



CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

**QCVN 4-33:2020/BYT**

**QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA  
ĐỐI VỚI PHỤ GIA THỰC PHẨM SIRO SORBITOL**

*National technical regulation of Sorbitol syrup*

**HÀ NỘI - 2020**

## **Lời nói đầu**

QCVN 4-33:2020/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 SIRO SORBITOL**

## ***National technical regulation of Sorbitol syrup***

### **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 Siro sorbitol.

#### **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 Siro sorbitol (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. ADI (Acceptable daily intake): Lượng ăn vào hàng ngày chấp nhận được.
- 3.2. INS (International numbering system): Hệ thống mã số quốc tế về phụ gia thực phẩm.
- 3.3. 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 Siro sorbitol 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 Siro sorbitol 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 Siro sorbitol**

Việc kiểm tra chất lượng, an toàn đối với phụ gia thực phẩm Siro sorbitol 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 SIRO SORBITOL**

<b>1. Tên khác, chỉ số</b>	Siro D-Glucitol , 420(ii)
<b>2. Định nghĩa</b>	<p>Siro sorbitol được hình thành do sự hydro hoá siro glucoza. Siro sorbitol bao gồm D-sorbitol, D-manitol và các saccharid khác đã bị hydro hoá.</p> <p>Phần sản phẩm không phải là D-sorbitol chủ yếu bao gồm các oligosaccharid bị hydro hoá, được hình thành do hydro hoá siro glucoza nguyên liệu thô (trong trường hợp siro không kết tinh), hoặc mannitol; có thể có mặt một lượng không đáng kể disaccharid, trisaccharid và tetrasaccharid đã bị hydro hoá.</p>
<b>3. Cảm quan</b>	Dung dịch nước trong không màu
<b>4. Mã HS</b>	2905.44.00
<b>5. Yêu cầu kỹ thuật</b>	
5.1. Định tính	
<i>Độ tan</i>	Tan trong nước, glycerol và propan 1,2-diol
<i>Sắc ký lớp mỏng</i>	Đạt yêu cầu theo phương pháp thử
5.2. Độ tinh khiết	
<i>Hàm lượng nước</i>	Không vượt quá 31 % (phương pháp Karl Fischer)
<i>Tro sulfat</i>	Không vượt quá 0,1 %
<i>Clorid</i>	Không vượt quá 50 mg/kg
<i>Sulfat</i>	Không vượt quá 100 mg/kg
<i>Niken</i>	Không vượt quá 2 mg/kg
<i>Đường khử</i>	Không vượt quá 0,3 %
<i>Chì</i>	Không vượt quá 1 mg/kg
5.3. Hàm lượng	Không thấp hơn 99,0 % hàm lượng các saccharid hydro hoá (%) và không thấp hơn 50,0 % D-sorbitol tính theo chế phẩm khan.
<b>6. Phương pháp thử</b>	
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 vật lý</i> (mục 3.7).

<i>Sắc ký lớp mỏng</i>	<p>Xác định theo TCVN 9052:2012, <i>Phụ gia thực phẩm – Xác định các thành phần hữu cơ</i> (mục 2.10).</p> <p>Dung dịch chuẩn: Hoà tan 50 mg chất chuẩn sorbitol trong 20 ml nước;</p> <p>Dung dịch thử: Hoà tan 50 mg mẫu thử trong 20 ml nước.</p>
6.2. Độ tinh khiết	
<i>Hàm lượng nước</i>	<p>Xác định theo TCVN 8900-1:2012, <i>Phụ gia thực phẩm – Xác định các thành phần vô cơ – Phần 1: Hàm lượng nước</i> (Phương pháp chuẩn độ Karl Fischer).</p>
<i>Tro sulfat</i>	<p>Xác định theo TCVN 8900-2:2012, <i>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</i> (mục 5.3.3), cách tiến hành theo Phương pháp I với 3 g mẫu thử.</p>
<i>Clorid</i>	<p>Xác định theo TCVN 8900-5:2012, <i>Phụ gia thực phẩm – Xác định các thành phần vô cơ – Phần 5 : Các phép thử giới hạn</i> (mục 2.3).</p> <p>Phép thử được tiến hành trên 10 g mẫu thử, dùng 1,5 ml acid clohydric 0,01 N để đối chiếu.</p>
<i>Sulfat</i>	<p>Xác định theo TCVN 8900-5:2012, <i>Phụ gia thực phẩm – Xác định các thành phần vô cơ – Phần 5 : Các phép thử giới hạn</i> (mục 2.9).</p> <p>Phép thử được tiến hành trên 10 g mẫu thử, dùng 2,0 ml acid sulfuric 0,01 N để đối chiếu.</p>
<i>Niken</i>	<p><u>Thuốc thử</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dung dịch acid acetic 1 N</li> <li>- Dung dịch amoni pyrolidinedithiocarbamat 1% (khối lượng/thể tích)</li> <li>- Methyl isobutyl keton</li> <li>- Dung dịch chuẩn Niken: 10 mg/kg</li> <li>- Dung dịch chuẩn làm việc:</li> </ul> <p>Thêm các thể tích 0,5 ml, 1,0 ml và 1,5 ml dung dịch chuẩn niken 10 mg/kg vào hỗn hợp dung dịch acid acetic 1N và nước (tỷ lệ thể tích 1:1) đựng trong bình thủy tinh và thêm hỗn hợp nêu trên đến vạch 100 ml.</p> <p>Thêm 2,0 ml dung dịch amoni pyrolidinedithiocarbamat 1% và 10 ml methyl isobutyl keton. Trộn và để cho tách lớp, giữ lại lớp methyl isobutyl keton.</p> <p><u>Thiết bị, dụng cụ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Máy đo phổ hấp thụ nguyên tử, được trang bị đèn catot rỗng niken và ngọn lửa không khí - acetylen, đo được độ hấp thụ ở bước sóng 232,0 nm</li> <li>- Cân phân tích, độ chính xác đến 1 mg</li> </ul>

