

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm
phục vụ quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm**

CỤC TRƯỞNG CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM

Căn cứ Luật an toàn thực phẩm ngày 17 tháng 6 năm 2010 và Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25 tháng 4 năm 2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm;

Căn cứ Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT ngày 01/8/2013 của Bộ Y tế - Bộ Công Thương - Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về Quy định điều kiện, trình tự thủ tục chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước;

Căn cứ hồ sơ đăng ký cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước của Trung tâm kiểm nghiệm – Viện Thực phẩm chức năng;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Quản lý Tiêu chuẩn và Kiểm nghiệm,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Chỉ định Trung tâm kiểm nghiệm – Viện Thực phẩm chức năng, địa chỉ: Lô A2CN1 Cụm công nghiệp Từ Liêm, quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội là cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước đối với các chỉ tiêu kỹ thuật trong Danh mục chỉ tiêu được chỉ định kèm theo Quyết định này.

Mã số cơ sở kiểm nghiệm: 39/2018/BYT-KNTP

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực ba (03) năm, kể từ ngày ký.

Điều 3. Trung tâm kiểm nghiệm – Viện Thực phẩm chức năng có trách nhiệm thực hiện công tác kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước khi có yêu cầu và phải tuân thủ các quy định và hướng dẫn của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiên (để b/c);
- TT. Nguyễn Thanh Long (để b/c);
- CT. Nguyễn Thanh Phong (để b/c);
- Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc TƯ;
- Chi cục ATVSTP các tỉnh/thành phố trực thuộc TƯ;
- Lưu: VT, KN.



**KI. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Lê Văn Giang

DANH MỤC CHỈ TIÊU ĐƯỢC CHỈ ĐỊNH

(Kèm theo Quyết định số 27/QĐ-ATTP ngày 13 tháng 5 năm 2018 của Cục An toàn thực phẩm)

TT	Tên chỉ tiêu được chỉ định	Phạm vi áp dụng	Giới hạn định lượng/Phạm vi đo	
			Phương pháp	Giới hạn định lượng /Phạm vi đo (nếu có)
1.	Cảm quan, độ trong và màu sắc dung dịch, độ đồng nhất, độ rò rỉ	Thực phẩm chức năng (Thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm bổ sung)	KN/QTKT/4 (Dược điển Việt Nam IV – ĐVN IV)	
2.	Xác định pH		ĐVN IV	1-14
3.	Xác định nitơ toàn phần, protein tổng		KN/QTKT/10.1 (ĐVN IV)	0,01%
4.	Xác định hàm lượng Lipid tổng số		KN/QTKT/10.2	0,01%
5.	Xác định hàm lượng Carbohydrat		KN/QTKT/10.3	0,01%
6.	Xác định giá trị Năng lượng		KN/QTKT/10.4	0,20 kcal/100g
7.	Xác định hàm lượng Asen (As) bằng phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử (AAS) (chế độ hóa hơi lạnh/ AAS-HF)		KN/QTKT/8.4	LOD: 0,04 µg/g (hoặc µg/ml) LOQ: 0,13 µg/g (hoặc µg/ml)
8.	Xác định hàm lượng Thủy ngân (Hg) bằng phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử (AAS) (chế độ hóa hơi lạnh/ AAS-HF)		KN/QTKT/8.3	LOD: 0,02 µg/g (hoặc µg/ml) LOQ: 0,07 µg/g (hoặc µg/ml)
9.	Xác định hàm lượng Selen (Se) bằng phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử (AAS) (chế độ hóa hơi lạnh/ AAS-HF)		KN/QTKT/8.13	LOD: 0,02 µg/g (hoặc µg/ml) LOQ: 0,07 µg/g (hoặc µg/ml)
10.	Xác định hàm lượng Chì (Pb) bằng phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử (AAS) (chế độ lò graphite/ AAS-GF)		KN/QTKT/8.1	LOD: 0,02 µg/g (hoặc µg/ml) LOQ: 0,07 µg/g (hoặc µg/ml)
11.	Xác định hàm lượng Cadimi (Cd) bằng phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử (AAS) (chế độ lò graphite/ AAS-GF)		KN/QTKT/8.2	LOD: 0,02 µg/g (hoặc µg/ml) LOQ: 0,07 µg/g (hoặc µg/ml)
12.	Xác định hàm lượng Đồng (Cu) bằng phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử (AAS) (chế độ lò graphite/ AAS-GF)		KN/QTKT/8.7	LOD: 0,03 µg/g (hoặc µg/ml) LOQ: 0,1 µg/g (hoặc µg/ml)
13.	Xác định hàm lượng Mangan (Mn) bằng phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử (AAS) (chế độ lò graphite/ AAS-GF)		KN/QTKT/8.8	LOD: 0,03 µg/g (hoặc µg/ml) LOQ: 0,1 µg/g (hoặc µg/ml)

