

2. L'imposta unica dovuta in base ai conteggi resi disponibili ai concessionari mensilmente è versata in unica soluzione entro il giorno 16 del mese successivo a quello di riferimento.

Il presente decreto sarà trasmesso agli Organi di controllo per gli adempimenti di competenza.

Roma, 11 aprile 2011

Il direttore generale: FERRARA

Registrato alla Corte dei conti il 3 maggio 2011

*Ufficio controllo Ministeri economico-finanziari, registro n. 4
Economia e finanze, foglio n. 189*

11A06401

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 7 aprile 2011.

Recepimento delle direttive n. 2010/67/UE e 2011/3/UE riguardanti i requisiti di purezza specifici degli additivi alimentari.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la direttiva 2010/67/UE della Commissione del 20 ottobre 2010 che modifica la direttiva 2008/84/CE che stabilisce i requisiti di purezza specifici negli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti;

Vista la direttiva 2011/3/UE della Commissione del 17 gennaio 2011 recante modifica della direttiva 2008/128/CE che stabilisce i requisiti di purezza specifici per le sostanze coloranti per uso alimentare;

Visto l'art. 13 della legge 4 febbraio 2005, n. 11;

Visti gli articoli 5, lettera g) e 22 della legge 30 aprile 1962, n. 283;

Visto il decreto ministeriale 27 febbraio 1996, n. 209, concernente la disciplina degli additivi alimentari consentiti nella preparazione e per la conservazione delle sostanze alimentari in attuazione delle direttive n. 94/34/CE, n. 94/35/CE, n. 94/36/CE, n. 95/2/CE e n. 95/31/CE, modificato da ultimo con il decreto 8 settembre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 281 del 1° dicembre 2010;

Visto il decreto ministeriale 11 novembre 2009, n. 199, recante recepimento delle direttive n. 2008/60/CE, n. 2008/84/CE, n. 2008/128/CE e n. 2009/10/CE, riguardanti i requisiti di purezza specifici degli additivi alimentari;

Vista la direttiva 2010/69/UE della Commissione del 22 ottobre 2010 che modifica gli allegati della direttiva 95/2/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa agli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti;

Sentito il Consiglio superiore di sanità che si è espresso nella seduta del 15 marzo 2011;

Decreta:

Art. 1.

1. L'allegato XV del decreto ministeriale 27 febbraio 1996, n. 209, come modificato dal decreto ministeriale 11 novembre 2009, n. 199, è modificato come segue:

a) sono sostituiti la denominazione ed i requisiti di purezza specifici dell'additivo «E 160d licopina» con quelli riportati nell'allegato I al presente decreto.

Art. 2.

1. L'allegato XVII del decreto ministeriale 27 febbraio 1996, n. 209, come modificato dal decreto ministeriale 11 novembre 2009, n. 199, è modificato come segue:

a) sono inseriti i requisiti di purezza specifici degli additivi «E 392 estratti di rosmarino», «E 427 gomma cassia», «E 1203 alcol polivinilico» riportati nell'allegato II al presente decreto;

b) sono sostituiti i requisiti di purezza specifici degli additivi «E 290 anidride carbonica», «E 426 emicellulosa di soia», «E 463 idrossipropilcellulosa», «E 949 idrogeno» e la denominazione ed i requisiti di purezza specifici dell'additivo «polietilenglicole 6000» con quelli riportati nell'allegato II al presente decreto.

