

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN TỰ CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số: 32/2024/ESSEN

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

Tên tổ chức, cá nhân: Công ty cổ phần liên doanh dược phẩm Essen - Đức

Địa chỉ: Khu Công nghiệp bờ trái Sông Đà, phường Hữu Nghị, Thành phố Hoà Bình, Tỉnh Hoà Bình.

Điện thoại: 0982542586

E-mail: dotiendungesp@gmail.com

Mã số doanh nghiệp: 5400460402

Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm số 36/2022/ATTP-CNĐK, cấp ngày 28/07/2022 nơi cấp: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh Hoà Bình.

Giấy chứng nhận ISO 22000:2018 số HA 388-21 cấp ngày 18/10/2021, Nơi cấp: Viện nghiên cứu phát triển tiêu chuẩn chất lượng.

II. Thông tin về sản phẩm

1. Tên sản phẩm: **Kẹo ngậm Thảo mộc EUROCARE**

2. Thành phần: Mạch nha, Đường Sucrose, La hán quả 200 mg, Bách bộ 200mg, Gừng 200mg, Cao lá thường xuân 100mg, Ô mai mơ 100mg, Cát cánh 100mg, Dịch chiết chanh đào 100mg, Mạch môn 100mg, Cam thảo 50mg, Trần bì 50mg, Mật ong 50mg, Menthol 5mg, Tinh dầu bạc hà 2mg, Tinh dầu khuynh diệp 1mg.

3. Thời hạn sử dụng sản phẩm: 36 tháng kể từ ngày sản xuất, ngày sản xuất và hạn sử dụng ghi ở bao bì sản phẩm.

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

Chất liệu bao bì:

Sản phẩm đựng trong lọ nhựa/ thủy tinh, vỉ nhựa màng nhôm, vỉ màng alu- alu, PVC-Alu, lọ/ Tuýt nhựa HDPE/PET/PP hoặc lọ thủy tinh nắp nhựa, nắp nhôm sau đó đựng trong hộp giấy đảm bảo an toàn thực phẩm theo Quy định hiện hành của Bộ Y tế

Quy cách đóng gói:

+ Đóng lọ/Hộp giấy: Loại 20 viên, 30 viên, 40 viên, 50 viên, 60 viên, 70 viên, 80 viên, 90 viên, 100 viên, 200 viên, 300 viên ,

+ Đóng vỉ: 5 viên, 6 viên, 8 viên, 10 viên.

+ Đóng hộp: 2 vỉ, 3 vỉ, 4 vỉ, 5 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ, 20 vỉ, 36 vỉ, 40 vỉ, 50 vỉ

+ Đóng hộp loại tuýp: Loại tuýp 5 viên, 10 viên, 12 viên, 18 viên, 20 viên, 24 viên, 25 viên, 30 viên.

III. Mẫu nhãn sản phẩm (đính kèm 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 về an toàn thực phẩm theo:

Tiêu chuẩn của nhà sản xuất TCCS Số :32/2024/ESSEN ngày 20 /08/2024 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./

Hoà Bình, ngày 20 tháng 08 năm 2024

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, đóng dấu)



GIÁM ĐỐC
Đỗ Tiến Dũng



TIÊU CHUẨN CỦA NHÀ SẢN XUẤT

Số TCCS:32/2024/ESSEN

1. Tên sản phẩm: Kẹo ngậm Thảo mộc EUROCARE

2. Tên tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về chất lượng và sản xuất sản phẩm:
Công ty cổ phần liên doanh dược phẩm Essen - Đức; Địa chỉ: Khu Công nghiệp bờ trái Sông Đà, phường Hữu Nghị, Thành phố Hoà Bình

3. Trạng thái sản phẩm

- Trạng thái: Dạng rắn ép thành viên kẹo thực phẩm
- Màu sắc: Màu đặc trưng của sản phẩm
- Mùi vị: Vị ngọt, thơm đặc trưng của sản phẩm

4. Thành phần: Mạch nha, Đường Sucrose, La hán quả 200 mg, Bách bộ 200mg, Gừng 200mg, Cao lá thường xuân 100mg, Ô mai mơ 100mg, Cát cánh 100mg, Dịch chiết chanh đào 100mg, Mạch môn 100mg, Cam thảo 50mg, Trần bì 50mg, Mật ong 50mg, Menthol 5mg, Tinh dầu bạc hà 2mg, Tinh dầu khuynh diệp 1mg.

