



Hà Nội, ngày 19 tháng 07 năm 2024

GIẤY TIẾP NHẬN ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số: 5443/2024/ĐKSP

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

Tổ chức, cá nhân: CÔNG TY TNHH LABH PHARMA VIỆT NAM

Địa chỉ: 21 Hoàng Diệu, Phường 13, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Điện thoại: 0392090207

Fax:

Email: pharmlabh@gmail.com

Cho sản phẩm: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe DELICTASE DROPS;; do:

Lecifarma Laboratio Farmaceutico Lda

Địa chỉ: Varzea Do Andrade, Lousa Loures, 2670-741, Bồ Đào Nha sản xuất, phù hợp:

Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất ký duyệt ngày 20/05/2024

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

Chu Quốc Thịnh

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

BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số: 2/2023/0317554984-DKCB

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

Tên tổ chức, cá nhân: CÔNG TY TNHH LABH PHARMA VIỆT NAM
Địa chỉ: 21 Hoàng Diệu, Phường 13, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
Điện thoại: 0392090207 Fax:
E-mail: pharmlabh@gmail.com
Mã số doanh nghiệp: 0317554984
Số giấy chứng nhận GMP:
Ngày hết hiệu lực/Nơi cấp: /

II. Thông tin về sản phẩm

- Tên sản phẩm: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe DELICTASE DROPS
- Thành phần:
Trong 6 giọt (0,252 ml) chứa:
Enzyme lactase (≥ 3000 ALU/ml).....211,7 mg
Phụ liệu: chất làm dày (glycerin)
- Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu tạo nên công dụng của sản phẩm:

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Hoạt độ Lactase	ALU/ml	≥ 3000

- Thời hạn sử dụng sản phẩm:

2 năm kể từ ngày sản xuất “ngày hết hạn ghi ở dưới đáy của bao bì”

- Quy cách đóng gói và chất liệu bao bì:

- Chất liệu bao bì: Sản phẩm được đóng gói trong chai nhựa LDPE có ống hút nhỏ giọt nhựa LDPE nắp HDPE, bên ngoài là hộp giấy

- Quy cách đóng gói:

+ Dạng bào chế: Dạng lỏng (dung dịch uống)

+ Thể tích: 15 ml/chai $\pm 3,3\%$ (tương đương trọng lượng tịnh: 17,7 g $\pm 3,3\%$)

- Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất sản phẩm:

Lecifarma Laboratorio Farmaceutico Lda

Địa chỉ: Varzea Do Andrade, Lousa Loures, 2670-741, Bồ Đào Nha

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:
Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất ký duyệt ngày 20/05/2024

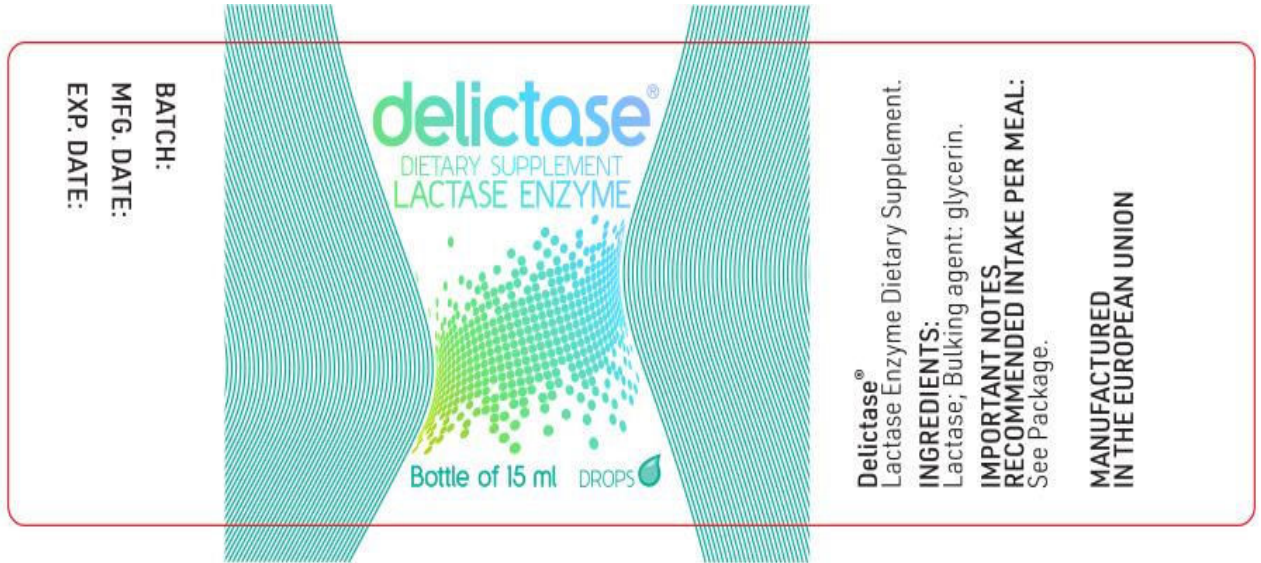
Chúng tôi xin cam kết thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính pháp lý của hồ sơ công bố và chất lượng, an toàn thực phẩm đối với sản phẩm đã công bố và chỉ đưa sản phẩm vào sản xuất, kinh doanh khi đã được cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm./.