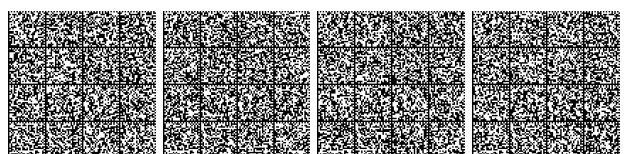
Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 aprile 2011

Il Ministro: FAZIO

Registrato alla Corte dei conti il 28 aprile 2011

Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 5, foglio n. 156

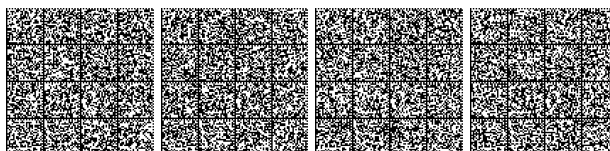


ALLEGATO I

(articolo 1, comma 1)

E 160 D LICOPENE**i) LICOPENE SINTETICO**

Sinonimi	Licopene ottenuto per sintesi chimica
Definizione	Il licopene sintetico è una miscela di isomeri geometrici dei licopeni ed è prodotto mediante la condensazione di Wittig di intermedi sintetici comunemente utilizzati nella produzione di altri carotenoidi impiegati nei prodotti alimentari. Il licopene sintetico è costituito in prevalenza da licopene tutto trans e 5-cis-licopene e da piccole quantità di altri isomeri. I preparati commerciali di licopene destinati a essere utilizzati in alimenti sono formulati come sospensioni in oli commestibili o come polveri idrodispersibili o idrosolubili.
Colour Index n.	75125
Einecs	207-949-1
Denominazione chimica	Ψ,Ψ -carotene, licopene tutto trans, (tutto-E)-licopene, (tutto-E)-2,6,10,14,19,23,27,31-octametil-2,6,8,10,12,14,16,18,20,22,24,26,30-dotriacontatridecaene
Formula chimica	$C_{40}H_{56}$
Peso molecolare	536,85
Tenore	Contenuto di licopeni totali non inferiore al 96% (licopene tutto trans non inferiore al 70%) $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 3450 in esano (per il licopene tutto trans puro al 100%) a 465-475 nm
Descrizione	Polvere cristallina di colore rosso
Identificazione	
Spettrofotometria	Una soluzione in esano mostra un massimo di assorbimento a 470 nm circa
Test per i carotenoidi	La colorazione della soluzione del campione in acetone scompare con aggiunte successive di una soluzione al 5% di nitrito di sodio e di acido solforico 1N.
Solubilità	Insolubile in acqua, liberamente solubile in cloroformio
Proprietà della soluzione all'1% in cloroformio	Limpida, di colore rosso-arancione



Purezza

Perdita all'essiccamento	Non più dello 0,5% (a 40°C per 4 h a 20 mm Hg)
Apo-12'-licopenale	Non più dello 0,15%
Ossido di trifenilfosfina	Non più dello 0,01%
Solventi residui	Metanolo: non più di 200 mg/kg Esano, propan-2-olo: non più di 10 mg/kg, ciascuno. Diclorometano: non più di 10 mg/kg (solo in preparati commerciali)
Piombo	Non più di 1 mg/kg

ii) LICOPENE OTTENUTO DAI POMODORI ROSSI**Sinonimi**

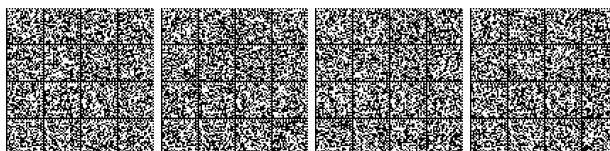
Giallo naturale 27

Definizione

Il licopene è ottenuto mediante estrazione con solvente da pomodori rossi (*Lycopersicon esculentum* L.) con successiva eliminazione del solvente. Possono essere utilizzati soltanto i solventi sottoelencati:

biossido di carbonio, acetato di etile, acetone, propan-2-olo, metanolo, etanolo ed esano. Il principio colorante principale dei pomodori è il licopene. Possono essere presenti piccole quantità di altri pigmenti carotenoidi. Oltre ai pigmenti coloranti il prodotto può contenere oli, grassi, cere e componenti aromatici naturalmente presenti nei pomodori.

