

Tình hình chất lượng một số thực phẩm bảo vệ sức khỏe chứa dược liệu được kiểm nghiệm tại Thành phố Hồ Chí Minh giai đoạn 2015 - 2021

**Phan Văn Chung¹, Ngô Hoa Lu¹, Phạm Thị Ngọc Nhung¹,
Nguyễn Thị Huỳnh Trang^{1*}, Hà Minh Hiên², Đỗ Hữu Tuấn³, Trần Việt Hùng²**

¹*Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Thành phố Hồ Chí Minh, Việt nam*

²*Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh, Việt nam*

³*Cục An toàn Thực phẩm, Hà Nội, Việt nam*

(Ngày đến tòa soạn: 05/09/2022; Ngày chấp nhận đăng: 04/10/2022)

Tóm tắt

Nhiều loại thực phẩm bảo vệ sức khỏe chứa dược liệu như cao Bạch quả, cao Nghệ được kiểm tra chất lượng trên địa bàn thành phố Hồ Chí Minh giai đoạn 2015 - 2021. Phương pháp thử là các phương pháp ngoài dược điển được công nhận bởi Văn phòng công nhận chất lượng (BoA) hoặc các phương pháp dược điển có liên quan. Kết quả cho thấy một tỷ lệ mẫu không đạt chỉ tiêu chất lượng như định tính, định lượng. Các chỉ tiêu an toàn đã thực hiện như: giới hạn vi sinh vật hoặc định hướng triển khai như: giới hạn chất bảo quản, kim loại nặng, xác định aflatoxin.

Từ khóa: *Thực phẩm bảo vệ sức khỏe, Cao bạch quả, cao Nghệ.*

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Thực phẩm chức năng (TPCN) bao gồm thực phẩm bổ sung, thực phẩm bảo vệ sức khỏe (TPBVSK), thực phẩm dinh dưỡng y học đang là xu hướng sử dụng ngày càng phổ biến trên thế giới, đặc biệt là ở các nước phát triển và ở Việt Nam. Theo Reports and Data (2018), thị trường TPCN toàn cầu có giá trị lên tới 124,8 tỷ USD và dự kiến sẽ tăng trưởng tới 6,4% mỗi năm, đạt mức 210,3 tỷ USD vào năm 2026. Từ chỗ chỉ có vài sản phẩm cuối thế kỷ XX đến năm 2020, số lượng TPCN trên thị trường đã đạt trên 7.000 với sự tham gia của khoảng 3.500 doanh nghiệp sản xuất và kinh doanh TPCN. Không những thế, TPCN đã phát triển mạnh về số lượng mặt hàng cả sản xuất trong nước và nhập khẩu [1].

Ở mỗi nước, thực phẩm chức năng có tên gọi khác nhau nhưng cùng có tính chất chung là các sản phẩm bổ sung hoặc thay thế các chất dinh dưỡng và những chất có lợi cho sức khỏe, giúp duy trì, tăng cường sức khỏe và phòng ngừa bệnh tật, đặc biệt các sản phẩm này không phải là thực phẩm đơn thuần nhưng cũng không phải là thuốc chữa bệnh. Tại Mỹ, thực phẩm chức năng được gọi là thực phẩm bổ sung dinh dưỡng (dietary supplement), có chứa các thành phần như: vitamin, khoáng chất, thảo dược, thực vật, acid amin và dưỡng chất

*Điện thoại: 0918516127

Email: nguyenthihuynhtrang@kiemnghiemhcm.gov.vn

dùng cho con người [2]. Tại New Zealand, thực phẩm chức năng được hiểu là các sản phẩm sức khỏe tự nhiên và thực phẩm bổ sung (natural health and supplementary products) [3].

Theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP, thực phẩm bảo vệ sức khỏe (Health Supplement, Dietary Supplement, TPBVSK) là những sản phẩm được dùng để bổ sung thêm vào chế độ ăn uống hàng ngày nhằm duy trì, tăng cường, cải thiện các chức năng của cơ thể con người, giảm nguy cơ mắc bệnh [4].

