

Số: 2710/TB-TCHQ

Hà Nội, ngày 12 tháng 6 năm 2024

THÔNG BÁO
Về kết quả xác định trước mã số

TỔNG CỤC TRƯỞNG TỔNG CỤC HẢI QUAN

Căn cứ Luật Hải quan số 54/2014/QH13 ngày 23 tháng 6 năm 2014;

Căn cứ Nghị định số 08/2015/NĐ-CP ngày 21 tháng 01 năm 2015 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật Hải quan về thủ tục hải quan, kiểm tra giám sát, kiểm soát hải quan; Nghị định số 59/2018/NĐ-CP ngày 20 tháng 04 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 08/2015/NĐ-CP ngày 21 tháng 01 năm 2015;

Căn cứ Thông tư số 38/2015/TT-BTC ngày 25/03/2015 của Bộ Tài chính quy định về thủ tục hải quan; kiểm tra giám sát hải quan; thuế xuất khẩu, thuế nhập khẩu và quản lý thuế đối với hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu; Thông tư số 14/2015/TT-BTC ngày 30/01/2015 của Bộ Tài chính hướng dẫn về phân loại hàng hóa, phân tích để phân loại hàng hóa, phân tích để kiểm tra chất lượng, kiểm tra an toàn thực phẩm; Thông tư số 39/2018/TT-BTC ngày 20/4/2018 sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 38/2015/TT-BTC ngày 25/3/2015 của Bộ Tài chính; Thông tư số 31/2022/TT-BTC ngày 8/6/2022 của Bộ Tài chính ban hành Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam;

Trên cơ sở hồ sơ đề nghị xác định trước mã số, Đơn đề nghị số 130524/VS ngày 13/5/2024 của Công ty TNHH Dược phẩm V&S Việt Nam, mã số thuế: 0108215949;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Thuế xuất nhập khẩu,

Tổng cục Hải quan thông báo kết quả xác định trước mã số như sau:

1. Hàng hóa đề nghị xác định trước mã số do tổ chức, cá nhân cung cấp:

Tên thương mại: Natapure DHA

Tên gọi theo cấu tạo, công dụng: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Natapure DHA

Ký, mã hiệu, chủng loại:
không có

Nhà sản xuất: PHYTOPHARMA LTD.

2. Tóm tắt mô tả hàng hóa được xác định trước mã số: Theo hồ sơ xác định trước mã số, thông tin mặt hàng như sau:

- Thành phần, cấu tạo, công thức hóa học:

Thành phần cho 1 viên nang mềm:

Dầu Omega-3: 500 mg trong đó:

+ DHA (Docosahexaenoic acid) 225 mg

+ EPA (Eicosapentaenoic acid) 90 mg

Phụ liệu: Gelatin, Glycerin, Vitamin E (d- α -tocopheryl acetate).

- Cơ chế hoạt động, cách thức sử dụng: Uống 1 viên/ngày, trong hoặc sau bữa ăn.

- Hàm lượng tính trên trọng lượng:

Khối lượng trung bình viên: 621-759 mg. Khối lượng tịnh: Hộp 30 viên 20.7g

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

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	DHA (Docosahexaenoic acid)	mg/ viên	225 \pm 20%
2	EPA (Eicosapentaenoic acid)	mg/ viên	90 \pm 20%

Thành phần không có hoạt tính:

Tên thông thường	Hàm lượng trong một viên nang mềm
Vitamin E (theo D,L- α -tocopheryl acetate)	3,35mg

- Thông số kỹ thuật:

+ Quy cách đóng gói: hộp 30/60/90 viên (Hộp 2/4/6 vỉ x 15 viên)

+ Dạng bào chế: viên nang mềm

+ Khối lượng trung bình viên: 621mg- 759 mg

- Quy trình sản xuất:

Sản phẩm được sản xuất và đóng gói theo tiêu chuẩn GMP bởi nhà sản xuất Phyto Pharma Ltd.

PHYTOPHARMA LTD khẳng định rằng dầu Omega 3 được sử dụng trong sản phẩm Natapure DHA có bản chất là các ethyl ester (hỗn hợp ethyl ester) được sản xuất từ dầu cá bằng cách thay thế toàn bộ gốc glycerin bằng gốc ethyl.

Quy trình sản xuất Dầu Omega-3 như sau: Cho dầu cá thô ở dạng axit béo tự do phản ứng với etanol (và cồn công nghiệp) để tạo thành chất nền tổng hợp. Sau quá trình tinh chế, khử mùi (loại bỏ các hợp chất có mùi không mong muốn), trong môi trường chân không, hỗn hợp này sau đó được chưng cất bằng nhiệt, tẩy trắng (để loại bỏ các vật liệu có màu) và phần ngưng tụ thu được là dung dịch ethyl ester omega-3 đậm đặc.

