Submitted on 20-Jun-2025, HA receipt: 7819 (24-Jun-2025)

BẢN DỊCH
TRANSLATION

Opella Healthcare Ba Lan Sp. z 0,0.
ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszow, Ba Lan

Mã thông số kỹ thuật: 004/HS-Spec/RZE

TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM

1. Tên sản phẩm: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe
Tên sản phẩm Việt Nam: PHARMATON VITALITY
Tên sản phẩm Ba Lan: Pharmaton Geriavit

2. Tên và địa chỉ nhà sản xuất:

Opella Healthcare Poland Sp. z o. o.
ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszow, Ba Lan

3. Đặc điểm chung của sản phẩm:
- Dạng bào chế: viên nén bao phim
- Màu sắc: nâu
- Khối lượng/thể tích của một đơn vị liều: 772,8 mg ± 5% (734,2 đến 811,4 mg)

4. Thành phần sản phẩm:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Thành phần hoạt chất:

Vitamin C (Acid ascorbic) (dưới dạng Canxi ascorbate)	80 mg
Magnesi (dưới dạng Magnesi Oxyd, nặng)	77,5 mg
Chiết xuất nhân sâm Panax chuẩn hóa G115	40 mg
Niacin (dưới dạng Nicotinamide)	17,5 mg
Vitamin E (DL-alpha Tocopherol) (dưới dạng DL-α-Tocopheryl acetate)	12 mg
Kẽm (dưới dạng Kẽm sulfat monohydrat)	10 mg
Sắt (dưới dạng Sắt sulfat, khan)	8,3 mg
Vitamin B5 (Pantothenic acid) (dưới dạng Calcium pantothenate)	6,3 mg
Vitamin B6 (Pyridoxine) (dưới dạng Pyridoxine hydrochloride)	2,8 mg
Vitamin B2 (Riboflavin)	2,2 mg
Vitamin B1 (Thiamin) (dưới dạng Thiamine nitrate)	2,1 mg
Mangan (dưới dạng Mangan sulfate monohydrate)	2 mg
Đồng (dưới dạng Đồng sulfate, khan)	1 mg
Vitamin A (Retinol) (dưới dạng Vitamin A palmitate 1,7 MIU/g)	640 µg
Acid folic	300 µg
Selen (dưới dạng Natri selenit)	55 µg
Biotin	38 µg
Vitamin D3 (Cholecalciferol)	6 µg
Vitamin B12 (Cyanocobalamin)	3 µg

Các thành phần khác:
Chất độn - Cellulose vi tinh thể (INS E460(i)), Chất mang - lactose monohydrat, Chất ổn định - crospovidone (INS E1202), Chất nhũ hóa - tinh bột thực phẩm biến tính (INS E1450), Chất mang - glucose, dạng lỏng, sấy phun, Chất chống đóng cục - silicon dioxide/silica dạng keo khan (INS E551),

Công ty cổ phần Sanofi Việt Nam – chỉ được cung cấp một cách nghiêm ngặt theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền

Chất mang - sucrose, Chất mang - gelatin (cá), Chất chống đóng cục - canxi stearat (INS E470a), Chất mang - tinh bột ngô, Chất chống oxy hóa - natri ascorbat (INS E301), Chất mang - triglyceride chuỗi trung bình, Chất chống oxy hóa - DL-α-Tocopherol (INS E307), Chất làm bóng – polyvinyl alcohol thủy phân một phần (INS E1203), Chất làm bóng - macrogol/PEG 3350 (INS E1521), Chất chống vón cục - talc (INS E553b), Chất tạo màu - Oxyd sắt ferroferric tự nhiên NF/ Oxyd sắt đen (INS E172), Chất tạo màu - Oxyd sắt tự nhiên đỏ (INS E172), Hương vị - vanillin tự nhiên, hương sô cô la tổng hợp (nhân tạo) [maltodextrin, gôm arable (INS E414), propylene glycol (INS E1520), *triacetin* (INS E1518), caffeine].