Colour Index n.	75125
Einecs	207-949-1
Denominazione chimica	Ψ,Ψ -carotene, licopene tutto trans, (tutto-E)-licopene, (tutto-E)-2,6,10,14,19,23,27,31-octametil-2,6,8,10,12,14,16,18,20,22,24,26,30-dotriacontatridecaene
Formula chimica	$C_{40}H_{56}$
Peso molecolare	536,85
Tenore	$E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 3450 in esano (per il licopene tutto trans puro al 100%) a 465-475 nm Contenuto di sostanze coloranti totali non inferiore al 5%
Descrizione	Liquido viscoso di colore rosso scuro
Identificazione	
Spettrofotometria	Massimo in esano a 472 nm circa



Purezza

Solventi residui	Propan-2-olo
	Esano
	Acetone
	Etanolo
	Metanolo
	Acetato di etile
	Non più di 50 mg/kg singolarmente o in combinazione
Ceneri solfatate	Non più dell'1%
Mercurio	Non più di 1 mg/kg
Cadmio	Non più di 1 mg/kg
Arsenico	Non più di 3 mg/kg
Piombo	Non più di 2 mg/kg

iii) LICOPENE OTTENUTO DA BLAKESLEA TRISPORA**Sinonimi**

Giallo naturale 27

Definizione

Il licopene ottenuto da *Blakeslea trispora* è estratto dalla biomassa fungina e purificato per cristallizzazione e filtrazione. È costituito in prevalenza da licopene tutto trans. Contiene anche piccole quantità di altri carotenoidi. L'isopropanolo e l'acetato di isobutile sono gli unici solventi impiegati nella fabbricazione. I preparati commerciali di licopene destinati a essere utilizzati in alimenti sono formulati come sospensioni in oli commestibili o come polveri idrodispersibili o idrosolubili.

Colour Index n.	75125
Einecs	207-949-1
Denominazione chimica	Ψ,Ψ -carotene, licopene tutto trans, (tutto-E)-licopene, (tutto-E)-2,6,10,14,19,23,27,31-octametil-2,6,8,10,12,14,16,18,20,22,24,26,30-dotriacontatridecaene
Formula chimica	$C_{40}H_{56}$
Peso molecolare	536,85
Tenore	Contenuto di licopeni totali non inferiore al 95% e contenuto di licopene tutto trans non inferiore al 90% di tutte le sostanze coloranti $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 3450 in esano (per il licopene tutto trans puro al 100%) a 465-475 nm



Descrizione	Polvere cristallina di colore rosso
Identificazione	
Spettrofotometria	Una soluzione in esano mostra un massimo di assorbimento a 470 nm circa
Test per i carotenoidi	La colorazione della soluzione del campione in acetone scompare con aggiunte successive di una soluzione al 5% di nitrito di sodio e di acido solforico 1N.
Solubilità	Insolubile in acqua, liberamente solubile in cloroformio
Proprietà della soluzione all'1% in cloroformio	Limpida, di colore rosso-arancione
Purezza	
Perdita all'essiccamento	Non più dello 0,5% (a 40°C per 4 h a 20 mm Hg)
Altri carotenoidi	Non più del 5%
Solventi residui	Propan-2-olo: non più dello 0,1% Acetato di isobutile: non più dell'1,0% Diclorometano: non più di 10 mg/kg (solo in preparati commerciali)
Ceneri solfatate	Non più dello 0,3 %
Piombo	Non più di 1 mg/kg



ALLEGATO II
(articolo 2, comma 1)

E 290 ANIDRIDE CARBONICA

Sinonimi

Gas acido carbonico
Ghiaccio secco (forma solida)
Biossido di carbonio

Definizione

Denominazione chimica	Biossido di carbonio
Einecs	204-696-9
Formula chimica	CO ₂
Peso molecolare	44,01
Tenore	Non meno del 99% v/v sulla forma gassosa

Descrizione

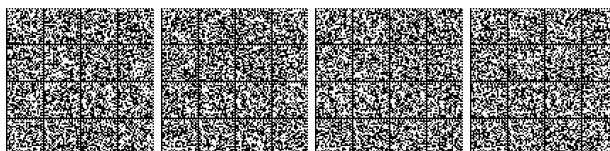
Gas incolore nelle normali condizioni ambientali con leggero odore pungente. L'anidride carbonica commerciale è trasportata e trattata allo stato liquido in bombole pressurizzate o in sistemi di immagazzinaggio in cisterne, oppure in blocchi solidi compressi di «ghiaccio secco». Le forme solide (ghiaccio secco) contengono di solito additivi, come glicol propilenico o olio minerale, come leganti

