BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 18/2010/TT-BYT	*Hà Nội, ngày 20 tháng 5 năm 2010*

THÔNG TƯ

Ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về phụ gia thực phẩm - Chất điều vị

Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006 và Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;

Căn cứ Pháp lệnh Vệ sinh an toàn thực phẩm ngày 07 tháng 8 năm 2003 và Nghị định số 163/2004/NĐ-CP ngày 07 tháng 9 năm 2004 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Vệ sinh an toàn thực phẩm;

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục An toàn vệ sinh thực phẩm, Vụ trưởng Vụ Khoa học và Đào tạo, Vụ trưởng Vụ Pháp chế,

QUY ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Thông tư này:

QCVN 4-1:2010/BYT - Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về phụ gia thực phẩm - Chất điều vị.

Điều 2. Thông tư này có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2011.

Điều 3. Cục trưởng Cục An toàn vệ sinh thực phẩm, Thủ trưởng các đơn vị thuộc Bộ Y tế, các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Trịnh Quân Huấn

QCVN 4-1: 2010/BYT

QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA VỀ PHỤ GIA THỰC PHẨM - CHẤT ĐIỀU VỊ

National technical regulation on Food Additive - Flavour Enhancer

Lời nói đầu

QCVN 4-1:2010/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 18/2010/TT-BYT ngày 20 tháng 5 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA VỀ PHỤ GIA THỰC PHẨM - CHẤT ĐIỀU VỊ

National technical regulation on Food additive - Flavour enhancer

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 điều vị 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 điều vị 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. Các chất điều vị: là phụ gia thực phẩm được sử dụng với mục đích tăng hương vị của các sản phẩm thực phẩm.

3.2. JECFA monograph 1 - Vol. 4 (JECFA monographs 1 - Combined compendium of food addiditive 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 các chất điều vị 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 acid L-Glutamic

1.2. Phụ lục 2: Yêu cầu kỹ thuật và phương pháp thử đối với mononatri L-glutamat

1.3. Phụ lục 3: Yêu cầu kỹ thuật và phương pháp thử đối với monokali L-glutamat

1.4. Phụ lục 4: Yêu cầu kỹ thuật và phương pháp thử đối với calci di-L-glutamat

1.5. Phụ lục 5: Yêu cầu kỹ thuật và phương pháp thử đối với acid 5'-guanylic

1.6. Phụ lục 6: Yêu cầu kỹ thuật và phương pháp thử đối với acid 5'-inosinic

1.7. Phụ lục 7: Yêu cầu kỹ thuật và phương pháp thử đối với maltol

1.8. Phụ lục 8: Yêu cầu kỹ thuật và phương pháp thử đối với ethyl maltol

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 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. Các chất điều vị 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-BKHCN 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 điều vị

Việc kiểm tra chất lượng, vệ sinh an toàn đối với các chất điều vị 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 chất điều vị 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 ACID L-GLUTAMIC

1. Tên khác, chỉ số L-glutamic acid, Glutamic acid

INS 620

ADI không giới hạn.

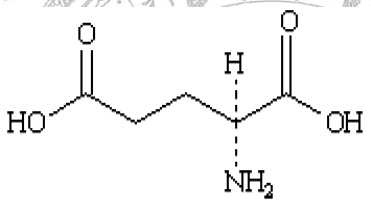
2. Định nghĩa

Tên hóa học Acid L-glutamic; Acid L-(+)-glutamic, acid L-2-amino-pentandioic; Acid L-alpha-aminoglutaric.

Mã số C.A.S. 56-86-0

Công thức phân tử $C_5H_9NO_4$

Công thức cấu tạo



Khối lượng phân tử 147,13

3. Cảm quan Tinh thể hoặc bột tinh thể màu trắng, hoặc không màu.

4. Chức năng Chất điều vị, thay thế muối.

5. Yêu cầu kỹ thuật

5.1. Định tính

Độ tan Ít tan trong nước, thực tế không tan trong ethanol và ether.

Glutamat Phải có phản ứng đặc trưng của glutamat.

5.2. Độ tinh khiết

Giảm khối lượng khi làm khô Không được quá 0,2%

(Sấy tại 80°C trong 3 giờ).

pH Dung dịch bão hòa mẫu thử có pH trong khoảng 3,0 - 3,5.

Góc quay cực riêng Dung dịch mẫu thử 10% (kl/tt) trong acid hydrocloric 2 N có $[\alpha]^{D}_{20}$ trong khoảng +31,5 đến +32,2°.

Tro sulfat Không được quá 0,2%.

Clorid Không được quá 0,2%.

Acid pyrrolidon carboxylic	Đạt yêu cầu (mô tả trong phần phương pháp thử).
Arsen	Không được quá 3,0 mg/kg.
Chì	Không được quá 1,0 mg/kg.
5.3. Hàm lượng $C_5H_9NO_4$	Không thấp hơn 99,0% tính theo chế phẩm đã làm khô.

