

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 13 tháng 1 năm 2025

GIẤY TIẾP NHẬN ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số: 81 /2025/ĐKSP

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

Tổ chức cá nhân: Công ty TNHH Nacopharm Miền Bắc

Địa chỉ: Tầng 1, Tòa nhà N01-T2, Khu Đoàn Ngoại Giao, Đường Hoàng Minh
Thảo, Phường Xuân Tảo, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại: Fax:

Email:

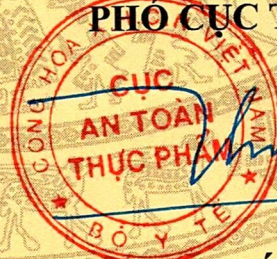
Cho sản phẩm: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe PLEXKID Vitamin D3K2 Drops do
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO FDA, địa chỉ: Lô A 22,
Khu công nghiệp kỹ thuật cao An Phát, Km47, Quốc lộ 5, Phường Việt Hòa, Thành
phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương sản xuất, phù hợp tiêu chuẩn nhà sản xuất số: TCCS
164:2024/FDA ngày 26 tháng 4 năm 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: 01/0108919127-DKCB

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

Tên tổ chức, cá nhân: CÔNG TY TNHH NACOPHARM MIỀN BẮC

Địa chỉ: Tầng 1, Tòa nhà N01-T2, Khu Đoàn Ngoại Giao, Đường Hoàng Minh Thảo, Phường Xuân Tảo, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại:

Fax:

E-mail:

Mã số doanh nghiệp: 0108919127

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 PLEXKID Vitamin D3K2 Drops

2. Thành phần:

Trong 0,2ml (tương đương 4 giọt) có chứa:

Vitamin K2 (MK7) 1% (Menaquinon) 2mg

(Tương đương vitamin K2 20mcg)

Vitamin D3 (Cholecalciferol) 400IU

(Tương đương Vitamin D3 10mcg)

Phụ liệu: chất nhũ hóa (dầu hướng dương), chất chống oxy hoá (DL-alpha-tocopheryl acetat), hương liệu tổng hợp (hương cam).

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	Vitamin K2 (Menaquinon)	mcg/0.2ml	20 ± 20%
2	Vitamin D3 (Cholecalciferol)	mcg/0.2ml	10 ± 20%

4. Thời hạn sử dụng sản phẩm:

36 tháng kể từ ngày sản xuất, ngày sản xuất và hạn sử dụng ghi ở bao bì sản phẩm.

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

- Chất liệu bao bì: Sản phẩm đựng trong lọ nhựa HDPE/PET/PP, lọ thủy tinh (lọ có ống nhỏ giọt gắn với nắp cao su), bên ngoài là bao bì hộp giấy đảm bảo vệ sinh, đạt yêu cầu an toàn thực phẩm theo quy định của Bộ Y Tế.

- Quy cách đóng gói: lọ nhỏ giọt 20ml ± 7,5%, 25ml ± 7,5%, 30ml ± 7,5%. Hộp 1 lọ.

- Dạng bào chế: Dung dịch

- Thể tích lọ: 20ml ($\pm 7,5\%$)

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

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO FDA

Địa chỉ: Lô A22, Khu công nghiệp Kỹ thuật cao An Phát, Km 47, Quốc lộ 5, Phường Việt Hoà, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam.

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 số TCCS 164:2024/FDA ngày 26 tháng 04 năm 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./.

Hà Nội, ngày 22 tháng 11 năm 2024

CÔNG TY TNHH NACOPHARM MIỀN BẮC



GIÁM ĐỐC

Dinh Duy Chuẩn

**BẢO QUẢN:**

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng trực tiếp.
Đề xa tầm tay trẻ em.

LƯU Ý:

Thực phẩm này không phải là thuốc, không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh.
Không dùng cho người mẫn cảm, kiêng kỵ với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm.
Người đang sử dụng thuốc, điều trị bệnh tham khảo ý kiến chuyên gia y tế trước khi dùng.