TT	Tên chỉ tiêu được chỉ định	Phạm vi áp dụng	Giới hạn định lượng/Phạm vi đo		
			Phương pháp	Giới hạn định lượng /Phạm vi đo (nếu có)	
14.	Xác định hàm lượng Crom (Cr) bằng phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử (AAS) (chế độ lò graphite/ AAS-GF)	Thực phẩm chức năng (Thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm bổ sung)	KN/QTKT/8.14	LOD: 0,03 µg/g (hoặc µg/ml) LOQ: 0,1 µg/g (hoặc µg/ml)	
15.	Xác định hàm lượng Molybden (Mo) bằng phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử (AAS) (chế độ lò graphite/ AAS-GF)		KN/QTKT/8.15	LOD: 0,45 µg/g (hoặc µg/ml) LOQ: 1,49 µg/g (hoặc µg/ml)	
16.	Xác định hàm lượng Thiếc(Sn) bằng phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử (AAS) (chế độ lò graphite/ AAS-GF)		KN/QTKT/8.18	LOD: 0,42 µg/g (hoặc µg/ml) LOQ: 1,39 µg/g (hoặc µg/ml)	
17.	Xác định hàm lượng Kẽm (Zn) bằng phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử (AAS) (chế độ ngọn lửa/AAS furnace)		KN/QTKT/8.5	LOD: 0,6 µg/g (hoặc µg/ml) LOQ: 1,98 µg/g (hoặc µg/ml)	
18.	Xác định hàm lượng Sắt (Fe) bằng phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử (AAS) (chế độ ngọn lửa/AAS furnace)		KN/QTKT/8.6	LOD: 1,2 µg/g (hoặc µg/ml) LOQ: 3,96 µg/g (hoặc µg/ml)	
19.	Xác định hàm lượng Magie (Mg) bằng phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử (AAS) (chế độ ngọn lửa/AAS furnace)		KN/QTKT/8.9	LOD: 0,8 µg/g (hoặc µg/ml) LOQ: 2,64 µg/g (hoặc µg/ml)	
20.	Xác định hàm lượng Canxi (Ca) bằng phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử (AAS) (chế độ ngọn lửa/AAS furnace)		KN/QTKT/8.10	LOD: 3,2 µg/g (hoặc µg/ml) LOQ: 10,56 µg/g (hoặc µg/ml)	
21.	Xác định hàm lượng Kali (K) bằng phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử (AAS) (chế độ ngọn lửa/AAS furnace)		KN/QTKT/8.11	LOD: 1,0 µg/g (hoặc µg/ml) LOQ: 3,3 µg/g (hoặc µg/ml)	
22.	Xác định hàm lượng Natri (Na) bằng phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử (AAS) (chế độ ngọn lửa/AAS furnace)		KN/QTKT/8.12	LOD: 0,8 µg/g (hoặc µg/ml) LOQ: 2,64 µg/g (hoặc µg/ml)	
23.	Xác định hàm lượng Bạc (Ag) bằng phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử (AAS) (chế độ ngọn lửa/AAS furnace)		KN/QTKT/8.19	LOD: 1,2 µg/g (hoặc µg/ml) LOQ: 3,96 µg/g (hoặc µg/ml)	
24.	Xác định độ ẩm bằng phương pháp sấy			KN/QTKT/6.10 (ĐDVN IV)	0,01%
25.	Xác định độ ẩm bằng phương pháp cất với dung môi			KN/QTKT/11.7 (ĐDVN IV)	0,01%
26.	Xác định khối lượng/thể tích, độ đồng đều khối lượng/thể tích		KN/QTKT/6.4 (ĐDVN IV)		

