Huyền 13/11

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 13 tháng 11 năm 2024

GIẤY TIẾP NHẬN ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số: 7149 /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 Simedy E RedChitta 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 03:2024/CHITTA ngày 15/04/2024.

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: /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 Simedy E RedChitta

2. Thành phần:

Trong 01 viên nang mềm có chứa:

Vitamin E Acetate 98% (DL-alpha-tocopheryl acetat): 400IU

(tương đương 392mg Vitamin E)

Kẽm gluconat: 20mg (tương đương 2,86mg kẽm)

Phụ liệu: chất tạo vỏ nang (Gelatin), chất làm ẩm (glycerin, sorbitol), chất nhũ hóa (dầu thực vật, sáp ong, dầu cọ, lecithin), chất bảo quản (nipagin, nipasol), hương liệu tổng hợp (Ethyl vanilin), nước tinh khiết, chất tạo màu tổng hợp (titan dioxyd)

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	Vitamin E (DL-alpha-tocopheryl acetat)	IU/viên	313,6 – 392
2	Kẽm	Mg/viên	2,86 ± 20%

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 PVC/PP/HDPE/PET, 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:

Vỉ: 4 viên, Vỉ 5 viên, 10 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

Dạng bào chế: viên nang mềm

Khối lượng trung bình viên: 1200 mg ± 7,5%

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 03:2024/CHITTA ngày 15/04/2024 (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 10 tháng 10 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

Nhãn hộp

THÀNH PHẦN CẤU TẠO:
Trong 01 viên nang mềm có chứa:
Vitamin E Acetate 98% (DL-alpha-tocopheryl acetat): 400IU
(tương đương 392mg Vitamin E)
Kẽm gluconat: 20mg (tương đương 2,86mg kẽm)
Phụ liệu: chất tạo vỏ nang (Gelatin), chất làm ẩm (glycerin, sorbitol), chất nhũ hóa (dầu thực vật, sáp ong, dầu cọ, lecithin), chất bảo quản (nipagin, nipasol), hương liệu tổng hợp (Ethyl vanilin), nước tinh khiết, chất tạo màu tổng hợp (titan dioxyd)

Khối lượng trung bình viên: 1200 mg ± 7,5%

CÔNG DỤNG:
Bổ sung vitamin E, hỗ trợ chống oxy hóa, hỗ trợ cải thiện tình trạng lão hóa da, hỗ trợ làm đẹp da

ĐỐI TƯỢNG SỬ DỤNG:
Nữ giới trưởng thành có nhu cầu bổ sung Vitamin E cho cơ thể, làm đẹp da

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

Simedy E

RedChitta

Hộp ... viên

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

Simedy E

RedChitta

CÁCH DÙNG:
Nữ giới trưởng thành: uống 1 viên/lần x 1 lần/ ngày

- Thực phẩm này không phải là thuốc, không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh.
Chú ý:
Người đang dùng thuốc, người mắc các bệnh mãn tính tham khảo ý kiến chuyên gia y tế trước khi sử dụng.
Không dùng cho người mẫn cảm, kiêng kỵ với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm
Không dùng chung với các sản phẩm chứa vitamin E khác

BẢO QUẢN:
Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh nắng trực tiếp
Tiêu chuẩn: TCCS
Số ĐKSP:
LSX:
NSX: MV
HSD:
Xuất xứ: Việt Nam

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

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

Simedy E

RedChitta

Hộp ... viên

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

Simedy E

RedChitta

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

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

Quy cách đóng gói:
Vỉ: 4 viên, Vỉ 5 viên, 10 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

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

THÀNH PHẦN CẤU TẠO:
Trong 01 viên nang mềm có chứa:
Vitamin E Acetate 98% (DL-alpha-tocopheryl acetat): 400IU
(tương đương 392mg Vitamin E)
Kẽm gluconat: 20mg (tương đương 2,86mg kẽm)
Phụ liệu: chất tạo vỏ nang (Gelatin), chất làm ẩm (glycerin, sorbitol), chất nhũ hóa (dầu thực vật, sáp ong, dầu cọ, lecithin), chất bảo quản (nipagin, nipasol), hương liệu tổng hợp (Ethyl vanilin), nước tinh khiết, chất tạo màu tổng hợp (titan dioxyd)

