0114(0170)

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 02 tháng 4 năm 2025*

# GIẤY TIẾP NHẬN ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

**Số: 1020 /2025/ĐKSP**

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

Tổ chức cá nhân: CÔNG TY CỔ PHẦN SANOFI VIỆT NAM

Địa chỉ: Lô I-8-2, đường D8, khu công nghệ cao, phường Long Thạnh Mỹ, thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Điện thoại: 0283733700 Fax:

Email: LanPhuong.Truong@sanofi.com

Cho sản phẩm: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe PHARMATON VITALITY do Opella Healthcare Poland Sp. z o.o, địa chỉ: ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów Poland sản xuất, phù hợp tiêu chuẩn nhà sản xuất số: 003/HS-spec/RZE ngày 04 tháng 9 năm 2023.

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: 6/2023/0312233458-DKCB

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

Tên tổ chức, cá nhân: CÔNG TY CỔ PHẦN SANOFI VIỆT NAM

Địa chỉ: Lô I-8-2, Đường D8, Khu Công nghệ cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Thành phố Thủ Đức , Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Điện thoại: 0283733700 Fax:

E-mail: LanPhuong.Truong@sanofi.com

Mã số doanh nghiệp: 0312233458

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 PHARMATON VITALITY
2. Thành phần:

MA HO SO: 23.08.21.265152.DKCB

Scanned with CamScanner

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần chính: Vitamin C (acid ascorbic) (dưới dạng Calci ascorbat) 80 mg, Magnesi (dưới dạng Magnesi oxyd nặng) 77,5 mg, Chiết xuất nhân sâm chuẩn hóa G115 (Panax ginseng) 40 mg, Niacin (dưới dạng Nicotinamide) 17,5 mg, Vitamin E (DL-α-Tocopherol) (dưới dạng DL-α-Tocopheryl acetat) 12 mg, Kẽm (dưới dạng Kẽm sulfat monohydrat) 10 mg, Sắt (dưới dạng Sắt sulfat khô) 8,3 mg, Vitamin B5 (acid pantothenic) (dưới dạng Calci pantothenat) 6,3 mg, Vitamin B6 (Pyridoxin) (dưới dạng Pyridoxin hydrochlorid) 2,8 mg, Vitamin B2 (Riboflavin) 2,2 mg, Vitamin B1 (Thiamin) (dưới dạng Thiamin nitrat) 2,1 mg, Mangan (dưới dạng Mangan sulfat monohydrat) 2 mg, Đồng (dưới dạng Đồng sulfat khan) 1 mg, Vitamin A (Retinol) (dưới dạng Vitamin A palmitat 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.

Phụ liệu: Chất độn Cellulose microcrystalline (INS 460(i)), Chất mang lactose monohydrat, Chất ổn định crospovidone (INS 1202), Chất nhũ hóa Tinh bột thực phẩm biến tính (INS 1450), Chất mang glucose sấy phun từ dạng lỏng, Chất chống đông vón silicon dioxyd/silica keo khan (INS 551), Chất mang sucrose, Chất mang gelatin (cá), Chất chống đông vón calci stearat (INS 470a), Chất mang tinh bột ngô, Chất chống oxy hóa natri ascorbat (INS 301), Chất mang Triglyceride chuỗi trung bình, Chất chống oxy hóa DL-α-Tocopherol (INS 307), Chất làm bóng alcohol polyvinyl thủy phân (INS 1203), Chất làm bóng macrogol / PEG 3350 (INS 1521), Chất chống đông vón talc (INS 553b), chất tạo màu tự nhiên [oxyd sắt NF/ oxyd sắt đen (INS E172), oxyd sắt đỏ (INS E172)], Hương vanillin tự nhiên, Hương sô cô la tổng hợp (nhân tạo) [maltodextrin, gum arabic (INS E414), propylen glycol (INS E1520), triacetin (INS E1518), caffein].

