

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 9650:2016

ISO/TS 210:2014

Xuất bản lần 2

**TINH DẦU - NGUYÊN TẮC CHUNG VỀ BAO GÓI,
ĐIỀU KIỆN ĐÓNG GÓI VÀ BẢO QUẢN**

Essential oils - General rules for packaging, conditioning and storage

HÀ NỘI - 2016

Lời nói đầu

TCVN 9650:2016 thay thế TCVN 9650:2013;

TCVN 9650:2016 hoàn toàn tương đương với ISO/TS 210:2014;

TCVN 9650:2016 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC/F2
Dầu mỡ động vật và thực vật biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường
Chất lượng thẩm định, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Tinh dầu – Nguyên tắc chung về bao gói, điều kiện đóng gói và bảo quản

Essential oils – General rules for packaging, conditioning and storage

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này đưa ra các yêu cầu đối với các bao bì đựng tinh dầu cũng như các khuyến cáo liên quan đến điều kiện đóng gói và bảo quản.

Tinh dầu được sử dụng cho các mục đích khác nhau gồm:

- sử dụng làm thực phẩm;
- sử dụng làm dược phẩm;
- sử dụng làm nước hoa và mỹ phẩm;
- làm các mẫu chuẩn hoặc mẫu thử;
- làm nguyên liệu thô trong sản xuất công nghiệp.

Tùy theo mục đích sử dụng của tinh dầu mà sử dụng bao bì phù hợp, đáp ứng các quy định hiện hành.

Tiêu chuẩn này quy định các vật liệu làm bao bì đựng tinh dầu, tùy thuộc vào mục đích sử dụng nêu trên. Tiêu chuẩn này cũng đưa ra một số nguyên tắc chung và các khuyến cáo liên quan đến các đặc tính, điều kiện đóng gói và bảo quản các bao bì này.

CHÚ THÍCH: Thông tin nêu trong tiêu chuẩn này không thay thế cho các quy định hiện hành.

2 Thành phần của bao bì

Tinh dầu phải được đựng trong bao bì không làm biến đổi bản chất tự nhiên của tinh dầu và bảo vệ được sản phẩm tránh mọi tác động từ bên ngoài.

Nhìn chung, các vật liệu làm bao bì phải trơ với tinh dầu, sao cho ngăn ngừa được mọi hư hỏng của sản phẩm và của vật chứa.

2.1 Vật liệu làm bao bì để đựng tinh dầu dùng làm thực phẩm

2.1.1 Thủy tinh ^[1]

Nên dùng vật liệu bằng thủy tinh loại III (thủy tinh natri-canxi, theo tiêu chuẩn Dược điển), vì thủy tinh giữ nguyên được các đặc tính cảm quan của tinh dầu.

Nên dùng thủy tinh màu chống quang hóa.

2.1.2 Kim loại và hợp kim

2.1.2.1 Thép không gỉ ^[2]

Vật liệu này phải chứa ít nhất là 13 % crom.

Vật liệu này cũng có thể chứa nikel và mangan.

Ngoài ra, vật liệu này có thể bao gồm một hoặc nhiều các nguyên tố trong Bảng 1, nhưng mỗi nguyên tố không được vượt quá giới hạn đó.

Bảng 1 – Thành phần của vật liệu

Tantali	Tối đa 1 %
Niobi	Tối đa 1 %
Zirconi	Tối đa 1 %
Molybden	Tối đa 4 %
Titan	Tối đa 4 %
Nhôm	Tối đa 4 %
Đồng	Tối đa 4 %

2.1.2.2 Nhôm và hợp kim nhôm ^{[3][4][5]}

2.1.2.2.1 Nhôm phải có độ tinh khiết ít nhất là 99 %.

Tổng hàm lượng tạp chất không được vượt quá 1 % và được giới hạn nêu trong Bảng 2.

