

DIRECTIVE

DIRECTIVA 2010/67/UE A COMISIEI

din 20 octombrie 2010

de modificare a Directivei 2008/84/CE de stabilire a unor criterii specifice de puritate pentru aditivii alimentari, alții decât coloranții și îndulcitorii

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari ⁽¹⁾, în special articolul 30 alineatul (5),

după consultarea Comitetului științific pentru alimentație și a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară,

întrucât:

(1) Directiva 2008/84/CE a Comisiei din 27 august 2008 de stabilire a unor criterii specifice de puritate pentru aditivii alimentari, alții decât coloranții și îndulcitorii ⁽²⁾ precizează criteriile de puritate pentru aditivii menționați în Directiva 95/2/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 februarie 1995 privind aditivii alimentari, alții decât coloranții și îndulcitorii ⁽³⁾.

(2) Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 prevede la articolul 30 alineatul (4) că specificațiile aditivilor alimentari menționați la alineatele (1)-(3) din articolul respectiv, incluzând aditivii autorizați în temeiul Directivei 95/2/CE, sunt adoptate, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de stabilire a unei proceduri comune de autorizare a aditivilor alimentari, enzimelor și aromelor alimentare ⁽⁴⁾, în momentul introducerii acestor aditivi alimentari în anexele respective în conformitate cu dispozițiile alineatelor menționate.

(3) Prin urmare, având în vedere că aceste liste nu au fost încă stabilite și pentru a asigura modificarea efectivă a anexelor la Directiva 95/2/CE în temeiul articolului 31, precum și pentru a asigura faptul că aditivii astfel autorizați respectă condițiile de utilizare sigură, ar trebui să se modifice Directiva 2008/84/CE.

(4) Rubrica referitoare la dioxidul de carbon (E 290) ar trebui revizuită în ceea ce privește nivelul concentrației „conținutului de ulei” pentru a lua în considerare specificațiile din *Codex Alimentarius* elaborate de Comitetul mixt de experți în materie de aditivi alimentari (JECFA – *Joint Expert Committee on Food Additives*) și documentele Organizației Internaționale pentru Standardizare (ISO) (de exemplu, ISO 6141).

(5) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „Autoritatea”) a evaluat informațiile privind siguranța extractelor de rozmarin utilizat ca antioxidant în produsele alimentare. Extractele de rozmarin sunt obținute din *Rosmarinus officinalis* L. și conțin mai multe componente cu funcții antioxidante (în special acizi fenolici, flavonoide, diterpenoizi și triterpeni). Se consideră adecvată adoptarea de specificații pentru extractele de rozmarin, autorizat ca aditiv alimentar nou pentru utilizarea în produsele alimentare în temeiul Directivei 95/2/CE și căruia îi este atribuit numărul E 392. Sunt descrise mai multe procedee de producție care utilizează extracția cu solvenți (etanol, acetonă și hexan) și extracția cu dioxid de carbon supercritic.

(6) Hemiceluloza de soia (E 426) a fost evaluată de Comitetul științific pentru alimentație în 2003 ⁽⁵⁾ și este autorizată în prezent în UE în temeiul Directivei 95/2/CE. O nouă varietate de hemiceluloză de soia este produsă în prezent și respectă toate specificațiile stabilite în Directiva 2008/84/CE pentru E 426, cu excepția faptului că

⁽¹⁾ JO L 354, 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ JO L 253, 20.9.2008, p. 1.

⁽³⁾ JO L 61, 18.3.1995, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 354, 31.12.2008, p. 1.

