

215

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA I OPIEKI SPOŁECZNEJ

z dnia 12 lipca 1965 r.

w sprawie barwienia leków gotowych.

Na podstawie art. 16 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 8 stycznia 1951 r. o środkach farmaceutycznych i odurzających oraz artykułach sanitarnych (Dz. U. z 1951 r. Nr 1, poz. 4 i z 1963 r. Nr 22, poz. 116) zarządza się, co następuje:

§ 1. Do barwienia leków gotowych wytwarzanych w kraju, których barwienie jest dozwolone w myśl przepisów dotyczących ich składu lub w myśl zezwoleń na ich wyrób, wolno stosować jedynie:

1) następujące naturalne barwniki organiczne:

a) antocyjany, flawonoidy i karotenoidy albo wyciągi

z zawierających te barwniki roślin nieszkodliwych dla zdrowia,

b) chlorofil i jego pochodne miedziowe,

c) indygo naturalne,

d) koszenilę i czerwień koszenilową,

e) kakao (Sem. Cacao plv. subt.),

f) karmel,

2) następujące syntetyczne barwniki organiczne, jeżeli zostały zarejestrowane w Ministerstwie Zdrowia i Opieki Społecznej:

Lp.	Nazwa barwnika i jego skład chemiczny	Nr tablic międzynarodowych		
		według G. Schultza 1931 r.	według G. Hechta 1957 r.	Colour Index 1956 r.
1	Zółcień kwaśna — kwas 1-aminobenzeno-4-sulfonowy, kwas 1-aminobenzenc-2-sulfonowy (sól sodowa)	172	23	13015
2	Tartrazyna — kwas 1-aminobenzeno-4-sulfonowy, kwas 1-(4-sulfofenylo)-5-pyrazolono-3-karboksylowy (sól sodowa)	737	64	19140
3	Zółcień pomarańczowa S — kwas 1-aminobenzeno-4-sulfonowy, kwas 2-hydroksynaftaleno-6-sulfonowy (sól sodowa)	—	29	15985
4	Czerwień koszenilowa (koksyna nowa, Ponceau 4 R) — kwas 1-aminonaftaleno-4-sulfonowy, kwas 2-hydroksynaftaleno 6,8-dwusulfonowy (sól sodowa)	213	41	16255
5	Amarant — kwas 1-aminonaftaleno-4-sulfonowy, kwas 2-hydroksynaftaleno 3,6-dwusulfonowy (sól sodowa)	212	40	16185
6	Azorubina — kwas 1-aminonaftaleno-4-sulfonowy, kwas 1-hydroksynaftaleno-4-sulfonowy (sól sodowa)	208	38	14720
7	Szkarłat GN — kwas 1-amino-2,4-dwumetylobenzeno-6-sulfonowy, kwas 1-hydroksynaftaleno-5-sulfonowy (sól sodowa)	—	34	14815
8	Indygotyna — sól sodowa kwasu 5,5'-indygodwusulfonowego	1309	105	73015
9	Błękit patentowy V — sól wapniowa 2,4 dwu-sulfo-5-hydroksy-4,4'' bis dwuetyloamino-trójfenylo-karbinolu	826	—	42051
10	Czerń brylantowa BN — kwas 1-aminobenzeno-4-sulfonowy, kwas 1-aminonaftaleno-7-sulfonowy, kwas 1-acetyloamino-8-hydroksynaftaleno 4,6-dwusulfonowy (sól sodowa)	—	58	28440

- 3) następujące związki nieorganiczne:
 - a) węgiel wapniowy,
 - b) węgiel i tlenek magnezowy,
 - c) węgiel i tlenki żelaza (ochra naturalna),
 - d) dwutlenek tytanu,
 - e) węgiel w postaci sadzy bądź grafitu,
 - f) ultramaryna,
- 4) pigmenty i laki nierozpuszczalne glinowe, wapniowe i magnezowe dozwolonych barwników.

§ 2. 1. Barwniki, o których mowa w § 1, nie mogą zawierać:

- 1) rtęci, chromu, cynku, kadmu, talu i rozpuszczalnych związków baru — w ilościach wykrywalnych,
- 2) zanieczyszczeń mineralnych w ilościach przekraczających:
 - a) 5 mg/kg arsenu,
 - b) 40 mg/kg ołowiu oraz
 - c) 50 mg/kg miedzi,
- 3) zanieczyszczeń organicznych w ilościach przekraczających 40 mg/kg amin w przeliczeniu na anilinę,
- 4) naftyloaminy, benzydiny, 4-aminodwufenylu.

2. Przepis ust. 1 pkt 2 lit. c) nie dotyczy kompleksu miedziowego chlorofilu, który może zawierać nie więcej niż 4,0% miedzi związanej i nie więcej niż 0,1% miedzi zjonizowanej.

§ 3. Ilość użytego barwnika nie może przekraczać najmniejszej ilości potrzebnej do osiągnięcia właściwego zabarwienia, z tym że ilość użytego kompleksu miedziowego chlorofilu nie może przekraczać 0,25%.

§ 4. 1. Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej na wniosek wytwórców lub importerów barwników wpisuje do rejestru syntetyczne barwniki organiczne wymienione w § 1 pkt 2, co do których badanie przeprowadzone przez Państwo-

wy Zakład Higieny wykazało, że nie są szkodliwe dla zdrowia.

2. Nie wymagają rejestracji określonej w ust. 1 barwniki zarejestrowane w myśl przepisów o badaniu artykułów żywności.

§ 5. 1. Wytwórca bądź importer ubiegający się o wpisanie do rejestru syntetycznego barwnika organicznego wymienionego w § 1 pkt 2 powinien wnieść do Państwowego Zakładu Higieny podanie dołączając do niego:

- 1) 2 próby barwnika w ilości po 50 g,
- 2) 25 egzemplarzy wzorów etykiety i opakowań, w których barwnik ma być wprowadzony do obrotu,
- 3) deklarację o składzie barwnika z podaniem chemicznych i botanicznych nazw składników oraz
- 4) opłatę za badanie.

2. Etykieta barwnika (ust. 1 pkt 2) powinna zawierać:

- 1) nazwisko (firmę) i adres wytwórcy,
- 2) nazwę barwnika naukową (chemiczną, botaniczną) i handlową, jeżeli ta ostatnia ma być używana,
- 3) oznaczenie, że barwnik jest przeznaczony do barwienia leków gotowych,
- 4) numer i datę rejestru.

§ 6. Rozporządzenie nie dotyczy leków produkowanych na eksport.

§ 7. Wytwórcy, którzy dotychczas przy wyrobie leków gotowych stosowali barwniki nie przewidziane w rozporządzeniu, mogą stosować te barwniki przez okres 3 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia.

§ 8. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia i Opieki Społecznej: *J. Sztachelski*