Identificazione

A. Formazione precipitato	di	Il passaggio di un flusso del campione attraverso una soluzione di idrossido di bario provoca la formazione di un precipitato bianco che si scioglie con effervescenza in acido acetico diluito
---------------------------	----	---

Purezza

Acidità	915 ml di gas gorgogliati attraverso 50 ml di acqua appena bollita non devono rendere quest'ultima più acida, al metilarancio, di 50 ml di acqua appena bollita a cui sia stato aggiunto 1 ml di acido cloridrico (0,01 N)
Sostanze riducenti, fosforo e solfuro di idrogeno	915 ml di gas gorgogliati attraverso 25 ml di reagente al nitrato d'argento ammoniacale addizionati di 3 ml di ammoniaca non devono provocare intorbidimento né annerimento di questa soluzione
Monossido di carbonio	Non oltre 10 µl/l
Olio	Non più di 5 mg/kg

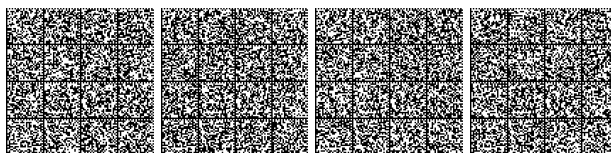


E 392 ESTRATTI DI ROSMARINO

Sinonimi	Estratto di foglie di rosmarino (antiossidante)
Definizione	Gli estratti di rosmarino contengono vari componenti, le cui funzioni antiossidanti sono state dimostrate. Tali componenti appartengono principalmente alle classi degli acidi fenolici, flavonoidi, diterpenoidi. Oltre ai componenti antiossidanti, gli estratti possono contenere triterpeni e materiali estraibili con solventi organici specificamente definiti nella seguente specificazione.
Einecs	283-291-9
Denominazione chimica	Estratto di rosmarino (<i>Rosmarinus officinalis</i>)
Descrizione	L'antiossidante di estratto di foglie di rosmarino si prepara mediante l'estrazione di foglie di <i>Rosmarinus officinalis</i> utilizzando un sistema di solventi autorizzato. Gli estratti possono quindi essere deodorati e decolorati; possono inoltre essere normalizzati.
Identificazione	
Componenti antiossidanti di riferimento: diterpeni fenolici	Acido carnosico ($C_{20}H_{28}O_4$) e carnosol ($C_{20}H_{26}O_4$) (che comprendono non meno del 90% dei diterpeni fenolici totali)
Sostanze volatili di riferimento fondamentali	Borneolo, acetato di bornile, canfora, 1,8-cineol, verbenone
Densità	> 0,25 g/ml
Solubilità	Insolubile in acqua
Purezza	
Perdita all'essiccamento	< 5%
Arsenico	Non più di 3 mg/kg
Piombo	Non più di 2 mg/kg

1. Estratti di rosmarino prodotti a partire da foglie di rosmarino essiccate mediante estrazione di acetone.

Descrizione	Gli estratti di rosmarino si producono a partire da foglie di rosmarino essiccate mediante estrazione di acetone, filtraggio, purificazione ed evaporazione di solventi, seguite da essiccazione e setacciamento per ottenere polvere fina o liquido.
Identificazione	
Contenuto di componenti antiossidanti di riferimento	≥ 10 % p/p, espresso come il totale di acido carnosico e di carnosol



Antiossidanti / sostanze volatili – Proporzione	(% totale p/p di acido carnosico e di carnosol) \geq 15 (% p/p di sostanze volatili di riferimento fondamentali) *
Solventi residui	Acetone: Non più di 500 mg/kg

2. Estratti di rosmarino preparati attraverso estrazione di foglie di rosmarino essiccate mediante biossido di carbonio supercritico.

