

29/10

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 29 tháng 10 năm 2024

GIẤY TIẾP NHẬN ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số: 6848 /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 RAYDEL VIETNAM

Địa chỉ: Tầng 15, Khối B, Toà nhà Sông Đà, đường Phạm Hùng, Phường Mỹ Đình 1, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại: +61294801300

Fax:

Email: info@raydel.com.au

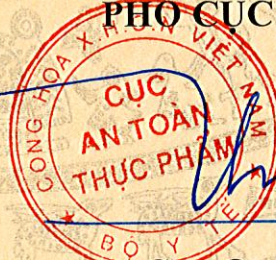
Cho sản phẩm: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe POLICOSANOL 10 do Công ty LIPA PHARMACEUTICALS LTD, địa chỉ: 21 Reaghs Farm Road, MINTO NSW 2566, Úc và Raydel Australia Pty Ltd, địa chỉ Level 1 Building 1 9-15 Chilvers Road Thornleigh NSW 2120, Úc sản xuất, phù hợp tiêu chuẩn nhà sản xuất số: RFE002 ngày 09/06/2023.

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

BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số: 1/2024/0110479402-DKCB

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

Tên tổ chức, cá nhân: CÔNG TY CỔ PHẦN RAYDEL VIETNAM

Địa chỉ: Tầng 15, Khối B, Toà nhà Sông Đà, đường Phạm Hùng, Phường Mỹ Đình 1, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Điện thoại: +61294801300

Fax:

E-mail: info@raydel.com.au

Mã số doanh nghiệp: 0110479402

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 POLICOSANOL 10

2. Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Policosanol (Alcohols từ sáp mía đường) 10mg

Phụ liệu: Chất độn (cellulose vi tinh thể, lactose), Chất làm rã (tinh bột ngô, Natri croscarmellose), Chất kết dính (sucrose, Gelatin), Chất chống đông vón (talc tinh khiết, magnesi stearat), Chất phủ bề mặt (cellacefate), Chất làm mềm (macrogol 20000), Chất tạo màu nhân tạo (indigocarmine CI73015 (lake), titanium dioxide).

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	Policosanol	mg/viên	9 - 12
---	-------------	---------	--------

4. Thời hạn sử dụng sản phẩm:

3 năm kể từ ngày sản xuất. Hạn sử dụng ghi trên nhãn chính thức của sản phẩm.

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

- Chất liệu bao bì: Sản phẩm đựng trong vỉ, bên ngoài là hộp giấy còn niêm phong có nhãn mác rõ ràng, đầy đủ, đảm bảo vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định của Bộ Y Tế.

- Quy cách đóng gói: Vỉ 15 viên. Hộp 2 vỉ.

- Khối lượng trung bình viên: 193,08 mg (181,37 mg – 210,79 mg)

- Dạng bào chế: Viên nén bao phim

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

Đơn vị thực hiện công đoạn sản xuất dạng bào chế của sản phẩm:

LIPA PHARMACEUTICALS LTD.

Địa chỉ: 21 Reaghs Farm Road, MINTO NSW 2566, Úc

Chủ thương hiệu sản phẩm, thực hiện công đoạn đóng gói, dán nhãn, và chịu toàn bộ trách nhiệm về chất lượng của hàng hoá trong quá trình sản xuất và lưu thông trên thị trường:

Raydel Australia Pty Ltd

Địa chỉ: Level 1 Building 1 9-15 Chilvers Road Thornleigh NSW 2120 Úc

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:

Tiêu chuẩn nhà sản xuất đính kèm số RFE002 ngày 09/06/2023.

Tiêu chuẩn nhà đóng gói đính kèm số RFE002 ngày 09/06/2023.