Thể tích lọ: ... ml ($\pm 7,5\%$)

Tiêu chuẩn: TCCS

Số ĐKSP:

Lô SX:

NSX:

HSD:

THƯƠNG NHÃN CHỊU TRÁCH NHIỆM VỀ SẢN PHẨM:**CÔNG TY CÔNG BỐ:**

CÔNG TY TNHH NACOPHARM MIỀN BẮC
Địa chỉ: Tầng 1, Tòa nhà N01-T2, Khu Đoàn Ngoại Giao, Đường Hoàng Minh Thảo, Phường Xuân Tảo, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

NHÀ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO FDA

Địa chỉ: Lô A22, Khu công nghiệp kỹ thuật cao An Phát, Km47, Quốc lộ 5, phường Việt Hòa, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam.

XUẤT XỨ: Việt Nam

Plexkid

Plexkid vitamin D3K2

DROPS



Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

Hộp ml

**THÀNH PHẦN CẤU TẠO:**

Trong 0,2ml (tương đương 4 giọt) có chứa:

Vitamin K2 (MK7) 1% (Menaquinon) 2mg
(Tương đương vitamin K2 20mcg)

Vitamin D3 (Cholecalciferol) 400IU
(Tương đương Vitamin D3 10mcg)

PHỤ LIỆU: Chất nhũ hóa (dầu hương dương), chất chống oxy hoá (DL-alpha-tocopheryl acetat), hương liệu tổng hợp (hương cam).

**CÔNG DỤNG:**

Hỗ trợ bổ sung vitamin D3, vitamin K2 cho cơ thể, hỗ trợ tăng cường hấp thu canxi vào xương.
Hỗ trợ giảm nguy cơ còi xương ở trẻ em, loãng xương ở người lớn.

ĐỐI TƯỢNG SỬ DỤNG:

Người lớn và trẻ em cần bổ sung vitamin D3, vitamin K2.
Người lớn loãng xương, trẻ em có nguy cơ còi xương.

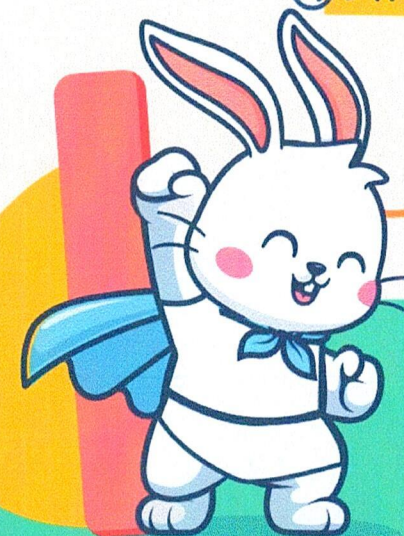
CÁCH DÙNG:

Trẻ từ 0 - 1 tuổi: 4 giọt/ lần/ ngày
Trẻ từ 1 - 9 tuổi: 4 giọt/ lần x 2 lần/ ngày
Trẻ trên 9 tuổi và người lớn: 4 giọt/ lần x 3 lần/ ngày.

Plexkid

Plexkid vitamin D3K2

DROPS



Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

Hộp ml

Plexkid

NHÃN HỘP

Lọ xịt 20ml $\pm 7,5\%$, 25ml $\pm 7,5\%$, 30ml $\pm 7,5\%$. Hộp 1 lọ.

Plexkid vitamin D3K2

DROPS



THÀNH PHẦN CẤU TẠO:

Trong 0,2ml (tương đương 4 giọt) có chứa:

Vitamin K2 (MK7) 1% (Menaquinon) 2mg
(Tương đương vitamin K2 20mcg)

Vitamin D3 (Cholecalciferol) 400IU
(Tương đương Vitamin D3 10mcg)

PHU LIỆU: Chất nhũ hóa (dầu hướng
dương), chất chống oxy hóa
(DL-alpha-tocopheryl acetat), hương liệu
tổng hợp (hương cam).

