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 12 tháng 07 năm 2019

GIẤY TIẾP NHẬN ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số: 8865/2019/ĐKSP

Cục an toàn thực phẩm xác nhận đã nhận Bản công bố sản phẩm của:
Tổ chức, cá nhân: Công ty cổ phần Dược Hậu Giang
Địa chỉ: 288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, phường An Hòa, quận Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ
Điện thoại: 02923891433 Fax: 02923895209
Email: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
Cho sản phẩm: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe ACTISÔ; do:
Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
Địa chỉ: 288 Bis Nguyễn Văn Cừ, Phường An Hòa, Quận Ninh Kiều, Thành phố Cần Thơ
Nước xuất xứ: Việt Nam sản xuất, phù hợp:
Tiêu chuẩn nhà sản xuất số 04/2019-TCTP ngày 01 tháng 07 năm 2019 (có bản tiêu chuẩn sản phẩm đính kèm)
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.

CỤC TRƯỞNG

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM
BỘ Y TẾ

Nguyễn Thanh Phong

MA HO SO: 19.03.28.30238.DKCB

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số: 4/2019/1800156801-DKCB

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

Tên tổ chức, cá nhân: Công ty cổ phần Dược Hậu Giang
Địa chỉ: 288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, phường An Hòa, quận Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ
Điện thoại: 02923891433 Fax: 02923895209
E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
Mã số doanh nghiệp: 1800156801
Số giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP: 25/2019/ATTP-CNGMP
Ngày cấp/ Nơi cấp: 12/06/2019/Cục ATTP-BYT

II. Thông tin về sản phẩm

1. Tên sản phẩm: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe ACTISÔ

2. Thành phần:

Thành phần chính trong 1 ống 10 ml:
Cao đặc Actisô.....280 mg
(Tương đương cao khô actisô.....235,8 mg)

Phụ liệu: Đường trắng, chất điều chỉnh độ acid (acid citric monohydrat – INS 330), chất bảo quản (natri benzoat – INS 211), nước tinh khiết vừa đủ 1 ống 10 ml.

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	Định tính Actisô	Định tính	Dương tính
2	Hàm lượng cynarin	mg/ ống	≥ 2

4. Thời hạn sử dụng sản phẩm:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Ngày sản xuất và hạn sử dụng xem trên nhãn sản phẩm.

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

- Chất liệu bao bì: Sản phẩm được đóng trong ống nhựa chuyên dùng, đảm bảo các yêu cầu vệ sinh an toàn thực phẩm theo qui định của Bộ Y tế. Ống được cho vào hộp giấy.
- Ống 10 ml ± 10%
- Quy cách đóng gói:
+ Thể tích thực: Hộp 100 ml (Hộp 10 ống × 10 ml dung dịch uống)

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

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
Địa chỉ: 288 Bis Nguyễn Văn Cừ, Phường An Hòa, Quận Ninh Kiều, Thành phố Cần Thơ

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 04/2019-TCTP ngày 01 tháng 07 năm 2019 (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./.

Cần Thơ, ngày 02 tháng 07 năm 2019
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

