

Hà Nội, ngày 16 tháng 07 năm 2024

Kính gửi: CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM - BỘ Y TẾ

Công ty cổ phần Sao Thái Dương đã được Cục An toàn thực phẩm cấp giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm cho sản phẩm Thực phẩm bảo vệ sức khỏe **DẠ MINH CHÂU** (Số 293/2018/ĐKSP) tương ứng với Tiêu chuẩn cơ sở của sản phẩm.

Chúng tôi làm công văn này xin đính chính một số thông tin trong hồ sơ (*chi tiết tại bảng dưới đây*). Đồng thời, để thuận tiện cho công tác rà soát, kiểm tra nội bộ của công ty và công tác thanh kiểm tra của các đơn vị chức năng có liên quan, chúng tôi làm công văn này xin được tổng hợp lại các thay đổi của sản phẩm từ khi được cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm. Tại công văn này, chúng tôi xin được đính kèm các bản cập nhật cuối cùng liên quan tới hồ sơ công bố của sản phẩm sau khi đã cập nhật các thông tin qua các lần sửa đổi sau công bố, cụ thể như sau:

TT	Số công văn đã nộp, ngày nộp	Nội dung	Nội dung sửa đổi
1	107/STD-2018, 05/04/2018	Địa chỉ sản xuất	Khu công nghiệp Đồng Văn, thị trấn Đồng Văn, huyện Duy Tiên, tỉnh Hà Nam
2	1169/2020/STD-CV, 04/09/2020	Địa chỉ cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường	Lô CC1-III.13.4 KĐT Pháp Vân – Tứ Hiệp, Hoàng Liệt, Hoàng Mai, Hà Nội, Việt Nam
3	870/2020/STD-NC, 11/06/2020	Đính chính phụ liệu	Tinh bột sắn/Amidon
4	1146/2021/STD-CV, 22/09/2021	Số điện thoại trên nhãn sản phẩm	Tổng đài 1800 1799
5	136/2023/STD-CV, 18/02/2023	Bổ sung Logo Giải vàng chất lượng Quốc gia năm 2020	Theo nhãn sản phẩm đính kèm
6	190/2024/STD-CV, 08/04/2024	7.1. Cập nhật thông tin trên nhãn sản phẩm: Bổ sung cụm từ “Thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm” và cụm từ “Xuất xứ: Việt Nam”, bỏ cụm “MADE IN VIETNAM” 7.2. Cập nhật thông tin về địa chỉ của tổ chức công bố tại Bản công bố, nhãn sản phẩm (viết tắt cụm từ “Khu đô thị”) Cập nhật địa chỉ cơ sở sản xuất tại Bản công bố Cập nhật địa chỉ cơ sở sản xuất tại Bản tiêu chuẩn sản phẩm	Thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm: CÔNG TY CỔ PHẦN SAO THÁI DƯƠNG Lô CC1-III.13.4 thuộc dự án KĐT mới Pháp Vân – Tứ Hiệp, P. Hoàng Liệt, Q. Hoàng Mai, TP. Hà Nội, Việt Nam Tel: (84-24)3.6444219 – Web: www.saothaiduong.com.vn Sản xuất tại: CN Công ty CP Sao Thái Dương tại Hà Nam KCN Đồng Văn, P. Đồng Văn, TX. Duy Tiên, T. Hà Nam, Việt Nam Xuất xứ: Việt Nam Tổng đài tư vấn miễn phí: 1800 1799 Khu công nghiệp Đồng Văn, P. Đồng Văn, TX. Duy Tiên, Tỉnh Hà Nam, Việt Nam KCN Đồng Văn - P. Đồng Văn - TX. Duy Tiên - T. Hà Nam



