K/c QLSP

Số: 273/RA/L15_notification

Ngày: 17/02/2022

CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM
ĐẾN Số: 60
Ngày: 15/3/2022

Kính gửi: Cục An toàn Thực phẩm - Bộ Y tế

V/v: Thông báo thay đổi thiết kế nhãn hộp của sản phẩm Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Viên nang mềm Sante Lutax®15 + Vitamin & Mineral

Văn phòng đại diện Santen Pharmaceutical Asia Pte. Ltd. tại thành phố Hồ Chí Minh xin gửi lời chào trân trọng đến Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y Tế.

Văn phòng đại diện Santen Pharmaceutical Asia Pte. Ltd. tại thành phố Hồ Chí Minh là tổ chức đăng ký bản công bố sản phẩm cho Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Viên nang mềm Sante Lutax®15 + Vitamin & Mineral (Số giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm 71/2019/ĐKSP). Do thay đổi trong chính sách kinh doanh của Công ty, để tiết kiệm chi phí dán nhãn phụ, chúng tôi xin được thiết kế lại nhãn hộp sản phẩm, đưa toàn bộ các thông tin đã được duyệt bằng tiếng Việt trên nhãn phụ lên nhãn gốc cùng với các thông tin tiếng Nhật. Các thông tin tiếng Việt và tiếng Nhật được ghi thống nhất và tuân thủ các quy định hiện hành về ghi nhãn hàng hóa. Chi tiết thay đổi xin xem ở phụ lục đính kèm công văn thông báo này.

Chúng tôi xin được nộp các tài liệu sau cùng với công văn thông báo này để Quý Cục xem xét:

- Bản sao có chứng thực Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, mẫu nhãn được phê duyệt và thông báo thay đổi mẫu nhãn đã được tiếp nhận.
- Nhãn hộp mới.
- Thư từ nhà sản xuất tuyên bố sản xuất sản phẩm với nhãn hộp mới.

Xin chân thành cảm ơn ./.

SANTEN PHARMACEUTICAL ASIA PTE. LTD. SINGAPORE
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HỒ CHÍ MINH

Minh Thị Phương Thảo

Quản lý bộ phận đăng ký sản phẩm

VPĐD Santen Pharmaceutical Asia Pte. Ltd. tại TP Hồ Chí Minh

Santen

Phụ lục: Bảng so sánh mẫu nhãn đã được phê duyệt và mẫu nhãn mới

Mẫu nhãn đã được phê duyệt	Mẫu nhãn mới	Ghi chú
- Nhãn phụ đã được phê duyệt NHÃN PHỤ SẢN PHẨM **Thực phẩm bảo vệ sức khỏe viên nang mềm Sante Lutax® 15 + Vitamin & Mineral** **Thành phần:** Gelatin, dầu safflower salad, bột siêu mịn acid L-ascorbic, E-MIX-u 1350, chất giữ ẩm glycerin phụ gia thực phẩm, nấm men bia chứa 10% kẽm, hỗn dịch Flora GLO Lutein 20% SAF, poem S-100 (glyceryl stearat), chất làm dầy sáp ong phụ gia thực phẩm, dung dịch nước acid physic 50%, nấm men bia chứa 5% đồng. **Thông tin dinh dưỡng trong 3 viên nang (1,6 g):** Calo: 9,1kcal; Protein: 0,41g; Lipid: 0,67g; Carbohydrat: 0,35g; Natri: 1,7- 3,8mg; Lutein: 15mg; Vitamin C: 288mg; Vitamin E: 150mg; Kẽm: 9mg; Đồng: 1,2mg. **Đóng gói:** Hộp 1 túi nhôm x 9 vỉ x 10 viên nang mềm. **Khối lượng tịnh:** 48,2g/ hộp. **Công dụng:** Bổ sung lutein, vitamin C, vitamin E, kẽm và đồng. Hỗ trợ giảm nguy cơ thoái hóa hoàng điểm và đục thủy tinh thể. Hỗ trợ bảo vệ võng mạc khỏi tác động có hại của ánh sáng xanh, tia tử ngoại và các gốc tự do. ***Thực phẩm này không phải là thuốc, không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh.*** **Đối tượng sử dụng:** Những người có thị lực kém, hay bị mỏi mắt, những người sử dụng các thiết bị kỹ thuật số, hoặc có nguy cơ bị đục thủy tinh thể hoặc thoái hóa hoàng điểm. **Cách dùng:** Uống 1-3 viên mỗi ngày sau khi ăn hoặc theo hướng dẫn của nhân viên y tế. **Thận trọng:** Tham khảo ý kiến nhân viên y tế về việc dùng sản phẩm này nếu đang dùng các thuốc khác, đang điều trị bệnh ngoại trú, phụ nữ mang thai hoặc cho con bú. Không dùng sản phẩm nếu bị dị ứng với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm. Trong trường hợp có những bất thường xảy ra, ngừng dùng sản phẩm này ngay lập tức. Dùng một lượng lớn sản phẩm không có nghĩa là phục hồi bệnh và cải thiện sức khỏe. Tuân thủ liều khuyến cáo hàng ngày và không dùng sản phẩm này quá mức. Tránh dùng sản phẩm này cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ. Có thể thấy các đốm nguyên liệu trong viên nang, tuy nhiên chúng không ảnh hưởng đến chất lượng của sản phẩm. ***Một chế độ ăn cân bằng tốt là yếu tố chính giúp bạn khỏe mạnh.*** **Ngày sản xuất, Hạn sử dụng, Số lô:** xem "MFG", "EXP", "LOT" trên nhãn hộp. **Bảo quản:** Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp/ nhiệt độ cao và độ ẩm cao. Để xa tầm tay trẻ em. **Nhà sản xuất:** Food Plant of Fuji Capsule Co., Ltd., 789 Kamiyuno, Fujinomiya-shi, Shizuoka-ken 419-0301, Nhật Bản. **Xuất xứ:** Nhật Bản. **Nhà nhập khẩu:** CÔNG TY TNHH DKSH PHARMA VIỆT NAM, 23 Đại lộ Độc Lập, KCN Việt Nam-Singapore, Bình Hòa, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam. **Tổ chức đăng ký bản công bố sản phẩm:** Văn phòng đại diện Santen Pharmaceutical Asia Pte.Ltd. tại thành phố Hồ Chí Minh, Phòng 1405, lầu 14, Empress Tower, số 138-142 đường Hai Bà Trưng, phường Đa Kao, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh. **Số giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm:** 71/2019/ĐKSP	Không sử dụng nhãn phụ	

Santen

栄養成分表示 3粒 (1.6g) あたり	
熱量	9.1kcal
たんぱく質	0.41g
脂質	0.67g
炭水化物	0.35g
ナトリウム	1.7～3.8mg
ビタミンC	288mg
ビタミンE	150mg
亜鉛	9mg
銅	1.2mg
ルテイン	15mg

MFG

EXP

LOT

参天製薬株式会社

〈商品に関するお問合わせ〉

0120-310-851

(土・日・祝日を除く9:00～17:00)

〈商品に関する情報〉

http://santen-suppli.com

紙 箱

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe viên nang mềm
Sante Lutax® 15 + Vitamin & Mineral

Thành phần: Gelatin, dầu safflower salad, bột siêu mịn acid L-ascorbic, E-MIX-α 1350, chất giữ ẩm glycerin phụ gia thực phẩm, nấm men bia chứa 10% kẽm, hỗn dịch Flora GLO Lutein 20% SAF, poem S-100 (glyceryl stearat), chất làm dầy sáp ong phụ gia thực phẩm, dung dịch nước acid physic 50%, nấm men bia chứa 5% đồng. **Thông tin dinh dưỡng trong 3 viên nang (1,6g):** Calo: 9,1kcal; Protein: 0,41g; Lipid: 0,67g; Carbohydrat: 0,35g; Natri: 1,7-3,8mg; Lutein: 15mg; Vitamin C: 288mg; Vitamin E: 150mg; Kẽm: 9mg; Đồng: 1,2mg. **Đóng gói:** Hộp 1 túi nhôm x 9 vỉ x 10 viên nang mềm. **Khối lượng tịnh:** 48,2g/hộp. **Bảo quản:** Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp/nhiệt độ cao và độ ẩm cao. Để xa tầm tay trẻ em. **Nhà sản xuất:** Food Plant of Fuji Capsule Co., Ltd., 789 Kamiyuno, Fujinomiya-shi, Shizuoka-ken 419-0301, Nhật Bản. **Nhà nhập khẩu:** *(Ghi tên và địa chỉ nhà nhập khẩu thực tế).* **Tổ chức đăng ký bản công bố sản phẩm:** VPĐD Santen Pharmaceutical Asia Pte.Ltd. tại thành phố Hồ Chí Minh, Phòng 1405, lầu 14, Empress Tower, số 138-142 đường Hai Bà Trưng, p. Đa Kao, q.1, tp. Hồ Chí Minh.
Số giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm: 71/2019/ĐKSP

