

##### CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

##### QCVN 20- :2020/BYT

##### QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA

ĐỐI VỚI PHỤ GIA THỰC PHẨM SIRO POLYGLYCITOL

##### National technical regulation of Food additive – Polyglycitol syrup

**HÀ NỘI - 2020**

## Lời nói đầu

QCVN 20- :2020/BYT do *Ban soạn thảo xây dựng Thông tư ban hành các quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về Phụ gia thực phẩm* biên soạn, Cục An toàn thực phẩm trình duyệt và được ban hành theo Thông tư số /2020/TT-BYT ngày tháng năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

##### QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA

ĐỐI VỚI PHỤ GIA THỰC PHẨM SIRO POLYGLYCITOL

##### National technical regulation of Food additive – Polyglycitol sirup

**I. QUY ĐỊNH CHUNG**

**1. Phạm vi điều chỉnh**

Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia (sau đây gọi tắt là Quy chuẩn) này quy định các yêu cầu kỹ thuật và quản lý về chất lượng, an toàn đối với siro polyglycitol được sử dụng với mục đích làm phụ gia thực phẩm.

**2. Đối tượng áp dụng**

Quy chuẩn này áp dụng đối với:

2.1. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu, sử dụng siro polyglycitol làm phụ gia thực phẩm (sau đây gọi tắt là tổ chức, cá nhân).

2.2. Cơ quan quản lý nhà nước có liên quan.

**3. Giải thích từ ngữ và chữ viết tắt:**

3.1. Mã số C.A.S (Chemical Abstracts Service): Mã số đăng ký hóa chất của Hiệp hội Hóa chất Hoa Kỳ.

3.2. TS (test solution): Dung dịch thuốc thử.

3.3. ADI (Acceptable daily intake): Lượng ăn vào hàng ngày chấp nhận được.

3.4. INS (International numbering system): Hệ thống mã số quốc tế về phụ gia thực phẩm.

3.5. TCVN: tiêu chuẩn quốc gia.

**II. YÊU CẦU KỸ THUẬT, PHƯƠNG PHÁP THỬ VÀ LẤY MẪU**

**1.** Yêu cầu kỹ thuật và phương pháp thử đối với phụ gia siro polyglycitol được quy định tại phụ lục ban hành kèm theo Quy chuẩn này.

**2.** Các yêu cầu kỹ thuật quy định trong Quy chuẩn này được thử theo phương pháp thử trong TCVN, ngoại trừ một số phép thử riêng được mô tả trong các phụ lục. Các phương pháp thử được hướng dẫn trong Quy chuẩn này không bắt buộc phải áp dụng, có thể sử dụng các phương pháp thử khác có giá trị tương đương.

**3.** Lấy mẫu theo hướng dẫn tại Thông tư 26/2012/TT-BKHCN ngày 12 tháng 12 năm 2012 của Bộ Khoa học và Công nghệ quy định việc kiểm tra nhà nước về chất lượng hàng hóa lưu thông trên thị trường, Thông tư 12/2017/TT-BKHCN ngày 28 tháng 9 năm 2017 sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 26/2012/TT-BKHCN, Thông tư 14/2011/TT-BYT ngày 01/4/2011 của Bộ Y tế hướng dẫn chung về lấy mẫu thực phẩm phục vụ thanh tra, kiểm tra chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

III. YÊU CẦU QUẢN LÝ

**1. Công bố hợp quy**

1.1. Phụ gia siro polyglycitol được sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu phải được công bố hợp quy dựa trên phương thức tự công bố sản phẩm của tổ chức, cá nhân theo quy định tại Điều 4, Điều 5 Nghị định 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm.

1.2. Ghi nhãn: việc ghi nhãn phụ gia siro polyglycitol tuân thủ theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ về nhãn hàng hoá và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.

**2. Kiểm tra đối với phụ gia Polyglycitol syrup**

Việc kiểm tra chất lượng, an toàn đối với phụ gia siro polyglycitol phải thực hiện theo các quy định của pháp luật.

IV. TRÁCH NHIỆM CỦA TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

**1**. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu, sử dụng siro polyglycitol làm phụ gia thực phẩm phải chịu trách nhiệm về sản phẩm, đảm bảo sản phẩm đáp ứng với các yêu cầu kỹ thuật tại Quy chuẩn này và các quy định có liên quan.

**2**. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu, sử dụng siro polyglycitol làm phụ gia thực phẩm thực hiện công bố hợp quy dựa trên phương thức tự công bố sản phẩm theo quy định tại Điều 4, Điều 5 Nghị định 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm.

V. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

**1.** Giao Cục An toàn thực phẩm chủ trì, phối hợp với các cơ quan chức năng có liên quan tổ chức hướng dẫn, triển khai thực hiện Quy chuẩn này.

