

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

Số: 14/2010/TT-BYT

*Hà Nội, ngày 20 tháng 5 năm 2010***THÔNG TƯ****Ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về các chất
được sử dụng để bổ sung kẽm 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 3-1:2010/BYT - Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về các chất được sử dụng để bổ sung kẽm 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 3-1: 2010/BYT

QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA VỀ CÁC CHẤT ĐƯỢC SỬ DỤNG ĐỂ BỔ SUNG KẼM VÀO THỰC PHẨM

*National technical regulation
on substances may be added for zinc fortification in food*

Lời nói đầu

QCVN 3-1: 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 14/2010/TT-BYT ngày 20 tháng 5 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

**QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA
VỀ CÁC CHẤT ĐƯỢC SỬ DỤNG ĐỂ BỔ SUNG KẼM
VÀO THỰC PHẨM**

*National technical regulation
on substances may be added for zinc fortification in food*

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 các chất được sử dụng với mục đích bổ sung kẽm 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 kẽm 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 chữ viết tắt

3.1. Các chất bổ sung kẽm vào thực phẩm: là các chất được chủ động cho vào thực phẩm với mục đích bổ sung kẽm.

3.2. Food chemical codex 2008: Bộ tiêu chuẩn của Hoa Kỳ (được áp dụng ở Canada, Australia, New Zealand) đối với các chất sử dụng trong thực phẩm (phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến, vi chất dinh dưỡng bổ sung...); do Hội đồng Dược điển Hoa Kỳ xuất bản lần thứ 6 năm 2008.

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

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

3.5. R (Reagent): Thuốc thử

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

II. YÊU CẦU KỸ THUẬT VÀ PHƯƠNG PHÁP THỬ

1. Yêu cầu kỹ thuật và phương pháp thử đối với các chất bổ sung kẽm vào thực phẩm được quy định tại các phụ lục ban hành kèm theo Quy chuẩn này như sau:

1.1. Phụ lục 1: Yêu cầu kỹ thuật và phương pháp thử đối với kẽm sulfat.

1.2. Phụ lục 2: Yêu cầu kỹ thuật và phương pháp thử đối với kẽm oxyd.

2. Các yêu cầu kỹ thuật quy định trong Quy chuẩn này được thử theo Food Chemical Codex 2008, ngoại trừ các phương pháp thử được hướng dẫn riêng trong Quy chuẩn này; 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. QUY ĐỊNH QUẢN LÝ

1. Công bố hợp quy

1.1. Các chất được sử dụng với mục đích bổ sung kẽm 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 chất bổ sung kẽm vào thực phẩm

Việc kiểm tra chất lượng, vệ sinh an toàn đối với chất bổ sung kẽm 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 các chất bổ sung kẽm vào thực phẩm 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 1
YÊU CẦU KỸ THUẬT VÀ PHƯƠNG PHÁP THỬ
ĐỐI VỚI KẼM SULFAT

1. Định nghĩa

<i>Tên hóa học</i>	Kẽm sulfat.
<i>Mã số C.A.S.</i>	Dạng monohydrat: 7445-19-7. Dạng heptahydrat: 7446-20-0.
<i>Công thức hóa học</i>	Dạng monohydrat: $\text{ZnSO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$. Dạng heptahydrat: $\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$.
<i>Khối lượng phân tử</i>	Dạng monohydrat: 179,45. Dạng heptahydrat: 287,54.

2. Cảm quan

Chế phẩm kẽm sulfat có dạng tinh thể lỏng trong suốt hoặc tinh thể hình kim nhỏ hoặc dạng hạt, dạng bột vi tinh thể. Phân tử có thể chứa 1 hoặc 7 phân tử nước hydrat hóa. Dạng heptahydrat có thể bị mất nước trong không khí khô tại nhiệt độ thường, dạng monohydrat mất nước tại 238°C. Dung dịch có tính acid khi thử bằng quỳ.

3. Chức năng

Chất dinh dưỡng.

4. Yêu cầu kỹ thuật**4.1. Định tính**

<i>Độ tan</i>	Dạng monohydrat tan trong nước và không tan trong cồn. 1 g dạng heptahydrat tan trong 0,6 ml nước, trong khoảng 2,5 ml glycerin; không tan trong cồn.
<i>Kẽm</i>	Phải có phản ứng đặc trưng của kẽm.
<i>Sulfat</i>	Phải có phản ứng đặc trưng của sulfat.

