

**BỘ Y TẾ****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 15/2010/TT-BYT

Hà Nội, ngày 20 tháng 5 năm 2010

**THÔNG TƯ****Ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về acid folic  
được sử dụng để bổ sung vào thực phẩm**

Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006 và Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;

Căn cứ Pháp lệnh Vệ sinh an toàn thực phẩm ngày 07 tháng 8 năm 2003 và Nghị định số 163/2004/NĐ-CP ngày 07 tháng 9 năm 2004 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Vệ sinh an toàn thực phẩm;

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục An toàn vệ sinh thực phẩm, Vụ trưởng Vụ Khoa học và Đào tạo, Vụ trưởng Vụ Pháp chế,

**QUY ĐỊNH:**

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Thông tư này:

QCVN 3-2:2010/BYT - Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về acid folic được sử dụng để bổ sung vào thực phẩm.

**Điều 2.** Thông tư này có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2011.

**Điều 3.** Cục trưởng Cục An toàn vệ sinh thực phẩm, Thủ trưởng các đơn vị thuộc Bộ Y tế, các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này./.

**KT. BỘ TRƯỞNG****THỨ TRƯỞNG****Trịnh Quân Huấn**

**QCVN 3-2: 2010/BYT****QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA  
VỀ ACID FOLIC ĐƯỢC SỬ DỤNG ĐỂ BỔ SUNG VÀO  
THỰC PHẨM**

*National technical regulation  
on Folic acid for food fortification*

**Lời nói đầu**

QCVN 3-2:2010/BYT do Ban soạn thảo quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về Thực phẩm bổ sung vi chất dinh dưỡng biên soạn, Cục An toàn vệ sinh thực phẩm trình duyệt và được ban hành theo Thông tư số 15/2010/TT-BYT ngày 20 tháng 5 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

# QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA VỀ ACID FOLIC ĐƯỢC SỬ DỤNG ĐỂ BỔ SUNG VÀO THỰC PHẨM

## *National technical regulation on Folic acid for food fortification*

### 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, vệ sinh an toàn đối với acid folic được sử dụng để bổ sung vào thực phẩm.

#### 2. Đối tượng áp dụng

Quy chuẩn này áp dụng đối với:

- 2.1. Tổ chức, cá nhân nhập khẩu, xuất khẩu, sản xuất, buôn bán và sử dụng các chất bổ sung sắt vào 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 ký hiệu viết tắt

3.1. Dược điển quốc tế 2006: The International Pharmacopoeia, 4<sup>th</sup> edition, WHO 2006.

3.2. Mã số C.A.S (Chemical Abstracts Service): Mã số đăng ký hóa chất tại Hiệp hội hóa học Hoa Kỳ.

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

3.4. R (Reagent): thuốc thử.

3.5. RS (International Chemical Reference Substances): Hóa chất tinh khiết chuẩn quốc tế.

3.6. VS (Volumetric Solution): Dung dịch chuẩn độ.

### II. QUY ĐỊNH KỸ THUẬT VÀ PHƯƠNG PHÁP THỬ

1. Yêu cầu kỹ thuật và phương pháp thử đối với acid folic 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 Dược điển quốc tế 2006, ngoại trừ một số phép thử riêng được mô tả trong phụ lục; có thể sử dụng các phương pháp thử khác tương đương.

3. Lấy mẫu theo hướng dẫn tại Thông tư số 16/2009/TT-BKHCN ngày 02 tháng 6 năm 2009 của Bộ Khoa học và Công nghệ về hướng dẫn kiểm tra nhà



nước về chất lượng hàng hóa lưu thông trên thị trường và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

### **III. YÊU CẦU QUẢN LÝ**

#### **1. Công bố hợp quy**

1.1. Acid folic được sử dụng để bổ sung vào thực phẩm phải được công bố phù hợp với các quy định tại Quy chuẩn này.

1.2. Phương thức, trình tự, thủ tục công bố hợp quy được thực hiện theo Quy định về chứng nhận hợp chuẩn, chứng nhận hợp quy và công bố hợp chuẩn, công bố hợp quy ban hành kèm theo Quyết định số 24/2007/QĐ-BKHCN ngày 28 tháng 9 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ và các quy định của pháp luật.

#### **2. Kiểm tra đối với acid folic bổ sung vào thực phẩm**

Việc kiểm tra chất lượng, vệ sinh an toàn đối với acid folic bổ sung vào thực phẩm phải được thực hiện theo các quy định của pháp luật.

