



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ TBYT HÀ THANH



HỒ SƠ TỰ CÔNG BỐ

(Thuộc nhóm thực phẩm bổ sung)

Số: 13/HATHANH/2022

Sản phẩm: Thực phẩm bổ sung

Nước bù điện giải IONE

TẬP HỒ SƠ GỒM CÓ:

- 1. Bản tự công bố sản phẩm**
- 2. Nhãn sản phẩm dự kiến**
- 3. Tiêu chuẩn sản phẩm**
- 4. Phiếu kết quả kiểm nghiệm**
- 5. Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất**



MA HO SO: 000.02.19.H26-221213-0017



CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN TỰ CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số: 13/HATHANH/2022

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

Tên tổ chức, cá nhân: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ TBYT HÀ THANH**

Địa chỉ: Số 29A ngõ Túc Mác, Phường Cửa Nam, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Điện thoại: 0989335992

Fax:.....

Email: Eaudelair@gmail.com

Mã số doanh nghiệp: 0108788957

Số Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP: Chứng nhận ISO 22000:2018 số VCA.0594.3A

Ngày cấp: 10-01-2022

Nơi cấp: Công ty cổ phần chứng nhận VCA



II. Thông tin về sản phẩm

1. Tên sản phẩm: Thực phẩm bổ sung Nước bù điện giải IONE
2. Thành phần: Trong 250 ml: Natri clorid 180mg, Kali clorid 60mg, Calci glucoheptonate 4mg, Kẽm gluconate 2,8mg, Vitamin B6 0,1mg. Phụ liệu: chất ổn định (acid citric, natri citrate), chất tạo ngọt (sucralose, glucose, đường kính), chất bảo quản (kali sorbate), hương tổng hợp, nước tinh khiết.
3. Thời hạn sử dụng sản phẩm: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Ngày sản xuất và hạn sử dụng được ghi trên bao bì sản phẩm.
4. Quy cách đóng gói và chất liệu bao bì:
 - Dạng bào chế: Dung dịch
 - Quy cách đóng gói: Chai 100 ml, 150 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 500 ml, 1000 ml ...
 - Chất liệu bao bì: Sản phẩm đóng gói chai nhựa (PE, PP, PET), đựng trong hộp giấy cứng/hoặc thùng carton đảm bảo vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định của Bộ Y Tế.
5. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất sản phẩm:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ TBYT HÀ THANH

Địa chỉ xưởng sản xuất: Thôn Nội, xã Đức Thượng, huyện Hoài Đức, thành phố Hà Nội, Việt Nam.

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 về an toàn thực phẩm theo:



Quyết định 46/2007/QĐ-BYT: Quy định giới hạn tối đa ô nhiễm sinh học và hóa học trong thực phẩm;

QCVN 8-1:2011/BYT: Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với giới hạn ô nhiễm độc tố vi nấm trong thực phẩm.

QCVN 8-2:2011/BYT: Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với giới hạn ô nhiễm kim loại nặng trong thực phẩm.

QCVN 8-3:2011/BYT: Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với giới hạn ô nhiễm vi sinh vật trong thực phẩm.

Tiêu chuẩn nhà sản xuất 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./.

Hà Nội, ngày 14 tháng 09 năm 2022

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, đóng dấu)



GIÁM ĐỐC

Nghiêm Thị Thanh Thủy

THÀNH PHẦN TRONG 250ml

Natri clorid.....	180mg
Kali clorid.....	60mg
Calci glucoheptonate.....	4mg
Kẽm gluconate.....	2,8mg
Vitamin B6.....	0,1mg

Phụ liệu: Chất ổn định (Acid citric, natri citrate); Chất tạo ngọt (Sucralose, glucose, đường kính); Chất bảo quản (Kali sorbate); Hương tổng hợp; Nước tinh khiết.

Vận động nhiều, chơi thể thao, lao động nặng nhọc khiến cơ thể mất nước, điện giải. Thực phẩm bổ sung Nước bù điện giải iONZE bổ sung nước, chất điện giải và vitamin cho cơ thể. Sản phẩm thích hợp cho người muốn giải khát và bổ sung nước và các chất điện giải.

TIÊU CHUẨN: TCCS

SỐ TCB: 13/HATHANH/2022

LSX

NSX

HSD: Xem chi tiết trên bao bì



THỰC PHẨM BỔ SUNG NƯỚC BÙ ĐIỆN GIẢI



**BỔ SUNG NƯỚC, CHẤT ĐIỆN GIẢI
VÀ VITAMIN B6 CHO CƠ THỂ**

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

- **Trẻ từ 1 – 2 tuổi:**
Uống 50 – 100ml/ngày
- **Từ 2 – 6 tuổi:**
sử dụng 100 – 250ml/ngày.
- **Từ 6 tuổi trở lên và người lớn:**
250 – 1500ml/ngày.

Lưu ý: Không dùng cho người mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của sản phẩm.

Bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh nắng trực tiếp.