TT	Số công văn đã nộp, ngày nộp	Nội dung	Nội dung sửa đổi
		Cập nhật thông tin về giấy chứng nhận GMP tại Bản công bố sản phẩm	Số Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP: 33/2023/ATTP-CNGMP Ngày cấp/Nơi cấp: 10/05/2023/Cục An toàn thực phẩm – Bộ Y tế
		Cập nhật đơn vị tính của 2 chỉ tiêu vi sinh	Đơn vị tính chỉ tiêu Coliforms: CFU/g Đơn vị tính chỉ tiêu Cl. Perfringens: CFU/g
7	385/2024/STD-CV, 16/07/2024	Bổ sung quy cách đóng gói Chai/lọ	Quy cách đóng gói: Vỉ Alu/Alu kín đạt tiêu chuẩn ATTP, mỗi vỉ 6 viên/10 viên. Chai/lọ nhựa, chai/lọ thủy tinh đạt tiêu chuẩn ATTP, Chai/lọ 30 viên/60 viên/90 viên/120 viên.
		Bổ sung thiết kế quy cách Chai/lọ	Theo nhãn sản phẩm đính kèm

Đính kèm công văn gồm có:

1. Bản công bố sản phẩm đã cập nhật các thông tin thay đổi.
2. Nhãn sản phẩm đã cập nhật các thông tin thay đổi.
3. Tiêu chuẩn cơ sở sản phẩm đã cập nhật các thông tin thay đổi.

Rất mong nhận được sự chấp thuận của Cục an toàn thực phẩm - Bộ Y Tế.

Chúng tôi xin trân trọng cảm ơn.

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu công ty (Pháp chế)

CÔNG TY CỔ PHẦN SAO THÁI DƯƠNG



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

Bùi Thị Song Sơn



CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số : 08/CBSP/2024

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

Tên tổ chức, cá nhân: CÔNG TY CỔ PHẦN SAO THÁI DƯƠNG

Địa chỉ: Lô CC1-III.13.4 thuộc dự án KĐT mới Pháp Vân - Tứ Hiệp, phường Hoàng Liệt, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại: 024.3646.3180

Fax: 024.3646.3180

E-mail: thaيدuong@thaيدuong.com.vn

Mã số doanh nghiệp: 0101252356

Số Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP: 33/2023/ATTP-CNGMP

Ngày cấp/Nơi cấp: 10/05/2023/Cục An toàn thực phẩm – Bộ Y tế

I. Thông tin về sản phẩm

1. Tên sản phẩm: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe DẠ MINH CHÂU

2. Thành phần: Cao hỗn hợp dược liệu 363 mg (Được chiết từ các dược liệu: Ích trí nhân (*Fructus Alpiniae oxyphyllae*) 0.83 g, Thỏ ty tử (*Semen Cuscutae*) 0.83 g, Tiểu hồi hương (*Fructus Foeniculi*) 0.83 g, Xà sàng tử (*Fructus Cnidii*) 0.83 g, Cao đậu tương lên men (*Nattokinase*) 0.17 g, phụ liệu (*Calcium carbonate, Tinh bột sắn/Amidon, Talc, Magnesium stearate, Sodium benzoate*) vừa đủ 1 viên nang, 480-600 mg/viên.

3. Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu tạo nên công dụng của sản phẩm (đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe):

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức chất lượng
1	Nattokinase	Định tính	Dương tính
2	Thỏ ty tử	Định tính	Dương tính
3	Tiểu hồi hương	Định tính	Dương tính
4	Xà sàng tử	Định tính	Dương tính

4. Thời hạn sử dụng sản phẩm: 60 tháng kể từ ngày sản xuất

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



- Chất liệu bao bì: Sản phẩm được đóng trong viên nang cứng.
- Quy cách đóng gói: Vỉ Alu/Alu kín đạt tiêu chuẩn ATTP, mỗi vỉ 6 viên/10 viên, Chai/lọ nhựa, chai/lọ thủy tinh đạt tiêu chuẩn ATTP, Chai/lọ 30 viên/60 viên/90 viên/120 viên.

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

Sản xuất tại: **CHI NHÁNH CÔNG TY CP SAO THÁI DƯƠNG TẠI HÀ NAM**

Địa chỉ: Khu công nghiệp Đồng Văn, P. Đồng Văn, TX. Duy Tiên, Tỉnh Hà Nam, Việt Nam

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

III. 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 cơ sở của nhà sản xuất số **08/TCCS/CBSP/2024** ngày 03 tháng 07 năm 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.

