

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN TỰ CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số: 09/ATECPHARMAHY/2023

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

Tên tổ chức: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ATEC PHARMA-CHI NHÁNH HUNG YÊN

Địa chỉ: Thôn Nghi Xuyên, Xã Chí Tân, Huyện Khoái Châu, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam

Điện thoại: 0936937797

MST: 0110018641-001

II. Thông tin về sản phẩm

1. Tên sản phẩm: AN DƯƠNG HOÀNG LONG
2. Thành phần: Ba kích, Kỳ tử, Thỏ ty tử, Phá cố chỉ, Xà sàng tử, Cửu thái tử, Vương bất lưu hành, Hoàng tinh, Kê cân.
3. Thời hạn sử dụng sản phẩm: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Ngày sản xuất và hạn sử dụng: in trên bao bì sản phẩm.
4. Quy cách đóng gói và chất liệu bao bì:
 - Quy cách đóng gói: lọ 35g, lọ 40g, lọ 70g. Quy cách đóng gói có thể thay đổi theo nhu cầu sản xuất kinh doanh của doanh nghiệp hoặc theo yêu cầu thực tế của khách hàng.
 - Chất liệu bao bì: bên trong lọ nhựa PET/thủy tinh, bên ngoài hộp giấy - phù hợp quy định an toàn vật liệu tiếp xúc thực phẩm của Bộ Y tế
5. Đơn vị sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ATEC PHARMA
Địa chỉ: Đạc 2 Đạo Đường, xã Thọ An, huyện Đan Phượng, thành phố Hà Nội, Việt Nam.
Giấy chứng nhận HACCP CODEX 2020 số GOODVN60522.HACCP cấp ngày 30 tháng 9 năm 2022 tại CÔNG TY CỔ PHẦN CHỨNG NHẬN QUỐC GIA GOOD VIỆT NAM.

III. Mẫu nhãn sản phẩm (đính kèm mẫu nhãn sản phẩm dự kiến)

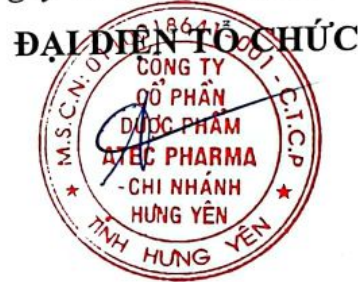
IV. Yêu cầu về an toàn thực phẩm



Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm đạt yêu cầu về an toàn thực phẩm theo:

- Luật an toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 của Quốc Hội.
 - Nghị định số 15/2018/NĐ-CP của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm.
 - Nghị định 43/2017/NĐ-CP của Thủ tướng chính phủ ban hành về “nhãn hàng hóa”.
 - Nghị định số 111/2021/NĐ-CP của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều Nghị định 43/2017/NĐ-CP về nhãn hàng hóa.
 - Tiêu chuẩn nhà sản xuất số 09:2023/ATECPHARMAHY và các văn bản quy phạm pháp luật liên quan đến việc đảm bảo An toàn thực phẩm theo quy định hiện hành.
- 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./.

Hung Yên, ngày 05 tháng 12 năm 2023



TỔNG GIÁM ĐỐC
Lê Thanh Huân



NỘI DUNG MẪU NHÃN DỰ KIẾN

1. Tên sản phẩm: AN PHI DƯƠNG

2. Thành phần: Đa kích, Kỳ tử, Thỏ ty tử, Phá cố chi, Xà sàng tử, Cừ thái tử, Vương bất lưu hành, Hoàng tinh, Kê cân.

3. Hướng dẫn sử dụng và bảo quản: Sử dụng trực tiếp theo nhu cầu. Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh nắng chiếu trực tiếp.

Thông tin cảnh báo: không sử dụng sản phẩm quá hạn hoặc bao bì không còn nguyên vẹn.