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 11 tháng 10 năm 2024

ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

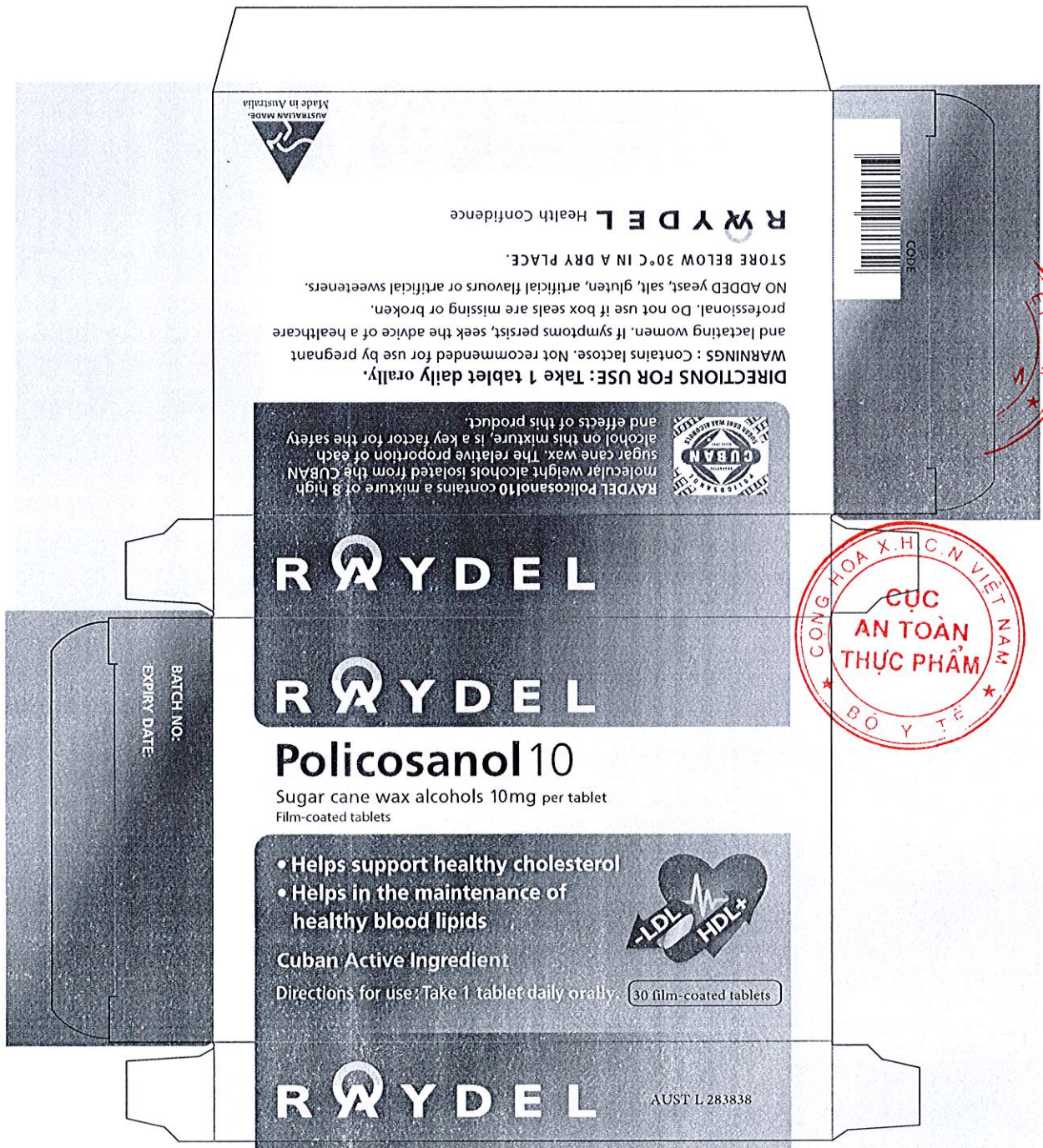
CỦA DOANH NGHIỆP

(Ký, ghi họ tên và đóng dấu)



Giám đốc





Nhãn vỉ





NHÃN PHỤ

Tên sản phẩm: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe POLICOSANOL 10

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Policosanol (Alcohols từ sáp mía đường) 10mg

Phụ liệu: Chất độn (cellulose vi tinh thể, lactose), Chất làm rắn (tinh bột ngô, Natri croscarmellose), Chất kết dính (sucrose, Gelatin), Chất chống đông vón (talc tinh khiết, magnesi stearat), Chất phủ bề mặt (cellacefate), Chất làm mềm (macrogol 20000), Chất tạo màu nhân tạo (indigocarmine CI73015 (lake), titanium dioxide).

3. Công dụng

Hỗ trợ cải thiện chỉ số cholesterol, lipid máu.

4. Đối tượng sử dụng:

Người trưởng thành.

