



CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

QCVN 3-5 : 2011/BYT

**QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA
ĐỐI VỚI CÁC CHẤT ĐƯỢC SỬ DỤNG ĐỂ BỔ SUNG
MAGNESI VÀO THỰC PHẨM**

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

HÀ NỘI - 2011

Lời nói đầu

QCVN 3-5:2011/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 03/2011/TT-BYT ngày 13 tháng 01 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA ĐỐI VỚI CÁC CHẤT ĐƯỢC SỬ DỤNG ĐỂ BỔ SUNG MAGNESI VÀO THỰC PHẨM

*National technical regulation
on substances may be added for magnesium 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 magnesi 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 magnesi 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 magnesi vào thực phẩm: là các chất được chủ động cho vào thực phẩm với mục đích bổ sung magnesi.

3.2. JECFA monograph 1 - Vol. 4: JECFA monographs 1 - Combined compendium - JECFA monograph 1 - Vol. 4 (JECFA monographs 1 - Combined compendium of food additive specifications; Joint FAO/WHO expert committee on food additives; Volume 4 - Analytical methods, test procedures and laboratory solutions used by and referenced in the food additive specifications; FAO, 2006): Các yêu cầu kỹ thuật đối với phụ gia thực phẩm, Tập 4 Các phương pháp phân tích, quy trình thử nghiệm, dung dịch thử nghiệm được sử dụng (hoặc tham chiếu) trong yêu cầu kỹ thuật đối với phụ gia thực phẩm; JECFA biên soạn; FAO ban hành năm 2006.

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

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

1. Yêu cầu kỹ thuật và phương pháp thử đối với các chất bổ sung maginesi 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 maginesi hydroxyd carbonat.
- 1.2. Phụ lục 2: Yêu cầu kỹ thuật và phương pháp thử đối với maginesi clorid.
- 1.3. Phụ lục 3: Yêu cầu kỹ thuật và phương pháp thử đối với maginesi gluconat.

2. Các yêu cầu kỹ thuật quy định trong quy chuẩn này được thử theo JECFA monograph 1 - Vol. 4, ngoại trừ một số phép thử riêng được mô tả trong các phụ lục; có thể sử dụng các phương pháp thử khác tương đương.

3. Lấy mẫu theo hướng dẫn tại Thông tư 16/2009/TT-BKHHCN 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 Tất cả các chất bổ sung maginesi 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-BKHHCN 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 các chất bổ sung maginesi vào thực phẩm

Việc kiểm tra chất lượng, vệ sinh an toàn đối với các chất bổ sung maginesi 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 magnesi 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 MAGNESI HYDROXYD CARBONAT

1. Tên khác, chỉ số Magnesium subcarbonate (nhẹ hoặc nặng), hydrated basic magnesium carbonate, magnesium carbonate hydroxide;
INS 504(ii)

2. Định nghĩa

Tên hóa học Magnesi carbonat hydroxyd hydrat hóa

3. Cảm quan Bột trắng, thô, bở, không mùi

4. Chức năng Tác nhân kiềm, làm khô, giữ màu, chất mang, chất chống đông vón

5. Yêu cầu kỹ thuật

5.1. Định tính

Độ tan Không tan trong nước và ethanol.

Tính kiềm Phải có phản ứng kiềm đặc trưng.

Magnesi Phải có phản ứng đặc trưng của magnesi.

5.2. Độ tinh khiết

Muối tan Không được quá 1,0%

Calci Không được quá 1,0%.

Chất không tan trong acid Không được quá 0,05%.

Chì Không được quá 2,0 mg/kg.

5.3. Hàm lượng MgO Không được thấp hơn 40,0% và không được quá 45,0%.

6. Phương pháp thử

6.1. Độ tinh khiết

Muối tan Cân 2 g mẫu, trộn với 100 ml hỗn hợp n-propanol/nước (1/1). Đun sôi hỗn hợp, khuấy liên tục trong khi đun. Để nguội về nhiệt độ phòng, thêm nước cất đến đủ 100 ml và lọc. Lấy 50 ml dịch lọc, cho bay hơi trên bể cách thủy đến khô, sấy cạn tại 105°C trong 1 giờ. Cân cạn, khối lượng cạn thu được không được quá 10,0 mg.