MFG/NSX

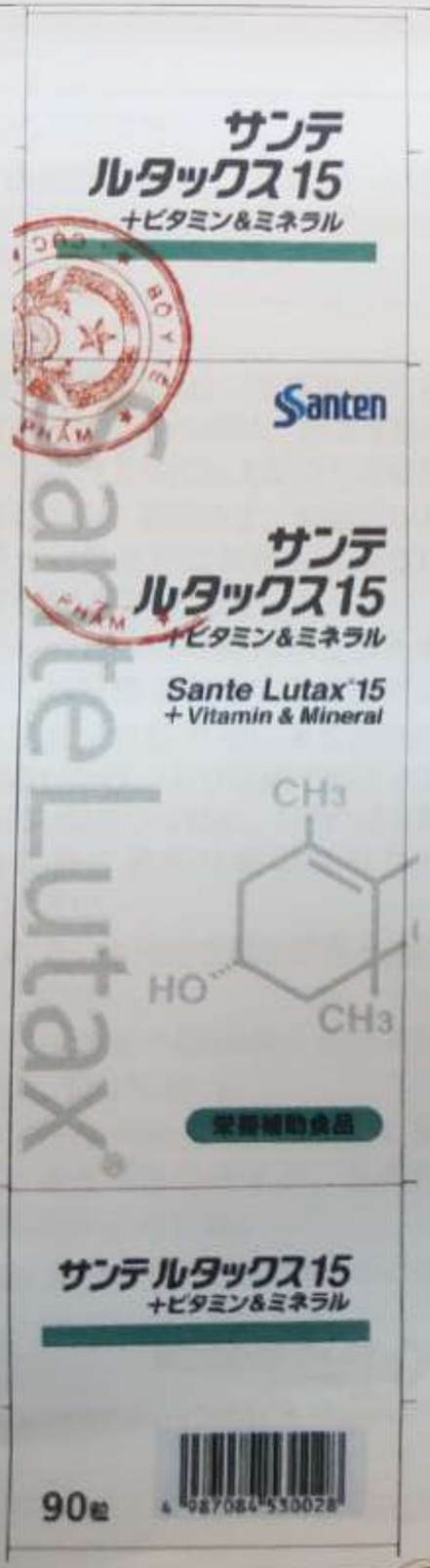
EXP/HSD

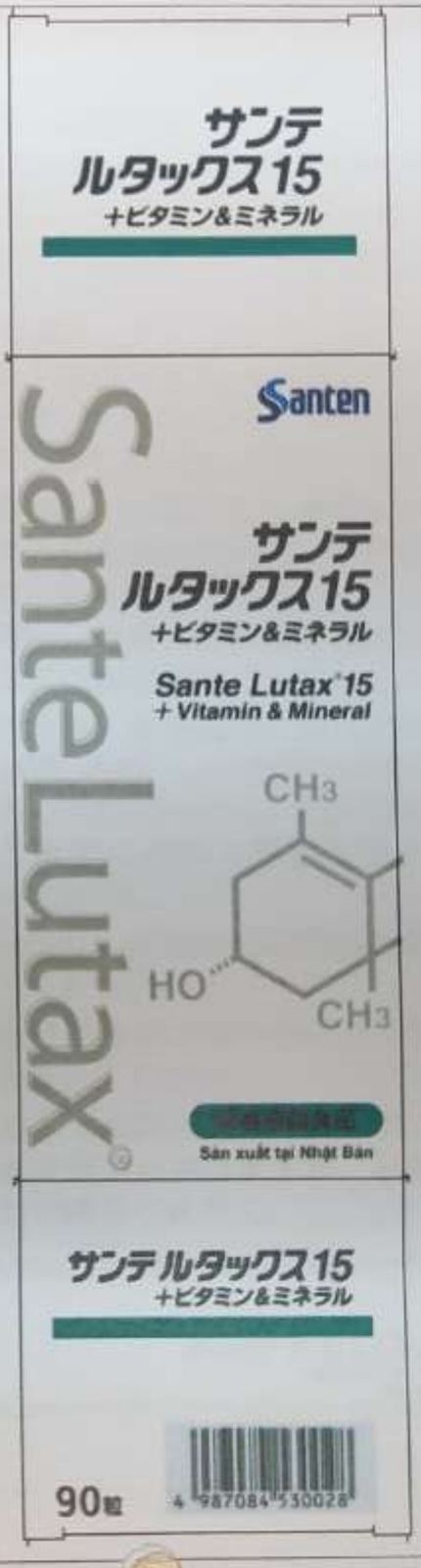
LOT/Lô SX

Công dụng: Bổ sung Lutein, Vitamin C, Vitamin E, kẽm và đồng. Hỗ trợ giảm nguy cơ thoái hóa hoàng điểm và đục thủy tinh thể. Hỗ trợ bảo vệ võng mạc khỏi tác động có hại của ánh sáng xanh, tia tử ngoại và các gốc tự do. ***Thực phẩm này không phải là thuốc, không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh.***
Đối tượng sử dụng: Những người có thị lực kém, hay bị mỏi mắt, những người sử dụng các thiết bị kỹ thuật số, hoặc có nguy cơ bị đục thủy tinh thể hoặc thoái hóa hoàng điểm.
Cách dùng: Uống 1-3 viên mỗi ngày sau khi ăn hoặc theo hướng dẫn của nhân viên y tế.
Thận trọng: Tham khảo ý kiến nhân viên y tế về việc dùng sản phẩm này nếu đang dùng các thuốc khác, đang điều trị bệnh ngoại trú, phụ nữ mang thai hoặc cho con bú. Không dùng sản phẩm nếu bị dị ứng với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm. Trong trường hợp có những bất thường xảy ra, ngừng dùng sản phẩm này ngay lập tức. Dùng một lượng lớn sản phẩm không có nghĩa là phục hồi bệnh và cải thiện sức khỏe. Tuân thủ liều khuyến cáo hàng ngày và không dùng sản phẩm này quá mức. Tránh dùng sản phẩm này cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ. Có thể thấy các đốm nguyên liệu trong viên nang, tuy nhiên chúng không ảnh hưởng đến chất lượng của sản phẩm. ***Một chế độ ăn cân bằng tốt là yếu tố chính giúp bạn khỏe mạnh.***

- Đưa thông tin tiếng Việt trên nhãn phụ đã được duyệt lên nhãn gốc.
- Thêm ký hiệu tiếng Việt của ngày sản xuất: 'NSX', hạn sử dụng: 'HSD', lô sản xuất: 'Lô SX'.
- Để trống tên và địa chỉ doanh nghiệp nhập khẩu để ghi theo thực tế khi sản phẩm được nhập khẩu.

Santen





Thêm thông tin về xuất xứ của sản phẩm

Santen

〈召し上がり方〉
栄養補助食品として1日1-3粒を目安に、かまずに水またはぬるま湯でお召し上がりください。

〈ご注意〉
- ●薬を服用中あるいは通院中の方、妊娠・授乳中の方は、お医者様にご相談の上お召し上がりください。
- ●原材料をご確認の上、食品アレルギーのある方はお召し上がりにならないでください。
- ●万一、お身体に異常が生じた場合には摂取を中止してください。
- ●本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の目安量を参考に過剰な摂取はおやめください。
- ●乳幼児・小児は本品の摂取を避けてください。
- ●お子様の手の届かないところに保管してください。
- ●カプセル内の成分が斑点状に見える場合がありますが、品質には問題ありません。

※食生活は、主食、主菜、副菜を基本に食事のバランスを。

FloraGLO LUTEIN

FloraGLO®はケミン・インダストリー社の商標です

〈召し上がり方〉
栄養補助食品として1日1-3粒を目安に、かまずに水またはぬるま湯でお召し上がりください。

〈ご注意〉
- ●薬を服用中あるいは通院中の方、妊娠・授乳中の方は、お医者様にご相談の上お召し上がりください。
- ●原材料をご確認の上、食品アレルギーのある方はお召し上がりにならないでください。
- ●万一、お身体に異常が生じた場合には摂取を中止してください。
- ●本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の目安量を参考に過剰な摂取はおやめください。
- ●乳幼児・小児は本品の摂取を避けてください。
- ●お子様の手の届かないところに保管してください。
- ●カプセル内の成分が斑点状に見える場合がありますが、品質には問題ありません。