6. Phương pháp thử

6.1. Độ tinh khiết

Tro sulfat	Thử theo JECFA monograph 1 - Vol.4 - Phương pháp I, cân 1 g mẫu.
Clorid	Thử theo JECFA monograph 1 - Vol.4 - Cân 0,07 g mẫu thử, tiến hành theo hướng dẫn trong chuyên luận thử giới hạn clorid, sử dụng 0,4 ml dung dịch acid hydrocloric 0,01 N làm mẫu chứng.
Acid pyrrolidon carboxylic	- Thử theo JECFA monograph 1 - Vol.4. Phương pháp sắc ký bản mỏng. - Mẫu thử: Chuẩn bị dung dịch mẫu thử 0,5%. Lấy 2 µl. - Chuẩn: pha dung dịch chuẩn mononatri glutamat 0,5% chứa 2,5 mg acid pyrrolidon carboxylic. - Dung môi: hỗn hợp n-butanol/acid acetic băng/nước, tỷ lệ thể tích 2/1/1. - Pha tĩnh hấp phụ: Silicagel. Dung dịch hồ tinh bột-kali iodid: Đun nóng 0,5 g tinh bột trong 50 ml nước khuấy đều đến khi hồ hóa. Để nguội, thêm 0,5 g kali iodid và thêm nước đến đủ 100 ml. - Tiến hành chạy sắc ký theo hướng dẫn trong chuyên luận sắc ký bản mỏng (các phương pháp phân tích). Dừng quá trình sắc ký khi tuyến dung môi cách điểm xuất phát khoảng 10 cm, để khô dung môi trong không khí, khoảng 30 phút. - Đồng thời, chuẩn bị buồng sắc ký tương tự, đặt vào 1 cốc thủy tinh dung tích 50 ml, cho vào cốc 3 g natri hypoclorid, thêm từ từ vào cốc 1 ml acid hydrocloric để

tạo khí clor, đậy nắp và để yên trong 30 giây để tạo môi trường khí clor trong buồng. Đặt bản mỏng đã để khô vào buồng sắc ký, đậy nắp và để yên trong 20 phút. Lấy bản mỏng ra khỏi buồng, để yên 10 phút trong không khí và xịt ethanol lên bản mỏng. Sau khi để khô, xịt dung dịch hồ tinh bột-kali iodid lên bản mỏng, quan sát dưới ánh sáng thường ngay sau khi vết chuẩn xuất hiện.

Yêu cầu: Trong sắc ký đồ của mẫu thử không được có vết tương đương vết acid pyrrolidon carboxylic trong sắc ký đồ của chuẩn (độ nhạy 0,2%).

Arsen - Thử JECFA monograph 1 - Vol.4, Phương pháp II.

Chì - Thử theo 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 khoảng 200 mg (chính xác đến mg) mẫu thử đã được làm khô trước, hòa tan trong 6 ml acid formic, thêm 100 ml acid acetic băng. Chuẩn độ với dung dịch acid percloric 0,1 N, xác định điểm kết thúc chuẩn độ bằng đo thế. Tiến hành làm mẫu trắng song song để hiệu chỉnh nền.

Mỗi ml dung dịch acid percloric 0,1 N tương đương với 14,713 mg $C_5H_9NO_4$.

Phụ lục 2

YÊU CẦU KỸ THUẬT VÀ PHƯƠNG PHÁP THỬ ĐỐI VỚI MONONATRI L-GLUTAMAT

1. Tên khác, chỉ số Monosodium L-glutamate, Sodium glutamate

INS 621

ADI không giới hạn.

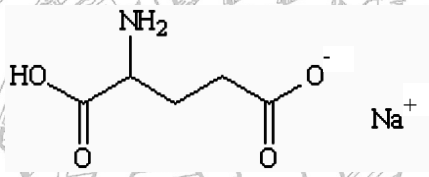
2. Định nghĩa

Tên hóa học Mononatri L-glutamat monohydrat; Muối mononatri của acid glutamic, monohydrat.

Mã số C.A.S. 6106-04-3

Công thức phân tử $C_5H_8NNaO_4.H_2O$

Công thức cấu tạo



Khối lượng phân tử 187,13

3. Cảm quan Tinh thể hoặc bột tinh thể trắng, thực tế không mùi.

4. Chức năng Chất điều vị.

5. Yêu cầu kỹ thuật

5.1. Định tính

Độ tan Dễ tan trong nước, ít tan trong ethanol, thực tế không tan trong ether.

Glutamat Phải có phản ứng đặc trưng của glutamat.

Natri Phải có phản ứng đặc trưng của natri.

5.2. Độ tinh khiết

Giảm khối lượng khi làm khô Không được quá 0,5% (Sấy tại 98°C trong 5 giờ).

pH Dung dịch mẫu thử 1/50 có pH trong khoảng 6,7 - 7,2.

Góc quay cực riêng Dung dịch mẫu thử 10% (kl/tt) trong acid hydrocloric 2 N có $[\alpha]^D_{20}$ trong khoảng +24,8 đến +25,3°.

Clorid Không được quá 0,2%.

Acid pyrrolidon carboxylic	Đạt yêu cầu (mô tả trong phần phương pháp thử).
Chì	Không được quá 1,0 mg/kg.
5.3. Hàm lượng $C_5H_8NNaO_4.H_2O$	Không thấp hơn 99,0% tính theo chế phẩm đã làm khô.

