

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		АЛ Контрольный экземпляр	СПС-КО-14-0093-10
Дата введения с: <u>18.04.2022</u>		Вводится взамен: СПС-КО-14-0093-09 от 02.05.2018	Стр. 1 из 4
		Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ХИНОЛИНОВЫЙ ЖЕЛТЫЙ Е 104
QUINOLINE YELLOW
Контроль качества по НД 30-32-2018, изм. №1

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: <i>бббб</i>	Подпись: <i>Зенько</i>	Подпись: <i>Батуро</i>
Дата: <u>12.04.2022</u>	Дата: <u>15.04.2022</u>	Дата: <u>15.04.2022</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: <i>Ратникова</i>	Подпись: <i>Малыгина</i>	
Дата: <u>12.04.2022</u>	Дата: <u>15.04.2022</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головко	
	Подпись: <i>Головко</i>	
	Дата: <u>14.04.2022</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: <i>Бремза</i>	
	Дата: <u>13.04.2022</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: <i>Латогурский</i>	
	Дата: <u>14.04.2022</u>	

ОАО «БЗМП»		СПС-КО-14-0093-10
Спецификация на исходные материалы	экземпляр	Стр. 2 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	В качестве вспомогательного вещества при производстве таблеток, покрытых оболочкой
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Подлинность (идентификация): А. УФ-спектрофотометрия В. Окраска раствора 2.3 Свинец 2.4 Мышьяк 2.5 Ртуть 2.6 Кадмий 2.7 Цинк 2.8 Тяжелые металлы 2.9 2-(2-хинолин)-индан-1,3-дион 2.10 Нерастворимые в воде вещества	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.25 В соответствии с НД ГФ РБ II, 2.2.23, метод 2 или ГФ РБ II, 2.2.22 ГФ РБ II, 2.2.23, метод 2 или ГФ РБ II, 2.2.22 ГФ РБ II, 2.2.23, метод 2 или ГФ РБ II, 2.2.22 ГФ РБ II, 2.2.23, метод 2 или ГФ РБ II, 2.2.22 ГФ РБ II, 2.2.23, метод 2 или ГФ РБ II, 2.2.22 ГФ РБ II, 2.4.8, метод А В соответствии с НД В соответствии с НД	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД 30-32-2018, изм. №1 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД 30-32-2018, изм. №1 Раздел «Свинец» НД 30-32-2018, изм. №1 Раздел «Мышьяк» НД 30-32-2018, изм. №1 Раздел «Ртуть» НД 30-32-2018, изм. №1 Раздел «Кадмий» НД 30-32-2018, изм. №1 Раздел «Цинк» НД 30-32-2018, изм. №1 Раздел «Тяжелые металлы» НД 30-32-2018, изм. №1 Раздел «2-(2-хинолин)-индан-1,3-дион» НД 30-32-2018, изм. №1 Раздел «Нерастворимые в воде вещества» НД 30-32-2018, изм. №1	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 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 0,005 % (50 ppm) Не более 0,004 % (40 ppm) Не более 0,0004 % (4 ppm) Не более 0,2 %

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.11 Вещества, экстрагируемые эфиром	В соответствии с НД	Раздел «Вещества, экстрагируемые эфиром» НД 30-32-2018, изм. №1	Не более 0,2 %
	2.12 Несульфированные первичные ароматические амины	В соответствии с НД	Раздел «Несульфированные первичные ароматические амины» НД 30-32-2018, изм. №1	Не более 0,01 % в пересчете на анилин
	2.13 Второстепенные окрашенные вещества	В соответствии с НД	Раздел «Второстепенные окрашенные вещества» НД 30-32-2018, изм. №1	Не более 4,0 %
	2.14 *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 30-32-2018, изм. №1	Общее содержание не более 0,5 %
	2.15 Количественное содержание красящих веществ	В соответствии с НД	Раздел «Количественное содержание красящих веществ» НД 30-32-2018, изм. №1	Не менее 70,00 % и не более 76,00 %
	2.16 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: 80,0 г МБЛ: 20,0 г

ОАО «БЗМП»		Контрольный
Спецификация на исходные материалы	АЛ	СПС-КО-14-0093-10
	экземпляр	Стр. 4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере, в защищенном от влаги месте
6	Срок годности	—	—	Указывается производителем
7	Упаковка	—	—	Пакеты из пленки полиэтиленовой, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности
8	Изготовитель	—	—	Sensient Colors UK Ltd., Великобритания
9	Код	—	—	80023

* Результаты испытаний принимаются на основании данных изготовителя.