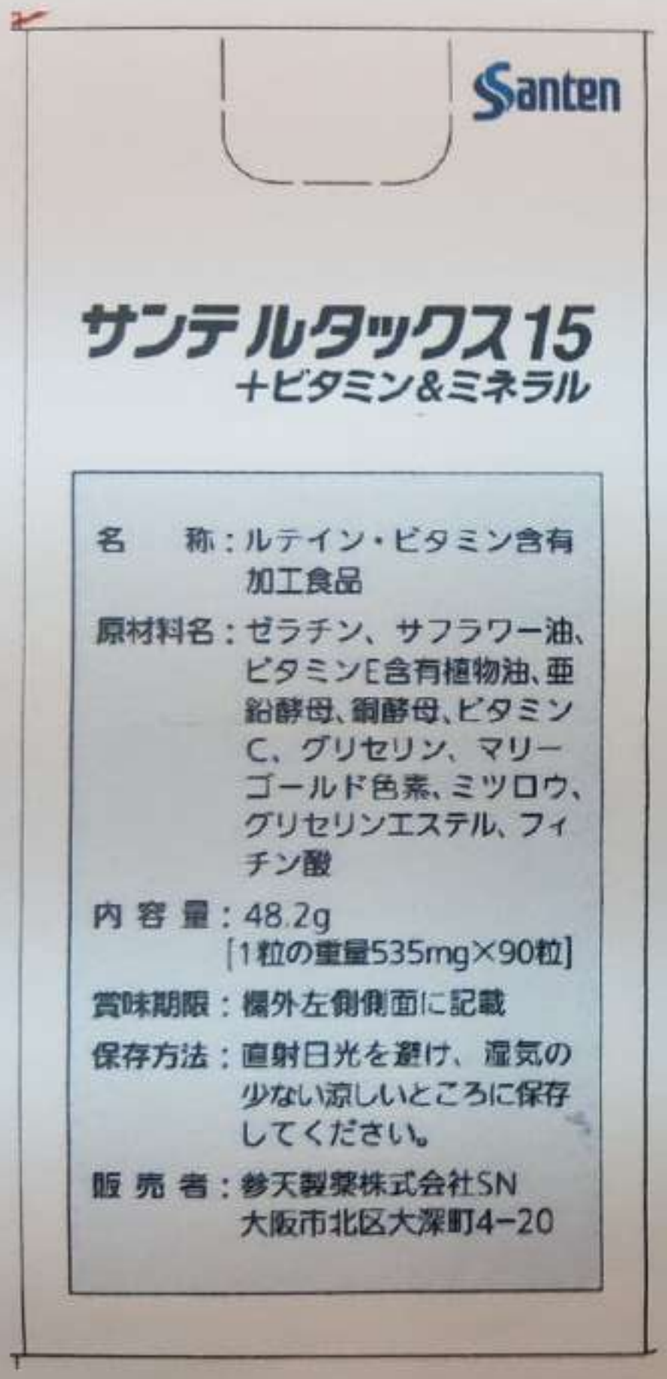
※食生活は、主食、主菜、副菜を基本に食事のバランスを。

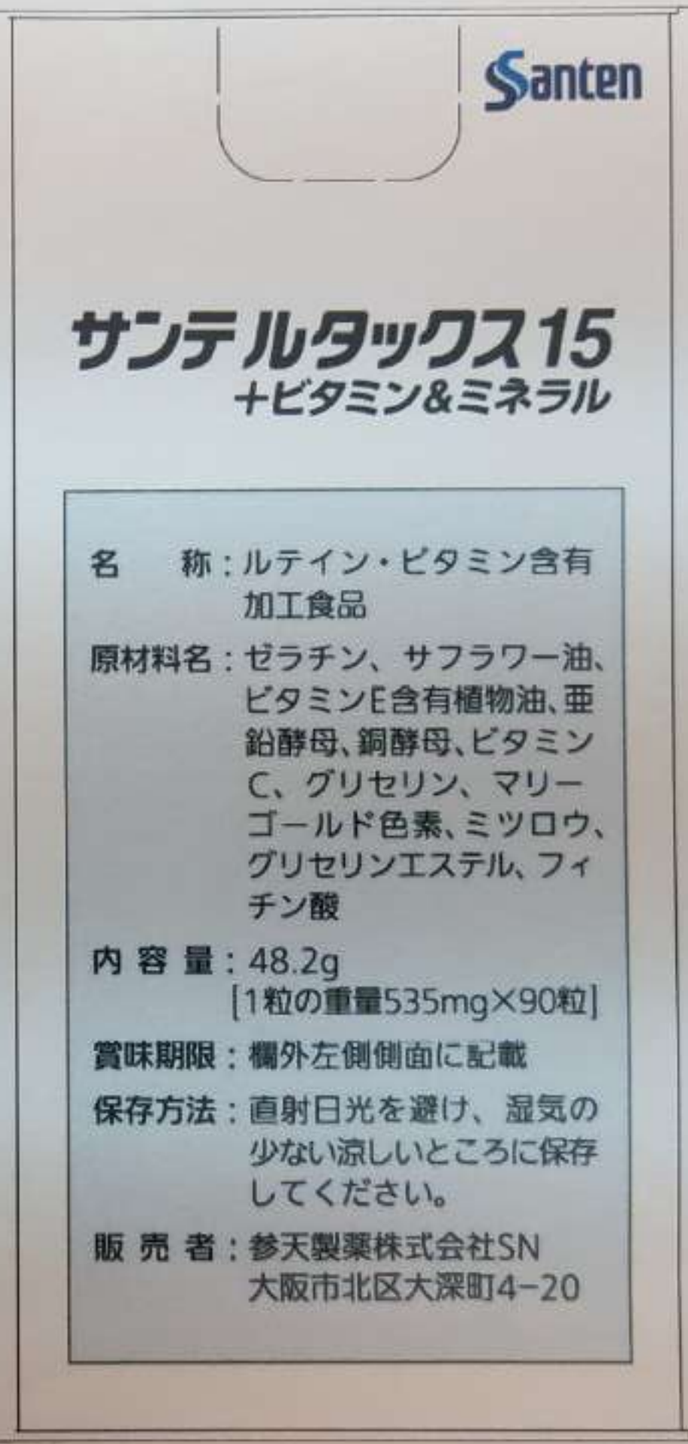
FloraGLO LUTEIN

FloraGLO®はケミン・インダストリー社の商標です

Không thay đổi

Santen





Không thay đổi

Kic : 704 D

Số: 218/RA/LT-15
Ngày: 19/05/2021

CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM
ĐẾN Số: 337
Ngày: 21/05/21

Kính gửi: Cục An toàn Thực phẩm - Bộ Y tế

V/v: Thông báo thay đổi thông tin Nhà nhập khẩu trên nhãn phụ và nhãn túi ba viên của sản phẩm Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Viên nang mềm Sante Lutax®15 + Vitamin & Mineral

Văn phòng đại diện Santen Pharmaceutical Asia Pte. Ltd. tại thành phố Hồ Chí Minh xin gửi lời chào trân trọng đến Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y Tế.

Văn phòng đại diện Santen Pharmaceutical Asia Pte. Ltd. tại thành phố Hồ Chí Minh là tổ chức đăng ký bản công bố sản phẩm cho Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Viên nang mềm Sante Lutax®15 + Vitamin & Mineral (Số giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm 71/2019/ĐKSP). Do thay đổi trong chính sách kinh doanh của Công ty và theo quy định tại khoản 4, điều 8, nghị định 15/2018/NĐ-CP quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm, chúng tôi xin được thông báo tới Quý Cục sự thay đổi về nhà nhập khẩu cho sản phẩm này như sau:

	Thông tin Nhà nhập khẩu trên nhãn được duyệt	Thông tin Nhà nhập khẩu trên nhãn đề xuất thay đổi
Nhãn phụ	**Nhà nhập khẩu:** Vimedimex Bình Dương, Số 18 L1-2 VSIP II, đường số 3, KCN Việt Nam-Singapore 2, Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương	**Nhà nhập khẩu:** CÔNG TY TNHH DKSH PHARMA VIỆT NAM, 23 Đại lộ Độc Lập, KCN Việt Nam-Singapore, Bình Hòa, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam
Nhãn túi ba viên	**Nhập khẩu:** Vimedimex Bình Dương, Số 18 L1-2 VSIP II, đường số 3, KCN Việt Nam-Singapore 2, Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương	**Nhà nhập khẩu:** CÔNG TY TNHH DKSH PHARMA VIỆT NAM, 23 Đại lộ Độc Lập, KCN Việt Nam-Singapore, Bình Hòa, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

Chúng tôi xin được đính kèm các tài liệu sau để Quý Cục xem xét:

- Bản sao có chứng thực Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm và mẫu nhãn được phê duyệt
- Nhãn phụ và nhãn túi ba viên dự kiến thay đổi.

Xin chân thành cảm ơn ./.

SANTEN PHARMACEUTICAL ASIA PTE. LTD. SINGAPORE
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HỒ CHÍ MINH

Ninh Thị Phương Thảo

Quản lý bộ phận đăng ký sản phẩm
VPĐD Santen Pharmaceutical Asia Pte. Ltd. tại TP Hồ Chí Minh

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 28 tháng 01 năm 2019

GIẤY TIẾP NHẬN ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM
Số: 71 /2019/ĐKSP

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

Văn phòng đại diện Santen Pharmaceutical Asia Pte.Ltd tại thành phố Hồ Chí Minh.

Địa chỉ: Phòng 1405, lầu 14 Empress Tower, số 138 -142 đường Hai Bà Trưng, phường Đa Kao, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh.

Điện thoại: 028 38242585 Fax: 028 38242586

Email: thao.thiphuong.ninh@santen.com

Cho sản phẩm: ***Thực phẩm bảo vệ sức khỏe: Viên nang mềm Sante Lutax®15 + Vitamin & Mineral*** do Food Plant of Fuji Capsule Co.,Ltd - địa chỉ: 789 Kamiyuno, Fujinomya-shi, Shizuoka-ken 419-0301 - sản xuất phù hợp với tiêu chuẩn nhà sản xuất số "Product Master formula for FF Sante Lutax 15 + Vitamin & Mineral Ver. 3" 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.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

BỘ Y TẾ CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM

Đỗ Hữu Tuấn

Mẫu số 02

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số: 115/RA/LT1-CB

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

Tên tổ chức, cá nhân: Văn phòng đại diện Santen Pharmaceutical Asia Pte.Ltd. tại thành phố Hồ Chí Minh

Địa chỉ: Phòng 1405, lầu 14, Empress Tower, số 138-142 đường Hai Bà Trưng, phường Đa Kao, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh.

Điện thoại: 02838242585. Fax: 02838242586

E-mail: thao.thiphuong.ninh@santen.com

Mã số doanh nghiệp: 0314483950

Số Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP:

Ngày cấp/Nơi cấp:

(đối với cơ sở thuộc đối tượng phải cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định)

II. Thông tin về sản phẩm

1. Tên sản phẩm: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe viên nang mềm Sante Lutax® 15 + Vitamin & Mineral

2. Thành phần:

Thành phần viên nang:

Thành phần chính:

Hỗn dịch Flora GLO Lutein 20% SAF: 25,00 mg/viên (tương ứng hàm lượng Lutein 5 mg/viên)

Bột siêu mịn acid L-ascorbic: 106,70 mg/viên (tương ứng hàm lượng Vitamin C 96 mg/viên)

E-MIX-α 1350: 55,60 mg/viên (tương ứng hàm lượng Vitamin E 50 mg/viên)

Nấm men bia chứa 10% kẽm: 30,00 mg/viên (tương ứng hàm lượng Kẽm 3 mg/viên)

Nấm men bia chứa 5% đồng: 8,00 mg/viên (tương ứng hàm lượng Đồng 0,4 mg/viên).

Phụ liệu:

Dầu safflower salad: 111,30 mg/viên

Poem S-100 (glyceryl stearat): 11,70 mg/viên

Chất làm dầy Sáp ong phụ gia thực phẩm: 11,70 mg/viên.

