



CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

QCVN 4-23:2011/BYT

**QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA
VỀ PHỤ GIA THỰC PHẨM - CHẤT TẠO BỌT**

National technical regulation on Food Additive – Foaming agent

HÀ NỘI - 2011

Lời nói đầu

QCVN 4-23:2011/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 - CHẤT TẠO BỌT

National technical regulation on Food Additive – Foaming agent

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 tạo bọt 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 chất tạo bọt 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. Chất tạo bọt: là phụ gia thực phẩm được cho vào thực phẩm nhằm tạo ra hoặc duy trì sự phân tán đồng nhất của pha khí trong thực phẩm dạng lỏng hoặc dạng rắn.

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

3.6. 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 chất chiết xuất từ Quillaia sử dụng làm chất tạo bọt được quy định tại phụ lục ban hành kèm theo Quy chuẩn này.

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 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 tương đương.

3. Lấy mẫu theo hướng dẫn tại Thông tư 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. YÊU CẦU QUẢN LÝ

1. Công bố hợp quy

1.1. Chất tạo bọt 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-BKH-CN 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 tạo bọt

Việc kiểm tra chất lượng, vệ sinh an toàn đối với chất tạo bọt 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 chất tạo bọt 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

YÊU CẦU KỸ THUẬT VÀ PHƯƠNG PHÁP THỬ ĐỐI VỚI CHẤT CHIẾT XUẤT TỪ QUILLAIA (DẠNG 1)

1. Tên khác, chỉ số	Quillaja extract, Soapbark extract, Quillay bark extract, Bois de Panama, Panama bark extract, Quillai extract. ADI : 0 - 1mg/kg thể trọng (tính cho cả dạng 1 và 2) INS 999i
2. Định nghĩa	Chất chiết xuất từ quillaia (dạng 1) thu được từ quá trình chiết với nước vỏ hoặc gỗ của thân và cành <i>Quillaja saponaria</i> Molina (họ <i>Rosaceae</i>). Chế phẩm chứa saponin triterpenoid trong đó chủ yếu là glycosid của acid quillaic. Polyphenol và tannin là những thành phần chính, ngoài ra còn có một vài loại đường và calci oxalat. Chế phẩm chiết xuất từ quillaia (dạng 1) thương mại ở dạng lỏng hoặc bột sấy phun có chất mang như lactose, maltitol hoặc maltodextrin. Sản phẩm dạng lỏng thường được bảo quản bằng natri benzoat hoặc ethanol.
<i>Tên hóa học</i>	Saponin triterpenoid (quillaia saponin), glycosid của acid quillaic
<i>Mã số C.A.S.</i>	68990-67-0
<i>Khối lượng phân tử</i>	Các saponin dạng monomer có khối lượng phân tử khoảng 1.800 – 2.300, phù hợp với một triterpen gồm 8 – 10 monosaccharid.
3. Cảm quan	Dạng lỏng màu nâu đỏ hoặc dạng bột màu nâu sáng có ánh hồng
4. Chức năng	Chất nhũ hoá, chất tạo bọt
5. Yêu cầu kỹ thuật	

5.1. Định tính

<i>Độ tan</i>	Tan tốt trong nước ; không tan trong ethanol, aceton, methanol và butanol.
<i>Tạo bọt</i>	Phải có phản ứng tạo bọt đặc trưng.
<i>Sắc ký</i>	Thời gian lưu của pic chính của mẫu tương ứng với pic saponin chính (QS-18) của chuẩn (mô tả trong phần Phương pháp thử)
<i>Màu sắc và độ đục</i>	Phải có màu sắc và độ đục đặc trưng.

