



CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

QCVN 20-1:2024/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/ dietary supplements*

(Kèm theo Thông tư số /2024/TT-BYT ngày tháng năm 2024 của Bộ Y tế)

HÀ NỘI – 2024

Lời nói đầu

QCVN 20-1:2024/BYT do Ban soạn thảo 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 trưởng Bộ Y tế ban hành kèm theo Thông tư số/2024/TT-BYT ngày.....tháng.....năm 2024.

**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/ dietary 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 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 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 thành phần, bao gồm:

a) Vitamin, khoáng chất, acid amin, acid 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. TSNMNM: Tổng số nấm men, nấm mốc.

II. QUY ĐỊNH VỀ KỸ THUẬT

1. Quy định về kim loại nặng

Giới hạn tối đa kim loại nặng trong thực phẩm bảo vệ sức khỏe được quy định như trong Bảng 1.

Bảng 1. Quy định giới hạn tối đa kim loại nặng

TT	Chỉ tiêu	ML (mg/kg hoặc mg/L)	Ghi chú
1	Arsen (As)	5,0	As tổng số
		1,5	As vô cơ Chỉ giám sát As vô cơ khi hàm lượng As tổng số lớn hơn 1,5 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

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

Bảng 2. Quy định giới hạn tối đa vi sinh vật

TT Nhóm	Nhóm sản phẩm (*)	Chỉ tiêu	ML	Đơn vị	Ghi chú
1	Thực phẩm bảo vệ sức khỏe chứa thành phần từ thực vật, phải được xử lý bằng nước sôi (ngâm nước sôi, nhúng nước sôi...) theo hướng dẫn trước khi sử dụng (Ví dụ: trà thảo mộc).	TSVSVHK	5×10^7	CFU/g hoặc CFU/mL	- Quy định ở nhóm này cũng áp dụng với các sản phẩm đa thành phần nhưng không chứa các thành phần từ động vật và/hoặc khoáng vật thuộc Nhóm 3.
		TSNMNM	5×10^5	CFU/g hoặc CFU/mL	
		<i>Escherichia coli</i>	1×10^3	CFU/g hoặc CFU/mL	
		<i>Salmonella</i> spp.	Không được có	/25 g hoặc /25 mL	
2	Thực phẩm bảo vệ sức khỏe chứa thành phần từ thực vật.	TSVSVHK	5×10^4	CFU/g hoặc CFU/mL	- Quy định ở nhóm này cũng áp dụng với các sản phẩm đa thành phần nhưng không chứa các thành phần từ động vật và/hoặc khoáng vật thuộc Nhóm 3.
		TSNMNM	5×10^2	CFU/g hoặc CFU/mL	
		Enterobacteriaceae (Vi khuẩn Gram âm dung nạp mật)	1×10^2	CFU/g hoặc CFU/mL	- Trường hợp sản phẩm nhóm này chứa probiotic:
		<i>Escherichia coli</i>	Không được có	/1 g hoặc /1 mL	+ Nếu sản phẩm chứa probiotic thuộc nhóm vi khuẩn không sinh bào tử: quy định thêm chỉ tiêu Vi khuẩn không sinh acid lactic theo giới hạn tại Nhóm 6.1 bảng này và không quy định chỉ tiêu TSVSVHK.
		<i>Salmonella</i> spp.	Không được có	/25 g hoặc /25 mL	+ Nếu sản phẩm chứa probiotic thuộc

