



HỘI THẢO

QUY ĐỊNH QUỐC TẾ VÀ VIỆT NAM

VỀ HÓA CHẤT VÀ KHÁNG SINH SỬ DỤNG TRONG SẢN XUẤT THỦY SẢN

Hà Nội, ngày 27 tháng 5 năm 2016



CỤC QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG NÔNG LÂM SẢN VÀ THỦY SẢN
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM KIỂM CHỨNG VÀ TƯ VẤN CHẤT LƯỢNG NÔNG LÂM THỦY SẢN

THAM LUẬN

Mối nguy về Salbutamol

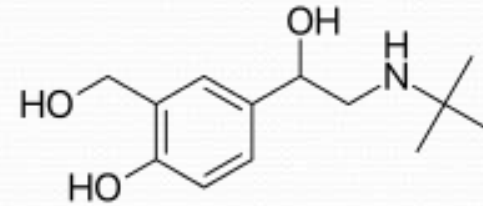
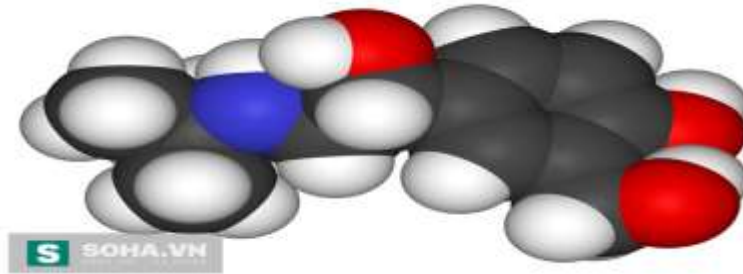
Hà Nội, 5/2016

TS. TRẦN ĐĂNG NINH

Trung tâm Kiểm nghiệm kiểm chứng và Tư vấn chất lượng NLTS₂

Đặc tính chung của Salbutamol

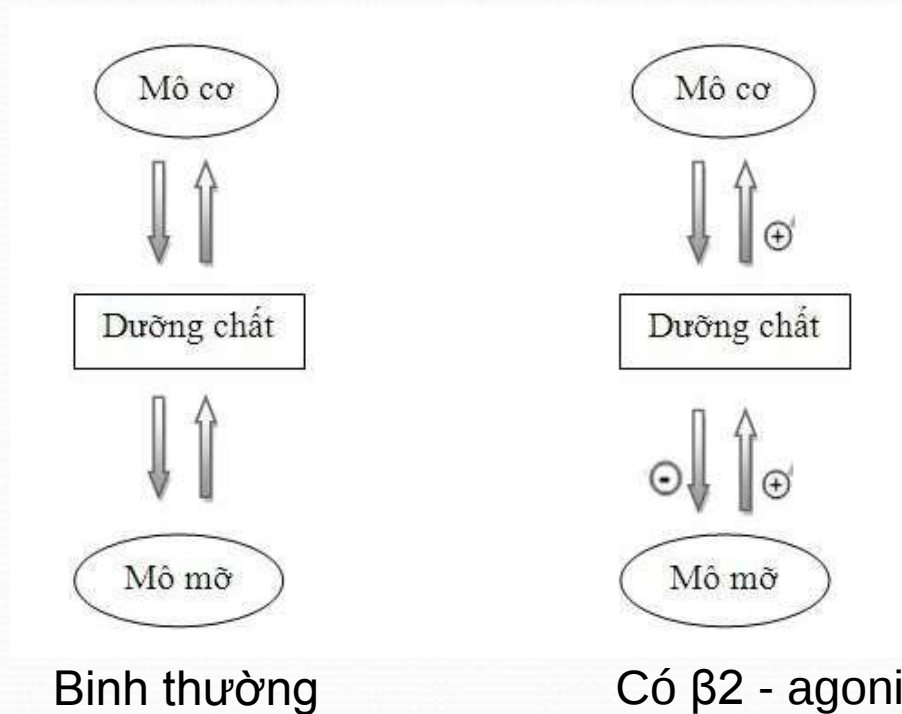
- Công thức phân tử: $C_{13}H_{21}NO_3$;



