, cho con bú: uống 1 viên/lần/ngày. Đối với trẻ nhỏ, có thể nghiền nát viên, trộn với thức ăn cho dễ sử dụng.

Chú ý: Thực phẩm này không phải là thuốc, không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh.
Người đang dùng thuốc cần tham khảo ý kiến chuyên gia y tế trước khi sử dụng. Không dùng cho người bị sỏi thận, sỏi tiết niệu, người tăng canxi huyết, tăng canxi niệu, người đang uống thuốc chống đông máu, người có vấn đề về thận, không kỳ với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm.

Bảo quản:
Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh nắng chiếu trực tiếp.

Tiêu chuẩn: TCCS
Số DKSP:
Lô SX:
NSX:
HSD:

Thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm:
- Chịu trách nhiệm công bố và phân phối sản phẩm:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM QUỐC TẾ ĐỨC HƯNG
Địa chỉ: Số 45, ngõ 243 đường Trung Văn, Phường Trung Văn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
- Nhà sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO BEATEXPHARM**
Địa chỉ: Đường F2, Khu F, Khu công nghiệp Phố Nối A, Xã Minh Hải, Huyện Văn Lâm, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam





CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO BEATEXPHARM
Địa chỉ: Đường 642, Khu F, Khu công nghiệp Phố Nối A, Xã Minh Hải, Huyện Văn Lâm,
Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam

TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM
Thực phẩm bảo vệ sức khỏe **Calcium Denser**

Lần 2 ngày 28 tháng 11 năm 2024



MỤC LỤC

I. Phần Mở Đầu.....	1
II. Phần Mô Đầu.....	2
III. Thông Tin Kỹ Thuật.....	3
1. Sản phẩm:	3
2. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:	3
3. Trạng thái sản phẩm:	3
4. Thành phần cấu tạo:	3
5. Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu:	3
6. Chỉ tiêu an toàn:	4
7. Hướng dẫn sử dụng:	4
8. Chất liệu bao bì, quy cách đóng gói:	4
9. Thời hạn sử dụng:	4
10. Hướng dẫn bảo quản:	4
IV. Thông Tin Bổ Sung.....	



1. Tiêu chuẩn sản phẩm:

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe **Calcium Denser**

2. Áp dụng tại nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO BEATEXPHARM

Địa chỉ: Đường F2, Khu F, Khu công nghiệp Phố Nối A, Xã Minh Hải, Huyện Văn Lâm, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam

3. Công ty đăng ký công bố sản phẩm:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM QUỐC TẾ ĐỨC HƯNG

Địa chỉ: Số 45, ngõ 243 đường Trung Văn, Phường Trung Văn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam





Hệ Thống Tin Kỹ Thuật

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO BEATEXPHARM

Số: TCCS 01-1/ĐH:2024/BEATEXPHARM

Lần ban hành: lần 2

BẢN TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM

1. Sản phẩm: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Calcium Denser

2. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO BEATEXPHARM

Địa chỉ: Đường F2, Khu F, Khu công nghiệp Phố Nối A, Xã Minh Hải, Huyện Văn Lâm, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam

3. Trạng thái sản phẩm:

- Dạng bào chế: Dạng viên nén bao phim
- Màu sắc: Viên màu trắng
- Mùi vị: không có mùi lạ, không hôi mốc.
- Độ rã: Không quá 45 phút
- Khối lượng trung bình viên: $1500\text{mg} \pm 7,5\%$

4. Thành phần cấu tạo:

Trong 1 viên nén bao phim có chứa:

- Aquamin F: 1000mg
(có chứa (32%) Calci tương đương: 320mg; (2,2%) Magnesi tương đương: 22mg)
- FOS (Fructooligosaccharides): 150mg
- Magnesi gluconat: 50mg
(tương đương hàm lượng Magie: 2,93mg)
- Vitamin PP (Nicotinamid): 5mg
- Vitamin K2 (Menaquinon) 2000ppm: 500mcg
(tương đương hàm lượng Vitamin K2: 1mcg)
- Vitamin D3 (Cholecalciferol): 200IU

Phụ liệu: chất chống đông vón (talc, magnesium stearate, calcium carbonate), chất ổn định (polyvinyl pyrrolidone K30), chất làm bóng (hydroxypropyl methyl cellulose, polyethylene glycol 6000), màu thực phẩm tổng hợp (titanium dioxide), chất bảo quản (nipagin, nipasol), chất độn (tinh bột).

5. Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Calcium	Mg/viên	$320 \pm 20\%$
2	Vitamin D3 (Cholecalciferol)	IU/viên	$200 \pm 20\%$
3	FOS (Fructooligosaccharides)	Mg/viên	$150 \pm 20\%$
4	Magie tổng	Mg/viên	$2,93 \pm 20\%$
5	Vitamin PP (Nicotinamid)	Mg/viên	$5 \pm 20\%$
6	Vitamin K2 (Menaquinon)	Mcg/viên	$1 \pm 20\%$

6. Chỉ tiêu an toàn

6.1 Giới hạn về vi sinh vật

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Tổng số vi sinh vật hiếu khí	Cfu/g	10000

2	Coliforms	Cfu/g	10
3	Cl.perfringens	Cfu/g	10
4	E.coli	Cfu/g	10
5	Tổng số nấm men, nấm mốc	Cfu/g	100

6.2 Giới hạn về kim loại nặng

TT	Tên kim loại nặng	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Chì (Pb)	ppm	3
2	Cadimi (Cd)	ppm	1
3	Thủy ngân (Hg)	ppm	0, 1

7. Hướng dẫn sử dụng: (Xem trên bao bì vỏ hộp sản phẩm)

8. Chất liệu bao bì, quy cách đóng gói

Chất liệu bao bì: Sản phẩm được đóng trong vỉ Alu/alu, Alu/pvc hoặc đóng trong lọ nhựa (PVC), lọ thủy tinh, bao bì hộp giấy cứng đảm bảo đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm của Bộ Y tế.

Quy cách đóng gói:

Vỉ 10 viên. Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ, 15 vỉ, 20 vỉ.

Lọ 30 viên, 50 viên, 60 viên, 100 viên, 150 viên, 200 viên. Hộp 1 lọ.

9. Thời hạn sử dụng.

36 tháng kể từ ngày sản xuất, ngày sản xuất và hạn sử dụng ghi trên nhãn chính sản phẩm.

10. Hướng dẫn bảo quản:

Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh nắng chiếu trực tiếp.

IV. Thông Tin Bổ Sung

QUÁ TRÌNH BAN HÀNH VÀ SỬA ĐỔI			
STT	Số TCCS	Ngày ký	Nội dung sửa đổi
1	TCCS 01/ĐH:2024 /BEATEXPHARM	03/01/2024	- Ban hành lần đầu
2	TCCS 01-1/ĐH:2024 /BEATEXPHARM	28/11/2024	- Bỏ quảng cáo xuất xứ nguyên liệu "Aquamin F"

Hưng Yên, ngày 28 tháng 11 năm 2024
TỔ CHỨC, CÁ NHÂN BAN HÀNH KÝ TÊN, ĐÓNG DẤU



TỔNG GIÁM ĐỐC
BÙI VĂN KIỂU