(0079) 09/12

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 09 tháng 12 năm 2024

GIẤY TIẾP NHẬN ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số: 7861 /2024/ĐKSP

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

Tổ chức cá nhân: CÔNG TY TNHH OPTIBAC PROBIOTICS (VIETNAM)

Địa chỉ: 108/44A1 Trần Quang Diệu, Phường 14, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Điện thoại: 0357466411 Fax:

Email: ellie.norton@wrenlabs.com

Cho sản phẩm: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Optibac For Women do Chr. Hansen A/S (Site CPH), địa chỉ: jernholmen 1-27, DK-2650 Hvidovre, Đan Mạch sản xuất, phù hợp tiêu chuẩn nhà sản xuất số: FWE03 ngày 19 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

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

Chu Quốc Thịnh

Scanned with CamScanner

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số: 2/2024/0317904156-DKCB

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

Tên tổ chức, cá nhân: CÔNG TY TNHH OPTIBAC PROBIOTICS (VIETNAM)

Địa chỉ: 108/44A1 Trần Quang Diệu, Phường 14, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Điện thoại: 0357466411 Fax:

E-mail: ellie.norton@wrenlabs.com

Mã số doanh nghiệp: 0317904156

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 **Optibac For Women**
2. Thành phần:

   Trong 1 viên nang cứng chứa:

   Tổng số probiotic (Lactobacillus paracasei F-19®, Lactobacillus reuteri RC-14®, Lactobacillus rhamnosus GR-1®): 68 mg (2,5 x 10^9 CFU). (Trong đó Lactobacillus paracasei F-19®: 1,5 x 10^9 CFU, Lactobacillus reuteri RC-14®: 0,5 x 10^9 CFU, Lactobacillus rhamnosus GR-1®: 0,5 x 10^9 CFU)

   Phụ liệu: chất độn: maltodextrin (nguồn tự nhiên), vỏ nang: hydroxypropyl methylcellulose, chất ổn định: cellulose vi tinh thể, chất chống đông vón: magie stearat.

3. Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu tạo nên công dụng của sảnphẩm:

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	*Lactobacillus paracasei* F-19®	CFU/viên	1,5 x 10^9 – 1,8 x 10^9
2	*Lactobacillus reuteri* RC-14®	CFU/viên	0,5 x 10^9 – 0,6 x 10^9
	Lactobacillus rhamnosus GR-1®	CFU/viên	0,5 x 10^9 – 0,6 x 10^9

4. Thời hạn sử dụng sản phẩm:

   24 tháng kể từ ngày sản xuất, kiểm tra hạn sử dụng trên bao bì sản phẩm.

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

   Hộp 1 lọ 14/30 viên: Sản phẩm được đóng gói trong chai thủy tinh, nắp nhôm và bọc trong hộp giấy đảm bảo vệ sinh.

   Hộp 1 lọ 90 viên: Sản phẩm được đóng gói trong lọ CSP, lọ nắp lật sau đó được bọc trong hộp giấy trong điều kiện vệ sinh.

   Khối lượng trung bình viên: 227 mg/viên ± 10%

Scanned with CamScanner

Dạng bào chế: viên nang cứng

6. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất sản phẩm:
   Chr. Hansen A/S (Site CPH)

   Địa chỉ: Jernholmen 1-27, DK-2650 Hvidovre, Đan Mạch

***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 số FWE03 ban hành ngày 19/11/2024 (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./.

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 11 năm 2024

CÔNG TY TNHH OPTIBAC PROBIOTICS (VIETNAM)

M.S.D.N: 0[illegible] C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH OPTIBAC PROBIOTICS (VIETNAM)
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Thu Ba

Scanned with CamScanner

NHÃN PHỤ SẢN PHẨM

1. Tên sản phẩm: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Optibac For Women

2. Thành phần:

Thành phần	1 viên
Tổng số probiotic (*Lactobacillus paracasei* F-19®, *Lactobacillus reuteri* RC-14®, *Lactobacillus rhamnosus* GR-1®)	68 mg ($2,5 \times 10^9$ CFU)
Trong đó	
Lactobacillus paracasei F-19®	$1,5 \times 10^9$ CFU
Lactobacillus reuteri RC-14®	$0,5 \times 10^9$ CFU
Lactobacillus rhamnosus GR-1®	$0,5 \times 10^9$ CFU

Phụ liệu: chất độn: maltodextrin (nguồn tự nhiên), vỏ nang: hydroxypropyl methylcellulose, chất ổn định: cellulose vi tinh thể, chất chống đông vón: magie stearat.