Bảng 2 – Tổng hàm lượng tạp chất

Sắt + silic	Thấp hơn 1 %
Titan	Tối đa 0,15 %
Crom, kẽm, đồng, mangan, magie, nikel, thiếc	Tối đa 0,1 % (đối với từng nguyên tố)
Chì, tali, beryli và mỗi tạp chất khác có mặt	Tối đa 0,05 % (đối với từng nguyên tố)
Đồng	Từ 0,10 % (khối lượng) đến 0,20 % (khối lượng) với điều kiện là hàm lượng crom và mangan nhỏ hơn 0,05 % (khối lượng)

2.1.2.2.2 Trong hợp kim nhôm, phần trăm khối lượng của các nguyên tố có thể được thêm vào hoặc tạp chất có mặt không vượt quá các giới hạn nêu trong Bảng 3.

Bảng 3 – Phần trăm khối lượng của các nguyên tố có thể được thêm vào hoặc tạp chất có mặt

Silic	Tối đa 13,5 %
Magie	Tối đa 11 %
Mangan	Tối đa 4 %
Nikel	Tối đa 3 %
Sắt	Tối đa 2 %
Đồng	Tối đa 0,6 %
Antimon	Tối đa 0,4 %
Crom	Tối đa 0,35 %
Titan	Tối đa 0,3 %
Zirconi	Tối đa 0,3 %
Kẽm	Tối đa 0,25 %
Stronti	Tối đa 0,2 %
Thiếc	Tối đa 0,1 %
Asen, tantali, beryli, tali, chì và từng tạp chất khác có mặt	Tối đa 0,05 %, với tổng số nhỏ hơn hoặc bằng 0,15 %

Quá trình anot hóa nhôm hoặc hợp kim nhôm và các đối tượng phù hợp với yêu cầu ở Điều 2 và Điều 3 trong Tài liệu tham khảo [3] chỉ được tiến hành trong các dung dịch pha loãng của các axit sau đây hoặc các hỗn hợp của chúng:

- axit sulfuric;
- axit sulfomaleic;
- axit sulfosalixylic;
- axit oxalic;
- axit phosphoric.

Lớp anot có thể được nhuộm bằng chất tạo màu, với điều kiện đáp ứng được quy định đối với vật liệu được sử dụng cho sản phẩm tiếp xúc với thực phẩm (Xem Điều 3).

Phải tiến hành tráng kín các điểm rỗ trừ khi nhôm hoặc hợp kim nhôm và các sản phẩm đã được anot hóa trong môi trường phospho hoặc được phủ, theo Điều 4 của Tài liệu tham khảo [3]. Thực hiện thao

TCVN 9650:2016

tác này với nước cất hoặc nước đã loại khoáng, chứa 8 g/l nikel axetat và 1 g/l cobalt axetat hoặc một trong hai loại muối này ở nồng độ tối đa cho trước.

Tất cả các điều kiện kỹ thuật, cụ thể là nhiệt độ và thời gian phải được chọn sao cho khi kết thúc công đoạn, lớp oxit tạo thành trong quá trình anot hóa làm mất đi khả năng hấp thụ do độ xốp tự nhiên của chúng và đạt được độ trợ tối ưu.

2.1.2.3 Thiếc ^{[6] [7]}

Vật liệu này phải chứa ít nhất 97 % thiếc được xác định theo axit metastannic và hàm lượng chì không lớn hơn 0,5 % hoặc hàm lượng arsen không lớn hơn 300 mg/kg.

2.1.2.4 Đồng, kẽm và sắt mạ kẽm ^[6]

Trừ quá trình chưng cất, không cho phép tinh dầu tiếp xúc trực tiếp với các chất liệu này.

2.1.3 Polyme: chất dẻo và sơn dầu (vecni)

Cần tiến hành các phép thử tính tương thích giữa bao bì và sản phẩm trước khi sử dụng các vật liệu này.

Giới hạn tối thiểu cho phép theo quy định hiện hành, tùy thuộc vào từng trường hợp là 60 mg/kg hoặc 10 mg/dm² (theo hình dạng hoặc kích thước của bao bì).

Chỉ các chất được phép sử dụng ^[16], bao gồm cả giới hạn tối thiểu của chúng ^{[15] [17]}, được dùng làm thành phần của vật liệu chất dẻo.

2.1.4 Vật liệu bằng gốm, thủy tinh hóa hoặc tráng men được dùng để phủ phía trong

Các vật liệu này không được giải phóng chì và cadimi với lượng lớn hơn quy định hiện hành.

