

**CHỈ TIÊU KỸ THUẬT PHẢI CÔNG BỐ VÀ KIỂM NGHIỆM  
ĐỐI VỚI THỰC PHẨM BẢO VỆ SỨC KHỎE**

**1. Chỉ tiêu cảm quan: (Phải kiểm nghiệm và công bố)**

- Trạng thái: Nêu cụ thể các dạng bào chế: nang mềm, nang cứng, viên nén, viên hoàn, viên sủi, cốm, bột, lỏng (siro, cao lỏng, dung dịch, hỗn dịch), cao khô, dạng sệt, dạng mảnh, lát.
- Màu sắc: Cụ thể màu gì
- Mùi vị: Cụ thể (mùi dược liệu, hương liệu, vitamin...) + Không ôi khét đối với sản phẩm có chứa chất béo, không hơi mốc đối với các dạng sản phẩm còn lại.

**2. Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu: (Dấu + là bắt buộc công bố và kiểm nghiệm)**

**2.1 Chỉ tiêu lý hóa:**

Số T	Tên chỉ tiêu	Dạng bào chế											
		Nang cứng	Nang mềm	Viên nén	Viên hoàn	Viên sủi	Bột	Cốm	Lỏng	Cao khô	Sệt	Mảnh lát	Có chất béo >10%
1	Độ ẩm/nước	+		+	+	+	+			+	+	+	
2	Thời gian rã (phút)	< 30	< 30	< 30	< 60	< 5							
3	pH							+					
4	Tỉ trọng							+					
5	Chỉ số peroxit		+										+

**2.2. Chỉ tiêu chất lượng:**

T	Thành phần cấu tạo	Yêu cầu công bố	Kiểm nghiệm
1	Vitamin	Công bố định lượng các vitamin đã kiểm nghiệm (sai số không <20% hàm lượng trên nhãn và không > quy định tại thông tư 43/2014/TT-BYT)	Nếu thành phần cấu tạo có: + Từ 1 - 4 vitamin thì KN hết + ≥ 5 vitamin thì kiểm nghiệm ≥ 50 % số vitamin nhưng không ít hơn 4 (Ưu tiên Kn Vitamin tan trong dầu nếu có)

2	Nguyên tố vi lượng	<p>Công bố định lượng các nguyên nguyên tố vi lượng đã kiểm nghiệm (sai số không &lt; 20% hàm lượng trên nhãn và không &gt; quy định tại thông tư 43/2014/TT-BYT)</p> <p>Tương tự Vitamin (Ưu tiên K.n:Ca, Fe, Zn, Iod nếu có)</p>
3	Acid amin	<p>Định lượng acid amin tổng, hoặc từng acid amin, sai số không quá 10%</p> <p>Định lượng acid amin tổng, hoặc từng acid amin</p>
4	Nguồn gốc động vật	<p>Định lượng acid amin hoặc nitơ amin tổng, hoặc protein tổng và nitơ amin, sai số <math>\pm 10\%</math></p> <p>Định lượng chất béo tổng, sai số <math>\pm 10\%</math></p> <p>-Định lượng acid amin hoặc nitơ amin tổng, hoặc protein tổng và nitơ amin.</p> <p>-Định lượng chất béo tổng</p>
5	Nguồn gốc thực vật	<p>-Định tính hoặc định lượng hoạt chất được liệt kê chính nếu định lượng được (khối lượng được liệt kê quy đổi phải đạt từ 15% trở lên so với khối lượng tính theo liều sử dụng làm thuốc)</p> <p>* Định lượng hoạt chất được liệt kê có tác dụng với các sản phẩm có một được liệt kê hoặc có nhiều được liệt kê nhưng vẫn có thể định lượng được hoạt chất (theo TT 43/2014/TT-BYT)</p> <p>Một số ví dụ về hoạt chất yêu cầu định lượng:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sâm: Định lượng saponin (Rg1-Rb1)</li> <li>- Linh chi: Định lượng Polysacharid</li> <li>- Đông trùng hạ thảo: Định lượng Adenosin hoặc L-Mannitol</li> <li>- Bạch quả: Định lượng Flavinoid toàn phần</li> <li>- Trinh nữ hoàng cung: Định lượng alcaloid tổng và định tính Trinh nữ hoàng cung</li> </ul> <p>* Định tính được liệt kê chính với sản phẩm có nhiều loại được liệt kê (3 loại trở lên).</p>
6	Enzyme	<p>Định tính hoặc định lượng hoạt lực enzyme</p> <p>Định tính hoặc định lượng hoạt lực</p>
7	<p>Các hoạt chất sinh học:</p> <p>VD Glucosamin, collagen, betaglucan, SMS, acid hyalurolic, CX mằm đầu nành...</p>	<p>- Công bố định lượng hoạt chất nếu kiểm nghiệm định lượng được, sai số <math>\pm 10\%</math></p> <p>- Công bố định tính nếu chỉ kiểm nghiệm được định tính</p> <p>(thực hiện theo TT 43/2014/TT-BYT)</p> <p>- Định lượng hoặc kiểm nghiệm định tính theo công bố (thực hiện theo TT 43/2014/TT-BYT)</p>

**\* Chú ý:**

- Mục chỉ tiêu chất lượng chủ yếu trong bản thông tin chi tiết về sản phẩm bao gồm chỉ tiêu lý hóa và chỉ tiêu chất lượng (2 và 3), khi công bố yêu cầu công bố các chỉ tiêu đã kiểm nghiệm
  - Các vi tamin không kiểm nghiệm và công bố trong mục chỉ tiêu chất lượng chủ yếu vẫn tính mức đáp ứng
- 4. Chỉ tiêu vi sinh vật(yêu cầu công bố và kiểm nghiệm)**

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa	Ghi chú
1	Coliforms	Cfu/g	10	Kiểm nghiệm và công bố 1 trong 2 chỉ tiêu
2	E.Coli		3	
3	Perfringens	Cfu/g	3	
4	Tổng số BTNM-NM	Cfu/g	$10^2$	
5	Tổng số vi khuẩn hiếu khí	Cfu/g	$10^4$	

\* Chú ý: Với sản phẩm có pH <4,6 hoặc có độ cồn > 10% thì không phải kiểm nghiệm và công bố vi sinh vật.

**5. Chỉ tiêu kim loại nặng (yêu cầu công bố và kiểm nghiệm)**

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa	Ghi chú
1	Chì (Pb)	ppm	3	
2	Cadimi (Cd)	ppm	1	
3	Hg			Kiểm nghiệm và công bố chỉ tiêu này thay Cd với các sp từ thủy sản

**6. Hàm lượng hóa chất không mong muốn: Chỉ ghi tóm tắt "Phù hợp với quy định của Bộ Y tế"**

**5. Sai số Khối lượng viên hoặc Thể tích (chai, lọ)  $\pm 7.5\%$**