QCVN 20-1:2024/BYT

TT Nhóm	Nhóm sản phẩm (*)	Chỉ tiêu	ML	Đơn vị	Ghi chú
					nhóm vi khuẩn sinh bào tử: không quy định chỉ tiêu TSVSVHK. + Nếu sản phẩm chứa probiotic thuộc nhóm nấm men: không quy định chỉ tiêu TSNMNM. Chỉ tiêu TSVSVHK theo giới hạn tối đa tại nhóm này không bao gồm chủng nấm men là thành phần sản phẩm.
3	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.	TSVSVHK	2×10^4	CFU/g hoặc CFU/mL	<p>- Quy định ở nhóm này cũng áp dụng với các sản phẩm đa thành phần.</p> <p>- Trường hợp sản phẩm nhóm này chứa probiotic:</p> <p>+ Nếu sản phẩm chứa probiotic thuộc nhóm vi khuẩn không sinh bào tử: quy định thêm chỉ tiêu Vi khuẩn không sinh acid lactic theo giới hạn tại Nhóm 6.1 bảng này và không quy định chỉ tiêu TSVSVHK.</p> <p>+ Nếu sản phẩm chứa probiotic thuộc nhóm vi khuẩn sinh bào tử: không quy định chỉ tiêu TSVSVHK.</p> <p>+ Nếu sản phẩm chứa probiotic thuộc nhóm nấm men: không quy định chỉ tiêu TSNMNM. Chỉ tiêu TSVSVHK theo giới</p>
		TSNMNM	2×10^2	CFU/g hoặc CFU/mL	
		Enterobacteriaceae (Vi khuẩn Gram âm dung nạp mật)	1×10^2	CFU/g hoặc CFU/mL	
		<i>Escherichia coli</i>	Không được có	/1 g hoặc /1 mL	
		<i>Salmonella</i> spp.	Không được có	/10 g hoặc /10 mL	
		<i>Staphylococcus aureus</i>	Không được có	/1 g hoặc /1 mL	

TT Nhóm	Nhóm sản phẩm (*)	Chỉ tiêu	ML	Đơn vị	Ghi chú
					hạn tối đa tại nhóm này không bao gồm chủng nấm men là thành phần sản phẩm.
4	Thực phẩm bảo vệ sức khỏe chứa một hoặc nhiều loại thành phần: vitamin, khoáng chất, acid amin, acid béo, enzyme, chất có hoạt tính sinh học đã xác định về mặt hóa học và không thuộc nhóm 1, 2 và 3 ở trên. Dạng chứa nước (nước là thành phần công thức của sản phẩm) (Ví dụ: dung dịch nước, siro, hỗn dịch, nhũ dịch, thạch...).	TSVSVHK	2×10^2	CFU/g hoặc CFU/mL	<p>- Quy định ở nhóm này cũng áp dụng với các sản phẩm đa thành phần không chứa các thành phần thuộc nhóm 1, 2, 3.</p> <p>- Trường hợp sản phẩm nhóm này chứa probiotic:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Nếu sản phẩm chứa probiotic thuộc nhóm vi khuẩn không sinh bào tử: quy định thêm chỉ tiêu Vi khuẩn không sinh acid lactic theo giới hạn tại Nhóm 6.1 bảng này và không quy định chỉ tiêu TSVSVHK. + Nếu sản phẩm chứa probiotic thuộc nhóm vi khuẩn sinh bào tử: không quy định chỉ tiêu TSVSVHK. + Nếu sản phẩm chứa probiotic thuộc nhóm nấm men: không quy định chỉ tiêu TSNMNM. Chỉ tiêu TSVSVHK theo giới hạn tối đa tại nhóm này không bao gồm chủng nấm men là thành phần sản phẩm.
		TSNMNM	2×10^1	CFU/g hoặc CFU/mL	
		<i>Escherichia coli</i>	Không được có	/1 g hoặc / 1 mL	

