

JERZY ŁUKASIAK¹⁾, BOGDAN FALKIEWICZ^{2,3)}

POLIDIMETYLOSILOKSANY JAKO SUBSTANCJA DODATKOWA DO ŻYWNOSCI – BŁĘDNE REKOMENDACJE

POLIDIMETHYLOSILOXANES AS FOOD ADDITIVE – IMPROPER RECOMMENDATIONS

- 1) Pracownia Analizy Instrumentalnej Katedry i Zakładu Chemii Fizycznej
Wydziału Farmaceutycznego AM w Gdańsku
80-416 Gdańsk, Al. Gen. J. Hallera 107
e-mail: jluka@amg.gda.pl
Kierownik: prof. dr hab. J. Łukasiak
- 2) Katedra Biotechnologii, Międzyuczelniany Wydział Biotechnologii
UG i AM w Gdańsku
80-822 Gdańsk, ul. Kładki 24
e-mail: bogdan@chemik.chem.univ.gda.pl
Kierownik: prof. dr hab. med. A.J. Podhajska
- 3) Katedra Chemii Organicznej, Wydział Chemii UG
80-952 Gdańsk, ul. Sobieskiego 18
Kierownik: prof. dr hab. inż. Z. Grzonka

W pracy zasygnalizowano błąd w rekomendacjach JECFA dotyczących masy cząsteczkowej polidimetylosiloksanów dopuszczonych do stosowania jako substancja dodatkowa do żywności, zreferowano także opublikowane dane na temat wchłaniania jelitowej polisiloksanów.

Siloksany wykorzystywane są często w farmacji i medycynie (w procesach produkcji i jako substancja czynna leków do użytku zewnętrznego oraz licznych dosutnych, w większości o zastosowaniu jako antymeteorikum [9]), a także w wielu dziedzinach przemysłu, między innymi w przemyśle spożywczym, jako substancja celowo dodawana do żywności lub pozostałość procesów technologicznych (np. środki przeciwpienne i podnoszące trwałość niektórych wyrobów, takich jak oleje do smażenia, soki, dżemy itp.) [6, 8].

Używane w medycynie i przemyśle siloksany są mieszaniną polidimetylosiloksanów (PDMS) o różnych masach cząsteczkowych. Są to polimery głównie o charakterze liniowym, jednak ich część (3–15%) stanowią cyklopolidimetylosiloksany (cPDMS), powstające jako zanieczyszczenie w trakcie produkcji preparatów liniowych; mają one zwykle niższe masy cząsteczkowe. Farmakopealnie PDMS mogą występować jako dimetykon (dimethicone, polidimetylosiloksany o lepkości dynamicznej od 20 do 1000 $\times 10^{-6}$ m²/s (cSt) i strukturze (H₃C)Si[-OSi(CH₃)₂]_n-CH₃) [2] lub simetykon (simethicone, oleje silikonowe o zawartości nie mniej niż 90,5% i nie więcej niż 99,0%

polidimetylosiloksanów oraz nie mniej niż 4% i nie więcej niż 7% ditlenku krzemu) [17]. Dimetykony o lepkości dynamicznej równej lub niższej od 50cST mogą być stosowane tylko do użytku zewnętrznego [2].

Obowiązującym limitem stosowania PDMS w żywności jest ustalone przez *FAO/WHO Joint Expert Committee on Food Additives (JECFA) Acceptable Daily Intake (ADI, akceptowane dzienne pobranie)* PDMS, wynoszące do 1,5 mg/kg masy ciała [6]. W zaleceniach tych, opublikowanych także w języku polskim [16], przynajmniej do 1974 roku [18] powtarzany jest poważny błąd, odnoszący podany limit pobrania do PDMS o masach cząsteczkowych 200–300 Da. Tymczasem siloksany o masie cząsteczkowej 200–300 Da są niskocząsteczkowymi związkami dosyć silnie toksycznymi [7, 19], stanowiącymi monomery lub oligomery PDMS. Zastosowanie ich według zaleceń JECFA jako dodatku do żywności, przy dosyć powszechnym stosowaniu siloksanów [8, 9] mogłoby wywołać nieobliczalne skutki. Limit ten dotyczyć powinien PDMS o lepkości 200–300 cSt, co odpowiada ich masom cząsteczkowym ok. 5000–15000 Da i średniej liczbie jednostek w polimerze równej ok. 120 [4, 13]. Mieszaniny polimerów siloksanowych charakteryzuje się głównie za pomocą oznaczenia lepkości, przeliczając ją następnie na średnią masę cząsteczkową, posługując się odpowiednimi normogramami.

Zgodnie z posiadanymi informacjami, polskie ustawodawstwo nie odnosi się zupełnie do problemu ograniczeń stosowania PDMS (oznaczanych jako E-900) czy cPDMS [8] (np. zarządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej dotyczące substancji dodatkowych do żywności [12]).