3. Công dụng: Bổ sung lợi khuẩn cho cơ thể.

4. Đối tượng sử dụng: Phụ nữ trưởng thành.

5. Cách sử dụng: Uống 1 viên mỗi ngày, tốt nhất là dùng bữa sáng. Nếu muốn, hoặc theo chỉ dẫn chuyên môn, có thể tăng lên 2 viên mỗi ngày. Có thể sử dụng liên tục.

Với những người không thể nuốt viên nang mở và trộn bột với đồ uống/thức ăn mát.

Để đảm bảo chất lượng sản phẩm, có thể bảo quản trong tủ lạnh sau khi mở. Đóng chặt nắp sau mỗi lần sử dụng và không loại bỏ gói hút ẩm. Tránh xa tầm tay trẻ em.

6. Hạn sử dụng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Hạn sử dụng xem trên bao bì sản phẩm.

7. Chú ý: Thực phẩm này không phải là thuốc, không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh. Không dùng cho người mẫn cảm và kiêng kỵ với bất kì thành phần nào của sản phẩm. Người đang bị bệnh hoặc sử dụng thuốc tham khảo ý kiến chuyên gia y tế trước khi sử dụng. Sản phẩm này không thay thế cho một chế độ ăn uống đa dạng và cân bằng cũng như lối sống lành mạnh. Không dùng vượt quá liều khuyến nghị hàng ngày. Tránh xa tầm tay trẻ nhỏ.

8. Bảo quản: Bảo quản ở nơi khô mát, nhiệt độ dưới 25°C (77°F).

9. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 lọ 14/30/90 viên

Khối lượng trung bình viên: 227 mg/viên ± 10%

10. Xuất xứ: Đan Mạch

11. Tổ chức chịu trách nhiệm về sản phẩm

Nhà sản xuất: Chr. Hansen A/S (Site CPH)

Địa chỉ: Jernholmen 1-27, DK-2650 Hvidovre, Đan Mạch

Chủ sở hữu sản phẩm: Wren Laboratories Ltd

Địa chỉ: 21-22 Mayfield Avenue Industrial Park, Andover, SP11 8HU, Vương quốc Anh

Công ty nhập khẩu và chịu trách nhiệm công bố sản phẩm:

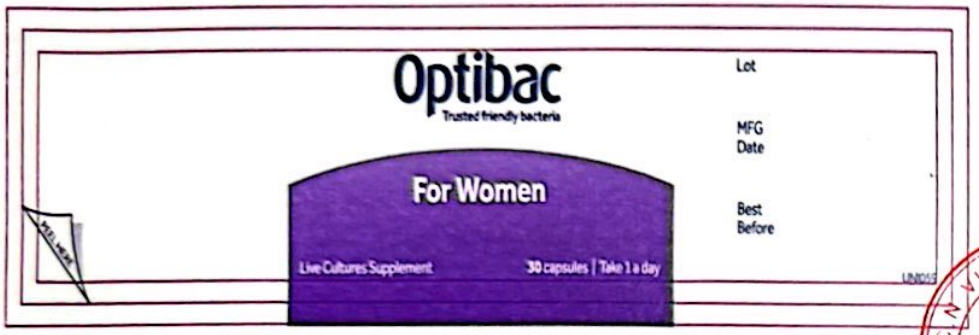
CÔNG TY TNHH OPTIBAC PROBIOTICS (VIETNAM)

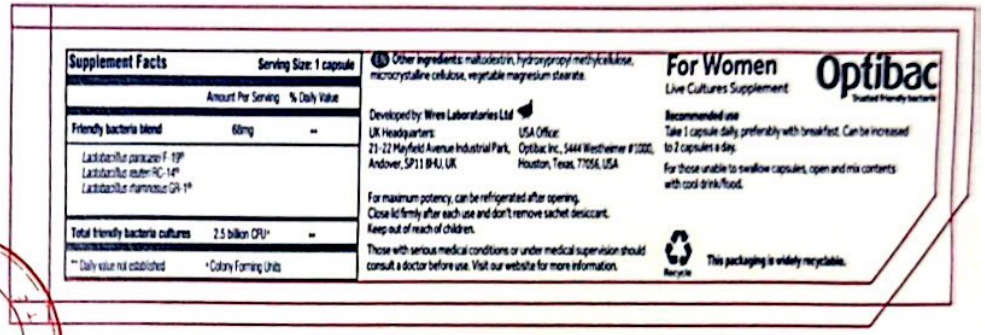
Địa chỉ: 108/44A1 Trần Quang Diệu, Phường 14, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