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

| STT | Tên chỉ tiêu | Đơn vị tính | Mức công bố |
|---|---|---|---|
| 1 | Magnesi | mg/viên | 62,0 - 112,4 |
| 2 | Vitamin C (dưới dạng Calci ascorbat) | mg/viên | 64 - 120 |
| 3 | Chiết xuất nhân sâm chuẩn hóa G115 (Panax ginseng) | mg/viên | 32 - 48 |
| 4 | Kẽm | mg/viên | 8,0 - 12,0 |
| 5 | Sắt | mg/viên | 6,6 - 12,0 |
| 6 | Vitamin E (dưới dạng DL-α-Tocopheryl acetat) | mg/viên | 10,1 - 18,0 |
| 7 | Niacin (dưới dạng Nicotinamid) | mg/viên | 14,0 - 26,3 |
| 8 | Vitamin B5 (dưới dạng Calci pantothenat) | mg/viên | 5,3 - 9,5 |
| 9 | Vitamin B6 (dưới dạng Pyridoxin hydroclorid) | mg/viên | 2,2 - 4,2 |
| 10 | Vitamin B1 (dưới dạng Thiamin nitrat) | mg/viên | 1,8 - 3,2 |
| 11 | Vitamin B2 (Riboflavin) | mg/viên | 1,8 - 3,2 |
| 12 | Mangan | mg/viên | 1,6 - 2,4 |
| 13 | Đồng | mg/viên | 0,8 - 1,5 |
| 14 | Vitamin A (dưới dạng Vitamin A palmitat) | µg/viên | 768 - 1056 |
| 15 | Vitamin B9 (acid folic) | µg/viên | 252 - 400 |
| 16 | Selen | µg/viên | 44 - 80 |
| 17 | Biotin | µg/viên | 30 - 57 |
| 18 | Vitamin D3 (Cholecalciferol) | µg/viên | 6,2 - 9,0 |
| 19 | Vitamin B12 (Cyanocobalamin) | µg/viên | 2,6 - 4,5 |



Scanned with CamScanner

4. Thời hạn sử dụng sản phẩm:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

- Chất liệu bao bì: Sản phẩm được đóng gói trong lọ thủy tinh màu hổ phách, đóng kín bằng nắp nhựa PP, gel hút ẩm và đóng gói trong vỉ Alu-Alu, bên ngoài đóng gói bằng hộp giấy các tông. Bao bì đảm bảo an toàn vệ sinh thực phẩm theo quy định của Bộ Y tế.

- Quy cách đóng gói:

+ Dạng bào chế: viên nén bao phim

+ Đóng gói: Hộp 1 lọ 30 viên; Hộp 1 lọ 60 viên; Hộp 1 lọ 100 viên; Hộp: 5 vỉ, 1 vỉ ×10 viên.

+ Khối lượng viên: 772,8 mg ± 5%

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

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

**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 nhà sản xuất số 003/HS-Spec/RZE ban hành ngày 01 tháng 08 năm 2023, chỉnh sửa ngày 04/09/2023

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 29 tháng 08 năm 2024
CÔNG TY CỔ PHẦN SANOFI VIỆT NAM

M.S.D.N: 0312233458 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN SANOFI VIỆT NAM
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

KEVIN LEE DOAK

MA HO SO: 23.08.21.265152.DKCB

Scanned with CamScanner

NHÃN HỘP 30 VIÊN




M.S.D.N: 0312233458 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN SANOFI VIỆT NAM
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

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

NHÃN HỘP 30 VIÊN

MẶT 1 PHÓNG TO




M.S.D.N: 0312233458 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN SANOFI VIỆT NAM
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
318199

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

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

Pharmaton®

VITALITY

18 LOẠI VITAMIN VÀ KHOÁNG CHẤT

NHÂN SÂM G115

Hỗ trợ cải thiện tình trạng mệt mỏi, căng thẳng.

Hỗ trợ nâng cao sức đề kháng.

30 viên

**Đối tượng sử dụng:**
Người khỏe từ 19 tuổi trở lên, cần bổ sung vitamin và khoáng chất.

**Công dụng:**

- Hỗ trợ cải thiện tình trạng mệt mỏi, căng thẳng.
- Hỗ trợ nâng cao sức đề kháng.

**Chú ý:**
Thực phẩm này không phải là thuốc và không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh.

**Hướng dẫn sử dụng:**
Uống một viên mỗi ngày. Uống vào buổi sáng với một ly nước, thích hợp nhất là trong bữa sáng.

**Cảnh báo về sức khỏe:**
Không dùng quá liều khuyến cáo. Không dùng sản phẩm để thay thế cho chế độ ăn đa dạng. Chế độ ăn đa dạng, cân bằng và lối sống khỏe mạnh là quan trọng. Không phù hợp sử dụng cho trẻ em. Không sử dụng cho người mẫn cảm, kiêng kỵ với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm. Người đang sử dụng thuốc, phụ nữ có thai và cho con bú nên tham khảo ý kiến chuyên gia y tế trước khi sử dụng.