Estratti di rosmarino prodotti a partire da foglie di rosmarino essiccate, estratte mediante biossido di carbonio supercritico con una piccola quantità di etanolo come solvente.

Identificazione	
Contenuto di componenti antiossidanti di riferimento	\geq 13 % p/p, espresso come totale di acido carnosico e carnosol
Antiossidanti / Sostanze volatili – Proporzione	(% totale p/p di acido carnosico e di carnosol) \geq 15 (% p/p di sostanze volatili di riferimento fondamentali) *
Solventi residui	Etanolo: Non più del 2%

3. Estratti di rosmarino preparati a partire da estratto etanologico di rosmarino deodorato.

Estratti di rosmarino che sono preparati a partire da estratto etanologico di rosmarino deodorato. Gli estratti possono essere ulteriormente purificati, ad esempio mediante trattamento con carbone attivo e/o distillazione molecolare. Gli estratti possono essere in sospensione in portatori adeguati e approvati o essiccati mediante polverizzazione.

Identificazione	
Contenuto di componenti antiossidanti di riferimento	\geq 5 % p/p, espresso come totale di acido carnosico e carnosol
Antiossidanti / Sostanze volatili – Proporzione	(% totale p/p di acido carnosico e di carnosol) \geq 15 (% p/p di sostanze volatili di riferimento fondamentali) *
Solventi residui	Etanolo: Non più di 500 mg/kg

4. Estratti di rosmarino decolorati e deodorati ottenuti mediante estrazione in due fasi utilizzando esano ed etanolo.

Estratti di rosmarino che sono preparati a partire da estratto etanologico di rosmarino deodorato, sottoposti a estrazione con esano. Gli estratti possono essere ulteriormente purificati, ad esempio mediante trattamento con carbone attivo e/o distillazione molecolare. Gli estratti possono essere in sospensione in portatori adeguati e autorizzati o essiccati mediante polverizzazione.

Identificazione	
Contenuto di componenti antiossidanti di riferimento	\geq 5 % p/p, espresso come totale di acido carnosico e carnosol
Antiossidante / Sostanze volatili – Proporzione	(% totale p/p di acido carnosico e di carnosol) \geq 15 (% p/p di sostanze volatili di riferimento fondamentali) *

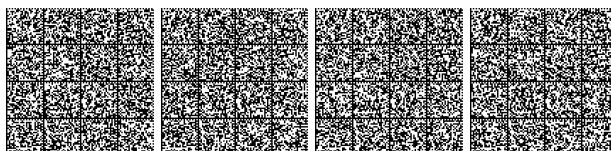
* come percentuale delle sostanze volatili totali nell'estratto, misurata mediante rilevazione attraverso gascromatografia – spettrometria di massa, "GC-MSD".



Solventi residui	Esano: Non più di 25 mg/kg
	Etanolo: Non più di 500 mg/kg

E 426 EMICELLULOSA DI SOIA

Definizione	L'emicellulosa di soia è un polisaccaride raffinato solubile in acqua che si ottiene da ceppi naturali di fibra di soia mediante estrazione con acqua calda. Non devono essere utilizzati precipitanti organici diversi dall'etanolo.
Definizione chimica	Polisaccaridi di soia solubili in acqua Fibra di soia solubile in acqua
Tenore	Non inferiore al 74% di carboidrati
Descrizione	Polvere bianca o bianco-giallastra.
Identificazione	
A. Solubilità	Solubile in acqua calda e fredda senza formazione di gel
pH di una soluzione all'1%	5,5 ± 1,5
B. Viscosità di una soluzione al 10%	Non più di 200 mPa.s
Purezza	
Perdita all'essiccamento	Non più del 7% (105 °C, 4 h)
Proteine	Non più del 14%
Ceneri totali	Non più dello 9,5% (600 °C, 4 h)
Etanolo	Non più del 2%
Arsenico	Non più di 2 mg/kg
Piombo	Non più di 5 mg/kg
Mercurio	Non più di 1 mg/kg
Cadmio	Non più di 1 mg/kg
Conteggio su piastra standard	Non più di 3 000 colonie per grammo
Lieviti e muffe	Non più di 100 colonie per grammo
E. Coli	Negativo in 10 g



