121

VYHLÁŠKA

ze dne 30. dubna 2011,

kterou se mění vyhláška č. 235/2010 Sb., o stanovení požadavků na čistotu a identifikaci přídatných látek, ve znění vyhlášky č. 319/2010 Sb.

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 19 odst. 1 písm. a) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 306/2000 Sb., zákona č. 146/2002 Sb., zákona č. 316/2004 Sb. a zákona č. 120/2008 Sb.:

Čl. I

Vyhláška č. 235/2010 Sb., o stanovení požadavků na čistotu a identifikaci přídatných látek, ve znění vyhlášky č. 319/2010 Sb., se mění takto:

1. Poznámka pod čarou č. 1 zní:

„[1]) Směrnice Komise 2008/60/ES ze dne 17. června 2008, kterou se stanoví specifická kritéria pro čistotu náhradních sladidel pro použití v potravinách.
Směrnice Komise 2008/84/ES ze dne 27. srpna 2008, kterou se stanoví specifická kritéria pro čistotu potravinářských přídatných látek jiných než barviva a náhradní sladidla.
Směrnice Komise 2008/128/ES ze dne 22. prosince 2008, kterou se stanoví specifická kritéria pro čistotu týkající se barviv pro použití v potravinách.
Směrnice Komise 2009/10/ES ze dne 13. února 2009, kterou se mění směrnice 2008/84/ES, kterou se stanoví specifická kritéria pro čistotu přídatných látek jiných než barviva a náhradní sladidla.
Směrnice Komise 2010/37/EU ze dne 17. června 2010, kterou se mění směrnice 2008/60/ES, kterou se stanoví specifická kritéria pro čistotu náhradních sladidel.
Směrnice Komise 2010/67/EU ze dne 20. října 2010, kterou se mění směrnice Komise 2008/84/ES, kterou se stanoví specifická kritéria pro čistotu potravinářských přídatných látek jiných než barviva a náhradní sladidla.
Směrnice Komise 2011/3/EU ze dne 17. ledna 2011, kterou se mění směrnice 2008/128/ES, kterou se stanoví specifická kritéria pro čistotu týkající se barviv pro použití v potravinách.“.

2. V příloze č. 1 položka E 160d LYKOPEN zní:

„E 160d LYKOPEN
1. SYNTETICKÝ LYKOPEN

Synonyma	lykopen získaný chemickou syntézou
Definice	Syntetický lykopen je směs geometrických izomerů lykopenů a vyrábí se Wittigovou kondenzací syntetických meziproduktů běžně používaných při výrobě ostatních karotenoidů v potravinách. Syntetický lykopen se skládá především z all-trans-lykopenu a 5-cis-lykopenu a menších množství dalších izomerů. Komerční lykopenové přípravky určené k použití v potravinách mají formu suspenzí v jedlých olejích nebo prášku rozměnitelného nebo rozpustného ve vodě.
Číslo C.I.	75125

Einecs	207-949-1
Chemický název	ψ,ψ-karoten, all-trans-lykopen, (all-E)-lykopen, (all-E)-2,6,10,14,19,23,27,31-oktamethyl-2,6,8,10,12,14,16,18,20,22,24,26,30-dotriakontatridekaen
Chemický vzorec	$C_{40}H_{56}$
Relativní molekulová hmotnost	536,85
Obsah	nejméně 96% lykopenů celkem (nejméně 70% all-translykopenu) $E_{1\ cm}^{1\%}$ 3450 při 465 – 475 nm v hexanu pro 100% čistý all-lykopen
Popis	červený krystalický prášek
Identifikace	
Spektrofotometrie	maximální absorpce roztoku v hexanu při cca 472 nm
Zkouška na karotenoidy	Barva roztoku vzorku v acetonu zmizí po opakovaném přidání 5%ního roztoku dusitanu sodného a 1 N kyseliny sírové.
Rozpustnost	nerozpustný ve vodě, volně rozpustný v chloroformu
Vlastnosti 1%ního roztoku v chloroformu	čirý roztok sytě červenooranžové barvy
Čistota	
Úbytek hmotnosti sušením	nejvýše 0,5 % při 40^0 C po dobu 4 hodin při 20 mm Hg
Apo-12´-lykopenal	nejvýše 0,15 %
Trifenylfosfin-oxid	nejvýše 0,0 1 %
Zbytky rozpouštědel	methanol: nejvýše 200 mg/kg hexan, propan-2-ol: nejvýše 10 mg/kg, jednotlivě dichlormethan: nejvýše 10 mg/kg (pouze v komerčních přípravcích)
olovo	nejvýše 1,0 mg/kg