⁽⁵⁾ Avizul Comitetului științific pentru alimentație din 4 aprilie 2003 cu privire la hemiceluloza de soia (SCF/CS/ADD/EMU/185 Final).

etanolul este necesar din punct de vedere tehnic ca precipitant pentru a purifica soluția extrasă a acestei noi varietăți de hemiceluloză de soia. În consecință, E 426 final, ale cărui caracteristici diferă de o pulbere albă uscată pulverizată, poate conține și etanol sub formă de reziduu la o concentrație maximă de 2 %. Etanolul este autorizat prin Directiva 2009/32/CE a Parlamentului European și a Consiliului⁽¹⁾ ca solvent de extracție în cursul prelucrării de materii prime, produse alimentare, componente alimentare sau ingrediente alimentare, în conformitate cu bunele practici de fabricare.

- (7) Autoritatea a evaluat informațiile cu privire la siguranța gumei cassia ca nou aditiv alimentar utilizat ca agent gelifiant și agent de îngroșare și a emis avizul său la 26 septembrie 2006⁽²⁾. Autoritatea a concluzionat că utilizarea gumei cassia în condițiile menționate nu pune nicio problemă de siguranță. Prin urmare, este adecvat să se adopte specificații pentru acest nou aditiv alimentar, căruia i se alocă numărul E 427.
- (8) Rubrica referitoare la hidroxipropilceluloză (E 463) ar trebui modificată pentru a corecta o eroare a specificațiilor în ceea ce privește compoziția. În loc de „Conține cel puțin 80,5 % grupări de hidroxipropoxil”, se va citi „Conține cel mult 80,5 % grupări de hidroxipropoxil”. Prin urmare, este adecvat să se actualizeze specificațiile actuale.
- (9) Rubrica referitoare la hidrogen (E 949) ar trebui corectată astfel încât nivelurile concentrației indicate în secțiunile „compoziție” și „puritate” să poată fi compatibile. În consecință, ar trebui corectată concentrația de azot.
- (10) Autoritatea a evaluat informațiile cu privire la siguranța unui nou aditiv alimentar, alcool polivinilic (APV), utilizat ca agent de aplicare a unei pelicule pentru suplimentele alimentare, și a emis avizul său la 5 decembrie 2005⁽³⁾. Autoritatea a concluzionat că utilizarea alcoolului polivinilic ca agent de aplicare a unei pelicule pentru suplimentele alimentare care se prezintă sub formă de capsule și tablete nu pune nicio problemă de siguranță. Prin urmare, este adecvat să se adopte specificații pentru alcoolul polivinilic, căruia i se alocă numărul E 1203 și care este autorizat ca aditiv alimentar în temeiul Directivei 95/2/CE.
- (11) Autoritatea a evaluat informațiile privind siguranța a șase categorii de polietilen-glicoli (PEG 400, PEG 3000, PEG

3350, PEG 4000, PEG 6000, PEG 8000) ca agenți de aplicare a unei pelicule pentru suplimentele alimentare și a emis avizul său la 28 noiembrie 2006⁽⁴⁾. Autoritatea a constatat că utilizarea acestor categorii de polietilen-glicoli ca agent glazurant în formulele de aplicare a unei pelicule pentru suplimentele alimentare care se prezintă sub formă de capsule și tablete nu pune nicio problemă de siguranță în condițiile de utilizare prevăzute. Toate aceste categorii de polietilen-glicoli au primit un nou număr E, și anume E 1521. Prin urmare, este adecvat să se adopte specificații pentru cele șase categorii de polietilen-glicoli și acestea să fie regrupate într-o singură rubrică. În consecință, este necesar să se actualizeze specificațiile actuale deja stabilite în Directiva 2008/84/CE pentru polietilen-glicol 6000.