6. Phương pháp thử

6.1 Độ tinh khiết

Clorid	Thử theo JECFA monograph 1 - Vol.4 - Cân 0,07 g mẫu thử, tiến hành theo hướng dẫn trong chuyên luận thử giới hạn clorid, sử dụng 0,4 ml dung dịch acid hydrocloric 0,01 N làm mẫu chứng.
Acid pyrrolidon carboxylic	- Thử theo JECFA monograph 1 - Vol.4. Phương pháp sắc ký bản mỏng. - Mẫu thử: Chuẩn bị dung dịch mẫu thử 0,5%. Lấy 2 µl. - Chuẩn: pha dung dịch chuẩn mono natri glutamat 0,5% chứa 2,5 mg acid pyrrolidon carboxylic. - Dung môi: hỗn hợp n-butanol/acid acetic băng/nước, tỷ lệ thể tích 2/1/1. - Pha tĩnh hấp thụ: Silicagel. Dung dịch hồ tinh bột-kali iodid: Đun nóng 0,5 g tinh bột trong 50 ml nước khuấy đều đến khi hồ hóa. Để nguội, thêm 0,5 g kali iodid và thêm nước đến đủ 100 ml. - Tiến hành chạy sắc ký theo hướng dẫn trong chuyên luận sắc ký bản mỏng (các phương pháp phân tích). Dừng quá trình sắc ký khi tuyến dung môi cách điểm xuất phát khoảng 10 cm, để khô dung môi trong không khí, khoảng 30 phút. - Đồng thời, chuẩn bị buồng sắc ký tương tự, đặt vào 1 cốc thủy tinh dung tích 50 ml, cho vào cốc 3 g natri hypoclorid, thêm từ từ vào cốc 1 ml acid hydrocloric để tạo khí clor, đậy nắp và để yên trong 30 giây để tạo môi trường khí clor trong buồng. Đặt bản mỏng đã để khô vào buồng sắc ký, đậy nắp và để yên trong 20 phút. Lấy bản

mỏng ra khỏi buồng, để yên 10 phút trong không khí và xịt ethanol lên bản mỏng. Sau khi để khô, xịt dung dịch hồ tinh bột-kali iodid lên bản mỏng, quan sát dưới ánh sáng thường ngay sau khi vết chuẩn xuất hiện.

Yêu cầu: Trong sắc ký đồ của mẫu thử không được có vết tương đương vết acid pyrrolidon carboxylic trong sắc ký đồ của chuẩn (độ nhạy 0,2%).

Chì - Thử theo 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 khoảng 200 mg (chính xác đến mg) mẫu thử đã được làm khô trước, hòa tan trong 6 ml acid formic, thêm 100 ml acid acetic băng. Chuẩn độ với dung dịch acid percloric 0,1 N, xác định điểm kết thúc chuẩn độ bằng đo thế. Tiến hành làm mẫu trắng song song để hiệu chỉnh nền.

Mỗi ml dung dịch acid percloric 0,1 N tương đương với 9,356 mg $C_5H_9NNaO_4.H_2O$.

Phụ lục 3

YÊU CẦU KỸ THUẬT VÀ PHƯƠNG PHÁP THỬ ĐỐI VỚI MONOKALI L-GLUTAMAT

1. Tên khác, chỉ số Monopotassium L-glutamate, Potassium glutamate; MPG

INS 622

ADI không giới hạn.

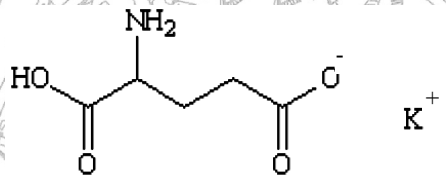
2. Định nghĩa

Tên hóa học Monokali L-glutamat monohydrat; Muối monokali của acid glutamic monohydrat.

Mã số C.A.S. 19473-49-5

Công thức phân tử $C_5H_8NKO_4.H_2O$

Công thức cấu tạo



Khối lượng phân tử 203,24

3. Cảm quan

4. Chức năng Chất điều vị, thay thế muối.

5. Yêu cầu kỹ thuật

5.1. Định tính

Độ tan Dễ tan trong nước, ít tan trong ethanol.

Glutamat Phải có phản ứng đặc trưng của glutamat.

Kali Phải có phản ứng đặc trưng của kali.

5.2. Độ tinh khiết

Giảm khối lượng khi làm khô Không được quá 0,2% (Sấy tại 80°C trong 5 giờ).

pH Dung dịch mẫu thử 1/50 có pH trong khoảng 6,7 - 7,3.

Góc quay cực riêng Dung dịch mẫu thử 10% (kl/tt) trong acid hydrocloric 2 N có $[\alpha]^{D}_{20}$ trong khoảng +22,5 đến +24,0°.

Clorid Không được quá 0,2%.

Acid pyrrolidon carboxylic	Đạt yêu cầu (mô tả trong phần phương pháp thử).
Chì	Không được quá 1,0 mg/kg.
5.3. Hàm lượng $C_5H_8NKO_4.H_2O$	Không thấp hơn 99,0% tính theo chế phẩm đã làm khô.