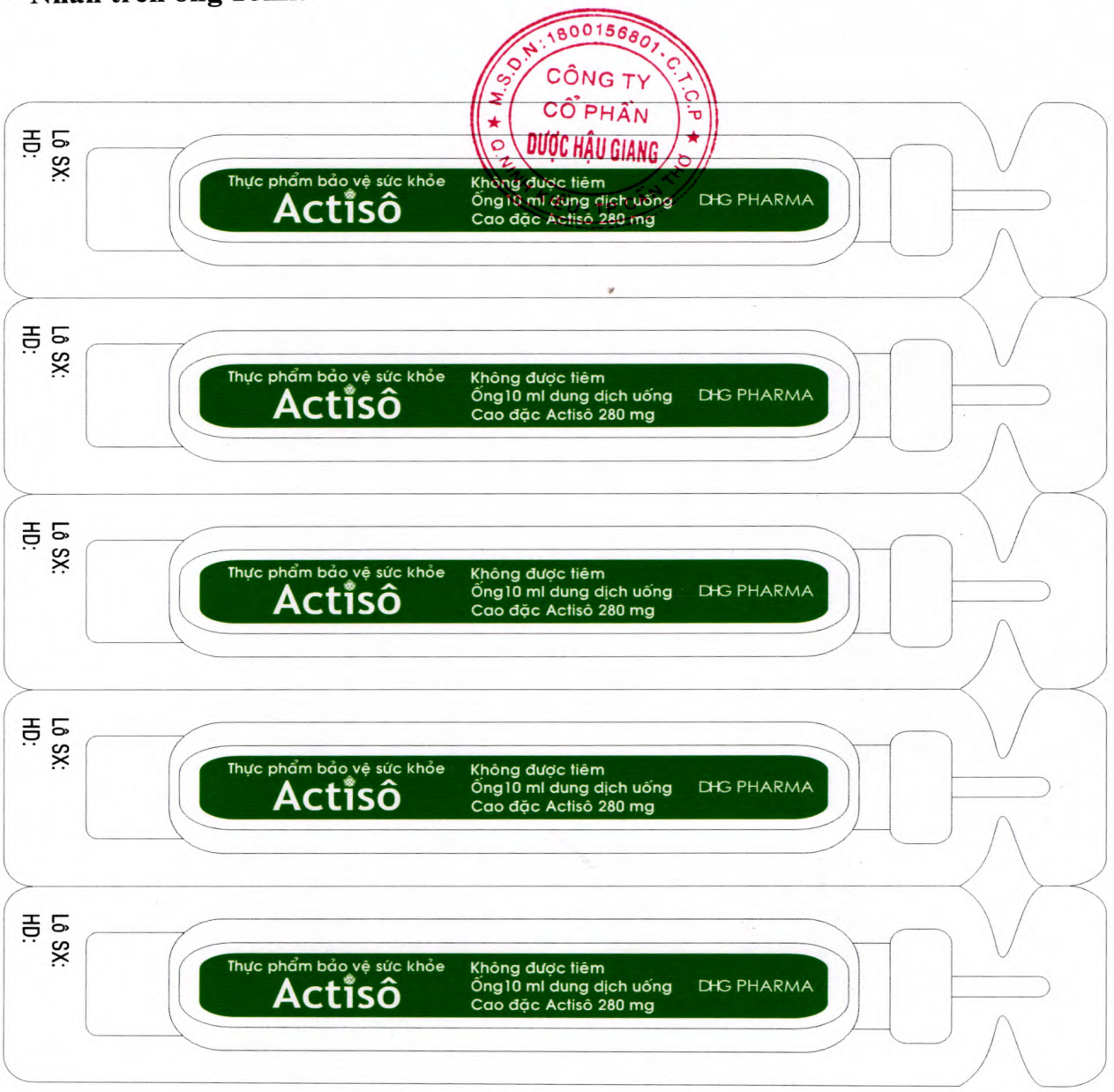


Nguyễn Ngọc Diệp

Nguyễn Ngọc Diệp

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

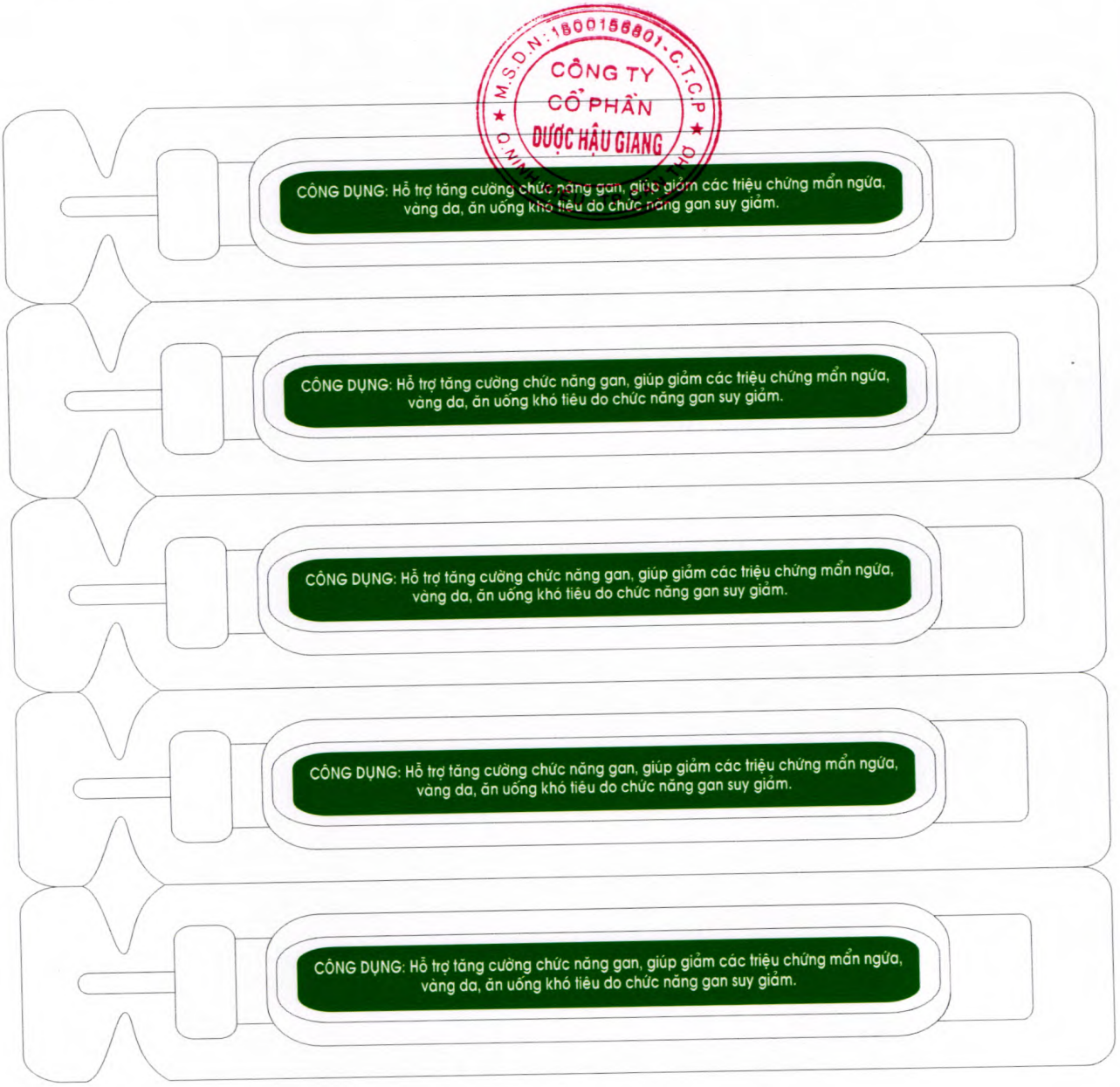
*** Nhãn trên ống 10ml:**



Size 150%

Mặt trước

*** Nhãn trên ống 10 ml:**



Size 150%

Mặt sau

*** Nhãn trên hộp 10 ống × 10 ml:**



MA HO SO: 19.03.28.30238.DKCB

Size 90%

*** Tờ thông tin tiếng Việt:**

M.S.D.N: 1800156801 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
Q. NINH KIỀU - TP. CẦN THƠ



THÀNH PHẦN:

HÀM LƯỢNG TRONG 1 ỐNG	
Cao đặc Actisô	280 mg
Đường trắng, chất điều chỉnh độ acid (acid citric monohydrat - INS 330), chất bảo quản (natri benzoat - INS 211), nước tinh khiết.	

CÔNG DỤNG:
Hỗ trợ tăng cường chức năng gan, giúp giảm các triệu chứng mẩn ngứa, vàng da, ăn uống khó tiêu do chức năng gan suy giảm.

ĐỐI TƯỢNG SỬ DỤNG:
Người chức năng gan suy giảm, men gan cao, viêm gan.
Người sử dụng rượu bia, dùng thuốc tây dài ngày gây hại đến gan.

CÁCH DÙNG:
Uống trực tiếp hay pha loãng với nước.
Người lớn: Uống 1 - 2 ống/ lần x 2 lần/ ngày.
Trẻ em trên 2 tuổi: Uống ½ - 1 ống/ lần x 2 lần/ ngày.

THỂ TÍCH THỰC: 100 ml (Hộp 10 ống x 10 ml dung dịch uống).

THỜI HẠN SỬ DỤNG:
36 tháng kể từ ngày sản xuất. Ngày sản xuất và hạn sử dụng xem trên nhãn sản phẩm.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Chú ý: Thực phẩm này không phải là thuốc, không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh. Không sử dụng cho người mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của sản phẩm.

Thương nhân sản xuất và chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa: DHG PHARMA
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, An Hòa, Ninh Kiều, Cần Thơ
ĐT: (0292) 3891433 - Fax: (0292) 3895209
Hotline 0292.3899000
www.dhgpharma.com.vn
Email: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

*** Tờ thông tin tiếng Anh:**

M.S.D.N: 1800156801 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
Q. NINH KIỀU - TP. CẦN THƠ



Health supplement

Actisô

LIVER DETOX - REFRESHMENT

INGREDIENTS:

CONTENT IN EACH AMPOULE	
Extract of artichoke	280 mg
Sucrose, acidifying agent (citric acid monohydrate - INS 330), preservative (sodium benzoate - INS 211), purified water.	

