



CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

**QCVN 20-1:2023/BYT**

**QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA  
ĐỐI VỚI GIỚI HẠN CÁC CHẤT Ô NHIỄM  
TRONG THỰC PHẨM BẢO VỆ SỨC KHỎE**

*National technical regulation on the limits of contaminants  
for health supplements*

HÀ NỘI – 2023

## Lời nói đầu

QCVN 20-1:2023/BYT do Ban soạn thảo và Tổ biên tập xây dựng Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với giới hạn các chất ô nhiễm trong thực phẩm bảo vệ sức khỏe biên soạn, Cục An toàn thực phẩm trình duyệt, Bộ Khoa học và Công nghệ thẩm định, Bộ Y tế ban hành kèm theo Thông tư số ...../2023/TT-BYT ngày.....tháng.....năm 2023.



**QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA  
ĐỐI VỚI GIỚI HẠN CÁC CHẤT Ô NHIỄM  
TRONG THỰC PHẨM BẢO VỆ SỨC KHỎE**  
*National technical regulation on the limits of contaminants for health  
supplements*

**I. QUY ĐỊNH CHUNG**

**1. Phạm vi điều chỉnh**

Quy chuẩn kỹ thuật này quy định giới hạn tối đa các chất ô nhiễm (kim loại nặng và vi sinh vật); lấy mẫu và phương pháp thử; yêu cầu quản lý; trách nhiệm của tổ chức, cá nhân tham gia sản xuất, kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Quy chuẩn kỹ thuật này không áp dụng đối với sản phẩm rượu bổ được công bố là thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

**2. Đối tượng áp dụng**

Quy chuẩn kỹ thuật này áp dụng đối với tổ chức, cá nhân trong và ngoài nước tham gia sản xuất, kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe trên lãnh thổ Việt Nam và các tổ chức, cá nhân khác có liên quan.

**3. Giải thích từ ngữ và chữ viết tắt**

Trong Quy chuẩn kỹ thuật này các từ ngữ và ký hiệu viết tắt dưới đây được hiểu như sau:

3.1. Thực phẩm bảo vệ sức khỏe là sản phẩm được quy định tại Khoản 1 Điều 3 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.

3.2. Sản phẩm đa thành phần là sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe chứa hỗn hợp của hai hoặc nhiều loại nguyên liệu, bao gồm:

a) Vitamin, khoáng chất, axit amin, axit béo, enzyme, probiotic và chất có hoạt tính sinh học khác;

b) Chất có nguồn gốc tự nhiên, bao gồm động vật, khoáng vật và thực vật dưới dạng chiết xuất, phân lập, cô đặc và chuyển hóa;

c) Các nguồn tổng hợp của những thành phần đề cập tại điểm a và điểm b trên đây.

3.3. AOAC (*Association of Official Analytical Collaboration*): Hiệp hội các nhà phân tích chính thống.

3.4. ML (*Maximum Limit*): Giới hạn tối đa.

3.5. TSVSVHK: Tổng số vi sinh vật hiếu khí.

3.6. TSNMM: Tổng số nấm men, nấm mốc.

## II. YÊU CẦU KỸ THUẬT

### 1. Quy định về kim loại nặng

Mức giới hạn các chỉ tiêu kim loại nặng trong thực phẩm bảo vệ sức khỏe được quy định như trong Bảng 1.

Bảng 1. Quy định mức giới hạn tối đa đối với ô nhiễm kim loại nặng

TT	Chỉ tiêu	ML (mg/kg hoặc mg/L)	Ghi chú
1	Arsen (As)	5,0	As tổng số
		0,5	As vô cơ (*) Chỉ giám sát As vô cơ khi hàm lượng As tổng số lớn hơn 0,5 mg/kg hoặc mg/L
2	Cadmi (Cd)	3,0	Chứa thành phần từ rong biển hoặc từ nhuyễn thể hai mảnh vỏ
		1,0	Không chứa thành phần từ rong biển hoặc từ nhuyễn thể hai mảnh vỏ
3	Chì (Pb)	10,0	
4	Thủy ngân (Hg)	0,5	

### 2. Quy định về vi sinh vật

Mức giới hạn tối đa đối với vi sinh vật trong thực phẩm bảo vệ sức khỏe được quy định như trong Bảng 2.