Tuy phần lớn các sản phẩm này là an toàn và có lợi cho sức khỏe nhưng chúng không phải là không có những mối nguy cơ đối với sức khỏe của người tiêu dùng. Thực tế cho thấy là một số hoặc thậm chí là nhiều thành phần trong các sản phẩm này có chứa những chất nguy hại cho sức khỏe nhưng lại không được đưa thông tin trong nhãn bao bì sản phẩm. Trong khi đó, các sản phẩm này thường được người tiêu dùng tự lựa chọn mà không cần phải theo chỉ dẫn hay đơn thuốc của bác sĩ và không ít người tiêu dùng coi các sản phẩm này như các sản phẩm có thể thay thế thuốc chữa bệnh.

Về quản lý chất lượng và tiêu chuẩn hóa chất lượng các sản phẩm này có một số điểm chưa phù hợp cũng như đa phần còn thiếu phương pháp kiểm nghiệm (phương pháp thử), do đó có thể chất lượng của chúng chưa được như mong muốn và không như quảng bá của các nhà sản xuất và kinh doanh. Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Thành phố Hồ Chí Minh (TTKNTMPTP) là đơn vị được giao nhiệm vụ kiểm nghiệm thực phẩm trong đó có TPBVSK sản xuất, kinh doanh trên địa bàn Thành phố Hồ Chí Minh. Trong bài báo này, chúng tôi đưa ra phân tích và đánh giá ban đầu về chất lượng một số TPBVSK chứa dược liệu được lấy và kiểm tra chất lượng trong 7 năm qua tại khu vực Thành phố Hồ Chí Minh, thảo luận một số điểm về quản lý chất lượng các sản phẩm này, nhằm cung cấp cho nhà quản quản lý góc nhìn về phương diện chất lượng và kỹ thuật liên quan đến quản lý, góp phần thúc đẩy việc nâng cao năng lực kiểm nghiệm xác định chất lượng và tiêu chuẩn hóa TPBVSK với mục tiêu đảm bảo chất lượng và an toàn cho người dùng.

2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu

Các sản phẩm Thực phẩm bảo vệ sức khỏe đã được kiểm nghiệm tại Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Thành phố Hồ Chí Minh trong thời gian từ 2015 đến 2021.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

Thống kê các số liệu kết quả kiểm nghiệm và phương pháp thử đã thực hiện trên các mẫu Thực phẩm bảo vệ sức khỏe lưu thông trên địa bàn Thành phố Hồ Chí Minh được kiểm nghiệm tại Trung tâm.

2.3. Phương pháp phân tích số liệu

Phương pháp nghiên cứu được sử dụng là phương pháp hồi cứu thống kê.

3. KẾT QUẢ VÀ BÀN LUẬN

3.1. Kết quả kiểm nghiệm TPBVSK tại thành phố Hồ Chí Minh từ năm 2015 đến 2021

Từ khi được giao nhiệm vụ kiểm nghiệm thực phẩm, số lượng mẫu TPBVSK được lấy và kiểm nghiệm đã tăng qua từng năm (Hình 1). Năm 2015 kiểm nghiệm 46 mẫu đến năm 2021 số lượng mẫu được kiểm nghiệm là 332 mẫu, chủ yếu là TPBVSK sản xuất trong nước.