2. ZE ZRALÝCH RAJČAT

Synonyma	přírodní žluť 27
Definice	Lykopen se získává extrakcí rozpouštědly ze zralých rajčat (*Lycopersicon esculentum* L.) s následným odstraněním rozpouštědla. Mohou se použít pouze tato rozpouštědla: oxid uhličitý, octan ethylnatý, aceton, propan-2-ol, methanol, ethanol, hexan. Hlavní barevnou látkou rajčat je lykopen, mohou být přítomna menší množství jiných karotenoidových pigmentů. Kromě barevných pigmentů může výrobek obsahovat oleje, tuky, vosky a aromatické složky přirozeně se vyskytující v rajčatech.
Číslo C.I.	75125
Einecs	207-949-1
Chemický název	ψ,ψ-karoten, all-trans-lykopen, (all-E)-lykopen, (all-E)-2,6,10,14,19,23,27,31-oktamethyl-2,6,8,10,12,14,16,18,20,22,24,26,30-dotriakontatridekaen
Chemický vzorec	$C_{40}H_{56}$
Relativní molekulová hmotnost	536,85
Obsah	nejméně 5,0 % barevných látek celkem $E_{1\ cm}^{1\%}$ 3450 při 465 – 475 nm v hexanu pro 100%ní čistý all-translykopen
Popis	tmavě červená viskózní kapalina

Identifikace		
Spektrofotometrie	maximum při cca 472 nm v hexanu	
Čistota		
Zbytky rozpouštědel	octan ethylnatý methanol ethanol aceton hexan propan-2-ol	nejvýše 50 mg/kg, jednotlivě nebo v kombinaci
Síranový popel	nejvýše 1,0 %	
Arzen	nejvýše 3 mg/kg	
Olovo	nejvýše 2 mg/kg	
Rtuť	nejvýše 1 mg/kg	
Kadmium	nejvýše 1 mg/kg	

3. Z BLAKESLEA TRISPORA

Synonyma	přírodní žluť 27
Definice	Lykopen z *Blakeslea trispora* se extrahuje z houbové biomasy a následně se čistí krystalizací a filtrací. Tvoří ho zejména all-trans-lykopen. Rovněž obsahuje menší množství dalších karotenoidů. Mohou se použít pouze tato rozpouštědla: isopropanol a isobutylacetát. Komerční lykopenové přípravky určené k použití v potravinách mají formu suspenzí v jedlých olejích nebo prášku rozmělněného nebo rozpustného ve vodě.
Číslo C.I.	75125
Einecs	207-949-1
Chemický název	ψ,ψ-karoten, all-trans-lykopen, (all-E)-lykopen, (all-E)-2,6,10,14,19,23,27,31-oktamethyl-2,6,8,10,12,14,16,18,20,22,24,26,30-dotriakontatridekaen
Chemický vzorec	$C_{40}H_{56}$
Relativní molekulová hmotnost	536,85
Obsah	nejméně 95 % lykopenů celkem a nejméně 90 % all-trans-lykopenu z barevných látek celkem $E_{1\ cm}^{1\%}$ 3450 při 465 – 475 nm v hexanu pro 100%ní čistý all-translykopen
Popis	červený krystalický prášek
Identifikace	
Spektrofotometrie	maximální absorpce roztoku v hexanu při 470 nm
Zkouška na karotenoidy	Barva roztoku vzorku v acetonu zmizí po opakovaném přidání 5%ního roztoku dusitanu sodného a 1 N kyseliny sírové.
Rozpustnost	nerozpustný ve vodě, volně rozpustný v chloroformu
Vlastnosti 1%ního roztoku v chloroformu	čirý roztok sytě červenooranžové barvy
Čistota	
Úbytek hmotnosti sušením	nejvýše 0,5 % při 40^0 C po dobu 4 hodin při 20 mm Hg
Ostatní karotenoidy	nejvýše 5,0 %
Zbytky rozpouštědel	isobutylacetát: nejvýše 1,0 % propan-2-ol: nejvýše 0,1 % dichlormethan: nejvýše 10 mg/kg, pouze v komerčních přípravcích

