

# REGLUGERÐ

## um litarefni í lyfjum.

### 1. gr.

Þau litarefni, sem talin eru í 2. gr. þessarar reglugerðar, er heimilt að nota í lyf, sem eru á markaði hér á landi.

Ákvæði reglugerðarinnar eru sett með hliðsjón af ákvæðum samnings um Evrópskt efnahagssvæði og í samræmi við tilskipanir ráðs ESB (65/65/EBE), (78/25/EBE), (81/464 EBE) og (94/36/ESB).

### 2. gr.

E númer	Íslenskt heiti litarefnis	Enskt heiti litarefnis	CI númer (litarnúmer)	Önnur heiti
E 100	Kúrkúmín	Curcumine	CI 75300	Turmeric; Gurkemeje. Lactoflavin.
E 101	Ríbóflavín	Riboflavin		
E 101a	Ríbóflavín-5-fosfat	Riboflavin-5-phosphate		
E 102	Tartrazín	Tartrazine	CI 19140	FD&C Yellow#5; Matargult 4.
E 104	Kínólíngult	Quinoline Yellow	CI 47005	D&C Yellow #10; Matargult 13.
E 110	Sunset Yellow FCF	Sunset Yellow FCF	CI 15985	FD&C Yellow#6; Orange Yellow S; Paraorange; Matargult 3.
E 120	Karmín	Carmine	CI 75470	Carmine of Cochineal; Carminic Acid; Carmines.
E 122	Azórúbín	Azo Rubine	CI 14720	Carmoisine.
E 123	Amarant	Amaranth	CI 16185	FD&C Red#2; Matarrautt 9.
E 124	Ponceau 4R	Ponceau 4R	CI 16255	Cochineal Red A; Nykokkin; Matarrautt 7.
E 127	Erýtrósín	Erythrosine	CI 45430	FD&C Red#3; Matarrautt 14.
E 128	Rautt 2G	Red 2G	CI 18050	
E 129	Allura rautt AC	Allura Red AC	CI 16035	
E 131	Patent blátt V	Patent Blue V	CI 42051	
E 132	Indigótín	Indigotine	CI 73015	Indigo Carmine; FD&C Blue#2; Matarblátt 1.

E 133	Briljant blátt FCF	Brilliant Blue FCF	CI 42090	FD&C Blue#1; Matarblátt 2. Natural Green 3.
E 140	Klórófýll	Chlorophylls	CI 75810	
E 140	Klórófýllín	Chlorophyllins	CI 75815	
E 141	Klórófýllkópar- komplex	Chlorophylle copper complex	CI 75815	
E 141	Klórófýllínkópar- komplex	Chlorophylline copper complex	CI 75815	
E 142	Briljant grænt	Green S	CI 44090	Food Green S; Acid Brilliant Green BS; Grænt S; Matargrænt 4.
<b>E 150 Eftirtaldir karamellutir:</b>				
E 150a	Karamellubrúnt	Caramel colour (plain)		
E 150b	Karamellubrúnt	Caustic sulphite caramel		
E 150c	Karamellubrúnt	Ammonia caramel		
E 150d	Karamellubrúnt	Sulphite ammonia caramel		
E 151	Briljant svart PN	Brilliant black PN	CI 28440	Black PN (BN); Matarsvart 1.
E 153	Viðarkolsvart	Carbon black	CI 77266	Carbo Medicinalis; Vegetable carbon; Matarsvart 2.
E 154	Brúnt FK	Brown FK		
E 155	Brúnt HT	Brown HT	CI 20285	
<b>E 160 Eftirtalin karótín:</b>				
E 160a	Blönduð karótín	Mixed carotens	CI 75130	Natural Yellow 26.
E 160a	Beta-karótín	Beta-carotene	CI 40800	
E 160b	Annattólausnir	Annatto extracts	CI 75120	Bixin; Norbixin.
E 160c	Paprikuóleóresín	Paprika oleoresin		Paprica extract; Capsanthin; Capsorubin.
E 160d	Lýkópen	Lycopene		
E 160e	Beta-apó-8'- karótínal (C30)	Beta-apo-8'-carotenal (C30)	CI 40820	Beta-carotenal.
E 160f	Beta-apó-8'-karótín- sýru-etýlester (C30)	Beta-apo-8'-carotenic acid ethyl ester (C30)	CI 40825	

<b>E 161</b>	<b>Eftirtalin sambönd:</b>	<b>xantófýl-</b>		
E 161a	Flavoxantín	Flavoxantine		
E 161b	Lútín	Lutein		
E 161c	Krýptóxantín	Crythoxantine		
E 161d	Rúbixantín	Rubixantine		
E 161e	Vióloxantín	Violoxantine		
E 161f	Ródoxantín	Rodoxantine		
E 161g	Kantaxantín	Canthaxantine	CI 75135	
E 162	Rauðrófulitur	Beet red		Betanin; Beetroot Red.
E 163	Antócyánlausnir	Anthocyanins		Anthocyanins.
E 170	Kalsíumkarbónat	Calcium carbonate	CI 77220	Chalk.
E 171	Títantvíoxíð	Titanium dioxide	CI 77891	Titanium Dioxidum; Pigment white 6.
<b>E 172</b>	<b>Eftirtalin járnnoxíð og -hýdroxíð</b>	<b>(Iron Oxide and hydroxide):</b>		
E 172	Járnnoxíð og	Iron Oxide and	CI 77489	brúnt.
E 172	-hýdroxíð	hydroxide	CI 77491	rautt.
E 172			CI 77492	gult.
E 172			CI 77499	svart.
E 173	Ál	Aluminium powder	CI 77000	
E 174	Silfur	Silver	CI 77820	
E 175	Gull	Gold (Metallic)	CI 77480	
E 180	Litólrúbín	Litholrubine BK		

## 3. gr.

Ráðherra er heimilt, að fengnum tillögum lyfjanevndar ríkisins, að setja ákvæði um leyfilegt hámarks magn litarefnis í hverri einingu lyfjaforms ef þurfa þykir.

Ráðherra er í sérstökum tilvikum heimilt, að fengnum tillögum lyfjanevndar ríkisins, að leyfa notkun annarra litarefna í lyf en tilgreind eru í 2. gr. þessarar reglugerðar.

## 4. gr.

Reglugerð þessi er sett með stoð í 44. gr. lyfjalaga nr. 93/1994 og öðlast þegar gildi. Jafnframt fellur úr gildi 1. gr. reglugerðar nr. 318/1990 um bann við notkun azó-litarefna og alifatískra klórflúorkolefnissambanda (freon) og skyldra efna sem drifefna í lyf.

*Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið, 15. nóvember 1995.*

**Ingibjörg Pálmadóttir.**

*Rannveig Gunnarsdóttir.*