



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 09 tháng 06 năm 2024

GIẤY TIẾP NHẬN ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số: 4781/2024/ĐKSP

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

Tổ chức, cá nhân: Công ty cổ phần Dược Hậu Giang

Địa chỉ: 288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, Phường An Hòa, Quận Ninh Kiều, Thành phố Cần Thơ, Việt Nam

Điện thoại: 02923891433

Fax: 02923895209

Email: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

Cho sản phẩm: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe BIOFERMIN;; do:

Sunsho Pharmaceutical Co., Ltd., Oobuchi Factory

Địa chỉ: 4527-7 Oobuchi, Fuji-shi, Shizuoka, Japan sản xuất, phù hợp:

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

Tiêu chuẩn nhà sản xuất số Sunsho VN – 01/2023 ngày 06 tháng 06 năm 2023 (có bản tiêu chuẩn sản phẩm 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.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Hùng Long

BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số: 1/2023/1800156801-DKCB

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

Tên tổ chức, cá nhân: Công ty cổ phần Dược Hậu Giang

Địa chỉ: 288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, Phường An Hòa, Quận Ninh Kiều, Thành phố Cần Thơ, Việt Nam

Điện thoại: 02923891433

Fax: 02923895209

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

Mã số doanh nghiệp: 1800156801

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 BIOFERMIN

2. Thành phần:

Thành phần chính trong 1 gói:

Tổng số Probiotics (Bifidobacterium bifidum, Lactobacillus acidophilus): 4×10^9 CFU

Phụ liệu: chất tạo ngọt giống tự nhiên (erythritol), chất tạo ngọt tự nhiên (sorbitol, stevia), tinh bột bắp, tinh bột khoai tây, hương liệu tổng hợp (hương dâu, hương sữa), chất chống đông vón (silicon dioxyd), chất kết dính (pullulan), chất điều chỉnh độ acid (acid citric khan), chất tạo ngọt tổng hợp (neotam), nước tinh khiết.

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	Tổng số Probiotics (Bifidobacterium bifidum, Lactobacillus acidophilus)	CFU/gói	$\geq 3,2 \times 10^9$

4. Thời hạn sử dụng sản phẩm:

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Ngày sản xuất và hạn sử dụng xem trên nhãn sản phẩm.

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

- Chất liệu bao bì: Sản phẩm được đóng trong gói nhôm, đảm bảo các yêu cầu vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định của Bộ Y tế. Bên ngoài có hộp giấy.

- Khối lượng tịnh: $1,5g \pm 7,5\%$

- Quy cách đóng gói:

+ 45 g/hộp (1 hộp $\times$ 30 gói $\times$ 1,5g cốm)

+ 450 g/hộp (1 hộp $\times$ 300 gói $\times$ 1,5g cốm)

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

Sunsho Pharmaceutical Co., Ltd., Oobuchi Factory

Địa chỉ: 4527-7 Oobuchi, Fuji-shi, Shizuoka, Japan

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:

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

Tiêu chuẩn nhà sản xuất số Sunsho VN – 01/2023 ngày 06 tháng 06 năm 2023 (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./.

Cần Thơ, ngày 30 tháng 05 năm 2024
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG



Nguyễn Ngọc Diệp



Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

BIOFERMIN™

THÀNH PHẦN TRONG 1 GÓI

Tổng số Probiotics (*Bifidobacterium bifidum*, *Lactobacillus acidophilus*)
4x10⁹ CFU

Phụ liệu: Chất tạo ngọt giống tự nhiên (erythritol), chất tạo ngọt tự nhiên (sorbitol, stevia), tinh bột bắp, tinh bột khoai tây, hương liệu tổng hợp (hương dâu, hương sữa), chất chống đông vón (silicon dioxyd), chất kết dính (pullulan), chất điều chỉnh độ acid (acid citric khan), chất tạo ngọt tổng hợp (neotam), nước tinh khiết.

CÔNG DỤNG

- Hỗ trợ bổ sung lợi khuẩn đường ruột, cải thiện hệ vi sinh đường ruột.
- Hỗ trợ giảm rối loạn tiêu hóa do loạn khuẩn đường ruột như: tiêu chảy, táo bón, đầy hơi.