### **IV. TRÁCH NHIỆM CỦA TỔ CHỨC, CÁ NHÂN**

1. Tổ chức, cá nhân phải công bố hợp quy phù hợp với các yêu cầu kỹ thuật tại Quy chuẩn này, đăng ký bản công bố hợp quy tại Cục An toàn vệ sinh thực phẩm và bảo đảm chất lượng, vệ sinh an toàn theo đúng nội dung đã công bố.

2. Tổ chức, cá nhân chỉ được nhập khẩu, xuất khẩu, sản xuất, buôn bán và sử dụng acid folic sau khi hoàn tất đăng ký bản công bố hợp quy và bảo đảm chất lượng, vệ sinh an toàn, ghi nhãn phù hợp với các quy định của pháp luật.

### **V. TỔ CHỨC THỰC HIỆN**

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

2. Căn cứ vào yêu cầu quản lý, Cục An toàn vệ sinh 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

### QUY ĐỊNH KỸ THUẬT ĐỐI VỚI ACID FOLIC

#### 1. Định nghĩa

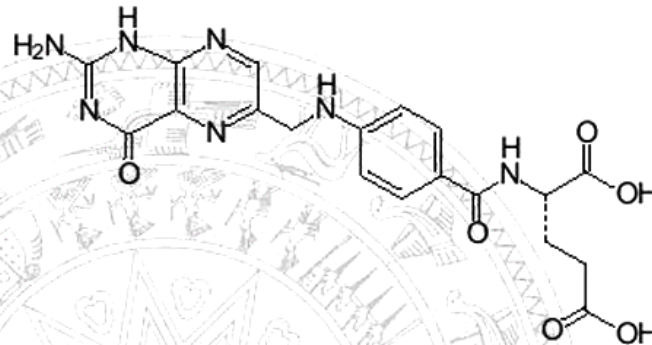
*Tên hóa học*

Acid N-[4-[[[(2-Amino-1,4-dihydro-4-oxo-6-pteridinyl) methyl] amino]benzoyl]-L-glutamic

Acid N-[p-[[[(2-Amino-1,4-dihydro-4-oxo-6-pteridinyl) methyl] amino]benzoyl]-L-glutamic

Acid Pteroylglutamic

*Công thức phân tử*



*Mã số C.A.S.*

59-30-3

*Công thức hóa học*

$C_{19}H_{19}N_7O_6$

*Khối lượng phân tử*

441,40

#### 2. Cảm quan

Acid folic có dạng bột tinh thể màu vàng hoặc vàng cam. Không mùi hoặc gần như không mùi.

#### 3. Chức năng

Bổ sung acid folic vào thực phẩm, chống thiếu máu.

#### 4. Yêu cầu kỹ thuật

##### 4.1. Định tính

*Độ tan*

Rất ít tan trong nước, thực tế không tan trong ethanol (TS) (~750g/l), trong aceton (R) và ether (R).

*Hấp thụ tử ngoại*

Phổ hấp thụ của dung dịch mẫu thử nồng độ 15 µg/ml trong dung môi là dung dịch natri hydroxyd 0,1 mol/l (VS) có 3 cực đại hấp thụ tại 256 nm; 283 nm; 365 nm, độ hấp thụ quang tương ứng là 0,82; 0,80; 0,28 (tốt nhất là sử dụng cuvet đo 2 cm, tính độ hấp thụ lớp chất lỏng dày 1 cm). Tỷ lệ cường độ hấp thụ tại các bước sóng 256 nm và 365 nm  $A_{256}/A_{365}$ : trong khoảng 2,80 - 3,00.

*Sắc ký lớp mỏng*

Vết chính thu được trong sắc ký đồ của dung dịch A phải tương ứng về vị trí, hình dáng và mật độ so với vết chính trong sắc ký đồ dung dịch B.



#### 4.2. Độ tinh khiết

<i>Tro sulfat</i>	Không được quá 2,0 mg/g.
<i>Nước</i>	Không được thấp hơn 70 mg/g và không được quá 90 mg/g.
<i>Các Amin tự do</i>	Tỷ số $A_T/A_B > 6$ (Giá trị $A_T$ và $A_B$ thu được trong phép thử định lượng).

#### 4.3. Hàm lượng

Hàm lượng  $C_{19}H_{19}N_7O_6$  không được thấp hơn 96,0% và không được quá 102,0% tính theo chế phẩm khan.

### 5. Phương pháp thử

#### 5.1. Định tính

##### *Sắc ký lớp mỏng*

Tiến hành thử theo hướng dẫn trong chuyên luận *Sắc ký lớp mỏng* (Mục 1.14.1; Dược điển quốc tế 2006). Sử dụng silicagel (G) (Silicagel G, bột trắng, đồng nhất; là hỗn hợp của silicagel cỡ hạt 10-40  $\mu\text{m}$  và calci sulfat hemihydrat khoảng 130 g/kg) làm pha tĩnh phủ bản mỏng. Pha động là hỗn hợp gồm 1-propanol R/ethanol ~750g/l (TS)/dung dịch amoniac ~260g/l (TS) theo tỷ lệ thể tích tương ứng 2/1/2.