**Bảng 2. Quy định mức giới hạn tối đa đối với ô nhiễm vi sinh vật**

TT	Nhóm sản phẩm	Giới hạn ô nhiễm vi sinh vật		Ghi chú
		Chỉ tiêu	ML (CFU/g hoặc CFU/mL)	
1	Thực phẩm bảo vệ sức khỏe chứa thành phần từ thực vật (không bao gồm phụ gia thực phẩm, tá dược, vỏ nang), sản phẩm phải qua xử lý bằng nước sôi theo hướng dẫn trước khi sử dụng (Ví dụ: trà thảo mộc)	TSVSVHK	$5 \times 10^7$	- Quy định ở nhóm này cũng áp dụng với các sản phẩm đa thành phần nhưng không chứa các nguyên liệu từ động vật và khoáng vật thuộc Nhóm 4.
		TSNMM	$5 \times 10^5$	
		<i>E. coli</i>	$1 \times 10^3$	
		<i>Salmonella</i> spp.	Không được có trong 25 g (mL)	
2	Thực phẩm bảo vệ sức khỏe chứa thành phần từ thực vật (không bao gồm phụ gia thực phẩm, tá dược, vỏ nang). Quá trình sản xuất sản phẩm và/hoặc xử lý nguyên liệu đã làm giảm mức ô nhiễm vi sinh vật (Ví dụ: quá trình chiết xuất cao dược liệu).	TSVSVHK	$5 \times 10^4$	- Quy định ở nhóm này cũng áp dụng với các sản phẩm đa thành phần nhưng không chứa các nguyên liệu từ động vật và khoáng vật thuộc Nhóm 4. - Trường hợp sản phẩm chứa lợi khuẩn: + Nếu sản phẩm có probiotic thuộc nhóm vi khuẩn không sinh bào tử: Quy định chỉ tiêu Vi khuẩn không sinh acid lactic(*) theo mức giới hạn tại Nhóm 7.1 bảng này. + Nếu sản phẩm có probiotic thuộc nhóm vi khuẩn sinh bào tử: Không quy định chỉ tiêu TSVSVHK. + Nếu sản phẩm có probiotic thuộc nhóm nấm men: Không quy định chỉ tiêu TSNMM.
		TSNMM	$5 \times 10^2$	
		Vi khuẩn Gram âm dung nạp mật ( <i>Enterobacteria</i> )	$1 \times 10^2$	
		<i>E. coli</i>	Không được có trong 1 g (mL)	
		<i>Salmonella</i> spp.	Không được có trong 25 g (mL)	

3	Thực phẩm bảo vệ sức khỏe chứa thành phần từ thực vật (không bao gồm phụ gia thực phẩm, tá dược, vỏ nang). Quá trình sản xuất sản phẩm và/hoặc xử lý nguyên liệu không làm giảm mức ô nhiễm vi sinh vật đến mức giới hạn tại nhóm 2 (Ví dụ: quá trình chiết xuất cao dược liệu bằng ethanol thấp độ hoặc nước không sôi).	TSVSVHK	$5 \times 10^5$	<p>- Quy định ở nhóm này cũng áp dụng với các sản phẩm đa thành phần nhưng không chứa các nguyên liệu từ động vật và khoáng vật thuộc Nhóm 4.</p> <p>- Trường hợp sản phẩm chứa lợi khuẩn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Nếu sản phẩm có probiotic thuộc nhóm vi khuẩn không sinh bào tử: Quy định chỉ tiêu Vi khuẩn không sinh acid lactic(*) theo mức giới hạn tại Nhóm 7.1 bảng này.</li> <li>+ Nếu sản phẩm có probiotic thuộc nhóm vi khuẩn sinh bào tử: Không quy định chỉ tiêu TSVSVHK.</li> <li>+ Nếu sản phẩm có probiotic thuộc nhóm nấm men: Không quy định chỉ tiêu TSNMM.</li> </ul>
		TSNMM	$5 \times 10^4$	
		Vi khuẩn Gram âm dung nạp mật ( <i>Enterobacteria</i> )	$1 \times 10^4$	
		<i>E. coli</i>	Không được có trong 1 g (mL)	
		<i>Salmonella</i> spp.	Không được có trong 25 g (mL)	
4	Thực phẩm bảo vệ sức khỏe chứa thành phần từ động vật hoặc khoáng vật hoặc hỗn hợp của hai hoặc nhiều thành phần từ động vật, khoáng vật và thực vật (không bao gồm phụ gia thực phẩm, tá dược, vỏ nang).	TSVSVHK	$2 \times 10^4$	<p>- Quy định ở nhóm này cũng áp dụng với các sản phẩm đa thành phần.</p> <p>- Trường hợp sản phẩm chứa lợi khuẩn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Nếu sản phẩm có probiotic thuộc nhóm vi khuẩn không sinh bào tử: Quy định chỉ tiêu Vi khuẩn không sinh acid lactic(*) theo mức giới hạn tại Nhóm 7.1 bảng này.</li> <li>+ Nếu sản phẩm có probiotic thuộc nhóm vi khuẩn sinh bào tử: Không quy định chỉ tiêu TSVSVHK.</li> <li>+ Nếu sản phẩm có probiotic thuộc nhóm nấm men: Không quy định chỉ tiêu TSNMM.</li> </ul>
		TSNMM	$2 \times 10^2$	
		Vi khuẩn Gram âm dung nạp mật ( <i>Enterobacteria</i> )	$1 \times 10^2$	
		<i>E. coli</i>	Không được có trong 1g (mL)	
		<i>Salmonella</i> spp.	Không được có trong 10 g (mL)	
<i>S. aureus</i>	Không được có			

