

BOYAR MADDELER İLE İLGİLİ GENELGE

(T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Genelgesi,
Tarih : 9 Ocak 1996, Sayı : 00567)

Boyar maddelerin güvenli bir şekilde kullanımını için Dünya Sağlık Örgütü Ekspert Komiteleri tarafından "GKEAM : Günlük Kabul Edilebilir Alım Miktarları" (ADI : Acceptable Daily Intake) periyodik olarak gözden geçirilerek belirlenmektedir. Bu esaslar dikkate alınarak, ülkemizde, ilaçlarda kullanımına izin verilen boyalar olarak benimsenen, Avrupa Birliği'nin 78/25/EEC numaralı (ve 12 Aralık 1977 tarihli) direktifinde yer alan boyaların günlük alım için kabul edilir limitleri listede bildirilmekte olup, ilaç formülasyonlarında bu bildirimlerin dikkate alınması hususu ;

Dünya Sağlık Örgütü (WHO) tarafından, "GKEAM = Günlük Kabul Edilebilir Alım Miktarları"
(ADI = Acceptable Daily Intake) **Belirlenen Boya Maddeleri**

KODU	BOYANIN İSMİ	GKEAM (mg/kg vücut ağırlığı)	REFERANS (*)
E 100	Curcumin	0 - 0.1	15
E 101	Lactoflavin (Riboflavin)	0 - 0.5	7
E 102	Tartrazine	0 - 7.5	11
E 104	Quinoline Yellow	0 - 10	1
E 110	Sunset Yellow FCF	0 - 2.5	3
E 120	Cochineal Carminic Acid	0 - 5	3
E 122	Azorubine Carmoisine	0 - 4	2
E 123	Amaranth	0 - 0.5	1
E 124	Ponceau 4 R	0 - 4	2
E 127	Erythrosine	0 - 0.1	16
E 131	Patent Blue V	0 - 15	3
E 132	Indigotine	0 - 0.5	4
E 141	Copper complexes of Chlorophyll & Chlorophyllins	0 - 15	8
E 150	Caramel	0 - 200	10
E 151	Brilliant Black BN, Black PN	0 - 1.0	5
E 153	Carbo Medicinalis Vegetabilis (Charcoal)	Limitsiz	12
E 160	Caratenoids:		
	Alpha, Beta, Gamma Carotene	0 - 0.5	4
	Bixin, Norbixin	0 - 0.065	3
	Capsanthin, Capsorubin	Limitsiz	9

	Beta-apo-8-Carotenal	0 – 5	4
	Ethyl Ester of Beta-apo-8-carotenoic asit	0 - 5	4
E 163	Anthocyanin S	0 - 2.5	1
E 172	Iron Oxides and Hydroxides	0 - 0.5	1
E 161	Xanthophylls: Canthaxanthin	0 - 0.05	14

**Dünya Sağlık Örgütü (WHO) tarafından, “GKEAM = Günlük Kabul Edilebilir Alım Miktarları”
(ADI = Acceptable Daily Intake) Belirlenen Boya Maddeleri**

KODU	BOYANIN İSMİ	GKEAM (mg/kg vücut ağırlığı)	REFERANS (*)
E 140	Chlorophylls	Belli değil	7
E 162	Beetroot red, Betanin	Belli değil	13
E 170	Calcium Carbonate	Belli değil	6
E 171	Titanium Dioxide	Belli değil	7
E 173	Aluminum	Belli değil	1
E 174	Silver	Belli değil	1
E 175	Gold	Belli değil	1
E 142	Acid Brilliant Green BS		
E 160	Carotenoids: Lycopene		
E 161	Xanthophylls: Flavoxanthin Lutein Kryptoxanthin Rubixanthin Violaxanthin Rhodoxant		

(*) REFERANSLAR:

1. WHO Technical Report Series No: 710 (1984)
2. WHO Technical Report Series No: 696 (1983)
3. WHO Technical Report Series No: 683 (1982)
4. WHO Technical Report Series No: 557 (1974)
5. WHO Technical Report Series No: 669 (1981)
6. WHO Technical Report Series No: 339 (1966)
7. WHO Technical Report Series No: 445/NMRS (46) (1969)
8. WHO Technical Report Series No: 631 (1978)
9. WHO Technical Report Series No: 462 (1971)
10. WHO Technical Report Series No: 710 (1985)
11. WHO Technical Report Series No: 309 (1964)
12. WHO Technical Report Series No: 617 (1977)
13. WHO Food Additives Series No: 6 (1975)
14. Var Föda, 39 : 433-73 (1987)

15. WHO Technical Report Series No: 751 (1987)
16. WHO Technical Report Series No: 806 (1991)