

526

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 22 kwietnia 2011 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie specyfikacji i kryteriów czystości substancji dodatkowych

Na podstawie art. 10 pkt 2 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, Nr 182, poz. 1228 i Nr 230, poz. 1511) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2010 r. w sprawie specyfikacji i kryteriów czystości substancji dodatkowych (Dz. U. z 2011 r. Nr 2, poz. 3) wprowadza się następujące zmiany:

1) w odnośniku nr 2 do rozporządzenia po pkt 5 dodaje się pkt 6 i 7 w brzmieniu:

„6) dyrektywy Komisji 2010/67/UE z dnia 20 października 2010 r. zmieniającej dyrektywę 2008/84/WE ustanawiającą szczególne kryteria

„33. E 160d LIKOPEN

1. Likopen syntetyczny:

Nazwy synonimowe

Definicja

Nazwy chemiczne

Numer wg Europejskiego Spisu Substancji Chemicznych

Numer wg Colour Index

Wzór chemiczny

Masa cząsteczkowa

Analiza

Opis

Identyfikacja

Spektrofotometria

Test na obecność karotenoidów

Rozpuszczalność

Właściwości 1 % roztworu w chloroformie

Likopen otrzymywany na drodze syntezy chemicznej

Likopen syntetyczny, będący mieszaniną geometrycznych izomerów likopenów, otrzymuje się, poddając kondensacji Wittiga syntetyczne produkty pośrednie wykorzystywane powszechnie do produkcji innych karotenoidów stosowanych w żywności. Likopen syntetyczny składa się głównie z likopenu, którego wszystkie wiązania podwójne mają konfigurację trans wraz z 5-cis-likopenem i niewielkich ilości innych izomerów. Dostępne w handlu preparaty likopenu przeznaczone do stosowania w żywności mogą mieć postać zawiesin w olejach jadalnych albo proszku rozpuszczanego wodą lub rozpuszczalnego w wodzie

Ψ,Ψ-karoten, likopen, którego wszystkie wiązania podwójne mają konfigurację trans, all-E-likopen, (all-E)-2,6,10,14,19,23,27,31-oktametylo-2,6,8,10,12,14,16,18,20,22,24,26,30-dotriaconta-tridecaen

207-949-1

75125

C₄₀H₅₆

536,85

Nie mniej niż 96 % całkowitej zawartości likopenów (nie mniej niż 70 % likopenu, którego wszystkie wiązania podwójne mają konfigurację trans). E_{1cm}^{1%} przy 465–475 nm w heksanie (dla 100 % czystego likopenu, którego wszystkie wiązania podwójne mają konfigurację trans) wynosi 3450

Czerwony, krystaliczny proszek

Roztwór w heksanie wykazuje maksimum absorpcji przy ok. 470 nm

Kolor roztworu próbki w acetonie znika po stopniowym dodaniu 5 % roztworu azotynu sodu i 1N kwasu siarkowego

Nierozpuszczalny w wodzie, łatwo rozpuszczalny w chloroformie

Przejrzysty, o intensywnie czerwono-pomarańczowym zabarwieniu

czystości dla dodatków do środków spożywczych innych niż barwniki i substancje słodzące (Dz. Urz. UE L 277 z 21.10.2010, str. 17);

7) dyrektywy Komisji 2011/3/UE z dnia 17 stycznia 2011 r. zmieniającej dyrektywę 2008/128/WE ustanawiającą szczególne kryteria czystości dotyczące barwników stosowanych w środkach spożywczych (Dz. Urz. UE L 13 z 18.01.2011, str. 59).”;

2) w załączniku do rozporządzenia:

a) w części II „Specyfikacje i kryteria czystości dla barwników” w pkt II „Szczegółowe kryteria czystości barwników” poz. 33 otrzymuje brzmienie:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

Czystość

Ubytek po suszeniu	Nie więcej niż 0,5 % (40 °C, 4 godz. przy 20 mm Hg)
Apo-12'-likopenal	Nie więcej niż 0,15 %
Tlenek trifenylofosfiny	Nie więcej niż 0,01 %
Pozostałości rozpuszczalników	Metanol: nie więcej niż 200 mg/kg Heksan, propan-2-ol: nie więcej niż 10 mg/kg każdy Dichlorometan: nie więcej niż 10 mg/kg (wyłącznie w preparatach dostępnych w handlu)
Ołów	Nie więcej niż 1 mg/kg