2.2 Vật liệu làm bao bì đựng tinh dầu dùng làm dược phẩm

Không sử dụng vật liệu hoặc chất tiếp xúc với tinh dầu làm thay đổi thành phần hoặc biến đổi hoạt tính của tinh dầu dùng để làm dược phẩm.

Tất cả bao bì phải có Giấy chứng nhận được các cơ quan có thẩm quyền cấp.

CHÚ THÍCH: Giấy phép này được cấp theo hồ sơ cấp phép về dược.

Tùy thuộc vào từng quốc gia mà có thể áp dụng các quy định khác nhau đối với bao bì và bao gói, nhưng thường áp dụng theo:

- các nguyên tắc chung của Dược điển (châu Âu ^[1], Mỹ ^[21] hoặc Nhật Bản ^[22], v.v..), quy định rõ việc nghiên cứu liên quan đến khả năng tương tác giữa bao bì và sản phẩm cần được thực hiện đối với từng trường hợp khi xuất hiện mỗi nguy; và

- các tiêu chuẩn hoặc quy định quốc gia, nếu không có quy định cụ thể hoặc chuyên luận của Dược điển tương ứng.

2.2.1 Thủy tinh

Thủy tinh được sử dụng phải là loại III và phải phù hợp với tiêu chuẩn về Dược điển tương ứng với độ bền thủy phân của chúng.

Trong mọi trường hợp, nên dùng thủy tinh màu chống quang hóa.

2.2.2 Kim loại và hợp kim

Vật liệu này phải có cùng đặc tính và độ bền như trong 2.1.2.

2.2.3 Vật liệu dẻo

Vật liệu này thường được quy định trong các chuyên luận của Dược điển.

Vật liệu này phải qua các phép thử và phép phân tích khác nhau, cụ thể là:

- phép thử nhận biết;
- phép xác định các chất cụ thể như: dư lượng chất monomer chống oxi hóa, chất chống tia cực tím, chất ổn định, dư lượng chất xúc tác, kim loại nặng hoặc diamine thơm; và
- phép thử kiểm tra chiết bằng nước hoặc dung môi, v.v...

2.2.4 Vật liệu gốm, thủy tinh hóa hoặc tráng men được dùng để phủ phía trong

Lớp phủ sơn dầu, tráng men, thủy tinh hóa phủ gốm phải đáp ứng được các yêu cầu như các vật liệu được sử dụng làm bao bì đựng tinh dầu dùng làm thực phẩm, như trong 2.1.4.

2.3 Vật liệu làm bao bì để đựng tinh dầu dùng làm nước hoa và mỹ phẩm

Có thể sử dụng tất cả các vật liệu được liệt kê ở trên (xem 2.1 và 2.2) với điều kiện là chúng không làm thay đổi thành phần của tinh dầu hoặc các đặc tính cảm quan của chúng: về bên ngoài, màu, mùi, v.v...

Không nên dùng đồng và sắt vì các vật liệu này là các chất xúc tác oxi hóa.

Vật liệu dẻo dùng cho mục đích này phải đáp ứng được các phép thử trước như:

- độ thấm thấu của chúng đối với cacbon dioxit, oxi, hơi nước, các chất có mùi thơm v.v...;
- thời hạn sử dụng của sản phẩm được đóng gói.

2.4 Vật liệu làm bao bì để đựng tinh dầu dùng làm mẫu chuẩn hoặc mẫu thử

Chỉ nên dùng thủy tinh màu chống quang hóa.

2.5 Vật liệu làm bao bì để đựng tinh dầu dùng làm nguyên liệu thô trong công nghiệp

Nên dùng thủy tinh màu chống quang hóa, nhưng cũng có thể sử dụng tất cả vật liệu nêu trong 2.1 đến 2.4.

3 Chất tạo màu ^[18]

Nếu bao bì đựng tinh dầu dùng làm thực phẩm (xem 2.1) hoặc dùng làm dược phẩm (xem 2.2) được tạo màu thì chất tạo màu được sử dụng phải phù hợp với các quy định hiện hành, giống như đối với các chất phụ gia của chất dẻo.