ĐỐI TƯỢNG SỬ DỤNG

Sản phẩm dùng cho người rối loạn tiêu hóa do loạn khuẩn đường ruột như tiêu chảy, táo bón, đầy hơi; người dùng thuốc kháng sinh dài ngày; người muốn tăng khả năng tiêu hóa.

CÁCH DÙNG

Cách sử dụng:

Mở gói ăn trực tiếp hoặc pha vào nước, sữa, nước trái cây.

Chú ý: Nên sử dụng cách xa kháng sinh ít nhất 2 giờ.

Liều sử dụng:

Trẻ em trên 12 tuổi và người lớn: 1 gói/ ngày.

CẢNH BÁO SỨC KHỎE

Không sử dụng cho người mẫn cảm, kiêng kỵ và dị ứng với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm.

Thực phẩm này không phải là thuốc, không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh.

NGÀY SẢN XUẤT VÀ HẠN SỬ DỤNG: Xem cụm "MFG. DATE" và "EXP. DATE" trên nhãn sản phẩm (năm tháng ngày).

KHỐI LƯỢNG TỊNH: Hộp 45 g (Hộp 30 gói x 1,5 g cốm).

SĐKSP: xxxxx

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

XUẤT XỨ: Nhật Bản.

Công ty sản xuất: Sunsho Pharmaceutical Co., Ltd., Oobuchi factory
4527-7 Oobuchi, Fuji-shi, Shizuoka, Nhật Bản.

Công ty nhập khẩu, phân phối và chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm:

Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang

288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, Phường An Hòa, Quận Ninh Kiều, Thành phố Cần Thơ,
Việt Nam.

Nhãn phụ dán hộp 30 gói
KT: 55 x 90 mm
Size 250%



Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

BIOFERMIN™

THÀNH PHẦN TRONG 1 GÓI

Tổng số Probiotics (*Bifidobacterium bifidum*, *Lactobacillus acidophilus*) **4x10⁹ CFU**

Phụ liệu: Chất tạo ngọt giống tự nhiên (erythritol), chất tạo ngọt tự nhiên (sorbitol, stevia), tinh bột bắp, tinh bột khoai tây, hương liệu tổng hợp (hương dầu, hương sữa), chất chống đông vón (silicon dioxyd), chất kết dính (pullulan), chất điều chỉnh độ acid (acid citric khan), chất tạo ngọt tổng hợp (neotam), nước tinh khiết.

CÔNG DỤNG

- Hỗ trợ bổ sung lợi khuẩn đường ruột, cải thiện hệ vi sinh đường ruột.
- Hỗ trợ giảm rối loạn tiêu hóa do loạn khuẩn đường ruột như: tiêu chảy, táo bón, đầy hơi.

ĐỐI TƯỢNG SỬ DỤNG

Sản phẩm dùng cho người rối loạn tiêu hóa do loạn khuẩn đường ruột như tiêu chảy, táo bón, đầy hơi; người dùng thuốc kháng sinh dài ngày; người muốn tăng khả năng tiêu hóa.

CÁCH DÙNG

Cách sử dụng: Mở gói ăn trực tiếp hoặc pha vào nước, sữa, nước trái cây.

Chú ý: Nên sử dụng cách xa kháng sinh ít nhất 2 giờ.

Liều sử dụng: Trẻ em trên 12 tuổi và người lớn: 1 gói/ ngày.

CẢNH BÁO SỨC KHỎE

Không sử dụng cho người mẫn cảm, kiêng kỵ và dị ứng với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm. Thực phẩm này không phải là thuốc, không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh.

NGÀY SẢN XUẤT VÀ HẠN SỬ DỤNG

Xem cụm "MFG. DATE" và "EXP. DATE" trên nhãn sản phẩm (năm tháng ngày).

KHỐI LƯỢNG TỊNH: Hộp 450 g (Hộp 300 gói x 1,5 g cốm).

SĐKSP: xxxxx

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

XUẤT XỨ: Nhật Bản.