			trong 1g (mL)	
5	<p>Thực phẩm bảo vệ sức khỏe chứa vitamin, khoáng chất, axit amin, axit béo, enzyme, và/hoặc các chất có hoạt tính sinh học đã xác định về mặt hóa học (không bao gồm phụ gia thực phẩm, tá dược, vỏ nang).</p> <p>Dạng chứa nước (nước là thành phần công thức của sản phẩm) (Ví dụ: dung dịch nước, siro, hỗn dịch, nhũ dịch, thạch...).</p>	TSVSVHK	$2 \times 10^2$	<p>- Quy định ở nhóm này cũng áp dụng với các sản phẩm đa thành phần không chứa các nguyên liệu thuộc nhóm 1, 2, 3 và 4.</p> <p>- Trường hợp sản phẩm chứa lợi khuẩn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Nếu sản phẩm có probiotic thuộc nhóm vi khuẩn không sinh bào tử: Quy định chỉ tiêu Vi khuẩn không sinh acid lactic(*) theo mức giới hạn tại Nhóm 7.1 bảng này.</li> <li>+ Nếu sản phẩm có probiotic thuộc nhóm vi khuẩn sinh bào tử: Không quy định chỉ tiêu TSVSVHK.</li> <li>+ Nếu sản phẩm có probiotic thuộc nhóm nấm men: Không quy định chỉ tiêu TSNMM.</li> </ul>
		TSNMM	$2 \times 10$	
		<i>E. coli</i>	Không được có trong 1 g (mL)	
6	<p>Thực phẩm bảo vệ sức khỏe chứa vitamin, khoáng chất, axit amin, axit béo, enzyme, và/hoặc các chất có hoạt tính sinh học đã xác định về mặt hóa học (không bao gồm phụ gia thực phẩm, tá dược, vỏ nang) và không thuộc nhóm 1, 2, 3 và 4 ở trên.</p>	TSVSVHK	$2 \times 10^3$	<p>- Quy định ở nhóm này cũng áp dụng với các sản phẩm đa thành phần không chứa các nguyên liệu thuộc nhóm 1, 2, 3 và 4.</p> <p>- Trường hợp sản phẩm chứa lợi khuẩn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Nếu sản phẩm có probiotic thuộc nhóm vi khuẩn không sinh bào tử: Quy định chỉ tiêu Vi khuẩn không sinh acid lactic(*) theo mức giới hạn tại Nhóm 7.1 bảng này.</li> <li>+ Nếu sản phẩm có probiotic thuộc nhóm vi khuẩn</li> </ul>
		TSNMM	$2 \times 10^2$	