Olovo	nejvýše 1,0 mg/kg
Síranový popel	nejvýše 0,3 %“.

3. V příloze č. 3 položka E 290 OXID UHLIČITÝ zní:

„**E 290 OXID UHLIČITÝ**

A. Synonyma	plynný oxid uhličitý, suchý led (v pevné formě), anhydrid kyseliny uhličité
Definice	
Chemický název	oxid uhličitý
Einecs	204-696-9
Chemický vzorec	CO_2
Relativní molekulová hmotnost	44,01
Obsah	nejméně 99 % V/V, v plynném stavu
Popis	bezbarvý plyn, za normálních podmínek se slabě štiplavým zápachem. Komerčně je oxid uhličitý dodáván jako kapalina v tlakových lahvích nebo ve velkých zásobních systémech nebo ve stlačených pevných blocích „suchého ledu“. Pevné formy (suchý led) obvykle obsahují jako pojidla příměsi, např. propylenglykol nebo minerální olej.
Identifikace	
A. tvorba sraženiny	Pokud je proud plynného vzorku zaváděn do roztoku hydroxidu barnatého, tvoří se bílá sraženina, která se za vývoje plynu rozpouští ve zředěné kyselině octové
Čistota	
acidita	915 ml plynu probublaného 50 ml čerstvě převařené vody nesmí posunout její reakci při použití methyloranže do kyselé oblasti více, než učiní přídavek 1 ml 0,01N HCl do 50 ml čerstvě převařené vody
Redukující látky, fosfan a sulfan	915 ml plynu probublaného 25 ml amoniakálního roztoku KNO_3, ke kterému byly přidány 3 ml amoniaku, nesmí způsobit zakalení nebo zčernání tohoto roztoku
Oxid uhelnatý	nejvýše 10 µg/l
Obsah oleje	nejvýše 5 mg/kg“.

4. Do přílohy č. 3 se za položku E 385 vkládá položka E 392 ROZMARÝNOVÉ EXTRAKTY, která zní:

„**E 392 ROZMARÝNOVÉ EXTRAKTY**

OBECNÉ POŽADAVKY

Synonyma	Extrakt z listů rozmarýny (antioxidant)
Definice	Extrakty rozmarýny obsahují několik složek, u nichž bylo prokázáno, že mají antioxidační účinky. Tyto složky patří zejména do skupiny fenolických kyselin, flavonoidů, diteroenoidů. Vedle antioxidačních sloučenin mohou extrakty obsahovat také triterpeny a látky extrahovatelné organickými rozpouštědly konkrétně definované v následující specifikaci.
Chemický název	Rozmarýnový extrakt (*Rosmarinus officinalis*)
Einecs	283-291-9