Thể tích lọ: ... ml ($\pm 7,5\%$)

Tiêu chuẩn: TCCS

Số ĐKSP:

Lô SX:

NSX:

HSD:

BẢO QUẢN:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng trực tiếp.
Để xa tầm tay trẻ em.

LƯU Ý:

Thực phẩm này không phải là thuốc, không
có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh.
Không dùng cho người mẫn cảm, kiêng kỵ với
bất kỳ thành phần nào của sản phẩm.
Người đang sử dụng thuốc, điều trị bệnh tham
khảo ý kiến chuyên gia y tế trước khi dùng.

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

Lọ ml

CÔNG DỤNG:

Hỗ trợ bổ sung vitamin D3, vitamin K2 cho
cơ thể, hỗ trợ tăng cường hấp thu canxi
vào xương.

Hỗ trợ giảm nguy cơ còi xương ở trẻ em,
loãng xương ở người lớn.

ỐI TƯỢNG SỬ DỤNG:

Người lớn và trẻ em cần bổ sung vitamin D3,
vitamin K2.

Người lớn loãng xương, trẻ em có
nguy cơ còi xương.

CÁCH DÙNG:

Trẻ từ 0 - 1 tuổi: 4 giọt/ lần/ ngày

Trẻ từ 1 - 9 tuổi: 4 giọt/ lần x 2 lần/ ngày

Trẻ trên 9 tuổi và người lớn: 4 giọt/ lần x
3 lần/ ngày

THƯƠNG NHÃN CHỊU TRÁCH NHIỆM VỀ SẢN PHẨM:

CÔNG TY CÔNG BỐ:

CÔNG TY TNHH NACOPHARM MIỀN BẮC

Địa chỉ: Tầng 1, Tòa nhà N01-T2, Khu Đoàn Ngoại
Giao, Đường Hoàng Minh Thảo, Phường Xuân Tảo,
Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

NHÀ SẢN XUẤT:

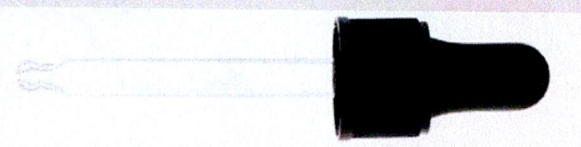
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ
CAO FDA

Địa chỉ: Lô A22, Khu công nghiệp kỹ thuật cao An
Phát, Km47, Quốc lộ 5, phường Việt Hòa, thành
phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam.

XUẤT XỨ: Việt Nam

NHÃN LỌ

Lọ xịt 20ml $\pm 7,5\%$, 25ml $\pm 7,5\%$, 30ml $\pm 7,5\%$. Hộp 1 lọ.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO FDA

Địa Chỉ: Lô A22, Khu công nghiệp Kỹ thuật cao An Phát, Km 47, Quốc lộ 5, Phường Việt
Hoà, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam.

TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM
Thực phẩm bảo vệ sức khỏe
PLEXKID Vitamin D3K2 Drops

H.
CỤ
I T
JC P
Y



MỤC LỤC

I. Phần Mở Đầu	3
II. Thông Tin Kỹ Thuật	4
III. Phần thông tin bổ sung	5

C. M
C
À N
H A
T P
080
C
C
D U
O N G
D U O

I. Phần Mở Đầu

1. Tiêu chuẩn cơ sở sản phẩm:

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe PLEKKID Vitamin D3K2 Drops

2. Áp dụng tại nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO FDA

Địa chỉ: Lô A22, Khu công nghiệp Kỹ thuật cao An Phát, Km 47, Quốc lộ 5, Phường Việt Hoà, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam.