5. Tiêu chuẩn chất lượng chính:

(Hàm lượng hoạt chất tạo ra tác dụng của sản phẩm hoặc xác định các loại thảo mộc tạo ra tác dụng của sản phẩm nếu không thể định lượng các hoạt chất của thảo mộc).

STT	Kiểm tra	ĐVT	Hàm lượng khi xuất xưởng	Hàm lượng trong thời hạn sử dụng
1	Magnesi*	mg/viên	62,0-112,4	62,0-112,4
2	Acid ascorbic (Vitamin C)	mg/viên	67-120	64-120
3	Chiết xuất nhân sâm Panax chuẩn hóa G115 Pharmaton*	mg/viên	32-48	32-48
4	Kẽm*	mg/viên	8,0- 12,0	8,0- 12,0
5	Sắt*	mg/viên	6,6-12,0	6,6-12,0
6	DL-alpha Tocopherol (Vitamin E)**	mg/viên	10,1 - 18,0	9,6-18,0
7	Vitamin B3 (Nicotinamide)**	mg/viên	14,0-26,3	14,0-26,3
8	Acid panthotenic (Vitamin B5)**	mg/viên	5,3-9,5	5,0-9,5
9	Pyridoxine (Vitamin B6)**	mg/viên	2,2-4,2	2,2-4,2
10	Thiamine (Vitamin Bl)**	mg/viên	1,8-3,2	1,7-3,2
11	Riboflavin (Vitamin B2)**	mg/viên	1,8-3,2	1,8-3,2
12	Mangan*	mg/viên	1,6-2,4	1,6-2,4
13	Đồng*	mg/viên	0,8- 1,5	0,8- 1,5
14	Retinol (Vitamin A)**	µg/viên	768- 1056	512-1056
15	Acid folic (Vitamin B9)**	µg/viên	252 - 400	240 - 400
16	Selen*	µg/viên	44-80	44-80
17	Biotin (Vit. B71 Vit. H)*	µg/viên	30-57	30-57
18	Cholecalciferol (Vitamin D3)	µg/viên	6,2- 9,0	4,8-9,0
19	Cyanocobalamin (Vitamin B12)*	µg/viên	2,6-4,5	2,4-4,5

*Thực hiện mỗi 10 lô

**Thực hiện mỗi 5 lô

6. Chỉ tiêu an toàn:

6.1. Chỉ tiêu vi sinh

STT	Kiểm tra	ĐVT	Giới hạn tối đa
1	Tổng số lượng vi sinh vật hiếu khí ***	CFU/g	$\leq 2x10^3$
2	Tổng số nấm men và nấm mốc***	CFU/g	$\leq 10^2$
3	*Escherichia coli****	CFU/g	không có trong 1 g
4	*Enterobacteriaceae (Vi khuẩn gram âm chịu mật)****	CFU/g	$\leq 10^2$
5	*Salmonella spp.*	*Salmonella spp*	(Ph. Eur., không

		có/25g) không được thử nghiệm vì công thức viên nén đã ức chế sự phát triển của *Salmonella spp.*

***Thực hiện mỗi 5 lô, để nghiên cứu độ ổn định vào thời điểm đầu và cuối của nghiên cứu độ ổn định

6.2. Chỉ tiêu kim loại nặng

STT	Kiểm tra	ĐVT	Giới hạn tối đa
1	Chì (Pb)****	ppm (mg/kg)	10,0
2	Thủy ngân (Hg)****	ppm (mg/kg)	0,5
3	Cadmium (Cd)****	ppm (mg/kg)	1,0
4	Arsen (As)****	mg/kg	1,5

****Thực hiện trên 3 lô thương mại đầu tiên, lô thẩm định, sau đó một lô mỗi năm, chỉ ở thời điểm xuất xưởng lô.

7. Chất liệu đóng gói, quy cách đóng gói:

a) Chất liệu đóng gói:
- Bao bì sơ cấp: chai thủy tinh màu hổ phách, đậy kín bằng nắp vặn PP chống giả mạo có gel hút ẩm.
- Bao bì thứ cấp: Hộp carton.

