



CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

QCVN 4 - 19: 2011/BYT

**QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA
VỀ PHỤ GIA THỰC PHẨM - ENZYM**

National technical regulation on Food Additive – Enzyme

HÀ NỘI - 2011

Lời nói đầu

QCVN 4-19:2011/BYT do *Ban soạn thảo quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về Phụ gia thực phẩm và chất hỗ trợ chế biến* biên soạn, Cục An toàn vệ sinh thực phẩm trình duyệt và được ban hành theo Thông tư số 01/2011/TT-BYT ngày 13 tháng 01 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA VỀ PHỤ GIA THỰC PHẨM - ENZYM

National technical regulation on Food Additive – Enzyme

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 enzym 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 nhập khẩu, xuất khẩu, sản xuất, buôn bán và sử dụng các enzym 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. 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.

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

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

3.4. ADI (Acceptable daily intake): Lượng ăn vào hàng ngày chấp nhận được.

3.5. INS (International numbering system): Hệ thống mã số quốc tế về 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 enzym 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 α -amylase và glucoamylase
- 1.2. Phụ lục 2: Yêu cầu kỹ thuật và phương pháp thử đối với protease
- 1.3. Phụ lục 3: Yêu cầu kỹ thuật và phương pháp thử đối với papain
- 1.4. Phụ lục 4: Yêu cầu kỹ thuật và phương pháp thử đối với bromelain
- 1.5. Phụ lục 5: Yêu cầu kỹ thuật và phương pháp thử đối với glucose oxidase và catalase

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. 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 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. Các enzym 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 enzym

Việc kiểm tra chất lượng, vệ sinh an toàn đối với các enzym phải 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 quy định 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 enzym 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 α -AMYLASE VÀ GLUCOAMYLASE**

1. Tên khác, chỉ số	INS 1100
2. Định nghĩa	Được tạo ra bằng cách lên men có kiểm soát các chủng không gây độc và không gây bệnh của <i>Aspergillus oryzae</i> và được phân tách từ môi trường sinh trưởng
<i>Các hoạt chất</i>	alpha-Amilase (tên khác: diastase, ptyalin, glycogenase) Glucan 1,4-alpha glucosidase (tên khác: amyloglucosidase, acid maltase, lysosomal alpha-glucosidase, exo-1,4-alpha-glucosidase)
<i>Tên và mã số hệ thống</i>	1,4-alpha-D-Glucan glucanohydrolase EC 3.2.1.1
<i>Các phản ứng được xúc tác</i>	alpha-Amylase thủy phân các liên kết 1,4-alpha-glucosidic trong polysaccharid sinh ra dextrin, oligosaccharid và glucose Glucoamylase thủy phân các liên kết 1,4-alpha- và 1,6-alpha-glucosidic trong polysaccharide tạo ra glucose
<i>Hoạt tính enzym thứ cấp</i>	Lipase (EC 3.1.1.3) Tannase (EC 3.1.1.20) Cellulase (EC 3.2.1.4) Endo-1,3-beta-glucanase (EC 3.2.1.6) Pectinase (EC 3.2.1.15) Maltase (EC 3.2.1.20) Lactase (EC 3.2.1.23) Endo-1,4-beta-mannanase (EC 3.2.1.78) Protease
3. Cảm quan	Dạng bột vô định hình màu vàng nâu hoặc dạng lỏng màu vàng nâu đến nâu đậm có thể phân tán trong dịch pha loãng (tinh khiết dùng cho thực phẩm) và có thể chứa chất ổn định và chất bảo quản; tan trong nước, khó tan trong ethanol và ether
4. Chức năng	Chế phẩm enzym. Được sử dụng trong quá trình thủy phân ngũ cốc và tinh bột; trong quá trình chế biến các sản phẩm rau quả, đồ uống, đường, các sản phẩm bánh kẹo và mật ong.
5. Yêu cầu kỹ thuật	Phải phù hợp với các Yêu cầu kỹ thuật chung đối với các chế phẩm enzym sử dụng trong quá trình chế biến thực phẩm
5.1. Định tính	
<i>Hoạt tính alpha-amylase</i>	Phải có phản ứng thể hiện hoạt tính alpha-amylase (từ nấm) đặc trưng (Thử theo JECFA monograph 1 - Vol.4)

