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 26 tháng 01 năm 2024

GIẤY TIẾP NHẬN ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số: 983/2024/ĐKSP

Cục an toàn thực phẩm xác nhận đã nhận Bản công bố sản phẩm của:
Tổ chức, cá nhân: CÔNG TY TNHH BAYER VIỆT NAM
Địa chỉ: Lô 118/4, KCN Long Bình hiện đại (Amata), Phường Long Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam
Điện thoại: 0251 3892321 Fax:
Email: huyen.nguyen2@bayer.com
Cho sản phẩm: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Elevit DHA;; do:
Berlimed SA
Địa chỉ: C/ Francisco Alonso no 7, Polígono Industrial Santa Rosa, Alcalá de Henares, 28806, Madrid, Spain sản xuất, phù hợp:
Tiêu chuẩn sản phẩm của Nhà sản xuất Số: Elevit DHA/ Spec/V4
Ngày phát hành: 15/01/2024
(Bản cập nhật này thay thế cho Bản Elevit DHA/ Spec/V3 được phát hành ngày 03/07/2023))
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

CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM

Đỗ Hữu Tuấn

MA HO SO: 22.10.28.215493.DKCB

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số: 5/2022/3600359484-DKCB

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

Tên tổ chức, cá nhân: CÔNG TY TNHH BAYER VIỆT NAM

Địa chỉ: Lô 118/4, KCN Long Bình hiện đại (Amata), Phường Long Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam

Điện thoại: 0251 3892321 Fax:

E-mail: huyen.nguyen2@bayer.com

Mã số doanh nghiệp: 3600359484

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 Elevit DHA

2. Thành phần:

Mỗi viên nang mềm có chứa:

Thành phần dinh dưỡng: Docosahexaenoic acid Omega 3 (DHA) (200 mg); Eicosapentaenoic acid Omega 3 (EPA) (39 mg).

Vitamin: Vitamin A 771 µg RE (dạng nguyên liệu bổ sung: Beta-carotene 30 %); Vitamin D 5 µg (dạng nguyên liệu bổ sung: Cholecalciferol); Vitamin C 85 mg (dạng nguyên liệu bổ sung: Calcium ascorbate); Vitamin E 10mg alpha-TE (dạng nguyên liệu bổ sung: DL-Alpha-tocopheryl acetate); Niacin 18 mg (dạng nguyên liệu bổ sung: Nicotinamide); Vitamin B6 1,9 mg (dạng nguyên liệu bổ sung: Pyridoxine hydrochloride); Vitamin B1 1,4 mg (dạng nguyên liệu bổ sung: Thiamine mononitrate); Vitamin B2 1,4 mg (dạng nguyên liệu bổ sung: Riboflavin); Acid folic 400 µg (dạng nguyên liệu bổ sung: Pteroylmonoglutamic acid, dạng nguyên liệu bổ sung: Calcium L-methylfolate); Biotin 30 µg (dạng nguyên liệu bổ sung: D-Biotin); Vitamin B12 2,6 µg (dạng nguyên liệu bổ sung: Cyanocobalamin 0,1%).

Khoáng chất: Magiê 57 mg (dạng nguyên liệu bổ sung: Magnesium oxide); Sắt 14 mg (dạng nguyên liệu bổ sung: Ferrous fumarate); Kẽm 10 mg (dạng nguyên liệu bổ sung: Kẽm ôxit); Đồng 1 mg (dạng nguyên liệu bổ sung: Cupric sulfate monohydrate); I ốt 150 µg (dạng nguyên liệu bổ sung: Potassium iodate); Selen 60 µg (dạng nguyên liệu bổ sung: Sodium selenite).

Thành phần khác: Chất chống đông vón (Silicon dioxide); Chất làm dày (Sáp ong vàng).

Thành phần vỏ nang: Chất tạo gel (Gelatin), Chất làm ẩm (Glycerol), Dung môi (Nước cất), Chất tạo màu tổng hợp (Oxyd sắt đen), Chất tạo màu tổng hợp (Oxyd săt đỏ).

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	Docosahexaenoic acid Omega 3 (DHA)	mg/viên	≥ 180
2	Eicosapentaenoic acid Omega 3 (EPA)	mg/viên	≥ 35
3	Vitamin A	µg RE/ viên	617 – 1157
4	Vitamin D	µg/ viên	4 - 8
5	Vitamin C	mg /viên	68 – 128
6	Vitamin E	mg α-TE /viên	8 – 15
7	Niacin	mg NE /viên	14 – 27
8	Vitamin B6	mg /viên	1,5 – 2,9
9	Vitamin B1	mg /viên	1,1 – 2,1
10	Vitamin B2	mg /viên	1,1 – 2,1
11	Acid Folic	µg/ viên	320 – 600
12	Biotin	µg/ viên	24 – 45
13	Vitamin B12	µg/ viên	2,1 – 3,9
14	Magiê	mg /viên	46 – 83
15	Sắt	mg /viên	11 – 20
16	Kẽm	mg /viên	8 – 15
17	Đồng	mg /viên	0,8 – 1,5
18	I ốt	µg/ viên	120 – 218
19	Selen	µg/ viên	48 – 87

4. Thời hạn sử dụng sản phẩm:

2 năm kể từ ngày sản xuất. Hạn sử dụng in trên bao bì.