Sản xuất và chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ TBVT HÀ THANH

Địa chỉ: Số 29A, ngõ Túc Mạc, phường Cửa Nam, quận Hoàn Kiếm, thành phố Hà Nội, Việt Nam

Xưởng sản xuất: Thôn Nội, xã Đức Thượng, huyện Hoài Đức, thành phố Hà Nội, Việt Nam



HA THANH PHARMA
Sở Y Tế Hà Nội





TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM HÀ NỘI- CHI NHÁNH
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QD - MELIPHAR
Duyên Trường – Duyên Thái – Thường Tín – Hà Nội

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc



PHIẾU KẾT QUẢ KIỂM NGHIỆM

Số: 05P/PKQ-22

Mẫu để kiểm nghiệm: Thực phẩm bổ sung Nước bù điện giải IONE

Nơi gửi mẫu: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ TBYT HÀ THANH

Địa chỉ gửi mẫu: Số 29A ngõ Tứ Mạc, Phường Cửa Nam, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Số CB:

Nơi sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ TBYT HÀ THANH

Địa chỉ sản xuất: Thôn Nội, xã Đức Thượng, huyện Hoài Đức, thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Lô sản xuất:

Ngày SX:

Hạn SD:

Yêu cầu kiểm nghiệm: (ghi rõ nội dung, số, ngày, tháng, năm của công văn hoặc giấy tờ kèm theo):
Chỉ tiêu Vi sinh, Chì, Cadimi, Thủy ngân.

Ngày nhận mẫu: 26/08/2022

Số đăng ký kiểm nghiệm: 05P/PKQ-22

Mô tả mẫu: Mẫu dạng dung dịch đựng trong lọ nhựa. Lọ 250 ml. Nhãn rõ ràng. Không có mẫu lưu.

Kết quả thử nghiệm:

STT	Tên chỉ tiêu/ Yêu cầu	Đơn vị	Phương pháp thử	Kết quả
1. Các chỉ tiêu vi sinh và kim loại nặng				
1.1	Tổng số vi khuẩn HK: $\leq 10^4$	CFU/ml	TCVN 4884-2:2015 TQKT-QC-025	Đạt (6)
1.2*	Coliforms: 10	CFU/ml	TQKT-QC-012	KPH
1.3	E.coli: 0	CFU/ml	TCVN 7924-2:2008 TQKT-QC-024	KPH
1.4	Tổng bào tử NM, mốc: $\leq 10^2$	CFU/ml	TCVN 8275-2:2010 TQKT-QC-023	KPH

1. Không được trích dẫn một phần phiếu kết quả thử nghiệm nếu không có sự đồng ý bằng văn bản của Trung tâm kiểm nghiệm Hà Nội- Chi nhánh Công ty cổ phần Dược phẩm QD- MELIPHAR

2. Thông tin về mẫu và khách hàng được ghi theo yêu cầu của nơi gửi mẫu

3. Các phép thử đánh dấu * là các phép thử không được VILAS công nhận

4. Các kết quả ghi trong phiếu này chỉ có giá trị đối với mẫu gửi kiểm nghiệm. Không nhận khiếu nại trong trường hợp không có mẫu lưu

MA HỒ SƠ: 000.02.19.H26-221213-0017

BM-QC-24/04

Ngày ban hành 02.10.2017

Trang: 1/2



1.5	Chì (Pb): ≤ 3	ppm	USP35/NF 30 TQKT-QC-020 (AAS)	Đạt ($< 3,0$)
1.6*	Cadimi (Cd): $\leq 1,0$	ppm	USP35/NF 30 TQKT-QC-020 (AAS)	Đạt ($< 1,0$)
1.7*	Thủy ngân (Hg): $\leq 0,1$	ppm	USP35/NF 30 TQKT-QC-020 (AAS)	Đạt ($< 0,1$)

Ghi chú: KPH- Không phát hiện

Kết luận: Mẫu đạt yêu cầu các tiêu chí đã kiểm nghiệm theo Tiêu chuẩn cơ sở.

Hà nội, ngày 06 tháng 09 năm 2022

GD. Trung tâm kiểm nghiệm

Ths. Ngô Thị Vân

1. Không được trích dẫn một phần phiếu kết quả thử nghiệm nếu không có sự đồng ý bằng văn bản của Trung tâm kiểm nghiệm Hà nội- Chi nhánh Công ty cổ phần Dược phẩm QD- MELIPHAR
2. Thông tin về mẫu và khách hàng được ghi theo yêu cầu của nơi gửi mẫu
3. Các phép thử đánh dấu * là các phép thử không được VILAS công nhận
4. Các kết quả ghi trong phiếu này chỉ có giá trị đối với mẫu gửi kiểm nghiệm. Không nhận khiếu nại trong trường hợp không có mẫu lưu

MA HỒ SƠ: 000.02.19.H26-221213-0017

BM-QC-24/04

Ngày ban hành 02.10.2017

Trang: 2/2