- Salbutamol thuộc nhóm **beta-2-agonist**, được phân phối dưới dạng salbutamol sulfat;
- Bột tinh thể trắng màu trắng, chảy ở khoảng 155 °C kèm theo phân hủy.
- Tan trong nước, ít tan trong cồn (ethanol) và chloroform,
- Kém bền dưới ánh sáng.
- Salbutamol được hấp thụ tốt nhất ở các mô dạ dày và ruột. Nó sẽ được tích tụ tại gan và bị chuyển hoá thành dạng bất hoạt salbutamol sulfate (muối). Sau cùng salbutamol sulfate sẽ được thải ra ngoài chủ yếu qua nước tiểu (75% - 81%) trong vòng 72 giờ.

Tác dụng của Salbutamol

- Là một dược phẩm được phép dùng cho người có tên thương mại như Salbutamol™, Ventolin™. Giúp giảm các triệu chứng co thắt phế quản trong các bệnh như hen suyễn, bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính;
- Salbutamol là chất kích thích sinh trưởng thuộc nhóm $\beta 2$ -agonist ($\beta 2$ -adrenoceptor stimulant) do vậy khi sử dụng với 1 liều lượng đủ nó có tác dụng như một hormone nhằm làm tăng tỷ lệ nạc/mỡ của thịt; cải thiện màu đỏ của cơ thịt gia súc;



Độc tính/tác hại Salbutamol

Độc cấp tính:

- Độc tính thấp, đặc biệt là được đưa vào cơ thể theo đường ăn uống (oral). Giá trị NOAEL của salbutamol được tính là 17 mg/kg bw/day.
- Triệu chứng: khoảng 15.4% có tác dụng ngược là gây co thắt phế quản. Ghi nhận việc tăng kích thước của tim lên khoảng 9.5%

Acute LD₅₀

Species/route	Sex	LD ₅₀ (mg/kg bw)
Mouse; i.v.	M	70.5
Mouse; i.v.	F	75.3
Rat; i.v.	M	61.5
Rat; i.v.	F	59
Young rat; oral	M, F	>1000
Mice/rats; oral	-	>2000
Fed 8-week old rats; oral	M	8600
Fasted 8-week old rats; oral	M	2900
Fed 8-week old rats; oral	F	7600
Fasted 8-week old rats; oral	F	4100
10 day old rats; i.p.	M	213
20 day old rats; i.p.	M	372
10 day old rats; i.p.	F	169
20 day old rats; i.p.	F	415

Độc mãn tính:

Độc tính thấp. Các triệu chứng có thể gặp phải được ghi nhận như sau:

- Đối với phụ nữ mang thai sử dụng liều lượng cao và lâu dài cũng có nguy cơ làm tăng các dị tật thai nhi (quái thai);
- Salbutamol gây cản trở phát triển phôi thai ở chuột, sự gia tăng cụ thể “dị tật bẩm sinh” liên quan đến sử dụng salbutamol trong thời kỳ đầu mang thai (theo Trung tâm Chất độc sinh sản của Mỹ -Reprotox Toxicology Center);
- Năm 2001, tác giả Woodward K.N thuộc viện nghiên cứu về thuốc thú y ở Anh đã nghiên cứu quá trình chuyển hóa và độc tính của salbutamol trên một số loài động vật (chuột, thỏ, khỉ, trâu, bò, ngựa): trong nghiên cứu sinh quái thai ở chuột (liều uống 10 và 100mg/kg mỗi ngày) đã xuất hiện những dấu hiệu gây quái thai như não úng thủy, thoát vị rốn, xương sườn và xương sống bị biến thể, vỡ; Đối với thỏ (liều uống 30mg đến 50mg/kg mỗi ngày) đã thấy xuất hiện dấu hiệu ngộ độc, trong đó có trì hoãn sự thoái hóa xương, hở hàm ếch.
- Chưa ghi nhận khả năng gây đột biến gen hoặc gây ung thư của salbutamol