Thành phần vỏ nang:

Gelatin: 122,38 mg/viên

Chất giữ ẩm Glycerin phụ gia thực phẩm: 42,83 mg/viên

Dung dịch nước acid physic 50%: 9,79 mg/viên

3. Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu tạo nên công dụng của sản phẩm (đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe):

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Lutein	mg/viên	4-6 (hàm lượng trên nhãn: 5 mg/viên)
2	Vitamin C	mg/viên	86,4 - 172,8 (hàm lượng trên nhãn: 96 mg/viên)
3	Vitamin E	mg/viên	40 - 75 (hàm lượng trên nhãn: 50 mg/viên)
4	Kẽm	mg/viên	2,4 - 4,5 (hàm lượng trên nhãn: 3 mg/viên)
5	Đồng	mg/viên	0,32 - 0,60 (hàm lượng trên nhãn: 0,4 mg/viên)

4. Thời hạn sử dụng sản phẩm: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

Tổng khối lượng viên nang: 535 ± 30 mg

Sản phẩm có 2 quy cách đóng gói:

- Hộp 90 viên: Hộp 1 túi nhôm x 9 vỉ x 10 viên nang mềm (Khối lượng tịnh: 48,2 g/ hộp). Viên nang được đóng trong vỉ nhôm-polypropylen, sau đó các vỉ được đóng trong 1 túi nhôm. Túi nhôm được đựng trong hộp carton

- Túi 3 viên nang mềm (Khối lượng tịnh 1,6 g/ túi). Các viên nang được đóng trong túi nhôm.

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

Food Plant of Fuji Capsule Co., Ltd.

789 Kamiyuno, Fujinomiya-shi, Shizuoka-ken 419-0301, Nhật Bản

III. Mẫu nhãn sản phẩm: như đính kèm.

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: "Product Master Formula for FF Sante Lutax 15 + Vitamin & Mineral Ver. 3" ngày 15/10/2008.

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./.

Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 1 năm 2019

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, đóng dấu)

SANTEN PHARMACEUTICAL ASIA PTE. LTD. SINGAPORE
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HỒ CHÍ MINH

Nathan That Ton

Trưởng văn phòng đại diện

60.0　55.0

130.0

C163

02

サンテ ルタックス15 ＋ビタミン&ミネラル

栄養成分表示 3粒（1.6g）あたり	
熱量	9.1kcal
たんぱく質	0.41g
脂質	0.67g
炭水化物	0.35g
ナトリウム	1.7〜3.8mg
ビタミンC	288mg
ビタミンE	150mg
亜鉛	9mg
銅	1.2mg
ルテイン	15mg

MFG
EXP
LOT

参天製薬株式会社
〈商品に関するお問合わせ〉
0120-310-851
（土・日・祝日を除く9:00〜17:00）
〈商品に関する情報〉
http://santen-suppli.com

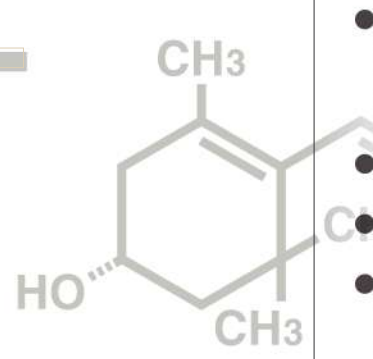
紙 箱

Santen

Sante Lutax®

サンテ ルタックス15 ＋ビタミン&ミネラル

Sante Lutax®15
＋Vitamin & Mineral



栄養補助食品

〈召し上がり方〉
栄養補助食品として1日1-3粒を目安に、かまずに水またはぬるま湯でお召し上がりください。

〈ご注意〉
- ●薬を服用中あるいは通院中の方、妊娠・授乳中の方は、お医者様にご相談の上お召し上がりください。
- ●原材料をご確認の上、食品アレルギーのある方はお召し上がりにならないでください。
- ●万一、お身体に異常が生じた場合には摂取を中止してください。
- ●本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の目安量を参考に過剰な摂取はおやめください。
- ●乳幼児・小児は本品の摂取を避けてください。
- ●お子様の手の届かないところに保管してください。
- ●カプセル内の成分が斑点状に見える場合がありますが、品質には問題ありません。

※食生活は、主食、主菜、副菜を基本に食事のバランスを。

FloraGLO® LUTEIN
FloraGLO®はケミン・インダストリー社の商標です

Santen

サンテルタックス15 ＋ビタミン&ミネラル

名　称：ルテイン・ビタミン含有加工食品
原材料名：ゼラチン、サフラワー油、ビタミンE含有植物油、亜鉛酵母、銅酵母、ビタミンC、グリセリン、マリーゴールド色素、ミツロウ、グリセリンエステル、フィチン酸
内 容 量：48.2g
[1粒の重量535mg×90粒]
賞味期限：欄外左側側面に記載
保存方法：直射日光を避け、湿気の少ない涼しいところに保存してください。
販 売 者：参天製薬株式会社SN
大阪市北区大深町4-20

1

サンテルタックス15 ＋ビタミン&ミネラル

90粒

4 987084 530028

品　名	N1208 サンテルタックス15 海外向け個装箱	制作日		MC
本コード	2395-0062-80	2019.1.7		平瀬
仮コード	2395R0112011	校	作業者印	AC
		5校	平瀬 P#	平瀬

色調	ネズ	ウスネズ	コンアイ	アイ	クサ	トラップ
	TOYO1014		DIC222	DIC179	TOYO0303	（特殊）
	シロ	No7ニス	ウキダシ			角度

朝日印刷株式会社　p86r1　APP.MA

175線

NHÃN PHỤ SẢN PHẨM

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe viên nang mềm Sante Lutax® 15 + Vitamin & Mineral

Thành phần: Gelatin, dầu safflower salad, bột siêu mịn acid L-ascorbic, E-MIX-α 1350, chất giữ ẩm glycerin phụ gia thực phẩm, nấm men bia chứa 10% kẽm, hỗn dịch Flora GLO Lutein 20% SAF, poem S-100 (glyceryl stearat), chất làm dầy sáp ong phụ gia thực phẩm, dung dịch nước acid physic 50%, nấm men bia chứa 5% đồng.

Thông tin dinh dưỡng trong 3 viên nang (1,6 g): Calo: 9,1kcal; Protein: 0,41g; Lipid: 0,67g; Carbohydrat: 0,35g; Natri: 1,7- 3,8mg; Lutein: 15mg; Vitamin C: 288mg; Vitamin E: 150mg; Kẽm: 9mg; Đồng: 1,2mg.

Đóng gói: Hộp 1 túi nhôm x 9 vỉ x 10 viên nang mềm.

Khối lượng tịnh: 48,2g/ hộp.

Công dụng: Bổ sung lutein, vitamin C, vitamin E, kẽm và đồng. Hỗ trợ giảm nguy cơ thoái hóa hoàng điểm và đục thủy tinh thể. Hỗ trợ bảo vệ võng mạc khỏi tác động có hại của ánh sáng xanh, tia tử ngoại và các gốc tự do. ***Thực phẩm này không phải là thuốc, không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh.***

Đối tượng sử dụng: Những người có thị lực kém, hay bị mỏi mắt, những người sử dụng các thiết bị kỹ thuật số, hoặc có nguy cơ bị đục thủy tinh thể hoặc thoái hóa hoàng điểm.

Cách dùng: Uống 1-3 viên mỗi ngày sau khi ăn hoặc theo hướng dẫn của nhân viên y tế.

Thận trọng: Tham khảo ý kiến nhân viên y tế về việc dùng sản phẩm này nếu đang dùng các thuốc khác, đang điều trị bệnh ngoại trú, phụ nữ mang thai hoặc cho con bú. Không dùng sản phẩm nếu bị dị ứng với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm. Trong trường hợp có những bất thường xảy ra, ngừng dùng sản phẩm này ngay lập tức. Dùng một lượng lớn sản phẩm không có nghĩa là phục hồi bệnh và cải thiện sức khỏe. Tuân thủ liều khuyến cáo hàng ngày và không dùng sản phẩm này quá mức. Tránh dùng sản phẩm này cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ. Có thể thấy các đốm nguyên liệu trong viên nang, tuy nhiên chúng không ảnh hưởng đến chất lượng của sản phẩm. ***Một chế độ ăn cân bằng tốt là yếu tố chính giúp bạn khỏe mạnh.***

Ngày sản xuất, Hạn sử dụng, Số lô: xem "MFG", "EXP", "LOT" trên nhãn hộp.

Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp/ nhiệt độ cao và độ ẩm cao. Để xa tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất: Food Plant of Fuji Capsule Co., Ltd., 789 Kamiyuno, Fujinomiya-shi, Shizuoka-ken 419-0301, Nhật Bản.

Xuất xứ: Nhật Bản.

Nhà nhập khẩu: Vimedimex Bình Dương, Số 18 L1-2 VSIP II, đường số 3, KCN Việt Nam-Singapore 2, Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương.

Tổ chức đăng ký bản công bố sản phẩm: Văn phòng đại diện Santen Pharmaceutical Asia Pte.Ltd. tại thành phố Hồ Chí Minh, Phòng 1405, lầu 14, Empress Tower, số 138-142 đường Hai Bà Trưng, phường Đa Kao, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh.

Số giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm:

Nhãn túi. Quy cách đóng gói hộp 90 viên.





Nhãn vỉ. Quy cách đóng gói hộp 90 viên.