- (12) EFSA a evaluat siguranța utilizării unui preparat enzimatic pe bază de trombină și fibrinogen derivate din bovine și/sau porcine, utilizat ca aditiv alimentar pentru reconstituirea de alimente, și a concluzionat în avizul său din 26 aprilie 2005 că această utilizare a preparatului enzimatic, astfel cum este descrisă în aviz, nu pune nicio problemă de siguranță⁽⁵⁾. Cu toate acestea, Parlamentul European, în rezoluția sa din 19 mai 2010 referitoare la proiectul de directivă a Comisiei de modificare a anexelor la Directiva 95/2/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind aditivii alimentari, alții decât coloranții și îndulcitorii, a considerat că includerea în anexa IV la Directiva 95/2/CE a acestui preparat enzimatic ca aditiv alimentar pentru reconstituirea de alimente nu era compatibilă cu scopul și conținutul Regulamentului (CE) nr. 1333/2008, deoarece nu îndeplinește criteriile generale de la articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1333/2008, în special cele de la articolul 6 alineatul (1) litera (c).
- (13) Este necesar să se ia în considerare specificațiile și tehnicile analitice pentru aditivi, astfel cum sunt stabilite în *Codex Alimentarius* elaborat de CMEA. În special, acolo unde este cazul, criteriile de puritate specifice trebuie adaptate pentru a reflecta limitele pentru fiecare dintre metalele grele de interes.
- (14) Prin urmare, Directiva 2008/84/CE ar trebui modificată în consecință.
- (15) Măsurile prevăzute în prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și nu au întâmpinat nicio opoziție din partea Parlamentului European sau a Consiliului,

(1) JO L 141, 6.6.2009, p. 3.

(2) Avizul Grupului științific pentru aditivi alimentari, arome, adjuvanți tehnologici și materiale care vin în contact cu alimentele emis la cererea Comisiei cu privire la o solicitare referitoare la utilizarea gumei cassia ca aditiv alimentar, *The EFSA Journal* (2006) 389, 1-16.

(3) Avizul Grupului științific pentru aditivi alimentari, arome, adjuvanți tehnologici și materiale care vin în contact cu alimentele emis la cererea Comisiei cu privire la utilizarea alcoolului polivinilic ca agent de aplicare a unei pelicule pentru suplimentele alimentare, *The EFSA Journal* (2005) 294, p. 1.

(4) Avizul Grupului științific pentru aditivi alimentari, arome, adjuvanți tehnologici și materiale care vin în contact cu alimentele emis la cererea Comisiei cu privire la utilizarea polietilen-glicolului ca agent de aplicare a unei pelicule pentru suplimentele alimentare, *The EFSA Journal* (2006) 414, p. 1.

(5) Avizul Grupului științific pentru aditivi alimentari, arome, adjuvanți tehnologici și materiale care vin în contact cu alimentele emis la cererea Comisiei referitoare la utilizarea unui preparat enzimatic pe bază de trombină și fibrinogen obținute de la bovine și/sau porcine ca aditiv alimentar pentru reconstituirea de alimente, *The EFSA Journal* (2005) 214, p. 1.

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Anexa I la Directiva 2008/84/CE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta directivă.

Articolul 2

(1) Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 31 martie 2011. Statele membre comunică de îndată Comisiei textele acestor acte.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 20 octombrie 2010.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Anexa I la Directiva 2008/84/CE se modifică după cum urmează:

1. În secțiunea referitoare la „E 290 DIOXID DE CARBON”, subrubrica „Conținut de ulei” se înlocuiește cu următorul text:

„Conținut de ulei	Nu mai mult de 5 mg/kg”
-------------------	-------------------------