Hà Nội, ngày 16 tháng 07 năm 2024

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN ✓

(Ký tên, đóng dấu)



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

Bùi Thị Long Sơn



MẪU THIẾT KẾ HỘP DẠ MINH CHÂU

hộp ... vĩ x ... viên nang



CẢM ƠN QUÝ KHÁCH HÀNG ĐÃ TIN DÙNG HÀNG HIỆU:
Thank you for using products of the brand name:

THÁI DƯƠNG
Hạnh phúc đến mọi nhà
Happiness for every family

THÀNH PHẦN: Cao hỗn hợp dược liệu 363 mg (Được chiết từ các dược liệu: Ích trí nhân (*Fructus Alpiniae oxyphyllae*) 0.83 g, Thỏ ty tử (*Semen Cuscutae*) 0.83 g, Tiểu hồi hương (*Fructus Foeniculi*) 0.83 g, Xà sàng tử (*Fructus Cnidii*) 0.83 g, Cao đầu tương lên men (Nattokinase) 0.17 g, phụ liệu (Calcium carbonate, Tinh bột sắn, Amidon, Talc, Magnesium stearate, Sodium benzoate) vừa đủ 1 viên nang.

CÔNG DỤNG: Giúp ổn bổ thần dương, cổ tinh, tan huyết ứ, hỗ trợ giảm đau mỏi lưng, tiểu đêm nhiều lần.

ĐỐI TƯỢNG SỬ DỤNG:

* Dùng cho người tiểu tiện không tự chủ, tiểu đục (tiểu ra đường chấp, tiểu đục như nước vo gạo), tiểu đêm nhiều lần, hoặc đi tiểu nhiều lần vào ban ngày, đặc biệt là người già sức khỏe toàn thân suy giảm.

* Người có bệnh lý huyết khối, chấn thương bầm tím.

CÁCH DÙNG

* Uống trước bữa ăn 1 giờ hoặc sau bữa ăn 2 giờ. Ngày uống 3 lần, mỗi lần 1 viên.

* Duy trì tác dụng. Ngày uống 2 lần, mỗi lần 1 viên.

LƯU Ý: Khi dùng có thể xảy ra hiện tượng nóng bụng ở mặt, cảm giác hơi căng tức ở chân (do tác dụng hoạt huyết của nattokinase), các biểu hiện này sẽ hết sau 3-5 ngày sử dụng.

* Không dùng cho phụ nữ có thai, phụ nữ đang trong chu kỳ kinh nguyệt, người đang chảy máu cấp tính (chảy máu dạ dày, xuất huyết não, sốt xuất huyết...), người rối loạn đông máu.

* Không dùng phối hợp với các sản phẩm có chứa Nattokinase hay các sản phẩm chống đông máu khác.

THỰC PHẨM NÀY KHÔNG PHẢI LÀ THUỐC, KHÔNG CÓ TÁC DỤNG THAY THẾ THUỐC CHỮA BỆNH

BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp.

Số ĐKCB:

Số lô SX:

NSX:

HD:



THÁI DƯƠNG

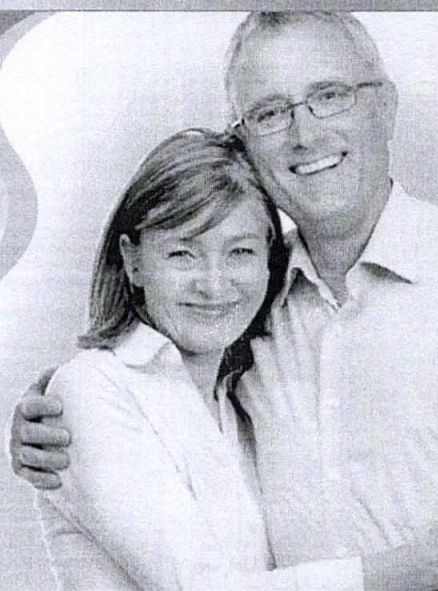
Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