2. Z czerwonych pomidorów:**Nazwy synonimowe**

Naturalna żółcień 27

Definicja

Likopen otrzymuje się przez ekstrakcję rozpuszczalnikiem z czerwonych pomidorów (*Lycopersicon esculentum* L.) z późniejszym usunięciem rozpuszczalnika. Można używać jedynie następujących rozpuszczalników: dwutlenek węgla, octan etylu, aceton, propan-2-ol, metanol, etanol, heksan. Głównym składnikiem barwiącym pomidorów jest likopen, mogą również występować małe ilości pozostałych pigmentów karotenoidowych. Oprócz pigmentów produkt może zawierać oleje, tłuszcze, woski oraz składniki smakowe naturalnie występujące w pomidorach

Nazwy chemiczne

Ψ, Ψ -karoten, likopen, którego wszystkie wiązania podwójne mają konfigurację trans, all-E-likopen, (all-E)-2,6,10,14,19,23,27,31-oktametylo-2,6,8,10,12,14,16,18,20,22,24,26,30-dotriaconta-tridecaen

Numer wg Europejskiego Spisu Substancji Chemicznych

207-949-1

Numer wg Colour Index

75125

Wzór chemiczny $C_{40}H_{56}$ **Masa cząsteczkowa**

536,85

Analiza

$E_{1cm}^{1\%}$ przy 465–475 nm w heksanie (dla 100 % czystego likopenu, którego wszystkie wiązania podwójne mają konfigurację trans) wynosi 3450. Zawiera nie mniej niż 5% substancji barwiących ogółem

Opis

Ciemnoczerwona, lepka ciecz

Identyfikacja**Spektrofotometria**

Roztwór w heksanie wykazuje maksimum absorpcji przy ok. 472 nm

Czystość**Pozostałości rozpuszczalników**

Octan etylu	} Nie więcej niż 50 mg/kg, pojedynczo lub łącznie
Metanol	
Etanol	
Aceton	
Heksan	
Propan-2-ol	

Popiół siarczanowy

Nie więcej niż 1 %

Rtęć

Nie więcej niż 1 mg/kg

Kadm

Nie więcej niż 1 mg/kg

Arsen

Nie więcej niż 3 mg/kg

Ołów

Nie więcej niż 2 mg/kg

3. *Z. Blakeslea trispora*:

Nazwy synonimowe	Naturalna żółcień 27
Definicja	Likopen z <i>Blakeslea trispora</i> jest ekstrahowany z biomasy grzybów i oczyszczany poprzez krystalizację i filtrowanie. Składa się głównie z likopenu, którego wszystkie wiązania podwójne mają konfigurację trans. Zawiera również niewielkie ilości innych karotenoidów. Jedynymi rozpuszczalnikami stosowanymi do produkcji są izopropanol i octan izobutyli. Dostępne w handlu preparaty likopenu przeznaczone do stosowania w żywności mogą mieć postać zawiesin w olejach jadalnych albo proszku rozprowadzanego wodą lub rozpuszczalnego w wodzie
Nazwy chemiczne	Ψ,Ψ -karoten, likopen, którego wszystkie wiązania podwójne mają konfigurację trans, all-E-likopen, (all-E)-2,6,10,14,19,23,27,31-oktametylo-2,6,8,10,12,14,16,18,20,22,24,26,30-dotriaconta-tridecaen
Numer wg Europejskiego Spisu Substancji Chemicznych	207-949-1
Numer wg Colour Index	75125
Wzór chemiczny	$C_{40}H_{56}$
Masa cząsteczkowa	536,85
Analiza	Nie mniej niż 95 % całkowitej zawartości likopenów (nie mniej niż 90 % likopenu, którego wszystkie wiązania podwójne mają konfigurację trans w stosunku do substancji barwiących ogółem). $E_{1cm}^{1\%}$ przy 465–475 nm w heksanie (dla 100 % czystego likopenu, którego wszystkie wiązania podwójne mają konfigurację trans) wynosi 3450
Opis	Czerwony, krystaliczny proszek
Identyfikacja	
Spektrofotometria	Roztwór w heksanie wykazuje maksimum absorpcji przy ok. 470 nm
Test na obecność karotenoidów	Kolor roztworu próbki w acetonie znika po stopniowym dodaniu 5 % roztworu azotynu sodu i 1N kwasu siarkowego
Rozpuszczalność	Nierozpuszczalny w wodzie, łatwo rozpuszczalny w chloroformie
Właściwości 1 % roztworu w chloroformie	Przejrzysty, o intensywnie czerwono-pomarańczowym zabarwieniu
Czystość	
Ubytek po suszeniu	Nie więcej niż 0,5 % (40 °C, 4 godz. przy 20 mm Hg)
Inne karotenoidy	Nie więcej niż 5 %
Pozostałości rozpuszczalników	Propan-2-ol: nie więcej niż 0,1 % Octan izobutyli: nie więcej niż 1,0 % Dichlorometan: nie więcej niż 10 mg/kg (wyłącznie w preparatach dostępnych w handlu)
Popiół siarczanowy	Nie więcej niż 0,3 %
Ołów	Nie więcej niż 1 mg/kg*

