7749 (6/12)

SU2

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 06 tháng 12 năm 2024

GIẤY TIẾP NHẬN ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số: 7749 /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 Every Day do Công ty Lallemand Health Solutions Inc. (PerfecLAB), địa chỉ: 170-650 Boulevard Père-Lelièvre, Québec, QC, G1M 3T2, Canada sản xuất, phù hợp tiêu chuẩn nhà sản xuất số: EDE04, ban hành ngày 19/11/2024.

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

CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM

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: 1/2024/0317904156-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 Every Day**
2. Thành phần:

   Trong 1 viên nang cứng chứa:

   Tổng probiotics (Lactobacillus rhamnosus; Lactobacillus acidophilus/helveticus; Bifidobacterium longum; Bifidobacterium breve; Bifidobacterium bifidum; Lactococcus lactis): 141 mg (5 x 10^9 CFU)

   Fructooligosaccharides (FOS): 88 mg

   Phụ liệu: chất độn (Tinh bột khoai tây); vỏ nang thực vật (hydroxypropyl methylcellulose); chất chống đông vón (magie stearat thực vật); chất chống oxy hóa (axit ascorbic).

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

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Tổng probiotics	CFU/viên	5 x 10^9 – 6 x 10^9
2	Fructooligosaccharides (FOS)	Mg/viên	88 ± 20%

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:

   Sản phẩm được đóng gói trong lọ thủy tinh, nắp nhôm và bọc trong hộp giấy đảm bảo vệ sinh.

   Hộp 1 lọ 30/90 viên

   Khối lượng trung bình viên: 495 mg/viên ± 7,5%

   Dạng bào chế: viên nang cứng

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

Scanned with CamScanner

Lallemand Health Solutions Inc. (PerfecLAB)

Địa chỉ: 170-650 Boulevard Père-Lelièvre, Québec, QC, G1M 3T2, Canada

***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 EDE04 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 25 tháng 11 năm 2024

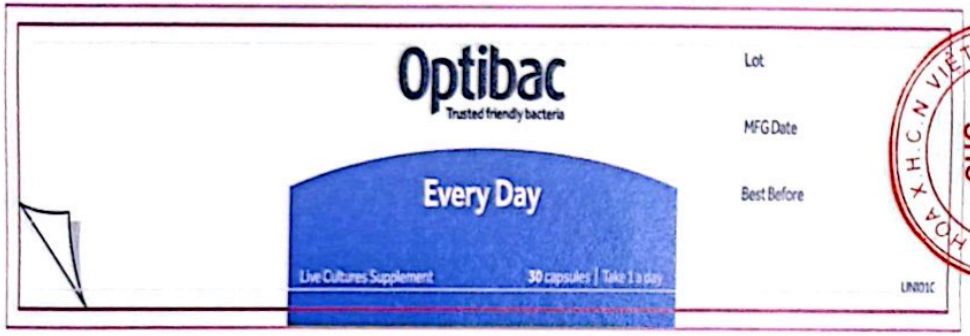
CÔNG TY TNHH OPTIBAC PROBIOTICS (VIETNAM)

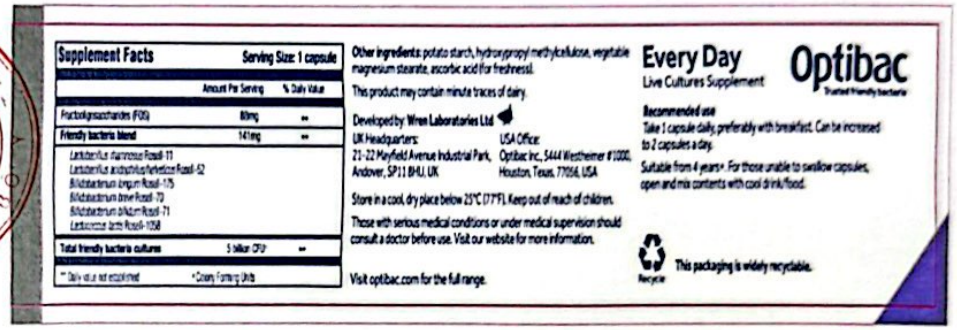
CÔNG TY TNHH OPTIBAC PROBIOTICS (VIETNAM)