TT	Tên chỉ tiêu được chỉ định	Phạm vi áp dụng	Giới hạn định lượng/Phạm vi đo	
			Phương pháp	Giới hạn định lượng /Phạm vi đo (nếu có)
27.	Xác định độ tan rã	Thực phẩm bảo vệ sức khỏe	KN/QTKT/6.5 (ĐBVN IV)	
28.	Xác định khối lượng riêng, tỷ trọng		KN/QTKT/6.9 (ĐBVN IV)	
29.	Xác định hàm lượng tro: tro toàn phần, tro sulfat, tro không tan trong acid, tro tan trong nước		KN/QTKT/6.1 (ĐBVN IV)	0,01%
30.	Định tính, định lượng các hoạt chất (theo Phụ lục 1: Danh mục thử nghiệm hoạt chất trong nhóm Thực phẩm bảo vệ sức khỏe) Phương pháp <i>HPLC, LC-MS/MS, GC-MS/MS, UV-VIS</i>		Theo Phụ lục 1	Theo Phụ lục 1
31.	Định lượng Aflatoxin (G1, G2, B1, B2) bằng cột ái lực miễn dịch		KN/QTKT/12 (TCVN 7407:2004)	Dạng rắn: 0,047 µg/kg Dung dịch: 0,047 µg/l Dạng dầu: 0,049 µg/kg
32.	Xác định hàm lượng tro toàn phần (nung ở nhiệt độ 600 ⁰ C)	Thực phẩm bổ sung (Sản phẩm dinh dưỡng công thức)	KN/QTKT/6.1 (ĐBVN IV)	0,01%
33.	Định tính và định lượng các hoạt chất (theo Phụ lục 2: danh mục thử nghiệm các hoạt chất trong thực phẩm bổ sung) Phương pháp <i>LC-MS/MS</i>		Theo Phụ lục 2	Theo Phụ lục 2

Phụ lục 1: Danh mục thử nghiệm hoạt chất trong nhóm Thực phẩm bảo vệ sức khỏe
(Kèm theo Quyết định số 171/QĐ-ATTP ngày 03 tháng 5 năm 2018 của Cục An toàn thực phẩm)