E 427 GOMMA CASSIA

Definizione	<p>La gomma cassia è l'endosperma triturato e purificato dei semi di <i>Cassia tora</i> e <i>Cassia obtusifoli</i> (<i>Leguminosae</i>) che contengono meno dello 0,05 % di <i>Cassia occidentalis</i>. Consiste prevalentemente in polisaccaridi di elevato peso molecolare composti soprattutto da una catena lineare di unità di 1,4-β-D-mannopiranosio cui si collegano unità di α-D-galattopiranosio con legami 1,6. La proporzione tra mannosio e galattosio è di circa 5:1.</p> <p>Nella fabbricazione si tolgono ai semi i gusci e i germi mediante un trattamento termico meccanico, seguito dalla macinatura e dalla vagliatura dell'endosperma. L'endosperma triturato viene ulteriormente purificato mediante estrazione con isopropanolo.</p>
Tenore	Non meno del 75% di Galattomannano
Descrizione	Polvere inodore tra giallo chiaro e biancastro
Identificazione	
Solubilità	Insolubile in etanolo. Si disperde bene in acqua fredda, formando una soluzione colloidale.
Formazione di gel con borato	A una dispersione acquosa del campione aggiungere una quantità sufficiente di borato di sodio TS per elevare il pH al di sopra di 9, dopo di che si forma il gel.
Formazione di gel con gomma di xantano	<p>Pesare 1,5 g del campione e 1,5 g di gomma di xantano e mescolare. Aggiungere questa miscela (mescolando rapidamente) in 300 ml di acqua a 80° in un becher da 400 ml. Mescolare fino a che la miscela si scioglie e continuare a mescolare per altri 30 minuti dopo la dissoluzione (mentre si mescola, mantenere una temperatura superiore a 60 °C). Quando si finisce di mescolare, lasciare che la miscela si raffreddi a temperatura ambiente per almeno 2 ore.</p> <p>Quando la temperatura si abbassa al di sotto dei 40 °C, si forma un gel compatto, viscoelastico, ma questo gel non si forma in una soluzione di controllo all'1% di sola gomma cassia o di sola gomma di xantano che sia stata preparata in modo analogo.</p>
Viscosità	Meno di 500 mPa.s (25 °C, 2h, soluzione all'1%), il che corrisponde a un peso molecolare medio di 200 000 – 300 000 D
Purezza	
Sostanze insolubili in soluzione acida	Non più del 2,0%
pH	5,5-8 (soluzione acquosa all'1%)
Sostanze grasse gregge	Non più dell'1%
Proteine	Non più del 7 %
Ceneri totali	Non più dell' 1,2%



Perdita all'essiccamento	Non più del 12 % (5h, 105 °C)
Totale di antrachinoni	Non più di 0,5 mg/kg (limite di individuazione)
Residui di solventi	Non più di 750 mg/kg di alcol isopropilico
Piombo	Non più di 1 mg/kg
Criteri microbiologici	
Conteggio totale su piastra	Non più di 5 000 unità formanti colonie per grammo
Lievito e muffe	Non più di 100 unità formanti colonie per grammo
Salmonella spp	Assente in 25g
E. Coli	Assente in 1g