6. Phương pháp thử

6.1. Độ tinh khiết

Clorid

- Thử theo JECFA monograph 1 - Vol.4

- Cân 0,07 g mẫu thử, tiến hành theo hướng dẫn trong chuyên luận thử giới hạn clorid, sử dụng 0,4 ml dung dịch acid hydrocloric 0,01 N làm mẫu chứng.

Acid pyrrolidon carboxylic

- Thử theo JECFA monograph 1 - Vol.4. Phương pháp sắc ký bản mỏng.

- Mẫu thử: Chuẩn bị dung dịch mẫu thử 0,5%. Lấy 2 µl.

- Chuẩn: pha dung dịch chuẩn mono natri glutamat 0,5% chứa 2,5 mg acid pyrrolidon carboxylic.

- Dung môi: hỗn hợp n-butanol/acid acetic băng/nước, theo tỷ lệ thể tích tương ứng 2/1/1.

- Pha tĩnh hấp thụ: Silicagel.

Dung dịch hồ tinh bột-kali iodid: Đun nóng 0,5 g tinh bột trong 50 ml nước khuấy đều đến khi hồ hóa. Để nguội, thêm 0,5 g kali iodid và thêm nước đến đủ 100 ml.

- Tiến hành chạy sắc ký theo hướng dẫn trong chuyên luận sắc ký bản mỏng (các phương pháp phân tích). Dừng quá trình sắc ký khi tuyến dung môi cách điểm xuất phát khoảng 10 cm, để khô dung môi trong không khí, khoảng 30 phút.

- Đồng thời, chuẩn bị buồng sắc ký tương tự, đặt vào 1 cốc thủy tinh dung tích 50 ml, cho vào cốc 3 g natri hypoclorid, thêm từ từ vào cốc 1 ml acid hydrocloric để tạo khí clor, đậy nắp và để yên trong 30 giây để tạo môi trường khí clor trong buồng. Đặt bản mỏng đã để khô vào buồng sắc ký, đậy nắp và để yên trong 20 phút. Lấy bản

mỏng ra khỏi buồng, để yên 10 phút trong không khí và xịt ethanol lên bản mỏng. Sau khi để khô, xịt dung dịch hồ tinh bột-kali iodid lên bản mỏng, quan sát dưới ánh sáng thường ngay sau khi vết chuẩn xuất hiện.

Yêu cầu: Trong sắc ký đồ của mẫu thử không được có vết tương đương vết acid pyrrolidon carboxylic trong sắc ký đồ của chuẩn (độ nhạy 0,2%).

Chì - Thử theo 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 khoảng 200 mg (chính xác đến mg) mẫu thử đã được làm khô trước, hòa tan trong 6 ml acid formic, thêm 100 ml acid acetic băng. Chuẩn độ với dung dịch acid percloric 0,1 N, xác định điểm kết thúc chuẩn độ bằng đo thế. Tiến hành làm mẫu trắng song song để hiệu chỉnh nền

Mỗi ml dung dịch acid percloric 0,1 N tương đương với 10,162 mg $C_5H_8KNO_4.H_2O$.

Phụ lục 4

YÊU CẦU KỸ THUẬT VÀ PHƯƠNG PHÁP THỬ ĐỐI VỚI CALCI di-L-GLUTAMAT

1. Tên khác, chỉ số Monocalcium di-L-glutamate, Calcium glutamate;

INS 623

ADI không giới hạn.

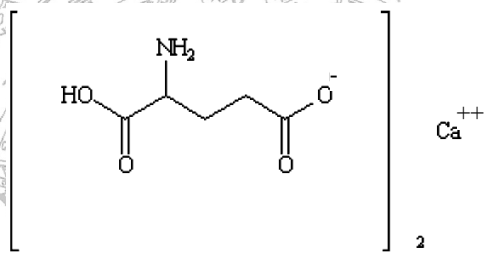
2. Định nghĩa

Tên hóa học Monocalci di-L-glutamat;

Mã số C.A.S. 19238-49-4

Công thức phân tử $C_{10}H_{16}CaN_2O_8.\ xH_2O$ (x = 0, 1, 2, 6 hoặc 4).

Công thức cấu tạo



Khối lượng phân tử 332,32 (dạng khan).

3. Cảm quan Tinh thể hoặc bột tinh thể trắng, thực tế không mùi.

4. Chức năng Chất điều vị, thay thế muối.

5. Yêu cầu kỹ thuật

5.1. Định tính

Độ tan Dễ tan trong nước.

Glutamat Phải có phản ứng đặc trưng của glutamat.

Calci Phải có phản ứng đặc trưng của calci.

5.2. Độ tinh khiết

Nước Không được quá 19%.

Góc quay cực riêng Dung dịch mẫu thử 10% (kl/tt) trong acid hydrocloric 2 N có $[\alpha]^{D}_{20}$ trong khoảng +27,4 đến +29,2°.

Clorid Không được quá 0,2%.

Acid pyrrolidon carboxylic Đạt yêu cầu (mô tả trong phần phương pháp thử).

Chì	Không được quá 1,0 mg/kg.
5.3. Hàm lượng $C_{10}H_{16}CaN_2O_8$	Không thấp hơn 98,0% và không được quá 102,0% tính theo chế phẩm khan.