120

100

Santen

Viên nang mềm Sante Lutax® 15 + Vitamin & Mineral

Thông tin dinh dưỡng trong 3 viên nang (1,6g)	
Calo	9,1kcal
Protein	0,41g
Lipid	0,67g
Carbohydrat	0,35g
Natri	1,7~3,8mg
Vitamin C	288mg
Vitamin E	150mg
Kẽm	9mg
Đồng	1,2mg
Lutein	15mg

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

3viên

Số lô:

NSX:

HSD:

Thành phần: Gelatin, dầu safflower salad, bột siêu mịn acid L-ascorbic, E-MIX-d 1350, chất giữ ẩm glycerin phụ gia thực phẩm, nấm men bia chứa 10% kẽm, hỗn dịch Flora GLO Lutein 20% SAF, poem S-100 (glyceryl stearat), chất làm dầy sáp ong phụ gia thực phẩm, dung dịch nước acid physic 50%, nấm men bia chứa 5% đồng. **KLT:** 1,6g. **Công dụng:** Bổ sung lutein, vitamin C, vitamin E, kẽm và đồng. Hỗ trợ giảm nguy cơ thoái hóa hoàng điểm và đục thủy tinh thể. Hỗ trợ bảo vệ võng mạc khỏi tác động có hại của ánh sáng xanh, tia tử ngoại và các gốc tự do. ***Thực phẩm này không phải là thuốc, không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh.*** **Đối tượng sử dụng:** Những người có thị lực kém, hay bị mỏi mắt, những người sử dụng các thiết bị kỹ thuật số, hoặc có nguy cơ bị đục thủy tinh thể hoặc thoái hóa hoàng điểm. **Cách dùng:** Uống 1-3 viên mỗi ngày sau khi ăn hoặc theo hướng dẫn của nhân viên y tế. **Thận trọng:** Tham khảo ý kiến nhân viên y tế về việc dùng sản phẩm này nếu đang dùng các thuốc khác, đang điều trị bệnh ngoại trú, phụ nữ mang thai hoặc cho con bú. Không dùng sản phẩm nếu bị dị ứng với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm. Trong trường hợp có những bất thường xảy ra, ngừng dùng sản phẩm này ngay lập tức. Dùng một lượng lớn sản phẩm không có nghĩa là phục hồi bệnh và cải thiện sức khỏe. Tuân thủ liều khuyến cáo hàng ngày và không dùng sản phẩm này quá mức. Tránh dùng sản phẩm này cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ. Có thể thấy các đốm nguyên liệu trong viên nang, tuy nhiên chúng không ảnh hưởng đến chất lượng của sản phẩm. ***Một chế độ ăn cân bằng tốt là yếu tố chính giúp bạn khỏe mạnh.*** **Bảo quản:** Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp/ nhiệt độ cao và độ ẩm cao. Để xa tầm tay trẻ em. **NSX:** Food Plant of Fujicapsule Co., Ltd., 789 Kamiyuno, Fujinomiya-shi, Shizuoka-ken 419-0301, Nhật Bản. **Xuất xứ:** Nhật Bản. **Nhập khẩu:** Vimedimex Bình Dương, Số 18 L1-2 VSIP II, đường số 3, KCN Việt Nam-Singapore 2, Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương. **Tổ chức đăng ký bản công bố sản phẩm:** VPDD Santen Pharmaceutical Asia Pte.Ltd. tại TP HCM, Phòng 1405, lầu 14, Empress Tower, số 138-142 đường Hai Bà Trưng, p.Đa Kao, q.1, TP HCM. **Số giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm:**

02

SANTEN PHARMACEUTICAL ASIA PTE. LTD. SINGAPORE
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HỒ CHÍ MINH

CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM · BỘ Y TẾ

751324　サンテルタックス15（ベトナム）試供品パウチ

Lutax15 VN 120mm×100mm　作成日 18.12.25

C95 M10 Y60　K　アルミ

BẢN TIẾNG ANH

MINISTRY OF HEALTH
VIETNAM FOOD ADMINISTRATION

SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Independent - Freedom - Happiness

Hanoi, February 28th, 2019

RECEIPT LETTER FOR REGISTRATION OF THE PRODUCT DECLARATION

No: 71/2019/ĐKSP

Vietnam Food Administration certifies to receive the Product Declaration from:

The Representative office: Santen Pharmaceutical Asia Pte. Ltd in Ho Chi Minh City.

Address: Room 1405, 14th Floor Empress Tower, number 138-142 Hai Ba Trung Street, Da Kao Ward, County 1, Ho Chi Minh City.

Phone number: 028 38242585 Fax: 028 38242586

Email: thao.thiphuong.ninh@santen.com

For the product: **Health Protection Food: Sante Lutax®15 + Vitamin & Mineral soft capsule** manufactured by Food Plant of Fuji Capsule Co., Ltd – address: 789 Kamiyuno, Fujinomya-shi, Shizuoka-ken 419-0301 – complying with enclosed In-House standard number "Product Master formula for FF Sante Lutax 15 + Vitamin & Mineral Ver.3".

The company must take full responsibility about the suitability of the declared product

Recipients:
- *Organization, individual*
- *To be archived at*

Pp. Director
Deputy of Director

Do Huu Tuan

Form 02

SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Independence - Freedom - Happiness

THE PRODUCT DECLARATION

No: 115/RA/LT1-CB

I. Information about the organization, individual who declare the product

Name of the organization, individual: Representative Office of Santen Pharmaceutical Asia Pte.Ltd. in HCMC

Address: Unit 1405, level 14, Empress Tower, no. 138-142 Hai Ba Trung street, Dakao ward, district 1, HCMC

Tel: 02838242585. Fax: 02838242586

E-mail: thao.thiphuong.ninh@santen.com

Business identification No.: 0314483950

Certificate of eligibility for food safety No:

Issuance date/place:

(in case the establishment is required to obtain Certificate of eligibility for food safety according to regulations)

II. Product information

1. Product name: Sante Lutax® 15 + Vitamin & Mineral soft capsule Health protection food

2. Compositions:

Capsule content:

Main ingredients

Flora GLO Lutein 20% suspension SAF: 25.00 mg/capsule (equivalent to Lutein 5 mg/capsule)

L-ascorbic acid ultrafine powder: 106.70 mg/capsule (equivalent to Vitamin C 96 mg/capsule)

E-MIX-α 1350: 55.60 mg/capsule (equivalent to Vitamin E 50 mg/capsule)

Beer yeast containing 10% zinc: 30.00 mg/capsule (equivalent to Zinc 3 mg/capsule)

Beer yeast containing 5% copper: 8.00 mg/capsule (equivalent to Copper 0.4 mg/capsule)

Other ingredients

Safflower salad oil: 111.30 mg/capsule

Poem S-100 (glyceryl stearate): 11.70 mg/capsule

Food additive bees wax thickener agent: 11.70 mg/capsule

Coating:

Gelatin: 122.38 mg/capsule

Food additive glycerin humectant agent: 42.83 mg/capsule

Physic acid 50% aqueous solution: 9.79 mg/capsule

3. Major quality criteria related to the utility of the product (for health protection food):

No.	Name of criteria	Unit	Rate of publication
1	Lutein	mg/capsule	4-6 (Label amount: 5 mg/capsule)
2	Vitamin C	mg/capsule	86.4 - 172.8 (Label amount: 96 mg/capsule)
3	Vitamin E	mg/capsule	40 - 75 (Label amount: 50 mg/capsule)
4	Zinc	mg/capsule	2.4 - 4.5 (Label amount: 3 mg/capsule)
5	Copper	mg/capsule	0.32 - 0.60 (Label amount: 0.4 mg/capsule)

4. Shelf-life: 36 months from manufacturing date.

5. Pack size and container material:

Total weight of a capsule: 535 ± 30 mg

The product has 2 pack-sizes:

- Box of 90 capsules: Box of 1 aluminium pouch x 9 blisters x 10 soft capsules (Content weight: 48.2g/ box). The capsules are packed in polypropylene-aluminium blister, then the blisters are packed in an aluminium pouch. The aluminium pouch is packed in a carton box.

- Pouch of 3 soft capsules (Content weight: 1.6 g/ pouch). The capsules are packed in an aluminium pouch.

6. Name and address of the manufacturer:

Food Plant of Fuji Capsule Co., Ltd.

789 Kamiyuno, Fujinomiya-shi, Shizuoka-ken 419-0301, Japan

III. Artworks: see attachments

IV. Requirement for food safety

Organization, individual manufacturing, trading the food comply with the requirement for food safety according to manufacturer's specification no.: "Product Master Formula for FF Sante Lutax 15 + Vitamin & Mineral Ver. 3" date 15/10/2008.

We commit to comply all regulations on food safety and take full responsibility for the legality of the declaration dossier and quality, food safety of the declared product and only manufacture or trade the product once we are granted the Receipt for the registration of the product declaration./.

HCMC, date…. month…. year
REPRESENTATIVE OF
ORGANIZATION, INDIVIDUAL
(Signature, stamp)

Nathan That Ton

Chief representative

SUB-LABEL

Sante Lutax® 15 + Vitamin & Mineral soft capsule Health protection food

Composition: Gelatin, safflower salad oil, L-ascorbic acid ultrafine powder, E-MIX-α 1350, food additive glycerin humectant agent, beer yeast containing 10% zinc, Flora GLO Lutein 20% suspension SAF, poem S-100 (glyceryl stearate), food additive bees wax thickener agent, physic acid 50% aqueous solution, beer yeast containing 5% copper.

Nutritional information in 3 capsules (1.6 g): Calorie: 9.1kcal; Protein: 0.41g; Lipid: 0.67g; Carbohydrate: 0.35g; Sodium: 1.7 - 3.8mg; Lutein: 15mg; Vitamin C: 288mg; Vitamin E: 150mg; Zinc: 9mg; Copper: 1.2mg.

Pack-size: Box of 1 aluminum pouch x 9 blisters x 10 soft capsules.

Content weight: 48.2 g/ box.

Utility: Lutein, vitamin C, vitamin E, zinc and copper supplements. Supports in reducing the risk of macular degeneration and cataracts. Supports the protection of retina from harmful effects of blue light, UV rays and free radicals. ****This food is not a medicine and not effective as a substitute for medicine.***

Subjects for use: Subjects who have impaired visual acuity or often experience eye fatigue, subjects who use digital devices or are at risk for cataracts or macular degeneration.

Posology: Take 1-3 capsule daily, after meal or as instructed by your healthcare professionals.

Precautions: Consult with healthcare professionals about taking this product if you are taking other medicines, visiting a hospital as an outpatient, pregnant, or breastfeeding. Do not take this product if you are allergic to any ingredient of this product. In case you experience abnormalities, stop taking this product immediately. A large amount of intake does not mean recovery of your disease and improvement of your health. Observe the daily recommended dose, and do not take this product excessively. Avoid giving this product to infants and small children. You may find spotted ingredients in a capsule, however, they do not affect the quality of the product. ***A well-balanced diet is a key factor to keep you healthy.***

Manufacturing date, Expiry date, Lot: see "MFG", "EXP", "LOT" on carton.