5. Chỉ tiêu sản phẩm:

5.1. Chỉ tiêu chất lượng

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	La hán quả	Định tính	Dương tính
2	Bách bộ	Định tính	Dương tính

5.2. Chỉ tiêu an toàn

a. Giới hạn về vi sinh vật

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	TSVSVHK	CFU/g	10^4
2	Coliforms	CFU/g	10
3	E.coli	CFU/g	Không có
4	Cl.perfringens	CFU/g	10
5	B.cereus	CFU/g	10^2
6	Tổng số bào tử nấm men, mốc	CFU/g	10^2

b. Giới hạn về kim loại nặng (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	Chì (Pb)	mg/kg	3,0
2	Cadimi (Cd)	mg/kg	1,0
3	Thủy ngân (Hg)	mg/kg	0,1

c. Phụ gia thực phẩm đảm bảo: *Tuân thủ Văn bản hợp nhất số 08/VBHN-BYT ngày 02/11/2023 của Bộ Y tế quy định về quản lý và sử dụng phụ gia thực phẩm.*

d. Giới hạn ô nhiễm độc tố vi nấm trong thực phẩm: *Tuân thủ quy chuẩn quốc gia QCVN 8-1:2011/BYT đối với giới hạn ô nhiễm độc tố vi nấm trong thực phẩm.*

6. Hướng dẫn sử dụng:

- Sản phẩm dùng ngậm trực tiếp cho đến khi tan hết trong miệng.
- + Trẻ em từ 6 - 10 tuổi ngậm mỗi lần 1 viên, ngày ngậm 3 - 4 lần
- + Trẻ em trên 10 tuổi ngậm mỗi lần 1 viên, ngày ngậm 5 - 6 lần
- + Người lớn ngậm mỗi lần 1 viên, ngày ngậm 6 - 8 lần
- Đối tượng sử dụng: Trẻ em từ 6 tuổi trở lên, người lớn ho khan, ho có đờm, ho do thay đổi thời tiết, ho do lạnh, ho kéo dài.

7. Chất liệu bao bì, quy cách đóng gói:

- Chất liệu bao bì:

Sản phẩm đựng trong lọ nhựa/ thủy tinh, vỉ nhựa màng nhôm, vỉ màng alu- alu, PVC-Alu, lọ/ Tuýt nhựa HDPE/PET/PP hoặc lọ thủy tinh nắp nhựa, nắp nhôm sau đó đựng trong hộp giấy đảm bảo an toàn thực phẩm theo Quy định hiện hành của Bộ Y tế

- Quy cách đóng gói:

- + Đóng lọ/Hộp giấy: Loại 20 viên, 30 viên, 40 viên, 50 viên, 60 viên, 70 viên, 80 viên, 90 viên, 100 viên, 200 viên, 300 viên,
- + Đóng vỉ: 5 viên, 6 viên, 8 viên, 10 viên.
- + Đóng hộp: 2 vỉ, 3 vỉ, 4 vỉ, 5 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ, 20 vỉ, 36 vỉ, 40 vỉ, 50 vỉ
- + Đóng hộp loại tuýt: Loại tuýt 5 viên, 10 viên, 12 viên, 18 viên, 20 viên, 24 viên, 25 viên, 30 viên.

8. Thời hạn sử dụng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất, ngày sản xuất và hạn sử dụng ghi ở bao bì sản phẩm.

9. Hướng dẫn bảo quản: Để nơi khô ráo thoáng mát, tránh ánh nắng mặt trời trực tiếp

30402
GTY
HÂN
HƯỚNG PH
ĐỨC
T. H

chiếu lên sản phẩm.

10. Thông tin cảnh báo: Không sử dụng sản phẩm đã hết hạn sử dụng, sản phẩm bị mốc hỏng.

Hoà Bình, ngày 20 tháng 08 năm 2024

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN



GIÁM ĐỐC
Đỗ Tiến Dũng

MẪU NHÂN SẴN PHẨM DỰ KIẾN

Kẹo ngậm Thảo mộc EUROCARE

Thông tin tổ chức chịu trách nhiệm về sản xuất và chất lượng sản phẩm: CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ESSEN - ĐỨC

Địa chỉ: Khu Công nghiệp bờ trái Sông Đà, phường Hữu Nghị, Thành phố Hoà Bình, Tỉnh Hoà Bình.

Tổ chức chịu trách nhiệm về phân phối sản phẩm: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI VÀ XNK DƯỢC PHẨM LIÊN DOANH MED THUY SĨ

Địa chỉ: Số 1924/4B Đường Nguyễn Xiển, Phường Long Bình, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh.

Điện thoại: 0325.555.668

Thành phần: Mạch nha, Đường Sucrose, La hán quả 200 mg, Bách bộ 200mg, Gừng 200mg, Cao lá thường xuân 100mg, Ô mai mơ 100mg, Cát cánh 100mg, Dịch chiết chanh đào 100mg, Mạch môn 100mg, Cam thảo 50mg, Trần bì 50mg, Mật ong 50mg, Menthol 5mg, Tinh dầu bạc hà 2mg, Tinh dầu khuynh diệp 1mg.

Hướng dẫn sử dụng:

Sản phẩm dùng ngậm trực tiếp cho đến khi tan hết trong miệng.