QCVN 20-1:2024/BYT

TT Nhóm	Nhóm sản phẩm (*)	Chỉ tiêu	ML	Đơn vị	Ghi chú
5	Thực phẩm bảo vệ sức khỏe chứa một hoặc nhiều loại thành phần: vitamin, khoáng chất, acid amin, acid béo, enzyme, chất có hoạt tính sinh học đã xác định về mặt hóa học và không thuộc nhóm 1, 2 và 3 ở trên. 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 cốm, dạng bột, dạng film, viên kẹo dẻo gummy, dung dịch dầu ...).	TSVSVHK	2×10^3	CFU/g hoặc CFU/mL	<p>- Quy định ở nhóm này cũng áp dụng với các sản phẩm đa thành phần không chứa các thành phần thuộc nhóm 1, 2, 3.</p> <p>- Trường hợp sản phẩm nhóm này chứa probiotic:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Nếu sản phẩm chứa probiotic thuộc nhóm vi khuẩn không sinh bào tử: quy định thêm chỉ tiêu Vi khuẩn không sinh acid lactic theo giới hạn tại Nhóm 6.1 bảng này và không quy định chỉ tiêu TSVSVHK. + Nếu sản phẩm chứa probiotic thuộc nhóm vi khuẩn sinh bào tử: không quy định chỉ tiêu TSVSVHK. + Nếu sản phẩm chứa probiotic thuộc nhóm nấm men: không quy định chỉ tiêu TSNMNM. Chỉ tiêu TSVSVHK theo giới hạn tối đa tại nhóm này không bao gồm chủng nấm men là thành phần sản phẩm.
		TSNMNM	2×10^2	CFU/g hoặc CFU/mL	
		<i>Escherichia coli</i>	Không được có	/1 g hoặc / 1 mL	

TT Nhóm	Nhóm sản phẩm (*)	Chỉ tiêu	ML	Đơn vị	Ghi chú
6	Thực phẩm bảo vệ sức khỏe chỉ chứa các probiotic				
6.1	Sản phẩm chỉ chứa thành phần probiotic thuộc nhóm không sinh bào tử	Vi khuẩn không sinh acid lactic	5×10^3	CFU/g hoặc CFU/mL	<ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp sản phẩm chứa các probiotic thuộc nhóm 6.1 và 6.2: chỉ quy định chỉ tiêu TSNMNM, <i>E. coli</i> và <i>Salmonella</i> spp. theo giới hạn tối đa tại nhóm 6.1. - Trường hợp sản phẩm chứa các probiotic thuộc nhóm 6.1 và 6.3: chỉ quy định chỉ tiêu vi khuẩn không sinh acid lactic, <i>E. coli</i> và <i>Salmonella</i> spp. theo giới hạn tối đa tại nhóm 6.1. - Trường hợp sản phẩm chứa các probiotic thuộc nhóm 6.2 và 6.3 hoặc thuộc nhóm 6.1, 6.2 và 6.3: chỉ quy định chỉ tiêu <i>E. coli</i> và <i>Salmonella</i> spp. theo giới hạn tối đa tại nhóm 6.2.
		TSNMNM	1×10^2	CFU/g hoặc CFU/mL	
		<i>Escherichia coli</i>	Không được có	/10 g hoặc /10 mL	
		<i>Salmonella</i> spp.	Không được có	/10 g hoặc /10 mL	
6.2	Sản phẩm chỉ chứa thành phần probiotic thuộc nhóm sinh bào tử	TSNMNM	1×10^2	CFU/g hoặc CFU/mL	
		<i>Escherichia coli</i>	Không được có	/10 g hoặc /10 mL	
		<i>Salmonella</i> spp.	Không được có	/10 g hoặc /10 mL	
6.3	Sản phẩm chỉ chứa thành phần probiotic thuộc nhóm nấm men	TSVSVHK (không bao gồm chủng nấm men được bổ sung)	1×10^3	CFU/g hoặc CFU/mL	
		<i>Escherichia coli</i>	Không được có	/10 g hoặc /10 mL	
		<i>Salmonella</i> spp.	Không được có	/10 g hoặc /10 mL	

(*) Việc phân nhóm sản phẩm quy định tại bảng này dựa vào thành phần sản phẩm nhưng không bao gồm các thành phần là phụ gia thực phẩm, tá dược, vỏ nang.

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 01/2024/TT-BKHHCN ngày 18/01/2024 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ quy định 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. Phương pháp xác định các chỉ tiêu kim loại nặng

2.1.1. Phương pháp xác định hàm lượng arsen

2.1.1.1. Phương pháp xác định hàm lượng arsen tổng số

- 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⁽¹⁾.