	Dạng không chứa nước (nước không là thành phần công thức của sản phẩm) (Ví dụ: viên nén (viên nén thường, viên nén sủi, viên nén bao film), viên nang mềm, viên nang cứng, dạng cốt, dạng bột, dạng film, viên kẹo dẻo gummy, dung dịch dầu ...)	<i>E. coli</i>	Không được có trong 1 g (mL)	sinh bào tử: Không quy định chỉ tiêu TSVSVHK. + Nếu sản phẩm có probiotic thuộc nhóm nấm men: Không quy định chỉ tiêu TSNMM.
7	Thực phẩm bảo vệ sức khỏe chỉ chứa các probiotic.			
7.1	Sản phẩm chỉ chứa thành phần probiotic thuộc nhóm không sinh bào tử	Vi khuẩn không sinh acid lactic <sup>(*)</sup>	$5 \times 10^3$	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp sản phẩm hỗn hợp chứa các probiotic thuộc nhóm 7.1 và 7.2: Chỉ quy định chỉ tiêu TSNMM, <i>E. coli</i> và <i>Salmonella</i> spp.</li> <li>- Trường hợp sản phẩm hỗn hợp chứa các probiotic thuộc nhóm 7.1 và 7.3: Chỉ quy định chỉ tiêu vi khuẩn không sinh acid lactic (không bao gồm chủng nấm men được bổ sung)<sup>(***)</sup>, <i>E. coli</i> và <i>Salmonella</i> spp.</li> <li>- Trường hợp sản phẩm hỗn hợp chứa các probiotic thuộc nhóm 7.2 và 7.3 hoặc thuộc nhóm 7.1, 7.2 và 7.3: Chỉ quy định chỉ tiêu <i>E. coli</i> và <i>Salmonella</i> spp.</li> </ul>
		TSNMM	$1 \times 10^2$	
		<i>E. coli</i>	Không có trong 10g (ml)	
		<i>Salmonella</i> spp.	Không có trong 10g (ml)	
7.2	Sản phẩm chỉ chứa thành phần probiotic thuộc nhóm sinh bào tử	TSNMM	$1 \times 10^2$	
		<i>E. coli</i>	Không có trong 10g (ml)	
		<i>Salmonella</i> spp.	Không có trong 10g (ml)	
7.3	Sản phẩm chỉ chứa thành phần	TSVSVHK <sup>(**)</sup>	$1 \times 10^3$	



3	probiotic thuộc nhóm nấm men	(không bao gồm chủng nấm men được bổ sung)		
		<i>E. coli</i>	Không có trong 10g (ml)	
		<i>Salmonella spp.</i>	Không có trong 10g (ml)	

### III. LẤY MẪU VÀ PHƯƠNG PHÁP THỬ

#### 1. Lấy mẫu

Lấy mẫu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư số 26/2012/TT-BKHCN ngày 12/12/2012 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ quy định việc kiểm tra nhà nước về chất lượng hàng hóa lưu thông trên thị trường, Thông tư số 12/2017/TT-BKHCN ngày 28/9/2017 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 26/2012/TT-BKHCN ngày 12/12/2012 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ quy định việc 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.

#### 2. Phương pháp thử

Các yêu cầu kỹ thuật trong Quy chuẩn kỹ thuật này được thực hiện theo các phương pháp thử quy định dưới đây:

##### 2.1. Xác định các chỉ tiêu kim loại nặng

2.1.1. Phương pháp xác định đồng thời hàm lượng kim loại nặng (arsen, cadmi, chì, thủy ngân)

- TCVN 10912:2015 (EN 15763:2009). Thực phẩm - Xác định các nguyên tố vết - xác định arsen, cadimi, thủy ngân và chì bằng đo phổ khối lượng plasma cảm ứng cao tần (ICP-MS) sau khi phân hủy bằng áp lực<sup>(1)</sup>.

- AOAC 2015.01. Heavy Metals in Food. Inductively Coupled Plasma – Mass Spectrometry Method.

2.1.2. Phương pháp xác định hàm lượng arsen

- TCVN 12346:2018 (EN 16802:2016). Thực phẩm - Xác định các nguyên tố và các hợp chất hóa học của chúng - Xác định arsen vô cơ trong thực phẩm có nguồn gốc thực vật và động vật biển bằng HPLC-ICP-MS trao đổi anion<sup>(2)</sup>.

- TCVN 9521:2012. Thực phẩm - Xác định các nguyên tố vết. Xác định hàm lượng arsen tổng số và hàm lượng selen bằng phương pháp phổ hấp thụ nguyên tử hydrua hóa (HG-AAS) sau khi phân hủy bằng áp lực.