4. Ngày sản xuất: in trên bao bì

5. Thời hạn sử dụng: in trên bao bì

6. Quy cách đóng gói: khối lượng tịnh in trên bao bì.

7. Xuất xứ: Việt Nam

8. Đơn vị sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ATEC PHARMA

Địa chỉ: Đạc 2 Đạc Đường, xã Thọ An, huyện Đan Phượng, thành phố Hà Nội, Việt Nam.

9. Đơn vị chịu trách nhiệm về hàng hoá và tự công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ATEC PHARMA-CHI NHÁNH HUNG YÊN

Địa chỉ: Thôn Nghi Xuyên, Xã Chí Tân, Huyện Khoái Châu, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam

Điện thoại: 0936937797

10. Đơn vị phân phối: CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ DƯỢC HOÀNG LONG

Địa chỉ: Nhà số 04 E1-19, khu đô thị Nam Vĩnh Yên, Phường Khai Quang, Thành phố Vĩnh Yên, Tỉnh Vĩnh Phúc, Việt Nam

11. Số tự công bố: 09/ATECPHARMAHY/2023

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ CỦA NHÀ SẢN XUẤT

Số: 09:2023/ATECPHARMAHY

Tên sản phẩm: AN DƯƠNG HOÀNG LONG

1. Tên, địa chỉ đơn vị sản xuất sản phẩm:

- Tên: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ATEC PHARMA
- Địa chỉ trụ sở chính: Đạc 2 Đạc Đường, xã Thọ An, huyện Đan Phượng, thành phố Hà Nội, Việt Nam.

2. Trạng thái sản phẩm:

- Trạng thái: dạng viên
- Màu sắc: màu đặc trưng của sản phẩm
- Mùi vị: mùi vị đặc trưng của sản phẩm

3. Thành phần cấu tạo: Ba kích, Kỷ tử, Thỏ ty tử, Phá cố chỉ, Xà sàng tử, Cửu thái tử, Vương bất lưu hành, Hoàng tinh, Kê cân.

4. Chỉ tiêu an toàn

4.1. Giới hạn vi sinh vật

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Tổng số vi sinh vật hiếu khí	CFU/g	10000
2	Tổng số bào tử nấm mốc, men	CFU/g	100
3	Clostridium perfringens	CFU/g	0
4	Coliforms	CFU/g	10
5	Escherichia coli	CFU/g	0

4.2. Chỉ tiêu kim loại nặng

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Chì	mg/kg	2
2	Cadmi	mg/kg	1
3	Thủy ngân	mg/kg	0,05

5. Hướng dẫn sử dụng: sử dụng trực tiếp theo nhu cầu.

Thông tin cảnh báo: không sử dụng sản phẩm quá hạn hoặc bao bì không còn nguyên vẹn.

6. Chất liệu bao bì và quy cách đóng gói:



- Chất liệu bao bì: bên trong lọ nhựa PET/thủy tinh, bên ngoài hộp giấy - phù hợp quy định an toàn vật liệu tiếp xúc thực phẩm của Bộ Y tế.
- Quy cách đóng gói: lọ 35g, lọ 40g, lọ 70g và theo yêu cầu của khách hàng.
- 7. Thời hạn sử dụng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- 8. Hướng dẫn bảo quản: Bảo quản nơi khô ráo, sạch sẽ, thoáng mát, tránh ánh nắng trực tiếp lên sản phẩm.