- TCVN 9521:2012 (EN 14627:2005). 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 (HGAAS) 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 (HGAAS) sau khi tro hóa.

- AOAC 2015.01. Kim loại nặng trong thực phẩm. Phương pháp phổ khối lượng plasma cảm ứng cao tần (ICP-MS) (AOAC 2015.01. Heavy Metals in Food. Inductively Coupled Plasma – Mass Spectrometry).

- AOAC 986.15. Arsen, cadmi, chì, selen và kẽm trong thức ăn cho người và vật nuôi. Phương pháp phân tích đa nguyên tố (AOAC 986.15. Arsenic, Cadmium, Lead, Selenium, and Zinc in Human and Pet Foods. Multielement Method).

2.1.1.2. Phương pháp xác định hàm lượng arsen vô cơ

- 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⁽¹⁾.

2.1.2. Phương pháp xác định hàm lượng cadmi, chì

- 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⁽¹⁾.

- TCVN 10643:2014 (AOAC 999.11). 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.

- AOAC 2015.01. Kim loại nặng trong thực phẩm. Phương pháp phổ khối lượng plasma cảm ứng cao tần (ICP-MS) (AOAC 2015.01. Heavy Metals in Food. Inductively Coupled Plasma – Mass Spectrometry).

- EN 14082:2003. Thực phẩm – Xác định các nguyên tố vết – Xác định chì, cadmi, kẽm, đồng, sắt và crom bằng phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử (AAS) sau khi tro hóa khô (EN 14082:2003. Foodstuffs - Determination of trace elements – Determination of lead, cadmium, zinc, copper, iron and chromium by atomic absorption spectrometry (AAS) after dry ashing).

- EN 14084:2003. Thực phẩm – Xác định các nguyên tố vết– Xác định chì, cadmi, kẽm, đồng và sắt bằng phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử (AAS) sau khi phân hủy bằng lò vi sóng (EN 14084:2003 Foodstuffs - Determination of trace elements – Determination of lead, cadmium, zinc, copper and iron by atomic absorption spectrometry (AAS) after microwave digestion).

2.1.3. Phương pháp xác định hàm lượng thủy ngân

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

- 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.

- AOAC 2015.01. Kim loại nặng trong thực phẩm. Phương pháp phổ khối lượng plasma cảm ứng cao tần (ICP-MS) (AOAC 2015.01. Heavy Metals in Food. Inductively Coupled Plasma – Mass Spectrometry).

2.2. Phương pháp thử xác định vi sinh vật

2.2.1. Phương pháp xác định chỉ tiêu Tổng số vi sinh vật hiếu khí

- Dược điển Mỹ năm 2023 <2021>, Kiểm tra vi sinh đối với sản phẩm không vô trùng: Định lượng vi khuẩn trong thực phẩm bổ sung dinh dưỡng và thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt (United States Pharmacopeia and National Formulary 2023 <2021> Microbiological Examination of Non-Sterile Products: Microbial Enumeration Tests for Nutritional and Dietary Supplements)⁽¹⁾.

- 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 đính chính kỹ thuật 1:2014). 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 năm 2017, Phụ lục 13.6, Mục 1. Xác định tổng số vi sinh vật.

- Dược điển Anh năm 2024, tập V, phụ lục XVI, mục F. Kiểm tra vi sinh đối với các sản phẩm thuốc thảo dược dùng qua đường uống và các chất chiết xuất được sử dụng để bào chế chúng (The British pharmacopoeia 2024, volume V, Appendix XVI, item F. Microbiological examination of herbal medicinal products for oral use and extracts used in their preparation).

- ISO 4833-1:2013/Amd 1:2022. 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 – Sửa đổi lần 1: Làm rõ phạm vi áp dụng (ISO 4833-1:2013/Amd 1:2022. Microbiology of the food chain - Horizontal method for the enumeration of microorganisms - Part 1: Colony count at 30°C by the pour plate technique - Amendment 1: Clarification of scope).