Storage: Store in a dry and cool place, avoid direct sunlight/ high temperature and humidity. Store this product out of the reach of children.

Manufacturer: Food Plant of Fuji Capsule Co., Ltd., 789 Kamiyuno, Fujinomiya-shi, Shizuoka-ken 419-0301, Japan.

Origin: Japan.

Importer: Vimedimex Binh Duong, No. 18 L1-2 VSIP II, road no.3, Vietnam-Singapore industrial park 2, Thu Dau Mot, Binh Duong province.

Organization responsible for the registration of The product declaration: Representative office of Santen Pharmaceutical Asia Pte.Ltd. in Ho Chi Minh city, Unit 1405, level 14, Empress Tower, no.138-142 Hai Ba Trung street, Dakao ward, district 1, Ho Chi Minh city.

Receipt number for the registration of The product declaration:

Santen

Soft capsule

Sante Lutax® 15 + Vitamin & Mineral

Nutrient information in 3 capsules (1.6g)
Calo……9.1kcal
Protein……....0.41g
Lipid……...0.67g
Carbohydrat……0.35g
Natri……1.7 ~ 3.8mg
Vitamin C……288mg
Vitamin E……150mg
Kẽm……..9mg
Đồng……..1.2mg
Lutein……15mg

Health Protection Food

3 capsules

Batch number:

Manufacturing date:

Expiry date:

Composition: Gelatin, safflower salad oil, L-ascorbic acid ultrafine powder, E-MIX-α 1350, food additive glycerin humectant agent, beer yeast containing 10% zinc, Flora GLO Lutein 20% suspension SAF, poem S-100 (glyceryl stearate), food additive bees wax thickener agent, physic acid 50% aqueous solution, beer yeast containing 5% copper. Net weight: 1.6 g. **Utility:** Lutein, vitamin C, vitamin E, zinc and copper supplements. Supports in reducing the risk of macular degeneration and cataracts. Supports the protection of retina from harmful effects of blue light, UV rays and free radicals. ****This food is not a medicine and not effective as a substitute for medicine.* **Subjects for use**: Subjects who have impaired visual acuity or often experience eye fatigue, subjects who use digital devices or are at risk for cataracts or macular degeneration. **Posology:** Take 1-3 capsule daily, after meal or as instructed by your healthcare professionals. **Precautions:** Consult with healthcare professionals about taking this product if you are taking other medicines, visiting a hospital as an outpatient, pregnant, or breastfeeding. Do not take this product if you are allergic to any ingredient of this product. In case you experience abnormalities, stop taking this product immediately. A large amount of intake does not mean recovery of your disease and improvement of your health. Observe the daily recommended dose, and do not take this product excessively. Avoid giving this product to infants and small children. You may find spotted ingredients in a capsule, however, they do not affect the quality of the product. ***A well-balanced diet is a key factor to keep you healthy.* **Storage:** Store in a dry and cool place, avoid direct sunlight/ high temperature and humidity. Store this product out of the reach of children. **Manufacturer:** Food Plant of Fuji Capsule Co., Ltd., 789 Kamiyuno, Fujinomiya-shi, Shizuoka-ken 419-0301, Japan. **Origin:** Japan.**Importer:** Vimedimex Binh Duong, No. 18 L1-2 VSIP II, road no.3, Vietnam-Singapore industrial park 2, Thu Dau Mot, Binh Duong province.**Organization responsible for the registration of The product declaration:** Representative office of Santen Pharmaceutical Asia Pte.Ltd. in Ho Chi Minh city, Unit 1405, level 14, Empress Tower, no.138-142 Hai Ba Trung street, Dakao ward, district 1, Ho Chi Minh city. **Receipt number for the registration of The product declaration:**

Certificate No.:LA190622.1

Product Certificate of Analysis and Release Approval

1. Product record

Instruction No.	5216		Product name	Sante Lutax15 + Vitamin&Mineral	
Production date Shelf life (expiry date) Lot number	16/3/2019 15/3/2022 LA5014		Customer	Santen Pharmaceutical Co., Ltd	
Intermediate product (capsule bulk) lot No.	310316		Quantity of finished products	5,157 boxes	
Sampled on: 21/6/2019	Sampled quantity: 1box		Tested on: 21/6/2019		Analysis and Testing Manager: Atsuko Sano

2. Test and inspection results

Test item	Specification	Inspection method	Test result
Content (soft capsule)	Elastic opaque ellipsoidal capsule in dark yellowish red color	Visual	Passed
Q'ty contained	90 capsules (10 capsules/sheet x 9 sheets)	Visual	Passed
PTP sheet	No deformation, dirt, perforation, or foreign particles No leak occurs in the depressurization test (-0.07 MPa: 1 minute). The slits allows the sheet to be manually cut.	Visual	Passed
Pillow package	No deformation, dirt, perforation, or foreign particles Shelf life and lot number are printed. No leak occurs in the depressurization test (-0.03 MPa: 1 minute).	Visual	Passed
Individual packaging box	Each individual packaging box contains one pillow. No dirt, flaw, or printing failure Manufacturing date, shelf life and lot number are printed.	Visual	Passed
Sealing sticker	Two stickers are attached to each individual packaging box.	Visual	Passed
Intermediate packaging box	Each carton contains 12 individual packaging boxes. No dirt, flaw, or printing failure Shelf life and lot number are printed.	Visual	Passed
Outer packaging box	Each carton contains 96 individual packaging boxes (intermediate packaging box x 8 cartons). No dirt, flaw, or printing failure Shelf life and lot number are printed.	Visual	Passed

3. Evaluation

Quality control status/Quality Control Manager	Manufacturing status/Manufacturing Control Manager	Evaluation for release/General Manager
Passed/ Yoichi Monzai 22/6/2019	No anomaly/ Norimichi Sano 22/6/2019	Passed/ Kenji Yamazaki 22/6/2019

Remarks	

Certificate No.:LA190622.1

Product Certificate of Analysis

Product name	SANT-LM	Instruction No.	31920538
Lot No.	310316	SLotNo.	F0315

Test item	Release specification (tentative)	Test result
Description	Elastic opaque ellipsoidal capsule in dark yellowish red color	Conforming
Major axis (mm)	14.0±1.0mm	14.4 mm (14.2 - 14.7 mm)
Minor axis (mm)	7.5±0.5mm	7.4 mm (7.4 - 7.5 mm)
Total mass	535±30mg	536.3 mg (532.8 - 539.3 mg)
Film mass	175±20mg	174.9 mg (171.1 - 178.2 mg)
Content mass	360±10mg	361.4 mg (360.6 - 362.4 mg)
Moisture content of film	6-13%	7.4 %
Disintegration time	Within 20 minutes	12.5 minutes
Number of general viable organisms	3,000 pcs/g or less	0 pcs/g
Coliform population	Negative	Negative
Hardness test	Reference value	40.0↑ kg
Lutein	4-6 mg/capsule	5.05 mg/capsule
Vitamin C	86.4-172.8 mg/capsule	106 mg/capsule
Vitamin E	40-75 mg/capsule	50.9 mg/capsule
Zinc	2.4-4.5 mg/capsule	3.30 mg/capsule
Copper	0.32-0.60 mg/capsule	0.407 mg/capsule

Remarks

(For Vietnam) Compounding date(manufacturing date): 16/3/2019

Evaluation	Evaluation date	Person in charge of test	Test Manager	Quality Control Manager
Passed	4/4/2019	Shinobu Sano	Masumi Sano	Hideyuki Hayashi

Name of manufacturer:Food Plant of Fuji Capsule Co., Ltd.
Address:789 Kamiyuno,Fujinomiya-shi, Shizuoka-ken 419-0301,Japan

TỜ KHAI HẢI QUAN

Tờ khai hàng hóa nhập khẩu (thông quan)

Số tờ khai **105523891430** Số tờ khai đầu tiên / 0552389143
Số tờ khai tạm nhập tái xuất tương ứng
Mã phân loại kiểm tra 2 Mã loại hình A41 2 [4] Mã số hàng hóa đại diện của tờ khai 2106
Tên cơ quan Hải quan tiếp nhận tờ khai CCHQDTHCM Mã bộ phận xử lý tờ khai 01
Ngày đăng ký 19/06/2023 16:43:34 Ngày thay đổi đăng ký Thời hạn tái nhập/ tái xuất

Người nhập khẩu
Mã 3702621123
Tên CÔNG TY TNHH DKSH PHARMA VIỆT NAM
Mã bưu chính (+84)43
Địa chỉ 23 ĐẠI LỘ ĐỘC LẬP, KCN VIỆT NAM - SINGAPORE, BÌNH HÒA, THUẬN AN, BÌNH DƯƠNG, VIỆT NAM
Số điện thoại (028) 3812 5848
Người ủy thác nhập khẩu
Mã
Tên

Người xuất khẩu
Mã
Tên DKSH SINGAPORE PTE., LTD.,
Mã bưu chính
Địa chỉ 47 JALAN BUROH #09-01 SINGAPORE 619491 SINGAPORE
Mã nước SG
Người ủy thác xuất khẩu

Đại lý Hải quan Mã nhân viên Hải quan

Số vận đơn
1 1106231052654290
2
3
4
5
Số lượng 54 CT
Tổng trọng lượng hàng (Gross) 931,1 KGM
Số lượng container 1

Địa điểm lưu kho 02CIS02 CANG SP ITC
Địa điểm dỡ hàng VNITC CANG CONT SPITC
Địa điểm xếp hàng JPUKB KOBE - HYOGO
Phương tiện vận chuyển 9999 CEBU 002S
Ngày hàng đến 20/06/2023
Ký hiệu và số hiệu

Ngày được phép nhập kho đầu tiên 19/06/2023
Mã văn bản pháp quy khác ZP

Số hóa đơn A - INV-1645381-1
Số tiếp nhận hóa đơn điện tử
Ngày phát hành 09/06/2023
Phương thức thanh toán KC
Tổng trị giá hóa đơn A - CIF - USD -
Tổng trị giá tính thuế
Tổng hệ số phân bổ trị giá -
Mã kết quả kiểm tra nội dung

Giấy phép nhập khẩu
1 ZP02 - 71/2019/DKSP 2 ZP02 - 72/2019/DKSP 3 -
4 - 5 -
Mã phân loại khai trị giá 7
Khai trị giá tổng hợp - - -
Các khoản điều chỉnh
Phí vận chuyển - -
Phí bảo hiểm - - -

	Mã tên	Mã phân loại	Trị giá khoản điều chỉnh	Tổng hệ số phân bổ
1	-	-	-	
2	-	-	-	
3	-	-	-	
4	-	-	-	
5	-	-	-	

Chi tiết khai trị giá
Thành phần chính: Xem danh mục đính kèm.