Mức giới hạn cho phép Salbutamol

- Do độc cấp tính và độc mãn tính là rất thấp do vậy các quốc gia không thiết lập ADI, MRL của Salbutamol trong thực phẩm.
- Các quốc gia đều cấm sử dụng Salbutamol trong chăn nuôi với mục đích kích thích tăng trưởng, do vậy việc phát hiện salbutamol trong thịt động vật là xác định hành vi sử dụng trái phép chất cấm trong chăn nuôi;
- Quy định của Việt Nam: Thông tư 57/2012/TT-BNNPTNT ngày 07/11/2012 Quy định kiểm tra, giám sát và xử lý vi phạm các chất cấm thuộc nhóm Beta – Agonist trong chăn nuôi;

Quy định mẫu dương tính theo phương pháp định lượng

(Ban hành kèm theo Thông tư số 57/TT-BNNPTNT ,ngày 07/11/2012 của Bộ NN&PTNT)

Mẫu được coi là dương tính khi có kết quả phân tích định lượng cao hơn hoặc bằng một trong các giá trị (tính bằng ppb) nêu tại bảng dưới đây:

Loại mẫu	Salbutamol (ppb)
Thức ăn chăn nuôi	50,0
Thuốc thú y	50,0
Nước uống	5,0
Nước tiểu	2,0
Thịt	5,0
Thận	5,0
Gan	5,0
Máu	5,0

Phương pháp phân tích

Phương pháp phát hiện Sabutamol:

- Test Kit: que thử hiện vạch màu
- ELISA: có nhiều kitr thử trên thị trường
- LC-MS/MS có thể phát hiện với LOD 0.2 ppb

Table 4.1 Summary of risk assessment of non-authorised veterinary use
 ADI, acceptable daily intake; IOC, intake of concern; Y, exceedance at mean/median intake level, Y*, exceedance at worst case (97.5%) level only

Chemical name	Calculated intake				Overall assessment (Comment)
	>20% ADI/ IOC		>100% ADI/ IOC		
	Adult	Toddler	Adult	Toddler	
Chloramphenicol					No exposure considered acceptable (No established ADI)
Clenbuterol	Y		Y*	Y	Potential concern were evidence of exposure identified
Dimetridazole	Y		Y	Y	Potential concern were evidence of exposure identified (Project specific IOC)
Enrofloxacin			Y	Y	Potential concern where evidence of exposure identified
17β-Estradiol	Y	Y		Y*	Not considered a significant risk to health of public
Flavomycin, (Flavophospholipol; Bambermycins)					No anticipated exposure; Not considered a significant risk to health of public
Furazolidone					No exposure considered acceptable (No ADI)
Lasalocid sodium			Y	Y	Calculated exposure would lead to erosion of margin of safety
Malachite green					No exposure considered acceptable (No ADI)
Nalidixic acid					Not considered a significant risk to health of public (No ADI)
Nandrolone					Not considered a significant risk to health of public (No ADI)
Narasin	Y*	Y			Not considered a significant risk to health of public
Phenylbutazone					No exposure considered acceptable (No ADI)
Progesterone					Not considered a significant risk to health of public
Salbutamol (Albuterol)		Y			Not considered a significant risk to health of public (Project specific IOC)
Streptomycin	Y*	Y		Y*	Not considered a significant risk to health of public
Testosterone		Y*			Not considered a significant risk to health of public

Liên hệ:

Ban quản lý Dự án EU-MUTRAP

**Phòng 1203, Tầng 12, Khu Văn phòng, Tòa tháp Hà Nội,
49 Hai Bà Trưng, Hoàn Kiếm, Hà Nội**

Tel: (84 - 4) 3937 8472

Fax: (84 - 4) 3937 8476

Email: mutrap@mutrap.org.vn

Website: www.mutrap.org.vn

(Tài liệu hội thảo được đăng trên trang Web này)