

中华人民共和国医药行业标准

药用辅料 亮 蓝

YY 0147-93

1 主题内容与适用范围

本标准规定了药用辅料亮蓝的技术要求、试验方法、检验规则、包装、标志、运输和贮存的要求。
本标准适用于苯甲醛邻磺酸与N-乙基-N-(3-磺基苄基)苯胺缩合后经氧化而成的染料。
本品可添加于药品作着色剂用。

2 引用标准

GB 601 化学试剂 滴定分析(容量分析)用标准溶液的制备

GB 602 化学试剂 杂质测定用标准溶液的制备

GB 603 化学试剂 试验方法中所用制剂及制品的制备

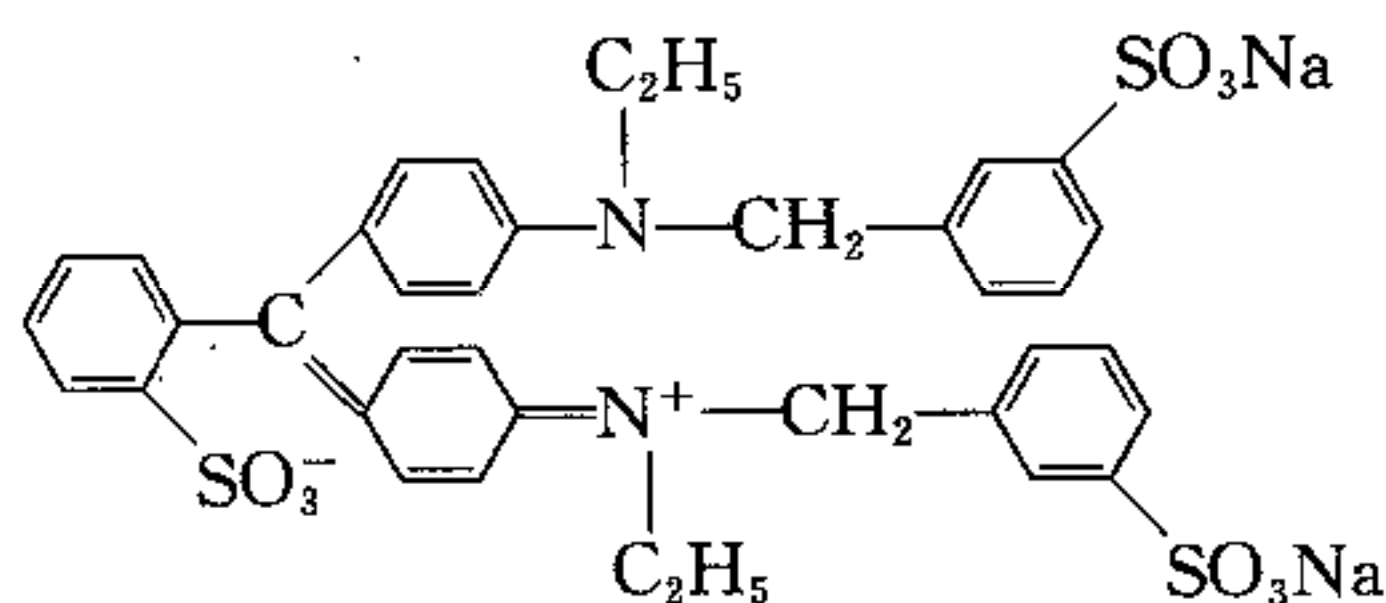
GB 610.1 化学试剂 砷测定通用方法(砷斑法)

中华人民共和国药典一九九〇年版二部

3 分子式、结构式、分子量

分子式: $C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$

结构式:



分子量: 792.84(按1987年国际原子量)

4 技术要求

4.1 性状

本品为蓝紫色粉末,溶于水,微溶于乙醇,不溶于油脂。

4.2 项目指标

项 目	指 标	%
含量	≥	85.0
干燥失重(105℃)	≤	6.0

国家医药管理局1993-11-29批准

1994-05-01实施

续表

%

项 目	指 标
水不溶物 ≤	0.3
异丙醚萃取物 ≤	0.3
副染料 ≤	5.0
砷(As) ≤	0.000 1
铅(Pb) ≤	0.001
氯化物和硫酸盐 ≤	9.0