b) w części III „Specyfikacje, kryteria czystości dla dozwolonych substancji dodatkowych innych niż substancje słodzące i barwniki”:

— poz. 41 otrzymuje brzmienie:

„41. E 290 DWUTLENEK WĘGLA

Nazwy synonimowe	Gazowy dwutlenek węgla Suchy lód (w postaci ciała stałego) Bezwodnik węglowy
Definicja	
Nazwa chemiczna	Dwutlenek węgla
Numer wg Europejskiego Spisu Substancji Chemicznych	204-696-9
Wzór chemiczny	CO ₂
Masa cząsteczkowa	44,01
Analiza	Zawiera nie mniej niż 99 % v/v w przeliczeniu na substancję gazową
Opis	W normalnych warunkach otoczenia bezbarwny gaz o lekko gryzącym zapachu. Dwutlenek węgla jako produkt handlowy jest transportowany i sprzedawany w postaci ciekłej w butlach ciśnieniowych lub w systemie magazynowania luzem, lub jako ciało stałe w sprasowanych blokach „suchego lodu”. W formie stałej (suchy lód) zawiera zazwyczaj dodane substancje, takie jak glikol propylenowy lub olej mineralny, jako substancje wiążące
Identyfikacja	
A. Strącanie się (tworzenie osadu)	Podczas przepuszczania strumienia próbki przez roztwór wodorotlenku baru powstaje biały osad, który musując rozpuszcza się w rozcieńczonym kwasie octowym
Czystość	
Kwasowość	915 ml gazu przepuszczonego przez 50 ml świeżo przygotowanej wody nie może wytworzyć więcej kwasu oznaczanego przy użyciu oranżu metylowego niż jest zawarte w 50 ml świeżo przygotowanej wody, do której dodano 1 ml kwasu chlorowodorowego (0,01 N)
Substancje redukujące, wodorofosforiki i siarczki	915 ml gazu przepuszczonego przez 25 ml amoniakalnego azotanu srebra, do którego dodano 3 ml amoniaku, nie może powodować zmętnienia lub szernienia tego roztworu
Tlenek węgla	Nie więcej niż 10 µg/l
Zawartość oleju	Nie więcej niż 5 mg/kg”,

— po poz. 104 dodaje się poz. 104a w brzmieniu:

„104a. E 392 EKSTRAKTY Z ROZMARYNU (WYCIĄGI Z ROZMARYNU)