DẠ MINH CHÂU

Viên tiểu đêm thảo dược



Hộp ... vĩ x ... viên nang



Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

DẠ MINH CHÂU

Viên tiểu đêm thảo dược

THÁI DƯƠNG

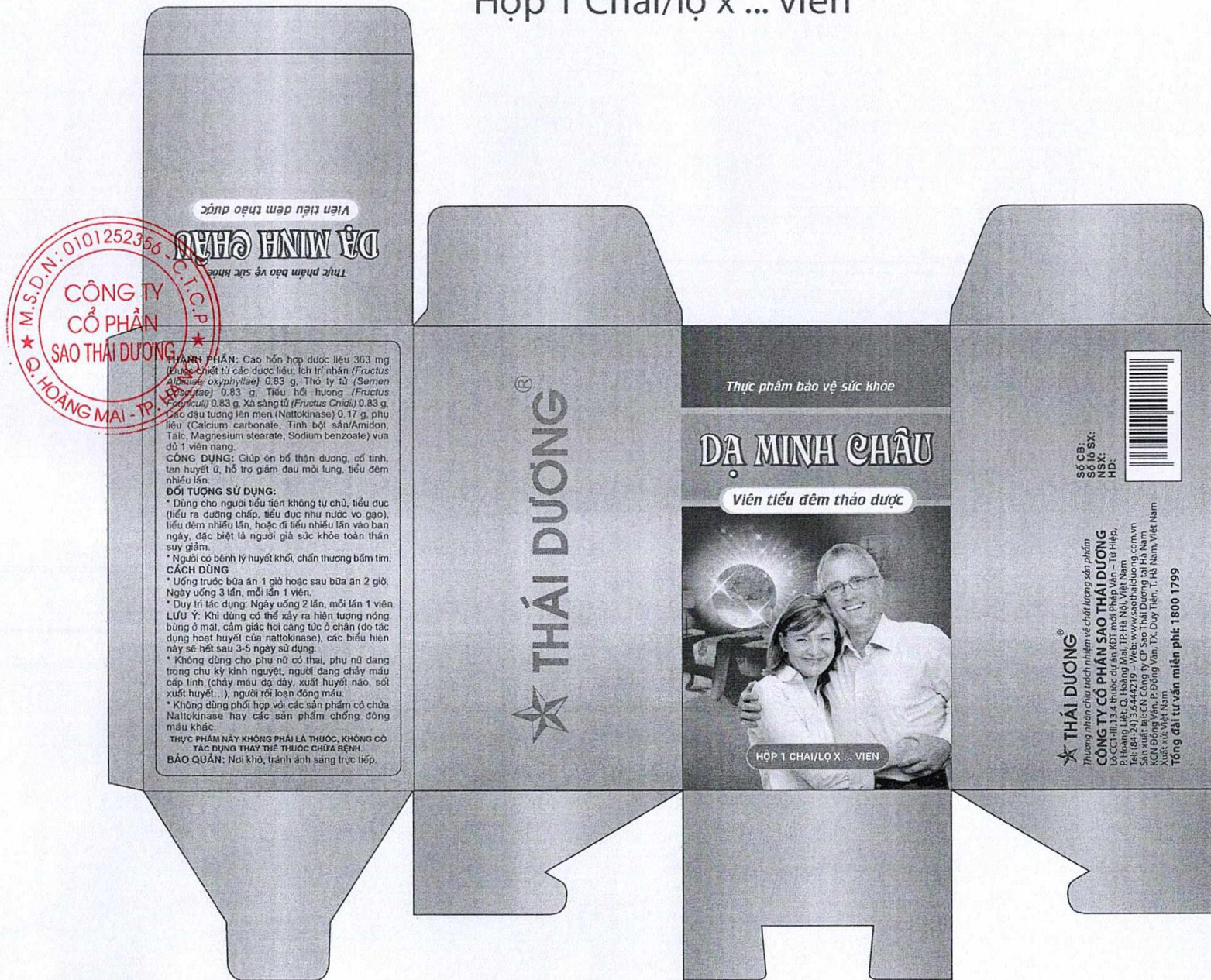
Thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm:
CÔNG TY CỔ PHẦN SAO THÁI DƯƠNG
Lô CCT-III, 13.4 thuộc dự án KĐT mới Pháp Vân - Tứ Hiệp,
P. Hoàng Liệt, Q. Hoàng Mai, TP. Hà Nội, Việt Nam
Tel: (84-24) 3.6444219 - Web: www.saothaiduong.com.vn
Sản xuất tại: CN Công ty CP Sao Thái Dương tại Hà Nam
KCN Đồng Văn, P. Đồng Văn, TX. Duy Tiên, T. Hà Nam, Việt Nam
Xuất xứ: Việt Nam