3. Công ty đăng ký công bố sản phẩm:

CÔNG TY TNHH NACOPHARM MIỀN BẮC

Địa chỉ: Tầng 1, Tòa nhà N01-T2, Khu Đoàn Ngoại Giao, Đường Hoàng Minh Thảo, Phường Xuân Tảo, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam



II. Thông Tin Kỹ Thuật
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CÔNG NGHỆ CAO FDA

Số: TCCS 164:2024/FDA

BẢN TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM

1. Sản phẩm: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe PLEXKID Vitamin D3K2 Drops

2. Tên, Địa chỉ cơ sở sản xuất

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO FDA

Địa Chỉ: Lô A22, Khu công nghiệp kỹ thuật cao An Phát, Km 47, Quốc lộ 5, Phường Việt Hòa, TP. Hải Dương, Tỉnh Hải Dương

3. Trạng thái sản phẩm

- Dạng bào chế: Dung dịch
- Mùi vị: không ôi mốc, không mùi vị lạ
- Màu sắc: không màu đến vàng nhạt
- Độ nhớt: $\geq 0,712$ mPa.s (ở nhiệt độ 25°C)
- Thể tích lọ: 20ml ($\pm 7,5\%$)

4. Thành phần cấu tạo:

Trong 0,2ml (tương đương 4 giọt) có chứa:

Vitamin K2 (MK7) 1% (Menaquinon)	2mg
(Tương đương vitamin K2	20mcg)
Vitamin D3 (Cholecalciferol)	400IU
(Tương đương Vitamin D3	10mcg)

Phụ liệu: chất nhũ hóa (dầu hướng dương), chất chống oxy hoá (DL-alpha-tocopheryl acetat), hương liệu tổng hợp (hương cam).

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

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Vitamin K2 (Menaquinon)	mcg/0,2ml	$20 \pm 20\%$
2	Vitamin D3 (Cholecalciferol)	mcg/0,2ml	$10 \pm 20\%$

6. Chỉ tiêu an toàn

Giới hạn về vi sinh vật

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Tổng số vi sinh vật hiếu khí	CFU/ml	10000
2	Escherichia coli	CFU/ml	10
3	Tổng số nấm men nấm mốc	CFU/ml	100
4	Coliforms	CFU/ml	10

Giới hạn về kim loại nặng

STT	Tên kim loại nặng	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Chì	ppm	3

2	Cadimi	ppm	1
3	Thủy ngân	ppm	0,1

7. Hướng dẫn sử dụng:

Công dụng, đối tượng, cách dùng, lưu ý: Xem thông tin trên nhãn sản phẩm.

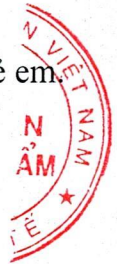
8. Chất liệu bao bì và quy cách đóng gói

Chất liệu bao bì: Sản phẩm đựng trong lọ nhựa HDPE/PET/PP, lọ thủy tinh (lọ có ống nhỏ giọt gắn với nắp cao su), bên ngoài là bao bì hộp giấy đảm bảo vệ sinh, đạt yêu cầu an toàn thực phẩm theo quy định của Bộ Y Tế.

Quy cách đóng gói: lọ nhỏ giọt 20ml $\pm$ 7,5%, 25ml $\pm$ 7,5%, 30ml $\pm$ 7,5%. Hộp 1 lọ.

9. Thời hạn sử dụng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất, ngày sản xuất và hạn sử dụng ghi ở bao bì sản phẩm.

10. Hướng dẫn bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng trực tiếp. Để xa tầm tay trẻ em.



III. Phần thông tin bổ sung

STT	Số tiêu chuẩn	Lần ban hành	Ngày	Nội dung điều chỉnh
1	TCCS 164:2024/FDA	1	26/04/2024	Ban hành lần đầu

Hải Dương, ngày 26 tháng 04 năm 2024

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)



GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG

Nguyễn Thị Hào