5 试验方法

除特别标明外,试验中所用试剂为分析纯试剂,水为蒸馏水或相应纯度的水,溶液为水溶液。测定中所需溶液在未注明时,均按《中华人民共和国药典》一九九〇年版附录制备。仪器设备为一般实验室仪器设备。

5.1 鉴别

5.1.1 试剂和溶液

5.1.1.1 乙酸铵溶液:取乙酸铵(GB 1292)制成 1.4 g/L 的溶液。

5.1.1.2 正丁醇(HG 3—1012)。

5.1.1.3 氨水溶液:取氨水(GB 631)制成(4+96)的溶液。

5.1.1.4 无水乙醇(GB 678)。

5.1.2 仪器和用品

5.1.2.1 分光光度计。

5.1.2.2 新华层析滤纸:1号中速。

5.1.2.3 标本缸:直径 100 mm,高 220 mm。

5.1.2.4 微量注射器:10 μL。

5.1.3 鉴别方法

5.1.3.1 取本品加乙酸铵溶液制成 0.001% 的溶液,其最大吸收波长为 630 ± 2 nm。

5.1.3.2 取本品水溶液,做纸上层析,其主色点的 R_f 值,应与标准样品相同。

纸上层析条件:

a. 展开剂:正丁醇:无水乙醇:氨水溶液=6:2:3;

b. 温度:20~25℃;

c. 试液浓度:1 g/L;

d. 试液用量:2 μL;

e. 展开剂前沿上升限度:150 mm。

5.2 含量测定

5.2.1 试剂和溶液

5.2.1.1 硫酸亚铁铵(GB 661)。

5.2.1.2 重铬酸钾标准滴定溶液:取基准重铬酸钾(GB 1259)制成 $c(\text{K}_2\text{Cr}_2\text{O}_7)=0.01667$ mol/L 的溶液。

5.2.1.3 硫氰酸铵溶液:取硫氰酸铵(GB 660)制成 200 g/L 的溶液。

5.2.1.4 硫酸溶液:取硫酸(GB 625)制成(1+1)的溶液。

5.2.1.5 酒石酸氢钠(HG 3—1300)。

5.2.1.6 盐酸(GB 622)。

5.2.1.7 三氯化钛溶液:15.0%~20.0%。

5.2.1.8 三氯化钛标准滴定溶液: $c(\text{TiCl}_3)=0.1 \text{ mol/L}$ 。

a. 配制:取三氯化钛溶液 100 mL 和盐酸 75 mL,置于 1 000 mL 棕色量瓶中,用新煮沸过并已冷却到室温的蒸馏水稀释至刻度,摇匀,立即倒入避光的下口瓶中,在二氧化碳或高纯氮气保护下贮藏。

