

Số: /TB-TCHQ Hà Nội, ngày tháng năm

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 23/6/2014;

Căn cứ Nghị định số 08/2015/NĐ-CP ngày 21/01/2015 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, được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 59/2018/NĐ-CP ngày 20/04/2018 của Chính phủ;

Căn cứ Thông tư số 38/2015/TT-BTC ngày 25/3/2015 của Bộ trưởng 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, được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 39/2018/TT-BTC ngày 20/4/2018 của Bộ trưởng Bộ Tài chính;

Căn cứ Thông tư số 14/2015/TT-BTC ngày 30/01/2015 của Bộ trưởng 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, được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 17/2021/TT-BTC ngày 26/01/2021 của Bộ trưởng Bộ Tài chính;

Căn cứ Thông tư số 31/2022/TT-BTC ngày 08/6/2022 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về việc 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 xác định trước mã số số 0724/ĐK/OP ngày 10/12/2024 của Công ty TNHH Optibac Probiotics (VIETNAM) (MST: 0317904156) và hồ sơ kèm theo;

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: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Optibac Pregnancy.	
Tên gọi theo cấu tạo, công dụng: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Optibac Pregnancy.	
Ký, mã hiệu, chủng loại: Không có.	Nhà sản xuất: PILEJE INDUSTRIE.
2. Tóm tắt mô tả hàng hóa được xác định trước mã số:	
- Thành phần, cấu tạo, công thức hóa học: Trong 1 viên nang cứng chứa: Tổng số probiotics (<i>Lactobacillus rhamnosus</i> HN001, <i>Lactobacillus acidophilus</i> La-14®, <i>Bifidobacterium lactis</i> HN019) 160 mg (12 x 10 ⁸ CFU) (Trong đó: <i>Lactobacillus rhamnosus</i> HN001: 6 x 10 ⁸ CFU, <i>Lactobacillus acidophilus</i> La-14®: 4 x 10 ⁸ CFU, <i>Bifidobacterium lactis</i> HN019: 2	

x 10⁹ CFU); Fructooligosaccharides (FOS): 30 mg; Phụ liệu: chất độn: tinh bột ngô; vỏ nang thực vật: hydroxypropyl methylcellulose; chất chống đông vón: magie stearat thực vật.

- Cơ chế hoạt động, cách thức sử dụng: Uống 1 viên mỗi ngày, tốt nhất là vào bữa sáng. Có thể sử dụng liên tục từ lúc mang thai đến lúc sinh. Đối với những người không thể nuốt viên nang cứng, hãy mở và trộn với đồ uống/thức ăn nguội. Để đảm bảo chất lượng, hãy đóng nắp ngay sau mỗi lần sử dụng và không tháo gói hút ẩm.

- Hàm lượng tính trên trọng lượng: Khối lượng trung bình viên: 570 mg/viên ± 7,5%.

- Thông số kỹ thuật:

Hộp 1 lọ 30 viên

Khối lượng trung bình viên: 570 mg/viên ± 7,5%

Dạng bào chế: viên nang cứng

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

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> HN001	CFU/viên	≥ 6 x 10 ⁹
2	<i>Lactobacillus acidophilus</i> La-14®	CFU/viên	≥ 4 x 10 ⁹
3	<i>Bifidobacterium lactis</i> HN019	CFU/viên	≥ 2 x 10 ⁹
4	Fructooligosaccharides	mg/viên	30 ± 20%

- Quy trình sản xuất: Chúng lợi khuẩn (*Lactobacillus rhamnosus* HN001, *Lactobacillus acidophilus* La-14®, *Bifidobacterium lactis* HN019) đã được bất hoạt bằng quá trình đông khô, phối trộn với các nguyên liệu, phụ liệu khác sau đó đóng gói theo định lượng thành dạng viên nang cứng (570mg/viên). Đóng lọ (lọ 30 viên) và đóng hộp, kiểm tra sản phẩm trước khi đưa ra thị trường.