Nazwy synonimowe	Ekstrakt z liści rozmarynu (przeciwutleniacz)
Definicja	Ekstrakt z liści rozmarynu zawiera kilka składników, które, jak dowiedziono, pełnią funkcje przeciwutleniające. Składniki te należą głównie do grup kwasów fenolowych, flawonoidów i diterpenoidów. Oprócz związków przeciwutleniających ekstrakty mogą zawierać również triterpeny i substancje ulegające wyekstrahowaniu rozpuszczalnikami organicznymi szczegółowo zdefiniowanymi w poniższej specyfikacji
Nazwa chemiczna	Ekstrakt z rozmarynu (<i>Rosmarinus officinalis</i>)
Numer wg Europejskiego Spisu Substancji Chemicznych	283-291-9
Opis	Przeciwutleniacz ekstrakt liści rozmarynu otrzymuje się w procesie ekstrakcji z liści <i>Rosmarinus officinalis</i> przy zastosowaniu układu rozpuszczalników dopuszczonych do żywności. Następnie ekstrakty mogą być pozbawiane zapachu i odbarwiane.

Identyfikacja

Referencyjne związki przeciwutleniające: diterpeny fenolowe

Kwas karnozowy ($C_{20}H_{28}O_4$) i karnozol ($C_{20}H_{26}O_4$) (zawierające nie mniej niż 90 % diterpenów fenolowych ogółem)

Główne referencyjne substancje lotne

Borneol, octan bornylu, kamfora, 1,8-cyneol, werbenon

Gęstość

> 0,25 g/ml

Rozpuszczalność

Nierozpuszczalne w wodzie

Czystość

Ubytek po suszeniu

< 5 %

Arsen

Nie więcej niż 3 mg/kg

Ołów

Nie więcej niż 2 mg/kg

1. Ekstrakty z rozmarynu produkowane z suszonych liści rozmarynu poprzez ekstrakcję acetonem:**Opis**

Ekstrakty z rozmarynu produkowane są z suszonych liści rozmarynu poprzez ekstrakcję acetonem, filtrację, oczyszczanie i odparowanie rozpuszczalnika, po których następuje suszenie i przesiewanie w celu uzyskania drobnego proszku lub płynu

Identyfikacja

Zawartość referencyjnych związków przeciwutleniających

 ≥ 10 % m/m, wyrażona jako kwas karnozowy i karnozol ogółem

Stosunek przeciwutleniaczy do substancji lotnych

(w % m/m kwasu karnozowego i karnozolu ogółem) ≥ 15 (w % m/m głównych referencyjnych substancji lotnych)^{*)}

Pozostałości rozpuszczalników

Aceton: nie więcej niż 500 mg/kg

2. Ekstrakty z rozmarynu otrzymane poprzez ekstrakcję z suszonych liści rozmarynu za pomocą dwutlenku węgla w stanie nadkrytycznym

Ekstrakty z rozmarynu produkowane z suszonych liści rozmarynu, ekstrahowane za pomocą dwutlenku węgla w stanie nadkrytycznym z małą ilością etanolu jako czynnika azeotropującego

Opis**Identyfikacja**

Zawartość referencyjnych związków przeciwutleniających

 ≥ 13 % m/m, wyrażona jako kwas karnozowy i karnozol ogółem

Stosunek przeciwutleniaczy do substancji lotnych

(w % m/m kwasu karnozowego i karnozolu ogółem) ≥ 15 (w % m/m głównych referencyjnych substancji lotnych)^{*)}

Pozostałości rozpuszczalników

Etanol: nie więcej niż 2 %

3. Ekstrakty z rozmarynu otrzymane z pozbawionego zapachu, etanolowego ekstraktu z rozmarynu

Ekstrakty z rozmarynu, które otrzymano z pozbawionego zapachu etanolowego ekstraktu z rozmarynu. Ekstrakty można poddać dalszemu oczyszczaniu, np. poprzez poddanie działaniu węgla aktywnego lub destylację molekularną. Ekstrakty mogą występować w postaci zawiesiny w odpowiednim i uznanym nośniku lub w postaci wysuszonego proszku

Identyfikacja	
Zawartość referencyjnych związków przeciwutleniających	≥ 5 % m/m, wyrażona jako kwas karnozowy i karnozol ogółem
Stosunek przeciwutleniaczy do substancji lotnych	(w % m/m kwasu karnozowego i karnozolu ogółem) ≥ 15 (w % m/m głównych referencyjnych substancji lotnych) ^{*)}
Pozostałości rozpuszczalników	Etanol: nie więcej niż 500 mg/kg