		Tên sắc thuế	Tổng tiền thuế		Số dòng tổng
1	N	Thuế NK	VND		2
2	V	Thuế GTGT	VND		2
3			VND		

Tổng tiền thuế phải nộp VND
Số tiền bảo lãnh VND
Tỷ giá tính thuế USD -

4	VND				-		
5	VND				-		
6	VND		Mã xác định thời hạn nộp thuế	D		Người nộp thuế	1
			Mã lý do đề nghị BP			Phân loại nộp thuế	A
			Tổng số trang của tờ khai	4		Tổng số dòng hàng của tờ khai	2

Tờ khai hàng hóa nhập khẩu (thông quan)

Số tờ khai **105523891430** Số tờ khai đầu tiên /
Số tờ khai tạm nhập tái xuất tương ứng
Mã phân loại kiểm tra 2 Mã loại hình A41 2 [4] Mã số hàng hóa đại diện của tờ khai 2106
Tên cơ quan Hải quan tiếp nhận tờ khai CCHQDTHCM Mã bộ phận xử lý tờ khai 01
Ngày đăng ký 19/06/2023 16:43:34 Ngày thay đổi đăng ký Thời hạn tái nhập/ tái xuất

Số đính kèm khai báo điện tử 1 ETC - 721940370930 2 ETC - 721940371740 3 -
Phần ghi chú HĐ: SANSG/23-P. PTTT: TT. Nhà SX: Food Plant of Fuji Capsule Co., Ltd.

Số quản lý của nội bộ doanh nghiệp Số quản lý người sử dụng 00497
Phân loại chỉ thị của Hải quan

	Ngày	Tên	Nội dung
1	/ /		
2	/ /		
3	/ /		
4	/ /		
5	/ /		
6	/ /		
7	/ /		
8	/ /		
9	/ /		
10	/ /		

Mục thông báo của Hải quan
Tên trưởng đơn vị Hải quan CCT CC HQ quản lý hàng đầu tư HCM
Ngày cấp phép 20/06/2023 10:25:42
Ngày hoàn thành kiểm tra 20/06/2023 10:14:55
Phân loại thẩm tra sau thông quan
Ngày phê duyệt BP / /
Ngày hoàn thành kiểm tra BP / /
Số ngày mong đợi đến khi cấp phép nhập khẩu
Tổng số tiền thuế chậm nộp

Dành cho VAT hàng hóa đặc biệt

Thời hạn cho phép vận chuyển bảo thuế (khởi hành)

		Địa điểm	Ngày đến		Ngày khởi hành
Thông tin trung chuyển	1		/ /	~	/ /
	2		/ /	~	/ /
	3		/ /	~	/ /
Địa điểm đích cho vận chuyển bảo thuế			/ /		

Tờ khai hàng hóa nhập khẩu (thông quan)

Số tờ khai **105523891430** Số tờ khai đầu tiên /
Số tờ khai tạm nhập tái xuất tương ứng
Mã phân loại kiểm tra 2 Mã loại hình A41 2 [4] Mã số hàng hóa đại diện của tờ khai 2106
Tên cơ quan Hải quan tiếp nhận tờ khai CCHQDTHCM Mã bộ phận xử lý tờ khai 01
Ngày đăng ký 19/06/2023 16:43:34 Ngày thay đổi đăng ký Thời hạn tái nhập/ tái xuất

<01>

Mã số hàng hóa 21069072 Mã quản lý riêng Mã phân loại tái xác nhận giá [ ]
Mô tả hàng hóa Thực phẩm bảo vệ sức khỏe: Viên nang mềm Sante Lutax 15 + Vitamin & Mineral. Đóng gói: Hộp 1 túi nhôm x 9 vỉ x 10 viên nang mềm. Lot: LA5023. NSX: 22/03/2023. HD: 21/03/2026.

Số lượng (1) 5.098 UNK
Số của mục khai khoản điều chỉnh Số lượng (2) 532 KGM
Trị giá hóa đơn Đơn giá hóa đơn USD UNK
Thuế nhập khẩu
Trị giá tính thuế(S) VND Trị giá tính thuế(M) -
Số lượng tính thuế Đơn giá tính thuế - VND - UNK
Thuế suất A - Mã áp dụng thuế tuyệt đối
Số tiền thuế VND Nước xuất xứ JP - JAPAN - B01
Số tiền miễn giảm VND Mã ngoài hạn ngạch
Số thứ tự của dòng hàng trên tờ khai tạm nhập tái xuất tương ứng
Danh mục miễn thuế nhập khẩu -
Miễn / Giảm / Không chịu thuế nhập khẩu

Thuế và thu khác

1	Tên	Thuế GTGT	Mã áp dụng thuế suất	VB901
	Trị giá tính thuế	VND	Số lượng tính thuế	
	Thuế suất		Miễn / Giảm / Không chịu thuế và thu khác	
	Số tiền thuế	VND		
	Số tiền miễn giảm	VND		
2	Tên		Mã áp dụng thuế suất	
	Trị giá tính thuế	VND	Số lượng tính thuế	
	Thuế suất		Miễn / Giảm / Không chịu thuế và thu khác	
	Số tiền thuế	VND		
	Số tiền miễn giảm	VND		
3	Tên		Mã áp dụng thuế suất	
	Trị giá tính thuế	VND	Số lượng tính thuế	
	Thuế suất		Miễn / Giảm / Không chịu thuế và thu khác	
	Số tiền thuế	VND		
	Số tiền miễn giảm	VND		
4	Tên		Mã áp dụng thuế suất	
	Trị giá tính thuế	VND	Số lượng tính thuế	
	Thuế suất		Miễn / Giảm / Không chịu thuế và thu khác	
	Số tiền thuế	VND		
	Số tiền miễn giảm	VND		
5	Tên		Mã áp dụng thuế suất	
	Trị giá tính thuế	VND	Số lượng tính thuế	
	Thuế suất		Miễn / Giảm / Không chịu thuế và thu khác	
	Số tiền thuế	VND		
	Số tiền miễn giảm	VND		

Tờ khai hàng hóa nhập khẩu (thông báo kết quả phân luồng)

102782257320

Số tờ khai **102782257320** Số tờ khai đầu tiên /
Số tờ khai tạm nhập tái xuất tương ứng
Mã phân loại kiểm tra 2 Mã loại hình A11 2 [4] Mã số hàng hóa đại diện của tờ khai 2106
Tên cơ quan Hải quan tiếp nhận tờ khai CSGONKVI Mã bộ phận xử lý tờ khai 01
Ngày đăng ký 29/07/2019 14:53:38 Ngày thay đổi đăng ký / / Thời hạn tái nhập/ tái xuất / /

Người nhập khẩu
Mã 3701538659
Tên CôNG TY TNHH MộT THàNH VIêN VIMEDIMEX BìNH DươNG
Mã bưu chính (+84)83
Địa chỉ 18L1-2 VSIP II Đường số 3 KCN VN - Singapore 2,TDM, Bình Dương
Số điện thoại 0838134427
Người ủy thác nhập khẩu
Mã
Tên

Người xuất khẩu
Mã
Tên DKSH SINGAPORE PTE., LTD.
Mã bưu chính (+65)
Địa chỉ 24 PENJURU ROAD, #03-02, 609128 SINGAPORE SINGAPORE
Mã nước SG
Người ủy thác xuất khẩu

Đại lý Hải quan Mã nhân viên Hải quan

Số vận đơn
1 2107194220-9113-906.021
2
3
4
5
Số lượng 27 CT
Tổng trọng lượng hàng (Gross) 619,1 KGM
Số lượng container 1

Địa điểm lưu kho 02CIS01 TONG CTY TAN CANG SG
Địa điểm dỡ hàng VNCLI CANG CAT LAI (HCM)
Địa điểm xếp hàng JPKIX KOBE
Phương tiện vận chuyển 9999 ST GREEN - 014S
Ngày hàng đến 29/07/2019
Ký hiệu và số hiệu

Ngày được phép nhập kho đầu tiên
Mã văn bản pháp quy khác HK

Số hóa đơn A - INV-1419786-1
Số tiếp nhận hóa đơn điện tử
Ngày phát hành 19/07/2019
Phương thức thanh toán TTR
Tổng trị giá hóa đơn A - CIF - USD - 59.305,5
Tổng trị giá tính thuế 1.372.922.325
Tổng hệ số phân bổ trị giá 59.305,5 -
Mã kết quả kiểm tra nội dung

Giấy phép nhập khẩu
1 HK01 - 34107/2015/ATTP-XNCB 2 - 3 -
4 - 5 -

Mã phân loại khai trị giá 6
Khai trị giá tổng hợp - - -
Các khoản điều chỉnh
Phí vận chuyển - -
Phí bảo hiểm - - -

	Mã tên	Mã phân loại	Trị giá khoản điều chỉnh	Tổng hệ số phân bổ
1	-	-	-	
2	-	-	-	
3	-	-	-	
4	-	-	-	
5	-	-	-	

Chi tiết khai trị giá

		Tên sắc thuế	Tổng tiền thuế		Số dòng tổng
1	N	Thuế NK	205.938.349	VND	1
2	V	Thuế GTGT	157.886.067	VND	1
3				VND	
4				VND	
5				VND	
6				VND	

Tổng tiền thuế phải nộp 363.824.416 VND
Số tiền bảo lãnh VND
Tỷ giá tính thuế USD - 23.150
- -
Mã xác định thời hạn nộp thuế D Người nộp thuế 1
Mã lý do đề nghị BP Phân loại nộp thuế A

Tổng số trang của tờ khai 3 Tổng số dòng hàng của tờ khai 1

Tờ khai hàng hóa nhập khẩu (thông báo kết quả phân luồng)

Số tờ khai 102782257320 Số tờ khai đầu tiên /
Số tờ khai tạm nhập tái xuất tương ứng
Mã phân loại kiểm tra 2 Mã loại hình A11 2 [4] Mã số hàng hóa đại diện của tờ khai 2106
Tên cơ quan Hải quan tiếp nhận tờ khai CSGONKVI Mã bộ phận xử lý tờ khai 01
Ngày đăng ký 29/07/2019 14:53:38 Ngày thay đổi đăng ký / / Thời hạn tái nhập/ tái xuất / /
Số đính kèm khai báo điện tử 1 ETC - 721185005020 2 - 3 -
Phần ghi chú HD: SANSG/19; ANNEX 018/06.

