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 03 tháng 02 năm 2024

GIẤY TIẾP NHẬN ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số: 1319/2024/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 Breastfeeding;; 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 Breastfeeding/Spec/V4
Ngày phát hành: 15/01/2024
(Bản cập nhật này thay thế cho Bản Elevit Breastfeeding/ Spec/V3 được phát hành ngày 04/07/2023)
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: 22.10.05.211912.DKCB

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số: 4/2022/3600359484-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 Breastfeeding

2. Thành phần:

Mỗi viên nang mềm có chứa:

Thành phần dinh dưỡng:

Docosahexaenoic acid omega 3 (DHA) 200mg, Zeaxanthin 12,5 mcg.

Vitamin: Vitamin A 721 mcg RE (dạng nguyên liệu bổ sung: Beta-carotene 30 %); Vitamin D: 5 mcg Vitamin D3 (dạng nguyên liệu bổ sung: Dry vitamin D3 100 SD/S); Vitamin C 60 mg (dạng nguyên liệu bổ sung: acid L-Ascorbic); Niacin 17 mg (dạng nguyên liệu bổ sung: Nicotinamide); Vitamin E 5mg alpha-TE (dạng nguyên liệu bổ sung: DL-Alpha-tocopheryl acetate); Vitamin B5 7,0 mg (dạng nguyên liệu bổ sung: D-pantothenate calcium 85% (dạng vi nang)); Vitamin B6 2,0 mg (dạng nguyên liệu bổ sung: Pyridoxine hydrochloride); Vitamin B2 1,6 mg (dạng nguyên liệu bổ sung: Riboflavin); Vitamin B1 1,4 mg (dạng nguyên liệu bổ sung: Thiamine mononitrate); Lutein 250 mcg (nguyên liệu bổ sung: Lutein 20%); Acid folic 200 mcg (dạng nguyên liệu bổ sung Pteroylmonoglutamic acid); Biotin 35 mcg (dạng nguyên liệu bổ sung D-Biotin); Vitamin B12 2,0 mcg (dạng nguyên liệu bổ sung Cyanocobalamin 0.1%).

Khoáng chất: Canxi 120 mg (dạng nguyên liệu bổ sung: Tricalcium phosphate); Sắt 9,0 mg (dạng nguyên liệu bổ sung: Sắt fumarate); Kẽm 5,0 mg (dạng nguyên liệu bổ sung: Zinc oxide); I ốt 150 mcg (dạng nguyên liệu bổ sung: Potassium iodate); Selen 35 mcg (dạng nguyên liệu bổ sung: Sodium selenite).

Thành phần khác: Chất nhũ hóa (Lecithin đậu nành); 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 (Oxide sắt đen), Chất tạo màu tổng hợp (Oxide sắt 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	DHA	mg/ viên	186 – 301
2	Vitamin A	µg RE/ viên	576 – 1082
3	Vitamin D	µg / viên	4 -8
4	Vitamin C	mg/ viên	48 – 91
5	Niacin	mg NE/ viên	13 – 26
6	Vitamin E	mg α-TE / viên	4,0 – 7,6
7	Vitamin B5	mg/ viên	5,6 – 11
8	Vitamin B6	mg/ viên	1,6 – 3,1
9	Vitamin B2	mg/ viên	1,2 – 2,5
10	Vitamin B1	mg/ viên	1,1 – 2,2
11	Lutein	µg/ viên	200 – 376
12	Acid folic	µg/ viên	160 – 301
13	Biotin	µg/ viên	28 – 53
14	Vitamin B12	µg/ viên	1,6 – 3,1
15	Canxi	mg/ viên	104 – 175
16	Sắt	mg/ viên	7,2 – 13
17	Kẽm	mg/ viên	4,0 - 7,3
18	I ốt	µg/ viên	120 – 218
19	Selen	µg/ viên	28 – 51

4. Thời hạn sử dụng sản phẩm:

3 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 1,263 g/viên đến 1,467 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 Breastfeeding/Spec/V4
Ngày phát hành: 15/01/2024
(Bản cập nhật này thay thế cho Bản Elevit Breastfeeding/ Spec/V3 được phát hành ngày 04/07/2023)

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 25 tháng 01 năm 2024
CÔNG TY TNHH BAYER VIỆT NAM

CÔNG TY TNHH BAYER VIỆT NAM



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

Luigi Isabelo Dejos

MA HO SO: 22.10.05.211912.DKCB

Ký bởi: CONG TY TNHH BAYER VIET NAM
Thời gian ký: 25/01/2024 22:18:59

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

elevit

BAYER

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

elevit

Breastfeeding



30 Viên nang mềm

1x DAILY

Food Supplement

8 935270 400354

LOT/Số lô SX:

EXP/HD:

MFD/NSX:

89354625

Breastfeeding

Bayer

Sản xuất bởi: Berlimed 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 về sản phẩm: Công ty TNHH Bayer Việt Nam Lô 11B/I, KCN Long Bình hiện đại (Amata), Phường Long Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam.

elevit

Đối với phụ nữ cho con bú cần bổ sung thêm lượng DHA mỗi ngày nhiều hơn 200mg so với người trưởng thành.

Công dụng:

Sản phẩm giúp bổ sung DHA, lutein, axit folic, sắt, các vitamin và khoáng chất cần thiết cho phụ nữ đang cho con bú. Hỗ trợ giảm nguy cơ thiếu hụt DHA, lutein, axit folic, sắt, các vitamin và khoáng chất cần thiết cho phụ nữ đang cho con bú.

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 sau sinh và cho con bú.

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.
Không dùng cho trẻ em.
DHA có nguồn gốc từ dầu cá.

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 25°C.
Để xa tầm tay trẻ em. Đóng kín hộp.
Hộp 2 vỉ x 15 viên.

Số ĐKSP

Thành phần: Mỗi viên nang mềm 1300 mg có chứa:
Thành phần chính:

Dưỡng chất	
Docosahexaenoic acid omega 3 (DHA)	200 mg
Zeaxanthin	12,5 µg
Vitamin	
Vitamin A (Dưới dạng Beta-carotene 30% 14,414 mg)	721 µg RE
Vitamin D	5 µg
Vitamin C	60 mg
Niacin	17 mg NE
Vitamin E	5 mg α-TE
Vitamin B5	7,0 mg
Vitamin B6	2,0 mg
Vitamin B2	1,6 mg
Vitamin B1	1,4 mg
Lutein	250 µg
Acid folic	200 µg
Biotin	35 µg
Vitamin B12	2,0 µg
Khoáng chất	
Canxi	120 mg
Sắt	9,0 mg
Kẽm	5,0 mg
Iốt	150 µg
Selen	35 µg

Thành phần khác: Chất nhũ hóa [Lecithin đậu nành]; 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].

MA HO SO: 22.10.05.211912.DKCB

MA HO SO: 22.10.05.211912.DKCB