6. Phương pháp thử

6.1 Độ tinh khiết

Nước	- Thử theo JECFA monograph 1 - Vol.4. - Phương pháp Karl Fischer.
Clorid	- Thử theo JECFA monograph 1 - Vol.4. - Cân 0,07 g mẫu thử, tiến hành theo hướng dẫn trong chuyên luận thử giới hạn clorid, sử dụng 0,4 ml dung dịch acid hydrocloric 0,01 N làm mẫu chứng.
Acid pyrrolidon carboxylic	- Thử theo JECFA monograph 1 - Vol.4. Phương pháp sắc ký bản mỏng. - Mẫu thử: Chuẩn bị dung dịch mẫu thử 0,5%. Lấy 2 µl. - Chuẩn: pha dung dịch chuẩn mono natri glutamat 0,5% chứa 2,5 mg acid pyrrolidon carboxylic. - Dung môi: hỗn hợp n-butanol/acid acetic băng/nước, tỷ lệ thể tích 2/1/1. - Pha tĩnh hấp thụ: Silicagel. Dung dịch hồ tinh bột-kali iodid: Đun nóng 0,5 g tinh bột trong 50 ml nước khuấy đều đến khi hồ hóa. Để nguội, thêm 0,5 g kali iodid và thêm nước đến đủ 100 ml. - Tiến hành chạy sắc ký theo hướng dẫn trong chuyên luận sắc ký bản mỏng (các phương pháp phân tích). Dừng quá trình sắc ký khi tuyến dung môi cách điểm xuất phát khoảng 10 cm, để khô dung môi trong không khí, khoảng 30 phút. - Đồng thời, chuẩn bị buồng sắc ký tương tự, đặt vào 1 cốc thủy tinh dung tích 50 ml, cho vào cốc 3 g natri hypoclorid, thêm từ từ vào cốc 1 ml acid hydrocloric để tạo khí clor, đậy nắp và để yên trong 30 giây để tạo môi trường khí clor trong buồng. Đặt bản mỏng đã để khô vào buồng sắc ký, đậy nắp và để yên trong 20 phút. Lấy

bản mỏng ra khỏi buồng, để yên 10 phút trong không khí và xịt ethanol lên bản mỏng. Sau khi để khô, xịt dung dịch hồ tinh bột-kali iodid lên bản mỏng, quan sát dưới ánh sáng thường ngay sau khi vết chuẩn xuất hiện.

Yêu cầu: Trong sắc ký đồ của mẫu thử không được có vết tương đương vết acid pyrrolidon carboxylic trong sắc ký đồ của chuẩn (độ nhạy 0,2%).

Chì - Thử theo 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 khoảng 250 mg (chính xác đến mg) mẫu thử đã được làm khô trước, hòa tan trong 6 ml acid formic, thêm 100 ml acid acetic băng. Chuẩn độ với dung dịch acid percloric 0,1 N, xác định điểm kết thúc chuẩn độ bằng đo thế. Tiến hành làm mẫu trắng song song để hiệu chỉnh nền.

Mỗi ml dung dịch acid percloric 0,1 N tương đương với 8,308 mg $C_{10}H_{16}CaN_2O_8$. Tính hàm lượng dựa trên chế phẩm khan.

Phụ lục 5

YÊU CẦU KỸ THUẬT VÀ PHƯƠNG PHÁP THỬ ĐỐI VỚI ACID 5'-GUANYLIC

1. Tên khác, chỉ số 5'-Guanylic acid; Guanylic acid; GMP

INS 626

ADI không giới hạn.

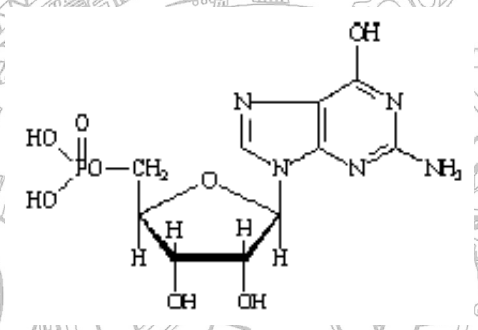
2. Định nghĩa

Tên hóa học Acid Guanosin-5'-monophosphoric.

Mã số C.A.S. 85-32-5

Công thức phân tử $C_{10}H_{14}N_5O_8P$

Công thức cấu tạo



Khối lượng phân tử 363,22

3. Cảm quan Tinh thể trắng hoặc không màu, bột tinh thể trắng; không mùi.

4. Chức năng Chất điều vị.

5. Yêu cầu kỹ thuật

5.1. Định tính

Độ tan Ít tan trong nước, thực tế không tan trong ethanol.

Phổ hấp thụ quang Dung dịch mẫu thử 1/50000 trong acid hydrocloric 0,01 N có cực đại hấp thụ tại 256 ± 2 nm. Tỷ số A_{256}/A_{260} trong khoảng từ 0,95 đến 1,03 và tỷ số A_{280}/A_{260} trong khoảng từ 0,63 đến 0,71.

Ribose Phải có phản ứng đặc trưng của ribose.