Khối lượng trung bình viên: 1200 mg ± 7,5%

CÔNG DỤNG:
Bổ sung vitamin E, hỗ trợ chống oxy hóa, hỗ trợ cải thiện tình trạng lão hóa da, hỗ trợ làm đẹp da

ĐỐI TƯỢNG SỬ DỤNG:
Nữ giới trưởng thành có nhu cầu bổ sung Vitamin E cho cơ thể, làm đẹp da

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

Simedy E

RedChitta

Lọ ... viên

CÁCH DÙNG:
Nữ giới trưởng thành: uống 1 viên/lần x 1 lần/ ngày

- Thực phẩm này không phải là thuốc, không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh.
Chú ý:
Người đang dùng thuốc, người mắc các bệnh mãn tính tham khảo ý kiến chuyên gia y tế trước khi sử dụng.
Không dùng cho người mẫn cảm, kiêng kỵ với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm
Không dùng chung với các sản phẩm chứa vitamin E khác

BẢO QUẢN:
Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh nắng trực tiếp
Tiêu chuẩn: TCCS
Số ĐKSP:
LSX:
NSX: MV
HSD:
Xuất xứ: Việt Nam

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

Nhãn vỉ: Vỉ 4 viên, Vỉ 5 viên, 10 viên

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe
Simedy E RedChitta
CÔNG TY TNHH CHITTA PHARMA

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe
Simedy E RedChitta
CÔNG TY TNHH CHITTA PHARMA

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe
Simedy E RedChitta
CÔNG TY TNHH CHITTA PHARMA

LSX: HSD: NSX:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TRADIPHAR

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

Tên sản phẩm: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Simedy E RedChitta

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 mềm

Số tiêu chuẩn : TCCS 03:2024/CHITTA

NĂM 2024

MỤC LỤC

MỤC LỤC.....1
PHẦN MỞ ĐẦU:.....2
PHẦN THÔNG SỐ KỸ THUẬT SẢN PHẨM:.....3
PHẦN THÔNG TIN BỔ SUNG:.....5

PHẦN MỞ ĐẦU

TCCS 03:2024/CHITTA áp dụng cho sản phẩm Thực phẩm bảo vệ sức khỏe **Simedy E RedChitta** thực hiện tại nhà máy **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

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TRADIPHAR
PHẦN THÔNG SỐ KỸ THUẬT SẢN PHẨM
Số: TCCS 03:2024/CHITTA
Lần ban hành: Lần 1

1. **Sản phẩm**: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe **Simedy E RedChitta.**
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 mềm
Màu sắc: dịch trong nang màu đỏ cam, vỏ nang màu vàng trong
Khối lượng trung bình viên: 1200 mg ± 7,5%
Độ rã: ≤ 60 phút
Mùi vị: Không mùi vị lạ, không hôi mốc

4.Thành phần cấu tạo:
Trong 01 viên nang mềm có chứa:
Vitamin E Acetate 98% (DL-alpha-tocopheryl acetat): 400IU
(tương đương 392mg Vitamin E)
Kẽm gluconat: 20mg (tương đương 2,86mg kẽm)
Phụ liệu: chất tạo vỏ nang (Gelatin), chất làm ẩm (glycerin, sorbitol), chất nhũ hóa (dầu thực vật, sáp ong, dầu cọ, lecithin), chất bảo quản (nipagin, nipasol), hương liệu tổng hợp (Ethyl vanilin), nước tinh khiết, chất tạo màu tổng hợp (titan dioxyd)

5.Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu

TT	Tên Chỉ Tiêu	Đơn Vị Tính	Mức Công Bố
1	Vitamin E (DL-alpha-tocopheryl acetat)	IU/viên	313,6 – 392
2	Kẽm	Mg/viên	2,86 ± 20%

6.Chỉ tiêu an toàn
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

Giới hạn về kim loại nặng

STT	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 PVC/PP/HDPE/PET, 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:

Vỉ: 4 viên, Vỉ 5 viên, 10 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 TCCS	Lần ban hành	Ngày ban hành	Nội dung điều chỉnh
1.	TCCS 03:2024/CHITTA	1	15/04/2024	Ban hành TCCS lần đầu

Hải Dương, ngày 15 tháng 04 năm 2024

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TRADIPHA

GIÁM ĐỐC

TRẦN XUÂN TRANG