USES:
Support to enhance liver function; help relieve symptoms of rash, jaundice, indigestion due to impaired liver function.

RECOMMENDED USERS:
Individuals with impaired liver function, elevated liver enzymes, hepatitis.
Individuals who consume alcoholic drinks, use long-term medicines which cause liver damage.

HOW TO USE:
The product should be orally taken directly or diluted with water.
Adults can take 1 – 2 ampoules each time, twice daily.
Children over 2 years of age can take ½ - 1 ampoule each time, twice daily.

NET VOLUME: 100 ml (Box of 10 ampoules x 10 ml oral solution).

SHELF-LIFE: 36 months from the manufacturing date. Manufacturing and expiry date: please see on the label.

STORAGE: Store in dry places, not exceeding 30°C, protect from light.

Note: This product is not a medicine, has no effects as a substitute for medicament. It is not recommended for individuals with hypersensitivity to any of its ingredients.

Manufactured and taken responsibility for product quality by: DHG PHARMA
DHG PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY
288 Bis, Nguyen Van Cu, An Hoa, Ninh Kieu, Can Tho, Vietnam
Tel: (+84.292) 3891433 - Fax: (+84.292) 3895209
Hotline +84.292.3899000
www.dhgpharma.com.vn
Email: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

MA HO SO: 19.03.28.30238.DKCB

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG **Số: 04/2019TCTP**

BẢN TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM

1. Sản phẩm: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe **ACTISÔ**

2. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG

Địa chỉ: 288 Bis Nguyễn Văn Cừ, Phường An Hòa, Quận Ninh Kiều, Thành phố Cần Thơ

3. Trạng thái sản phẩm:

- Dạng bào chế: Dung dịch
- Màu sắc: màu nâu
- Thể tích: ống 10 ml ± 10%

4. Thành phần cấu tạo:

Thành phần chính trong 1 ống 10 ml:

Cao đặc Actisô	**280**	**mg**
(Tương đương cao khô actisô	*235,8*	*mg)*

Phụ liệu: Đường trắng, chất điều chỉnh độ acid (acid citric monohydrat – INS 330), chất bảo quản (natri benzoat – INS 211), nước tinh khiết vừa đủ 1 ống 10 ml.

5. Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu:

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1.	Định tính Actisô	Định tính	Dương tính
2.	Hàm lượng cynarin	mg/ ống	≥ 2

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	10^4
2.	*Coliforms*	CFU/g	10
3.	*Escherichia coli*	-	Không được có/ g
4.	*Clostridium perfringens*	CFU/g	10
5.	Tổng số nấm mốc-men	CFU/g	10^2

6.2. Giới hạn về kim loại nặng

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1.	Chì (Pb)	ppm	3,0
2.	Thủy ngân (Hg)	ppm	0,1
3.	Cadimi (Cd)	ppm	1,0

7. Hướng dẫn sử dụng

Công dụng:

- Hỗ trợ tăng cường chức năng gan, giúp giảm các triệu chứng mẩn ngứa, vàng da, ăn uống khó tiêu do chức năng gan suy giảm.

Đối tượng sử dụng:

+ Người chức năng gan suy giảm, men gan cao, viêm gan.

+ Người sử dụng rượu bia, dùng thuốc tây dài ngày gây hại đến gan.

Cách dùng:

- Uống trực tiếp hay pha loãng với nước.
- Người lớn: Uống 1 – 2 ống/ lần × 2 lần/ ngày.
- Trẻ em trên 2 tuổi: Uống $^1/_2$ - 1 ống/ lần × 2 lần/ ngày.

Chú ý:

Không được tiêm.

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

Cảnh báo về sức khỏe:

Không sử dụng cho người mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của sản phẩm.

8. Chất liệu bao bì, quy cách đóng gói.

Chất liệu bao bì: Sản phẩm được đóng trong ống nhựa chuyên dùng, đảm bảo các yêu cầu vệ sinh an toàn thực phẩm theo qui định của Bộ Y tế. Ống được cho vào hộp giấy.

Quy cách đóng gói: Thể tích thực:

Hộp 100 ml (Hộp 10 ống × 10 ml dung dịch uống)

Thời hạn sử dụng

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Ngày sản xuất và hạn sử dụng xem trên nhãn sản phẩm.

9. Hướng dẫn bảo quản

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Cần Thơ, ngày 01 tháng 07 năm 2019

KT. **Q. TỔNG GIÁM ĐỐC**

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 1800156801 - C.T.C.P - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG - Q.NINH KIỀU - TP.CẦN THƠ

Nguyễn Ngọc Diệp