Chất tạo màu phải có độ tinh khiết cao và hàm lượng tối đa của các nguyên tố khoáng được nêu trong Bảng 4.

Bảng 4 – Hàm lượng tối đa các nguyên tố khoáng

Antimon	0,05 %
Asen	0,01 %
Bari	0,01 %
Cadimi	0,01 %
Crom	0,1 %
Chì	0,01 %
Thủy ngân	0,005 %
Selen	0,01 %

Phương pháp phân tích benzo-3,4 pyren được nêu trong Tài liệu tham khảo [19].

4 Đặc tính của bao bì đựng tinh dầu

4.1 Kiểu loại

Các bao bì đựng tinh dầu khác nhau về hình dạng, bản chất và dung tích.

Chúng phải phù hợp với mục đích sử dụng (theo các khuyến cáo tương ứng với các vật liệu nêu trong Điều 2).

Các dạng bao bì thường được sử dụng nhiều nhất là:

- bình;
- can;
- thùng;
- thùng phuy;
- xi-téc.

Thùng phuy có dung tích bằng hoặc lớn hơn 200 lít cần có đai hoặc vành khuôn.

4.2 Dung tích

Dung tích của bao bì được sử dụng khác nhau theo mục đích.

Dung tích dao động từ vài mililit đến vài nghìn lít.

4.3 Nắp đậy

4.3.1 Vật liệu làm nắp đậy, kể cả khớp nối hoặc nút bần dạng vặn xoắn, phải trơn với tinh dầu và phải đạt các phép thử tính tương thích.

Có thể sử dụng các vật liệu bằng thủy tinh, thiếc, thiếc mạ, thép không gỉ và các chất dẻo trơn phù hợp v.v..

Nút bần nếu không được xử lý trước sẽ không thích hợp do tính xốp và có chứa chất sáp, tanin có khả năng hòa tan trong tinh dầu.

Có thể sử dụng nút bần được xử lý trước nếu chứng minh được tính trơn hóa học của chúng khi tiếp xúc với tinh dầu.

Các yêu cầu bắt buộc tương tự về nắp đậy vật chứa tinh dầu dùng làm thực phẩm hoặc dược phẩm, phải áp dụng được cho tất cả loại nắp đậy vật chứa tinh dầu dùng cho mục đích khác mà không có bất kỳ sự hạn chế nào.

4.3.2 Nắp đậy phải càng kín càng tốt. Sau khi đóng kín, bao bì phải được bảo vệ bằng dầu niêm phong.

4.4 Hàn kín bên ngoài

Cho phép sử dụng thiếc và hợp kim chì để hàn kín bên ngoài bao bì đựng tinh dầu, nhưng nên dùng phương pháp hàn kín bằng điện.

5 Điều kiện đóng gói và bảo quản

5.1 Điều kiện đóng gói

Bao bì đựng tinh dầu phải mới hoặc trong tình trạng tốt, sạch và khô (được làm khô bằng hơi) và kín hoàn toàn.

Nếu bao bì trước đó đã đựng sản phẩm khác thì phải đảm bảo rằng bao bì đó không chứa bất kỳ sản phẩm nào mà có thể làm thay đổi chất lượng của tinh dầu.

Bao bì bằng thủy tinh không phải là thủy tinh màu chống quang hóa thì phải được bảo vệ tránh ánh sáng.

Không được đổ đầy hoàn toàn bao bì. Cần để một khoảng trống phía trên, thể tích của khoảng trống này được xác định theo sự thay đổi về điều kiện nhiệt độ trong quá trình vận chuyển (thông thường, tối đa từ 5 % đến 10 % tùy thuộc vào dung tích của bao bì).

Khoảng trống phía trên giữa tinh dầu và bao bì phải được bơm đầy khí nitơ hoặc khí trơ khác tại thời điểm rót sản phẩm.

5.2 Bảo quản

Tinh dầu là chất lỏng dễ cháy¹⁾, và phải được bảo quản ở nơi đặc biệt.

Ngoài ra, cần kiểm tra bao bì để đảm bảo không có sự thất thoát chất lỏng hoặc chất bay hơi.