5.2. Độ tinh khiết

<i>Nước</i>	Dạng bột : Không được quá 6% (theo phương pháp Karl Fischer)
<i>Giảm khối lượng khi sấy khô</i>	Dạng lỏng : 50 – 80% (sấy 2 g mẫu ở nhiệt độ 105°C trong 5 giờ)
<i>pH</i>	3,7 – 5,5 (đối với nồng độ dung dịch 4%)
<i>Tro</i>	Không được quá 14% theo chế phẩm khô (dùng 1 g mẫu đối với dạng bột; đối với mẫu dạng lỏng sử dụng phần còn lại sau khi sấy khô)
<i>Tanin</i>	Không được quá 8% theo chế phẩm khô (mô tả trong phần Phương pháp thử)
<i>Chi</i>	Không được quá 2,0 mg/kg.

5.3. Hàm lượng

Hàm lượng saponin : không được thấp hơn 20% và không được quá 26% tính theo chế phẩm khô.

6. Phương pháp thử

6.1. Định tính

<i>Tạo bọt</i>	Hoà tan 0,5 g mẫu dạng bột trong 9,5 g nước hoặc 1 ml mẫu dạng lỏng trong 9 ml nước. Cho 1 ml hỗn hợp và 350 ml nước vào trong ống đong loại 1.000 ml. Bịt kín ống đong và lắc mạnh 30 lần, để yên. Ghi lại mức bọt (ml) sau 30 phút. Bình thường mức bọt đạt khoảng 150 ml bọt.
<i>Màu sắc và độ đục</i>	Đối với dạng bột : Hoà tan 0,5 g mẫu trong 9,5 g nước. Dung dịch không đục. Độ hấp thụ của dung dịch so với nước ở bước sóng 520 nm phải nhỏ hơn 1,2.

6.2. Độ tinh khiết

<i>Tanin</i>	Cân 3,0 g mẫu dạng bột hoặc lượng mẫu dạng lỏng tương đương tính theo lượng chế phẩm khô sau khi sấy. Hoà tan mẫu trong 250 ml nước. Điều chỉnh pH = 3,5 bằng acid acetic. Sấy 25 ml dung dịch thu được ở nhiệt độ 105°C trong thời gian 5 giờ và xác định khối lượng chất khô theo đơn vị g (W_i). Trộn 50 ml dung dịch trên với 360 mg polyvinyl polypyrrolidon, sau đó khuấy trong 30 phút ở nhiệt độ phòng; li tâm với tốc độ 8.000 vòng/phút. Lấy phần dung dịch trong ở phía trên, sấy ở nhiệt độ 105°C, thời gian 5 giờ. Cân phần chất khô thu được (W_f , đơn vị tính g). Hàm lượng tanin (%) trong mẫu được tính như sau :
--------------	--

$$\% \text{ Tanin (theo chế phẩm khô)} = 100 \times (W_i - W_f/2)/W_i$$

<i>Chi</i>	- Thử theo JECFA monograph 1 - Vol.4. - Xác định bằng kỹ thuật quang phổ 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 trong JECFA monograph 1 - Vol.4 phần các phương pháp phân tích công cụ.
------------	---

6.3. Định lượng

Nguyên tắc:

Saponin QS-7, QS-17, QS-18 và QS-21 được tách bằng HPLC pha đảo, kết quả định lượng được xem là tổng hàm lượng saponin có trong chất chiết xuất từ Quillaia (dạng 1)

Chuẩn bị mẫu:

Đối với mẫu dạng bột: Cân 0,5 g mẫu và hoà tan trong 9,5 g nước. Lọc qua bộ lọc cỡ 0,2 µm.

Dịch chiết nước (khoảng 550 mg chất khô/ml): Cân 1 g mẫu và pha với 9 g nước. Lọc qua bộ lọc cỡ 0,2 µm.

Trong cả hai trường hợp trên, thể tích mẫu khoảng 10 ml.

Chuẩn bị mẫu chuẩn:

Cân 1,5 g saponin tinh sạch (của các hãng SuperSap, Natural Response, Chilê; Quil-A, Superfos, Đan Mạch hoặc tương đương, đã biết hàm lượng saponin), hoà tan trong 100 ml nước. Lọc qua bộ lọc cỡ 0,2 µm.