Phosphat hữu cơ Phải có phản ứng đặc trưng của phosphat hữu cơ.

5.2. Độ tinh khiết

Giảm khối lượng khi làm khô Không được quá 1,5% (sấy ở 120°C trong 4 giờ).

pH	Dung dịch mẫu thử 1/400 có pH từ 1,5 đến 2,5.
Các tạp chất ngoại lai có liên quan	Không phát hiện bằng phương pháp sắc ký.
Chì	Không được quá 1,0 mg/kg.
5.3. Hàm lượng $C_{10}H_{14}N_5O_8P$	Không thấp hơn 97,0% và không được quá 102,0% tính theo chế phẩm đã làm khô.

6. Phương pháp thử

6.1. Định tính

Phosphat hữu cơ - Thử theo hướng dẫn tại JECFA monograph 1 - Vol.4.

- Dịch thử là dung dịch mẫu thử 1/400.

6.2. Độ tinh khiết

Các tạp chất ngoại lai có liên quan - Thử theo hướng dẫn tại JECFA monograph 1 - Vol.4.

- dùng 2 µl dung dịch mẫu thử 1/400.

Chì 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.

6.3. Định lượng

Cân khoảng 0,5 g (chính xác đến 0,1 mg) mẫu thử hòa tan trong acid hydrocloric 0,01 N và định mức đến 1000 ml. lấy 10 ml dung dịch này pha loãng với acid hydrocloric 0,01 N vừa đủ để thu được 250 ml. Xác định độ hấp thụ quang của dung dịch này trong cuvet 1 cm tại bước sóng 260 nm và sử dụng dung dịch acid hydrocloric 0,01 N làm mẫu chứng.

Tính hàm lượng % $C_{10}H_{14}N_5O_8P$ trong mẫu thử theo công thức sau:

$$\% = \frac{A}{235} \times \frac{250000}{\text{Khối lượng mẫu (mg)}} \times \frac{100}{\text{100- giảm khối lượng khi làm khô (\%)}} \times 100$$

Phụ lục 6

YÊU CẦU KỸ THUẬT VÀ PHƯƠNG PHÁP THỬ ĐỐI VỚI ACID 5'-INOSINIC

1. Tên khác, chỉ số 5'- Inosinic acid; Inosinic acid; IMP

INS 630

ADI không giới hạn.

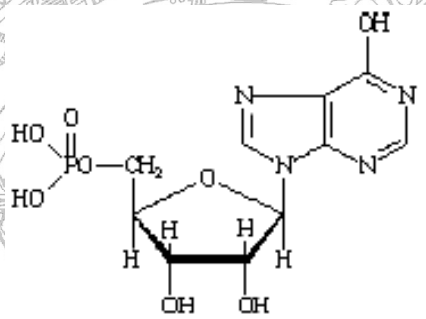
2. Định nghĩa

Tên hóa học Acid Inosin-5'-monophosphoric.

Mã số C.A.S. 131-99-7

Công thức phân tử $C_{10}H_{13}N_4O_8P$

Công thức cấu tạo



Khối lượng phân tử 348,21

3. Cảm quan Tinh thể trắng hoặc không màu, bột tinh thể trắng; không mùi.

4. Chức năng Chất điều vị.

5. Yêu cầu kỹ thuật

5.1. Định tính

Độ tan Dễ tan trong nước, ít tan trong ethanol.

Phổ hấp thụ quang Dung dịch mẫu thử 1/50000 trong acid hydrocloric 0,01 N có cực đại hấp thụ tại 250 ± 2 nm. Tỷ số A_{250}/A_{260} trong khoảng từ 1,55 đến 1,65 và tỷ số A_{280}/A_{260} trong khoảng từ 0,20 đến 0,30.

Ribose Phải có phản ứng đặc trưng của ribose.

Phosphat hữu cơ Phải có phản ứng đặc trưng của phosphat hữu cơ.

5.2. Độ tinh khiết

Giảm khối lượng khi làm khô Không được quá 3,0% (sấy tại 120°C trong 4 giờ).

pH	Dung dịch mẫu thử 1/20 có pH từ 1,0 đến 2,0.
Các tạp chất ngoại lai có liên quan	Không phát hiện bằng phương pháp sắc ký.
Chì	Không được quá 1,0 mg/kg.
5.3. Hàm lượng $C_{10}H_{13}N_4O_8P$	Không thấp hơn 97,0% và không được quá 102,0% tính theo chế phẩm đã làm khô.

6. Phương pháp thử

6.1. Định tính

Phosphat hữu cơ - Thử theo hướng dẫn tại JECFA monograph 1 - Vol.4.

- Dịch thử là dung dịch mẫu thử 1/400.

6.2. Độ tinh khiết

Các tạp chất ngoại lai có liên quan - Thử theo hướng dẫn tại JECFA monograph 1 - Vol.4.

- dùng 1 µl dung dịch mẫu thử 1/200.

Chì - 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 trong JECFA monograph 1 - Vol.4 phần các phương pháp phân tích công cụ.