5. Hướng dẫn sử dụng:

Uống 1 viên mỗi ngày

6. Thời hạn sử dụng:

3 năm kể từ ngày sản xuất. Hạn sử dụng ghi trên nhãn chính thức của sản phẩm.

Chú ý

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

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

Không khuyến khích sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú.

Sản phẩm chứa lactose. Nếu bạn gặp phải các triệu chứng liên quan đến việc sử dụng sản phẩm và các triệu chứng này không giảm đi sau một khoảng thời gian nhất định, bạn nên tìm kiếm sự hỗ trợ và tư vấn từ chuyên gia y tế.

Không sử dụng sản phẩm nếu niêm phong hộp bị mất hoặc bị hỏng. Sản phẩm KHÔNG CHỨA men, muối, gluten, hương liệu nhân tạo hoặc chất tạo ngọt nhân tạo

7. Bảo quản:

Bảo quản dưới 30°C ở nơi khô ráo

8. Quy cách đóng gói:

Vì 15 viên. Hộp 2 vì

9. Công ty chịu trách nhiệm về sản phẩm

CÔNG TY CỔ PHẦN RAYDEL VIỆT NAM

Địa chỉ: Tầng 15, Khối B, Toà nhà Sông Đà, đường Phạm Hùng, Phường Mỹ Đình 1, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Đơn vị thực hiện công đoạn sản xuất dạng bào chế của sản phẩm:

LIPA PHARMACEUTICALS LTD.

Địa chỉ: 21 Reaghs Farm Road, MINTO NSW 2566, Úc

Chủ thương hiệu sản phẩm, thực hiện công đoạn đóng gói, dán nhãn, và chịu toàn bộ trách nhiệm về chất lượng của hàng hoá trong quá trình sản xuất và lưu thông trên thị trường:

Raydel Australia Pty Ltd

Địa chỉ: Level 1 Building 1 9-15 Chilvers Road Thornleigh NSW 2120 Úc

10. Công ty nhập khẩu sản phẩm

CÔNG TY CỔ PHẦN RAYDEL VIỆT NAM

Địa chỉ: Tầng 15, Khối B, Toà nhà Sông Đà, đường Phạm Hùng, phường Mỹ Đình 1, quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

11. Xuất xứ:

Úc

12. Số ĐKSP:



PRODUCT SPECIFICATION

CUSTOMER APPROVAL AND CERTIFICATION

I hereby certify that the information in this specification is current and correct and that the formulation complies with the marketing authorisation entered on the Australian Register of Therapeutic Goods. Lipa will be notified immediately of any change to this formulation which results in this specification no longer complying with the current marketing authorisation.

APPROVED BY:	<i>[Signature]</i>
POSITION:	<i>Off manager</i>
NAME:	<i>Armin Starna</i>
DATE:	12/06/2023

PRODUCT NAME:	POLICOSANOL 10	PAGE 1 of 5	
CUSTOMER:	RAYDEL AUSTRALIA PTY LTD	AUST L:	283838
ITEM NUMBER:	RFE002	EDITION NUMBER	1
		ISSUE DATE:	09/06/2023
PREPARED BY: DANIELLE PUCKERIDGE <i>[Signature]</i>	CHECKED BY: LENO JIN <i>[Signature]</i>	APPROVED BY: WIM HUIZER <i>[Signature]</i>	
DATE: 09/06/2023	DATE: 09/06/2023	DATE: 09/06/2023	

DISCLAIMER

While Lipa accepts full responsibility for the quality of materials used in manufacture and for the processing of these materials into finished bulk or packed product under GMP, so as to meet specifications agreed with the client, it does not offer advice on and accepts no responsibility for the suitability of any product for any therapeutic use, or the intrinsic safety efficacy or stability of any product, or the conformity of any label to regulatory requirements. The client is responsible for ensuring that the agreed product specification (including composition) is that currently registered under the Therapeutic Goods Act

Residual Solvents (EP 5.4)

The starting materials used in this formula have been verified and assessed to be compliant to the requirements of EP 5.4 Annual verification testing is conducted to ensure compliance and is recorded as part of the Product Quality Review. Solvents that are used as part of the manufacturing process are listed with their respective limits below.