Bảo quản nơi khô, mát, ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và nguồn nhiệt trực tiếp. Để xa tầm mắt và tầm tay của trẻ em.

**Xuất xứ: Ba Lan**

**Nhà sản xuất:**
Opella Healthcare Poland Sp. z o. o.
Địa chỉ: ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów, Ba Lan

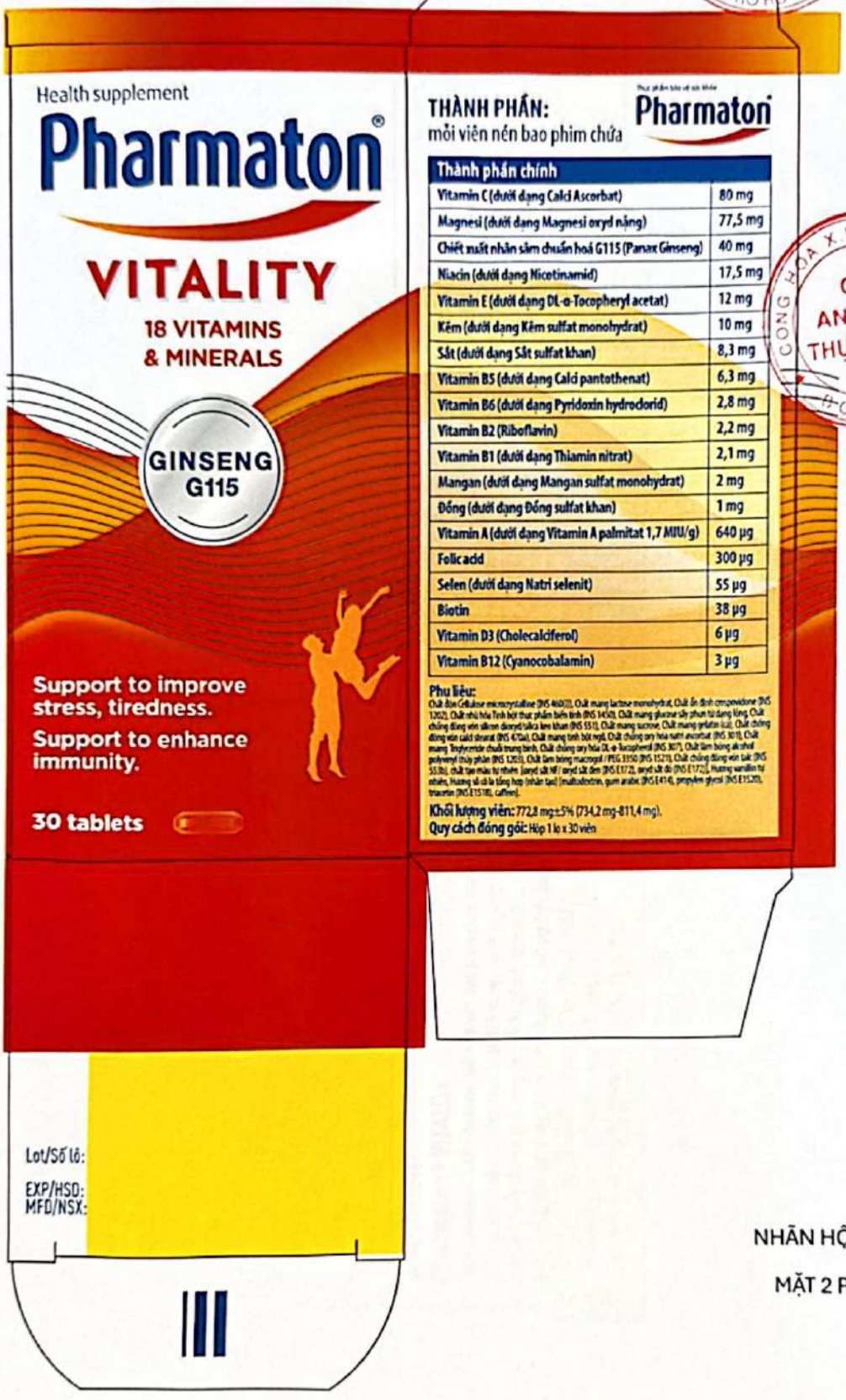
**Công ty nhập khẩu và chịu trách nhiệm về sản phẩm:**
Công ty Cổ phần Sanofi Việt Nam - Lô I-8-2, Đường D8, Khu Công nghệ cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Số giấy tiếp nhận công bố bản ĐKSP:

Tìm hiểu thêm về Pharmaton

sanofi

Scanned with CamScanner




M.S.D.N: 0312233458 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN SANOFI VIỆT NAM
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM
BỘ Y TẾ

NHÃN HỘP 30 VIÊN

MẶT 2 PHÓNG TO

Scanned with CamScanner

NHÃN LỌ 30 VIÊN




Scanned with CamScanner

NHÃN HỘP 60 VIÊN




M.S.D.N: 0312233458 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN SANOFI VIỆT NAM
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

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

Scanned with CamScanner

NHÃN HỘP 60 VIÊN

MẶT 1 PHÓNG TO




M.S.D.N: 0312233458 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN SANOFI VIỆT NAM
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

318199

CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

Pharmaton

VITALITY

18 LOẠI VITAMIN VÀ KHOÁNG CHẤT

NHÂN SÂM G115

Hỗ trợ cải thiện tình trạng mệt mỏi, căng thẳng.

Hỗ trợ nâng cao sức đề kháng.

60 viên

**Đối tượng sử dụng:**
Người lớn từ 19 tuổi trở lên, cần bổ sung vitamin và khoáng chất.

**Công dụng:**
- Hỗ trợ cải thiện tình trạng mệt mỏi, căng thẳng.
- Hỗ trợ nâng cao sức đề kháng.

**Chú ý:**
Thực phẩm này không phải là thuốc và không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh.

**Hướng dẫn sử dụng:**
Uống một viên mỗi ngày. Uống vào buổi sáng với một ly nước, thích hợp nhất là trong bữa sáng.

**Cảnh báo về sức khỏe:**
Không dùng quá liều khuyến cáo. Không dùng sản phẩm để thay thế cho chế độ ăn đa dạng. Chế độ ăn đa dạng, cân bằng và lối sống khỏe mạnh là quan trọng. Không phù hợp sử dụng cho trẻ em. Không sử dụng cho người mẫn cảm, kiêng kỵ với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm. Người đang sử dụng thuốc, phụ nữ có thai và cho con bú nên tham khảo ý kiến chuyên gia y tế trước khi sử dụng.

Bảo quản nơi khô, mát, ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và nguồn nhiệt trực tiếp. Để xa tầm mắt và tầm tay của trẻ em.

**Xuất xứ: Ba Lan**

**Nhà sản xuất:**
Opella Healthcare Poland Sp. z o. o.
Địa chỉ: ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów, Ba Lan

**Công ty nhập khẩu và chịu trách nhiệm về sản phẩm:**
Công ty Cổ phần Sanofi Việt Nam - Lô I-8-2, Đường D8, Khu Công nghệ cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Số giấy tiếp nhận công bố bản ĐKSP:

Tìm hiểu thêm về Pharmaton

sanofi

Scanned with CamScanner




M.S.D.N: 0312223458 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN SANOFI VIỆT NAM
CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM
CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
BỘ Y TẾ

NHÃN HỘP 60 VIÊN

MẶT 2 PHÓNG TO

Scanned with CamScanner

NHÃN LỌ 60 VIÊN




M.S.D.N: 0312233458 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN SANOFI VIỆT NAM
CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM
Scanned with CamScanner

NHÃN HỘP 100 VIÊN










Scanned with CamScanner

NHÃN HỘP 100 VIÊN

MẶT 1 PHÓNG TO




M.S.D.N: 0312233458 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN SANOFI VIỆT NAM
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
318199

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

Pharmaton®

VITALITY

18 LOẠI VITAMIN VÀ KHOÁNG CHẤT

NHÂN SÂM G115

Hỗ trợ cải thiện tình trạng mệt mỏi, căng thẳng.

Hỗ trợ nâng cao sức đề kháng.