STT	Tên hoạt chất	Phương pháp thử	Giới hạn phát hiện (LOD)		
			Dạng rắn	Dung dịch	Dạng dầu
1.	Định tính, định lượng 5 – Hydroxytryptophan bằng phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC)	KN/QTPTNL/H.2	0,04 mg/g	0,04 mg/ml	0,04 mg/g
2.	Định tính, định lượng Acid Aspartic bằng phương pháp HPLC	KN/QTKT/14	51 µg/g	51 µg/ml	51 µg/g
3.	Định tính, định lượng Acid Glutamic bằng phương pháp HPLC	KN/QTKT/14	53 µg/g	53 µg/ml	51 µg/g
4.	Định tính, định lượng Alanin bằng phương pháp HPLC	KN/QTKT/14	49 µg/g	50 µg/ml	49 µg/g
5.	Định tính, định lượng Acid folic bằng phương pháp HPLC	KN/QTPTNL/A.3 (Tham khảo Dược điển Mỹ)	3,8 µg/g		3,7 µg/g
6.	Định tính, định lượng Alpha Lipoic acid bằng phương pháp HPLC	KN/QTPTNL/A.2 (Tham khảo Dược điển Mỹ)	0,09 mg/g	0,09 mg/ml	0,09 mg/g
7.	Định tính, định lượng Adenosin bằng phương pháp HPLC	KN/QTPTNL/A.7 (Tham khảo Dược điển Trung Quốc)	20 µg/g	20 µg/ml	20 µg/g
8.	Định tính, định lượng Berberin clorid bằng phương pháp HPLC	KN/QTPTNL/B.2 (Tham khảo dược điển Việt Nam)	20 µg/g	21 µg/ml	20 µg/g
9.	Định tính, định lượng Curcumin bằng phương pháp HPLC	KN/QTPTNL/C.3 (Tham khảo Dược điển Thái, Nhật, Mỹ)	21 µg/g	22 µg/ml	20 µg/g
10.	Định tính, định lượng Cordycepin bằng phương pháp HPLC	KN/QTPTNL/C.5	20 µg/g	20 µg/ml	19 µg/g
11.	Định tính, định lượng Coenzym Q10 bằng phương pháp HPLC	KN/QTPTNL/C.6 (Tham khảo Dược điển Mỹ)	5,2 µg/g	13,5 µg/ml	5 µg/g
12.	Định tính, định lượng DHEA (Dehydroepiandrosterone) bằng phương pháp HPLC	KN/QTPTNL/D.1	20 µg/g		19 µg/g
13.	Định tính, định lượng D-Biotin bằng phương pháp HPLC	KN/QTPTNL/B.1 (Tham khảo Dược điển Anh, Mỹ)	0,11 mg/g		0,1 mg/g
14.	Định tính, định lượng Glucosamin bằng phương pháp HPLC	KN/QTPTNL/G.1 (Tham khảo Dược điển Mỹ)	0,7 mg/g	0,74 mg/ml	0,7 mg/g

STT	Tên hoạt chất	Phương pháp thử	Giới hạn phát hiện (LOD)		
			Dạng rắn	Dung dịch	Dạng dầu
15.	Định tính, định lượng Ginsenosid bằng phương pháp HPLC	Rg1 KN/QTKT/15 (Tham khảo Dược điển Mỹ)	2,8 µg/g	0,85 µg/ml	2,8 µg/g
		Re KN/QTKT/15 (Tham khảo Dược điển Mỹ)	3,0 µg/g	0,9 µg/ml	3,0 µg/g
		Rb1 KN/QTKT/15 (Tham khảo Dược điển Mỹ)	3,0 µg/g	0,9 µg/ml	3,0 µg/g
16.	Định tính, định lượng Hydroxyprolin bằng phương pháp HPLC	KN/QTPTNL/H.3	8,8 µg/g	4,6 µg/g	8,7 µg/g
17.	Định tính, định lượng L-Arginin bằng phương pháp HPLC	KN/QTPTNL/A.1 (Tham khảo Dược điển Anh, Mỹ)	48 µg/g	51 µg/ml	49 µg/g
18.	Định tính, định lượng L-Leucin bằng phương pháp HPLC	KN/QTKT/14	48 µg/g	50 µg/ml	48 µg/g
19.	Định tính, định lượng L-Phenylalanin bằng HPLC	KN/QTKT/14	48 µg/g	50 µg/g	49 µg/g
20.	Định tính, định lượng L-Lysin bằng phương pháp HPLC	KN/QTPTNL/L.1	48 µg/g	49 µg/ml	47 µg/g
21.	Định tính, định lượng MSM (Methylsulphonylmethane) bằng phương pháp GC MS/MS	KN/QTPTNL/M.9	5 µg/g	5 µg/g (kem)	
22.	Định tính, định lượng Melatonin bằng phương pháp HPLC	KN/QTPTNL/M.1	22,1 µg/g	24,5 µg/ml	23,1 µg/g
23.	Định tính, định lượng Methionin bằng phương pháp HPLC	KN/QTPTNL/M.7	25 µg/g	26 µg/g	51 µg/g
24.	Định tính, định lượng Chondroitin bằng phương pháp HPLC	KN/QTPTNL/N.4 (Tham khảo Dược điển Châu Âu, Mỹ)	0,11 mg/g	0,09 mg/ml	0,11 mg/g
25.	Định tính, định lượng Pregnenolone bằng phương pháp HPLC	KN/QTPTNL/P.1	0,08 mg/g	0,095 mg/ml	0,08 mg/g
26.	Định tính, định lượng Nipazin (Methylparaben) bằng phương pháp HPLC	KN/QTPTNL/N.3 (Tham khảo Dược điển Việt Nam, Mỹ)	3,5 µg/g	3,4 µg/ml	3,5 µg/g
27.	Định tính, định lượng Nipazol (Propylparaben) bằng phương pháp	KN/QTPTNL/N.2 (Tham khảo Dược	3,8 µg/g	3,7 µg/ml	3,8 µg/g