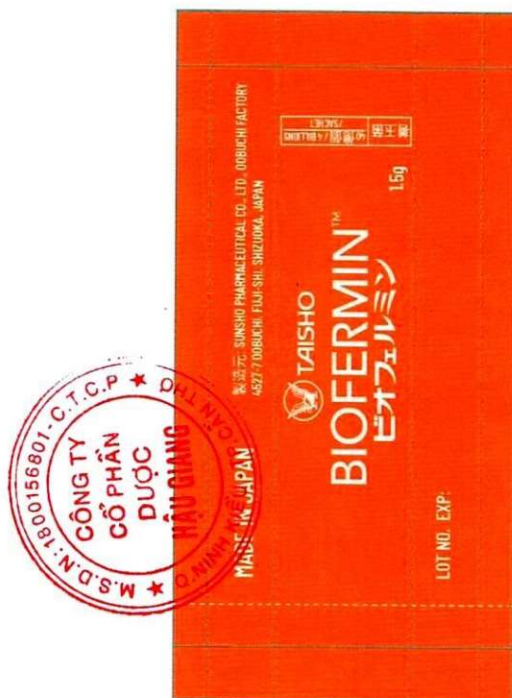
Công ty sản xuất: Sunsho Pharmaceutical Co., Ltd., Oobuchi factory
4527-7 Oobuchi, Fuji-shi, Shizuoka, Nhật Bản.

Công ty nhập khẩu, phân phối và chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm:

Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang
288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, Phường An Hòa, Quận Ninh Kiều, Thành phố Cần Thơ, Việt Nam.

Nhãn phụ dán hộp 300 gói
KT: 72 x 80 mm
Size 250%

* Nhân chính gói 1,5 g cốm:





* Nhân chính hộp 300 gói x 1,5 g cốm:



 BIOFERMIN™ バイオフェルミン 乳酸菌 (いちごミルク味)	 BIOFERMIN™ バイオフェルミン 乳酸菌 (いちごミルク味) 300粒	成分 乳酸菌 (Lactobacillus casei) 300粒 乳糖 (Lactose) 15g 香料 (Flavor) 1g 着色料 (Colorant) 1g 酸化防止剤 (Antioxidant) 1g 保存料 (Preservative) 1g 製造国 (Country of Origin) 日本 (Japan) 製造会社 (Manufacturer) TAISHO PHARMACEUTICAL CO., LTD. 1-1-1, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113, Japan
 BIOFERMIN™ バイオフェルミン 乳酸菌 (いちごミルク味)	 BIOFERMIN™ バイオフェルミン 乳酸菌 (いちごミルク味) 300粒	成分 乳酸菌 (Lactobacillus casei) 300粒 乳糖 (Lactose) 15g 香料 (Flavor) 1g 着色料 (Colorant) 1g 酸化防止剤 (Antioxidant) 1g 保存料 (Preservative) 1g 製造国 (Country of Origin) 日本 (Japan) 製造会社 (Manufacturer) TAISHO PHARMACEUTICAL CO., LTD. 1-1-1, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113, Japan

Oobuchi Factory,
4527-7 Oobuchi, Fuji-shi,
Shizuoka, Nhật Bản

BẢN TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM

1. Tên sản phẩm:

Biofermin

2. Tính chất:

- Mô tả: sản phẩm dạng cốm màu trắng đỏ nhạt đến trắng vàng nhạt.
- Khối lượng tịnh: $1,5g \pm 7,5\%$

3. Thành phần cấu tạo:

Thành phần chính cho 1 gói:

Tổng số Probiotics (*Bifidobacterium bifidum*, *Lactobacillus acidophilus*): 4×10^9 CFU

Phụ liệu: chất tạo ngọt giống tự nhiên (erythritol), chất tạo ngọt tự nhiên (sorbitol, stevia), tinh bột bắp, tinh bột khoai tây, hương liệu tổng hợp (hương dâu, hương sữa), chất chống đông vón (silicon dioxyd), chất kết dính (pullulan), chất điều chỉnh độ acid (acid citric khan), chất tạo ngọt tổng hợp (neotam), nước tinh khiết.

4. Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu:

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1.	Tổng số Probiotics (<i>Bifidobacterium bifidum</i> , <i>Lactobacillus acidophilus</i>)	CFU/gói	$\geq 3,2 \times 10^9$

5. Chỉ tiêu an toàn

5.1 Giới hạn về vi sinh vật

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1.	<i>Coliforms</i>	CFU/g	≤ 10
2.	<i>Escherichia coli</i>	CFU/g	Không được có/g
3.	<i>Clostridium perfringens</i>	CFU/g	≤ 10
4.	Tổng số nấm mốc-men	CFU/g	$\leq 10^2$



Mua
m

5.2 Giới hạn về kim loại nặng

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1.	Chì (Pb)	ppm	$\leq 3,0$
2.	Thủy ngân (Hg)	ppm	$\leq 0,1$
3.	Cadimi (Cd)	ppm	$\leq 1,0$

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

- Chất liệu gói: Gói nhôm
- Chất liệu hộp: Giấy
- Khối lượng tịnh:
 - + 45 g/ hộp (1 hộp $\times$ 30 gói $\times$ 1,5g cốm)
 - + 450 g /hộp (1 hộp $\times$ 300 gói $\times$ 1,5g cốm)

7. Thời hạn sử dụng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

8. Hướng dẫn bảo quản:

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

(Đã ký tên, đóng dấu) Ký bởi: Shinya Kurihara Phòng R&D
Ngày ban hành: ngày 06 tháng 06 năm 2023
Sunsho Pharmaceutical Co.,Ltd. Innovation Center, 12 Nanryo, Fujinomiya-shi, Shizuoka, Nhật Bản

[Handwritten signature]

Tôi, Đặng Thị Hiền Mai, CCCD số: 011300000005 do Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội cấp ngày 02/03/2022; cam đoan dịch chính xác giấy tờ/ văn bản này từ tiếng Anh sang tiếng Việt.

Người dịch


Đặng Thị Hiền Mai

LỜI CHỨNG CỦA CÔNG CHỨNG VIÊN

Hôm nay, ngày 22 tháng 5 năm 2024 (Ngày hai mươi hai, tháng năm, năm hai nghìn không trăm hai mươi bốn)

Tại Văn phòng Công chứng Nguyễn Huệ, địa chỉ tại số 165 Giảng Võ, phường Cát Linh, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội.

Tôi,.....*Vũ Thị Phương* Công chứng viên, trong phạm vi trách nhiệm của mình theo quy định của pháp luật.

CHỨNG NHẬN

- Bản dịch này do bà Đặng Thị Hiền Mai, CCCD số: 011300000005 do Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội cấp ngày 02/03/2022, là cộng tác viên phiên dịch của Văn phòng Công chứng Nguyễn Huệ, thành phố Hà Nội, đã dịch từ tiếng Anh sang tiếng Việt.

- Chữ ký trong bản dịch đúng là chữ ký của bà Đặng Thị Hiền Mai;

- Nội dung của bản dịch chính xác, không vi phạm pháp luật, không trái với đạo đức xã hội;

- Văn bản công chứng này được lập thành.....*2*...bản chính, mỗi bản gồm...*3*... tờ, ...*3*...trang, lưu một (1) bản tại Văn phòng Công chứng Nguyễn Huệ, thành phố Hà Nội.

Số công chứng:*9527*... Quyền số: 01 /2024 TP/CC-SCC/BD

CÔNG CHỨNG VIÊN



Vũ Thị Phương

Sunsho Pharmaceutical Co., Ltd.

No: Sunsho VN – 01/2023

Oobuchi Factory,
4527-7 Oobuchi, Fuji-shi,
Shizuoka, Japan

DECLARED QUALITY CRITERIA

1. Name of product:

Biofermin

2. Characteristics:

- Description: This product occurs as pale reddish white to pale yellowish white granules.
- Net weight : $1.5g \pm 7.5\%$

3. Ingredients:

Main ingredients: per 1 sachet

Total Probiotics (*Bifidobacterium bifidum*, *Lactobacillus acidophilus*): 4×10^9 CFU

Additives: Nature-identical sweetener (Erythritol), Natural sweetener (Sorbitol, Stevia), Corn starch, Potato starch, Synthetic food flavor (Strawberry flavor, Milk flavor), Fluidizer (Silicon dioxide), Binder (Pullulan), Acidulant (Anhydrous citric acid), Synthetic sweetener (Neotame), Purified water.