100 viên

**Đối tượng sử dụng:**
Người lớn từ 19 tuổi trở lên, cần bổ sung vitamin và khoáng chất.

**Công dụng:**
- Hỗ trợ cải thiện tình trạng mệt mỏi, căng thẳng.
- Hỗ trợ nâng cao sức đề kháng.

**Chú ý:**
Thực phẩm này không phải là thuốc và không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh.

**Hướng dẫn sử dụng:**
Uống một viên mỗi ngày. Uống vào buổi sáng với một ly nước, thích hợp sử dụng trong bữa sáng.

**Cảnh báo về sức khỏe:**
Không dùng quá liều khuyến cáo. Không dùng sản phẩm để thay thế cho chế độ ăn đa dạng. Chế độ ăn đa dạng, cân bằng và lối sống khỏe mạnh là quan trọng. Không phù hợp sử dụng cho trẻ em. Không sử dụng cho người mẫn cảm, kiêng kỵ với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm. Người đang sử dụng thuốc, phụ nữ có thai và cho con bú nên tham khảo ý kiến chuyên gia y tế trước khi sử dụng.

Bảo quản nơi khô, mát, ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và nguồn nhiệt trực tiếp. Để xa tầm mắt và tầm tay của trẻ em.

**Xuất xứ: Ba Lan**

**Nhà sản xuất:**
Opella Healthcare Poland Sp. z o. o.
Địa chỉ: ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów, Ba Lan

**Công ty nhập khẩu và chịu trách nhiệm về sản phẩm:**
Công ty Cổ phần Sanofi Việt Nam - Lô I-8-2, Đường D8, Khu Công nghệ cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

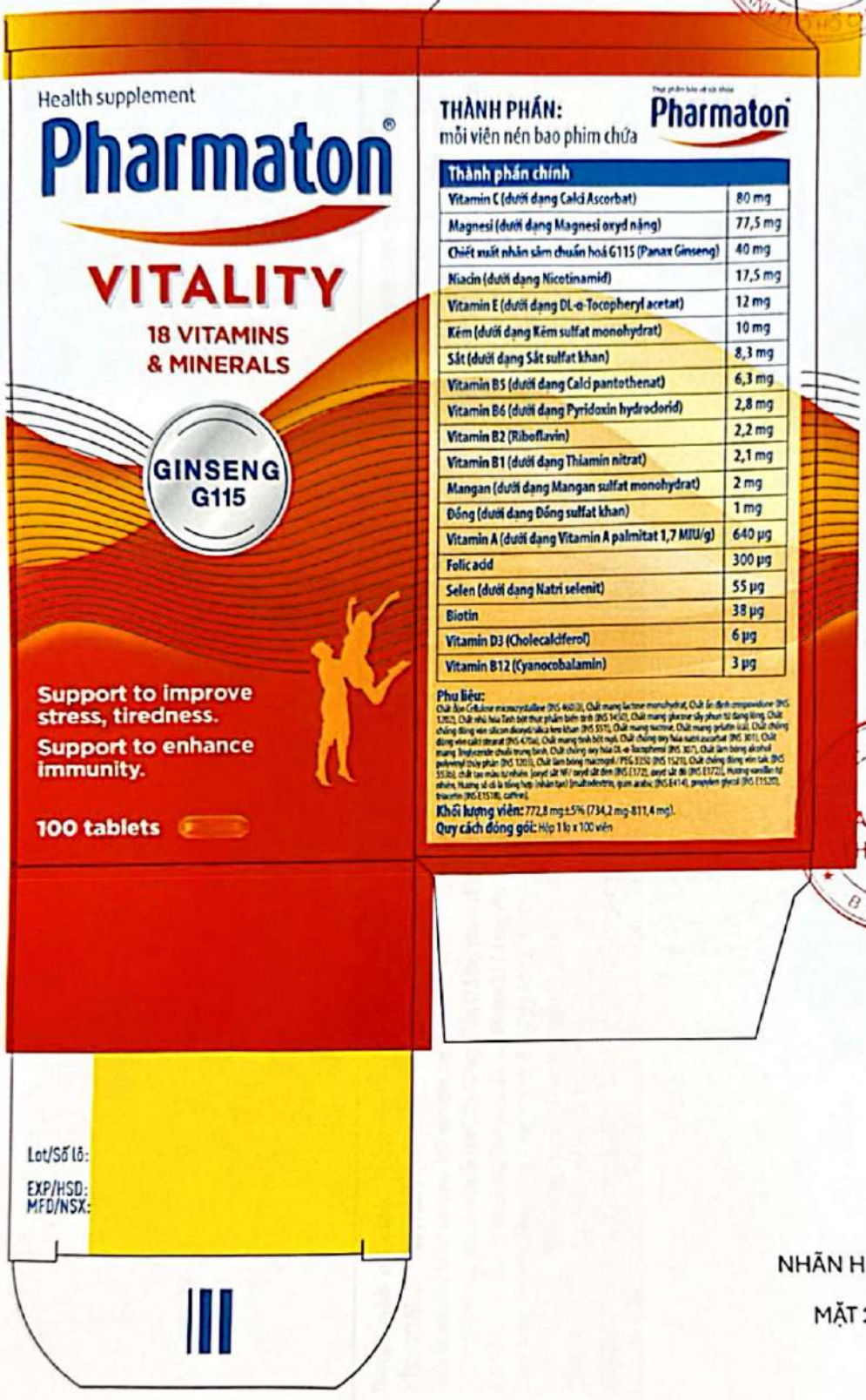
Số giấy tiếp nhận công bố bản ĐKSP:

Tìm hiểu thêm về Pharmaton

sanofi

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

Scanned with CamScanner




M.S.D.N: 0312233458 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN SANOFI VIỆT NAM
CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM
BỘ Y TẾ

NHÃN HỘP 100 VIÊN

MẶT 2 PHÓNG TO

Scanned with CamScanner

NHÃN LỌ 100 VIÊN

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

**Pharmaton® VITALITY**

Each film-coated tablet contains/ Mỗi viên nén bao phim chứa: Vitamin C 80 mg; Magnesi 77,5 mg; Chiết xuất nhân sâm chuẩn hóa G115 40 mg; Niacin 17,5 mg; Vitamin E 12 mg; Kẽm 10 mg; Sắt 8,3 mg; Vitamin B5 6,3 mg; Vitamin B6 2,8 mg; Vitamin B2 2,2 mg; Vitamin B1 2,1 mg; Đồng 1 mg; Mangan 2 mg; Đồng 1 mg; Vitamin A 640 µg; Folic acid 300 µg; Selen 55 µg; Biotin 38 µg; Vitamin D3 6 µg; Vitamin B12 3 µg.

314824 Bottle of 100 tablets/ Lọ 100 viên.

Health supplement

**Pharmaton**

**VITALITY**

MULTIVITAMINS & MINERALS

WITH GINSENG G115

100 tablets

**Attention:** This product is not medicine and cannot take place of medicine./ Chú ý: Thực phẩm này không phải là thuốc và không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh.

**MADE IN POLAND / XUẤT XỨ BA LAN**

**Manufacturer/Nhà sản xuất:** Opella Healthcare Poland Sp. z o. o.

Lot/Số lô:

EXP/HSD

M.S.D.N: 0312233458 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN SANOFI VIỆT NAM

CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM

Scanned with CamScanner

NHÃN HỘP (5 VỈ X 10 VIÊN)




Scanned with CamScanner

NHÃN HỘP (5 VỈ X 10 VIÊN)

MẶT 1 PHÓNG TO




M.S.D.N: 0312233458 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN SANOFI VIỆT NAM
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

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

Scanned with CamScanner

NHÃN HỘP (5 VỈ X 10 VIÊN)

MẶT 2 PHÓNG TO

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

**Pharmaton® VITALITY**

18 LOẠI VITAMIN & KHOÁNG CHẤT

NHÂN SÂM G115

50 viên

**Đối tượng sử dụng:**
Người lớn từ 19 tuổi trở lên, cần bổ sung vitamin và khoáng chất.

**Công dụng:**
- Hỗ trợ cải thiện tình trạng mệt mỏi, căng thẳng.
- Hỗ trợ nâng cao sức đề kháng.

**Chú ý:**
Thực phẩm này không phải là thuốc và không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh.

**Hướng dẫn sử dụng:**
Uống một viên mỗi ngày. Uống vào buổi sáng với một ly nước, thích hợp nhất là trong bữa sáng.

**Cảnh báo về sức khỏe:**
Không dùng quá liều khuyến cáo. Không dùng sản phẩm để thay thế cho chế độ ăn đa dạng. Chế độ ăn đa dạng, cân bằng và lối sống khỏe mạnh là quan trọng. Không phù hợp sử dụng cho trẻ em. Không sử dụng cho người mẫn cảm, kiêng kỵ với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm. Người đang sử dụng thuốc, phụ nữ có thai và cho con bú nên tham khảo ý kiến chuyên gia y tế trước khi sử dụng.