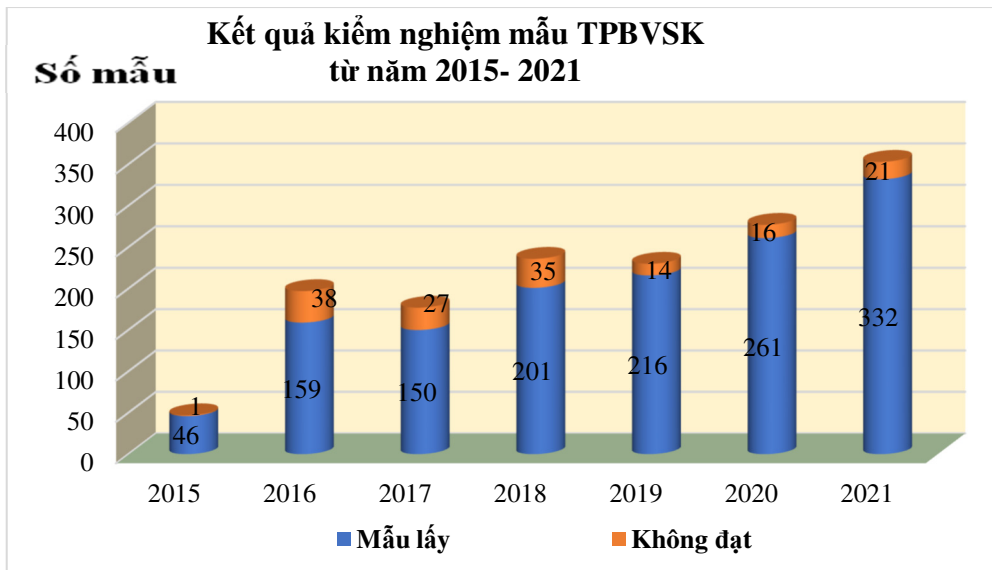
Kết quả phân tích cho thấy tỷ lệ mẫu không đạt còn khá cao đối với cả TPBVSK sản xuất trong nước và nhập khẩu, mẫu sản xuất trong nước không đạt chất lượng dao động từ 3,3 - 24,3%, mẫu nhập khẩu không đạt chất lượng dao động từ 0 - 21,7% (Bảng 1, 2 và Hình 1, 2, 3).

Bảng 1. Bảng thống kê kết quả phân tích mẫu lấy gồm TPBVSK sản xuất trong nước và nhập khẩu

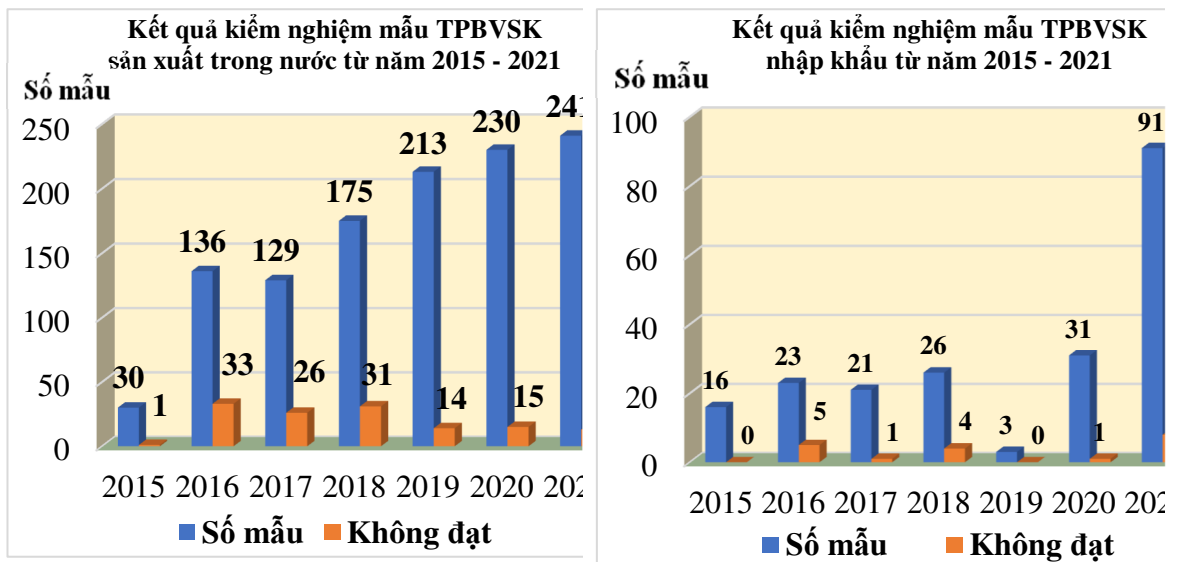
Năm	Mẫu TPBVSK sản xuất trong nước					Mẫu TPBVSK nhập khẩu				
	Số lượng mẫu	Đạt	Kết quả			Số lượng mẫu	Đạt	Kết quả		
			Chiếm %	Không đạt	Chiếm %			Chiếm %	Không đạt	Chiếm %
2015	30	29	96,7	1	3,3	16	16	100,0	0	0,0
2016	136	103	75,7	33	24,3	23	18	78,3	5	21,7
2017	129	103	79,8	26	20,2	21	20	95,2	1	4,8
2018	175	144	82,3	31	17,7	26	22	84,6	4	15,4
2019	213	199	93,4	14	6,6	3	3	100,0	0	0,0
2020	230	215	93,5	15	6,5	31	30	96,8	1	3,2
2021	241	228	94,6	13	5,4	91	83	91,2	8	8,8