4. Ekstrakty z rozmarynu pozbawione zapachu i odbarwione, otrzymane w procesie dwustopniowej ekstrakcji przy użyciu heksanu i etanolu

Ekstrakty z rozmarynu otrzymane z pozbawionego zapachu etanolowego ekstraktu z rozmarynu, poddane ekstrakcji heksanem. Ekstrakt można poddać dalszemu oczyszczaniu, np. poprzez poddanie działaniu węgla aktywnego lub destylację molekularną. Mogą występować w postaci zawiesiny w odpowiednim i uznanym nośniku lub w postaci wysuszonego proszku

Identyfikacja	
Zawartość referencyjnych związków przeciwutleniających	≥ 5 % m/m, wyrażona jako kwas karnozowy i karnozol ogółem
Stosunek przeciwutleniaczy do substancji lotnych	(w % m/m kwasu karnozowego i karnozolu ogółem) ≥ 15 (w % m/m głównych referencyjnych substancji lotnych) ^{*)}
Pozostałości rozpuszczalników	Heksan: nie więcej niż 25 mg/kg Etanol: nie więcej niż 500 mg/kg ^{*)} ,

^{*)} wyrażonych jako procent substancji lotnych ogółem w ekstrakcie, oznaczanych metodą chromatografii gazowej ze spektrometrią mas „GC/MS”

— poz. 128 otrzymuje brzmienie:

„128. E 426 HEMICELULOZA SOJOWA

Nazwy synonimowe	
Definicja	Hemiceluloza sojowa jest oczyszczonym, rozpuszczalnym w wodzie polisacharydem uzyskiwanym z naturalnych włókien sojowych za pomocą ekstrakcji gorącą wodą. Nie stosuje się innych organicznych środków strącających niż etanol
Nazwy chemiczne	Rozpuszczalne w wodzie polisacharydy sojowe Rozpuszczalne w wodzie włókna sojowe
Analiza	Nie mniej niż 74 % węglowodanów
Opis	Sypki proszek o barwie białej lub żółtawobiałej
Identyfikacja	
A. Rozpuszczalność pH 1 % roztworu	Rozpuszczalny w gorącej i zimnej wodzie, nie tworzy żelu 5,5 ± 1,5
B. Lepkość 10 % roztworu	Nie więcej niż 200 mPa·s

Czystość	
Ubytek po suszeniu	Nie więcej niż 7 % (105 °C, 4 godziny)
Białko	Nie więcej niż 14 %
Popiół całkowity	Nie więcej niż 9,5 % (600 °C, 4 godziny)
Arsen	Nie więcej niż 2 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 5 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 1 mg/kg
Kadm	Nie więcej niż 1 mg/kg
Ogólna liczba drobnoustrojów	Nie więcej niż 3.000 kolonii w 1 gramie
Drożdże i pleśnie	Nie więcej niż 100 kolonii w 1 gramie
<i>E. coli</i>	Nieobecne w 10 g
Etanol	Nie więcej niż 2 %

— po poz. 128 dodaje się poz. 128a w brzmieniu:

„128a. E 427 GUMA KASJA

Nazwy synonimowe	
Definicja	Guma kasja to mielone, oczyszczone bielmo nasion <i>Cassia tora</i> i <i>Cassia obtusifoli</i> (<i>Leguminosae</i>) zawierające mniej niż 0,05 % <i>Cassia occidentalis</i> . Guma kasja składa się głównie z polisacharydów o dużej masie cząsteczkowej, zbudowanych głównie z liniowego łańcucha jednostek 1,4-β-D-mannopiranozy połączonych z jednostkami 1,6-α-D-galaktopiranozy. Stosunek mannozy do galaktozy wynosi około 5:1. W procesie produkcji nasiona obłuszcza się i odkielkuje, poddając obróbce termomechanicznej; następnie bielmo miele się i przesiewa. Mielone bielmo poddawane jest dalszemu oczyszczaniu poprzez ekstrakcję izopropanolem
Analiza	Nie mniej niż 75 % galaktomannanu
Opis	Bezwonny proszek o barwie jasnożółtej do zbliżonej do białej
Identyfikacja	
Rozpuszczalność	Nierozpuszczalna w etanolu. Łatwo dysperguje w zimnej wodzie, tworząc roztwór koloidalny
Tworzenie żelu przy użyciu boranu	Do zdyspergowanej w wodzie próbki dodać wystarczającą ilość roztworu boranu sodu (roztwór testowy TS) w celu podniesienia poziomu pH do wartości ponad 9; tworzy się żel.
Tworzenie żelu przy użyciu gumy ksantanowej	Odważyć 1,5 g próbki i 1,5 g gumy ksantanowej i mieszać je. Dodać tę mieszaninę (szybko mieszając) do 300 ml wody o temperaturze 80 °C w zlewce o pojemności 400 ml. Mieszać do rozpuszczenia mieszaniny, a po rozpuszczeniu mieszać przez dodatkowe 30 minut (w czasie mieszania utrzymywać temperaturę powyżej 60 °C). Przestać mieszać i studzić mieszaninę w temperaturze pokojowej przynajmniej dwie godziny. Po obniżeniu temperatury poniżej 40 °C tworzy się zwarty, lepkoelastyczny żel; taki żel nie powstaje w podobnie przygotowanym 1 % roztworze kontrolnym samej gumy kasja lub gumy ksantanowej
Lepkość	Mniej niż 500 mPa·s (25 °C, 2 godz., 1 % roztwór) odpowiadająca średniej masie cząsteczkowej wynoszącej 200 000–300 000 Da
Czystość	
Substancje nierozpuszczalne w kwasach	Nie więcej niż 2,0 %
pH	5,5–8 (1 % roztwór wodny)
Tłuszcz surowy	Nie więcej niż 1 %
Białka	Nie więcej niż 7 %

Popiół całkowity	Nie więcej niż 1,2 %
Ubytek po suszeniu	Nie więcej niż 12 % (5 godz., 105 °C)
Antrachinony ogółem	Nie więcej niż 0,5 mg/kg (granica wykrywalności)
Pozostałości rozpuszczalnika	Alkoholu izopropylowego nie więcej niż 750 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 1 mg/kg
Kryteria mikrobiologiczne	
Ogólna liczba drobnoustrojów	Nie więcej niż 5 000 jednostek tworzących kolonie w 1 gramie
Drożdże i pleśnie	Nie więcej niż 100 jednostek tworzących kolonie w 1 gramie
<i>Salmonella</i> spp.	Nieobecne w 25 g
<i>E. coli</i>	Nieobecne w 1 g ² ,

— poz. 157 otrzymuje brzmienie:

„157. E 463 HYDROKSYPROPYLOCELULOZA

Nazwy synonimowe	Eter hydroksypropylowy celulozy
Definicja	Hydroksypropyloceluloza jest celulozą otrzymaną bezpośrednio z naturalnych odmian włóknistego surowca roślinnego i częściowo eteryfikowaną grupami hydroksypropylowymi
Nazwa chemiczna	Eter hydroksypropylowy celulozy
Wzór chemiczny	Polimery zawierające podstawione jednostki anhydroglukozy o następującym wzorze ogólnym: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$ gdzie R_1, R_2, R_3 mogą zamiennie oznaczać jeden z następujących podstawników: - H - $CH_2CHOHCH_3$ - $CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3$ - $CH_2CHO[CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3] CH_3$
Masa cząsteczkowa	Od około 30.000 do 1.000.000
Analiza	Zawiera nie więcej niż 80,5 % grup hydroksypropyloksylowych ($-OCH_2CHOHCH_3$), co stanowi odpowiednik nie więcej niż 4,6 grup hydroksypropyloksylowych na jednostkę bezwodnej glukozy, w przeliczeniu na suchą masę
Opis	Lekko higroskopijny włóknisty lub ziarnisty proszek, barwa biała, jasnożółta lub szarawa, bez smaku i bez zapachu
Identyfikacja	
A. Rozpuszczalność	Pęcznieje w wodzie, tworząc przezroczysty do opalizującego, lepki roztwór koloidalny. Rozpuszczalna w etanolu. nierozpuszczalna w eterze
B. Chromatografia gazowa	Oznaczyć podstawniki metodą chromatografii gazowej
Czystość	
Ubytek po suszeniu	Nie więcej niż 10 % (105 °C, 3 godziny)
Popiół siarczanowy	Nie więcej niż 0,5 % po prażeniu w temperaturze 800 °C ± 25 °C
pH 1 % roztworu koloidalnego	Nie mniej niż 5,0 i nie więcej niż 8,0
Chlorohydryny propylenu	Nie więcej niż 0,1 mg/kg
Arsen	Nie więcej niż 3 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 5 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 1 mg/kg
Kadm	Nie więcej niż 1 mg/kg
Metale ciężkie (w przeliczeniu na Pb)	Nie więcej niż 20 mg/kg ² ,