6.3. Định lượng

Cân khoảng 0,5 g (chính xác đến 0,1 mg) mẫu thử hòa tan trong acid hydrocloric 0,01 N và định mức đến 1000 ml, lấy 10 ml dung dịch này pha loãng với acid hydrocloric 0,01 N vừa đủ để thu được 250 ml. Xác định độ hấp thụ quang của dung dịch trong cuvet 1 cm tại bước sóng 250 nm và sử dụng dung dịch acid hydrocloric 0,01 N làm mẫu chứng.

Tính hàm lượng % $C_{10}H_{13}N_4O_8P$ trong mẫu thử theo công thức sau:

$$\% = \frac{A}{349} \; \frac{250000}{\text{Khối lượng mẫu (mg)}} \; \frac{100}{100 - \text{giá trị giảm khối lượng khi làm khô (\%)}} \; 100$$

Phụ lục 7

YÊU CẦU KỸ THUẬT VÀ PHƯƠNG PHÁP THỬ ĐỐI VỚI MALTOL

1. Tên khác, chỉ số INS 636

ADI = 0 - 1 mg/kg thể trọng.

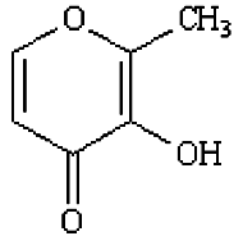
2. Định nghĩa Maltol thu được bằng cách tổng hợp hóa học.

Tên hóa học 3-hydroxy-2-methyl-4-pyron.

Mã số C.A.S. 118-71-8

Công thức hóa học $C_6H_6O_3$

Công thức cấu tạo



Khối lượng phân tử 126,11

3. Cảm quan Bột tinh thể trắng có mùi caramel bơ ngào đường.

4. Chức năng Chất điều vị, trợ hương, hương liệu.

5. Yêu cầu kỹ thuật

5.1. Định tính

Độ tan Ít tan trong nước, tan trong ethanol và propylen glycol.

Khoảng nóng chảy 160° - 164°.

Hấp thụ tử ngoại Phổ hấp thụ tử ngoại của dung dịch mẫu thử 10 mg/l trong acid hydrocloric 0,1 N có 1 cực đại hấp thụ tại 274 nm.

5.2. Độ tinh khiết

Nước Không được quá 0,5%.

Tro sulfat Không được quá 0,2%. (Cân 5 g mẫu).

Chì Không được quá 1,0 mg/kg.

5.3. Hàm lượng $C_6H_6O_3$ Không thấp hơn 99,0% tính theo chế phẩm khan.

6. Phương pháp thử

6.1. Độ tinh khiết

Nước - Thử theo hướng dẫn tại JECFA monograph 1 - Vol.4.

- Phương pháp Karl-Fischer.

Tro sulfat - Thử theo hướng dẫn tại JECFA monograph 1 - Vol.4.

- Mẫu thử: Cân 5 g.

Chì - Thử theo hướng dẫn tại JECFA monograph 1 - Vol.4.

- Xác định bằng kỹ thuật AAS-ICP/AES 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 chung, tạp chất kim loại.

6.2. Định lượng

Dung dịch chuẩn

Cân 50 mg (chính xác) chuẩn Maltol USP, cho vào bình định mức 250 ml, hòa tan và định mức đến vạch bằng acid hydrocloric 0,1 N và lắc đều. Dùng pipet lấy 5 ml cho vào bình định mức 100 ml, pha loãng đến vạch bằng acid hydrocloric 0,1 N, lắc đều.

Dung dịch định lượng

Cân 50 mg (chính xác) mẫu thử, cho vào bình định mức 250 ml, hòa tan và định mức đến vạch bằng acid hydrocloric 0,1 N và lắc đều. Dùng pipet lấy 5 ml cho vào bình định mức 100 ml, pha loãng đến vạch bằng acid hydrocloric 0,1 N, lắc đều.

Tiến hành thử

Xác định độ hấp thụ quang của dung dịch chuẩn và dung dịch định lượng tại 274 nm sử dụng cuvet đo 1 cm bằng thạch anh, acid hydrocloric 0,1 N là mẫu trắng.

Tính hàm lượng % của maltol trong mẫu thử theo công thức sau:

$$\% \text{ Maltol} = 100 \times W_S \times A_A/(A_S \times W_A)$$

Trong đó:

A_A là độ hấp thụ quang của dung dịch mẫu (dung dịch định lượng).

A_S là độ hấp thụ quang của dung dịch chuẩn.

W_A là khối lượng mẫu trong dung dịch định lượng (mg).

W_S là khối lượng chuẩn trong dung dịch chuẩn (mg).

Phụ lục 8

YÊU CẦU KỸ THUẬT VÀ PHƯƠNG PHÁP THỬ ĐỐI VỚI ETHYL MALTOL

1. Tên khác, chỉ số INS 637

ADI = 0 - 2 mg/kg thể trọng.

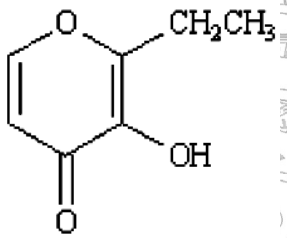
2. Định nghĩa Ethyl maltol thu được bằng cách tổng hợp hóa học.

Tên hóa học 2-Ethyl-3-hydroxy-4-pyron.