Số quản lý của nội bộ doanh nghiệp Số quản lý người sử dụng 01151
Phân loại chỉ thị của Hải quan

	Ngày	Tên	Nội dung
1	/ /		
2	/ /		
3	/ /		
4	/ /		
5	/ /		
6	/ /		
7	/ /		
8	/ /		
9	/ /		
10	/ /		

Mục thông báo của Hải quan
Ngày khai báo nộp thuế / /
Tổng số tiền thuế chậm nộp

Thời hạn cho phép vận chuyển bảo thuế (khởi hành) / /

		Địa điểm	Ngày đến		Ngày khởi hành
Thông tin trung chuyển	1		/ /	~	/ /
	2		/ /	~	/ /
	3		/ /	~	/ /

Địa điểm đích cho vận chuyển bảo thuế

Tờ khai hàng hóa nhập khẩu (thông báo kết quả phân luồng)

Số tờ khai 102782257320 Số tờ khai đầu tiên /
Số tờ khai tạm nhập tái xuất tương ứng
Mã phân loại kiểm tra 2 Mã loại hình A11 2 [4] Mã số hàng hóa đại diện của tờ khai 2106

Tên cơ quan Hải quan tiếp nhận tờ khai CSGONKVI Mã bộ phận xử lý tờ khai 01
Ngày đăng ký 29/07/2019 14:53:38 Ngày thay đổi đăng ký / / Thời hạn tái nhập/ tái xuất / /

<01>
Mã số hàng hóa 21069072 Mã quản lý riêng Mã phân loại tái xác nhận giá [ ]
Mô tả hàng hóa Thực phẩm bảo vệ sức khỏe viên nang mềm Sante Lutax 15 + Vitamin & Mineral.Đóng gói: 10 viên nang mềm/vỉ x 9 vỉ/túi/hộp. Lot:LA5014. NSX:3/2019. HD:3/2022. (Nhà SX: Food Plant of Fujicapsule Co., Ltd)

Số của mục khai khoản điều chỉnh
Trị giá hóa đơn 59.305,5
Thuế nhập khẩu
Trị giá tính thuế (S) 1.372.922.325 VND
Số lượng tính thuế
Thuế suất A 15% -
Số tiền thuế 205.938.348,75 VND
Số tiền miễn giảm VND
Số thứ tự của dòng hàng trên tờ khai tạm nhập tái xuất tương ứng
Danh mục miễn thuế nhập khẩu -
Miễn / Giảm / Không chịu thuế nhập khẩu

Số lượng (1) 5.157 UNK
Số lượng (2)
Đơn giá hóa đơn 11,5 - USD UNK
Trị giá tính thuế (M) -
Đơn giá tính thuế 266.225 - VND - UNK
Mã áp dụng thuế tuyệt đ
Nước xuất xứ JP - JAPAN - B01
Mã ngoài hạn ngạch

Thuế và thu khác

1	Tên	Thuế GTGT		Mã áp dụng thuế suất	VB901
	Trị giá tính thuế	1.578.860.673,75	VND	Số lượng tính thuế	
	Thuế suất	10%		Miễn / Giảm / Không chịu thuế và thu khác	
	Số tiền thuế	157.886.067	VND		
	Số tiền miễn giảm		VND		
2	Tên			Mã áp dụng thuế suất	
	Trị giá tính thuế		VND	Số lượng tính thuế	
	Thuế suất			Miễn / Giảm / Không chịu thuế và thu khác	
	Số tiền thuế		VND		
	Số tiền miễn giảm		VND		
3	Tên			Mã áp dụng thuế suất	
	Trị giá tính thuế		VND	Số lượng tính thuế	
	Thuế suất			Miễn / Giảm / Không chịu thuế và thu khác	
	Số tiền thuế		VND		
	Số tiền miễn giảm		VND		
4	Tên			Mã áp dụng thuế suất	
	Trị giá tính thuế		VND	Số lượng tính thuế	
	Thuế suất			Miễn / Giảm / Không chịu thuế và thu khác	
	Số tiền thuế		VND		
	Số tiền miễn giảm		VND		
5	Tên			Mã áp dụng thuế suất	
	Trị giá tính thuế		VND	Số lượng tính thuế	
	Thuế suất			Miễn / Giảm / Không chịu thuế và thu khác	
	Số tiền thuế		VND		
	Số tiền miễn giảm		VND		

Quyết định chấp thuận khai báo sửa đổi bổ sung trong trường hợp không ảnh hưởng số thuế phải nộp

Số tờ khai bổ sung	730201251250	Ngày đăng ký	17/12/2019 11:27:14
Cơ quan nhận	CSGONKVI	Nhóm xử lý hồ sơ	01
Số tờ khai	I - 102782257320 - A11	Ngày tờ khai xuất nhập khẩu	29/07/2019 - *
Ngày cấp phép	31/07/2019	Thời hạn tái nhập/ tái xuất	

Người khai

Mã	3701538659
Tên	CôNG TY TNHH MộT THàNH VIêN VIMEDIMEX BìNH DươNG
Mã bưu chính	(+84)43
Địa chỉ	Số 18 L1-2 VSIP II, Đương số 3, KCN VSIP II, Phường Hòa phú, TP.Thủ dầu Một, tỉnh Bình Dương
Số điện thoại	02838125783

Đại lý Hải quan — Mã nhân viên Hải quan

Mã lý do khai bổ sung	6	Phân loại nộp thuế	A		
Mã xác định thời hạn nộp thuế		Ngày hiệu lực của chứng từ		Thời hạn nộp thuế (GTGT)	

Số quản lý trong nội bộ doanh nghiệp

	Tỷ giá tính thuế	Phần ghi chú
Trước khi khai báo	-	Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm số: 34107/2015/ATTP-XNCB
Sau khi khai báo	-	Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm số: 71/2019/ĐKSP

Mã sắc thuế	Tổng số tiền tăng/giảm thuế	
Thuế xuất nhập khẩu	0	VND
V Thuế GTGT		VND

Tổng số trang của tờ khai 2 Tổng số dòng hàng của tờ khai 1

uyết định chấp thuận khai báo sửa đổi bổ sung trong trường hợp không ảnh hưởng số thuế phải nộ

Số tờ khai bổ sung	730201251250	Ngày đăng ký	17/12/2019 11:27:14
Cơ quan nhận	CSGONKVI	Nhóm xử lý hồ sơ	01
Số tờ khai	102782257320	Ngày tờ khai xuất nhập khẩu	29/07/2019 - *
Ngày cấp phép	31/07/2019	Thời hạn tái nhập/ tái xuất	

< 01 >

Số thứ tự dòng/hàng trên tờ khai gốc 1

	Mô tả hàng hóa	Mã nước xuất xứ
Trước khi khai báo	Thực phẩm bảo vệ sức khỏe viên nang mềm Sante Lutax 15 + Vitamin & Mineral.Đóng gói: 10 viên nang mềm/vỉ x 9 vỉ/túi/hộp. Lot:LA5014. NSX:3/2019. HD:3/2022. (Nhà SX: Food Plant of Fujicapsule Co., Ltd)	JP
Sau khi khai báo	Thực phẩm bảo vệ sức khỏe viên nang mềm Sante Lutax 15 + Vitamin & Mineral. Đóng gói: Hộp 1 túi nhôm x 9 vỉ x 10 viên nang mềm. Lot:LA5014. NSX:3/2019. HD:3/2022. (Food Plant of Fujicapsule Co., Ltd)	JP

	Trước khi khai báo	Sau khi khai báo	Tăng/giảm thuế
	Thuế xuất nhập khẩu		
Trị giá tính thuế	1.372.922.325	1.372.922.325	
Số lượng tính thuế	5.157 UNK	5.157 UNK	
Mã hàng hóa	21069072	21069072	
Thuế suất	15%	15%	
Số tiền thuế	205938349	205938349	
V	Thuế GTGT		
Trị giá tính thuế	1.578.860.674	1.578.860.674	
Số lượng tính thuế	5.157 UNK	5.157 UNK	
Mã xác định thuế suất	VB901	VB901	
Thuế suất	10%	10%	
Số tiền thuế	157886067	157886067	
Trị giá tính thuế			
Số lượng tính thuế			
Mã xác định thuế suất			
Thuế suất			
Số tiền thuế			
Trị giá tính thuế			
Số lượng tính thuế			
Mã xác định thuế suất			
Thuế suất			
Số tiền thuế			
Trị giá tính thuế			
Số lượng tính thuế			
Mã xác định thuế suất			
Thuế suất			
Số tiền thuế			
Trị giá tính thuế			
Số lượng tính thuế			
Mã xác định thuế suất			
Thuế suất			
Số tiền thuế			