**2.** Căn cứ vào yêu cầu quản lý, Cục An toàn thực phẩm có trách nhiệm kiến nghị Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung Quy chuẩn này.

##### 3. Trường hợp hướng dẫn của quốc tế về phương pháp thử và các quy định của pháp luật viện dẫn trong Quy chuẩn này được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế thì áp dụng theo văn bản mới.

|  |
| --- |
| Phụ lục YÊU CẦU KỸ THUẬT VÀ PHƯƠNG PHÁP THỬ **ĐỐI VỚI SIRO POLYGLYCITOL** |
| 1. Tên khác  | Hydrogenated starch hydrolysate, polyglucitol INS 964 |
| 2. Định nghĩa  | Là một hỗn hợp bao gồm chủ yếu là maltitol và sorbitol và chứa một lượng nhỏ hơn là oligo hydro hóa, polysacarit và maltrotriitol. Được sản xuất bằng cách hydro hóa xúc tác của hỗn hợp bao gồm glucose, maltose và polyme glucose; thường là dạng siro; cũng có thể ở dạng rắn sau khi được sấy khô |
| **3. Cảm quan** | Chất lỏng nhớt trong hoặc khối tinh thể màu trắng, không màu và không mùi |
| **4. Chức năng** | Chất làm ngọt |
| **5. Yêu cầu kỹ thuật** |
| 5.1. Định tính |  |
| *Độ tan*  | Tan tốt trong nước, tan rất ít trong ethanol |
| *Thử maltitol* | Đạt yêu cầu phép thử |
| *Thử sobitol* | Đạt yêu cầu phép thử |
| 5.2. Độ tinh khiết |  |
| *Nước* | Không quá 31 % (Phương pháp Karl Fischer) |
| *Tro sulfat* | Không quá 0,1 % |
| *Clorid* | Không quá 50 mg/kgPhép thử được tiến hành thử trên 10 g mẫu theo hướng dẫn trong Limit test (Phép thử giới hạn) , dùng 1,5 ml acid clohydric 0,01 N để kiểm tra. |
| *Sulfat* | Không quá 100 mg/kg |
| *Nickel* | Không quá 2 mg/kg |
| *Đường khử* | Không quá 0,3 % |
| *Chì* | Không quá 1 mg/kg |
| *5.3. Hàm lượng*  | Không thấp hơn 99,0 % tổng số saccharid hydro hóa tính theo hàm lượng chất khô; không vượt quá 50,0 % maltitol và không quá 20,0 % sorbitol tính theo hàm lượng chất khô |
| 6. Phương pháp thử |
| 6.1. Định tính |  |
| *Độ tan* | Xác định theo TCVN 6469:2010 *Phụ gia thực phẩm - Phương pháp đánh giá ngoại quan và xác định các chỉ tiêu vật lý* (Mục 3.7) |
| *Thử maltitol* | Sắc ký lớp mỏng của polyols sử dụng như sau:Dung dịch chuẩn: Hòa tan 50 mg chất chuẩn maltitol (có sẵn từ Dược điển Hoa Kỳ, Inc. 12601 Twinbrook Parkway,Rockville, MD 20852, Hoa Kỳ) trong 20 ml nướcDung dịch thử: hòa tan 50 mg mẫu trong 20 ml nước |
| *Thử sobitol* | Cho vào 5 g mẫu: 7 ml metanol, 1 ml benzaldehyd và 1 ml acid clohydric. Trộn và lắc trên máy lắc cơ học cho đến khi tinh thể xuất hiện. Lọc các tinh thể và hòa tan trong 20 ml nước sôi chứa 1 g natri bicarbonate. Lọc dung dịch nóng và để nguội cho đến khi tinh thể được hình thành. Lọc các tinh thể, rửa bằng 5 ml hỗn hợp của nước–methanol (1 trong 2) và làm khô trong không khí. Các tinh thể của dẫn xuất monobenzylidine của sorbitol thu được tan chảy trong khoảng từ 173 đến 179º.  |
| *6.2. Độ tinh khiết* |  |
| *Nước* | Xác định theo TCVN 8900-1:2012, *Phụ gia thực phẩm – Xác định các thành phần vô cơ – Phần 1: Hàm lượng nước (Phương pháp chuẩn độ Karl Fischer)*. |
| *Tro sulfat* | Xác định theo TCVN 8900-2:2012, *Phụ gia thực phẩm – Xác định các thành phần vô cơ – Phần 2: Hao hụt khối lượng khi sấy, hàm lượng tro, chất không tan trong nước và chất không tan trong axit* (Mục 5.3.3), tiến hành trên 3 g mẫu  |
