05/12

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: 7801 /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

Email: ellie.norton@wrenlabs.com

Cho sản phẩm: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Optibac Bifido & Fibre do Chr. Hansen A/S (Site CPH), địa chỉ: Jernholmen 1-27, DK-2650 Hvidovre, Denmark sản xuất, phù hợp tiêu chuẩn nhà sản xuất số: TCCS BFE03 ngày 15 tháng 11 năm 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: 6/2024/0317904156-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 khoẻ Optibac Bifido & Fibre
2. Thành phần:

Trong 1 gói chứa:
Chất xơ Fructooligosaccharide (FOS): 4g
Lợi khuẩn (Bifidobacterium lactis) 25 x 10^9 CFU
Phụ liệu: chất độn: fructose

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	Chất xơ Fructooligosaccharide	g/gói	4 ± 20%
2	Bifidobacterium lactis	CFU/gói	25x10^9-30x10^9

4. Thời hạn sử dụng sản phẩm:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Hạn sử dụng xem trên bao bì sản phẩm.

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

Sản phẩm được đóng gói trong gói PET/ALU/PE sau đó bọc trong hộp giấy đảm bảo vệ sinh.
Hộp 10/30 gói
Khối lượng trung bình gói: 6,0 g/gói ± 7,5%
Dạng bào chế: bột

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

Chr. Hansen A/S (Site CPH)
Địa chỉ: Jernholmen 1-27, DK-2650 Hvidovre, Denmark

MA HO SO: 24.06.29.311273.DKCB

Scanned with CamScanner

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 BFE03, ban hành ngày 15/11/2024 (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 Ba

MA HO SO: 24.06.29.311273.DKCB

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

NHÃN PHỤ SẢN PHẨM

1. Tên sản phẩm: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Optibac Bifido & Fibre

2. Thành phần:

Trong 1 gói chứa:

Chất xơ Fructooligosaccharide (FOS): 4g

Lợi khuẩn (Bifidobacterium lactis) 25 x 10^9 CFU.

Phụ liệu: chất độn: fructose

3. Công dụng: Bổ sung lợi khuẩn, chất xơ Fructooligosaccharide cho cơ thể.

4. Đối tượng sử dụng: Trẻ từ 12 tháng tuổi trở lên.

5. Cách sử dụng: Uống 1 gói mỗi ngày hoặc theo hướng dẫn của chuyên gia y tế. Hòa tan trong nước trước khi uống.
Để có hiệu quả tốt, hãy uống hàng ngày và uống nhiều nước

6. Hạn sử dụng: 36 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.

8. Bảo quản: Bảo quản ở nơi khô ráo, thoáng mát dưới 25°C. Không cần bảo quản lạnh. Tránh xa tầm tay trẻ em.

9. Quy cách đóng gói:

Hộp 10/30 gói

Khối lượng trung bình gói: 6,0 g/gói ± 7,5%

10. Xuất xứ: Đan Mạch

11. Tổ chức chịu trách nhiệm về sản phẩm

Nhà sản xuất: Chr. Hansen A/S (Site CPH)

Địa chỉ: Jernholmen 1-27, DK-2650 Hvidovre, Đan Mạch

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



Scanned with CamScanner



Scanned with CamScanner

M.S.D.N:0317904156-C.T.T.N.H.H
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
CÔNG TY TNHH
OPTIBAC
PROBIOTICS
(VIETNAM)
CỤC
AN TOÀN
THỰC PHẨM
BỘ Y TẾ

Optibac Probiotics

PRODUCT SPECIFICATION

Product name	**Optibac Bifidu & Fibre** (Food supplement)
SPEC No.	BFE03
Effective date	November 15, 2024
Owner	**Wren Laboratories Ltd** Address: 21-22 Mayfield Avenue Industrial Park, Andover, SP11 8HU, United Kingdom
Manufacturer	**Chr. Hansen A/S (Site CPH)** Address: Jernholmen 1-27, DK-2650 Hvidovre, Denmark
Dosage form	Powder
Packaging	Product is packed in PET/ALU/PE sachet then wrapped in paper box under sanitary conditions. 10/30 sachets/box
Average weight	6 g/sachet ± 7,5%
Shelf life	36 months from date of manufacture, check expiry dates on product packaging.
Storage	No refrigeration necessary when stored in a cool, dry place below 25°C. Keep out of reach of children.

1. Formula

Ingredients	**Per 1 sachet**
Fructooligosaccharides (FOS fibres)	4 g
Probiotics (*Bifidobacterium lactis* BB-12®)	90 mg (25 x 10^9 CFU)
Other ingredient: Fructose	

2. Parameters of quality

No.	Parameters	Unit	Requirement
1	*Bifidobacterium lactis* BB-12®	CFU/sachet	25 x 10^9 – 30 x 10^9
2	Fructooligosaccharides (FOS)	g/sachet	4 ± 20%

3. Parameters of safety

3.1. Limits of microbiological contaminants

No.	Parameters	Unit	Requirement
1	*E. coli*	/g	Negative
2	*Salmonella*	/25g	Negative
3	Total mould and yeast	CFU/g	≦ 100

Scanned with CamScanner

Optibac Probiotics

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
BFE01	February 2, 2020	New document
BFE02	January 15, 2024	SPEC Review and Update
BFE03	November 15, 2024	Update on key quality indicators

Wren Laboratories Ltd
Signed by:

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

Kate Hennessy
Technical Manager

Scanned with CamScanner