4.2. Độ tinh khiết

<i>Kiểm và kiểm thử</i>	Không được quá 0,5%.
<i>Cadmi</i>	Không được quá 2,0 mg/kg.
<i>Chì</i>	Không được quá 4,0 mg/kg.
<i>Thủy ngân</i>	Không được quá 5,0 mg/kg.
<i>Selen</i>	Không được quá 0,003%.

4.3. Định lượng

Dạng monohydrat: Không được thấp hơn 98,0% và không được quá 100,5% $\text{ZnSO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$.

Dạng heptahydrat: Không được thấp hơn 99,0% và không được quá 108,7% $\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$.

4.4. Độ acid

Dung dịch mẫu thử trong nước cất (50 mg/ml) không được có màu hồng khi thêm dung dịch da cam methyl (TS).

5. Phương pháp thử

5.1. Định tính

Kẽm

- Thử theo Food chemical codex 6 (chuyên luận định tính kẽm, Phụ lục III A).

- Dung dịch mẫu thử: 50 mg/ml.

Sulfat

- Thử theo Food chemical codex 6 (chuyên luận định tính sulfat, Phụ lục III A).

- Dung dịch mẫu thử: 50 mg/ml.

5.2. Độ tinh khiết

Kiểm và kiểm thử

- Mẫu thử: Cân 2 g

- Tiến hành thử: Chuyển mẫu thử đã cân vào bình định mức 200 ml, hòa tan mẫu thử trong khoảng 150 ml nước cất. Kết tủa hoàn toàn kẽm bằng cách thêm dung dịch amoni sulfid (TS). Định mức đến đủ thể tích bằng nước cất, lắc đều. Lọc qua giấy lọc khô, loại bỏ phần đầu của dịch lọc, lấy 100 ml dịch lọc tiếp theo. Thêm vài giọt acid sulfuric. Cho bay hơi đến khô trên một đĩa đã cân bì. Nung đến khối lượng không đổi.

Cặn còn lại không được quá 5 mg.

Cadmi

- Thử theo Food chemical codex 6 (chuyên luận thử giới hạn Cadmi, Phụ lục III B).

Chì

- Thử theo Food chemical codex 6 (chuyên luận Thử giới hạn chì, phương pháp chiết với amoni pyrolidindithio carbatat APDC - Phụ lục III).

- Mẫu thử: 5 g.

Thủy ngân

- Thử theo Food chemical codex 6 (chuyên luận Thử giới hạn thủy ngân - Phụ lục III B).

- Chuẩn bị mẫu thử: Cân 400 mg mẫu thử, cho vào trong 1 cốc nhỏ, hòa tan trong 10 ml nước cất. Thêm 1 ml dung dịch acid sulfuric 1/5 và 1 ml dung dịch kali permanganat 1/25. Đậy miệng cốc, đun sôi trong vài giây, để nguội.

Selen

- Thử theo Food chemical codex 6 (chuyên luận Thử giới hạn Selen, Phương pháp I - Phụ lục III B).

- Mẫu thử: 200 mg.

5.3. Định lượng

- Mẫu thử: Cân 175 mg dạng monohydrat hoặc 300 mg dạng heptahydrat.

- Phân tích: Hòa tan mẫu thử trong 100 ml nước cất, thêm 5 ml dung dịch đệm amoniac-amoni clorid (TS) và thêm 0,1 ml dung dịch đen eriochrom T (TS). Chuẩn độ với dung dịch dinatri EDTA 0,05M đến khi dung dịch có màu xanh lam rõ.

Mỗi ml dung dịch dinatri EDTA 0,05M tương đương với 8,973 mg $\text{ZnSO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$ hoặc 14,38 mg $\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$.

6. Bao gói và bảo quản

Giữ trong bao bì kín, không có không khí.

Phụ lục 2
YÊU CẦU KỸ THUẬT VÀ PHƯƠNG PHÁP THỬ
ĐỐI VỚI KẼM OXYD

1. Định nghĩa

<i>Tên hóa học</i>	Kẽm oxyd
<i>Mã số C.A.S.</i>	1314-13-2
<i>Công thức hóa học</i>	ZnO
<i>Khối lượng phân tử</i>	81,38

2. Cảm quan

Chế phẩm kẽm oxyd có dạng bột vô định hình màu trắng, mịn. Khi để ngoài không khí có thể từ từ hấp thụ carbon dioxyd.