Bảng 2. Thống kê số liệu phân tích mẫu TPBVSK từ 2015 - 2021

Năm	Số Mẫu	Không đạt	Chiếm %
2015	46	1	2,2
2016	159	38	23,9
2017	150	27	18,0
2018	201	35	17,4
2019	216	14	6,5
2020	261	16	6,1
2021	332	21	6,3



Hình 1. Kết quả phân tích mẫu lấy TPBVSK từ 2015 - 2021

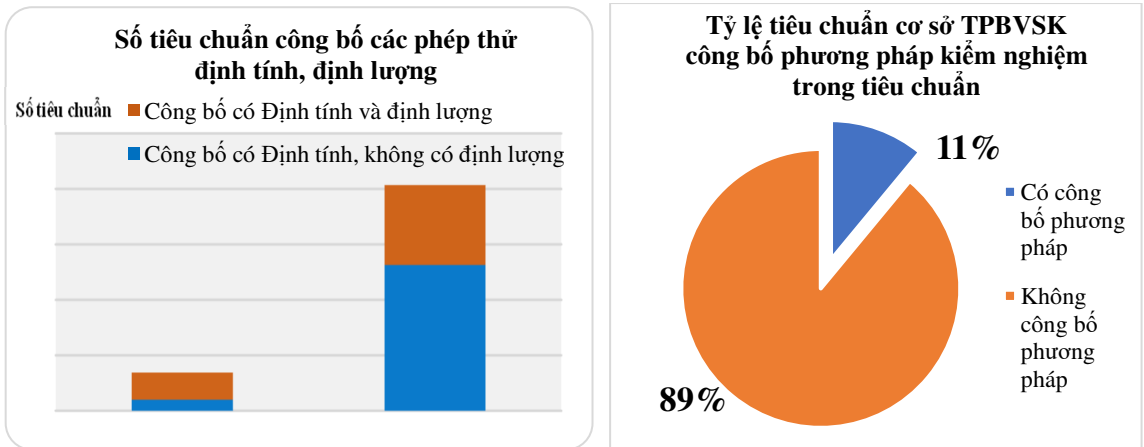


Hình 2. Biểu đồ thống kê kết quả phân tích mẫu lấy TPBVSK sản xuất trong nước và nhập khẩu từ 2015 - 2021

3.2. Kết quả xem xét tiêu chuẩn cơ sở TPBVSK

3.2.1. Chỉ tiêu công bố định tính và định lượng

Xem xét 476 tiêu chuẩn cơ sở (TCCS) thực phẩm bảo vệ sức khỏe tại Trung tâm, phần lớn TCCS TPBVSK sản xuất trong nước chỉ công bố chỉ tiêu định tính với 263 trên tổng 407 sản phẩm, chiếm 64,6 %, trong khi đó TPBVSK nhập khẩu có 49 trên tổng 69 sản phẩm có công bố cả định tính và định lượng, chiếm 71,0 %. Số lượng hồ sơ công bố/tiêu chuẩn cơ sở TPBVSK có công bố phương pháp kiểm nghiệm chiếm tỷ lệ thấp (11 %). (Hình 3)