Quy cách đóng gói:
Hộp 1 lọ 30 viên, hộp 1 lọ 60 viên, hộp 1 lọ 100 viên.

b) Chất liệu đóng gói:
- Bao bì sơ cấp: Vỉ nhôm/nhôm.
- Bao bì thứ cấp: Hộp carton.

Quy cách đóng gói:
Hộp 50 viên, 5 vỉ, mỗi vỉ 10 viên.

8. Thời hạn sử dụng
24 tháng kể từ ngày sản xuất.

9. Bảo quản:
Bảo quản trong hộp kín ở nhiệt độ tối đa 30°C, tránh ánh sáng và độ ẩm.

CHỮ KÝ VÀ DẤU CỦA NHÀ SẢN XUẤT
Ngày: 25.04.2025
(đã ký)
Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.

Karina Cyzio
Trưởng phòng chất lượng

Công ty cổ phần Sanofi Việt Nam – chỉ được cung cấp một cách nghiêm ngặt theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền

Tôi, Nguyễn Thị Mai Hiên, CCCD số: 001300010089 do Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội cấp ngày 25/04/2021; cam đoan dịch chính xác giấy tờ/ văn bản này từ tiếng **Anh sang tiếng Việt**.

Người dịch

Nguyễn Thị Mai Hiên

LỜI CHỨNG CỦA CÔNG CHỨNG VIÊN

Hôm nay, ngày 05 tháng 06 năm 2025 (Ngày mùng năm, tháng sáu, năm hai nghìn không trăm hai mươi lăm)

Tại Văn phòng Công chứng Nguyễn Huệ, địa chỉ tại số 165 Giảng Võ, phường Cát Linh, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội.

Tôi, CÔNG CHỨNG VIÊN Nguyễn Đức Tuấn - Công chứng viên, trong phạm vi trách nhiệm của mình theo quy định của pháp luật.

CHỨNG NHẬN

- Bản dịch này do bà Nguyễn Thị Mai Hiên, CCCD số: 001300010089 do Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội cấp ngày 25/04/2021, là cộng tác viên phiên dịch của Văn phòng Công chứng Nguyễn Huệ, thành phố Hà Nội, đã dịch từ tiếng **Anh sang tiếng Việt**.

- Chữ ký trong bản dịch đúng là chữ ký của bà Nguyễn Thị Mai Hiên;

- Nội dung của bản dịch chính xác, không vi phạm pháp luật, không trái với đạo đức xã hội;

- Văn bản công chứng này được lập thành 2 bản chính, mỗi bản gồm 04 tờ, 04 trang, lưu một (1) bản tại Văn phòng Công chứng Nguyễn Huệ, thành phố Hà Nội.

Số công chứng: 34557 **Quyển số: 01 /2025 TP/CC-SCC/BD**

CÔNG CHỨNG VIÊN

VĂN PHÒNG CÔNG CHỨNG NGUYỄN HUỆ
Q. ĐỐNG ĐA - T.P HÀ NỘI

CÔNG CHỨNG VIÊN
Nguyễn Đức Tuấn

Công ty cổ phần Sanofi Việt Nam - chỉ được cung cấp một cách nghiêm ngặt theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów, Poland

Specification code: 004/HS-Spec/RZE

PRODUCT SPECIFICATION

1. **Product name: Health Supplement**
   Vietnam Product Name: PHARMATON VITALITY
   Polish Product Name: Pharmaton Geriavit

2. **Name and address of manufacturer:**

   Opella Healthcare Poland Sp. z o. o.
   ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów, Poland