Bảo quản nơi khô, mát, ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và nguồn nhiệt, tránh tiếp xúc với mắt và tầm tay của trẻ em.

**Xuất xứ: Ba Lan**

**Nhà sản xuất:**
Opella Healthcare Poland Sp. z o. o.
Địa chỉ: ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów, Ba Lan

**Công ty nhập khẩu và chịu trách nhiệm về sản xuất:**
Công ty Cổ phần Sanofi Việt Nam - Lô I-8-2 Đường D9, Khu Công nghệ cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

**Số giấy tiếp nhận công bố bản ĐKSP:**

sanofi

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

**Pharmaton® VITALITY**

18 LOẠI VITAMIN & KHOÁNG CHẤT

NHÂN SÂM G115

50 viên

Hỗ trợ cải thiện tình trạng mệt mỏi, căng thẳng.
Hỗ trợ nâng cao sức đề kháng.

CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM

CÔNG TY CỔ PHẦN SANOFI

NHÃN VỈ 10 VIÊN

CÔNG TY CỔ PHẦN SANOFI VIỆT NAM




CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM

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

Specification code: 003/HS-Spec/RZE
Effective Date: 01-Aug-23, Revised on: 04-Sep-23

# 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 |



Scanned with CamScanner

| | |
|---|---|
| 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 |
|---|---|---|---|
| 1. | Magnesium | mg/tablet | 62.0 - 112.4 |
| 2. | Ascorbic acid (Vitamin C) | mg/tablet | 67 - 120 |
| 3. | Standardized Panax ginseng extract G115 Pharmaton | mg/tablet | 32 - 48 |
| 4. | Zinc | mg/tablet | 8.0 - 12.0 |
| 5. | Iron | mg/tablet | 6.6 - 12.0 |
| 6. | DL-alpha Tocopherol (Vitamin E) | mg/tablet | 10.1 - 18.0 |
| 7. | Vitamin $B_3$ (Nicotinamide) | mg/tablet | 14.0 - 26.3 |
| 8. | Panthotenic acid (Vitamin $B_5$) | mg/tablet | 5.3 - 9.5 |
| 9. | Pyridoxine (Vitamin $B_6$) | mg/tablet | 2.2 - 4.2 |
| 10. | Thiamine (Vitamin $B_1$) | mg/tablet | 1.8 - 3.2 |
| 11. | Riboflavin (Vitamin $B_2$) | mg/tablet | 1.8 - 3.2 |



Scanned with CamScanner

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

## 6. Safety criteria:

### 6.1. Microbiological criteria

| Sr. no. | Test | Unit | Maximum rate |
|---|---|---|---|
| 1 | Total viable aerobic count | CFU/g | $\leq 10^4$ |
| 2 | Total yeast and molds | CFU/g | $\leq 10^2$ |
| 3 | *Escherichia coli* | CFU/g | absent in 1 g |
| 4 | *Bacillus cereus* | CFU/g | ≤ 10 |
| 5 | *Clostridium perfringens* | CFU/g | ≤ 10 |

### 6.2. Heavy metal criteria

| Sr. no. | Test | Unit | Maximum rate |
|---|---|---|---|
| 1 | Lead (Pb) | ppm (mg/kg) | 3.0 |
| 2 | Mercury (Hg) | ppm (mg/kg) | 0.10 |
| 3 | Cadmium (Cd) | ppm (mg/kg) | 0.3 |
| 4 | Arsenic | mg/kg | 5.0 |

## 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.



Scanned with CamScanner

**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: 04.09.2023

KIEROWNIK PIONU JAKOŚCI
QUALITY SITE MANAGER
Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
Oddział w Rzeszowie

Karina Cyzio

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa
Oddział w Rzeszowie
ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów



Scanned with CamScanner