Hà Nội, ngày 05 tháng 12 năm 2023

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC



TỔNG GIÁM ĐỐC

Lê Thanh Huân





KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM
TEST REPORT

Mã số/ Ref. No: AVA2231000399-4

Tên khách hàng/ Client's Name : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ATEC PHARMA-CHI NHÁNH HƯNG YÊN
Địa chỉ/ Client's Address : Thôn Nghi Xuyên, Xã Chí Tân, Huyện Khoái Châu, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam
Ngày nhận mẫu/ Date sample(s) received : 04/10/2023
Ngày thử nghiệm/ Date of testing : 04/10/2023 - 09/10/2023
Ngày trả kết quả/ Date of Issue : 09/10/2023
Thông tin mẫu/ Name of Sample : AN DƯƠNG HOÀNG LONG
Mô tả mẫu/ Sample Description : Mẫu chứa trong bao bì kín
Bảng kết quả/ Results Table :



STT/ No.	Chỉ Tiêu Thử Nghiệm/ Testing Analysis(s)	Kết Quả/ Result (s)	Đơn Vị/ Unit	Phương Pháp Thử/ Test Method
1	Tổng số vi sinh vật hiếu khí (*) / Total aerobic microorganisms (*)	2.4x10 ²	CFU/g	TCVN 4884-1:2015 (ISO 4833-1:2013)
2	Coliforms (*) / Coliforms (*)	Không phát hiện/ Not Detected (LOQ = 10)	CFU/g	TCVN 6848:2007 (ISO 4832:2006)
3	Escherichia coli (*) / Escherichia coli (*)	Không phát hiện/ Not Detected (LOQ = 0)	MPN/g	TCVN 7924-3:2017 (ISO 16649-3:2015)
4	Clostridium perfringens (*) / Clostridium perfringens (*)	Không phát hiện/ Not Detected (LOQ = 10)	CFU/g	TCVN 4991:2005 (ISO 7937:2004)
5	Tổng số bào tử nấm men nấm mốc / Total spores of yeasts and moulds	Không phát hiện/ Not Detected (LOQ = 10)	CFU/g	Ref. TCVN 8275-2:2010 (ISO 21527-2:2008)
6	Cadimi (Cd)(*) / Cadmium (Cd)(*)	Không phát hiện/ Not Detected (LOD = 0.01)	mg/kg	AVA-KN-PP.QP/011 (Ref.AOAC 999.10-2005- Pb and Cd)



KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM
TEST REPORT

Mã số/ Ref. No: AVA2231000399-4

STT/ No.	Chỉ Tiêu Thử Nghiệm/ Testing Analysis(s)	Kết Quả/ Result (s)	Đơn Vị/ Unit	Phương Pháp Thử/ Test Method
7	Chì (Pb)(*) / Lead (Pb)(*)	Không phát hiện/ Not Detected (LOD = 0.02)	mg/kg	AVA-KN-PP.QP/012 (Ref.AOAC 999.10-2005- Pb and Cd)
8	Thủy ngân (Hg) (*) / Mercury (Hg) (*)	Không phát hiện/ Not Detected (LOD = 0.02)	mg/kg	AVA-KN-PP.QP/013 (Ref. AOAC 974.14-2005-Hg)

Chú thích/ Remarks:

- (*) : Chỉ tiêu thuộc phạm vi công nhận ISO/IEC 17025:2017/ (*): Items are currently within the ISO/IEC 17025:2017 accreditation scope.
- (**) : Chỉ tiêu gửi nhà thầu phụ./ (**): Items are tested by subcontractor.
- ^(CN): Chỉ tiêu được chỉ định của Cục Chăn Nuôi./ ^(CN): Analytical criteria recognized by the Department of Livestock Production.
- LOD: Giới hạn phát hiện của phương pháp./ Limited of detection.
- LOQ: Giới hạn định lượng của phương pháp./ Limit of Quantitation.
- Kết quả phân tích chỉ có giá trị trên mẫu thử nhận được từ khách hàng/ Testing results in this test report are valid only for the sample(s) as received.
- Báo cáo này không được sao chép một cách không đầy đủ hoặc không có sự chấp thuận của AVATEK/ This report will not be reproduced except in full, without approval of AVATEK.

PHỤ TRÁCH KỸ THUẬT
TECHNICAL MANAGER



NGUYỄN HỮU TRUYỀN

GIÁM ĐỐC
DIRECTOR




HỒ THỊ THANH PHƯƠNG