— poz. 278 otrzymuje brzmienie:

„278. E 949 WODÓR

Definicja	
Nazwa chemiczna	Wodór
Numer wg Europejskiego Spisu Substancji Chemicznych	215-605-7
Wzór chemiczny	H ₂
Masa cząsteczkowa	2
Analiza	Zawiera nie mniej niż 99,9 %
Opis	Bezbarwny, bezwonny, łatwo palny gaz
Czystość	
Woda	Nie więcej niż 0,005 % obj.
Tlen	Nie więcej niż 0,001 % obj.
Azot	Nie więcej niż 0,07 % obj.”,

— po poz. 293 dodaje się poz. 293a w brzmieniu:

„293a. E 1203 ALKOHOL POLIWINYŁOWY

Nazwy synonimowe	Polimer alkoholu winylowego, PVOH
Definicja	Alkohol poliwinylowy jest żywicą syntetyczną powstałą na skutek polimeryzacji octanu winylu, a następnie częściowej hydrolizy estru w obecności katalizatora alkalicznego. Właściwości fizyczne produktu zależą od stopnia polimeryzacji i stopnia hydrolizy
Nazwa chemiczna	Etenol, homopolimer
Wzór chemiczny	(C ₂ H ₃ OR) _n , gdzie R = H lub COCH ₃
Opis	Bezwonny, pozbawiony smaku, półprzezroczysty, granulowany proszek, biały lub kremowy
Identyfikacja	
Rozpuszczalność	Rozpuszczalny w wodzie, trudno rozpuszczalny w etanolu
Reakcja strącaniowa	Podgrzewając, rozpuścić 0,25 g próbki w 5 ml wody i ostudzić roztwór do temperatury pokojowej. Dodanie to tego roztworu 10 ml etanolu powoduje wytrącenie się białego, mętnego lub kłaczkowatego osadu
Reakcja barwna	Podgrzewając, rozpuścić 0,01 g próbki w 100 ml wody i ostudzić roztwór do temperatury pokojowej. Niebieski kolor powstanie poprzez dodanie (do 5 ml roztworu) jednej kropli roztworu testowego jodu (TS) i kilku kropli roztworu kwasu borowego. Podgrzewając, rozpuścić 0,5 g próbki w 10 ml wody i ostudzić roztwór do temperatury pokojowej. Po dodaniu jednej kropli roztworu jodu (TS) do 5 ml roztworu otrzymuje się kolor od ciemnoczerwonego do niebieskiego
Lepkość	Między 4,8 a 5,8 mPa·s (4 % roztwór, w temperaturze 20 °C) odpowiadająca średniej masie cząsteczkowej wynoszącej 26000 – 30000 Da
Czystość	
Substancje nierozpuszczalne w wodzie	Nie więcej niż 0,1 %
Liczba estrowa	Między 125 a 153 mg KOH/g
Stopień hydrolizy	Między 86,5 a 89,0 %
Liczba kwasowa	Nie wyższa niż 3,0

Pozostałości rozpuszczalnika	Nie więcej niż 1,0 % metanolu, 1,0 % octanu metylu
pH	Między 5,0 a 6,5 (roztwór 4 %)
Ubytek po suszeniu	Nie więcej niż 5,0 % (105 °C, 3 godz.)
Pozostałość po prażeniu	Nie więcej niż 1,0 %
Ołów	Nie więcej niż 2,0 mg/kg ²⁾ ,