- ISO 4833-2:2013/Amd 1:2022. 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 – Sửa đổi lần 1: Làm rõ phạm vi áp dụng (ISO 4833-2:2013/Amd 1:2022. Microbiology of the food chain - Horizontal method for the enumeration of microorganisms - Part 2: Colony count at 30°C by the surface plating technique - Amendment 1: Clarification of scope).

2.2.2. Phương pháp xác định chỉ tiêu Tổng số nấm men, nấm mốc

- Dược điển Mỹ năm 2023 <2021>, Kiểm tra vi sinh đối với sản phẩm không vô trùng: Định lượng vi khuẩn trong thực phẩm bổ sung dinh dưỡng và thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt (United States Pharmacopeia and National Formulary 2023 <2021> Microbiological Examination of Non-Sterile Products: Microbial Enumeration Tests for Nutritional and Dietary Supplements)⁽¹⁾.

- 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 Việt Nam V năm 2017, Phụ lục 13.6, Mục 1. Xác định tổng số vi sinh vật.

- Dược điển Anh năm 2024, tập V, phụ lục XVI, mục F. Kiểm tra vi sinh đối với các sản phẩm thuốc thảo dược dùng qua đường uống và các chất chiết xuất được sử dụng để bào chế chúng (The British pharmacopoeia 2024, volume V, Appendix XVI, item F. Microbiological examination of herbal medicinal products for oral use and extracts used in their preparation).

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

- Dược điển Mỹ năm 2023 <2022>, Kiểm tra vi sinh đối với sản phẩm không vô trùng: Định lượng vi khuẩn trong thực phẩm bổ sung dinh dưỡng và thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt (United States Pharmacopeia and National Formulary 2023 <2022> Microbiological Examination of Non-Sterile Products: Microbial Enumeration Tests for Nutritional and Dietary Supplements)⁽¹⁾.

- 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.

- Dược điển Việt Nam V năm 2017, Phụ lục 13.6, Mục 2. Xác định vi sinh vật gây bệnh.

- Dược điển Anh 2024, tập V, phụ lục XVI, mục B. Kiểm tra vi sinh đối với sản phẩm không vô trùng (The British pharmacopoeia 2024, volume V, Appendix XVI, item B. Microbiological Examination of Non-sterile Products).

- ISO 7251:2005/Amd 1:2023. 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 - Sửa đổi lần 1: Bao gồm kiểm tra hiệu năng của môi trường nuôi cấy và thuốc thử (ISO 7251:2005/Amd 1:2023. Microbiology of food and animal feeding stuffs — Horizontal method for the detection and enumeration of presumptive *Escherichia coli* — Most probable number technique — Amendment 1: Inclusion of performance testing of culture media and reagents).

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

- Dược điển Anh năm 2024, tập V, phụ lục XVI, mục F. Kiểm tra vi sinh đối với các sản phẩm thuốc thảo dược dùng qua đường uống và các chất chiết xuất được sử dụng để bào chế chúng (The British pharmacopoeia 2024, volume V, Appendix XVI, item F. Microbiological examination of herbal medicinal products for oral use and extracts used in their preparation)⁽¹⁾.

- 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 β -Glucuronidase - Phần 2: Kỹ thuật đếm khuẩn lạc ở 44°C sử dụng 5-bromo-4-clo-3-indolyl β -D-Glucuronid.

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

2.2.5. Phương pháp xác định chỉ tiêu *Staphylococcus aureus*

- Dược điển Mỹ năm 2023 <2022>. Quy trình xác định sự vắng mặt của vi sinh vật cụ thể trong thực phẩm bổ sung dinh dưỡng và thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt (United States Pharmacopeia and National Formulary 2023 <2022>. Microbiological procedures for the absence of specified microorganisms in nutritional and dietary supplements)⁽¹⁾.

- Dược điển Việt Nam V năm 2017, Phụ lục 13.6, Mục 2. Xác định vi sinh vật gây bệnh.