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

Khối lượng trung bình của viên nang: dao động từ 1,17 g/ viên đến 1,365 g/viên.
Quy cách bao gói: Hộp 2 vỉ x 15 viên nang mềm/ vỉ.
Chất liệu bao bì:
• Chất liệu của vỉ tiếp xúc trực tiếp:
- Vỉ được tạo thành bởi Màng tạo nhiệt (Thermoforming film) chất liệu polyvinyl chloride cứng trong suốt được phủ polychlorotrifluoroethylene (PCTFE). Lớp PVC được tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm.
- Màng niêm phong (Sealing foil) là chất liệu giấy bạc nắp nhôm cứng với lớp sơn bóng bảo vệ ở một mặt và lớp phủ hàn nhiệt ở mặt còn lại.
• Chất liệu bao vỏ hộp ngoài cùng là giấy carton
Chất liệu bao bì phù hợp với yêu cầu an toàn thực phẩm của Bộ Y tế

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

Berlimed SA
Địa chỉ: C/ Francisco Alonso no 7, Polígono Industrial Santa Rosa, Alcalá de Henares, 28806, Madrid, Spain

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 sản phẩm của Nhà sản xuất Số: Elevit DHA/ Spec/V4
Ngày phát hành: 15/01/2024
(Bản cập nhật này thay thế cho Bản Elevit DHA/ Spec/V3 được phát hành ngày 03/07/2023))

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./.

Đồng Nai, ngày 17 tháng 01 năm 2024
CÔNG TY TNHH BAYER VIỆT NAM

CÔNG TY TNHH BAYER VIỆT NAM

M.S.D.N: 3600359484 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH BAYER VIỆT NAM
TP. BIÊN HÒA - T. ĐỒNG NAI

Luigi Isabelo Dejos
Giám đốc nhánh chăm sóc sức khỏe ngườI tiêu dùng

Luigi Isabelo Dejos

Ký bởi: CONG TY TNHH BAYER VIET NAM
Thời gian ký: 17/01/2024 15:55:34

elevit

89355648

elevit

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

elevit®

+ DHA

Pregnancy



8 935270 400330

30 Viên nang mềm

1x DAILY

Food Supplement

Pregnancy

With DHA, folic acid + Metafolin, iron essential vitamins and minerals

Bayer

Sản xuất bởi: Bertimed S.A. C/Francisco Alonso nº 7, Polígono Industrial Santa Rosa Alcalá de Henares, 28806 Madrid, Tây Ban Nha.

Thương nhân nhập khẩu và chịu trách nhiệm sản phẩm: Công ty TNHH Bayer Việt Nam.
Lô 118/4, KCN Long Bình hiện đại (Amata), Phường Long Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam.

LOT/Số lô SX:

EXP/HD:

MFD/NSX:

Đối với phụ nữ đang mang thai cần bổ sung thêm lượng DHA mỗi ngày nhiều hơn 200mg so với người trưởng thành.

Công dụng:
Sản phẩm bổ sung DHA, axit folic, sắt, các vitamin và khoáng chất cần thiết cho phụ nữ đang mang thai. Hỗ trợ giảm nguy cơ thiếu hụt DHA, axit folic, sắt, các vitamin và khoáng chất cần thiết cho phụ nữ đang mang thai. Hỗ trợ tăng cường sức đề kháng cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai.

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

Cách dùng: Mỗi ngày uống 1 viên.

Đối tượng: Phụ nữ mang thai.

Khuyến cáo: Không sử dụng quá lượng dùng khuyến cáo mỗi ngày. Không dùng cho người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm. Không dùng để thay thế cho chế độ dinh dưỡng cân bằng. Nên áp dụng chế độ dinh dưỡng cân bằng và phong phú và thói quen sinh hoạt tốt cho sức khỏe. DHA có nguồn gốc từ dầu cá.

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

Để xa tầm tay trẻ em. Đóng kín hộp.

Hộp 2 vỉ x 15 viên

Số ĐKSP

Thành phần: Mỗi viên nang mềm (1170 mg) chứa:
Thành phần chính:

Dưỡng chất	
Docosahexaenoic acid omega 3 (DHA)	200 mg
Eicosapentaenoic acid omega 3 (EPA)	39 mg
Vitamin	
Vitamin A (dưới dạng beta-caroteme 30% 15,411 mg)	771 µgRE
Vitamin D	5 µg
Vitamin C (dưới dạng Calcium ascorbate 102,850 mg)	85 mg
Vitamin E	10 mg α-TE
Niacin	18 mg NE
Vitamin B6	1,9 mg
Vitamin B1	1,4 mg
Vitamin B2	1,4 mg
Acid Folic (dưới dạng calcium L-methylfolate 225 µg và pteroylmonoglutamic acid 200 µg)	400 µg
Biotin	30 µg
Vitamin B12	2,6 µg
Khoáng chất	
Magiê	57 mg
Sắt	14 mg
Kẽm	10 mg
Đồng	1,0 mg
Iốt	150 µg
Selen	60 µg

Thành phần khác: Chất chống đông vón (Silicon dioxide); Chất làm dày (Sáp ong vàng).
Thành phần vỏ nang: Chất tạo gel (Gelatin); Chất làm ẩm (Glycerol); Dung môi (Nước cất); Chất tạo màu tổng hợp (Oxyd sắt đen); Chất tạo màu tổng hợp (Oxyd sắt đỏ).

M.S.D.N: 3600359484-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH BAYER VIỆT NAM
TP. BIÊN HÒA - T. ĐỒNG NAI

MA HO SO: 22.10.28.215493.DKCB



M.S.D.N:3600359484-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH BAYER VIỆT NAM
TP. BIÊN HÒA - T. ĐỒNG NAI

MA HO SO: 22.10.28.215493.DKCB