2. După secțiunea privind aditivul E 385, se inserează următoarea secțiune referitoare la „E 392 EXTRACTE DE ROZMARIN”:

„E 392 EXTRACTE DE ROZMARIN

SPECIFICAȚII GENERALE

Sinonim	Extract de frunze de rozmarin (antioxidant)
Definiție	Extracțiile de rozmarin conțin mai multe componente, despre care s-a demonstrat că posedă funcții antioxidante. Aceste componente aparțin în principal claselor de acizi fenolici, flavonoide, diterpenoizi. Pe lângă componentele antioxidante, extracțiile pot conține, de asemenea, triterpeni și materii extractabile cu solvent organic definite în specificația următoare
EINECS	283-291-9
Denumire chimică	Extract de rozmarin (<i>Rosmarinus officinalis</i>)
Descriere	Antioxidantul din extract de frunze de rozmarin este obținut prin extracția frunzelor de <i>Rosmarinus officinalis</i> prin intermediul unui sistem de solvenți autorizat pentru alimente. Extracțiile pot fi apoi dezodorizate și decolorate. Extracțiile pot fi standardizate
Identificare	
Compuși antioxidanți de referință: diterpeni fenolici	Acid carnosic (C ₂₀ H ₂₈ O ₄) și carnosol (C ₂₀ H ₂₆ O ₄) (care conțin nu mai puțin de 90 % din totalul de diterpeni fenolici)
Materii volatile de referință	Borneol, acetat de bornil, camfor, 1,8-cineol, verbenonă
Densitate	> 0,25 g/ml
Solubilitate	Insolubil în apă
Puritate	
Pierderi prin deshidratare	< 5 %
Arsenic	Nu mai mult de 3 mg/kg
Plumb	Nu mai mult de 2 mg/kg

1. *Extracție de rozmarin obținute din frunze de rozmarin uscate prin extracție cu acetonă*

Descriere	Extracțiile de rozmarin sunt obținute din frunze de rozmarin uscate prin extracție cu acetonă, filtrare, purificare și evaporare a solventului urmată de uscare și sitare, pentru a obține o pulbere fină sau un lichid
------------------	---

Identificare

Conținut de compuși antioxidanți de referință	≥ 10 % m/m, exprimat ca total de acid carnosic și carnosol
Raport antioxidant/materii volatile	(Total % m/m de acid carnosic și carnosol) ≥ 15 (% m/m de materii volatile de referință)* (* exprimat ca procent de materii volatile totale în extract măsurat prin cromatografie în fază gazoasă – spectrometrie de masă, «CG-SM»)
Solvenți reziduali	Acetonă: nu mai mult de 500 mg/kg

2. *Extrakte de rozmarin preparate prin extracția frunzelor de rozmarin uscate cu ajutorul dioxidului de carbon supercritic*

Extrakte de rozmarin obținute din frunze de rozmarin uscate extrase cu ajutorul dioxidului de carbon supercritic cu o cantitate mică de etanol ca solvent.

Identificare

Conținut de compuși antioxidanți de referință	≥ 13 % m/m, exprimat ca total de acid carnosic și carnosol
Raport antioxidant/materii volatile	(Total % m/m de acid carnosic și carnosol) ≥ 15 (% m/m de materii volatile de referință)* (* exprimat ca procent de materii volatile totale în extract măsurat prin cromatografie în fază gazoasă – spectrometrie de masă, «CG-SM»)
Solvenți reziduali	Etanol: nu mai mult de 2 %

3. *Extrakte de rozmarin preparate din extract etanolic dezodorizat de rozmarin*

Extrakte de rozmarin preparate din extract etanolic dezodorizat de rozmarin. Extraktele pot fi purificate suplimentar, de exemplu, prin tratament cu cărbune activ și/sau prin distilare moleculară. Extraktele pot fi în suspensie în substanțe suport adecvate și autorizate sau uscate prin pulverizare.

Identificare

Conținut de compuși antioxidanți de referință	≥ 5 % m/m, exprimat ca total de acid carnosic și carnosol
Raport antioxidant/materii volatile	(Total % m/m de acid carnosic și carnosol) ≥ 15 (% m/m de materii volatile de referință)* (* exprimat ca procent de materii volatile totale în extras, măsurat prin cromatografie în fază gazoasă – spectrometrie de masă, «CG-SM»)
Solvenți reziduali	Etanol: nu mai mult de 500 mg/kg

4. *Extrakte de rozmarin decolorate și dezodorizate, obținute printr-o extracție în două faze utilizând hexan și etanol*

Extrakte de rozmarin care sunt preparate dintr-un extract etanolic dezodorizat de rozmarin supus unei extracții cu hexan. Extraktele pot fi purificate suplimentar, de exemplu, prin tratament cu cărbune activ și/sau prin distilare moleculară. Extraktele pot fi în suspensie în substanțe suport adecvate și autorizate sau uscate prin pulverizare.