Ethanol Not more than 5000ppm or NMT 50mg/Day

Elemental Impurities (ICH Q3D/USP <2232>)

The starting materials used in this formula have been assessed to allow the finished product to meet the below limits. Annual verification testing is conducted to ensure compliance and is recorded as part of the Product Quality review

Arsenic	Not more than 5.0 ppm
Cadmium	Not more than 0.3 ppm
Lead	Not more than 2.0 ppm
Mercury	Not more than 0.5 ppm

This document is the property of Lipa Pharmaceuticals. It cannot be replicated or copied to any external or other third parties without the written consent of Lipa Pharmaceuticals Limited.



PRODUCT SPECIFICATION

PRODUCT NAME:	POLICOSANOL 10			PAGE 2 of 5	
CUSTOMER:	RAYDEL AUSTRALIA PTY LTD				
ITEM NUMBER:	RFE002	EDITION NUMBER	1	ISSUE DATE:	09/06/2023

Dosage Form: Tablet, film coated
Maximum Daily Dose: 1 tablet

Physical parameters

FIELD	SPECIFICATION	LIMITS	METHOD
Description	Small round biconvex light blue film coated tablets	Complies	FPP: RFE002FP
Diameter (mm)	8.0	7.9 - 8.5	FPP: RFE002FP
Thickness (mm)	NMT 4.0	NMT 4.0	FPP: RFE002FP
Hardness (kp)	NLT 3	NLT 3	FPP: RFE002FP
Ave. tablet wt. (mg)	193.08	181.37 - 210.79	FPP: RFE002FP
Uniformity of weight	NMT 2 out of 20 of the individual tablets deviate from the average weight by more than 7.5% and none out of 20 deviate by more than 15%	Complies	FPP: RFE002FP
Disintegration	Complies with the current TGO for tablets and capsules	≤ 30 minutes	FPP: RFE002FP

Microbiological Quality

FIELD	LIMITS	METHOD
Total Aerobic Microbial Count (cfu/g)	Less than or equal to 1.0×10^4	FPP: RFE002FP
Total Yeast and Mould Count (cfu/g)	Less than or equal to 1.0×10^2	FPP: RFE002FP
Bile-tolerant Gram negative bacteria (cfu/g) Escherichia coli (per g)	Less than or equal to 1.0×10^2	FPP: RFE002FP
Salmonella (per 10g)	Absent	FPP: RFE002FP
Staphylococcus aureus (per g)	Absent	FPP: RFE002FP

Micro testing will be conducted on a rotational basis after the first three batches. One in twenty batches or annually

Chemical Assay

FIELD	RELEASE LIMIT	RELEASE LIMIT	EXPIRY LIMIT	METHOD
Assay sugar cane wax alcohols (mg/tab)	10.00 mg ± 7.5%	9.25 – 10.75	9.00 – 12.00	FPP: RFE002FP
Policosanol		Purity, total content of alcohols (to be included in Certificate of Analysis) ≥ 85% include breakdown of results of the individual alcohols on the CoA		FPP: RFE002FP

PRODUCT SPECIFICATION

PRODUCT NAME:	POLICOSANOL 10				PAGE 3 of 5	
CUSTOMER:	RAYDEL AUSTRALIA PTY LTD					
ITEM NUMBER:	RFE002	EDITION NUMBER	1	ISSUE DATE:	09/06/2023	

ITEM NO.	LABEL CLAIM mg/unit	OVER AGE	ADDED mg/unit	ACTIVES	TESTING CODE	TGO101 LIMITS % of stated content	STANDARD
CSRFE01	10.00		10.00	SUGAR CANE WAX ALCOHOLS	M	90.0 ~ 120.0	RMM
EXCIPIENTS							
RC0203			15.20	MICROCRYSTALLINE CELLULOSE		Filler	BP/USP
RL1102			105.80	LACTOSE		Filler	BP
RS1833			28.50	MAIZE STARCH		Disintegrant	BP
RS1820			9.50	SUCROSE		Binder	RMM
RG722			4.80	GELATIN (bovine skin)		Binder	BP
RT1903			3.80	TALC-PURIFIED		Anticaking agent	BP
RC0259			9.50	CROSCARMELLOSE SODIUM Contains: Sodium 665 mcg		Disintegrant	BP
RM1203			2.90	MAGNESIUM STEARATE		Lubricant	BP
COATING							
RC0216			830 mcg	CELACEPHATE		Coating agent	BP
RM1278			830 mcg	MACROGOL 20 000		Plasticiser	BP
RT1903			2.78	TALC PURIFIED		Opacifier	BP
RT1909			1.39	TITANIUM DIOXIDE		Colourant	BP
RI819			250.00 mcg	INDIGO CARMINE CI73015 (LAKE)		Colourant	ECD/JECFA