Popis	Extrakt z listů rozmarýny jako antioxidant se připravuje extrakcí listů rostliny *Rosmarinus officinalis* pomocí soustavy rozpouštědel povolených pro potravinářské použití. Extrakty poté mohou být dezodorizovány a odbarveny. Extrakty mohou být standardizovány.
Identifikace	
Referenční antioxidační sloučeniny: fenolové diterpeny	kyselina karnosová ($C_{20}H_{28}O_4$) a karnosol ($C_{20}H_{26}O_4$) – nejméně 90 % celkových fenolových diterpenů
Referenční hlavní těkavé látky	borneol, bornylacetát, kafr, 1,8-cineol, verbenon
Hustota	více než 0,25 g/ml
Rozpustnost	nerozpustný ve vodě
Čistota	
Úbytek hmotnosti sušením	nejvýše 5 %
Arzen	nejvýše 3 mg/kg
Olovo	nejvýše 2 mg/kg

1. ROZMARÝNOVÉ EXTRAKTY VYROBENÉ ZE SUŠENÝCH LISTŮ ROZMARÝNY EXTRAKCÍ ACETONEM

Popis	Extrakty rozmarýny se vyrábějí ze sušených listů rozmarýny extrakcí acetonem, filtrací, čištěním a odpařením rozpouštědla, po níž následuje sušení a prosévání s cílem získat jemný prášek nebo kapalinu.
Identifikace	
Obsah referenčních antioxidačních sloučenin	rovno nebo více než 10 % hmot., vyjádřeno jako celkový obsah kyseliny karnosové a karnosolu
Poměr – antioxidanty/těkavé látky	rovno nebo více než 15 (celkové % hmot. kyseliny karnosové a karnosolu / % hmot. referenčních hlavních těkavých látek*)
	* jako celkové procento těkavých látek v extraktu, stanoveno plynovou chromatografií s hmotnostně spektrometrickou detekcí (GC-MSD)
Zbytková rozpouštědla: aceton	nejvýše 500 mg/kg

2. ROZMARÝNOVÉ EXTRAKTY PŘIPRAVENÉ EXTRAKCÍ SUŠENÝCH LISTŮ ROZMARÝNY POMOCÍ SUPERKRITICKÉHO OXIDU UHLIČITÉHO

Extrakty rozmarýny vyrobené ze sušených listů rozmarýny extrakcí pomocí superkritického oxidu uhličitého s malým množstvím ethanolu jako pomocného rozpouštědla.

Identifikace	
Obsah referenčních antioxidačních sloučenin	rovno nebo více než 13 % hmot., vyjádřeno jako celkový obsah kyseliny karnosové a karnosolu
Poměr – antioxidanty/těkavé látky	rovno nebo více než 15 (celkové % hmot. kyseliny karnosové a karnosolu / % hmot. referenčních hlavních těkavých látek*)
	* jako celkové procento těkavých látek v extraktu, stanoveno plynovou chromatografií s hmotnostně spektrometrickou detekcí (GC-MSD)
Zbytková rozpouštědla: ethanol	nejvýše 2%

3. ROZMARÝNOVÉ EXTRAKTY PŘIPRAVENÉ Z DEZODORIZOVANÉHO ETHANOLOVÉHO EXTRAKTU ROZMARÝNY

Extrakty rozmarýny, které se připravují z dezodorizovaného ethanolového extraktu rozmarýny.

Extrakty mohou být dále čištěny, například působením aktivního uhlí anebo molekulární destilací. Mohou být suspendovány ve vhodném schváleném nosiči nebo sušeny rozprašováním.

Identifikace	
Obsah referenčních antioxidačních sloučenin	rovno nebo více než 5 % hmot., vyjádřeno jako celkový obsah kyseliny karnosové a karnosolu pozitivní
Poměr – antioxidanty/těkavé látky	rovno nebo více než 15 (celkové % hmot. kyseliny karnosové a karnosolu / % hmot. referenčních hlavních těkavých látek*)
	* jako celkové procento těkavých látek v extraktu, stanoveno plynovou chromatografií s hmotnostně spektrometrickou detekcí (GC-MSD)
Zbytková rozpouštědla: ethanol	nejvýše 500 mg/kg

4. ROZMARÝNOVÉ EXTRAKTY ODBARVENÉ A DEZODORIZOVANÉ, ZÍSKANÉ DVOUSTUPŇOVOU EXTRAKCÍ POMOCÍ HEXANU A ETHANOLU

Extrakty rozmarýny, které se připravují z dezodorizovaného ethanolového extraktu rozmarýny, podrobené extrakci hexanem. Extrakty mohou být dále čištěny, například působením aktivního uhlí nebo molekulární destilací. Mohou být suspendovány ve vhodném schváleném nosiči nebo sušeny rozprašováním.