3. **Product general characteristics:**
- Dosage form: **film - coated tablet**
- Color: **brown**
- Weight/ volume of a unit dose: **772.8 mg ± 5% (734.2 to 811.4 mg)**

4. **Product composition:**

Each film-coated tablet contains:

Active ingredients:

Vitamin C (Ascorbic acid) *(as Calcium ascorbate)*	80 mg
Magnesium *(as Magnesium oxide, heavy)*	77.5 mg
Standardized Panax ginseng extract G115	40 mg
Niacin *(as Nicotinamide)*	17.5 mg
Vitamin E (DL-alpha Tocopherol) *(as DL-α-Tocopheryl acetate)*	12 mg
Zinc *(as Zinc sulfate monohydrate)*	10 mg
Iron *(as Ferrous sulfate, dried)*	8.3 mg
Vitamin B5 (Pantothenic acid) *(as Calcium pantothenate)*	6.3 mg
Vitamin B6 (Pyridoxine) *(as Pyridoxine hydrochloride)*	2.8 mg
Vitamin B2 (Riboflavin)	2.2 mg
Vitamin B1 (Thiamine) *(as Thiamine nitrate)*	2.1 mg
Manganese *(as Manganese sulfate monohydrate)*	2 mg
Copper *(as Copper sulfate, anhydrous)*	1 mg

Công ty cổ phần Sanofi Việt Nam – chỉ được cung cấp một cách nghiêm ngặt theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền

Vitamin A (Retinol) *(as Vitamin A palmitate 1.7 MIU/g)*	640 µg
Folic acid	300 µg
Selenium *(as Sodium selenite)*	55 µg
Biotin	38 µg
Vitamin D3 (Cholecalciferol)	6 µg
Vitamin B12 (Cyanocobalamin)	3 µg

Other ingredients:

Bulking agent - Cellulose microcrystalline (INS E460(i)), Carrier - lactose monohydrate, Stabilizer - crospovidone (INS E1202), Emulsifier - modified food starch (INS E1450), Carrier - glucose, liquid, spray-dried, Anti-caking agent - silicon dioxide/silica colloidal anhydrous (INS E551), Carrier - sucrose, Carrier - gelatin (fish), Anti-caking agent - calcium stearate (INS E470a), Carrier - corn starch, Antioxidant - sodium ascorbate (INS E301), Carrier - medium chain triglycerides, Antioxidant - DL-α-Tocopherol (INS E307), Glazing agent - polyvinyl alcohol part. hydrolyzed (INS E1203), Glazing agent - macrogol / PEG 3350 (INS E1521), Anticaking agent – talc (INS E553b), Colouring agent – natural ferrosoferric oxide NF/ iron oxide black (INS E172), Colouring agent – natural iron oxide red (INS E172), Flavour - natural vanillin, synthetic (artificial) chocolate flavour [maltodextrin, gum arabic (INS E414), propylene glycol (INS E1520), triacetin (INS E1518), caffeine].

5. Principal quality criteria:

(Content of active ingredients which create the effect of the product or identification of herbs which create the effect of the product if unable to assay herbs' active ingredients).

Sr. no.	Test	Unit	Content at release	Content in shelf life
1	Magnesium*	mg/tablet	62.0 - 112.4	62.0 - 112.4
2	Ascorbic acid (Vitamin C)	mg/tablet	67 - 120	64 - 120
3	Standardized Panax ginseng extract G115 Pharmaton*	mg/tablet	32 - 48	32 - 48
4	Zinc*	mg/tablet	8.0 - 12.0	8.0 - 12.0
5	Iron*	mg/tablet	6.6 - 12.0	6.6 - 12.0
6	DL-alpha Tocopherol (Vitamin E)**	mg/tablet	10.1 - 18.0	9.6 – 18.0
7	Vitamin B_3 (Nicotinamide)**	mg/tablet	14.0 - 26.3	14.0 - 26.3
8	Panthotenic acid (Vitamin B_5)**	mg/tablet	5.3 - 9.5	5.0 - 9.5
9	Pyridoxine (Vitamin B_6)**	mg/tablet	2.2 - 4.2	2.2 - 4.2
10	Thiamine (Vitamin B_1)**	mg/tablet	1.8 - 3.2	1.7 - 3.2
11	Riboflavin (Vitamin B_2)**	mg/tablet	1.8 - 3.2	1.8 - 3.2