STT	Tên hoạt chất	Phương pháp thử	Giới hạn phát hiện (LOD)		
			Dạng rắn	Dung dịch	Dạng dầu
	HPLC	<i>điển Việt Nam, Mỹ)</i>			
28.	Định tính, định lượng Piperin bằng phương pháp HPLC	KN/QTPPTNL/P.11 (<i>Tham khảo Dược điển Trung Quốc</i>)	0,7 µg/g	0,1 µg/ml	0,7 µg/g
29.	Định tính, định lượng Prolin bằng HPLC	KN/QTPPTNL/P.10	10,6 µg/g	5,5 µg/g	10,6 µg/g
30.	Xác định hàm lượng Protease bằng phương pháp UV-VIS	KN/QTPPTNL/P.2	0,45 U/g	0,45 U/ml	
31.	Định tính, định lượng Quercetin bằng phương pháp HPLC	KN/QTPPTNL/Q.1	20 µg/g	4 µg/ml	20 µg/g
32.	Định tính, định lượng Rutin bằng phương pháp HPLC	KN/QTPPTNL/R.3	12,9 µg/g	12,4 µg/ml	12,4 µg/g
33.	Định tính, định lượng Serin bằng phương pháp HPLC	KN/QTKT/14	55 µg/g	55 µg/ml	53 µg/g
34.	Định tính, định lượng Sildenafil bằng phương pháp LCMS/MS	KN/QTPPTNL/S.1	10ng/g	10ng/ml	10ng/g
35.	Định tính, định lượng Silymarin bằng phương pháp HPLC	KN/QTPPTNL/S.9 (<i>Tham khảo Dược điển Mỹ</i>)	0,04 mg/g	0,05 mg/ml	0,04 mg/g
36.	Định tính, định lượng Tadalafil bằng phương pháp LCMS/MS	KN/QTPPTNL/T.2	10ng/g	10ng/ml	10ng/g
37.	Định tính, định lượng Taurin bằng phương pháp HPLC	KN/QTPPTNL/T.1	49 µg/g	50 µg/ml	49 µg/g
38.	Định tính, định lượng Threonin bằng phương pháp HPLC	KN/QTKT/14	51 µg/g	52 µg/ml	50 µg/g
39.	Định tính, định lượng Tryptophan bằng phương pháp HPLC	KN/QTKT/14	9,7 µg/g	10 µg/ml	10 µg/g
40.	Định tính, định lượng Tyrosin bằng phương pháp HPLC	KN/QTKT/14	51 µg/g	51 µg/ml	49 µg/g
41.	Định tính, định lượng Valin bằng phương pháp HPLC	KN/QTKT/14	50 µg/g	50 µg/ml	48 µg/g
42.	Định tính, định lượng Vitamin B5- (<i>Calcium pantothenate, Acid pantothenic</i>) bằng phương pháp HPLC	KN/QTPPTNL/V.3	421 µg/g	460 µg/ml	408 µg/g
43.	Định tính, định lượng Vitamin B1- <i>Thiamine</i> bằng phương pháp HPLC	KN/QTPPTNL/V.1 (<i>Tham khảo Dược điển Việt Nam, Mỹ</i>)	0,05 mg/g	0,05 mg/ml	0,05 mg/g