Gelatin mass is derived from: Bovine skin from Australia

I: Identified then Quantified by Input

L: Amount is below limit of Quantification and a Limit test is applied;

M: Will be assayed on every batch;

Q: Quantified by input;

R: Will be assayed on a rotational basis once history has been established;

479

VG

PH

YD

ITN

JEM

PRODUCT SPECIFICATION

PRODUCT NAME:	POLICOSANOL 10			PAGE 4 of 5	
CUSTOMER:	RAYDEL AUSTRALIA PTY LTD				
ITEM NUMBER:	RFE002	EDITION NUMBER	1	ISSUE DATE:	09/06/2023

FIELD	SPECIFICATION
For Raydel	Activity
Australia	
Pack Size	15 tablets / blister, 2 blisters/ Box
Packing material	PVC, Al+Foil, paper carton
Shelf life	3 years
Storage conditions	Store below 30°C in a cool dry place.
Silica Gel Sachet	25g Silica Gel sachet to be added in each shipper- MC1223
Comment	N/A

MANUFACTURING SITES	ADDRESS	LICENCE NUMBER	SERVICE
PRINCIPAL	21 Reaghs Farm Road, MINTO NSW	MI-10052005-LI-000542-1	MD, CT, MT, RS, PP, SP
Lipa Pharmaceuticals Ltd.	2566		

CONTRACT MANUFACTURERS AND LABORATORIES

Lipa Pharmaceuticals Ltd.	3 Reaghs Farm Road, Minto, NSW, 2566	MI-10052005-LI-000542-1	PP, SP
Southpack Laboratories (Aust) Pty Ltd	Units 1,2,3,4/102 Bath Road, Kirrawee, NSW, 2232	MI-11102004-LI-000001-1	PP, SP
MedipaQ Pty Ltd	Unit 21 19 Aero road, Ingleburn, NSW, 2565	MI-2016-LI-00917-1	PP, SP
Southern Cross Analytical Research Laboratory	Level 3, T Block and N Block Military Road, Southern Cross University, Lismore, NSW, 2480	MI-01122004-LI-000264-1	CT
Australian Laboratory Services Pty Ltd	Unit 10 2-8 South Street, Rydalmere, NSW, 2116	MI-2012-LI-05733-3	CT, MT
Endeavour Foundation	12-16 Leabons Lane, Seven Hills West, NSW 2147	MI-14062005-LI-000625-2	PP, SP
ABS (AUS) Pty Ltd	18 Distribution Place, Seven Hills, NSW, 2147	MI-02102007-LI-002140-11	PP, SP
Sunnyfield	185 Allambie Road, Allambie Heights, NSW, 2100	MI-06022006-LI-001122-11	PP, SP

MD: Manufacture of Dosage Form CT: Chemical Testing
 PP: Primary packaging MT: Microbial Testing
 SP: Secondary packaging RS: Release for Supply

*This document is for registration purposes and Raydel takes responsibility

PRODUCT SPECIFICATION

PRODUCT NAME:	POLICOSANOL 10				PAGE 5 of 5	
CUSTOMER:	RAYDEL AUSTRALIA PTY LTD					
ITEM NUMBER:	RFE002	EDITION NUMBER	1	ISSUE DATE:	09/06/2023	

GLOSSARY

ARTG - Australian Register of Therapeutic Goods; Ave - Average; BP - British Pharmacopoeia; cap - capsule; CAS - Chemical Abstract Service; cfu - Colony forming unit; CG-TGA Compositional Guideline; CI - Colour Index (Society of Dyers and Colourists); ECD - EC Directive; EP- European Pharmacopoeia; FCC - Food Chemical Codex; g-gram; GMP-Good Manufacturing Practice; ICID - International Cosmetic Ingredient Dictionary; IU - International Units; JECFA - Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives; kp - kilopond; mcg - microgram; mg - milligram; mm - millimeter; N/A - Not Applicable; NF - National Formulary; NLT - Not less than; NMT - Not more than; PI - Proprietary Ingredient; PIC/S - Pharmaceutical Inspection Convention/Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme; RH - Relative Humidity; RMM - Raw material manufacturer, QBI - Quantified by Input; q.s. quantum sufficit, as much as is sufficient; tab - tablet; TBD - To be determined; TGA - Therapeutic Goods Administration; TGO-Therapeutic Goods Order; USP - United States Pharmacopoeia.