Bao bì phải được bảo vệ tránh bị vỡ.

Tinh dầu phải được bảo quản tránh ánh sáng, tránh nguồn nhiệt và được duy trì ở nhiệt độ không đổi.

5.3 Trường hợp đặc biệt

Có thể trong quá trình vận chuyển, tinh dầu được bao gói trong các bao bì được làm từ nhôm hoặc mạ thiếc khi có sự thỏa thuận giữa các bên có liên quan.

Trong trường hợp đó, khi đến nơi tinh dầu phải được chuyển vào các bao bì bằng thủy tinh màu chống quang hóa để bảo quản.

Bất kỳ bao bì nào đã được mở để gạn hoặc để lấy mẫu thì phải được đậy lại ngay càng kín càng tốt.

Nếu đã lấy một lượng lớn tinh dầu từ bao bì thì phần tinh dầu còn lại phải được gạn vào bao bì nhỏ hơn để bảo quản.

¹⁾ Tiêu chuẩn này không quy định đối với việc vận chuyển. Xem các quy định hiện hành về bảo quản và vận chuyển hàng hóa nguy hiểm.

Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] European Pharmacopoeia, 2nd edition (1980-1994): General analytical methods and monographs published under the direction of the European Council (partial agreement) according to the convention on the development of a European Pharmacopoeia. Editor: Maisonneuve.
- [2] Order dated 13 January 1976 relating to materials and objects made of stainless steel in contact with foodstuffs; published in the Official Journal of the French Republic, 31 January 1976.
- [3] Order dated 27 August 1987 relating to materials and objects made of aluminium or aluminium alloys in contact with foodstuffs and drinks; published in the Official Journal of the French Republic, 18 September 1987.
- [4] EN 601, *Aluminium and aluminium alloys – Castings – Chemical composition of castings for use in contact with food.*
- [5] EN 602, *Aluminium and aluminium alloys – Wrought products – Chemical composition of semi-products used for the fabrication of articles for use in contact with food.*
- [6] Order dated 28 June 1912 relating to the colouring, preserving and packing of foodstuffs and drinks; published in the Official Journal of the French Republic, 28 June 1912, modified.
- [7] EN 610, *Tin and tin alloys – Ingot tin.*
- [8] Directive 84-500-1984-10-15, *Council directive on the approximation of the laws of the member states relating to ceramic articles intended to come into contact with foodstuffs.*
- [9] Directive 78-142-1978-01-30, *Council directive on the approximation of the laws of the member states relating to materials and articles which contain vinyl chloride monomer and are intended to come into contact with foodstuffs.*
- [10] Directive 80-766-1980-06-08, *Commission directive laying down the community method of analysis for the official control of the vinyl chloride monomer level in materials and articles which are intended to come into contact with foodstuffs.*
- [11] Directive 81-432-1981-04-29, *Commission directive laying down the community method of analysis for the official control of vinyl chloride released by materials and articles into foodstuffs.*
- [12] Directive 82-711-1985-10-18, *Council directive laying down the basis rules necessary for testing migration of the constituents of plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs.*

TCVN 9650:2016

- [13] Directive 85-572-1985-12-19, *Council directive laying down the list of stimulants to be used for testing migration of constituents of plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs.*
 - [14] Directive 90-128 – *Commission directive of 25 February 1990 relating to plastics materials and articles intended to come into contact with foodstuffs (90/128/EEC).*
 - [15] NR Booklet 1227 – *Materials in contact with foodstuffs - Cleaning products for such materials;* circulated by the Directorate of Official Journals.
 - [16] Code of Federal Regulation – Vol. 21, Chapter 175.
 - [17] Code of Federal Regulation – Vol. 21, Chapter 177.
 - [18] Council Directive – Resolution AP (89) 1, 1989-09-13.
 - [19] Order dated 19 July 1985 *relating to the method for the determination of the benzo(A)pyrene in coffee; published in the Official Journal dated 18 August 1985.*
 - [20] Food and Drugs Administration – USA.
 - [21] United States Pharmacopoeia.
 - [22] Japanese Pharmacopoeia.
-