Identifikace	
Obsah referenčních antioxidačních sloučenin	rovno nebo více než 5 % hmot., vyjádřeno jako celkový obsah kyseliny karnosové a karnosolu pozitivní
Poměr – antioxidanty/těkavé látky	rovno nebo více než 15 (celkové % hmot. kyseliny karnosové a karnosolu / % hmot. referenčních hlavních těkavých látek*)
	* jako celkové procento těkavých látek v extraktu, stanoveno plynovou chromatografií s hmotnostně spektrometrickou detekcí (GC-MSD)
Zbytková rozpouštědla: hexan	nejvýše 25 mg/kg
ethanol	nejvýše 500 mg/kg“.

5. V příloze č. 3 položka E 426 SÓJOVÁ HEMICELULÓZA zní:

„E 426 SÓJOVÁ HEMICELULÓZA

Definice	Sójová hemicelulóza je rafinovaný polysacharid rozpustný ve vodě získávaný z přirozeného kmene sójové vlákniny extrakcí horkou vodou. Kromě ethanolu se nesmí použít žádná jiná organická srážecí činidla.
Chemické názvy	sójové polysacharidy rozpustné ve vodě sójová vláknina rozpustná ve vodě
Obsah	nejméně 74 % sacharidů
Popis	polétavý bílý nebo nažloutle bílý prášek
Identifikace	
A. rozpustnost	rozpustný v horké nebo studené vodě, bez tvorby gelu
B. pH 1%ního roztoku	5,5 ± 1,5
C. viskozita 10%ního roztoku	nejvýše 200 mPa.s
Čistota	
Úbytek hmotnosti sušením	nejvýše 7 %, po sušení při 105^0 C po dobu 4 hodin
bílkoviny	nejvýše 14,0 %
Celkový popel	nejvýše 9,5 %, po žíhání při 600^0 C po dobu 4 hodin

Arzen	nejvýše 2 mg/kg
Olovo	nejvýše 5 mg/kg
Rtuť	nejvýše 1 mg/kg
Kadmium	nejvýše 1 mg/kg
Ethanol	nejvýše 2 %
Celkový počet mikroorganismů	nejvýše 3 000/1 g
Kvasinky a plísně	nejvýše 100/1 g
Escherichia coli	negativní v10 g“.