Wysokocząsteczkowe polidimetylosiloksany uznawane są za substancje praktycznie nietoksyczne. Jednym z głównych czynników decydujących o toksyczności doustnej różnych substancji jest ich zdolność do wchłaniania się z przewodu pokarmowego. Powszechnie podaje się, że polisiloksany nie wchłaniają się z przewodu pokarmowego (informacja taka zawarta jest m.in. w ulotkach reklamowych większości firm produkujących doustne preparaty zawierające polidimetylosiloksany, w tym sprzedających je w Polsce, znalazła się także w artykułach na ten temat [3] i w powszechnie dostępnych opracowaniach, jak opisy leków zamieszczone w *Lekach współczesnej terapii* [15] czy *Pharmindex Compendium 97* [14]). Chcielibyśmy zwrócić uwagę, że są to informacje nieprawdziwe. W 1996 roku *Calandra* i wsp. udowodnili, że oleje siloksanowe o lepkości 350 cSt i 1000 cSt wchłaniają się w przewodu pokarmowego małp *Rhesus*, przy czym im niższa jest lepkość silikonu lub wyższa zawartość form cyklicznych, tym lepiej jest absorbowany [1]. Wyniki tych badań stały się między innymi podstawą oceny toksykologicznej stosowania cPDMS [5] i są powszechnie znane, jednak ignorowane przez większość producentów, niedoceniających skutków zdrowotnych wynikających z wchłaniania siloksanów. Podobne badania zostały wykonane przez *Łukasiaka* i in. [10, 11]. Wykazały one wchłanianie z przewodu pokarmowego zdrowych szczurów zarówno liniowych (o lepkości 300 cSt), jak i cyklicznych PDMS. Przeprowadzone badania dowodzą, że podawanych doustnie PDMS nie można traktować jako nie wchłaniających się z przewodu pokarmowego.

J. Łukasiak, B. Falkiewicz

POLIDIMETHYLOSILOXANES AS FOOD ADDITIVE – IMPROPER
RECOMMENDATIONS

Summary

The paper signaled a mistake in JECFA recommendations on molecular masses of polydimethylsiloxanes used as food additive and reviewed published data on intestinal absorption of siloxanes.

PIŚMIENNICTWO

1. Calandra J.C., Keplinger M.L., Hobbs E.J., Tyler L.J.: Health and environmental aspects of polydimethylsiloxane fluids. A. Chem. Soc. Polymer Prepr., 1976, 17, 12–16.
2. Dimethicone. Great Britain Medicines Commission British Pharmacopeia 1993, London. Her Majesty's Stationary Office, 1993, 229.
3. Dyderski S.: Symetykon – działanie i zastosowanie kliniczne. Nowiny Lek., 1999, 68, 332–336.
4. Fendinger N.J., Lehmann R.G., Mihaich E.M.: Polydimethylsiloxane; w: The handbook of Environmental Chemistry, vol. 3 pary H. Organosilicon materials, ed. G. Chandra, Springer-Verlag, Berlin Heidelberg, 1997, 182–223.
5. Final report on the safety assessment of Cyclomethicone. J. Am. Coll. Toxicol., 1991, 10, 9–19.
6. Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome & World Health Organization, Geneva: Summary of the Evaluations Performed by the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA), WHO, Geneva 1996, P-9.
7. Lieberman M.W., Lykissa E.D., Barrios R., Ou C.N., Kala G., Kala S.V.: Cyclosiloxanes produce fatal liver and lung damage in mice. Environ. Health Perspect., 1999, 107, 161–165.
8. Łukasiak J., Falkiewicz B., Dąbrowska E., Stołyhwo M.: E900 – polidimetylosiloksan jako problem toksykologiczny. Bromat. Chem. Toksykol., 1996, 29, 199–204.
9. Łukasiak J., Licznarski P., Ziętkiewicz S., Falkiewicz B.: Leki doustne zawierające polidimetylosiloksan (simethicone, dimethicone) jako substancję czynną – nowe aspekty. Farm. Pol., 1999, 55, 631–633.
10. Łukasiak J., Jamrógiewicz Z., Czarnowski W., Krechniak J., Falkiewicz B.: Badanie wchłaniania polidimetylosiloksanów i cyklolipidodimetylosiloksanów z przewodu pokarmowego szczurów z oznaczeniem we krwi metodą ^1H NMR. Bromat Chem. Toksykol., 1999, 32, 99–101.
11. Łukasiak J., Jamrógiewicz Z., Falkiewicz B.: Cyclopolydimethylsiloxanes and polydimethylsiloxanes are intestinally absorbed. Environ. Health Perspect., 1999, 107, (w druku).
12. Monitor Polski, Nr 22, Poz. 233. Warszawa 11.05.1993.
13. Oleje metylosilikonowe Polsil OM. Zakłady Chemiczne Sarzyna” w Nowej Sarzynie. Biuro Wydawnicze Chemia”. Warszawa, 1975.
14. Pharmindex Compendium 97. Wyd. MediMedia International Sp. z o.o., Warszawa, 1997.
15. Podlewski J.K., Chwalibogowska-Podlowska A.: Leki Współczesnej Terapii, Split Trading, Wydawnictwa Fundacji PB Buchnera, 1998.
16. Rutkowski A., Gwiazda S., Dąbrowski K.: E-900. W: Dodatki funkcjonalne do żywności. Agro and Food Technology, Katowice, 1993, 160.
17. Simethicone. The United States Pharmacopeia ²²nd revision. Rockville, MD: United States Pharmacopeial Convention, 1990, 1248.
18. World Health Organization: Eighteen Report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, WHO, Geneva, 24, 1974.
19. Woronkow M.G., Zielczan G.I., Łukowicz E.J.: Kriemnij i zizń. Zinatnie, Ryga, 1978.