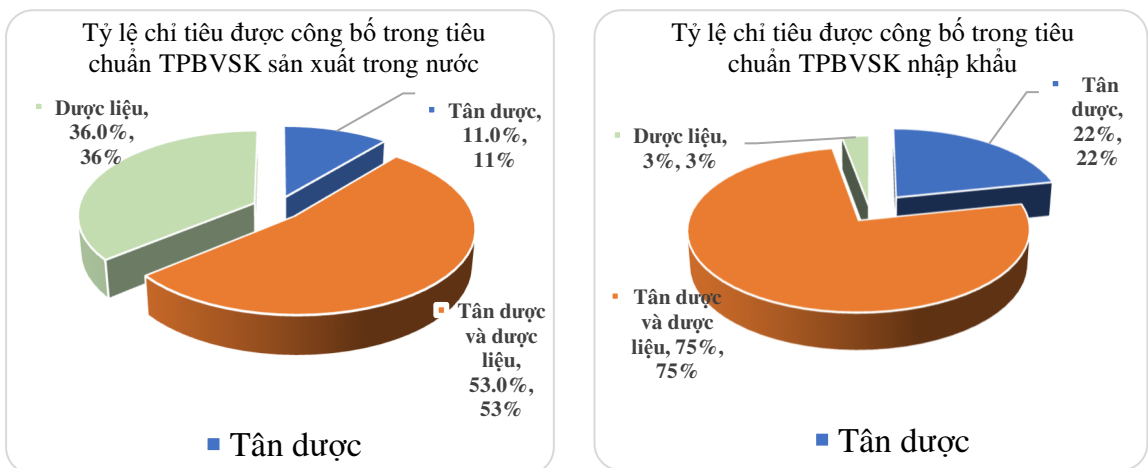
Hình 3. Số lượng và tỷ lệ tiêu chuẩn công bố phép thử định tính và định lượng

3.2.2. Chỉ tiêu công bố dược chất và dược liệu

Kết quả khảo sát 476 hồ sơ công bố/TCCS TPBVSK tại Trung tâm, cho thấy TPBVSK sản xuất trong nước có công bố chỉ tiêu dược chất chiếm 11 %, dược liệu chiếm 36 %, dược chất và dược liệu chiếm 53 %. TCCS TPBVSK nhập khẩu có công bố chỉ tiêu dược chất chiếm 22 %, dược chất và dược liệu chiếm 75 %, dược liệu chiếm 3 % (Bảng 2, Hình 4).

Bảng 3. Số hồ sơ công bố/tiêu chuẩn cơ sở TPBVSK sản xuất trong nước và nhập khẩu công bố chỉ tiêu kiểm nghiệm

Số tiêu chuẩn khảo sát	Công bố chỉ tiêu dược chất	Công bố chỉ tiêu dược chất và Dược liệu	Công bố chỉ tiêu Dược liệu
Sản xuất trong nước	45 (chiếm 11%)	215 (chiếm 53%)	147 (chiếm 36%)
Nhập khẩu	15 (chiếm 22%)	52 (chiếm 75%)	2 (chiếm 3%)



Hình 4. Tỷ lệ TCCS của TPBVSK có công bố chỉ tiêu kiểm nghiệm

3.2.3. Các chỉ tiêu chất lượng theo Tiêu chuẩn chất lượng (TCCL)

Qua xem xét TCCL theo công bố, chúng tôi nhận thấy tiêu chuẩn cơ sở của TPBVSK sản xuất trong nước xây dựng các chỉ tiêu thông dụng sau: Khối lượng viên, độ ẩm, hàm lượng tro tổng, hàm lượng đường tổng, hàm lượng cacbonhydrat, hàm lượng protein tổng, hàm lượng lipid, hàm lượng curcumin, ginsenoside, flavonoid, quercetin,.... Các chỉ tiêu vi sinh vật (tổng số vi sinh vật hiếu khí, tổng số bào tử nấm men/mốc, coliforms, *E. coli*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella*, ...); kim loại nặng (As, Pb, Hg, Cd) và các chất độc hại không mong muốn (Aflatoxin B1, B2, G1, G2).