- TCVN 8427:2010 (EN 14546:2005). Thực phẩm - Xác định nguyên tố vết. Xác định arsen tổng số bằng phương pháp đo phổ hấp thụ nguyên tử giải phóng hydrua (HG-AAS) sau khi tro hóa.

- AOAC 986.15. Arsenic, Cadmium, Lead, Selenium, and Zinc in Human and Pet Foods. Multielement Method.

2.1.3. Phương pháp xác định hàm lượng cadmi, chì

- TCVN 10643:2014. Thực phẩm - Xác định hàm lượng chì, cadimi, đồng, sắt và kẽm - Phương pháp đo phổ hấp thụ nguyên tử sau khi tro hóa khô;

- TCVN 8126: 2009. Thực phẩm - Xác định hàm lượng chì, cadmi, kẽm, đồng và sắt - Phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử sau khi đã phân hủy bằng vi sóng.

- TCVN 7929:2008 (EN 14083:2003). Thực phẩm - Xác định các nguyên tố vết - Xác định chì, cadimi, crom, molybden bằng đo phổ hấp thụ nguyên tử dùng lò graphit (GF-AAS) sau khi phân hủy bằng áp lực.

#### 2.1.4. Phương pháp xác định hàm lượng thủy ngân

- TCVN 7993:2009 (EN 13806:2002). Thực phẩm - Xác định các nguyên tố vết - Xác định thủy ngân bằng đo phổ hấp thụ nguyên tử hóa hơi lạnh (CV-AAS) sau khi phân hủy bằng áp lực.

- TCVN 7604: 2007. Thực phẩm - Xác định hàm lượng thủy ngân bằng phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử không ngọn lửa.

## 2.2. Phương pháp thử xác định vi sinh vật

### 2.2.1. Xác định chỉ tiêu Tổng số vi sinh vật hiếu khí

- TCVN 4884-1:2015 (ISO 4833-1:2013) Vi sinh vật trong chuỗi thực phẩm – Phương pháp định lượng vi sinh vật – Phần 1: Đếm khuẩn lạc ở 30°C bằng kỹ thuật đổ đĩa

- TCVN 4884-2:2015 (ISO 4833-2:2013) Vi sinh vật trong chuỗi thực phẩm – Phương pháp định lượng vi sinh vật – Phần 2: Đếm khuẩn lạc ở 30°C bằng kỹ thuật cấy bề mặt

- Dược điển Việt Nam V, Phụ lục 13.6, Mục 1. Xác định tổng số vi sinh vật.

- Dược điển Anh: The British pharmacopoeia 2022, volume V, Appendix XVI, item F (Dược điển Anh 2022, tập V, phụ lục XVI, mục F).

- Dược điển Mỹ: USP NF 2022 <2021> Microbiological Examination of Non-Sterile Products: Microbial Enumeration Tests for Nutritional and Dietary Supplements<sup>(1)</sup>.

### 2.2.2. Xác định chỉ tiêu Tổng số nấm men, nấm mốc

- Dược điển Việt Nam V, Phụ lục 13.6, Mục 1. Xác định tổng số vi sinh vật<sup>(3)</sup>.

- Dược điển Anh: The British pharmacopoeia 2022, volume V, Appendix XVI, item F (Dược điển Anh 2022, tập V, phụ lục XVI, mục F).

- TCVN 8275-1:2010 (ISO 21527-1:2008): Vi sinh vật trong thực phẩm và thức ăn chăn nuôi - Phương pháp định lượng nấm men và nấm mốc. Phần 1: Kỹ thuật đếm khuẩn lạc trong các sản phẩm có hoạt độ nước lớn hơn 0,95.

- TCVN 8275-2:2010 (ISO 21527-2:2008): Vi sinh vật trong thực phẩm và thức ăn chăn nuôi - Phương pháp định lượng nấm men và nấm mốc. Phần 2: Kỹ thuật đếm khuẩn lạc trong các sản phẩm có hoạt độ nước nhỏ hơn hoặc bằng 0,95.

- Dược điển Mỹ: USP NF 2022 <2021> Microbiological examination of non-sterile products: Microbial enumeration tests for nutritional and dietary supplements<sup>(1)</sup>.