- Công dụng theo thiết kế: Bổ sung lợi khuẩn cho cơ thể, hỗ trợ duy trì hệ vi sinh đường ruột. Đối tượng sử dụng: Phụ nữ đang mang thai và phụ nữ đang cho con bú cần tăng cường hệ vi sinh đường ruột.

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:

- Tên thương mại: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Optibac Pregnancy.

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

Trong 1 viên nang cứng chứa: Tổng số probiotics (*Lactobacillus rhamnosus* HN001, *Lactobacillus acidophilus* La-14®, *Bifidobacterium lactis* HN019) 160 mg (12 x 10⁹ CFU) (Trong đó: *Lactobacillus rhamnosus* HN001: 6 x 10⁹ CFU, *Lactobacillus acidophilus* La-14®: 4 x 10⁹ CFU, *Bifidobacterium lactis* HN019: 2 x 10⁹ CFU); Fructooligosaccharides (FOS): 30 mg; Phụ liệu: chất độn: tinh bột ngô; vỏ nang thực vật: hydroxypropyl methylcellulose; chất chống đông vón: magie stearat thực vật.

- Cơ chế hoạt động, cách thức sử dụng: Uống 1 viên mỗi ngày, tốt nhất là vào bữa sáng. Có thể sử dụng liên tục từ lúc mang thai đến lúc sinh. Đối với những người không thể nuốt viên nang cứng, hãy mở và trộn với đồ uống/thức ăn nguội. Để đảm bảo chất lượng, hãy đóng nắp ngay sau mỗi lần sử dụng và không tháo gói hút ẩm.

- Hàm lượng tính trên trọng lượng: Khối lượng trung bình viên: 570 mg/viên \pm 7,5%.

- Thông số kỹ thuật:

Hộp 1 lọ 30 viên

Khối lượng trung bình viên: 570 mg/viên \pm 7,5%

Dạng bào chế: viên nang cứng

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

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Lactobacillus rhamnosus HN001	CFU/viên	$\geq 6 \times 10^9$
2	Lactobacillus acidophilus La-14®	CFU/viên	$\geq 4 \times 10^9$
3	Bifidobacterium lactis HN019	CFU/viên	$\geq 2 \times 10^9$
4	Fructooligosaccharides	mg/viên	30 \pm 20%

- Quy trình sản xuất: Chủng lợi khuẩn (*Lactobacillus rhamnosus HN001*, *Lactobacillus acidophilus La-14®*, *Bifidobacterium lactis HN019*) đã được bất hoạt bằng quá trình đông khô, phối trộn với các nguyên liệu, phụ liệu khác sau đó đóng gói theo định lượng thành dạng viên nang cứng (570mg/viên). Đóng lọ (lọ 30 viên) và đóng hộp, kiểm tra sản phẩm trước khi đưa ra thị trường.

- Công dụng theo thiết kế: Bổ sung lợi khuẩn cho cơ thể, hỗ trợ duy trì hệ vi sinh đường ruột. Đối tượng sử dụng: Phụ nữ đang mang thai và phụ nữ đang cho con bú cần tăng cường hệ vi sinh đường ruột.

Ký, mã hiệu, chủng loại: Không có.

Nhà sản xuất: PILEJE INDUSTRIE.

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 từ ngày ký.

Tổng cục trưởng Tổng cục Hải quan thông báo để Công ty TNHH Optibac Probiotics (VIETNAM) biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Công ty TNHH Optibac Probiotics (VIETNAM)
(Đ/c: 108/44A1 Trần Quang Diệu, Phường 14,
Quận 3, TP. Hồ Chí Minh);
- Cục Kiểm định hải quan;
- Các Cục Hải quan tỉnh, thành phố (để thực hiện);
- Website Hải quan;
- Lưu: VT, TXNK-PL- Vân (3b).

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

Âu Anh Tuấn

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.