12. Số ĐKSP:

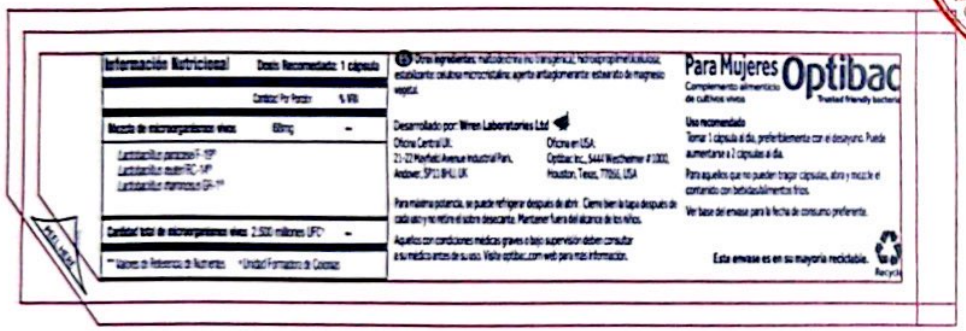
Scanned with CamScanner

Scanned with CamScanner

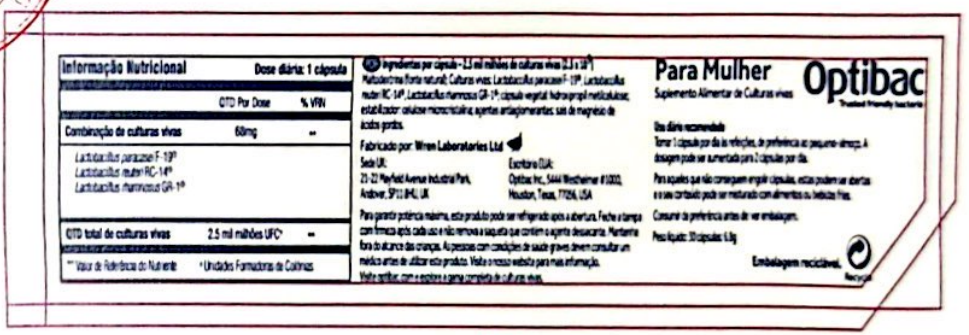




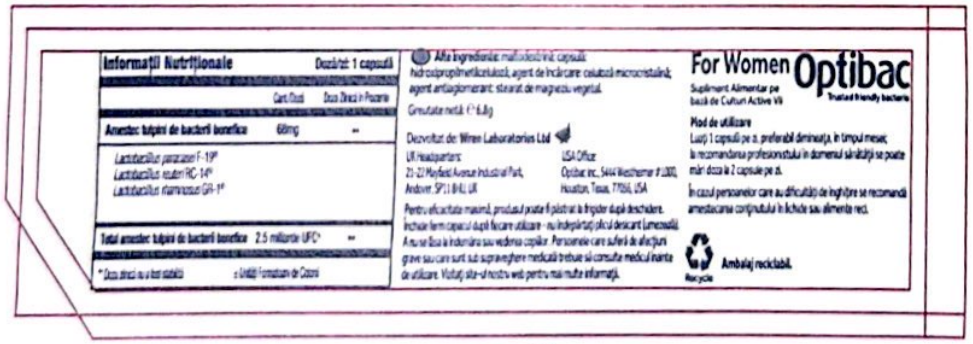
Page 2
UK/USA



Page 3
SPANISH



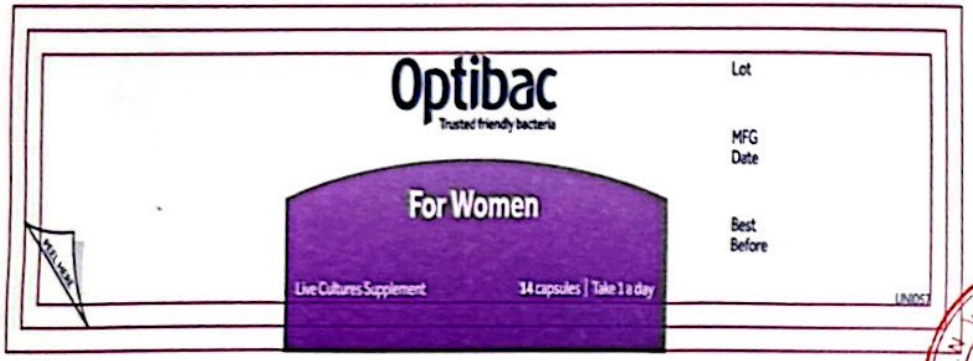
Page 4
