



CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

QCVN 4-25:2020/BYT

**QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA
ĐỐI VỚI PHỤ GIA THỰC PHẨM NATRI CYCLAMAT**

National technical regulation of Sodium cyclamate

HÀ NỘI - 2020

Lời nói đầu

QCVN 4-25:2020/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, Bộ Khoa học và Công nghệ thẩm định, Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành theo Thông tư số 31 /2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020.

QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA ĐỐI VỚI PHỤ GIA THỰC PHẨM NATRI CYCLAMAT

National technical regulation of Sodium cyclamate

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 quản lý và yêu cầu kỹ thuật đối với phụ gia thực phẩm Natri cyclamat.

2. Đối tượng áp dụng

Quy chuẩn này áp dụng đối với:

- 2.1. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh phụ gia thực phẩm Natri cyclamat (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. ADI (Acceptable daily intake): Lượng ăn vào hàng ngày chấp nhận được.
- 3.3. INS (International numbering system): Hệ thống mã số quốc tế về phụ gia thực phẩm.
- 3.4. TCVN: Tiêu chuẩn quốc gia.

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

4. Yêu cầu kỹ thuật đối với phụ gia thực phẩm Natri cyclamat được quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Quy chuẩn này.

5. Phương pháp thử được quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Quy chuẩn này. Phương pháp thử khác được áp dụng trong trường hợp bảo đảm độ chính xác tương đương.

6. Lấy mẫu theo quy định của pháp luật hiện hành.

III. YÊU CẦU QUẢN LÝ

7. Công bố hợp quy

Tổ chức, cá nhân phải 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 số 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 và Điều 3 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

8. Ghi nhãn

Việc ghi nhãn phụ gia thực phẩm Natri cyclamat thực hiện theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ về nhãn hàng hoá và các quy định của pháp luật có liên quan.

9. Kiểm tra đối với phụ gia thực phẩm Natri cyclamat

Việc kiểm tra chất lượng, an toàn đối với phụ gia thực phẩm Natri cyclamat thực hiện theo các quy định của pháp luật hiện hành.

IV. TRÁCH NHIỆM CỦA TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

10. Tổ chức, cá nhân 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 của pháp luật hiện hành.

11. Tổ chức, cá nhân thực hiện công bố hợp quy theo quy định tại Điều 7 của Quy chuẩn này.

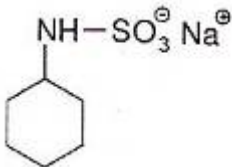
V. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

12. 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.

13. 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.

14. Trường hợp 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 PHỤ GIA THỰC PHẨM NATRI CYCLAMAT

1. Tên khác, chỉ số	Natri cyclohexylsulfamat; natri cyclohexansulfamat INS 952(iv) ADI: 0 - 11 mg/kg thể trọng đối với acid cyclamic và các muối calci và natri của nó (tính theo acid cyclamic)
2. Định nghĩa	
<i>Tên hóa học</i>	Natri cyclamat, natri cyclohexylsulfamat; natri cyclohexansulfamat
<i>Mã số C.A.S.</i>	139-05-9
<i>Công thức hóa học</i>	$C_6H_{12}NNaO_3S$
<i>Công thức cấu tạo</i>	
<i>Khối lượng phân tử</i>	201,22
3. Cảm quan	Tinh thể hoặc bột tinh thể trắng
4. Mã HS	2929.90.10
5. Yêu cầu kỹ thuật	
5.1. Định tính	
<i>Độ tan</i>	Tan trong nước, hầu như không tan trong ethanol
<i>Tạo kết tủa</i>	Đạt yêu cầu theo phương pháp thử
<i>Thử natri</i>	Đạt yêu cầu theo phương pháp thử
5.2. Độ tinh khiết	
<i>Hao hụt khối lượng sau khi sấy</i>	Không vượt quá 1,0 % (105 °C trong 1 h)
<i>Cyclohexylamin</i>	Không vượt quá 10 mg/kg
<i>Dicyclohexylamin</i>	Không vượt quá 1 mg/kg
<i>Chì</i>	Không vượt quá 1 mg/kg
5.3. Hàm lượng natri cyclamat	Không thấp hơn 98,0 % và không vượt quá 101,0 % tính theo chế phẩm đã sấy khô
6. Phương pháp thử	
6.1. Định tính	
<i>Độ tan</i>	Xác định theo TCVN 6469:2010, <i>Phụ gia thực phẩm - Phương pháp đánh giá ngoại quan và xác định các chỉ tiêu</i>

vật lý (mục 3.7).