- Pipet
- Bình định mức 100 ml

#### Cách tiến hành

- Chuẩn bị dung dịch mẫu thử

Cho 20,0 g mẫu thử vào bình định mức 100 ml, hòa tan bằng hỗn hợp dung dịch acid acetic 1 N và nước (tỷ lệ thể tích 1:1) và pha loãng bằng dung dịch này đến vạch định mức. Thêm 2,0 ml dung dịch amoni pyrolidinedithiocarbamat 1% và 10 ml methyl isobutyl keton. Trộn và để cho tách lớp, giữ lại lớp methyl isobutyl keton.

- Chuẩn bị dung dịch mẫu trắng

Chuẩn bị mẫu trắng theo hướng dẫn chuẩn bị mẫu thử nhưng không có mẫu thử.

- Dụng cụ chuẩn

Xác định độ hấp thụ ở bước sóng 232,0 nm của các dung dịch chuẩn làm việc, ít nhất ba lần mỗi dung dịch, ghi lại số đọc trung bình của ba lần đọc. Dụng cụ chuẩn độ hấp thụ trung bình theo nồng độ của các dung dịch chuẩn.

- Xác định hàm lượng niken

Sử dụng dung dịch mẫu trắng để hiệu chỉnh thiết bị đo phổ về không. Xác định độ hấp thụ ở bước sóng 232,0 nm của dung dịch mẫu thử, ít nhất ba lần mỗi dung dịch, ghi lại số đọc trung bình của ba lần đọc. Giữa mỗi phép xác định, bơm dung dịch mẫu trắng và hiệu chỉnh thiết bị về không.

Hàm lượng niken trong mẫu thử được tính từ độ hấp thụ ở bước sóng 232,0 nm của dung dịch mẫu thử, sử dụng đường chuẩn.

#### *Đường khử*

Xác định theo TCVN 9052:2012 *Phụ gia thực phẩm – Xác định các thành phần hữu cơ* (mục 2.13.2).

Lượng đồng (I) oxid không vượt quá 50 mg.

#### *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

Tổng hàm lượng các saccharid hydro hoá (%)

$$\% = \frac{100 - (\% \text{ Nước} + \% \text{ Tro Sulfat} + \% \text{ Đường khử})}{100 - \% \text{ Nước}} \times 100$$

Xác định hàm lượng sorbitol của mẫu

Thiết bị:

- Máy sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC);
- Detector: Máy đo khúc xạ vi phân, được duy trì ở nhiệt độ ổn định;
- Máy ghi tích phân;
- Cột AMLNEX HPX 87 C (hoặc cột nhựa tương đương ở dạng canxi) dài 30 cm, đường kính trong 9mm;
- Dung môi rửa giải: Nước cất 2 lần đã được loại khí (đã được lọc qua màng lọc 0,45 mm).

Điều kiện sắc ký

Nhiệt độ cột: 85 °C ± 0,5 °C

Tốc độ dòng của dung môi rửa giải: 0,5 ml/phút.

Thuốc thử

Dung dịch chuẩn: Hoà tan trong nước một lượng sorbitol đã được cân chính xác để thu được dung dịch có nồng độ đã biết khoảng 10,0 mg sorbitol trong 1 ml.

Dung dịch mẫu: Chuyển khoảng 1 g mẫu đã được cân chính xác vào bình định mức 50 ml, pha loãng bằng nước đến vạch và lắc đều.

Cách tiến hành

Bơm riêng rẽ các thể tích bằng nhau (khoảng 20 µl) của dung dịch mẫu và dung dịch chuẩn vào máy sắc ký. Ghi lại sắc ký đồ và đo tín hiệu của từng pic.

Tính kết quả

Tính hàm lượng sorbitol trong mẫu, bằng miligam, theo công thức sau đây:

$$50 \times C \times \frac{R_U}{R_S}$$

Trong đó:

C là nồng độ của sorbitol trong dung dịch chuẩn, tính bằng mg/ml;

R<sub>U</sub> là tín hiệu pic của dung dịch mẫu;

R<sub>S</sub> là tín hiệu pic của dung dịch chuẩn.