Dung môi: là hỗn hợp gồm methanol (R)/dung dịch amoniac ~260g/l (TS) theo tỷ lệ thể tích tương ứng 9/1.

Dung dịch A (dung dịch mẫu thử): Pha dung dịch mẫu thử trong dung môi nồng độ 0,50 mg/ml.

Dung dịch B (dung dịch chuẩn): Pha dung dịch chuẩn acid folic RS trong dung môi nồng độ 0,50 mg/ml.

Chấm 2  $\mu\text{L}$  dung dịch A và dung dịch B lên bản mỏng, cho khai triển sắc ký trong buồng sắc ký đã bão hòa pha động. Sau khi kết thúc quá trình sắc ký, lấy bản mỏng ra, để khô trong không khí, kiểm tra sắc ký đồ dưới ánh sáng tử ngoại (365 nm).

#### 5.2. Độ tinh khiết

##### *Tro Sulfat*

Tiến hành thử theo hướng dẫn trong Dược điển quốc tế 2006 (mục 2.3 chuyên luận Thử Tro sulfat).

##### *Nước*

Tiến hành thử theo hướng dẫn trong Dược điển quốc tế 2006 (mục 2.8 chuyên luận Xác định nước bằng phương pháp Karl-Fischer - Phương pháp A).

Mẫu thử: 0,15 g.

### 5.3. Định lượng

Dung dịch T: Cân chính xác 0,050 g mẫu thử, hòa tan trong 50 ml dung dịch natri hydroxyd ~80 g/l (TS), lắc đều, và định mức đến đủ 100 ml bằng dung dịch natri hydroxyd ~80 g/l (TS).

Dung dịch T<sub>1</sub> (dung dịch thử) và dung dịch B<sub>1</sub> (dung dịch trắng): lấy vào 2 bình định mức 100 ml, mỗi bình 30 ml dung dịch T, 20 ml Acid hydrochloric ~70 g/l (TS), pha loãng đến đủ thể tích bằng nước cất.

Dung dịch T<sub>2</sub>: Lấy 60 ml dung dịch T<sub>1</sub>, thêm 0,5 g bột kẽm (R), để yên, thỉnh thoảng lắc đều, thực hiện như vậy trong 20 phút. Lọc dung dịch qua giấy lọc khô, loại bỏ 10 ml dịch lọc đầu tiên. Lấy 10 ml dịch lọc tiếp theo cho vào bình định mức 100 ml, định mức đến đủ thể tích bằng nước cất.

Lấy 5 ml dung dịch T<sub>2</sub>, dung dịch B<sub>1</sub>, nước cất (dung dịch B<sub>2</sub>), mỗi dung dịch lấy riêng vào 1 bình định mức 25 ml. Thêm vào mỗi bình 1 ml nước cất, 1 ml Acid hydrochloric ~70 g/l (TS) và 1 ml dung dịch natri nitrit 1 g/l (TS), lắc đều và để yên trong 2 phút. Sau đó thêm vào mỗi bình 1 ml dung dịch amoni sulfamat 5 g/l (TS), lắc đều và để yên trong 2 phút. Thêm vào mỗi bình 1 ml dung dịch N-(1-naphtyl) ethylendiamin hydroclorid 1 g/l (TS), lắc đều và để yên trong 10 phút, pha loãng đến đủ thể tích bằng nước cất.

Đo độ hấp thụ quang của dung dịch T<sub>2</sub> và dung dịch B<sub>1</sub> so với dung dịch B<sub>2</sub> tại bước sóng cực đại khoảng 550nm. Ghi giá trị độ hấp thụ quang A<sub>T</sub> và A<sub>B</sub> tương ứng.

Tiến hành tương tự đối với chuẩn acid folic RS và ghi lại độ hấp thụ quang A<sub>S</sub> và A<sub>BS</sub>.

Tính hàm lượng (%) C<sub>19</sub>H<sub>19</sub>N<sub>7</sub>O<sub>6</sub> trong mẫu thử theo công thức sau:

$$(\%) = 100 \times (10A_T - A_B) / (10A_S - A_{BS})$$

Trong trường hợp cần thiết có thể nhân kết quả với hàm lượng (%) C<sub>19</sub>H<sub>19</sub>N<sub>7</sub>O<sub>6</sub> đã công bố trong chất chuẩn.

**6. Bao gói và bảo quản** Giữ trong bao bì kín, tránh ánh sáng.