Hoạt tính glucoamylase

Phải có phản ứng thể hiện hoạt tính glucoamylase đặc trưng (Thử theo JECFA monograph 1 - Vol.4)

Phụ lục 2

**YÊU CẦU KỸ THUẬT VÀ PHƯƠNG PHÁP THỬ
ĐỐI VỚI PROTEASE (TỪ NẤM)**

1. Tên khác, chỉ số	INS 1101(i)
2. Định nghĩa	Được tạo ra bằng cách lên men có kiểm soát các chủng không gây độc và không gây bệnh của <i>Aspergillus oryzae</i> và được phân tách từ môi trường sinh trưởng
<i>Các hoạt chất</i>	Endo- và exopeptidases
<i>Tên và mã số hệ thống</i>	1. Aminopeptidases (EC 3.4.11) 2. Serine endopeptidases (EC 3.4.21) 3. Aspartic endopeptidases (EC 3.4.23)
<i>Các phản ứng được xúc tác</i>	1. Thủy phân các protein tại N-terminal, giải phóng các amino acid 2. Thủy phân các protein có chứa các liên kết serine peptid 3. Thủy phân các protein có chứa liên kết acid aspartic
<i>Hoạt tính enzym thứ cấp</i>	alpha-amylase (EC 3.2.1.1)
3. Cảm quan	Dạng bột vô định hình từ trắng nhạt đến vàng nâu có thể phân tán trong môi trường phân tán hoặc chất mang (tinh khiết dùng cho thực phẩm; có thể chứa chất ổn định và chất bảo quản; tan trong nước và khó tan trong ethanol và ether
4. Chức năng	Chế phẩm enzym. Được sử dụng trong quá trình chế biến sản phẩm thịt và thủy sản, đồ uống, súp và nước dùng, các sản phẩm sữa và bánh kẹo.
5. Yêu cầu kỹ thuật	Phải phù hợp với các Yêu cầu kỹ thuật chung đối với các chế phẩm enzym sử dụng trong quá trình chế biến thực phẩm (xem phần Hướng dẫn)
5.1. Định tính	
<i>Hoạt tính proteolytic</i>	Phải có phản ứng thể hiện hoạt tính proteolytic đặc trưng (Sử dụng phương pháp thử hoạt tính proteolytic, Fungal (HUT))

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

1. Tên khác, chỉ số	INS 1101(ii)
2. Định nghĩa	Là các chất proteolytic được tinh chế từ quả đu đủ <i>Carica Papaya</i> (L) (Fam. <i>Caricaceae</i>)
<i>Các hoạt chất</i>	1. Papain (papaya peptidase I, cystein proteinase) 2. Chymopapain (cystein proteinase)
<i>Tên và mã số hệ thống</i>	1. Không (EC 3.4.22.2) 2. Không (EC 3.4.22.6)
<i>Các phản ứng được xúc tác</i>	Các enzyme này thủy phân các polypeptid, các amid và ester, đặc biệt tại các liên kết của các amino acid có tính base, hoặc leucin hoặc glycin, tạo ra các peptid với phân tử lượng nhỏ hơn.
3. Cảm quan	Dạng bột vô định hình hoặc dạng lỏng có màu trắng đến vàng nâu nhạt; tan trong nước, dung dịch từ không màu đến vàng nhạt và đôi khi có màu trắng đục; không tan trong cồn, clorform và ether
4. Chức năng	Chế phẩm enzym. Được sử dụng trong quá trình xử lý chế biến thịt bò, xử lý thịt, chế biến ngũ cốc và sản xuất dịch thủy phân protein
5. Yêu cầu kỹ thuật	Phải phù hợp với các Yêu cầu kỹ thuật chung đối với các chế phẩm enzyme sử dụng trong quá trình chế biến thực phẩm (xem phần Hướng dẫn)
5.1. Định tính	
<i>Hoạt tính papain</i>	Phải có phản ứng thể hiện hoạt tính proteolytic thực vật đặc trưng