6. Do přílohy č. 3 se za položku E 426 vkládá položka E 427 KASIOVÁ GUMA, která zní:

„**E 427 KASIOVÁ GUMA**

Synonyma	
Definice	Kasiová guma je rozemletý čištěný endosperm semen rostliny *Cassia tora* a *Cassia obtusifoli* (*Leguminosae*) obsahující méně než 0,05 % *Cassia occidentalis*. Hlavní složkou jsou polysacharidy s vysokou molekulovou hmotností složené především z lineárních řetězců jednotek 1,4-β-D-mannopyranosy spojených s jednotkami 1,6-α-D-galaktopyranosy. Poměr mannosy ke galaktóze je přibližně 5:1. Při výrobě se semena zbaví slupek a zárodků tepelným mechanickým ošetřením, po němž následuje mletí a třídění endospermu. Rozemletý endosperm se dále čistí extrakcí isopropanolem.
Obsah	nejméně 75 % galaktomannanu
Popis	světle žlutý až krémově bílý prášek bez zápachu
Identifikace	
A. rozpustnost	nerozpustný v ethanolu, dobře se rozptyluje ve studené vodě a vytváří koloidní roztok
B. tvorba gelu pomocí boritanu	K vodné disperzi vzorku se přidá dostatečné množství zkušebního roztoku boritanu sodného, tím se zvýší pH na hodnotu vyšší než 9 a vytvoří se gel.
C. tvorba gelu pomocí xanthanu	Naváží se 1,5 g vzorku a 1,5 g xanthanu a obě množství se smíchají. Tato směs se přidá za rychlého míchání ke 300 ml vody o teplotě 80^0 C v kádince o objemu 400 ml. Směs se míchá, dokud se nerozpustí, a po rozpuštění míchání pokračuje dalších 30 minut. Při míchání se teplota udržuje nad 60^0 C. Poté se míchání přeruší a směs se nechá chladnout při pokojové teplotě nejméně 2 hodiny. Poté, co teplota klesne pod 40^0 C, se vytvoří pevný viskozo-elastický gel. Takový gel nevznikne v 1%ním kontrolním roztoku samotné kasiové gumy nebo xanthanu připraveném obdobným způsobem.
D. viskozita	nejvýše 500 mPa.s (25^0 C, 2 hodiny, 1 % roztok), což odpovídá průměrné molekulové hmotnosti 200 000 – 300 000 D
Čistota	
Úbytek hmotnosti sušením	nejvýše 12 %, po sušení při 105^0 C po dobu 5 hodin
Bílkoviny	nejvýše 7,0 %
Celkový popel	nejvýše 1,2 %

Látky nerozpustné v kyselině	nejvýše 2,0 %
pH 1%ního vodného roztoku	5,5 – 8,0
Hrubý tuk	nejvýše 1 %
Celkový obsah antrachinonů	nejvýše 0,5 mg/kg (mezní hodnota detekce)
Zbytky rozpouštědel	nejvýše 750 mg/kg isopropylalkoholu
Olovo	nejvýše 1 mg/kg
Celkový počet mikroorganismů	nejvýše 5 000 KTJ/1 g
Kvasinky a plísně	nejvýše 100 KTJ/1 g
Escherichia coli	negativní v1 g
Salmonella sp.	negativní v 25 g“.

7. V příloze č. 3 položka E 463 HYDROXY-PROPYLCELULÓZA zní:

„**E 463 HYDROXYPROPYLCELULÓZA**

Synonyma	hydroxypropylether celulózy
Definice	hydroxypropylcelulóza je celulóza získaná přímo z přirozených rostlinných pletiv a částečně etherifikovaná hydroxypropylovými skupinami
Chemický název	hydroxypropylether celulózy
Chemický vzorec	Polymery obsahují substituované jednotky anhydroglukózy s obecným vzorcem $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$, kde každý z R_1, R_2, R_3 může být buď H, $CH_2CHOHCH_3$, $CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3$ nebo $CH_2CHO[CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3]CH_3$
Relativní molekulová hmotnost	asi 30 000 – 1 000 000
Obsah	nejvýše 80,5 % hydroxypropoxylových skupin ($-OCH_2CHOHCH_3$) odpovídajících nejvýše 4,6-hydroxypropoxylovým skupinám na jednotku anhydroglukózy, vztaženo na sušinu
Popis	mírně hygroskopický, bílý nebo slabě nažloutlý nebo našedlý, zrnitý nebo vláknitý prášek bez pachu a chuti
Identifikace	
A. rozpustnost	Ve vodě bobtná, vytváří čiré až opaleskující, viskózní, koloidní roztoky, dobře rozpustná v ethanolu, nerozpustná v etheru
B. plynová chromatografie	substituenty se stanovují plynovou chromatografií
Čistota	
Úbytek hmotnosti sušením	nejvýše 10 %, po sušení při 105^0 C po dobu 3 hodin
Síranový popel	nejvýše 0,5 % stanoveno po žíhání při 800 ± 25^0 C
pH 1%ního koloidního roztoku	5,0 – 8,0
Propylenchlorhydriny	nejvýše 0,1 mg/kg
Arzen	nejvýše 3 mg/kg
Kadmium	nejvýše 1 mg/kg
Olovo	nejvýše 5 mg/kg
Rtuť	nejvýše 1 mg/kg
Těžké kovy (jako Pb)	nejvýše 20 mg/kg“.

