

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 04 tháng 10 năm 2018

GIẤY TIẾP NHẬN ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số: 6636 /2018/ĐKSP

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

Công ty TNHH Nam Dược.

Địa chỉ: Lô M13 (C4-9), KCN Hòa Xá, xã Mỹ Xá, TP. Nam Định, tỉnh Nam Định.

Điện thoại: 0228361674

Fax: 02283671672

Email: tranthanhhoa@namduoc.vn.

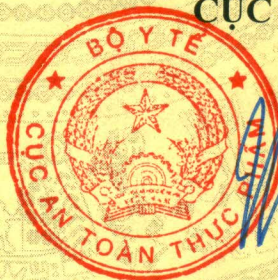
Cho sản phẩm: **Thực phẩm bảo vệ sức khỏe : Khang Dược** do Công ty TNHH Nam Dược - địa chỉ: Lô M13 (C4-9), KCN Hòa Xá, xã Mỹ Xá, TP. Nam Định, tỉnh Nam Định - sản xuất phù hợp với tiêu chuẩn nhà sản xuất số ND-TPCN-03-18 đính kèm.

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: ND-TPCN-03-18

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

Tên tổ chức, cá nhân: Công ty TNHH Nam Dược

Địa chỉ: Lô M13 (C4-9), Khu công nghiệp Hòa Xá, xã Mỹ Xá, tp. Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam

Điện thoại: 0228361674

Fax: 02283671672

Email: tranthanhhoa@namduoc.vn

Mã số doanh nghiệp: 0600338312

Số Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP: 000125/2017/ATTP-CNĐK

Ngày cấp: 07/02/2017 Nơi cấp: Cục ATTP – Bộ Y tế

(đối với cơ sở thuộc đối tượng phải cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định)

I. Thông tin về sản phẩm:

1. Tên sản phẩm: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe KHANG DƯỢC

2. Thành phần:

Mỗi viên nang chứa:

Cao khô Bá bệnh	150mg
(tương đương Bá bệnh	2000mg)
Cao khô Sâm cau	24mg
(tương đương Sâm cau	200mg)
Cao khô Dâm dương hoắc	18mg
(tương đương Dâm dương hoắc	200mg)
Bột Sá sùng	50mg
Bột Hàu biển	50mg
Chất chống đông vón: Aerosil, avicel 101, calci carbonat, talc, magnesi stearat; Chất tạo dính: Amidon, PEG 6000, tween 80; Chất bảo quản: kali sorbat	vừa đủ 1 viên

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

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức chất lượng
2	Bá bệnh	Định tính	Dương tính
2	Sâm cau	Định tính	Dương tính
3	Dâm dương hoắc	Định tính	Dương tính

4. Thời hạn sử dụng sản phẩm: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

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

- Chất liệu bao bì: Đóng trong vỉ Alu/Alu/ hộp giấy kín hoặc vỉ Alu/PVC/ hộp giấy kín hoặc Lọ thủy tinh/Hộp giấy kín đảm bảo yêu cầu vệ sinh.
- Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 6 viên nang. Hộp 1 lọ 30 viên nang. Khối lượng viên (bao gồm khối lượng vỏ nang) $600 \pm 10\%$ (mg/viên)

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

Công ty TNHH Nam Dược

Lô số M13 (C4-9), khu công nghiệp Hòa Xá, xã Mỹ Xá, tp Nam Định, tỉnh Nam Định.

II. Mẫu nhãn sản phẩm: (đính kèm)

III. 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:

- Theo Tiêu chuẩn của nhà sản xuất số: ND-TPCN-03-18

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.

Hà Nội, ngày 13 tháng 09 năm 2018

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC CÁ NHÂN

(ký tên, chức vụ, đóng dấu)



GIÁM ĐỐC

ĐS: Phạm Văn Đông

BẢN TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM

1. Sản phẩm: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe **KHANG DƯỢC**

2. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

Công ty TNHH Nam Dược

Lô M13 (C4-9), KCN Hòa Xá, xã Mỹ Xá, tp. Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam

3. Trạng thái sản phẩm:

- Dạng bào chế: viên nang cứng

- Màu sắc: bên trong chứa cốm màu vàng đến nâu.

