

| | | | |
|---------------------------------------|--|-----------------------------------|------------------------|
| ОАО «БЗМН» | | | |
| Спецификация на исходные материалы | | Контрольный экземпляр | Код: СПС-КО-14-0093-12 |
| | | | Стр.1 из 4 |
| Дата введения с: <u>24.12.2024</u> | Вводится взамен: СПС-КО-14-0093-11 от 16.04.2024 | Действует до: <u>бессрочно</u> | Причина: актуализация |

ХИНОЛИНОВЫЙ ЖЕЛТЫЙ Е 104
QUINOLINE YELLOW
Контроль качества по НД 9-32-2024

| Составили | Согласовали | Утвердил |
|-------------------------------------|--------------------------------------|---|
| Должность: химик I категории АЛ | Должность: начальник ОКК | Должность: заместитель генерального директора по качеству |
| ИОФ: М.В.Бабжанцева | ИОФ: О.В.Зенько | ИОФ: Т.В.Батуро |
| Подпись: | Подпись: | Подпись: |
| Дата: <u>19.12.2024</u> | Дата: <u>23.12.2024</u> | Дата: <u>23.12.2024</u> |
| Должность: микробиолог II категории | Должность: заместитель начальника АЛ | |
| ИОФ: В.О.Ратникова | ИОФ: Н.А.Малыгина | |
| Подпись: | Подпись: | |
| Дата: <u>19.12.2024</u> | Дата: <u>20.12.2024</u> | |
| | Должность: начальник МБЛ | |
| | ИОФ: С.В.Головина | |
| | Подпись: | |
| | Дата: <u>20.12.2024</u> | |
| | Должность: начальник ОСиР | |
| | ИОФ: О.А.Бремза | |
| | Подпись: | |
| | Дата: <u>20.12.2024</u> | |
| | Должность: начальник ОЗ | |
| | ИОФ: И.А.Новак | |
| | Подпись: | |
| | Дата: <u>20.12.2024</u> | |

| № п/п | Параметры контроля | Методы | Методики испытаний | Критерии приемлемости |
|-------|---|---|--|--|
| 1 | Применение | — | — | В качестве вспомогательного вещества при производстве: - БАД Валерианы экстракт, таблетки покрытые оболочкой 20 мг - Валерианы экстракт, таблетки покрытые оболочкой, 20 мг |
| 2 | Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 *Подлинность (идентификация): А. Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях В. Качественная реакция 2.3 Свинец 2.4 Мышьяк 2.5 Ртуть 2.6 Кадмий 2.7 2-(2-хинолин)-индан-1,3-дион 2.8 Нерастворимые в воде вещества 2.9 Вещества, экстрагируемые эфиром 2.10 **Несульфированные первичные ароматические амины | Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.25 ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, 2.2.22 или 2.2.23 ГФ РБ II, 2.2.23, метод 1 ГФ РБ II, 2.2.22 или 2.2.23 ГФ РБ II, 2.2.23, метод 2 В соответствии с НД В соответствии с НД В соответствии с НД В соответствии с НД | СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД 9-32-2024 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД 9-32-2024 Раздел «Свинец» НД 9-32-2024 Раздел «Мышьяк» НД 9-32-2024 Раздел «Ртуть» НД 9-32-2024 Раздел «Кадмий» НД 9-32-2024 Раздел «2-(2-хинолин)-индан-1,3-дион» НД 9-32-2024 Раздел «Нерастворимые в воде вещества» НД 9-32-2024 Раздел «Вещества, экстрагируемые эфиром» НД 9-32-2024 Раздел «Несульфированные первичные ароматические амины» НД 9-32-2024 | Порошок или гранулы желтого цвета. Растворим в воде, умеренно растворим в 96 % спирте А. Спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного как указано в разделе «Количественное определение», в области от 350 нм до 650 нм имеет максимум при длине волны около 411 нм. В. Испытуемый раствор, приготовленный как указано в разделе «Количественное определение», должен быть окрашен в желтый цвет. Не более 0,0002 % (2 ppm) Не более 0,0003 % (3 ppm) Не более 0,0001 % (1 ppm) Не более 0,0001 % (1 ppm) Не более 0,0004 % (4 ppm) Не более 0,2 % Не более 0,2 % Не более 0,01 % в пересчете на анилин |

| № п/п | Параметры контроля | Методы | Методики испытаний | Критерии приемлемости |
|-------|---|--------------------------|---|---|
| | 2.11 Второстепенные окрашенные вещества | ГФ РБ II, 2.2.27 | Раздел «Второстепенные окрашенные вещества» НД 9-32-2024 | Не более 4,0 % |
| | 2.12 **Органические вещества, кроме окрашенных: - 2-метилхинолин - 2-метилхинолинсульфоновая кислота - фталевая кислота - 2,6-диметилхинолин - 2,6-диметилхинолинсульфоновая кислота | В соответствии с НД | Раздел «Органические вещества, кроме окрашенных» НД 9-32-2024 | Общее содержание не более 0,5 % |
| | 2.13 Количественное содержание красящих веществ | В соответствии с НД | Раздел «Количественное содержание красящих веществ» НД 9-32-2024 | Не менее 70,00 % и не более 76,00 % |
| | 2.14 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i> | ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13 | Методика испытаний АМ-12-0093 СОП-КО-12-197 | ГФ РБ II, 5.1.4 10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г |
| 3 | Отбор проб | — | В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-12-024; СОП-КО-14-057 | — |
| 4 | Объем контрольной пробы | — | — | АЛ: 60,0 г МБЛ: 20,0 г |
| 5 | Условия хранения | — | — | В плотно закрытом контейнере, в защищенном от влаги месте |
| 6 | Срок годности | — | — | Указывается производителем |
| 7 | Упаковка | — | — | Пакеты из пленки полиэтиленовой, вложенные в картонные коробки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности |
| 8 | Изготовитель | — | — | Sensient Colors UK Ltd., Великобритания |

| № п/п | Параметры контроля | Методы | Методики испытаний | Критерии приемлемости |
|----------|-----------------------|--------|-----------------------|-----------------------|
| 9 | Код | — | — | 80023 |

*Испытания подлинности из каждой упаковочной единицы перед выдачей в производство проводить согласно СОП-КО-14-056 методом ГФ РБ II, 2.2.40 Спектрофотометрия ближнего инфракрасного диапазона. Критерии приемлемости: «Спектр испытуемого образца должен соответствовать спектру хинолинового желтого Е 104, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора».

**Качество гарантировано производителем.