b. 仪器装置

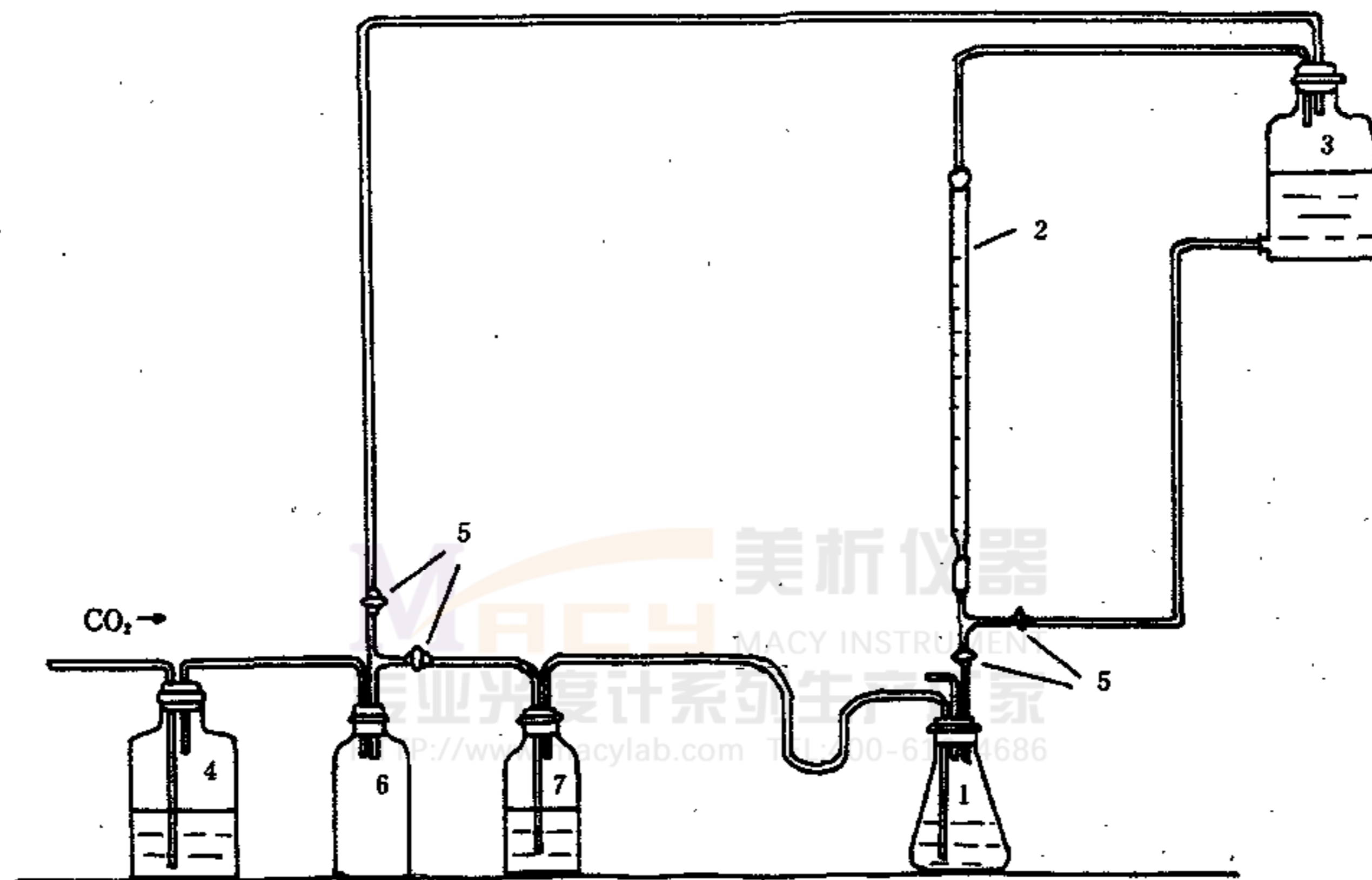


图 1 三氯化钛滴定法的装置图

1—锥形瓶(500 mL);2—棕色滴定管(50 mL);3—包黑纸的下口玻璃瓶(2 000 mL);
4—盛 100 g/L 碳酸铵和 100 g/L 硫酸亚铁等量混合液的容器(500 mL);5—活塞;
6—空瓶;7—装有水的洗气瓶

c. 三氯化钛标准溶液的标定:称取硫酸亚铁铵 3 g(精确至 0.000 2 g),置于 500 mL 锥形瓶中,在二氧化碳气流保护下,加入新煮沸并冷却至室温的蒸馏水 50 mL 使溶解,再加入硫酸溶液 25 mL,重铬酸钾标准滴定溶液 40 mL,然后用需标定的三氯化钛标准溶液滴定到接近计算量终点,立即加入 200 g/L 硫氰酸铵溶液 25 mL,继续用需标定的三氯化钛标准溶液滴定到红色转为绿色为终点。整个滴定过程均应在二氧化碳或高纯氮气流保护下操作。同时以 40 mL 水代替重铬酸钾溶液以相同的方法做一空白试验。临用新标。

d. 标定结果的表述

三氯化钛浓度(c)按式(1)计算:

$$c = \frac{V_1 \cdot c_1 \times 6}{V_2 - V_3} \dots\dots\dots(1)$$

式中: V_1 ——重铬酸钾标准滴定溶液的体积, mL;