Phụ lục 4
YÊU CẦU KỸ THUẬT VÀ PHƯƠNG PHÁP THỬ
ĐỐI VỚI BROMELAIN

1. Tên khác, chỉ số	INS 1101(iii)
2. Định nghĩa	Là các chất proteolytic được tinh chế từ quả dứa <i>Ananas comosus</i> và <i>Ananas bracteatus</i> (L)
<i>Hoạt chất</i>	Bromelain (cysteine proteinase)
<i>Tên và mã số hệ thống</i>	Không (EC 3.4.22.4)
<i>Các phản ứng được xúc tác</i>	Enzym thủy phân các polypeptid, các amid và ester, đặc biệt là các liên kết của amino acid có tính base, hoặc leucin hoặc glycin, tạo ra các peptid có phân tử lượng thấp hơn
3. Cảm quan	Dạng bột vô định hình có màu trắng đến vàng nâu nhạt; tan trong nước, dung dịch có màu trắng hoặc vàng nhạt và đôi khi có màu trắng đục; không tan trong cồn, clorform và ether
4. Chức năng	Chế phẩm enzym. Được sử dụng trong quá trình xử lý thịt bò, chế biến thịt, sơ chế ngũ cốc và sản xuất dịch thủy phân protein
5. Yêu cầu kỹ thuật	Phải phù hợp với các Yêu cầu kỹ thuật chung đối với các chế phẩm enzyme sử dụng trong quá trình chế biến thực phẩm
5.1. Định tính	
<i>Hoạt tính bromelain</i>	Phải có phản ứng thể hiện hoạt tính proteolytic thực vật đặc trưng (xem phần Hoạt tính <i>Proteolytic, thực vật</i>)

Phụ lục 5

**YÊU CẦU KỸ THUẬT VÀ PHƯƠNG PHÁP THỬ
ĐỐI VỚI GLUCOSE OXIDASE VÀ CATALASE TỪ *ASPERGILLUS NIGER* var.**

1. Tên khác, chỉ số	Glucose oxyhydrase, glucose aerodehydrogenase, notatin, aero-glucose dehydrogenase; INS 1102
2. Định nghĩa	Là các chế phẩm enzyme được tạo ra từ quá trình lên men nấm <i>Aspergillus niger</i> var., có kiểm soát
<i>Hoạt chất</i>	1. Glucose oxidase 2. Catalase
<i>Tên và mã số hệ thống</i>	1. β -D-glucose: oxygen 1-oxidoreductase (EC 1.1.3.4) 2. Hydrogen-peroxide: hydrogen-peroxide oxidoreductase (EC 1.11.1.6)
<i>Các phản ứng được xúc tác</i>	1. β -D-glucose + O ₂ --> D-glucono-delta-lactone + H ₂ O ₂ 2. H ₂ O ₂ + H ₂ O ₂ --> 2H ₂ O + O ₂
<i>Hoạt tính enzym thứ cấp</i>	Invertase (EC 3.2.1.26)
3. Cảm quan	Dạng lỏng có màu trắng nhạt đến màu nâu; tan trong nước và không tan trong ethanol, chloroform và ether
4. Chức năng	Chế phẩm enzym. Được sử dụng trong quá trình chế biến, hoặc sử dụng sữa, pho mát, trứng, đồ uống và sa lát
5. Yêu cầu kỹ thuật	Phải phù hợp với các Yêu cầu kỹ thuật chung đối với các chế phẩm enzym sử dụng trong quá trình chế biến thực phẩm
5.1. Định tính	
<i>Hoạt tính glucose oxidase</i>	Phải có phản ứng thể hiện hoạt tính glucose oxidase (xem Vol 4.)
<i>Hoạt tính catalase</i>	Phải có phản ứng thể hiện hoạt tính catalase đặc trưng (xem Vol 4.)