Identificare

Conținut de compuși antioxidanți de referință	≥ 5 % m/m, exprimat ca total de acid carnosic și carnosol
---	---

Raport antioxidant/materii volatile	(Total % m/m de acid carnosic și carnosol) \geq 15 (% m/m de materii volatile de referință)* (* exprimat ca procent de materii volatile totale în extract, măsurat prin cromatografie în fază gazoasă – spectrometrie de masă, «CG-SM»)
Solvenți reziduali	Hexan: nu mai mult de 25 mg/kg Etanol: nu mai mult de 500 mg/kg

3. În secțiunea referitoare la „E 426 HEMICELULOZĂ DE SOIA”:

(a) Rubricile „Definiție” și „Descriere” se înlocuiesc cu textul următor:

„Definiție	Hemiceluloza de soia este o polizaharidă rafinată solubilă în apă obținută din fibră de soia din specii naturale prin extracție în apă caldă. Nu se folosește niciun precipitant organic în afară de etanol
Descriere	Pulbere fluidă albă sau alb-gălbuie”

(b) La rubrica „Puritate”, se adaugă următoarea subrubrică:

„Etanol	nu mai mult de 2 %”
---------	---------------------

4. După secțiunea privind aditivul E 426, se inserează următoarea secțiune referitoare la „E 427 GUMĂ CASSIA”:

„E 427 GUMĂ CASSIA

Sinonime	
Definiție	Guma cassia este endospermul măcinat și purificat al semințelor de <i>Cassia tora</i> și <i>Cassia obtusifoli</i> (<i>Leguminosae</i>) conținând mai puțin de 0,05 % de <i>Cassia occidentalis</i> . Ea constă în principal în polizaharide cu masă moleculară mare, compuse în principal dintr-un lanț liniar de unități de 1,4-β-D-manopiranoză legate cu unități de 1,6-α-D-galactopiranoză. Raportul manoză/galactoză este de aproximativ 5:1 În cursul fabricării, semințele sunt decorticate și degerminate prin tratament termic mecanic, urmat de măcinarea și sitarea endospermului. Endospermul măcinat este purificat suplimentar prin extracție cu izopropanol
Compoziție	Nu mai puțin de 75 % de galactomanan
Descriere	Pulbere inodoră, de culoare galben pal până la alb-gălbui
Identificare	
Solubilitate	Insolubilă în etanol. Se dispersează bine în apă rece formând o soluție coloidală
Formare de gel cu borat	La dispersia apoasă a probei se adaugă suficientă soluție de testare de borat de sodiu (ST) pentru a ridica pH-ul la o valoare mai mare de 9; se formează un gel