Calci Cân 1 g mẫu thử (chính xác đến mg), hòa tan trong hỗn hợp gồm 3 ml acid sulfuric và 22 ml nước. Thêm 50 ml ethanol và để yên hỗn hợp qua đêm. Nếu trong hỗn hợp tạo thành tinh thể magnesi sulfat thì đun nóng hỗn hợp đến 50°C để hòa tan hết tinh thể. Lọc hỗn hợp qua chén lọc Gooch có chứa tấm lót amian, tấm lót này đã được rửa bằng dung dịch acid sulfuric loãng (TS), nước, ethanol sau đó nung và cân bì. Rửa tinh thể trên tấm lót amian bằng hỗn hợp ethanol/ acid sulfuric loãng (TS) (tỷ lệ thể tích 2/1). Nung đỏ chén Gooch chứa cặn trong lò, để nguội và cân. Khối lượng magnesi sulfat thu được nhân với 0,2944 thu được lượng calci có trong mẫu thử.

Chất không tan trong acid Cân 5 g mẫu thử, trộn với 75 ml nước, thêm một lượng nhỏ acid hydrochloric, lắc mạnh cho đến khi mẫu tan tối đa. Đun sôi trong 5 phút. Nếu vẫn còn cặn chưa hòa tan, lọc, rửa bằng nước cho đến khi dịch rửa không còn clorid. Nung, để nguội và cân.

Chỉ

- Thử theo hướng dẫn tại JECFA monograph 1 - Vol.4 .
- Xác định bằng kỹ thuật hấp thụ nguyên tử thích hợp cho hàm lượng quy định. Lựa chọn cỡ mẫu thử và phương pháp chuẩn bị mẫu dựa trên nguyên tắc của phương pháp mô tả tại JECFA monograph 1 - Vol.4 phần các phương pháp phân tích công cụ.

6.2. Định lượng

Cân 1 g mẫu thử (chính xác đến mg), hòa tan trong 30 ml acid sulfuric 1 N, thêm dung dịch chỉ thị da cam methyl (TS), chuẩn acid dư bằng dung dịch natri hydroxid 1 N. Lấy giá trị thể tích acid sulfuric 1 N sử dụng (sau khi đã trừ lượng dư) trừ đi thể tích acid sulfuric 1 N tương đương tương ứng với lượng calci oxid trong mẫu định lượng. Hiệu số thể tích acid sulfuric 1 N tương ứng với lượng magnesi oxid trong mẫu thử. Mỗi ml dung dịch acid sulfuric 1 N tương ứng với 20,15 mg MgO.

Phụ lục 2

YÊU CẦU KỸ THUẬT VÀ PHƯƠNG PHÁP THỬ ĐỐI VỚI MAGNESI CLORID

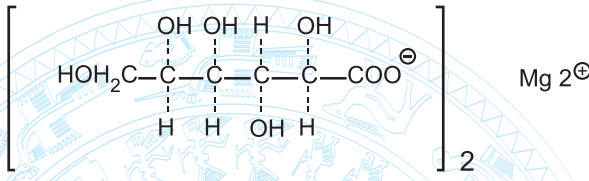
1. Tên khác, chỉ số	INS 511
2. Định nghĩa	
<i>Tên hóa học</i>	Magnesi clorid hexahydrat
<i>Mã số C.A.S.</i>	7786-30-3
<i>Công thức phân tử</i>	$MgCl_2 \cdot 6H_2O$
<i>Khối lượng phân tử</i>	203,30
3. Cảm quan	Dạng hạt, cục, tinh thể không màu, không mùi; dễ tan chảy.
4. Chức năng	Chất làm rắn chắc, chất giữ màu
5. Yêu cầu kỹ thuật	
5.1. Định tính	
<i>Độ tan</i>	Dễ tan trong nước và ethanol.
<i>Clorid</i>	Phải có phản ứng trung của clorid.
<i>Magnesi</i>	Phải có phản ứng trung của magnesi.
5.2. Độ tinh khiết	
<i>Nhôm</i>	Không được quá 50 mg/kg.
<i>Chì</i>	Không được quá 2,0 mg/kg.
5.3. Hàm lượng	Không thấp hơn 99,0% và không được quá 105,0%.
6. Phương pháp thử	
6.1. Độ tinh khiết	
<i>Nhôm</i>	Cân 1 g mẫu thử, hòa tan trong 90 ml nước cất, thêm từ từ 10 ml dung dịch natri hydroxid (1/10) mới đun sôi, để nguội. Để yên hỗn hợp cho ổn định. Gạn lấy 20 ml dung dịch phía trên vào ống so màu (ống thử), pha loãng đến 50 ml bằng nước cất, thêm 2 ml dung dịch Nessler's (TS). Tiến hành đồng thời một ống chuẩn gồm có 48 ml dung dịch nước chứa $10\mu g$ ion amoni (NH_4) và 2 ml dung dịch natri hydroxid. Màu của ống thử không được đậm hơn màu của ống chuẩn.
<i>Chì</i>	- Thử theo hướng dẫn tại JECFA monograph 1 - Vol.4 . - Xác định bằng kỹ thuật hấp thụ nguyên tử thích hợp cho hàm lượng quy định. Lựa chọn cỡ mẫu thử và phương pháp chuẩn bị mẫu dựa trên nguyên tắc của phương pháp mô tả tại JECFA monograph 1 - Vol.4 phần các phương pháp phân tích công cụ.