E 463 IDROSSIPROPILCELLULOSA

Sinonimi	Etere idrossipropilico di cellulosa
Definizione	L'idrossipropilcellulosa è ottenuta direttamente da ceppi naturali di fibre vegetali e parzialmente esterificata con gruppi idrossipropilici
Denominazione chimica	Etere idrossipropilico di cellulosa
Formula chimica	I polimeri contengono unità di anidroglicosi sostituiti corrispondenti alla seguente formula generale: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$ dove R_1, R_2, R_3 possono essere: <ul style="list-style-type: none"> - H - $CH_2CHOHCH_3$ - $CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3$ - $CH_2CHO[CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3]CH_3$
Peso molecolare	Da 30 000 circa a 1 000 000 circa
Tenore	Contenuto non superiore all'80,5% di gruppi idrossipropilici ($-OCH_2CHOHCH_3$) equivalenti a non più di 4,6 gruppi idrossipropilici per unità di anidroglicosio su base anidra
Descrizione	Polvere granulare o fibrosa, bianca o leggermente giallastra o grigiasta, lievemente igroscopica, inodore ed insapore
Identificazione	
A. Solubilità	La metilcellulosa si gonfia nell'acqua, con formazione di una soluzione colloidale e viscosa, da limpida a opalescente. Solubile in etanolo. Insolubile in etere



B. Cromatografia in fase gassosa	Determinare i sostituenti per cromatografia in fase gassosa
Purezza	
Perdita per essiccamento	non più del 10% (105 °C, 3 h)
Ceneri solfatate	non più dello 0,5% determinato a 800 ± 25 °C
pH di una soluzione colloidale all'1%	non meno di 5,0 e non più di 8,0
Cloridrine di propilene	non più di 0,1 mg/kg
Arsenico	non più di 3 mg/kg
Piombo	non più di 5 mg/kg
Mercurio	non più di 1 mg/kg
Cadmio	non più di 1 mg/kg
Metalli pesanti (come Pb)	non più di 20 mg/kg

E 949 IDROGENO**Definizione****Denominazione chimica**

Idrogeno

Einecs

215-605-7

Formula chimica

H₂

Peso molecolare

2

Prova

Tenore non inferiore al 99,9%

Descrizione

Gas incolore, inodore, altamente infiammabile

Purezza

Acqua

Non più dello 0,005% v/v

Ossigeno

Non più dello 0,001% v/v

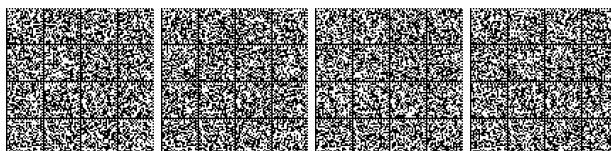
Azoto

Non più di 0,07 % v/v



E 1203 ALCOL POLIVINILICO

Sinonimi	Polimero di alcol vinilico, PVOH
Definizione	L'alcol polivinilico è una resina sintetica preparata mediante polimerizzazione di acetato di vinile, seguita da una idrolisi parziale dell'estere in presenza di un catalizzatore alcalino. Le caratteristiche fisiche del prodotto dipendono dal grado di polimerizzazione e dal grado di idrolisi.
Denominazione chimica	Etenolo, omopolimero
Formula chimica	$(C_2H_3OR)_n$ dove R = H o COCH ₃
Descrizione	Polvere granulosa, inodore, insipida, traslucida, bianca o di color crema
Identificazione	
Solubilità	Solubile in acqua; scarsamente solubile in etanolo
Reazione di precipitazione	Sciogliere 0,25g del campione in 5 ml d'acqua, riscaldandola, e lasciar raffreddare la soluzione a temperatura ambiente. Aggiungendo 10 ml di etanolo a tale soluzione, si produce un precipitato bianco, torbido o flocculento.
Reazione cromatica	Sciogliere 0,01g del campione in 100 ml d'acqua, riscaldandola, e lasciar raffreddare la soluzione a temperatura ambiente. Si produce un colore azzurro quando si aggiunge (a una soluzione di 5 ml) una goccia di soluzione di prova di iodio e poche gocce di soluzione di acido bórico. Sciogliere 0,5g del campione in 10 ml d'acqua, riscaldandola, e lasciar raffreddare la soluzione a temperatura ambiente. Aggiungendo una goccia di soluzione di prova di iodio a 5 ml di soluzione si produce un colore tra rosso scuro e azzurro.
Viscosità	Da 4,8 a 5,8 mPa.s (soluzione al 4% a 20 °C) corrispondente a un peso molecolare medio di 26 000-30 000 D
Purezza	
Materie insolubili in acqua	Non più di 0,1%
Indice di estere	Tra 125 e 153 mg KOH/g
Grado di idrolisi	Da 86,5 a 89,0%
Indice di acidità	Non più di 3,0
Solventi residui	Non più di 1,0 % di metanolo e di 1,0 % di acetato di metile
pH	Da 5,0 a 6,5 (soluzione al 4%)
Perdita all'essiccamento	Non più di 5,0 % (105 °C, 3h)
Residuo al momento dell'ignizione	Non più di 1,0%
Piombo	Non più di 2,0 mg/kg