+ Trẻ em từ 6 - 10 tuổi ngậm mỗi lần 1 viên, ngày ngậm 3 - 4 lần

+ Trẻ em trên 10 tuổi ngậm mỗi lần 1 viên, ngày ngậm 5 - 6 lần

+ Người lớn ngậm mỗi lần 1 viên, ngày ngậm 6 - 8 lần

Đối tượng sử dụng: Trẻ em từ 6 tuổi trở lên, người lớn ho khan, ho có đờm, ho do thay đổi thời tiết, ho do lạnh, ho kéo dài.

Hướng dẫn bảo quản: Để nơi khô ráo thoáng mát, tránh ánh nắng mặt trời trực tiếp chiếu lên sản phẩm

Thông tin cảnh báo: Không sử dụng sản phẩm đã hết hạn sử dụng, sản phẩm bị mốc hỏng.

Khối lượng tịnh: $2.5g \pm 7.5\%$

Ngày sản xuất:

Hạn sử dụng:

Xuất xứ: Việt Nam

Hoà Bình, ngày 20 tháng 08 năm 2024

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN



GIÁM ĐỐC
Đỗ Tiến Dũng



PHIẾU KẾT QUẢ KIỂM NGHIỆM

Số: HT24-T8 / 174

Tên mẫu : Kẹo ngậm Thảo mộc EURO CARE
Nơi gửi mẫu : Công Ty Cổ Phần Liên Doanh Dược Phẩm Essen - Đức
Địa chỉ : Khu Công nghiệp bờ trái Sông Đà, Phường Hữu Nghị, Thành phố Hoà Bình, Tỉnh Hòa Bình, Việt Nam
Mã số mẫu : HT24 - T08 - 174
Nơi sản xuất : Công Ty Cổ Phần Liên Doanh Dược Phẩm Essen - Đức
Địa chỉ : Khu Công nghiệp bờ trái Sông Đà, Phường Hữu Nghị, Thành phố Hoà Bình, Tỉnh Hòa Bình, Việt Nam
Ngày nhận mẫu : 12/08/2024
Thời gian thử nghiệm : Từ 12/08/2024 đến 19/08/2024
Yêu cầu kiểm tra : Theo phiếu yêu cầu kiểm nghiệm.
Tình trạng mẫu khi nhận: Sản phẩm dạng rắn ép thành viên kẹo thực phẩm, đựng trong hộp 30 viên.
Nhân in rõ ràng.

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị	Kết quả	Phương pháp thử
1.01*	Chì (Pb)	ppm	KPH (LOD = 0,40)	HTPP015 : 2022 (Ref TCVN 8126: 2009)
1.02*	Cadimi (Cd)	ppm	KPH (LOD = 0,04)	HTPP016 : 2022 (Ref TCVN 8126: 2009)
1.03*	Thủy ngân (Hg)	ppm	KPH (LOD = 0,003)	TCVN 7604 : 2007
1.04	Bacillus cereus	cfu/g	KPH (< 1)	TCVN 4992 : 2005
1.05*	Tổng số vi sinh vật hiếu khí	cfu/g	$2,5 \times 10^1$	TCVN 4884-1 : 2015
1.06*	Tổng số nấm men - nấm mốc	cfu/g	KPH (< 10)	TCVN 8275-2 : 2010
1.07*	Escherichia coli	cfu/g	KPH (< 10)	TCVN 7924-2 : 2008
1.08*	Coliforms	cfu/g	KPH (< 10)	TCVN 6848 : 2007
1.09*	Clostridium perfringens	cfu/g	KPH (< 10)	TCVN 4991 : 2005
1.10	Định tính Bách bộ	—	Dương tính	HTPP 010
1.11	Định tính La hán	—	Dương tính	HTPP 010

Bộ phận nhận mẫu và trả kết quả 0977.552.390 - 0987.523.102

Nam Định, ngày 19 tháng 08 năm 2024

Phòng Kiểm tra chất lượng

Phạm Văn Thủy



GIÁM ĐỐC
BÙI HẢI YẾN

Ghi chú:

- Chỉ tiêu đánh dấu * là chỉ tiêu được công nhận ISO/IEC 17025. KPH: Là không phát hiện, HTTP: Phương pháp thử nội bộ.
- Kết quả thử nghiệm chỉ có giá trị với mẫu gửi. Thông tin về mẫu do khách hàng cung cấp.
- Không được sao chép một phần kết quả này khi chưa được sự đồng ý của phòng thí nghiệm.
- Phòng thí nghiệm sẽ không nhận khiếu nại về kết quả thử nghiệm nếu hết thời gian lưu hoặc không có mẫu lưu.
- Thời gian lưu mẫu: Nếu không có yêu cầu đặc biệt, thời gian lưu mẫu 05 ngày kể từ ngày trả kết quả.