REVISION HISTORY

DATE	EDITION NUMBER	VERSION NUMBER	BRIEF DESCRIPTION OF CHANGE
09/06/2023	1	1	New document





RAYDEL
Health Confidence

RAYDEL AUSTRALIA PTY LTD ABN No 45 054 555 903
Level 1 Building 1 9-15 Chilvers Road THORNLEIGH NSW 2120 AUSTRALIA
T. 02 9480 1300 F. 02 9480 1399 www.raydel.com.au

PRODUCT SPECIFICATIONS

Date: 09/06/2023

No: RFE002

Product name: Policosanol 10

Classification: Dietary supplement

Manufacturer: Lipa Pharmaceuticals Ltd. - 21 Reaghs Farm Road, MINTO NSW 2566, Australia

Packaging company: RAYDEL AUSTRALIA PTY LTD - Level 1 Building 1 9-15 Chilvers Road THORNLEIGH NSW 2120 Australia

Dosage form: Small round biconvex light blue film coated tablets

Packaging particulars: 30 tablets (2 blisters x 15 tabs) in a cardboard box

Packing material: PVC, Al+Foil, paper carton

Average tablet weight: 193.08 mg (181.37 – 210.79 mg)

1. INGREDIENTS

In 1 film coated tablet contain:

Sugar Cane Wax Alcohols 10mg

EXCIPIENTS: microcrystalline cellulose, lactose, maize starch, sucrose, gelatin (bovine skin), talc- purified, croscarmellose sodium (contains: sodium 665 mcg), magnesium stearate

COATING: celacephate, macrogol 20000, talc purified, titanium dioxide, indigo carmine CI73015 (lake)

2. ACTIVE INGREDIENTS

No	Name of Ingredients	Unit	Expiry Limit
1	Sugar Cane Wax Alcohols	mg per tablet	9 - 12
	Policosanol	mg per tablet	9 - 12

3. ORGANOLEPTIC TESTS:

Test done	Method	Specification	Result
Appearance	Visual and organoleptic inspection	Small round biconvex light blue film coated tablets	Complies
Flavour		No flavour	Complies
Odour		No odour	Complies
Colour		Light Blue	Complies

4. MICROBIOLOGIC PARAMETERS:

TEST	UNIT	SPECIFICATIONS	Method
Total Aerobic Microbial Count	CFU/g	NMT 10 000	FPP: RFE002FP
Total Yeast and Mould Count	CFU/g	NMT 100	FPP: RFE002FP
Bile-tolerant Gram negative bacteria	CFU/g	NMT 100	FPP: RFE002FP
Escherichia coli	/g	Absent	FPP: RFE002FP
Salmonella	/10g	Absent	FPP: RFE002FP
Staphylococcus aureus	/g	Absent	FPP: RFE002FP

Micro testing will be conducted on a rotational basis after the first three batches. One in twenty batches or annually



5. HEAVY METAL

TEST	UNIT	SPECIFICATION	Method
Arsenic	ppm	≤ 5.0	In House ICP-OES
Cadmium	ppm	≤ 0.3	In House ICP-OES
Lead	ppm	≤ 2.0	In House ICP-OES
Mercury	ppm	≤ 0.5	In House ICP-OES

6. INDICATIONS

- Helps support healthy cholesterol
- Helps in the maintenance of healthy blood lipids

7. DIRECTIONS FOR USE

-Take 1 tablet daily

- Contains lactose. Not recommended for use by pregnant and lactating women. If symptoms persist, seek the advice of a healthcare professional. Do not use if box seals are missing or broken. NO ADDED yeast, salt, gluten, artificial flavours or artificial sweeteners.

Keep out of reach of Children

8. SHELF LIFE AND STORAGE

- 3 years from the manufacturing date
- Store below 30°C in a cool dry place

RAYDEL AUSTRALIA PTY LTD (sign, stamp)

[Handwritten signature]