GIÁM ĐỐC

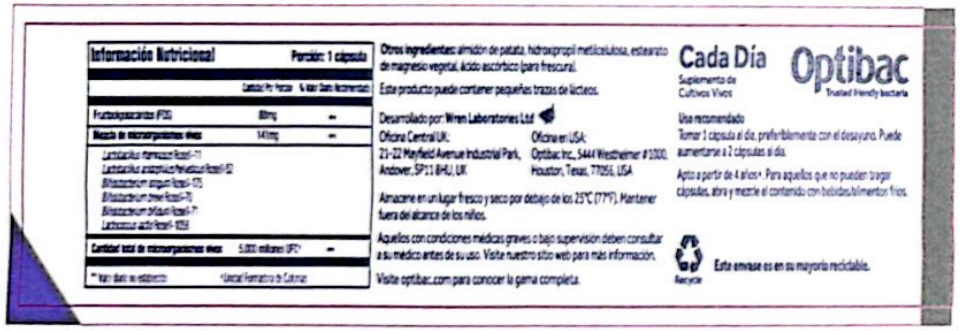
Nguyễn Thị Thu B.

Scanned with CamScanner

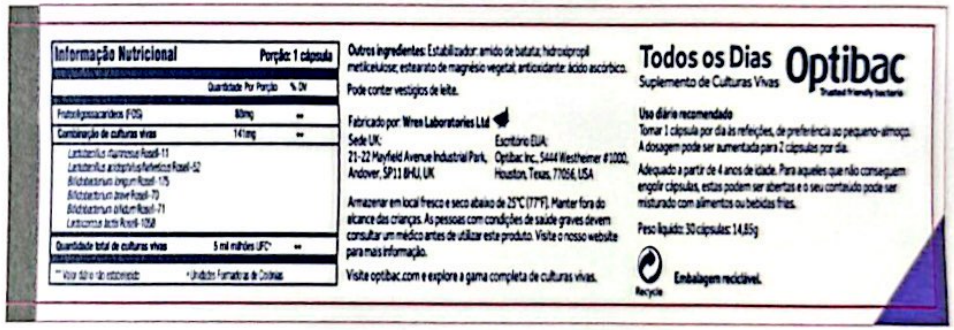




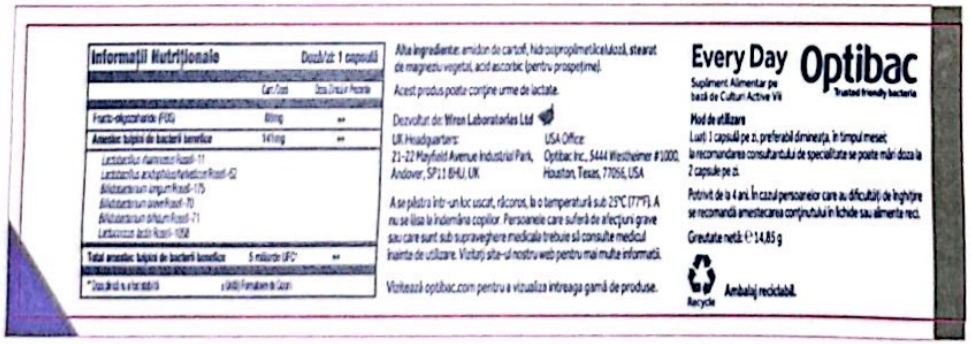
Page 2
UK/USA



Page 3
SPANISH



Page 4
PORTUGUESE



Base Label
ROMAINIAN

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
CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
Scanned with CamScanner

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

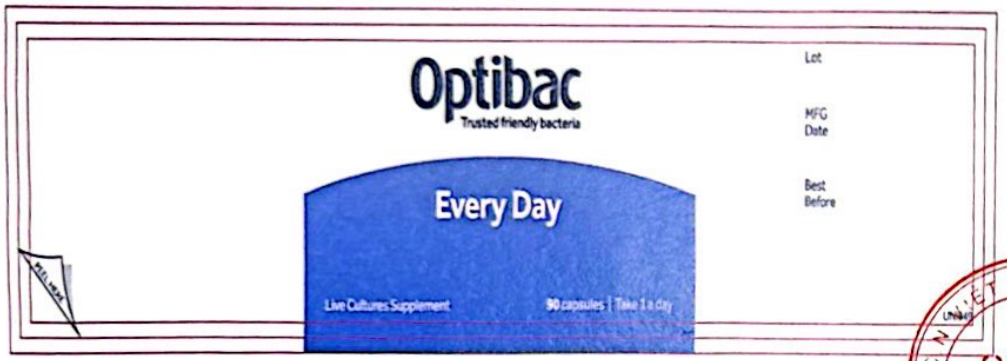
CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM
CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM



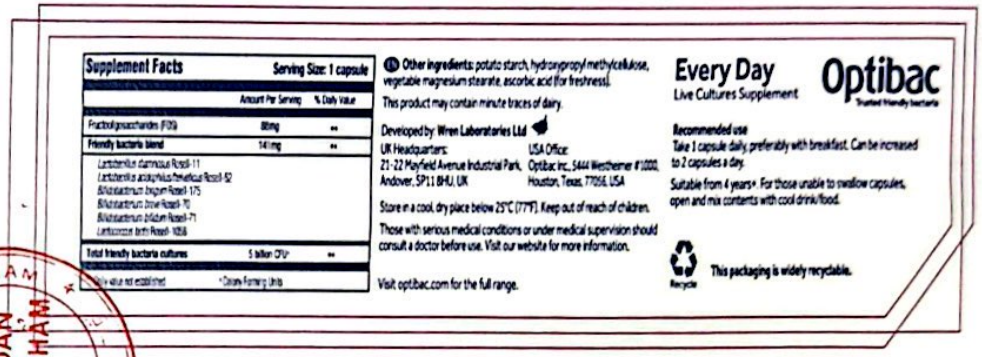
Matt Varnish Layer.
Reduced for visual purposes only

Scanned with CamScanner

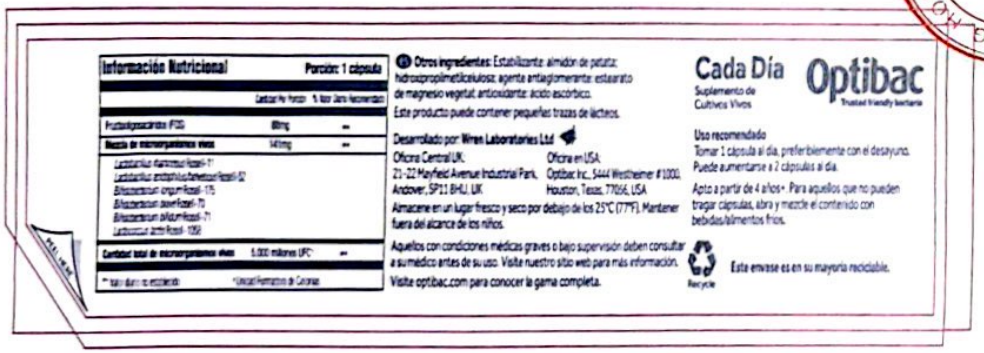
Scanned with CamScanner



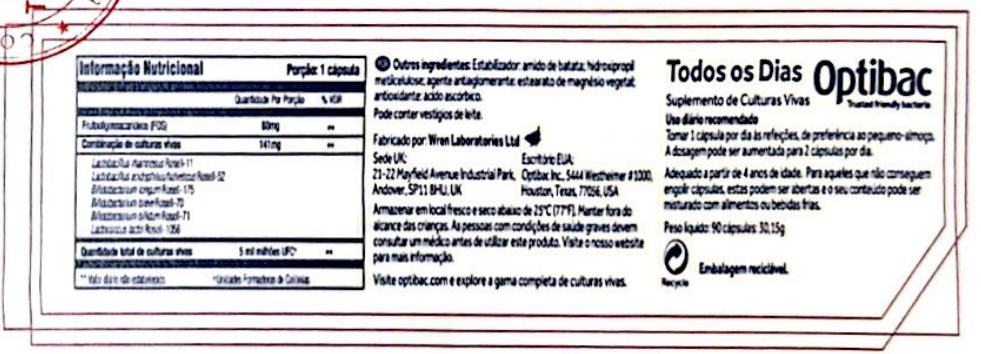
Front Cover



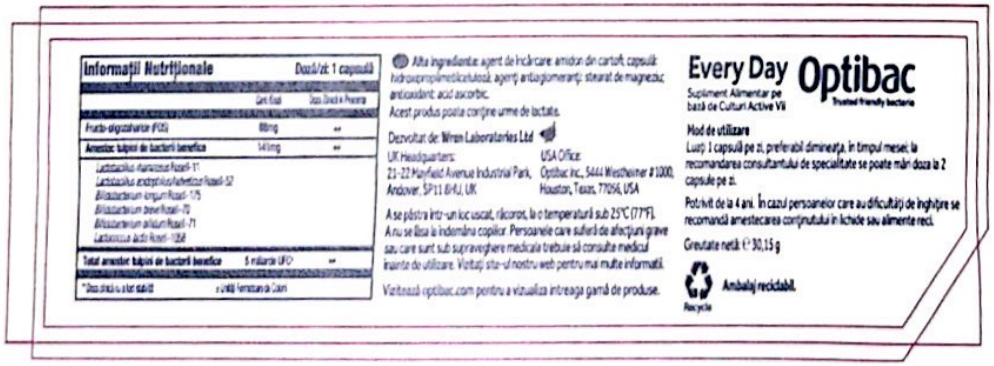
Page 2
UK/USA



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
BỘ Y TẾ CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM

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



Matt Varnish Layer.
Reduced for visual purposes only

Scanned with CamScanner

NHÃN PHỤ SẢN PHẨM

1. Tên sản phẩm: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Optibac Every Day

2. Thành phần:

Thành phần	1 viên
Tổng probiotics (*Lactobacillus rhamnosus*; *Lactobacillus acidophilus/helveticus*; *Bifidobacterium longum*; *Bifidobacterium breve*; *Bifidobacterium bifidum*; *Lactococcus lactis*)	141 mg (5×10^9 CFU)
Fructooligosaccharides (FOS)	88 mg

Phụ liệu: chất độn (Tinh bột khoai tây); vỏ nang thực vật (hydroxypropyl methylcellulose); chất chống đông vón (magie stearat thực vật); chất chống oxy hóa (axit ascorbic).

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

4. Đối tượng sử dụng: Trẻ từ 4 tuổi trở lên, người trưởng thành, phụ nữ có thai.

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. Đóng chặt nắp sau mỗi lần sử dụng và không loại bỏ gói hút ẩm.

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 em.

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

9. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 lọ 30/90 viên

Khối lượng trung bình viên: 495 mg/viên ± 7,5%

10. Xuất xứ: Canada

11. Tổ chức chịu trách nhiệm về sản phẩm

Nhà sản xuất: Lallemand Health Solutions Inc. (PerfecLAB)

Địa chỉ: 170-650 Boulevard Père-Lelièvre, Québec, QC, G1M 3T2, Canada

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

Optibac Probiotics

CÔNG TY TNHH OPTIBAC PROBIOTICS (VIETNAM)

PRODUCT SPECIFICATION

Product name	**Optibac Every Day** (Food supplement)
SPEC No.	EDE04
Effective date	November 19, 2024
Owner	**Wren Laboratories Ltd** Address: 21-22 Mayfield Avenue Industrial Park, Andover, SP11 8HU, United Kingdom
Manufacturer	**Lallemand Health Solutions Inc. (PerfecLAB)** Address: 170-650 Boulevard Père-Lelièvre, Québec, QC, G1M 3T2, Canada
Dosage form	Capsule
Packaging	Product is packed in glass bottle, with Aluminium lid then wrapped in paper box under sanitary conditions. 30 capsules/bottle/box and 90 capsules/bottle/box
Average weight	495 mg/capsule ± 7.5%
Shelf life	24 months from date of manufacture, check expiry dates on product packaging.
Storage	Store in a cool, dry place below 25°C (77°F). 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 rhamnosus* Rosell-11; *Lactobacillus acidophilus/helveticus* Rosell-52; *Bifidobacterium longum* Rosell 175; *Bifidobacterium breve* Rosell-70; *Bifidobacterium bifidum* Rosell-71; *Lactococcus lactis* Rosell-1058)	141 mg (5×10^9 CFU)
Fructooligosaccharides (FOS)	88 mg
Other ingredient: Potato starch; vegetarian capsule: hydroxypropyl methylcellulose; anti-caking agent: vegetable magnesium stearate; antioxidant: ascorbic acid.	

2. Parameters of quality

No.	Parameters	Unit	Requirement
1	Total probiotics	CFU/capsule	$5 \times 10^9 - 6 \times 10^9$
2	Fructooligosaccharides (FOS)	mg/capsule	88 ± 20%

3. Parameters of safety

3.1 Limits of microbiological contaminants

No.	Parameters	Unit	Requirement
1	*E. coli*	/g	Negative
2	*Salmonella*	/25g	Negative

Scanned with CamScanner

Optibac Probiotics

3	Total mould and yeast	CFU/g	≦ 100

3.2 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
EDE01	January 10, 2022	New document
EDE02	January 15, 2024	SPEC Review and Update
EDE03	July 15, 2024	Fully supplement key quality indicators
EDE04	November 19, 2024	Add upper limit of total probiotics in key quality indicators

Wren Laboratories Ltd
Signed by:

Kate Hennessy
Technical Manager

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

Scanned with CamScanner