Formare de gel cu gumă de xantan	Se cântăresc 1,5 g de probă și 1,5 g de gumă de xantan și se amestecă. Se adaugă acest amestec, amestecând rapid, în 300 ml de apă la 80 °C într-un pahar Berzelius de 400 ml. Se amestecă până când amestecul este dizolvat și se amestecă în continuare încă 30 de minute după dizolvare (se menține temperatura peste 60 °C în cursul procesului de amestecare). Amestecarea se oprește și amestecul se lasă să se răcească la temperatura camerei cel puțin 2 ore
Vâscozitate	Se formează un gel ferm, viscoelastic, după ce temperatura scade sub 40 °C, însă niciun gel nu se formează într-o soluție de control 1 % conținând numai gumă cassia sau gumă de xantan, preparată într-un mod similar
	Mai mică de 500 mPa.s (25 °C, 2h, soluție 1 %) corespunzând unei mase moleculare medii de 200 000-300 000 D
Puritate	
Materie insolubilă în acid	Nu mai mult de 2 %
pH	5,5-8 (soluție apoasă 1 %)
Materie grasă brută	Nu mai mult de 1 %
Proteine	Nu mai mult de 7 %
Cenușă totală	Nu mai mult de 1,2 %
Pierdere prin uscare	Nu mai mult de 12 % (5 h, 105 °C)
Antrachinone totale	Nu mai mult de 0,5 mg/kg (limită de detecție)
Solvenți reziduali	Nu mai mult de 750 mg/kg de alcool izopropil
Plumb	Nu mai mult de 1 mg/kg
Criterii microbiologice	
Număr total de germeni	Nu mai mult de 5 000 unități formatoare de colonii per gram
Drojdii și mucegaiuri	Nu mai mult de 100 unități formatoare de colonii per gram
<i>Salmonella</i> spp.	Absentă în 25 g
<i>E. Coli</i>	Absentă în 1 g

5. În secțiunea referitoare la „E 463 HIDROXIPROPILCELULOZĂ”, subrubrica „Compoziție” se înlocuiește cu următorul text:

„Compoziție	Conține cel mult 80,5 % grupări de hidroxipropoxil (-OCH ₂ CHOHCH ₃) echivalentul a cel mult 4,6 grupări de hidroxipropil per unitatea de anhidroglucoză raportat la substanța anhidră”
-------------	--

6. În secțiunea referitoare la „E 949 HIDROGEN”, la rubrica „Puritate”, subrubrica „Azot” se înlocuiește cu următorul text:

„Azot	Nu mai mult de 0,07 % v/v”
-------	----------------------------

7. După secțiunea privind aditivul E 1201, se inserează următoarea secțiune:

„E 1203 ALCOOL POLIVINILIC

Sinonime	Polimer de alcool polivinilic, PVOH
Definiție	Alcoolul polivinilic este o rășină sintetică preparată prin polimerizarea acetatului de vinil, urmată de hidroliza parțială a esterului în prezența unui catalizator alcalin. Caracteristicile fizice ale produsului depind de gradul de polimerizare și de gradul de hidroliză
Denumire chimică	Homopolimer de etenol
Formulă chimică	$(C_2H_3OR)_n$, unde R = H sau COCH ₃
Descriere	Pulbere granulară albă sau de culoare crem, inodoră, insipidă și translucidă
Identificare	
Solubilitate	Solubilă în apă; puțin solubilă în etanol
Reacția de precipitare	Se dizolvă 0,25 g de probă în 5 ml de apă, se încălzește și se lasă soluția să se răcească la temperatura camerei. Prin adăugarea de 10 ml de etanol la această soluție, se obține un precipitat alb, turbure sau flocculant
Reacția de culoare	Se dizolvă 0,01 g de probă în 100 ml de apă, se încălzește și se lasă soluția să se răcească la temperatura camerei. Apare o culoare albastră, dacă se adaugă (la 5 ml de soluție) o picătură de soluție de testare de iod (ST) și câteva picături de soluție de acid boric Se dizolvă 0,5 g de probă în 10 ml de apă, se încălzește și se lasă soluția să se răcească la temperatura camerei. Apare o culoare roșu închis după adăugarea unei picături de soluție de testare de iod la 5 ml de soluție
Vâscozitate	Între 4,8 și 5,8 mPa.s (4 % soluție la 20 °C) corespunzând unei mase moleculare medii de 26 000-30 000 D
Puritate	
Materie insolubilă în apă	Nu mai mult de 0,1 %
Indice de ester	Între 125 și 153 mg KOH/g
Grad de hidroliză	Între 86,5 și 89 %
Indice de aciditate	Nu mai mult de 3
Solvenți reziduali	Nu mai mult de 1 % metanol, 1 % acetat de metil
pH	Între 5 și 6,5 (4 % soluție)
Pierdere prin uscare	Nu mai mult de 5 % (105 °C, 3H)
Reziduu în urma arderii	Nu mai mult de 1 %
Plumb	Nu mai mult de 2 mg/kg