- Dược điển Anh 2024, tập V, phụ lục XVI, mục B. Kiểm tra vi sinh đối với sản phẩm không vô trùng (The British pharmacopoeia 2024, volume V, Appendix XVI, item B. Microbiological Examination of Non-sterile Products).

2.2.6. Phương pháp xác định chỉ tiêu *Salmonella* spp.

- Dược điển Mỹ năm 2023 <2022>. Quy trình xác định sự vắng mặt của vi sinh vật cụ thể trong thực phẩm bổ sung dinh dưỡng và thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt (United States Pharmacopeia and National Formulary 2023 <2022>. Microbiological procedures for the absence of specified microorganisms in nutritional and dietary supplements)⁽¹⁾.

- 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 năm 2017, Phụ lục 13.6, Mục 2. Xác định vi sinh vật gây bệnh.

- Dược điển Anh 2024, tập V, phụ lục XVI, mục B. Kiểm tra vi sinh đối với sản phẩm không vô trùng (The British pharmacopoeia 2024, volume V, Appendix XVI, item B. Microbiological Examination of Non-sterile Products).

- ISO 6579-1:2017/Amd 1:2020: 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. - Sửa đổi lần 1: Phạm vi nhiệt độ ủ rộng hơn, sửa đổi trạng thái của Phụ lục D và điều chỉnh thành phần của MSR/V và SC (ISO 6579-1:2017/Amd 1:2020: Microbiology of the food chain — Horizontal method for the detection, enumeration and serotyping of *Salmonella* — Part 1: Detection of *Salmonella* spp. — Amendment 1: Broader range of incubation temperatures, amendment to the status of Annex D, and correction of the composition of MSR/V and SC).

2.2.7. Phương pháp xác định chỉ tiêu Enterobacteriaceae (Vi khuẩn Gram âm dung nạp mật)

- ISO 21528-2:2017. Vi sinh vật trong chuỗi thực phẩm - Phương pháp phát hiện, định lượng Enterobacteriaceae – Phần 2: Kỹ thuật đếm khuẩn lạc (ISO 21528-2:2017. Microbiology of the food chain — Horizontal method for the detection and enumeration of Enterobacteriaceae — Part 2: Colony-count technique)⁽¹⁾.

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

2.2.8. Phương pháp xác định chỉ tiêu Tổng số vi sinh vật hiếu khí (TSVSVHK) (không bao gồm chủng nấm men là thành phần sản phẩm) trong sản phẩm chứa thành phần probiotic thuộc nhóm nấm men.

- Dược điển Châu Âu bản bổ sung 9.7 năm 2019, phụ lục 2.6.36. Kiểm tra vi sinh vật của các sản phẩm sinh học điều trị sống: thử nghiệm định lượng ô nhiễm vi sinh vật (European pharmacopoeia 9.7. Appendix 2.6.36. Microbiological examination of live biotherapeutic products: Tests for enumeration of Microbial contaminants)⁽¹⁾.

2.2.9. Phương pháp xác định chỉ tiêu Vi khuẩn không sinh acid lactic

- Dược điển Châu Âu bản bổ sung 9.7 năm 2019, phụ lục 2.6.36. Kiểm tra vi sinh vật của các sản phẩm sinh học điều trị sống: thử nghiệm định lượng ô nhiễm vi sinh vật (European pharmacopoeia 9.7. Appendix 2.6.36. Microbiological examination of live biotherapeutic products: Tests for enumeration of microbial contaminants)⁽¹⁾.

Ghi chú:

⁽¹⁾ Phương pháp được sử dụng trong hoạt động kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước.

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 dựa trên kết quả kiểm nghiệm của phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc được công nhận phù hợp tiêu chuẩn ISO 17025 theo quy định tại Điều 7 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. Hồ sơ, trình tự đăng ký bản công bố sản phẩm theo quy định tại Điều 7, Điều 8 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 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 tài liệu viện dẫn trong Quy chuẩn kỹ thuật này được sửa đổi hoặc thay thế thì áp dụng theo văn bản mới.