Ngoài ra tiêu chuẩn cơ sở TPBVSK nhập khẩu các chỉ tiêu thông dụng được xây dựng là: khối lượng viên, các chỉ tiêu vi sinh vật (tổng số vi sinh vật hiếu khí, tổng số bào tử nấm men/mốc coliforms, *E. coli*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella*, ...); kim loại nặng (As, Pb, Hg, Cd); các chất độc hại không mong muốn (Aflatoxin B1, B2, G1, G2).

Bảng 4. Các nhóm chỉ tiêu được đăng ký trong hồ sơ công bố các sản phẩm TPBVSK sản xuất trong nước và nhập khẩu

Nhóm chỉ tiêu	Trong nước	Nhập khẩu
<i>Nhóm chỉ tiêu chất lượng:</i>		
- Khối lượng, thể tích	X	
- Độ ẩm	X	
- Hàm lượng tro tổng, tro sulfate,...	X	
- Hàm lượng đường tổng, đường khử	X	
- Hàm lượng cacbonhydrat	X	
- Hàm lượng protein tổng	X	
- Hàm lượng lipid	X	
- Hàm lượng Curcumin, Demethoxycurcumin, Bisdemethoxycurcumin	X	X
- Hàm lượng Ginsenoside: Rb1, Rg1, Re, Rd;	X	X
Notoginsenoside R1	X	X
- Hàm lượng Flavonoid, Quercetin, ...	X	X
- Hàm lượng Vitamin B1, B2, B6, C, PP, A, D, E, ...	X	X
- Hàm lượng Acid amin: Arginin, Lysin, Methionin, ...	X	X
- Hàm lượng Cordycepin, Adenosin, ...	X	X
- Hàm lượng Glucosamin		
<i>Nhóm chỉ tiêu an toàn:</i>		
- Kim loại nặng: Arsen, Chì, Cadimi, Thủy ngân	X	X
- Vi sinh vật: tổng số vi sinh vật hiếu khí, tổng số bào tử nấm men/mốc Coliforms, <i>E. coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Salmonella</i> ...	X	X
<i>Nhóm chỉ hóa chất không mong muốn:</i>		
- Aflatoxin B1	X	X
- Aflatoxin tổng (B1, B2, G1, G2)	X	X

Thực trạng xem xét và kiểm tra chất lượng cũng cho thấy còn nhiều điểm chưa phù hợp đối với công bố về dinh dưỡng và chức năng trong các sản phẩm loại này, có nhiều tiêu chuẩn cơ sở TPBVSK trong nước xây dựng khá nhiều chỉ tiêu nhưng lại chưa thực sự phù hợp với sản phẩm. Ví dụ: một số TPBVSK trị ho thảo dược toàn bộ thành phần là dược liệu nhưng lại xây dựng mức chỉ tiêu Hàm lượng protein toàn phần rất cao (từ 55 đến 65 g/L), kết quả kiểm nghiệm sản phẩm cho thấy chỉ đạt 3,2 g/L.

3.2.4. Kết quả kiểm nghiệm một số thực phẩm bảo vệ sức khỏe chứa dược liệu theo công bố

Trong số các mẫu TPBVSK có chứa dược liệu hiện lưu hành trên thị trường thì loại có chứa Cao Bạch quả và chứa nghệ chiếm tỉ lệ cao, do đó các mẫu được lấy kiểm nghiệm cũng chủ yếu là có chứa 2 loại dược liệu này.