6.2. Định lượng

Cân 450 mg mẫu thử (chính xác đến 0,1 mg), hòa tan trong 25 ml nước cất, thêm 5 ml dung dịch đệm amoniac/amoni clorid (TS) và 0,1 ml dung dịch đen eriochrom (TS) và chuẩn độ với dung dịch dinatri ethylenđiamintetraacetat 0,05 M đến khi dung dịch có màu xanh lam. Mỗi ml dinatri ethylenđiamintetraacetat 0,05 M tương đương với 10,16 mg $MgCl_2 \cdot 6H_2O$



Phụ lục 3
YÊU CẦU KỸ THUẬT VÀ PHƯƠNG PHÁP THỬ
ĐỐI VỚI MAGNESI GLUCONAT

1. Tên khác, chỉ số	INS 580
2. Định nghĩa	Dạng hợp chất được bán dưới dạng khan, dihydrat hoặc hỗn hợp dạng khan và dihydrat
<i>Tên hóa học</i>	Magnesi di-D-gluconat
<i>Mã số C.A.S.</i>	Dạng khan: 3632-91-5 Dạng dihydrat: 59625-89-7
<i>Công thức hóa học</i>	$C_{12}H_{22}MgO_{14}$
<i>Công thức phân tử</i>	
<i>Khối lượng phân tử</i>	Dạng khan: 414,60 Dạng dihydrat: 450,63
3. Cảm quan	Dạng bột màu trắng đến không màu, không mùi
4. Chức năng	Chất điều chỉnh độ acid, chất làm rắn chắc, chất dinh dưỡng cho men, chất bổ sung dinh dưỡng
5. Yêu cầu kỹ thuật	
5.1. Định tính	
<i>Độ tan</i>	Tan trong nước, khó tan trong ethanol
<i>Magnesi</i>	Phải có phản ứng đặc trưng của magnesi.
<i>Gluconat</i>	Phải có phản ứng đặc trưng của gluconat.
5.2. Độ tinh khiết	
<i>Nước</i>	Từ 3,0% đến 12,0% (phương pháp Karl Fischer)
<i>Các chất khử</i>	Không được quá 1,0% tính theo D-glucose (Phương pháp I)
<i>Chì</i>	Không được quá 2,0 mg/kg.
5.3. Hàm lượng	Không được thấp hơn 98,0% và không được quá 102,0% tính theo chế phẩm khan

6. Phương pháp thử

6.1. Độ tinh khiết

Chi

- Thử theo hướng dẫn tại JECFA monograph 1 - Vol.4 .
- Xác định bằng kỹ thuật hấp thụ nguyên tử thích hợp cho hàm lượng quy định. Lựa chọn cỡ mẫu thử và phương pháp chuẩn bị mẫu dựa trên nguyên tắc của phương pháp mô tả tại JECFA monograph 1 - Vol.4 phần các phương pháp phân tích công cụ.

6.2. Định lượng

Cân 0,6 g mẫu thử (chính xác đến mg), hòa tan trong 50 ml nước cất, thêm 10 ml dung dịch đệm ammoniac/amoni clorid và 5 giọt dung dịch chỉ thị đen eriochrom (TS). Chuẩn độ với dung dịch dinatri ethylenediaminetetraacetat 0,05 M cho đến khi dung dịch có màu xanh lam thẫm.

Tính % maggesi gluconat dạng dihydrat theo công thức:

$$\frac{V_{\text{DinatriEDTA}} \times C_{\text{m dinatriEDTA}} \times 45,07}{m \text{ mẫu thử}}$$

Trong đó:

V: thể tích dung dịch DinatriEDTA (ml)

C_m: nồng độ dung dịch dinatriEDTA (M)

m: trọng lượng mẫu thử (g)

45,07 = hệ số tương đương đối với maggesi gluconat dạng dihydrat