4. Primary quality specification:

No.	Criteria	Unit	Acceptance range
1.	Total of Probiotics (<i>Bifidobacterium bifidum</i> , <i>Lactobacillus acidophilus</i>)	CFU/sachet	$\geq 3.2 \times 10^9$

5. Safety Specification

5.1 Microbiological

No.	Criteria	Unit	Specification
1.	<i>Coliforms</i>	CFU/g	≤ 10
2.	<i>Escherichia coli</i>	CFU/g	Absent/g
3.	<i>Clostridium perfringens</i>	CFU/g	≤ 10
4.	Total Yeasts and Moulds	CFU/g	$\leq 10^2$

5.2 Heavy metal

No.	Criteria	Unit	Specification
1.	Pb	ppm	≤ 3.0
2.	Hg	ppm	≤ 0.1
3.	Cd	ppm	≤ 1.0

6. Packaging:

- Material for sachet: Aluminium

- Material for box: Paper

- Packaging :

+ 45 g/ Box (1 Box $\times$ 30 sachets $\times$ 1.5g granules)

+ 450 g/ Box (1 Box $\times$ 300 sachets $\times$ 1.5g granules)

7. Shelf – life:

24 months from the manufacturing date.

8. Storage:

Store in dry places, not exceeding 30°C, protect from light.

By: *S. Kurihara*



Shinya Kurihara
R&D Department

Date of Issue: June 06, 2023

Sunsho Pharmaceutical Co., Ltd.

Innovation Center, 12 Nanryo, Fujinomiya-shi,
Shizuoka, JAPAN



Oobuchi Factory,
4527-7 Oobuchi, Fuji-shi,
Shizuoka, Japan

DECLARED QUALITY CRITERIA

1. Name of product:

Biofermin

2. Characteristics:

- Description: This product occurs as pale reddish white to pale yellowish white granules.
- Net weight : $1.5\text{g} \pm 7.5\%$

3. Ingredients:

Main ingredients: per 1 sachet

Total Probiotics (*Bifidobacterium bifidum*, *Lactobacillus acidophilus*): 4×10^9 CFU

Additives: Nature-identical sweetener (Erythritol), Natural sweetener (Sorbitol, Stevia), Corn starch, Potato starch, Synthetic food flavor (Strawberry flavor, Milk flavor), Fluidizer (Silicon dioxide), Binder (Pullulan), Acidulant (Anhydrous citric acid), Synthetic sweetener (Neotame), Purified water.

4. Primary quality specification:

No.	Criteria	Unit	Acceptance range
1.	Total of Probiotics (<i>Bifidobacterium bifidum</i> , <i>Lactobacillus acidophilus</i>)	CFU/sachet	$\geq 3.2 \times 10^9$

5. Safety Specification

5.1 Microbiological

No.	Criteria	Unit	Specification
1.	<i>Coliforms</i>	CFU/g	≤ 10
2.	<i>Escherichia coli</i>	CFU/g	Absent/g
3.	<i>Clostridium perfringens</i>	CFU/g	≤ 10
4.	Total Yeasts and Moulds	CFU/g	$\leq 10^2$

5.2 Heavy metal

No.	Criteria	Unit	Specification
1.	Pb	ppm	≤ 3.0
2.	Hg	ppm	≤ 0.1
3.	Cd	ppm	≤ 1.0

6. Packaging:

- Material for sachet: Aluminium

- Material for box: Paper

- Packaging :

+ 45 g/ Box (1 Box $\times$ 30 sachets $\times$ 1.5g granules)

+ 450 g/ Box (1 Box $\times$ 300 sachets $\times$ 1.5g granules)

7. Shelf – life:

24 months from the manufacturing date.

8. Storage:

Store in dry places, not exceeding 30°C, protect from light.

By: *S. Kurihara*



Shinya Kurihara
R&D Department

Date of Issue: June 06, 2023

Sunsho Pharmaceutical Co., Ltd.
Innovation Center, 12 Nanryo, Fujinomiya-shi,
Shizuoka, JAPAN