Cao Bạch quả: Phương pháp thử nghiệm sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC) theo dược điển Mỹ (USP 34) hoặc phương pháp thử nội bộ cho kết quả kiểm nghiệm từ năm 2015 - 2021: Tổng số 90 mẫu trong thành phần có công bố chứa Cao Bạch quả, có 14 mẫu không đạt chỉ tiêu định tính, định lượng theo phương pháp thử (chiếm 15,6%). Tính theo tỷ lệ không đạt chung hàng năm của mẫu TPBVSK (cao nhất là năm 2018 với 36,36%). Nhóm này có tỷ lệ không đạt khá cao.

Nghệ: Phương pháp thử nghiệm sắc ký lỏng (HPLC) theo dược điển Mỹ (USP 38) hoặc phương pháp thử nội bộ cho kết quả kiểm nghiệm từ năm 2015 - 2021: Tổng số 111 mẫu trong thành phần có công bố chứa Curcumin hoặc Curcuminoid, có 27 mẫu không đạt chỉ tiêu định tính, định lượng theo phương pháp thử (chiếm 24,3%). Tính theo tỷ lệ không đạt chung hàng năm kết quả trong năm 2018: Trung tâm thực hiện kiểm nghiệm 58 mẫu đã phát hiện 23 mẫu không đạt chỉ tiêu định tính Nghệ, định lượng Curcumin và Curcuminoid (chiếm 39,66% số mẫu TPBVSK thực hiện có chứa Nghệ hoặc chiết xuất Nghệ). nhóm này có tỷ lệ không đạt cao nhất.

3.3. Bàn luận

Trên đây mới chỉ là kết quả khảo sát chất lượng ban đầu đối với TPBVSK, từ khi Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Thành phố Hồ Chí Minh được giao nhiệm vụ kiểm nghiệm thực phẩm TPBVSK (2015), cho nên số lượng mẫu lấy còn chưa được nhiều so với số lượng mẫu đang lưu hành tại thành phố, nhưng cũng cho thấy số mẫu không đạt chất lượng công bố còn chiếm tỷ lệ khá cao. Khảo sát cũng cho thấy còn nhiều điểm chưa phù hợp trong vấn đề công bố chất lượng các sản phẩm loại này đặc biệt đối với TPBVSK có chứa dược liệu. TPBVSK đang ngày càng phát triển đa dạng và phong phú, được nhiều người sử dụng, trong thực tế có những tác dụng nhất định trong tăng cường sức khỏe. Để đưa TPBVSK Việt Nam phát triển hơn nữa, thách thức đặt ra là phải đảm bảo sản xuất sản phẩm chất lượng và nâng cao nhận thức của người tiêu dùng. Tuy nhiên, thực tế qua kiểm nghiệm nhận thấy chất lượng không đồng đều, một số sản phẩm có chứa dược liệu như Cao bạch quả, nghệ (Curcumin) có ít hoặc không có thành phần như công bố, công tác tiêu chuẩn hóa chưa phù hợp. Do đó, cần đẩy mạnh công tác xây dựng tiêu chuẩn chất lượng, tăng cường hàng rào kỹ thuật để chủ động giám sát chất lượng TPBVSK. Trong bối cảnh

mở cửa nền kinh tế để phát triển và hội nhập. Các doanh nghiệp, tổ chức, cá nhân cũng phải tham gia vào quá trình xây dựng, áp dụng tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật và tự chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm, hàng hoá của mình. Cần đầu tư đủ nguồn lực để các cơ sở công trong đó có các Trung tâm kiểm nghiệm đáp ứng được yêu cầu đảm bảo chất lượng TPBVSK. Tăng cường đào tạo về chất lượng TPBVSK cho y tế công, thanh tra, nhà quản lý, nhà máy sản xuất và các tổ chức có liên quan hướng dẫn lựa chọn sản phẩm chất lượng và lưu ý nguy cơ của các sản phẩm không có định tính, định lượng.