E 1521 POLIETILENGLICOLE

Sinonimi	PEG, Macrogol, Ossido di polietilene
Definizioni	Polimeri di addizione di ossido di etilene e acqua abitualmente designati da un numero corrispondente approssimativamente al peso molecolare.
Denominazione chimica	alfa-idro-omega-idrossipoli (ossi-1,2-etandiolo)
Formula chimica	$\text{HOCH}_2 - (\text{CH}_2 - \text{O} - \text{CH}_2)_n - \text{CH}_2\text{OH}$
Peso molecolare medio	Da 380 a 9 000 D
Tenore	PEG 400: non meno di 95% e non più di 105 % PEG 3000: non meno di 90% e non più di 110 % PEG 3350: non meno di 90% e non più di 110 % PEG 4000: non meno di 90% e non più di 110 % PEG 6000: non meno di 90% e non più di 110 % PEG 8000: non meno di 87,5% e non più di 112,5 %
Descrizione	PEG 400 è un liquido igroscopico chiaro, viscoso, incolore o quasi incolore PEG 3000, PEG 3350, PEG 4000, PEG 6000 e PEG 8000 sono solidi bianchi o biancastri aventi l'aspetto della cera o della paraffina
Identificazione	
Punto di fusione	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
Viscosità	PEG 400: da 105 a 130 mPa.s a 20 °C PEG 3000: da 75 a 100 mPa.s a 20 °C PEG 3350: da 83 a 120 mPa.s a 20 °C PEG 4000: da 110 a 170 mPa.s a 20 °C PEG 6000: da 200 a 270 mPa.s a 20 °C PEG 8000: da 260 a 510 mPa.s a 20 °C Per i polietilenglicoli il cui peso molecolare medio è superiore a 400, la viscosità è determinata a partire da una soluzione m/m al 50% della sostanza candidata nell'acqua



Solubilità	<p>PEG 400 è miscibile con l'acqua, molto solubile nell'acetone, nell'alcol e nel cloruro di metilene, praticamente insolubile negli oli grassi e negli oli minerali.</p> <p>PEG 3000 e PEG 3350: molto solubili nell'acqua e nel cloruro di metilene, leggermente solubili nell'alcol, praticamente insolubili negli oli grassi e negli oli minerali.</p> <p>PEG 4000, PEG 6000 e PEG 8000: molto solubili nell'acqua e nel cloruro di metilene, praticamente insolubili negli oli grassi e negli oli minerali.</p>
Purezza	
Acidità o alcalinità	Sciogliere 5,0 g in 50 ml d'acqua senza anidride carbonica e aggiungere 0,15 ml di soluzione di blu di bromotimolo. La soluzione è gialla o verde. Non più di 0,1 ml di idrossido di sodio 0,1 M sono necessari per cambiare il colore dell'indicatore in blu
Indice di idroxilo	PEG 400: 264-300 PEG 3000: 34-42 PEG 3350: 30-38 PEG 4000: 25-32 PEG 6000: 16-22 PEG 8000: 12-16
Ceneri solfatate	Non più di 0,2%
1,4-Diossano	Non più di 10 mg/kg
Ossido di etilene	Non più di 0,2 mg/kg
Etilenglicole e dietilenglicole	Non più di 0,25% p/p da soli o combinati
Piombo	Non più di 1 mg/kg

11A06405