Tạo kết tủa

Thêm 1 ml dung dịch acid hydrocloric 10 % (khối lượng/thể tích) vào 10 ml dung dịch mẫu thử 1 : 100 (thể tích), trộn, thêm 1 ml dung dịch bari clorid (BaCl₂.2H₂O) 12% (khối lượng/thể tích). Dung dịch vẫn trong nhưng khi thêm 1 ml dung dịch natri nitrit 10 % (khối lượng/thể tích) thì tạo thành kết tủa trắng.

Thử natri

Xác định theo TCVN 6534:2010, *Phụ gia thực phẩm – Phép thử nhận biết* (mục 4.1.10).

6.2. Độ tinh khiết

Hao hụt khối lượng sau khi sấy

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 5.1), thực hiện ở 105 °C trong 1 h.

Cyclohexylamin

Xác định theo TCVN 9052:2012, *Phụ gia thực phẩm - Xác định các thành phần hữu cơ* (mục 2.3)

Dicyclohexylamin

Xác định theo TCVN 9052:2012, *Phụ gia thực phẩm - Xác định các thành phần hữu cơ* (mục 2.4)

Lưu ý: Quy trình này dành cho sắc ký khi dùng cột nhồi. Nếu không có sẵn cột nhồi cho sắc ký khí, có thể dùng cột mao quản cho sắc ký khí. Cần phải thiết lập điều kiện sắc ký, có thể tham khảo điều kiện sau đây:

- Cột Agilent DB-5 (30 m x 0,25 mm x 0,25 µm)
- Chương trình Gradient:

Thời gian (phút)	Nhiệt độ (°C)	Thời gian giữ (phút)
0,0	40,0	1,0
10,0	260,0	2,0
20,0	300,0	2,0

Thời gian lưu của dicyclohexylamin và nitrobenzen khoảng 8 phút và 13 phút

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 8900-8:2012, 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

Cân chính xác 0,4 g mẫu thử, hòa tan trong hỗn hợp 50 ml nước và 5 ml dung dịch acid hydrochloric 10 % (khối lượng/thể tích).

Chuẩn độ dung dịch thử bằng dung dịch natri nitrit 0,1 M. Khi gần đến điểm kết thúc chuẩn độ, thêm từng giọt dung dịch natri nitrit 0,1 M cho đến khi dùng que thủy tinh chấm một giọt dung dịch đã chuẩn độ lên giấy thử tinh bột iod thì tạo thành vệt màu xanh lam. Điểm kết thúc chuẩn độ cũng có thể được xác định bằng đo điện thế (phương pháp chuẩn độ điện thế). Khi kết thúc chuẩn độ, điểm kết thúc có thể tái lập sau khi để yên hỗn hợp trong 1 phút.

Hàm lượng phần trăm (%) natri cyclamat trong mẫu thử (X) tính theo chế phẩm đã sấy khô theo công thức:

$$X = \frac{V \times 20,12}{w \times 1000} \times 100$$

Trong đó:

V là thể tích dung dịch natri nitrit 0,1 M đã dùng để chuẩn độ, tính bằng mililit (ml);

20,12 là số miligam (mg) natri cyclamat tương đương với 1 ml dung dịch natri nitrit 0,1 M;

W là khối lượng mẫu thử tính theo chế phẩm đã sấy khô, tính bằng miligam (mg);

1000 là hệ số chuyển đổi từ miligam (mg) sang gam (g).