

##### 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 SORBITOL

##### National technical regulation of Food additive – Sorbitol 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 SORBITOL

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

**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 sorbitol 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 sorbitol 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 sorbitol 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 sorbitol 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 sorbitol 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 Sorbitol syrup**

Việc kiểm tra chất lượng, an toàn đối với phụ gia siro sorbitol 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 sorbitol 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 sorbitol 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 lụcYÊU CẦU KỸ THUẬT VÀ PHƯƠNG PHÁP THỬ **ĐỐI VỚI SIRO SORBITOL** | |
| 1. Tên khác, chỉ số | Siro D-Glucitol , 420(ii) |
| 2. Định nghĩa | Siro sorbitol được hình thành do sự hydro hoá siro glucoza. Siro sorbitol bao gồm D-sorbitol, D-manitol và các sacarit khác đã bị hydro hoá.  Phần sản phẩm không phải là D-sorbitol chủ yếu bao gồm các oligosacarit bị hydro hoá, được hình thành do hydro hoá siro glucoza nguyên liệu thô (trong trường hợp siro không kết tinh), hoặc mannitol; có thể có mặt một lượng không đáng kể disacarit, trisacarit và tetrasacarit đã bị hydro hoá. |
| **3. Cảm quan** | Dung dịch nước trong không màu |
| **4. Chức năng** | Chất tạo ngọt, chất độn, chất làm ẩm, chất tạo phức kim loại, chất ổn định, chất làm dày |
| **5. Yêu cầu kỹ thuật** | |
| 5.1. Định tính |  |
| Độ tan | Tan trong nước, glycerol và propan 1,2-diol |
| Sắc ký lớp mỏng | Đạt yêu cầu phép thử |
| 5.2. Độ tinh khiết |  |
| Nước | Không vượt quá 31 % (Phương pháp Karl Fischer) |
| Tro sulfat | Không vượt quá 0,1 % |
| Clorid | Không vượt quá 50 mg/kg |
| Sulfat | Không vượt quá 100 mg/kg |
| Nickel | Không vượt quá 2 mg/kg |
| Đường khử | Không vượt quá 0,3 % |
| Chì | Không vượt quá 1 mg/kg |
| 5.3. Hàm lượng | Không thấp hơn 99,0 % các saccharid hydro hoá và không thấp hơn 50,0 % D-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) |

|  |  |
| --- | --- |
| Sắc ký lớp mỏng | Xác định theo TCVN 9052:2012, *Phụ gia thực phẩm – Xác định các thành phần hữu cơ* (Mục 2.10)  Dung dịch chuẩn: Hoà tan 50 mg chất chuẩn sorbitol trong 20 ml nước;  Dung dịch thử: Hoà tan 50 mg mẫu trong 20 ml nước. |
| 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). Phép thử được tiến hành thử trên 3 g mẫu theo phương pháp đối với mẫu dạng rắn |
| 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)  Phép thử được tiến hành thử trên 10 g mẫu, dùng 1,5 ml axit clohydric 0,01 N để kiểm tra. |
| 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). Phép thử được tiến hành thử trên 10 g mẫu, dùng 2,0 ml axit sulfuric 0,01 N để kiểm tra. |
| 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 trình  Cài 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*; *hoặc*  TCVN 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);* hoặc  TCVN 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 saccharid hydro hoá (%) |  |
| Xác định hàm lượng sorbitol của mẫu | Thiết bị:  - Máy 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 9mm;  - Dung môi rửa giải: Nước cất 2 lần đã được loại khí (đã được lọc qua màng lọc 0,45mm).  Điều kiện sắc ký  Nhiệt độ cột: 850C ± 0,50C  Tốc độ dòng của dung môi rửa giải: 0,5 ml/min.  Thuốc thử  Dung 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 trong 1 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 hành  Bơm riêng rẽ các thể tích bằng nhau (khoảng 20 ml) của 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 quả  Tính hàm lượng sorbitol trong mẫu, bằng miligam, theo công thức sau đây:    Trong đó:  C là nồng độ của sorbitol trong dung dịch chuẩn, tính bằng mg/ml;   Ru là giá trị pic của dung dịch mẫu;   Rs là giá trị pic của dung dịch chuẩn. |