Công ty cổ phần Sanofi Việt Nam – chỉ được cung cấp một cách nghiêm ngặt theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền

12	Manganese*	mg/tablet	1.6 - 2.4	1.6 - 2.4
13	Copper*	mg/tablet	0.8 - 1.5	0.8 - 1.5
14	Retinol (Vitamin A)**	µg/tablet	768 - 1056	512 - 1056
15	Folic acid (Vitamin B_9)**	µg/tablet	252 - 400	240 - 400
16	Selenium*	µg/tablet	44 - 80	44 - 80
17	Biotin (Vit. B_7 / Vit. H)*	µg/tablet	30 - 57	30 - 57
18	Cholecalciferol (Vitamin D_3)	µg/tablet	6.2 - 9.0	4.8 - 9.0
19	Cyanocobalamin (Vitamin B_{12})*	µg/tablet	2.6 - 4.5	2.4 - 4.5

*To perform each 10th batch

**To perform each 5th batch

6. Safety criteria:

6.1. Microbiological criteria

Sr. no.	Test	Unit	Maximum rate
1	Total viable aerobic count***	CFU/g	≤ $2x10^3$
2	Total yeast and molds***	CFU/g	≤ 10^2
3	*Escherichia coli****	CFU/g	absent in 1 g
4	Enterobacteriaceae (Bile-tolerant gram negative bacteria)***	CFU/g	≤ 10^2
5	*Salmonella spp.*	*Salmonella spp* (Ph. Eur., absent/25g) is not tested, as the formulation inhibits the growth of *Salmonella spp.*	

***To perform each 5th batch, for stability study at the beginning and the end of stability study

6.2. Heavy metal criteria

Sr. no.	Test	Unit	Maximum rate
1	Lead (Pb)****	ppm (mg/kg)	10.0
2	Mercury (Hg)****	ppm (mg/kg)	0.5
3	Cadmium (Cd)****	ppm (mg/kg)	1.0
4	Arsenic****	mg/kg	1.5

****To perform on the 3 first industrial batches, for validation process or deviation, then one batch per year, at release only

Công ty cổ phần Sanofi Việt Nam – chỉ được cung cấp một cách nghiêm ngặt theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền

7. **Packaging material, presentation:**

a) Packaging material:

- **Primary packaging:** amber glass bottles, closed with tamper evident PP screw cap with desiccant gel.
- **Secondary packaging:** Carton boxes.

Presentation:
Box of 1 bottle of 30 tablets, box of 1 bottle of 60 tablets, box of 1 bottle of 100 tablets.

b) Packaging material:

- **Primary packaging:** Alu/Alu blisters.
- **Secondary packaging:** Carton boxes.

Presentation:
Box of 50 tablets with 5 blister trays consisting of 10 tablets each.

8. **Shelf-life**
24 months since manufacturing date.

9. **Storage:**
Store in a tightly closed container at maximum 30°C, protected from light and humidity.

MANUFACTURER'S SIGNATURE AND STAMP
Date: 25.04.2025

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.

Karina Cyzio
Kierownik Pionu Jakości
Site Quality Head

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
ul. Marcina Kasprzaka 6, 01-211 Warszawa
Oddział w Rzeszowie
ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów
NIP: 525-283-68-64, REGON: 387093705

Công ty cổ phần Sanofi Việt Nam – chỉ được cung cấp một cách nghiêm ngặt theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền