0039

28/10

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 28 tháng 10 năm 2024

GIẤY TIẾP NHẬN ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số: 6808 /2024/ĐKSP

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

Tổ chức cá nhân: CÔNG TY TNHH CHITTA PHARMA

Địa chỉ: 34-35 đường DD2, khu phố 3, Phường Tân Hưng Thuận, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Điện thoại: 0904342976 Fax:

Email: chittapharma94@gmail.com

Cho sản phẩm: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe DẠ DÀY AN VỊ ĐAN do CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TRADIPHAR, địa chỉ: Khu dân cư Phục Thiện, Phường Hoàng Tiến, Thành phố Chí Linh, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam sản xuất, phù hợp tiêu chuẩn nhà sản xuất số: TCCS 22-02:2024/TDP-CT ngày 22 tháng 08 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

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số: 12/2024/0318404702-DKCB

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

Tên tổ chức, cá nhân: CÔNG TY TNHH CHITTA PHARMA

Địa chỉ: 34-35 đường DD2, khu phố 3, Phường Tân Hưng Thuận, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam..

Điện thoại: 0904342976 Fax:

E-mail: chittapharma94@gmail.com

Mã số doanh nghiệp: 0318404702

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 DẠ DÀY AN VỊ ĐAN

2. Thành phần:

Trong 01 viên nang cứng có chứa:

355mg cao khô thảo mộc chiết xuất tương đương thảo mộc thô:

(Lá khôi (Ardisia silvestris Pitard): 1000mg

Toàn cây Dạ cẩm (Oldenlandia eapitellata Kuntze): 800mg

Lá Chè dây (Ampelopsis cantoniensis): 800mg

Rễ Mộc hương (Saussurea lappa Clarke): 500mg

Rễ Cam thảo (Glycyrrhiza uralensis Fisch): 300mg

Quả Sơn tra (Crataegus cuneata): 150mg)

Bột ô tặc cốt (Sepia esculenta Hoyle): 100mg

Bột mẫu lệ (Ostrea sp): 50mg

Curcumin 95%: 20mg

(tương đương Curcumin 19mg)

Immunepath – IP (vách tế bào Lactobacillus paracasei): 10mg

MA HO SO: 24.06.24.310310.DKCB

Piperin (chiết xuất hạt tiêu đen): 10mg

Phụ liệu: Chất chống đông vón (Talc, Magnesium stearate), chất ổn định (Calci carbonat), chất độn (Tinh bột) chất bảo quản (Nipagin, Nipasol), vỏ nang (gelatin).

Tỷ lệ cao khô/thảo mộc thô 1:10

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.	Lá khôi	Định tính	Dương tính
2.	Chè dây	Định tính	Dương tính
3.	Mộc hương	Định tính	Dương tính
4.	Dạ cẩm	Định tính	Dương tính
5.	Cam thảo	Định tính	Dương tính
6.	Sơn tra	Định tính	Dương tính
7.	Ô tặc cốt	Định tính	Dương tính
8.	Mẫu lệ	Định tính	Dương tính
9.	Curcumin	mg/viên	19 ± 20%
10.	Piperin	mg/viên	10 ± 20%
11.	Immunepath – IP (Định lượng theo nguyên liệu đầu vào)	mg/viên	≥ 10

4. 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.

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

- Chất liệu bao bì: Sản phẩm đựng trong vỉ ALU/ALU, ALU/PVC, lọ thủy tinh, lọ nhựa (PET, PVC), sau đó đựng trong bao bì hộp giấy đảm bảo vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định của Bộ Y tế.

- Quy cách đóng gói:

Dạng bào chế: viên nang cứng

Khối lượng trung bình viên: 650mg ± 7,5%

Vỉ: 5 viên, 10 viên, 15 viên. Hộp: 2 vỉ, 3 vỉ, 4 vỉ, 5 vỉ, 6 vỉ, 8 vỉ, 10 vỉ, 12 vỉ.

Lọ: 20 viên, 30 viên, 40 viên, 50 viên, 60 viên, 80 viên, 90 viên, 100 viên, 120 viên. Hộp 1 lọ, 2 lọ.

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

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TRADIPHAR

Địa Chỉ: Khu dân cư Phục Thiện, Phường Hoàng Tiến, Thành phố Chí Linh, Tỉnh Hải Dương, 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: TCCS 22-02:2024/TDP-CT, ngày 22/08/2024 (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 19 tháng 09 năm 2024

CÔNG TY TNHH CHITTA PHARMA

M.S.D.N:0318404702-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH
CHITTA
PHARMA
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

GIÁM ĐỐC
Nguyễn Khắc Tân

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

DẠ DÀY AN VỊ ĐAN

Quy cách đóng gói:
Vỉ: 5 viên, 10 viên, 15 viên. Hộp: 2 vỉ, 3 vỉ, 4 vỉ, 5 vỉ, 6 vỉ, 8 vỉ, 10 vỉ, 12 vỉ.
Lọ: 20 viên, 30 viên, 40 viên, 50 viên, 60 viên, 80 viên, 90 viên, 100 viên, 120 viên. Hộp 1 lọ, 2 lọ.

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe
DẠ DÀY AN VỊ ĐAN

CÁCH DÙNG:
Trẻ từ 12 tuổi và người lớn: uống 1 viên/lần x 2 lần/ ngày.

Thực phẩm này không phải là thuốc, không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh.
Chú ý:
Không sử dụng cho phụ nữ có thai, người mẫn cảm, kiêng kỵ với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm. Người đang dùng thuốc cần tham khảo ý kiến của chuyên gia y tế trước khi dùng.

BẢO QUẢN:
Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh nắng trực tiếp.

Tiêu chuẩn: TCCS
Số ĐKSP:
LSX:
NSX:
HSD:

Tổ chức chịu trách nhiệm sản phẩm:
Công ty đăng ký công bố sản phẩm:
CÔNG TY TNHH CHITTA PHARMA
Địa chỉ: 34-35 đường DD2, khu phố 3, Phường Tân Hưng Thuận, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.
Nhà sản xuất:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TRADIPHAR
Địa Chỉ: Khu dân cư Phục Thiện, Phường Hoàng Tiến, Thành phố Chí Linh, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam.
Xuất xứ: Việt Nam

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

DẠ DÀY AN VỊ ĐAN

Hỗ trợ cải thiện tình trạng tăng tiết acid dịch vị
Hỗ trợ cải thiện tình trạng: đau thượng vị, ợ hơi, ợ chua do viêm loét dạ dày, tá tràng

HỘP ... VIÊN

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe
DẠ DÀY AN VỊ ĐAN

THÀNH PHẦN:
Trong 01 viên nang cứng có chứa:
355mg cao khô thảo mộc chiết xuất tương đương thảo mộc thô:
- Lá khôi (Ardisia silvestris Pitard): 1000mg
- Toàn cây Dạ cẩm: 800mg
(Oldenlandia eapitellata Kuntze)
- Lá Chè dây (Ampelopsis cantoniensis): 800mg
- Rễ Mộc hương: 500mg
(Saussurea lappa Clarke)
- Rễ Cam thảo: 300mg
(Glycyrrhiza uralensis Fisch)
- Quả Sơn tra (Crataegus cuneata): 150mg

Bột ô tặc cốt (Sepia esculenta Hoyle): 100mg
Bột mẫu lệ (Ostrea sp): 50mg
Curcumin 95%: 20mg
(tương đương Curcumin 19mg)
Immunepath – IP: 10mg
(vách tế bào Lactobacillus paracasei)
Piperin (chiết xuất hạt tiêu đen): 10mg
Phụ liệu: Chất chống đông vón (Talc, Magnesium stearate), chất ổn định (Calci carbonat), chất độn (Tinh bột) chất bảo quản (Nipagin, Nipasol), vỏ nang (gelatin).
Tỷ lệ cao khô/thảo mộc thô 1:10
Khối lượng trung bình viên: 650mg ± 7,5%

CÔNG DỤNG:
Hỗ trợ cải thiện tình trạng tăng tiết acid dịch vị.
Hỗ trợ cải thiện tình trạng đau thượng vị, ợ hơi, ợ chua do viêm loét dạ dày, tá tràng.

ĐỐI TƯỢNG SỬ DỤNG:
Trẻ từ 12 tuổi và người lớn bị viêm loét dạ dày, tá tràng.

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

DẠ DÀY AN VỊ ĐAN

Hỗ trợ cải thiện tình trạng tăng tiết acid dịch vị
Hỗ trợ cải thiện tình trạng: đau thượng vị, ợ hơi, ợ chua do viêm loét dạ dày, tá tràng

HỘP ... VIÊN

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

DẠ DÀY AN VỊ ĐAN

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

DẠ DÀY AN VỊ ĐAN

CÁCH DÙNG:
Trẻ từ 12 tuổi và người lớn: uống 1 viên/lần x 2 lần/ ngày.

Thực phẩm này không phải là thuốc, không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh.
Chú ý:
Không sử dụng cho phụ nữ có thai, người mẫn cảm, kiêng kỵ với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm. Người đang dùng thuốc cần tham khảo ý kiến của chuyên gia y tế trước khi dùng.

BẢO QUẢN:
Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh nắng trực tiếp.

Tiêu chuẩn: TCCS
Số ĐKSP:
LSX:
NSX:
HSD:

Tổ chức chịu trách nhiệm sản phẩm:
Công ty đăng ký công bố sản phẩm:
CÔNG TY TNHH CHITTA PHARMA
Địa chỉ: 34-35 đường DD2, khu phố 3, Phường Tân Hưng Thuận, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.
Nhà sản xuất:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TRADIPHAR
Địa Chỉ: Khu dân cư Phục Thiện, Phường Hoàng Tiến, Thành phố Chí Linh, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam.
Xuất xứ: Việt Nam

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

DẠ DÀY AN VỊ ĐAN

Hỗ trợ cải thiện tình trạng tăng tiết acid dịch vị
Hỗ trợ cải thiện tình trạng: đau thượng vị, ợ hơi, ợ chua do viêm loét dạ dày, tá tràng

LỌ ... VIÊN

THÀNH PHẦN:
Trong 01 viên nang cứng có chứa:
355mg cao khô thảo mộc chiết xuất tương đương thảo mộc thô:
- Lá khôi (Ardisia silvestris Pitard): 1000mg
- Toàn cây Dạ cẩm: 800mg
(Oldenlandia eapitellata Kuntze)
- Lá Chè dây (Ampelopsis cantoniensis): 800mg
- Rễ Mộc hương: 500mg
(Saussurea lappa Clarke)
- Rễ Cam thảo: 300mg
(Glycyrrhiza uralensis Fisch)
- Quả Sơn tra (Crataegus cuneata): 150mg

Bột ô tặc cốt (Sepia esculenta Hoyle): 100mg
Bột mẫu lệ (Ostrea sp): 50mg
Curcumin 95%: 20mg
(tương đương Curcumin 19mg)
Immunepath – IP: 10mg
(vách tế bào Lactobacillus paracasei)
Piperin (chiết xuất hạt tiêu đen): 10mg
Phụ liệu: Chất chống đông vón (Talc, Magnesium stearate), chất ổn định (Calci carbonat), chất độn (Tinh bột) chất bảo quản (Nipagin, Nipasol), vỏ nang (gelatin).
Tỷ lệ cao khô/thảo mộc thô 1:10
Khối lượng trung bình viên: 650mg ± 7,5%

CÔNG DỤNG:
Hỗ trợ cải thiện tình trạng tăng tiết acid dịch vị. Hỗ trợ cải thiện tình trạng đau thượng vị, ợ hơi, ợ chua do viêm loét dạ dày, tá tràng.

ĐỐI TƯỢNG SỬ DỤNG:
Trẻ từ 12 tuổi và người lớn bị viêm loét dạ dày, tá tràng.

Lọ: 20 viên, 30 viên, 40 viên, 50 viên, 60 viên, 80 viên, 90 viên, 100 viên, 120 viên.

NHÃN VỈ

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

DẠ DÀY AN VỊ ĐAN

CÔNG TY TNHH CHITTA PHARMA

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

DẠ DÀY AN VỊ ĐAN

CÔNG TY TNHH CHITTA PHARMA

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

DẠ DÀY AN VỊ ĐAN

CÔNG TY TNHH CHITTA PHARMA

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

DẠ DÀY AN VỊ ĐAN

CÔNG TY TNHH CHITTA PHARMA

LSX:
NSX:
HSD:
SỐ ĐKSP:

Vỉ: 5 viên, 10 viên, 15 viên.

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TRADIPHAR

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

Tên sản phẩm:

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe **DẠ DÀY AN VỊ ĐAN**

Công ty đăng ký công bố:

CÔNG TY TNHH CHITTA PHARMA

Địa chỉ: 34-35 đường DD2, khu phố 3, Phường Tân Hưng Thuận, Quận 12, Thành phố

Hồ Chí Minh, Việt Nam

Nhà sản xuất:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TRADIPHAR

Địa chỉ: Khu dân cư Phục Thiện, Phường Hoàng Tiến, Thành phố Chí Linh,

Tỉnh Hải Dương, Việt Nam.

Dạng bào chế : **Viên nang cứng**

Số tiêu chuẩn : **TCCS 22-02:2024/TDP-CT**

NĂM 2024

MỤC LỤC

MỤC LỤC.....1
PHẦN MỞ ĐẦU:.....2
PHẦN THÔNG SỐ KỸ THUẬT SẢN PHẨM:.....3
PHẦN THÔNG TIN BỔ SUNG:.....6

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TRADIPHAR **Số: TCCS 22-02:2024/TDP-CT**

PHẦN THÔNG SỐ KỸ THUẬT SẢN PHẨM

Lần ban hành: Lần 3

1. Sản phẩm: **Thực phẩm bảo vệ sức khỏe DẠ DÀY AN VỊ ĐAN**
2. Tên, Địa chỉ cơ sở sản xuất

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TRADIPHAR

Địa Chỉ: Khu dân cư Phục Thiện, Phường Hoàng Tiến, Thành phố Chí Linh, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam.

3. Trạng thái sản phẩm

- Dạng bào chế: viên nang cứng
- Màu sắc: vỏ nang màu nâu
- Mùi vị: không mùi vị lạ, không hôi mốc
- Khối lượng trung bình viên: 650mg ± 7,5%
- Độ tan rã: < 30 phút
- Kích cỡ nang: nang cứng số 0

4. **Thành phần cấu tạo:**

Trong 01 viên nang cứng có chứa:

355mg cao khô thảo mộc chiết xuất tương đương thảo mộc thô:

Lá khôi (Ardisia silvestris Pitard): 1000mg

Toàn cây Dạ cẩm (Oldenlandia eapitellata Kuntze): 800mg

Lá Chè dây (Ampelopsis cantoniensis): 800mg

Rễ Mộc hương (Saussurea lappa Clarke): 500mg

Rễ Cam thảo (Glycyrrhiza uralensis Fisch): 300mg

Quả Sơn tra (Crataegus cuneata): 150mg

Bột ô tặc cốt (Sepia esculenta Hoyle): 100mg

Bột mẫu lệ (Ostrea sp): 50mg

Curcumin 95%: 20mg

(tương đương Curcumin 19mg)

Immunepath – IP (vách tế bào Lactobacillus paracasei): 10mg

Piperin (chiết xuất hạt tiêu đen): 10mg

Phụ liệu: Chất chống đông vón (Talc, Magnesium stearate), chất ổn định (Calci carbonat), chất độn (Tinh bột) chất bảo quản (Nipagin, Nipasol), vỏ nang (gelatin).

Tỷ lệ cao khô/thảo mộc thô 1:10

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

TT	Tên Chỉ Tiêu	Đơn Vị Tính	Mức Công Bố
1.	Lá khôi	Định tính	Dương tính
2.	Chè dây	Định tính	Dương tính
3.	Mộc hương	Định tính	Dương tính
4.	Dạ cẩm	Định tính	Dương tính
5.	Cam thảo	Định tính	Dương tính
6.	Sơn tra	Định tính	Dương tính
7.	Ô tặc cốt	Định tính	Dương tính
8.	Mẫu lệ	Định tính	Dương tính
9.	Curcumin	mg/viên	19 ± 20%
10.	Piperin	mg/viên	10 ± 20%
11.	Immunepath – IP (Định lượng theo nguyên liệu đầu vào)	mg/viên	≥ 10

6. Chỉ tiêu an toàn

a) Giới hạn về vi sinh vật

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1.	Coliforms	CFU/g	10
2.	Tổng số bào tử nấm men nấm mốc	CFU/g	100
3.	Tổng số vi sinh vật hiếu khí	CFU/g	10000
4.	E. Coli	CFU/g	10

b) Giới hạn về kim loại nặng

TT	Tên kim loại nặng	Đơn vị tính	Mức tối đa
1.	Pb	ppm	3

2.	Hg	ppm	0,1
3.	Cd	ppm	1

7. Hướng dẫn sử dụng

Xem trên nhãn sản phẩm đính kèm hồ sơ.

8. Chất liệu bao bì và quy cách đóng gói

- Chất liệu bao bì: Sản phẩm đựng trong vỉ ALU/ALU, ALU/PVC, lọ thủy tinh, lọ nhựa (PET, PVC), sau đó đựng trong bao bì hộp giấy đảm bảo vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định của Bộ Y tế.

- Quy cách đóng gói:

Dạng bào chế: viên nang cứng

Khối lượng trung bình viên: 650mg ± 7,5%

Vỉ: 5 viên, 10 viên, 15 viên. Hộp: 2 vỉ, 3 vỉ, 4 vỉ, 5 vỉ, 6 vỉ, 8 vỉ, 10 vỉ, 12 vỉ.

Lọ: 20 viên, 30 viên, 40 viên, 50 viên, 60 viên, 80 viên, 90 viên, 100 viên, 120 viên. Hộp 1 lọ, 2 lọ.

9. Thời hạn sử dụng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Ngày sản xuất và hạn sử dụng được ghi trên bao bì sản phẩm.

10. Hướng dẫn bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh nắng trực tiếp.

PHẦN THÔNG TIN BỔ SUNG

STT	Số tiêu chuẩn	Lần ban hành	Ngày	Nội dung điều chỉnh
1	Số: TCCS 22:2024/TDP-CT	1	15/04/2024	Ban hành tiêu chuẩn sản phẩm lần đầu
2	Số: TCCS 22-01:2024/TDP-CT	2	06/08/2024	Công bố lại công thức cho 1 viên. Công bố bổ sung chỉ tiêu chất lượng chủ yếu theo yêu cầu. Kê khai cụ thể bộ phận dùng của thành phần công thức.
3	Số: TCCS 22-02:2024/TDP-CT	3	22/08/2024	Kê khai lại dạng sử dụng trước thành phần

Hải Dương, ngày 22 tháng 08 năm 2024

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TRADIPHARM

GIÁM ĐỐC

TRẦN XUÂN TRANG