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 12 tháng 09 năm 2019

GIẤY TIẾP NHẬN ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số: 10681/2019/ĐKSP

Cục an toàn thực phẩm xác nhận đã nhận Bản công bố sản phẩm của:
Tổ chức, cá nhân: Công ty cổ phần Dược Hậu Giang
Địa chỉ: 288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, phường An Hòa, quận Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ
Điện thoại: 02923891433 Fax: 02923895209
Email: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
Cho sản phẩm: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe OSTIGOLD 750; do:
Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
Địa chỉ: 288 Bis Nguyễn Văn Cừ, Phường An Hòa, Quận Ninh Kiều, Thành phố Cần Thơ
Xuất xứ: Việt Nam
Nước xuất xứ: Việt Nam sản xuất, phù hợp:
Tiêu chuẩn nhà sản xuất số 14/2019-TCTP ngày 30 tháng 08 năm 2019 (có bản tiêu chuẩn sản phẩm đính kèm)
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.

CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thanh Phong

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số: 14/2019/1800156801-DKCB

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

Tên tổ chức, cá nhân: Công ty cổ phần Dược Hậu Giang
Địa chỉ: 288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, phường An Hòa, quận Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ
Điện thoại: 02923891433 Fax: 02923895209
E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
Mã số doanh nghiệp: 1800156801
Số giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP: 25/2019/ATTP-CNGMP
Ngày cấp/ Nơi cấp: 12/06/2019/Cục ATTP-BYT

II. Thông tin về sản phẩm

1. Tên sản phẩm: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe OSTIGOLD 750

2. Thành phần:

Thành phần chính trong 1 viên 1198 mg:
Glucosamin sulfat 750 mg
(Dưới dạng D-Glucosamin sulfat. 2NaCl)
(Tương đương Glucosamin 588,92 mg)
Phụ liệu: Tinh bột biến tính, copovidon, natri starch glycolat, magnesi stearat, chất làm trơn (talc - INS 553 (iii)), hypromellose 2910 (6cp), hypromellose 2910 (15cp), chất tạo màng bao (polyvinyl alcol - INS 1203), chất hóa dẻo (PEG 6000 - INS 1521), màu thực phẩm tổng hợp (titan dioxyd, màu eurolake ponceau, oxyd sắt vàng - INS 172 (iii)) vừa đủ 1 viên 1198 mg.

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	Hàm lượng Glucosamin	mg/ viên	471,14 – 706,70
2	Định tính corticoid và nhóm kháng viêm giảm đau Non-steroid	Định tính	Âm tính

4. Thời hạn sử dụng sản phẩm:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Ngày sản xuất và hạn sử dụng xem trên nhãn sản phẩm

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

- Sản phẩm được đóng trong chai nhựa/ ép trong vỉ nhôm – PVC chuyên dùng, đảm bảo các yêu cầu vệ sinh an toàn thực phẩm theo qui định của Bộ Y tế. Chai được cho vào hộp giấy. Vỉ được cho vào túi nhôm rồi cho vào hộp giấy.
- Khối lượng viên (lý thuyết): 1198 mg
- Độ đồng đều khối lượng: ± 7,5% so với khối lượng trung bình viên.
- Quy cách đóng gói:
+ Khối lượng tịnh:
Hộp 71,88 g (Hộp 6 vỉ × 10 viên nén bao phim)
Hộp 119,8 g (Hộp 1 chai × 100 viên nén bao phim)

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

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
Địa chỉ: 288 Bis Nguyễn Văn Cừ, Phường An Hòa, Quận Ninh Kiều, Thành phố Cần Thơ
Xuất xứ: 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 an toàn thực phẩm theo:

Tiêu chuẩn nhà sản xuất số 14/2019-TCTP ngày 30 tháng 08 năm 2019 (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./.

Cần Thơ, ngày 10 tháng 09 năm 2019
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG

Nguyễn Ngọc Diệp

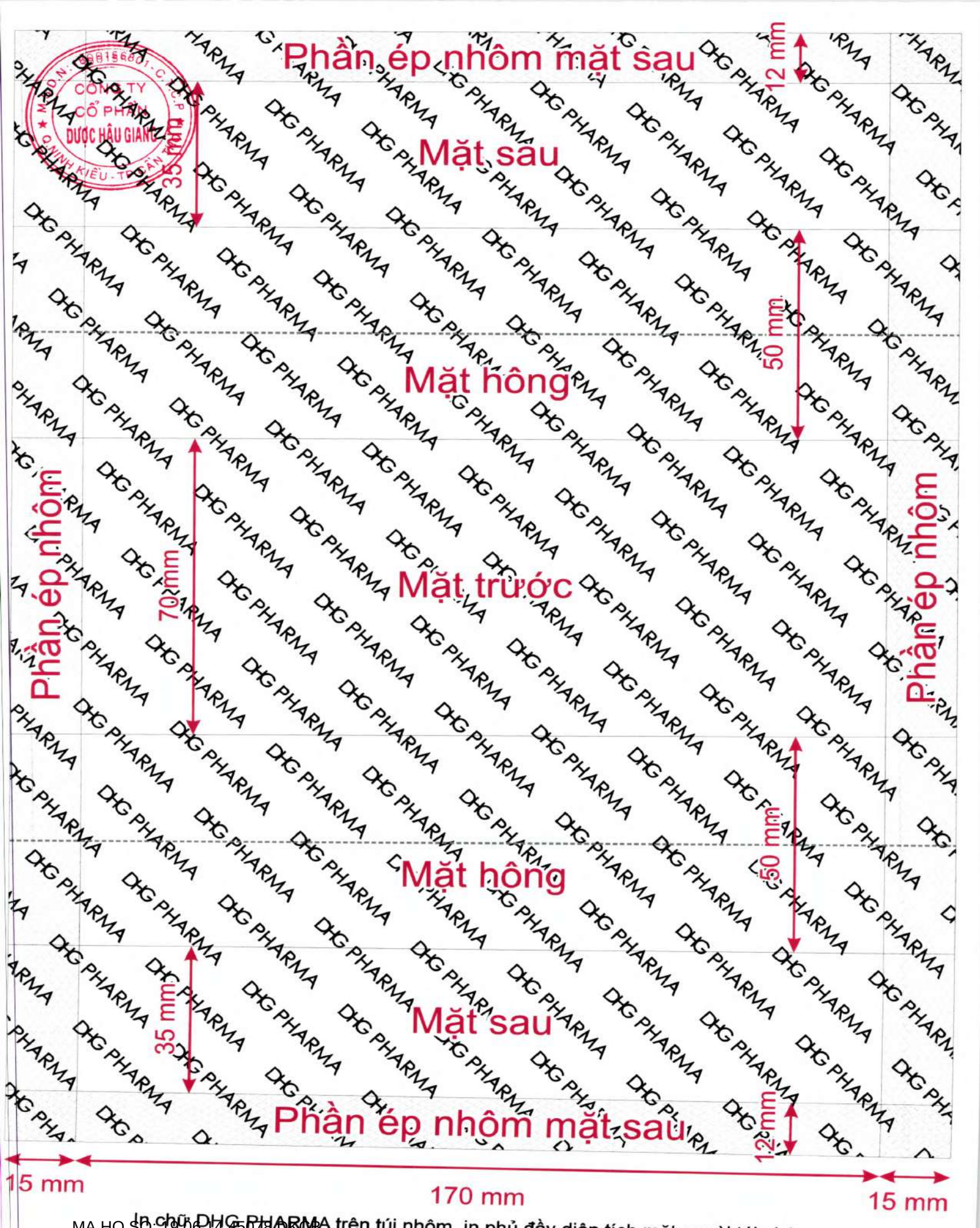
MẪU NHÃN DỰ KIẾN

*** Nhãn trên vỉ 10 viên**



*** Nhãn trên túi nhôm**





In chữ DHG PHARMA trên túi nhôm, in phủ đầy diện tích mặt ngoài túi nhôm.

MA HO SO: 19.06.14.45078.DKOB

*** Nhãn trên hộp 6 vỉ × 10 viên (1)**



Size 110%

*** Nhãn trên hộp 6 vỉ × 10 viên (2)**



Size 110%

MA HO SO: 19.06.14.45078.DKCB

*** Nhãn trên nắp chai và nhãn trên chai 100 viên**



MA HO SO: 19.06.14.45078.DKCB

*** Nhãn trên hộp 1 chai × 100 viên**



Size 120%

MA HO SO: 19.06.14.45078.DKCB

*** Nhãn trên hộp 1 chai × 100 viên (2)**



Size 120%

* Tờ thông tin tiếng Việt

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

Ostigold 750

Hỗ trợ
bổ sung dưỡng chất
cho sụn khớp

Glucosamin sulfat 750 mg

THÀNH PHẦN:

HÀM LƯỢNG TRONG 1 VIÊN
Glucosamin sulfat 750 mg (tương đương glucosamin 588,92 mg)
Phụ liệu: Tinh bột biến tính, copovidon, natri starch glycolat, magnesi stearat, chất làm trơn (talc - INS 553 (iii)), hypromellose 2910 (6cp), hypromellose 2910 (15cp), chất tạo màng bao (polyvinyl alcol - INS 1203), chất hóa dẻo (PEG 6000 - INS 1521), màu thực phẩm tổng hợp (titan dioxyd, màu eurolake ponceau, oxyd sắt vàng - INS 172 (iii)).

CÔNG DỤNG: Hỗ trợ bổ sung dưỡng chất cho sụn khớp. Hỗ trợ giúp làm trơn khớp, tăng khả năng vận động khớp.

ĐỐI TƯỢNG SỬ DỤNG: Người cao tuổi, người bị các bệnh về xương khớp, thoái hóa khớp và khô khớp.

CÁCH DÙNG: Uống trước hoặc sau bữa ăn.
Dùng cho người trên 18 tuổi: uống 1 viên x 2 lần/ ngày.
Ít nhất sử dụng liên tục trong 2 đến 3 tháng trong trường hợp khô khớp hoặc viêm khớp mạn tính.

KHỐI LƯỢNG TỊNH: Hộp 71,88 g (Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim).
Hộp 119,8 g (Hộp 1 chai x 100 viên nén bao phim).

THỜI HẠN SỬ DỤNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Ngày sản xuất và hạn sử dụng xem trên nhãn sản phẩm.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

CHÚ Ý: Không sử dụng cho người mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của sản phẩm.
Thực phẩm này không phải là thuốc, không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh.

Thương nhân sản xuất và chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa: DHG PHARMA
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, An Hòa, Ninh Kiều, Cần Thơ
ĐT: (0292) 3891433 • Fax: (0292) 3895209

Hotline
0292.3899000
E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
www.dhgpharma.com.vn

MA HO SO: 19.06.14.45078.DKCB

*** Tờ thông tin tiếng Anh**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG

Health supplement

Ostigold 750

Support to
supplement nutrition
for articular cartilage

Glucosamine sulfate 750 mg

INGREDIENTS:

CONTENT IN EACH TABLET
Glucosamine sulfate 750 mg (equivalent to 588.92 mg of glucosamine)
Additives: Wheat starch, copovidone, sodium starch glycolate, magnesium stearate, glidant (talc - INS 553 (iii)), hypromellose 2910 (6cp), hypromellose 2910 (15cp), coating agent (polyvinyl alcohol - INS 1203), plasticizers (PEG 6000 - INS 1521), synthetic food coloring agents (titanium dioxide, eurolake ponceau, yellow iron oxide - INS 172 (iii)).

USES: Support to supplement nutrition for articular cartilage. Support to smoothen the joints and increase joint mobility.

RECOMMENDED USERS: The elderly.
Individuals with osteoarthritis, degenerative joint disease, and dry joint.

HOW TO USE: The product should be orally taken before or after meals.
The product should be used in individuals more than 18 years old with 1 tablet twice daily.
Continuous use for at least 2 to 3 months is recommended in dry joints or chronic arthritis.

NET WEIGHT: 71.88 g/box (Box of 6 blisters x 10 film coated tablets)
119.8 g/box (Box of 1 bottle x 100 film coated tablets)

SHELF-LIFE: 36 months from the manufacturing date. Manufacturing and expiry date: please see on the label.

STORAGE: Store in dry places, not exceeding 30°C, protect from light.

Note: Not given to individuals with hypersensitivity to any ingredient of the product.
The product is not a medicine, has no effect as a substitute for medicament.

Manufactured and taken responsibility for product quality by: DHG PHARMA
DHG PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY
288 Bis Nguyen Van Cu, An Hoa, Ninh Kieu, Can Tho, Vietnam
Tel: (+84.292) 3891433 • Fax: (+84.292) 3895209

Hotline
+84.292.3899000
E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
www.dhgpharma.com.vn

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG **Số: 14/2019-TCTP**

BẢN TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM

1. Sản phẩm: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe **OSTIGOLD 750**

2. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG

Địa chỉ: 288 Bis Nguyễn Văn Cừ, Phường An Hòa, Quận Ninh Kiều, Thành phố Cần Thơ

3. Trạng thái sản phẩm:

- Dạng bào chế: Viên nén dài bao phim, hai mặt trơn, cạnh và thành viên lành lặn.
- Màu sắc: màu đỏ.
- Khối lượng viên (lý thuyết): 1198 mg.
- Độ đồng đều khối lượng: ± 7,5% so với khối lượng trung bình viên.

4. Thành phần cấu tạo:

Thành phần chính trong 1 viên 1198 mg:

Glucosamin sulfat **750 mg**

(Dưới dạng D-Glucosamin sulfat. 2NaCl)

(Tương đương Glucosamin ***588,92 mg)***

Phụ liệu: Tinh bột biến tính, copovidon, natri starch glycolat, magnesi stearat, chất làm trơn (talc - INS 553 (iii)), hypromellose 2910 (6cp), hypromellose 2910 (15cp), chất tạo màng bao (polyvinyl alcol - INS 1203), chất hóa dẻo (PEG 6000 - INS 1521), màu thực phẩm tổng hợp (titan dioxyd, màu eurolake ponceau, oxyd sắt vàng - INS 172 (iii)) vừa đủ 1 viên 1198 mg.

5. Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu:

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1.	Hàm lượng Glucosamin	mg/ viên	471,14 – 706,70
2.	Định tính corticoid và nhóm kháng viêm giảm đau Non-steroid	Định tính	Âm tính

6. Chỉ tiêu an toàn

6.1. Giới hạn về vi sinh vật

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1.	Tổng số vi sinh vật hiếu khí	CFU/g	10^4
2.	*Coliforms*	CFU/g	10
3.	*Escherichia coli*	-	Không được có/ g
4.	*Clostridium perfringens*	CFU/g	10
5.	Tổng số nấm mốc-men	CFU/g	10^2

6.2. Giới hạn về kim loại nặng

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1.	Chì (Pb)	mg/ kg	3,0
2.	Thủy ngân (Hg)	mg/ kg	0,1
3.	Cadimi (Cd)	mg/ kg	1,0

7. Hướng dẫn sử dụng

Công dụng:

Hỗ trợ bổ sung dưỡng chất cho sụn khớp. Hỗ trợ giúp làm trơn khớp, tăng khả năng vận động khớp.

Đối tượng sử dụng:

Người cao tuổi, người bị các bệnh về xương khớp, thoái hóa khớp và khô khớp.

Cách dùng:

Uống trước hoặc sau bữa ăn.

Dùng cho người trên 18 tuổi: uống 1 viên × 2 lần/ ngày.

Ít nhất sử dụng liên tục trong 2 đến 3 tháng trong trường hợp khô khớp hoặc viêm khớp mạn tính.

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

Cảnh báo về sức khỏe:

Không sử dụng cho người mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của sản phẩm.

8. Chất liệu bao bì, quy cách đóng gói.

- Sản phẩm được đóng trong chai nhựa/ ép trong vỉ nhôm – PVC chuyên dùng, đảm bảo các yêu cầu vệ sinh an toàn thực phẩm theo qui định của Bộ Y tế. Chai được cho vào hộp giấy. Vỉ được cho vào túi nhôm rồi cho vào hộp giấy.

- Quy cách đóng gói:

+ Khối lượng tịnh: Hộp 71,88 g (Hộp 6 vỉ × 10 viên nén bao phim)

Hộp 119,8 g (Hộp 1 chai × 100 viên nén bao phim)

9. Thời hạn sử dụng

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Ngày sản xuất và hạn sử dụng xem trên nhãn sản phẩm.

10. Hướng dẫn bảo quản

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Cần Thơ, ngày 30 tháng 08 năm 2019

KT. **Q. TỔNG GIÁM ĐỐC**

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG

Nguyễn Ngọc Diệp