8. V příloze č. 3 položka E 948 KYSLÍK zní:

„**E 948 KYSLÍK**	
Definice	
Chemický název	kyslík

Einecs	231-956-9
Chemický vzorec	O_2
Relativní molekulová hmotnost	32,00
Obsah	nejméně 99,0 %
Popis	bezbarvý nehořlavý plyn bez zápachu
Čistota	
Obsah vody	nejvýše 0,05 %
Methan a jiné uhlovodíky	nejvýše 100 µl/l“.

9. V příloze č. 3 položka E 949 VODÍK zní:

„**E 949 VODÍK**

Definice	
Chemický název	vodík
Einecs	215-605-7
Chemický vzorec	H_2
Relativní molekulová hmotnost	2,00
Obsah	nejméně 99,9 %
Popis	bezbarvý vysoce hořlavý plyn bez zápachu
Čistota	
Methan	nejvýše 0,005 % obj.
Kyslík	nejvýše 0,001 % obj.
Dusík	nejvýše 0,070 % obj.“.

10. Do přílohy č. 3 se za položku E 1202 vkládá položka E 1203 POLYVINYLALKOHOL, která zní:

„**E 1203 POLYVINYLALKOHOL**

Synonyma	Polymer vinylalkoholu, PVOH
Definice	Polyvinylalkohol je syntetická pryskyřice připravená polymerací vinylacetátu, po níž následuje částečná hydrolýza vzniklého esteru v přítomnosti alkalického katalyzátoru. Fyzikální vlastnosti produktu závisí na polymeračním stupni a stupni hydrolýzy.
Chemický název	Ethenol homopolymer
Chemický vzorec	$(C_2H_3OR)_n$, kde R = H nebo $COCH_3$
Obsah	11,0 – 12,8 % dusíku (N), vztaženo na bezvodou bázi
Popis	Průsvitný bílý nebo krémově zbarvený zrnitý prášek bez zápachu a bez chuti
Identifikace	
A. rozpustnost	rozpustný ve vodě, mírně rozpustný v ethanolu
B. srážení reakce	Vzorek o hmotnosti 0,25 g se zahříváním rozpustí v 5 ml vody a roztok se nechá zchladnout na pokojovou teplotu. Po přidání 10 ml ethanolu k tomuto roztoku vznikne bílá zakalená nebo vločkovitá sraženina.
C. barevná reakce	Vzorek o hmotnosti 0,01 g se zahříváním rozpustí ve 100 ml vody a roztok se nechá zchladnout na pokojovou teplotu. Modré zabarvení vznikne přidáním jedné kapky zkušebního roztoku jódu a několika kapek kyseliny borité k 5 ml roztoku.
	Vzorek o hmotnosti 0,5 g se zahříváním rozpustí v 10 ml vody

	a roztok se nechá zchladnout na pokojovou teplotu. Tmavě červené zabarvení vznikne přidáním jedné kapky zkušebního roztoku jódu k 5 ml roztoku.
D. viskozita 4%ního roztoku při 20^0 C	4,8 – 5,8 mPa.s, což odpovídá průměrné molekulové hmotnosti 26 000 – 30 000 D
Čistota	
Esterové číslo	125 – 153 mg KOH/g
Stupeň hydrolýzy	86,5 – 89,0 %
Látky nerozpustné ve vodě	nejvýše 0,1 %
Kyselost	nejvýše 3,0
pH 4%ního roztoku	5,0 – 6,5
Zbytky rozpouštědel	nejvýše 1,0 % methanolu, 1,0 % methylacetátu
Úbytek hmotnosti sušením	nejvýše 5,0 % při 105^0 C po dobu 3 hodin
Nespalitelný zbytek	nejvýše 1,0 %
Olovo	nejvýše 2,0 mg/kg“.