STT	Tên hoạt chất	Phương pháp thử	Giới hạn phát hiện (LOD)		
			Dạng rắn	Dung dịch	Dạng dầu
44.	Định tính, định lượng Vitamin B2- <i>Riboflavin</i> bằng phương pháp HPLC	KN/QTPTNL/V.2 (Tham khảo Dược điển Việt Nam, Mỹ)	25 µg/g	26 µg/ml	25 µg/g
45.	Định tính, định lượng Vitamin B6 - <i>Pyridoxine hydrochloride</i> bằng phương pháp HPLC	KN/QTPTNL/V.4 (Tham khảo Dược điển Việt Nam, Mỹ)	27 µg/g	26 µg/ml	25 µg/g
46.	Định tính, định lượng Vitamin C bằng phương pháp HPLC	KN/QTPTNL/V.5 (Tham khảo Dược điển Việt Nam)	0,11 mg/g	0,12 mg/ml	0,12 mg/g
47.	Định tính, định lượng Vitamin A- <i>Retinyl palmitate</i> bằng phương pháp HPLC	KN/QTPTNL/V.11 (Tham khảo Dược điển Việt Nam)	2,6 UI/g	1 UI/ml	17 UI/g
48.	Định tính, định lượng Vitamin PP- <i>Nicotinamide/ Nicotinic acid/ Niacin</i> bằng phương pháp HPLC	KN/QTPTNL/V.7	0,1 mg/g	0,1 mg/ml	0,1 mg/g
49.	Định tính, định lượng Vitamin D3- <i>Cholecalciferol</i> bằng phương pháp HPLC	KN/QTPTNL/V.8	23 UI/g	25 UI/ml	23 UI/g
50.	Định tính, định lượng Vitamin E - <i>Tocopherol</i> bằng phương pháp HPLC	KN/QTPTNL/V.6	0,09 mg/g	0,09 mg/ml	0,09 mg/g
51.	Định tính, định lượng Vitamin K1- <i>Phylloquinone</i> bằng phương pháp HPLC	KN/QTPTNL/V.10 (Tham khảo Dược điển Việt Nam)	0,02 mg/g	0,02 mg/ml	0,02 mg/g

Phụ lục 2: Danh mục thử nghiệm các hoạt chất trong thực phẩm bổ sung

(Kèm theo Quyết định số/QĐ-ATTP ngày tháng năm 2018 của Cục An toàn thực phẩm)

TT	Tên hoạt chất	Phương pháp thử	Giới hạn phát hiện (LOD)	
			Dạng rắn	Dung dịch
1	Định tính, định lượng Vitamin B5 <i>Calcium pantothenate, Acid pantothenic</i> bằng phương pháp LC-MS	KN/QTKT/18.4	20 ng/g	20 ng/ml
2	Định tính, định lượng Vitamin B1 <i>(Thiamine)</i> bằng phương pháp LC-MS	KN/QTKT/18.1	12,5 ng/g	12,5 ng/ml
3	Định tính, định lượng Vitamin B2 <i>(Riboflavin)</i> bằng phương pháp LC-MS	KN/QTKT/18.2	12,5 ng/g	12,5 ng/ml
4	Định tính, định lượng Vitamin B6 <i>(Pyridoxine hydrochloride)</i> bằng phương pháp LC-MS	KN/QTKT/18.5	12,5 ng/g	12,5 ng/ml
5	Định tính, định lượng Vitamin PP <i>(Nicotinamide/Nicotinic acid/ Niacin)</i> bằng phương pháp LC-MS	KN/QTKT/18.3	20 ng/g	20 ng/ml