

## 526

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>

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

C<sub>40</sub>H<sub>56</sub>

536,85

Nie mniej niż 96 % całkowitej zawartości likopenów (nie mniej niż 70 % likopenu, którego wszystkie wiązania podwójne mają konfigurację trans). E<sub>1cm</sub><sup>1%</sup> 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:

<sup>1)</sup> 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 trifenylfosfiny	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**

$\Psi, \Psi$ -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	$\Psi,\Psi$ -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

<b>Nazwy synonimowe</b>	Gazowy dwutlenek węgla Suchy lód (w postaci ciała stałego) Bezwodnik węglowy
<b>Definicja</b>	
Nazwa chemiczna	Dwutlenek węgla
<b>Numer wg Europejskiego Spisu Substancji Chemicznych</b>	204-696-9
Wzór chemiczny	CO <sub>2</sub>
Masa cząsteczkowa	44,01
Analiza	Zawiera nie mniej niż 99 % v/v w przeliczeniu na substancję gazową
<b>Opis</b>	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
<b>Identyfikacja</b>	
A. Strącanie się (tworzenie osadu)	Podczas przepuszczania strumienia próbki przez roztwór wodorotlenku baru powstaje biały osad, który musując rozpuszcza się w rozcieńczonym kwasie octowym
<b>Czystość</b>	
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, wodorofosforki 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)

<b>Nazwy synonimowe</b>	Ekstrakt z liści rozmarynu (przeciwutleniacz)
<b>Definicja</b>	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> )
<b>Numer wg Europejskiego Spisu Substancji Chemicznych</b>	283-291-9
<b>Opis</b>	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

&gt; 0,25 g/ml

Rozpuszczalność

Nierozpuszczalne w wodzie

**Czystość**

Ubytek po suszeniu

&lt; 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

 $\geq 10$  % m/m, wyrażona jako kwas karnozowy i karnozol ogółem

Stosunek przeciwutleniaczy do substancji lotnych

(w % m/m kwasu karnozowego i karnozolu ogółem)  $\geq 15$  (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

 $\geq 13$  % m/m, wyrażona jako kwas karnozowy i karnozol ogółem

Stosunek przeciwutleniaczy do substancji lotnych

(w % m/m kwasu karnozowego i karnozolu ogółem)  $\geq 15$  (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) <sup>*)</sup>
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) <sup>*)</sup>
Pozostałości rozpuszczalników	Heksan: nie więcej niż 25 mg/kg Etanol: nie więcej niż 500 mg/kg <sup>*)</sup> ,

<sup>\*)</sup> 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

<b>Czystość</b>	
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

<b>Nazwy synonimowe</b>	
<b>Definicja</b>	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 odkiełkuje, poddając obróbce termomechanicznej; następnie bielmo miele się i przesiewa. Mielone bielmo poddawane jest dalszemu oczyszczaniu poprzez ekstrakcję izopropanolem
Analiza	Nie mniej niż 75 % galaktomannanu
<b>Opis</b>	Bezwonny proszek o barwie jasnożółtej do zbliżonej do białej
<b>Identyfikacja</b>	
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
<b>Czystość</b>	
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
Olów	Nie więcej niż 1 mg/kg
<b>Kryteria mikrobiologiczne</b>	
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”,

— poz. 157 otrzymuje brzmienie:

### „157. E 463 HYDROKSYPROPYLOCELULOZA

<b>Nazwy synonimowe</b>	Eter hydroksypropylowy celulozy
<b>Definicja</b>	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
<b>Opis</b>	Lecko higroskopijny włóknisty lub ziarnisty proszek, barwa biała, jasnożółta lub szarawa, bez smaku i bez zapachu
<b>Identyfikacja</b>	
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
<b>Czystość</b>	
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
Olów	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”,



— poz. 278 otrzymuje brzmienie:

### „278. E 949 WODÓR

<b>Definicja</b>	
Nazwa chemiczna	Wodór
<b>Numer wg Europejskiego Spisu Substancji Chemicznych</b>	215-605-7
Wzór chemiczny	H <sub>2</sub>
Masa cząsteczkowa	2
Analiza	Zawiera nie mniej niż 99,9 %
<b>Opis</b>	Bezbarwny, bezwonny, łatwo palny gaz
<b>Czystość</b>	
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

<b>Nazwy synonimowe</b>	Polimer alkoholu winylowego, PVOH
<b>Definicja</b>	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 <sub>2</sub> H <sub>3</sub> OR) <sub>n</sub> gdzie R = H lub COCH <sub>3</sub>
<b>Opis</b>	Bezwonny, pozbawiony smaku, półprzezroczysty, granulowany proszek, biały lub kremowy
<b>Identyfikacja</b>	
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
<b>Czystość</b>	
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 <sup>2)</sup> ,

— poz. 312 otrzymuje brzmienie:

### „312. E 1521 GLIKOLE POLIETYLENOWE

<b>Nazwy synonimowe</b>	PEG, Makrogol, tlenek polietylenu
<b>Definicja</b>	Polimery addycyjne tlenku etylenu i wody, zazwyczaj oznaczone numerem odpowiadającym w przybliżeniu masie cząsteczkowej
Nazwa chemiczna	$\alpha$ -hydro- $\omega$ -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 %
<b>Opis</b>	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
<b>Identyfikacja</b>	
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  Dla glikoli polietylenowych o średniej masie cząsteczkowej większej niż 400 lepkość ustalana jest za pomocą 50 % roztworu m/m danej substancji w wodzie
Rozpuszczalność	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.
<b>Czystość</b>	
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*