PORTUGUESE

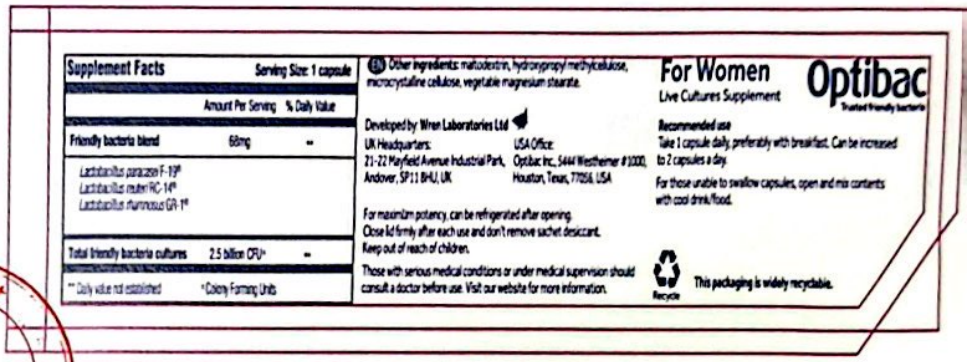


Base Label
ROMANIAN

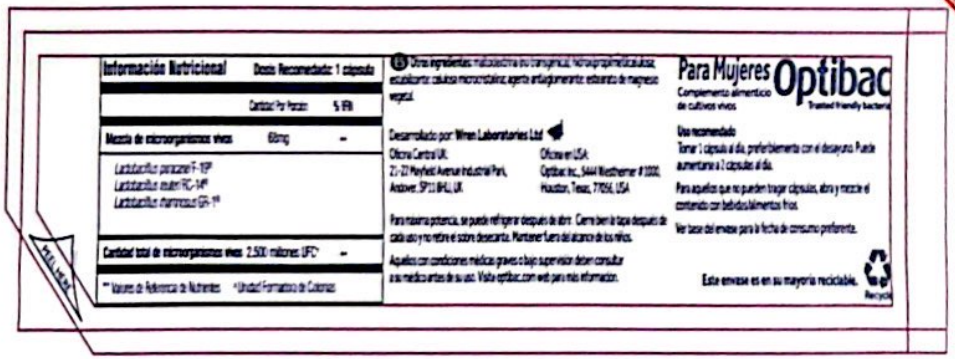
M.S.D.N:0317904156-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH
OPTIBAC
PROBIOTICS
(VIETNAM)
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM

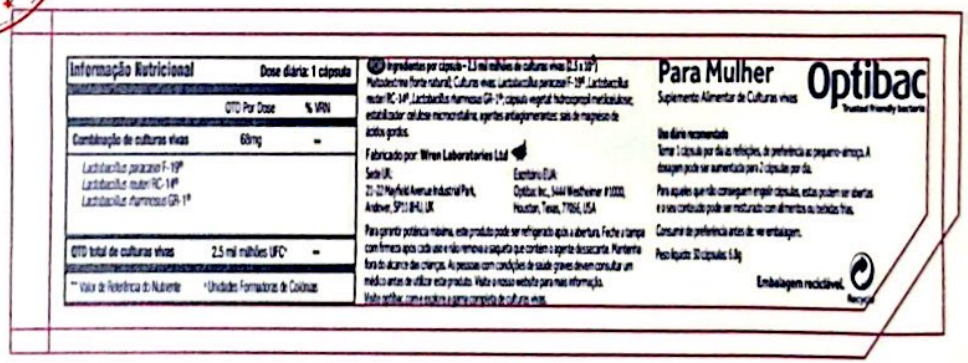




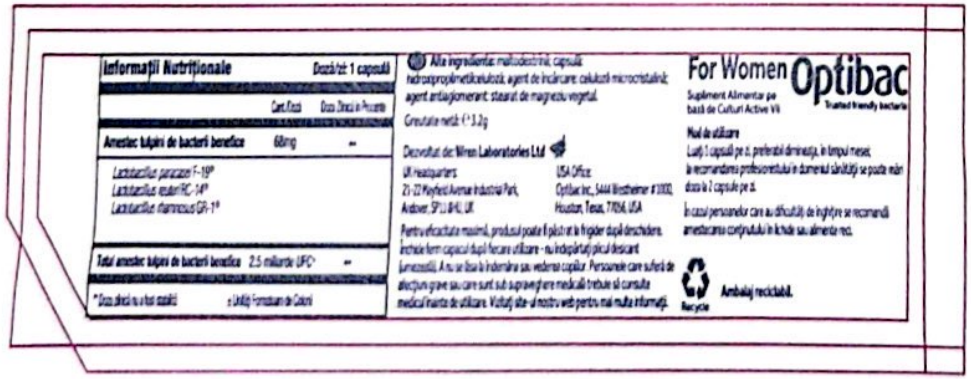
Page 2
UK/USA



Page 3
SPANISH



Page 4
PORTUGUESE

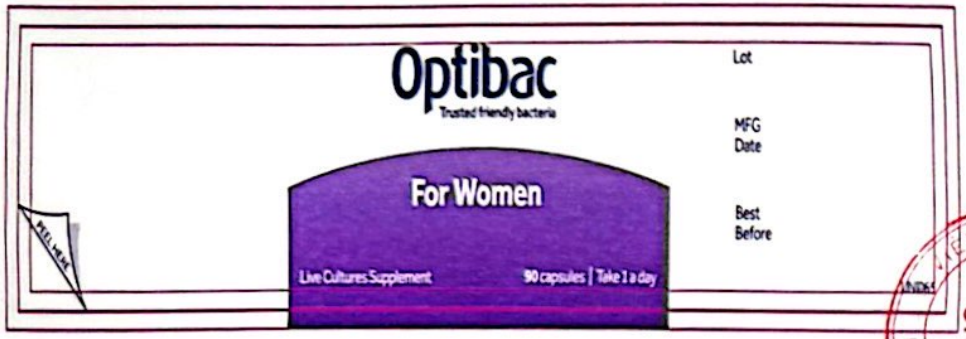


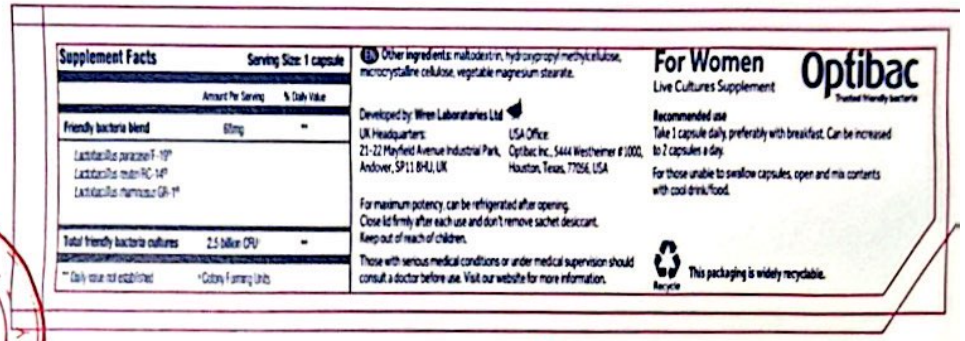
Base Label
ROMANIAN

M.S.D.N:0317904166-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH
OPTIBAC
PROBIOTICS
(VIETNAM)
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM
CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
BỘ Y TẾ
Scanned with CamScanner