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 07 năm 2024
CÔNG TY TNHH LABH PHARMA VIỆT NAM

OLIA VIPULKUMAR BHANUBI



NHÃN SẢN PHẨM
CHAI 15 ML





NHÃN HỘP





HÌNH ẢNH LỢ





NHÃN PHỤ SẢN PHẨM
Thực phẩm bảo vệ sức khỏe DELICTASE DROPS

- Thành phần:** Trong 6 giọt (0,252 ml) chứa:
Enzyme lactase (≥ 3000 ALU/ml).....211,7 mg
Phụ liệu: chất làm dày (glycerin)
- Thể tích: 15 ml/chai $\pm 3,3\%$ (tương đương trọng lượng tịnh: 17,7 g $\pm 3,3\%$)
- Thời hạn sử dụng:** 2 năm kể từ ngày sản xuất “*ngày hết hạn ghi ở dưới đáy của bao bì*”
- Công dụng:** Bổ sung enzyme lastase. Hỗ trợ cải thiện tiêu hoá giúp giảm các triệu chứng không dung nạp lactose.
- Đối tượng sử dụng:** Trẻ sơ sinh, trẻ sơ sinh non tháng không dung nạp lactose
- Hướng dẫn sử dụng:**
+ Đối với bé bú sữa mẹ: Cho vài thìa sữa mẹ vào hộp đã tiệt trùng, thêm giọt DELICTASE theo chỉ dẫn trên bảng liều lượng phù hợp với độ tuổi của trẻ và số lượng giọt trong mỗi bữa ăn. Cho trẻ uống hỗn hợp bằng thìa hoặc ống xilanh trước khi bắt đầu bú mẹ. Sau đó cho trẻ bú mẹ bình thường
+ Đối với bé bú sữa công thức: Pha sữa công thức cho trẻ sơ sinh theo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất (hoặc sử dụng sữa công thức pha sẵn). Thêm giọt DELICTASE vào sữa ấm (không nóng) theo bảng định lượng. Sau đó cho trẻ bú bình thường.
Liều dùng khuyến nghị mỗi bữa ăn

ĐỘ TUỔI	SỐ LƯỢNG SỮA MỖI BỮA ĂN	SỐ LƯỢNG GIỌT MỖI BỮA ĂN	SỐ LƯỢNG ENZYME LACTASE CHO MỖI BỮA ĂN
0-2 tuần tuổi	60 – 90 ml	6 giọt	756 ALU
3-4 tuần tuổi	120 ml	7 giọt	882 ALU
1-2 tháng tuổi	150 ml	10 giọt	1260 ALU
3-4 tháng tuổi	180 ml	11 giọt	1386 ALU

Khuyến cáo:

- + **Thực phẩm này không phải là thuốc, không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh.**
 - + **Không sử dụng cho người có mẫn cảm, kiêng kỵ với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm.**
 - + Không nên được sử dụng sản phẩm để thay thế cho chế độ ăn uống đa dạng.
 - + Không vượt quá liều dùng khuyến nghị Delictase trong mỗi bữa ăn.
 - + Tránh xa tầm tay trẻ em
 - + Sau khi đã mở, nếu không sử dụng trong thời gian chờ đợi, hãy bỏ sau 3 tuần
 - + DELICTASE là một enzyme và bị phá hủy bởi nhiệt. Nên bổ sung DELICTASE vào sữa khi sữa còn ấm hoặc ở nhiệt độ phòng. Luôn cẩn thận làm theo hướng dẫn sử dụng này.
 - + Không thêm DELICTASE vào sữa quá nóng hoặc quá lạnh. Nếu tình trạng khó chịu của bé vẫn tiếp tục, vui lòng tham khảo ý kiến bác sĩ.
 - + Không sử dụng sau ngày hết hạn ghi ở dưới đáy của bao bì
 - + Không đông lạnh hoặc đun nóng sản phẩm
 - + Không sử dụng nếu tem bảo mật bị hỏng
- Bảo quản:** ở nơi khô ráo, thoáng mát trong bao bì gốc ở nhiệt độ dưới 25°C. Tránh ánh nắng trực tiếp.
 - Thương nhân nhập khẩu và chịu trách nhiệm về sản phẩm:**
CÔNG TY TNHH LABH PHARMA VIỆT NAM - Địa chỉ: 21 Hoàng Diệu, Phường 13, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
Nhà sản xuất: Lecifarma Laboratório Farmaceutico Lda - Địa chỉ: Varzea Do Andrade, Lousa Loures, 2670-741, Portugal (Bồ Đào Nha)
Xuất xứ: Bồ Đào Nha
 - Số ĐKSP:**