11. V příloze č. 3 se položka POLYETHYLENGLYKOL 6000 nahrazuje položkou E 1521 POLYETHYLENGLYKOLY, která zní:

„**E 1521 POLYETHYLENGLYKOLY**

Synonyma	PEG, makrogol, polyethylenoxid
Definice	Adiční polymery ethylenoxidu a vody obvykle označované číslem přibližně odpovídajícím molekulové hmotnosti.
Chemický název	α-hydro-Ω-hydroxypoly(oxy-1,2ethandiol)
Chemický vzorec	$HOCH_2$-$(CH_2$-O-$CH_2)_n$ -CH_2OH
Průměr relativních molekulových hmotností	380 – 9 000 D
Obsah	PEG 400: 95 – 105 % PEG 3000: 90 – 110 % PEG 3350: 90 – 110 % PEG 4000: 90 – 110 % PEG 6000: 90 – 110 % PEG 8000: 87,5 – 112,5 %
Popis	PEG 400 je čirá, viskózní, bezbarvá nebo téměř bezbarvá hygroskopická kapalina PEG 3000, PEG 3350, PEG 4000, PEG 6000 a PEG 8000 jsou bílé nebo téměř bílé pevné látky voskového nebo parafinového vzhledu
Identifikace	
A. bod tání	PEG 400: $4 – 8^0$ C PEG 3000: $50 – 56^0$ C PEG 3350: $53 – 57^0$ C PEG 4000: $53 – 59^0$ C PEG 6000: $55 – 61^0$ C PEG 8000: $55 – 62^0$ C
B. viskozita	PEG 400: 105 – 130 mPa.s při 20^0 C PEG 3000: 75 – 100 mPa.s při 20^0 C PEG 3350: 83 – 120 mPa.s při 20^0 C PEG 4000: 110 – 170 mPa.s při 20^0 C PEG 6000: 200 – 270 mPa.s při 20^0 C

	PEG 8000: 260 – 510 mPa.s při 20^0 C V případě polyethylenglykolů, které mají průměrnou molekulovou hmotnost vyšší než 400, se viskozita určuje na 50%ním hmot. roztoku příslušné látky ve vodě.
C. rozpustnost	PEG 400 je mísitelný s vodou, velmi dobře rozpustný v acetonu, v alkoholu a v methylenchloridu, prakticky nerozpustný v mastných a minerálních olejích. PEG 3000 a PEG 3350 jsou velmi dobře rozpustné ve vodě a v methylenchloridu, velmi těžce rozpustné v alkoholu, prakticky nerozpustné v mastných a minerálních olejích. PEG 4000, PEG 6000 a PEG 8000 jsou velmi dobře rozpustné ve vodě a v methylenchloridu, prakticky nerozpustné v alkoholu, prakticky nerozpustné v mastných a minerálních olejích.
Čistota	
Kyselost nebo zásaditost	Navážka 5,0 g se rozpustí v 50 ml vody bez oxidu uhličitého a přidá se 0,15 ml roztoku bromthymolové modři. Roztok je žlutý nebo zelený. Na změnu zabarvení indikátoru do modra není potřeba více než 0,1 ml 0,1M hydroxidu sodného.
Hydroxylové číslo	PEG 400: 264 – 300 PEG 3000: 34 – 42 PEG 3350: 30 – 38 PEG 4000: 25 – 32 PEG 6000: 16 – 22 PEG 8000: 12 – 16
Síranový popel	nejvýše 0,2 %
1,4-dioxan	nejvýše 10,0 mg/kg
Ethylenoxid	nejvýše 0,2 mg/kg
Ethylenglykol a diethylenglykol	celkem nejvýše 0,25 % hmot. jednotlivě nebo v kombinaci
Olovo	nejvýše 1 mg/kg“.

Čl. II

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. června 2011, s výjimkou čl. I bodu 2, který nabývá účinnosti dnem 1. září 2011.

Ministr:

doc. MUDr. **Heger**, CSc., v. r.