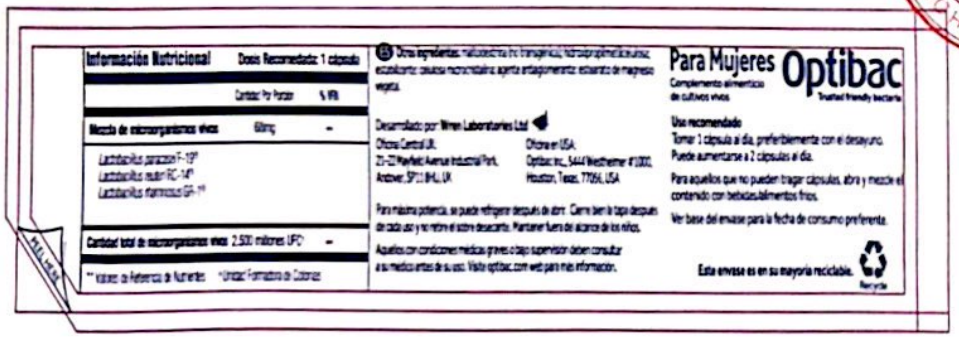


Scanned with CamScanner





Page 2
UK/USA



Page 3
SPANISH

Page 4
PORTUGUESE



Base Label
ROMANIAN

Scanned with CamScanner



Scanned with CamScanner

Optibac Probiotics

PRODUCT SPECIFICATION

Product name	**Optibac For Women** (Food supplement)
SPEC No.	FWE03
Effective date	November 19, 2024
Owner	**Wren Laboratories Ltd** Address: 21-22 Mayfield Avenue Industrial Park, Andover, SP11 8HU, United Kingdom
Manufacturer	**Chr. Hansen A/S (Site CPH)** Address: Jernholmen 1-27, DK-2650 Hvidovre, Denmark
Dosage form	Capsule
Packaging	Product is packed in glass bottle, with Aluminium lid then wrapped in paper box under sanitary conditions. 14/30 capsules/glass bottle/box Product is packed in CSP bottle, with flip top vial then wrapped in paper box under sanitary conditions. 90 capsules/CSP bottle/box
Average weight	227 mg/capsule ± 10% (including the capsule shell)
Shelf life	24 months from date of manufacture, check expiry dates on product packaging.
Storage	Store in a cool and dry place below 25◦C. For maximum potency, can be refrigerated after opening. Close lid firmly after each use and don't remove sachet desiccant. Keep out of reach of children.

1. Formula

Ingredients	**Per 1 capsule**
Total probiotics (*Lactobacillus paracasei* F-19®, *Lactobacillus reuteri* RC-14®, *Lactobacillus rhamnosus* GR-1®)	68 mg (2.5×10^9 CFU)
In which:	
Lactobacillus paracasei F-19®	1.5×10^9 CFU
Lactobacillus reuteri RC-14®	0.5×10^9 CFU
Lactobacillus rhamnosus GR-1®	0.5×10^9 CFU
Other ingredients: maltodextrin (natural source), capsule: hydroxypropyl methylcellulose, stabiliser: microcrystalline cellulose, anti-caking agent: magnesium stearate.	

2. Parameters of quality

No.	**Parameters**	**Unit**	**Requirement**
1	*Lactobacillus paracasei* F-19®	CFU/capsule	$1.5 \times 10^9 - 1.8 \times 10^9$
2	*Lactobacillus reuteri* RC-14®	CFU/capsule	0.5×10^9 - 0.6×10^9
3	*Lactobacillus rhamnosus* GR-1®	CFU/capsule	0.5×10^9 - 0.6×10^9

Scanned with CamScanner

Optibac Probiotics

3. Parameters of safety

3.1. Limits of microbiological contaminants

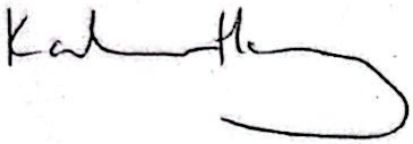
No.	Parameters	Unit	Requirement
1	*E. coli*	/g	Negative
2	*Salmonella*	/25g	Negative
3	Total mould and yeast	CFU/g	≦100

Limits of heavy metal contamination

No.	Parameters	Unit	Requirement
1	Lead (Pb)	mg/kg	≦ 3.0
2	Cadmium (Cd)	mg/kg	≦ 1.0
3	Mercury (Hg)	mg/kg	≦ 0.1

Revision	Date	Details of change
FWE02	January 15, 2024	SPEC Review and Update
FWE03	November 19, 2024	Update on key quality indicators

Wren Laboratories Ltd
Signed by:



Wren Laboratories Limited
21 & 22 Mayfield Avenue Industrial Park
Andover, Hampshire SP11 8HU
Tel: 01264 369 936 Fax: 01264 339 771
Enquiries@wrenlabs.com

Kate Hennessy
Technical Manager

Scanned with CamScanner