#### 2.2.3. Xác định chỉ tiêu *Escherichia coli*: Phương pháp định tính

- Dược điển Việt Nam V, Phụ lục 13.6, Mục 2. Xác định vi sinh vật gây bệnh<sup>(3)</sup>.

- Dược điển Anh: The British pharmacopoeia 2022, volume V, Appendix XVI, item B (Dược điển Anh 2022, tập V, phụ lục XVI, mục B).

- TCVN 6846:2007 (ISO 7251:2005): Vi sinh vật trong thực phẩm và thức ăn chăn nuôi - Phương pháp phát hiện và định lượng *Escherichia coli* giả định – Kỹ thuật đếm số có xác suất lớn nhất.

- TCVN 7924-3:2017 (ISO 16649-3:2015): Vi sinh vật trong chuỗi thực phẩm - Phương pháp định lượng *Escherichia coli* dương tính b-glucuronidaza - Phần 3: phát hiện và kỹ thuật tính số có xác suất lớn nhất sử dụng 5-bromo-4-clo-3-indolyl b-d-glucuronid.

- Dược điển Mỹ: USP NF 2022 <2022> Microbiological procedures for the absence of specified microorganisms in nutritional and dietary supplements<sup>(1)</sup>.

#### 2.2.4. Xác định chỉ tiêu *Escherichia coli*: Phương pháp định lượng

- TCVN 7924-2:2008 (ISO 16649-2:2001): Vi sinh vật trong thực phẩm và thức ăn chăn nuôi - Phương pháp định lượng *Escherichia coli* dương tính  $\beta$ -Glucuronidase - Phần 2: Kỹ thuật đếm khuẩn lạc ở 44°C sử dụng 5-bromo-4-clo-3-indolyl  $\beta$ -D-Glucuronid.

- TCVN 9975:2013 về Thực phẩm – Định lượng coliform và *Escherichia coli* bằng phương pháp sử dụng đĩa đếm Petrifilm.

- The British pharmacopoeia 2022, volume V, Appendix XVI, item F/ European pharmacopoeia, Appendix 2.6.31, item 5.1.8 and 5.1.4 (Dược điển Anh 2022, tập V, phụ lục XVI, mục F)<sup>(1)</sup>.

#### 2.2.5. Xác định chỉ tiêu *Staphylococcus aureus*

- TCVN 4830-3:2005 (ISO 6888:2003): Vi sinh vật trong thực phẩm và thức ăn chăn nuôi- Phương pháp định lượng Staphylococci có phản ứng dương tính coagulase (*Staphylococcus aureus* và các loài khác) trên đĩa thạch - Phần 3: Phát hiện và dùng kỹ thuật đếm số có xác suất lớn nhất (MPN) để đếm số lượng nhỏ.

- Dược điển Việt Nam V, Phụ lục 13.6, Mục 2. Xác định vi sinh vật gây bệnh<sup>(3)</sup>.

- Dược điển Anh: The British pharmacopoeia 2022, volume V, Appendix XVI, item B (Dược điển Anh 2022, tập V, phụ lục XVI, mục B).

- Dược điển Mỹ: USPNF 2022 <2022> Microbiological procedures for the absence of specified microorganisms in nutritional and dietary supplements<sup>(1)</sup>.

#### 2.2.6. Xác định chỉ tiêu *Salmonella* spp.

- TCVN 10780-1:2017 (ISO 6579-1:2017): Vi sinh vật trong chuỗi thực phẩm - Phương pháp phát hiện, định lượng và xác định typ huyết thanh của *Salmonella* – Phần 1: Phương pháp phát hiện *Salmonella* spp.

- Dược điển Việt Nam V, Phụ lục 13.6, Mục 2. Xác định vi sinh vật gây bệnh.

- Dược điển Anh: The British pharmacopoeia 2022, volume V, Appendix XVI, item B (Dược điển Anh 2022, tập V, phụ lục XVI, mục B).

- Dược điển Mỹ: USPNF 2022 <2022> Microbiological procedures for the absence of specified microorganisms in nutritional and dietary supplements<sup>(1)</sup>.