3. Chức năng

Chất dinh dưỡng.

4. Yêu cầu kỹ thuật**4.1. Định tính**

<i>Độ tan</i>	Không tan trong nước, không tan trong cồn; tan trong dung dịch acid loãng và dung dịch kiềm mạnh.
<i>Kẽm</i>	Phải có phản ứng đặc trưng của kẽm.
<i>Đốt trên lửa</i>	Khi đốt nóng, mẫu thử chuyển sang màu vàng, màu vàng này sẽ mất khi làm nguội mẫu thử.

4.2. Độ tinh khiết

<i>Giảm khối lượng khi nung</i>	Không được quá 1,0%.
<i>Tính kiềm</i>	Đạt yêu cầu (mô tả trong phần phương pháp thử).
<i>Cadmi</i>	Không được quá 3,0 mg/kg.
<i>Chì</i>	Không được quá 10,0 mg/kg.
<i>Các chất không kết tủa với sulfid</i>	Không được quá 0,5%.
4.3. Định lượng	Hàm lượng ZnO trong chế phẩm sau khi nung không được thấp hơn 99,0%.

5. Phương pháp thử

5.1. Định tính

Kẽm Thử theo hướng dẫn tại Food chemical codex 6 (Chuyên luận định tính kẽm).
- Dung dịch mẫu thử: Hòa tan mẫu thử trong dung dịch acid hydrocloric 3N, cho dư ít acid.

5.2. Độ tinh khiết

Giảm khối lượng khi nung - Thử theo hướng dẫn tại Food chemical codex 6.
- Mẫu thử: 2 g.
- Phân tích: nung tại $800^{\circ}\text{C} \pm 25^{\circ}\text{C}$, đến khối lượng không đổi.

Tinh kiểm Cân 2 g mẫu thử, phân tán trong 20 ml nước cất. Đun sôi trong 1 phút, lọc lấy dịch lọc. Thêm vào dịch lọc 0,1 ml dung dịch phenolphthalein (TS), dịch lọc không được xuất hiện màu đỏ.

Cadmi - Thử theo Food chemical codex 6 (chuyên luận Thử giới hạn cadmi).
- Dung dịch mẫu thử: Cân chính xác 5 g mẫu thử, cho vào bình định mức 50 ml, hòa tan mẫu thử trong một lượng tối thiểu dung dịch acid hydrocloric (2:3). Pha loãng đến đủ thể tích bằng nước cất, lắc đều.

Chì - Thử theo Food chemical codex 6 (chuyên luận Thử giới hạn chì, phương pháp chiết với amoni pyrolidindithio carbamat APDC).

- Mẫu thử: 2 g

Các chất không kết tủa với sulfid

- Mẫu thử: 2 g

- Phân tích: Cho mẫu thử vào bình 200 ml, hòa tan mẫu thử trong 20 ml dung dịch acid acetic (1:4). Pha loãng đến khoảng 150 ml bằng nước cất, lắc đều. Kết tủa hoàn toàn kẽm bằng dung dịch amoni sulfid (TS), pha loãng đến thể tích bằng nước cất. Lọc qua giấy lọc khô, loại bỏ dịch lọc của giai đoạn đầu, tiếp theo lấy 100 ml dịch lọc. Thêm vào dịch lọc thu được vài giọt dung dịch

acid sulfuric. Cho bay hơi đến khô trên bề cách thủy và trong một đĩa đã cân bì. Nung chén cho đến khi muối amoni bay hơi hết, sau đó nung tại $800^{\circ}\text{C} \pm 25^{\circ}\text{C}$, đến khối lượng không đổi và cân. Khối lượng cặn không được quá 5 mg.

5.3. Định lượng

- Mẫu thử: Cân 1,5g chế phẩm mới nung.

- Phân tích: Hòa tan mẫu thử và 2,5g amoni clorid trong 50 ml acid sulfuric 1N, đun nhẹ nếu cần. Khi mẫu thử tan hoàn toàn, thêm vài giọt dung dịch da cam methyl (TS) và chuẩn độ acid sulfuric dư bằng dung dịch natri hydroxyd 1 N. Mỗi ml acid sulfuric 1N tương đương với 40,69 mg ZnO.

6. Bao gói và bảo quản

Giữ trong bao bì kín.