- Công dụng theo thiết kế: Giúp bổ sung DHA, EPA cho cơ thể

3. Kết quả xác định trước mã số: Theo thông tin trên Đơn đề nghị xác định trước mã số, thông tin tại tài liệu đính kèm hồ sơ, bản công bố sản phẩm, thông tin trên bao bì sản phẩm, mặt hàng như sau:

Tên thương mại: Natapure DHA

2. Tóm tắt mô tả hàng hóa được xác định trước mã số: Theo hồ sơ xác định trước mã số, thông tin mặt hàng như sau:

- Thành phần, cấu tạo, công thức hóa học:

Thành phần cho 1 viên nang mềm:

Dầu Omega-3: 500 mg trong đó:

+ DHA (Docosahexaenoic acid) 225 mg

+ EPA (Eicosapentaenoic acid) 90 mg

Phụ liệu: Gelatin, Glycerin, Vitamin E (d-l- α -tocopheryl acetate).

- Cơ chế hoạt động, cách thức sử dụng: Uống 1 viên/ngày, trong hoặc sau bữa ăn.

- Hàm lượng tính trên trọng lượng:

Khối lượng trung bình viên: 621-759 mg. Khối lượng tịnh: Hộp 30 viên 20.7g

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

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	DHA (Docosahexaenoic acid)	mg/ viên	225 \pm 20%
2	EPA (Eicosapentaenoic acid)	mg/ viên	90 \pm 20%

Thành phần không có hoạt tính:

Tên thông thường	Hàm lượng trong một viên nang mềm
Vitamin E (theo D,L- α -tocopheryl acetate)	3,35mg

- Thông số kỹ thuật:

+ Quy cách đóng gói: hộp 30/60/90 viên (Hộp 2/4/6 vỉ x 15 viên)

+ Dạng bào chế: viên nang mềm

+ Khối lượng trung bình viên: 621mg- 759 mg

- Quy trình sản xuất:

Sản phẩm được sản xuất và đóng gói theo tiêu chuẩn GMP bởi nhà sản xuất Phyto Pharma Ltd.

PHYTOPHARMA LTD khẳng định rằng dầu Omega 3 được sử dụng trong sản phẩm Natapure DHA có bản chất là các ethyl ester (hỗn hợp ethyl ester) được sản xuất từ dầu cá bằng cách thay thế toàn bộ gốc glycerin bằng gốc ethyl.

Quy trình sản xuất Dầu Omega-3 như sau: Cho dầu cá thô ở dạng axit béo tự do phản ứng với etanol (và cồn công nghiệp) để tạo thành chất nền tổng hợp. Sau quá trình tinh chế, khử mùi (loại bỏ các hợp chất có mùi không mong muốn), trong môi trường chân không, hỗn hợp này sau đó được chưng cất bằng nhiệt, tẩy trắng (để loại bỏ các vật liệu có màu) và phần ngưng tụ thu được là dung dịch ethyl ester omega-3 đậm đặc.

- Công dụng theo thiết kế: Giúp bổ sung DHA, EPA cho cơ thể

Ký, mã hiệu, chủng loại: không có	Nhà sản xuất: PHYTOPHARMA LTD.
-----------------------------------	--------------------------------

thuộc nhóm **21.06** “*Các chế phẩm thực phẩm chưa được chi tiết hoặc ghi ở nơi khác.*”, phân nhóm **2106.90** “*- Loại khác:*”, phân nhóm “*- - Thực phẩm bảo vệ sức khỏe (food supplements) khác; hỗn hợp vi chất để bổ sung vào thực phẩm:*”, mã số **2106.90.72** “*- - - Thực phẩm bảo vệ sức khỏe khác*” tại Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam./.

Thông báo này có hiệu lực kể từ ngày ban hành.

Tổng cục trưởng Tổng cục Hải quan thông báo để Công ty TNHH Dược phẩm V&S Việt Nam biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Công ty TNHH Dược phẩm V&S Việt Nam (Số 9 ngách 8 ngõ 163 đường Nguyễn Khang, Tổ 29, Phường Yên Hòa, Quận Cầu Giấy, TP Hà Nội);
- Các cục HQ tỉnh, thành phố (để thực hiện);
- Cục Kiểm định hải quan;
- Website Hải quan;
- Lưu: VT, TXNK-PL-Uyên (3b).

**KT. TỔNG CỤC TRƯỞNG
PHÓ TỔNG CỤC TRƯỞNG**



Hoàng Việt Cường

* Ghi chú: Kết quả xác định trước mã số trên chỉ có giá trị sử dụng đối với tổ chức, cá nhân đã gửi đề nghị xác định trước mã số.