8. Secțiunea referitoare la „polietilen-glicol 6000” se înlocuiește cu următorul text:

„E 1521 POLIETILEN-GLICOLI

Sinonime

PEG, macrogol, oxid de polietilenă

Definiție

Polimeri de adiție ai oxidului de etilenă și ai apei desemnați de obicei printr-un număr corespunzând aproximativ masei moleculare

Denumire chimică

alfa-Hidro-omega-hidroxioli (oxi-1,2-etandiol)

Formulă chimică

$\text{HOCH}_2 - (\text{CH}_2 - \text{O} - \text{CH}_2)_n - \text{CH}_2\text{OH}$

Masă moleculară medie

Între 380 și 9 000 D

Compoziție

PEG 400: nu mai puțin de 95 % și nu mai mult de 105 %

PEG 3000: nu mai puțin de 90 % și nu mai mult de 110 %

PEG 3350: nu mai puțin de 90 % și nu mai mult de 110 %

PEG 4000: nu mai puțin de 90 % și nu mai mult de 110 %

PEG 6000: nu mai puțin de 90 % și nu mai mult de 110 %

PEG 8000: nu mai puțin de 87,5 % și nu mai mult de 112,5 %

Descriere

PEG 400 este un lichid higroscopic limpede, vâscos, incolor sau aproape incolor

PEG 3000, PEG 3350, PEG 4000, PEG 6000 și PEG 8000 sunt solide albe sau aproape albe cu un aspect de ceară sau de parafină

Identificare

Punct de topire

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

Vâscozitate

PEG 400: între 105 și 130 mPa.s la 20 °C

PEG 3000: între 75 și 100 mPa.s la 20 °C

PEG 3350: între 83 și 120 mPa.s la 20 °C

PEG 4000: între 110 și 170 mPa.s la 20 °C

PEG 6000: între 200 și 270 mPa.s la 20 °C

PEG 8000: între 260 și 510 mPa.s la 20 °C

Pentru polietilen-glicolii care au o masă moleculară medie mai mare de 400, vâscozitatea este determinată pe baza unei soluții 50 % m/m din substanța candidată în apă

Solubilitate	<p>PEG 400 se poate amesteca cu apa, este foarte solubil în acetonă, în alcool și în clorura de metilen, practic insolubil în uleiuri grase și uleiuri minerale</p> <p>PEG 3000 și PEG 3350: foarte solubile în apă și în clorură de metilen, foarte puțin solubile în alcool, practic insolubile în uleiuri grase și în uleiuri minerale</p> <p>PEG 4000, PEG 6000 și PEG 8000: foarte solubile în apă și în clorură de metilen, practic insolubile în alcool, în uleiuri grase și în uleiuri minerale</p>
Puritate	
Aciditate sau alcalinitate	Se dizolvă 5 g în 50 ml de apă lipsită de dioxid de carbon și se adaugă 0,15 ml de soluție de albastru de bromotimol. Soluția este galbenă sau verde. Nu mai mult de 0,1 ml de hidroxid de sodiu 0,1 M este necesar pentru a schimba culoarea indicatorului în albastru
Indice de hidroxil	PEG 400: 264-300 PEG 3000: 34-42 PEG 3350: 30-38 PEG 4000: 25-32 PEG 6000: 16-22 PEG 8000: 12-16
Cenușă sulfată	Nu mai mult de 0,2 %
1,4-Dioxan	Nu mai mult de 10 mg/kg
Oxid de etilenă	Nu mai mult de 0,2 mg/kg
Etilen glicol și dietilen glicol	Nu mai mult de 0,25 % m/m în total, individual sau în combinație
Plumb	Nu mai mult de 1 mg/kg"