- Mùi vị: mùi thơm, không có mùi vị lạ, không ôi mốc

- Khối lượng/thể tích đơn vị nhỏ nhất: khối lượng viên (bao gồm khối lượng vỏ nang): $600\text{mg} \pm 10\%$

4. Thành phần cấu tạo:

Mỗi viên nang chứa:

Cao khô Bá bệnh	150mg
(tương đương Bá bệnh	2000mg)
Cao khô Sâm cau	24mg
(tương đương Sâm cau	200mg)
Cao khô Dâm dương hoắc	18mg
(tương đương Dâm dương hoắc	200mg)
Bột Sá sùng	50mg
Bột Hàu biển	50mg
Chất chống đông vón: Aerosil, avicel 101, calci carbonat, talc, magnesi stearat; Chất tạo dính: Amidon, PEG 6000, tween 80; Chất bảo quản: kali sorbat	vừa đủ 1 viên

5. Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức chất lượng
1	Độ ẩm	%	≤ 9
2	Khối lượng viên (bao gồm khối lượng vỏ nang)	mg/viên	$600 \pm 10\%$
3	Bá bệnh	Định tính	Dương tính

4	Sâm cau	Định tính	Dương tính
5	Dâm dương hoắc	Định tính	Dương tính
6	Hàm lượng protein	%	≥ 17
7	Độ rã	phút	≤ 30

6. Chỉ tiêu an toàn:

6.1. Giới hạn về vi sinh vật:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Tổng số vi khuẩn hiếu khí	Cfu/g	10^4
2	Coliforms	Cfu/g	10
3	Escherichia Coli	Cfu/g	10
4	Tổng số nấm men, nấm mốc	Cfu/g	10^2

6.2. Giới hạn về kim loại nặng:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Pb	ppm	3,0
3	Cd	ppm	1,0

6.3. Hàm lượng hóa chất không mong muốn:

Hàm lượng hóa chất không mong muốn tuân thủ theo quy định tại QCVN 8-1:2011/BYT

Định tính Sildenafil: Âm tính

7. Hướng dẫn sử dụng:

7.1. Công dụng:

Hỗ trợ bổ thận, tráng dương, mạnh gân cốt, tăng tiết testosterone, giúp tăng cường sinh lực và khả năng sinh lý, hỗ trợ làm chậm mãn dục nam.

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

7.2. Đối tượng sử dụng:

- Nam giới trưởng thành mệt mỏi, suy nhược, yếu sinh lý, mãn dục sớm.
- Nam giới bị đau lưng, mỏi gối, tiểu đêm nhiều lần do thận yếu.

7.3. Cách dùng:

Với người thận yếu, thiếu hụt nội tiết tố nam uống 2 lần một ngày, mỗi lần 1 viên, đợt dùng tối thiểu 30 ngày. An toàn, có thể sử dụng thường xuyên.

Lưu ý: Không dùng cho người có mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm.

7.4. Cảnh báo về sức khỏe: không có

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

- Chất liệu bao bì: Đóng trong vỉ Alu/Alu/ hộp giấy kín hoặc vỉ Alu/PVC/ hộp giấy kín hoặc Lọ thủy tinh /Hộp giấy kín đảm bảo yêu cầu vệ sinh.

- Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 6 viên nang. Hộp 1 lọ 30 viên nang. Khối lượng viên (bao gồm khối lượng vỏ nang) $600 \pm 10\%$ (mg/viên)

9. Thời hạn sử dụng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

10. Hướng dẫn bảo quản: Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

CÔNG TY TNHH NAM DƯỢC



GIÁM ĐỐC
DS: Phạm Văn Đông