4. KẾT LUẬN

Tiêu chuẩn hóa TPBVSK cần chú trọng: Xây dựng các chỉ tiêu có mức chất lượng phù hợp với sản phẩm. Có phương pháp thử cụ thể đối với các chỉ tiêu phân tích được công bố. Đảm bảo rằng tất cả sản phẩm TPBVSK tuân theo các chuẩn nghiên cứu cơ bản về định tính, nồng độ - hàm lượng, chất lượng và độ tinh khiết. Kết quả cho thấy cần đầu tư đủ nguồn lực để các cơ sở công trong đó có các Trung tâm kiểm nghiệm đáp ứng được yêu cầu đảm bảo chất lượng TPBVSK và tăng cường đào tạo về chất lượng TPBVSK cho y tế công, thanh tra, nhà quản lý, nhà máy sản xuất và các tổ chức có liên quan hướng dẫn lựa chọn sản phẩm chất lượng và lưu ý nguy cơ của các sản phẩm không có định tính, định lượng.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1]. Report and data, “Food and Beverage” [Online]. Available: <https://www.reportsanddata.com/report/category/foods-beverage> [Accessed date: 2022]
- [2]. United States Code, Article 321 (ff) (1) of the US Food and Drug Act 2022.
- [3]. New Zealand's Draft Law on Natural Health Products and Supplements, New Zealand Natural Health and Supplementary Products Bill, 2011.
- [4]. Vietnamese Government, Article 3, Decree 15/2018/ND-CP, February 2, 2018
- [5]. M. A. McCann, “Dietary Supplement Labeling: Cognitive Biases, Market Manipulation & Consumer Choice,” *American Journal of Law & Medicine*, vol 31, no 2-3, pp. 215-268, 2005.
- [6]. Ajazuddin, Shailendra Saraf “Legal regulations of complementary and alternative medicines in different countries,” *Pharmacognosy Review*, vol 6, no.2, pp. 154-160, 2012.
- [7]. Katherine Wong “New Mandatory Reporting Requirement for Dietary Supplement and Nonprescription Drugs Solve Very Little” (*Journal of Law, Medicine and Ethics* 2007), trang 336.
- [8]. E. A. Konik, R. C. Jungling, and B. A. Bauer “Herbs and Dietary Supplements in the European Union: A Review of the Regulations with Special Focus on Germany and Poland,” *Journal of Dietary Supplements*, vol. 8, no. 1, pp. 43-57, 2011.
- [9]. Report of the first 6 months of 2014 of the Department of Food Hygiene and Safety - Ministry of Health

- [10]. Ensuring the Quality of Dietary Supplements - U.S.Pharmacopeial Convention
[11]. Report of 2015, 2016, 2017. 2018, 2019, 2020 and 2021 of the Center for Drug, Cosmetic and Food Testing of Ho Chi Minh City.
[12]. Ministry of Health portal [Online]. Available: https://www.moh.gov.vn/tin-noi-bat/-/asset_publisher/hwUjUacn23Hf/content/tich-hop-dia-chi-an-toan-thuc-pham-vao-ban-do-so-viet-nam, [Accessed date: 13/12/2019]

Quality survey of some health supplements containing medicinal herbs tested in Ho Chi Minh in the period of 2015 - 2021

¹Phan Van Chung, ¹Ngo Hoa Lu, ¹Pham Thi Ngoc Nhung,

¹Nguyen Thi Huynh Trang, ²Ha Minh Hien, ³Do Huu Tuan, ²Tran Viet Hung

¹HCMC Centre for the Quality Control of Food, Drug and Cosmetics, Ho Chi Minh, Vietnam

²Institute of Drug Quality Control Ho Chi Minh, Vietnam

³Vietnam Food Administration, Hanoi, Vietnam

Abstract

Many health supplements containing medicinal herbs such as Ginkgo biloba extract, Turmeric extract were tested for quality in Ho Chi Minh City in the period 2015-2021. Testing methods were non-pharmacopoeia methods that accredited methods by Bureau of Accreditation (BoA) or pharmacopoeia methods. The results showed that there were some samples did not meet the quality criteria such as qualitative, quantitative. The quality criteria for safety have been tested such as microbial limits test or the limit of preservatives, heavy metals, and determination of Aflatoxin.

Keywords: dietary supplement, Ginkgo biloba extract, Turmeric extract.