Tổng đài tư vấn miễn phí: 1800 1799



MẪU THIẾT KẾ HỘP TPBVSK DẠ MINH CHÂU

Hộp 1 Chai/lọ x ... viên





MẪU THIẾT KẾ CHAI/LỌ TPBVSK DẠ MINH CHÂU

THÀNH PHẦN: Cao hỗn hợp dược liệu 363 mg (Được chiết từ các dược liệu: Ich trí nhân (*Fructus Alpiniae oxyphyllae*) 0.83 g, A nhũ tử (*Semen Cuscutae*) 0.83 g, Tiểu hồi hương (*Fructus Foeniculi*) 0.83 g, Xà sàng tử (*Fructus Cnidii*) 0.83 g, Cao dầu tương lên men (Nattokinase) 0.17 g, phụ liệu (Calcium carbonate, Tinh bột sắn/Amidon, Talc, Magnesium stearate, Sodium benzoate) vừa đủ 1 viên nang.

CÔNG DỤNG: Giúp ôn bổ thận dương, cố tinh, tan huyết ứ, hỗ trợ giảm đau mỗi lưng, tiểu đêm nhiều lần.

ĐỐI TƯỢNG SỬ DỤNG:

* Dùng cho người tiểu tiện không tự chủ, tiểu đục (tiểu ra dưỡng chấp, tiểu đục như nước vo gạo), tiểu đêm nhiều lần, hoặc đi tiểu nhiều lần vào ban ngày, đặc biệt là người già sức khỏe toàn thân suy giảm.

* Người có bệnh lý huyết khối, chấn thương bầm tím.

CÁCH DÙNG

* Uống trước bữa ăn 1 giờ hoặc sau bữa ăn 2 giờ. Ngày uống 3 lần, mỗi lần 1 viên.

* Duy trì tác dụng: Ngày uống 2 lần, mỗi lần 1 viên.

LƯU Ý: Khi dùng có thể xảy ra hiện tượng nóng bừng ở mặt, cảm giác hơi căng tức ở chân (do tác dụng hoạt huyết của nattokinase), các biểu hiện này sẽ hết sau 3-5 ngày sử dụng.

* Không dùng cho phụ nữ có thai, phụ nữ đang trong chu kỳ kinh nguyệt, người đang chảy máu cấp tính (chảy máu dạ dày, xuất huyết não, sốt xuất huyết...), người rối loạn đông máu.

* Không dùng phối hợp với các sản phẩm có chứa Nattokinase hay các sản phẩm chống đông máu khác.

THỰC PHẨM NÀY KHÔNG PHẢI LÀ THUỐC, KHÔNG CÓ TÁC DỤNG THAY THẾ THUỐC CHỮA BỆNH.

BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp.

★ THÁI DƯƠNG®

Thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm

CÔNG TY CỔ PHẦN SAO THÁI DƯƠNG

Lô CC1-III.13.4 thuộc dự án KĐT mới Pháp Vân – Tứ Hiệp, P. Hoàng Liệt,

Q. Hoàng Mai, TP. Hà Nội, Việt Nam

Tel: (84-24) 3.6444219 – Web: www.saothaiduong.com.vn

Sản xuất tại: CN Công ty CP Sao Thái Dương tại Hà Nam

KCN Đông Văn, P. Đông Văn, TX. Duy Tiên, T. Hà Nam, Việt Nam

Xuất xứ: Việt Nam

Tổng đài tư vấn miễn phí: 1800 1799

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

DẠ MINH CHÂU

Viên tiểu đêm thảo dược



CHAI/LỌ ... VIÊN

Số CB:
Số lô SX:
NSX:
HD:

BẢN TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM

1. Sản phẩm: TPBVSK DẠ MINH CHÂU

2. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN SAO THÁI DƯƠNG TẠI HÀ NAM

KCN Đồng Văn - P. Đồng Văn - TX. Duy Tiên - T. Hà Nam

3. Trạng thái sản phẩm:

- Dạng bào chế: Viên nang cứng màu xanh.
- Màu sắc: Bên trong chứa bột trắng xám đến màu nâu đen.
- Khối lượng / thể tích đơn vị nhỏ nhất (viên, lọ, gói...): 480 – 600 mg/viên

4. Thành phần cấu tạo:

Cao hỗn hợp dược liệu 363 mg (Được chiết từ các dược liệu: Ích trí nhân (*Fructus Alpiniae oxyphyllae*) 0.83 g, Thỏ ty tử (*Semen Cuscutae*) 0.83 g, Tiểu hồi hương (*Fructus Foeniculi*) 0.83 g, Xà sàng tử (*Fructus Cnidii*) 0.83 g, Cao đậu tương lên men (*Nattokinase*) 0.17 g, phụ liệu (*Calcium carbonate*, *Tinh bột sắn/Amidon*, *Talc*, *Magnesium stearate*, *Sodium benzoate*) vừa đủ 1 viên nang, 480-600 mg/viên.

5. Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu: (Hàm lượng các chất tạo nên công dụng hoặc định tính dược liệu tạo nên công dụng không kiểm nghiệm được hoạt chất)

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Nattokinase	Định tính	Dương tính
2	Thỏ ty tử	Định tính	Dương tính
3	Tiểu hồi hương	Định tính	Dương tính
4	Xà sàng tử	Định tính	Dương tính

6. Chỉ tiêu an toàn

6.1. Giới hạn về vi sinh vật

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố tối đa
1	Tổng số vi khuẩn hiếu khí	CFU/g	10.000



2	Tổng số bào tử nấm mốc - men	CFU/g	100
3	Coliforms	CFU/g	10
4	E. Coli	CFU/g	0
5	S. aureus	CFU/g	3
6	Cl. perfringens	CFU/g	10
7	Salmonella	/25g	0
8	B. cereus	CFU/g	10

6.2 Giới hạn về kim loại nặng

STT	Chỉ tiêu chất lượng	Đơn vị tính	Mức công bố tối đa
1	Cadimi (Cd)	ppm	1,0
2	Chì (Pb)	ppm	3,0
3	Thủy ngân (Hg)	ppm	0,1

7. Hướng dẫn sử dụng:

- **Công dụng:** Theo nội dung ghi tại nhãn chính của sản phẩm
- **Đối tượng sử dụng:** Theo nội dung ghi tại nhãn chính của sản phẩm
- **Cách dùng:** Theo nội dung ghi tại nhãn chính của sản phẩm
- **Cảnh báo về sức khỏe:** Theo nội dung ghi tại nhãn chính của sản phẩm

8. Chất liệu bao bì, quy cách đóng gói: Sản phẩm được đóng trong:

- Chất liệu bao bì: Sản phẩm được đóng trong viên nang cứng.
- Quy cách đóng gói: Vỉ Alu/Alu kín đạt tiêu chuẩn ATTP, mỗi vỉ 6 viên/10 viên. Chai/lọ nhựa, chai/lọ thủy tinh đạt tiêu chuẩn ATTP, Chai/lọ 30 viên/60 viên/90 viên/120 viên.

9. Thời hạn sử dụng: 60 tháng kể từ ngày sản xuất.

10. Hướng dẫn bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp.

Hà Nội, ngày 03 tháng 07 năm 2024

CÔNG TY CỔ PHẦN SAO THÁI DƯƠNG



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

Bùi Thị Song Sơn