#### 2.2.7. Xác định chỉ tiêu Vi khuẩn gram âm dung nạp mật

- TCVN 5518-2:2007 (ISO 21528-2:2004): Vi sinh vật trong chuỗi thực phẩm - Phương pháp phát hiện, định lượng Enterobacteriaceae – Phần 2: Kỹ thuật đếm khuẩn lạc.

- Dược điển Việt Nam V, Phụ lục 13.6, Mục 2. Xác định vi sinh vật gây bệnh<sup>(3)</sup>.

- Dược điển Anh: The British pharmacopoeia 2022, volume V, Appendix XVI, item B (Dược điển Anh 2022, tập V, phụ lục XVI, mục B).

- Dược điển Mỹ: USPNF 2022 <2021> Microbiological examination of non-sterile products: Microbial enumeration tests for nutritional and dietary supplements<sup>(1)</sup>.

2.2.8. Xác định chỉ tiêu Tổng số vi sinh vật hiếu khí (TSVSVHK) của sản phẩm có lợi khuẩn.

- Dược điển Châu Âu: European pharmacopoeia 9.7. Appendix 2.6.36. Microbiological examination of live biotherapeutic products: Tests for enumeration of Microbial contaminants:

(\*) Trường hợp sản phẩm chỉ có thành phần lợi khuẩn thuộc nhóm không sinh bào tử, chỉ tiêu vi khuẩn không sinh lactic được xác định trên môi trường thạch casein đậu tương bổ sung thêm 5% máu cừu. Các đĩa được ủ ở 30°C đến 35°C trong 44-48 giờ, (tham khảo phụ lục 2.6.36 – dược điển Châu Âu).

(\*\*) Trường hợp sản phẩm chỉ có thành phần lợi khuẩn thuộc nhóm nấm men, chỉ tiêu tổng số vi sinh vật hiếu khí (TSVSVHK) được xác định trên môi trường thạch casein đậu tương bổ sung thêm 0,05% cycloheximide để ức chế chủng nấm men lợi khuẩn bổ sung. Các đĩa được ủ ở 30°C đến 35°C trong 3-5 ngày, (tham khảo phụ lục 2.6.36 - được điển Châu Âu).

(\*\*\*) Trường hợp sản phẩm có thành phần lợi khuẩn thuộc nhóm không sinh bào tử và nhóm nấm men (ghi chú của nhóm 7), chỉ tiêu tổng số vi sinh vật không sinh lactic (không bao gồm chủng nấm men được bổ sung) được xác định trên môi trường thạch casein đậu tương bổ sung thêm 5% máu cừu và 0,05% cycloheximide. Các đĩa được ủ ở 30°C đến 35°C trong 44-48 giờ.

#### **Ghi chú:**

- (1) Phương pháp được sử dụng trong hoạt động kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước.
- (2) Phương pháp được lựa chọn để kiểm tra hàm lượng arsenic vô cơ khi kết quả kiểm nghiệm arsenic tổng số lớn hơn 0,5 mg/kg hoặc mg/L.

#### **IV. YÊU CẦU QUẢN LÝ**

1. Việc ghi nhãn thực phẩm bảo vệ sức khỏe thực hiện theo quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ về nhãn hàng hoá; Nghị định số 111/2021/NĐ-CP ngày 09/12/2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa và các quy định của pháp luật khác có liên quan.

2. Các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe phải được tổ chức, cá nhân đăng ký bản công bố sản phẩm theo quy định tại 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.

#### **V. TRÁCH NHIỆM CỦA TỔ CHỨC, CÁ NHÂN**

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe chịu trách nhiệm về sản phẩm, đảm bảo sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe do mình sản xuất, kinh doanh phù hợp với các yêu cầu kỹ thuật tại Quy chuẩn kỹ thuật này và các quy định của pháp luật có liên quan.

#### **VI. TỔ CHỨC THỰC HIỆN**

1. Giao Cục An toàn 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 kỹ thuật này.

2. Căn cứ vào yêu cầu quản lý, Cục An toàn thực phẩm có trách nhiệm rà soát, tổng hợp, báo cáo và kiến nghị Bộ Y tế sửa đổi Quy chuẩn kỹ thuật này.

3. Trường hợp các quy định của pháp luật và các tiêu chuẩn, quy chuẩn viện dẫn trong Quy chuẩn kỹ thuật này được sửa đổi hoặc thay thế thì áp dụng theo văn bản mới.