— poz. 312 otrzymuje brzmienie:

„312. E 1521 GLIKOLE POLIETYLENOWE

Nazwy synonimowe	PEG, Makrogol, tlenek polietylenu
Definicja	Polimery addycyjne tlenku etylenu i wody, zazwyczaj oznaczone numerem odpowiadającym w przybliżeniu masie cząsteczkowej
Nazwa chemiczna	α -hydro- ω -hydroksypoli(oksy-1,2-etanodiol)
Wzór chemiczny	$\text{HOCH}_2\text{-(CH}_2\text{-O-CH}_2\text{)}_n\text{-CH}_2\text{OH}$
Średnia masa cząsteczkowa	380 do 9 000 Da
Analiza	PEG 400: nie mniej niż 95 % i nie więcej niż 105 % PEG 3000: nie mniej niż 90 % i nie więcej niż 110 % PEG 3350: nie mniej niż 90 % i nie więcej niż 110 % PEG 4000: nie mniej niż 90 % i nie więcej niż 110 % PEG 6000: nie mniej niż 90 % i nie więcej niż 110 % PEG 8000: nie mniej niż 87,5 % i nie więcej niż 112,5 %
Opis	PEG 400 jest klarowną, lepką, bezbarwną lub prawie bezbarwną higroskopijną cieczą PEG 3000, PEG 3350, PEG 4000, PEG 6000 i PEG 8000 są białymi lub prawie białymi substancjami stałymi, przypominającymi z wyglądu wosk lub parafinę
Identyfikacja	
Temperatura topnienia	PEG 400: 4–8 °C PEG 3000: 50–56 °C PEG 3350: 53–57 °C PEG 4000: 53–59 °C PEG 6000: 55–61 °C PEG 8000: 55–62 °C
Lepkość	PEG 400: 105 do 130 mPa·s w 20 °C PEG 3000: 75 do 100 mPa·s w 20 °C PEG 3350: 83 do 120 mPa·s w 20 °C PEG 4000: 110 do 170 mPa·s w 20 °C PEG 6000: 200 do 270 mPa·s w 20 °C PEG 8000: 260 do 510 mPa·s w 20 °C
Rozpuszczalność	Dla glikoli polietylenowych o średniej masie cząsteczkowej większej niż 400 lepkość ustalana jest za pomocą 50 % roztworu m/m danej substancji w wodzie PEG 400 miesza się z wodą, bardzo dobrze rozpuszczalny w acetonie, alkoholu i chlorku metylenu, praktycznie nierozpuszczalny w tłuszczach ciekłych i olejach mineralnych PEG 3000 i PEG 3350: bardzo dobrze rozpuszczalne w wodzie i chlorku metylenu, bardzo słabo rozpuszczalne w alkoholu, praktycznie nierozpuszczalne w tłuszczach ciekłych i olejach mineralnych PEG 4000, PEG 6000 i PEG 8000: bardzo dobrze rozpuszczalne w wodzie i chlorku metylenu, praktycznie nierozpuszczalne w alkoholu, tłuszczach ciekłych i olejach mineralnych.
Czystość	
Kwasowość lub zasadowość	Rozpuścić 5,0 g w 50 ml wody wolnej od dwutlenku węgla i dodać 0,15 ml roztworu błękitu bromotymolowego. Roztwór jest żółty lub zielony. Do zmiany koloru wskaźnika na niebieski jest potrzebne nie więcej niż 0,1 ml 0,1 M wodorotlenku sodu
Liczba hydroksylowa	PEG 400: 264–300 PEG 3000: 34–42 PEG 3350: 30–38 PEG 4000: 25–32 PEG 6000: 16–22

	PEG 8000: 12-16
Popiół siarczanowy	Nie więcej niż 0,2 %
1,4-dioksan	Nie więcej niż 10 mg/kg
Tlenek etylenu	Nie więcej niż 0,2 mg/kg
Glikol etylenowy i glikol dietylenowy	Ogółem nie więcej niż 0,25 % m/m, pojedynczo lub łącznie
Ołów	Nie więcej niż 1 mg/kg”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*