| *Clorid* | Xác định theo TCVN 8900-5:2012, *Phụ gia thực phẩm – Xác định các thành phần vô cơ – Phần 5 : Các phép thử giới hạn* (Mục 2.3) |
| *Sulfat* | Xác định theo TCVN 8900-5:2012, *Phụ gia thực phẩm – Xác định các thành phần vô cơ – Phần 5 : Các phép thử giới hạn* (Mục 2.9) |
| *Nickel* | Dung dịch thử: Hòa tan 20,0 g mẫu trong hỗn hợp thể tích bằng nhau của dung dịch thử axit axetic loãng và nước và thêm hỗn hợp này đến 100 ml. Thêm 2,0 ml dung dịch ammoni pyrrolidinedithiocarbamate 1 % và 10 ml methyl isobutyl ketone. Trộn và để tách lớp, sử dụng lớp methyl isobutyl ketone để phân tích.Dung dịch chuẩn: Chuẩn bị ba dung dịch chuẩn theo cách tương tự như dung dịch thử nhưng bổ sung vào 20,0 g mẫu lần lượt 0,5 ml, 1,0 ml và 1,5 ml dung dịch niken chuẩn có chứa 10 mg / kg Ni.Quy trìnhCài đặt thiết bị về 0 sử dụng methyl isobutyl ketone được chuẩn bị như để chuẩn bị dung dịch thử nhưng không dùng mẫu thử. Sử dụng đèn cator rỗng niken làm nguồn bức xạ và ngọn lửa không khí-axetylen. Bước sóng phân tích cho tất cả các dung dịch là 232,0 nm. |
| *Đường khử* | Xác định theo TCVN 9052:2012, *Phụ gia thực phẩm – Xác định các thành phần hữu cơ* (Mục 2.13.2)Lượng đồng (ll) oxit không được quá 50 mg |
| *Chì* | Xác định theo TCVN 8900-6:2012, *Phụ gia thực phẩm – Xác định các thành phần vô cơ – Phần 6: Định lượng antimon, bari, cadimi, crom, đồng, chì và kẽm bằng đo phổ hấp thụ nguyên tử ngọn lửa*; hoặcTCVN 8900-7:2012, *Phụ gia thực phẩm – Xác định các thành phần vô cơ – Phần 7: Định lượng antimon, bari, cadimi, crom, đồng, chì và kẽm bằng đo phổ phát xạ nguyên tử plasma cảm ứng cao tần (ICP-AES);* hoặcTCVN 8900-8:2012, *Phụ gia thực phẩm – Xác định các thành phần vô cơ – Phần 8: Định lượng chì và cadimi bằng đo phổ hấp thụ nguyên tử dùng lò graphit.* |
| *6.3. Định lượng* |  |
| Tổng hàm lượng các sacarit đã hydro hoá (%) | $$\%=\frac{100-(\% Nước+\% Tro Sulfat+\% Đường khử)}{100-\% Nước}×100$$ |
| Xác định hàm lượng sorbitol và maltitol  | Thiết bị:- thiết bị sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC);- Detector: Máy đo khúc xạ vi phân, được duy trì ở nhiệt độ ổn định; Máy ghi tích phân; Cột AMLNEX HPX 87 C (hoặc cột nhựa tương đương ở dạng canxi) dài 30 cm, đường kính trong 9 mm;- Dung môi rửa giải: Nước cất 2 lần đã được loại khí (đã được lọc qua màng lọc 0,45 mm).- Điều kiện sắc kýNhiệt độ cột: 85 0C ± 0,5 0C;Tốc độ dòng của dung môi rửa giải: 0,5 ml/min.Thuốc thửDung dịch chuẩn: Hoà tan trong nước một lượng sorbitol đã được cân chính xác để thu được dung dịch có nồng độ đã biết khoảng 10,0 mg sorbitol/ml.Dung dịch mẫu: Chuyển khoảng 1 g mẫu đã được cân chính xác vào bình định mức 50 ml, pha loãng bằng nước đến vạch và lắc đều.Cách tiến hànhBơm riêng rẽ các thể tích bằng nhau (khoảng 20 ml) dung dịch mẫu và dung dịch chuẩn vào máy sắc ký. Ghi lại sắc ký đồ và đo giá trị của từng pic. |
|  | Tính kết quảTính hàm lượng maltitol và sorbitol trong mẫu, bằng mg, theo công thức sau đây:trong đó:C là nồng độ của mititol và sorbitol trong dung dịch tiêu chuẩn, tính bằng mg trên ml:. Ru là giá trị pic của dung dịch mẫu; Rs là giá trị pic của dung dịch chuẩn. |