Mã số C.A.S. 4940-11-8

Công thức hóa học $C_7H_8O_3$

Công thức cấu tạo



Khối lượng phân tử 140,14

3. Cảm quan Bột tinh thể trắng có mùi kẹo bông.

4. Chức năng Chất điều vị, trợ hương, hương liệu.

5. Yêu cầu kỹ thuật

5.1. Định tính

Độ tan Ít tan trong nước, tan trong ethanol và propylen glycol.

Khoảng nóng chảy 89° - 93°.

Hấp thụ tử ngoại Phổ hấp thụ tử ngoại của dung dịch mẫu thử 10 mg/l trong acid hydrocloric 0,1 N có 1 cực đại hấp thụ tại 276 nm.

5.2. Độ tinh khiết

Nước Không được quá 0,5%.

Tro sulfat Không được quá 0,2%.

Chì Không được quá 1,0 mg/kg.

5.3. Hàm lượng $C_7H_8O_3$ Không thấp hơn 99,0% tính theo chế phẩm khan.

6. Phương pháp thử

6.1. Độ tinh khiết

Nước - Thử theo hướng dẫn tại JECFA monograph 1 - Vol.4.

- Phương pháp Karl Fischer.

Tro sulfat - Thử theo hướng dẫn tại JECFA monograph 1 - Vol.4.

- Cân 5 g mẫu.

Chì - Thử theo hướng dẫn tại JECFA monograph 1 - Vol.4.

- Xác định bằng kỹ thuật AAS-ICP/AES 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 chung, tạp chất kim loại.

6.2. Định lượng

Dung dịch chuẩn

Cân 50 mg (chính xác) chuẩn Ethyl maltol USP, cho vào bình định mức 250 ml, hòa tan và pha loãng đến vạch bằng acid hydrocloric 0,1 N và lắc đều. Dùng pipet lấy 5 ml cho vào bình định mức 100 ml, pha loãng đến vạch bằng acid hydrocloric 0,1 N, lắc đều.

Dung dịch mẫu thử

Cân 50 mg (chính xác) mẫu thử, cho vào bình định mức 250 ml, hòa tan và pha loãng đến vạch bằng acid hydrocloric 0,1 N và lắc đều. Dùng pipet lấy 5 ml cho vào bình định mức 100 ml, pha loãng đến vạch bằng acid hydrocloric 0,1 N, lắc đều.

Tiến hành thử

Xác định độ hấp thụ quang của dung dịch chuẩn và dung dịch mẫu thử tại 276 nm sử dụng cuvet đo 1-cm bằng thạch anh, acid hydrocloric 0,1 N là mẫu trắng.

Tính hàm lượng % của Ethyl maltol trong mẫu thử theo công thức sau:

$$\% \text{ Ethyl maltol} = 100 \times W_S \times A_A/(A_S \times W_A)$$

Trong đó:

A_A là độ hấp thụ quang của dung dịch mẫu thử.

A_S là độ hấp thụ quang của dung dịch chuẩn.

W_A là khối lượng mẫu trong dung dịch định lượng (mg).

W_S là khối lượng chuẩn trong dung dịch chuẩn (mg).

CÔNG BÁO Nước CHXHCN Việt Nam là ấn phẩm chính thức của Nhà nước dùng để công bố tất cả văn bản quy phạm pháp luật và văn bản có giá trị pháp lý khác do các cơ quan nhà nước ban hành. Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật và các văn bản hiện hành quy định rõ: "Chỉ các văn bản công bố trên Công báo mới có giá trị như bản gốc và được sử dụng trong mọi quan hệ, giao dịch chính thức. Văn bản đăng trên các ấn phẩm khác chỉ có giá trị tham khảo".

Công báo xuất bản ở Trung ương gồm các số Công báo thường kỳ và Mục lục Công báo tháng, quý, năm. Công báo được phát hành trong phạm vi toàn quốc do Văn phòng Chính phủ chịu trách nhiệm xuất bản và in tại Xí nghiệp Bản đồ 1 - Bộ Quốc phòng.

Công báo in trên giấy có kích thước 20,5 cm x 29 cm. Trang bìa có in hình Quốc huy, Quốc hiệu của Nước CHXHCN Việt Nam và chữ **CÔNG BÁO** màu đỏ. Công báo được cấp miễn phí cho các Tủ sách pháp luật và Điểm Bưu điện - Văn hóa xã, phường, thị trấn trong toàn quốc.

Giá Công báo là 5.000đ/số (bao gồm cả phí phát hành). Việc mua Công báo thông qua cơ quan Công báo Trung ương hoặc các đại lý phát hành báo chí trong toàn quốc. Lịch đặt mua Công báo vào ngày 25 hàng tháng tại cơ quan Công báo, Văn phòng Chính phủ.

VĂN PHÒNG CHÍNH PHỦ XUẤT BẢN
Điện thoại: 080.44597 - 04.38231182
Fax : 080.44517
Địa chỉ: 1 Hoàng Hoa Thám, Ba Đình, HN
Email: congbaovpcp@cpt.gov.vn
In tại Xí nghiệp Bản đồ 1 - Bộ Quốc phòng

Giá: 10.000 đồng