Điều kiện HPLC :

- Cột : Vydac 214TP54 (dài 4,6 x 250 mm, lỗ 5 µm) hoặc loại tương ứng

- Nhiệt độ cột : nhiệt độ phòng

- Bơm : đặt chế độ gradient

- Dung môi A : 0,15% TFA (acid trifloroacetic) trong nước dùng cho HPLC

- Dung môi B : 0,15% TFA (acid trifloroacetic) trong acetonitril dùng cho HPLC

- Gradient :

Thời gian (phút)	% Dung môi A	% Dung môi B
0	70	30
40	55	45
45	70	30

- Tốc độ dòng : 1 ml/phút

- Bước sóng phát hiện : 220 nm

- Thể tích bơm mẫu : 20 µl

Tính kết quả: Nồng độ saponin (mg/ml) trong dung dịch được chuẩn bị như trên là :

$$C_{\text{mẫu}} = (A_{\text{mẫu}}/A_{\text{chuẩn}})C_{\text{chuẩn}}$$

Trong đó:

- $C_{\text{mẫu}}$: Nồng độ saponin (mg/ml) trong mẫu thử

- $C_{\text{chuẩn}}$: Nồng độ saponin chuẩn (mg/ml) được bơm vào (ví dụ : $C_{\text{chuẩn}} = 13,5$ mg/ml nếu hàm lượng saponin của 1,5 g mẫu chuẩn là 90%)

- $A_{\text{mẫu}}$ và $A_{\text{chuẩn}}$: Tổng diện tích các pic tương ứng với 4 loại saponin chính (QS-7, QS-17, QS-18, QS-21) có trong mẫu cần phân tích và mẫu chuẩn. (Tanin và polyphenol được tách giải)

trước saponin. Các pic của saponin xuất hiện sau pic chính của polyphenol – xem hình ở phụ lục).

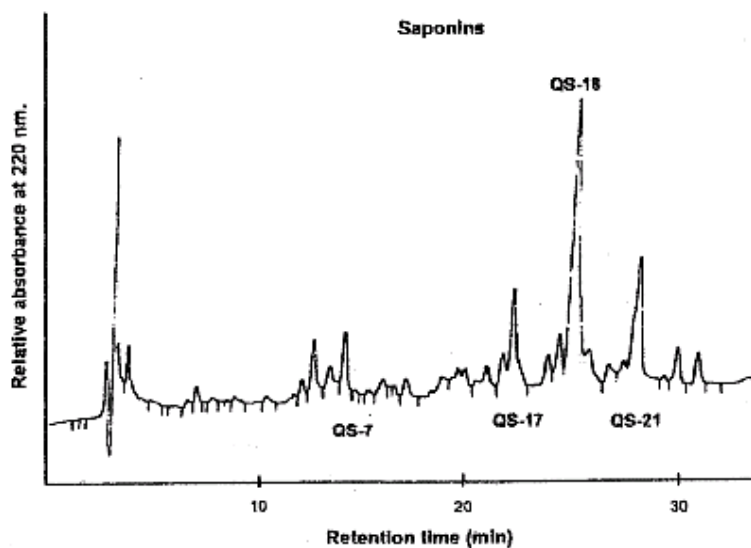
% Saponin có trong mẫu thử được tính như sau :

$$\% \text{ Saponin} = 100 \times C_{\text{mẫu}} / (0,1 W_{\text{mẫu}})$$

Trong đó:

- $W_{\text{mẫu}}$: Khối lượng mẫu (mg) được lấy để chuẩn bị mẫu và 0,1 là nghịch đảo của thể tích mẫu (10 ml).

Sắc ký đồ của chất chuẩn (15 mg chất khô/ml tương ứng với 13,5 mg saponin/ml)



Sắc ký đồ của chất chiết xuất từ Quillaia (dạng 1) (55 mg chất khô/ml)