- V_2 ——滴定所用去三氯化钛溶液的体积, mL;
 V_3 ——滴定空白用去三氯化钛溶液的体积, mL;
 c_1 ——重铬酸钾标准滴定溶液的浓度。

5.2.2 测定方法

称取样品 4 g(准确至 0.000 2 g)溶于新煮沸并已冷却至室温的水中,移入 500 mL 量瓶中稀释至刻度,摇匀,吸取 50 mL 试样溶液,置于 500 mL 锥形瓶中,加入酒石酸氢钠 15 g,水 150 mL,在液面下通入二氧化碳气流的同时加热至沸,并用 0.1 mol/L 三氯化钛标准溶液滴定到棕黄色为终点。同时以 50 mL 水代替试样溶液,以相同的方法做一空白试验。

5.2.3 分析结果的表述

质量百分含量(X_1)按式(2)计算:

$$X_1 = \frac{(V_4 - V_5) \cdot c \times 0.3964}{m \times \frac{50}{250}} \times 100 \quad \dots\dots\dots(2)$$

式中: V_4 ——滴定试样用去三氯化钛标准溶液的体积, mL;

V_5 ——滴定空白用去三氯化钛标准溶液的体积, mL;

c ——三氯化钛标准溶液的浓度, mol/L;

0.3964——与 1.00 mL 三氯化钛标准滴定溶液 [$c(\text{TiCl}_3) = 1.000 \text{ mol/L}$] 相当的亮蓝的质量, g;

m ——试样质量, g。

5.2.4 允许差

本方法两次平行测定结果之差不得大于 1%, 取其算术平均值作为测定结果。

5.3 干燥失重的测定

5.3.1 测定方法

称取样品约 2 g(准确至 0.001 g), 置于已恒重 $\phi 30 \sim 40 \text{ mm}$ 的称量瓶内, 在 105℃ 依法测定(《中华人民共和国药典》一九九〇年版二部附录 55 页)。

5.3.2 分析结果的表述

干燥失重 X_2 (以质量百分数表示)按式(3)计算:

$$X_2 = \frac{m_1 - m_2}{m_1} \times 100 \quad \dots\dots\dots(3)$$

式中: m_1 ——干燥前的样品质量, g;

m_2 ——干燥后的样品质量, g。

5.3.3 允许差

本方法两次平行测定结果之差不大于 0.2%。取其算术平均值为测定结果。

5.4 水不溶物的测定

5.4.1 测定方法

称取样品约 3 g(准确至 0.01 g), 置于 500 mL 烧杯中, 加入 50~60℃ 水 250 mL, 使之溶解, 用已在 105℃ 烘至恒重的 G4 垂熔玻璃坩埚过滤, 用热水充分洗涤至淋洗液无色, 在 105℃ 恒温烘箱中烘至恒重。

5.4.2 分析结果的表述

水不溶物 X_3 (以质量百分数表示)按式(4)计算:

$$X_3 = \frac{m_3}{m_4} \times 100 \quad \dots\dots\dots(4)$$

式中： m_3 ——干燥后水不溶物质量，g；

m_4 ——试样质量，g。

5.4.3 允许差

本方法两次平行测定结果之差不大于 0.05%。取其算术平均值为测定结果。

5.5 异丙醚萃取物的测定

5.5.1 试剂和溶液

5.5.1.1 氢氧化钠溶液：取氢氧化钠(GB 629)分别制成 5.0 g/L、20 g/L、100 g/L 的溶液。

5.5.1.2 盐酸溶液：取盐酸(GB 622)分别配成(2+98)、(3+7)的溶液。

5.5.1.3 硫酸亚铁溶液：取硫酸亚铁(GB 664)参照 GB 601 中硫酸亚铁铵项配制成 0.1 mol/L 的溶液。

5.5.1.4 硫氰酸铵溶液：取硫氰酸铵(GB 660)制成 0.1 mol/L 的溶液。

5.5.1.5 三氯化钛溶液：0.1 mol/L(参见 5.2.1.8)。

5.5.1.6 异丙醚

a. 异丙醚的处理：取异丙醚 500 mL，置于 1 000 mL 分液漏斗中，每次用 20 g/L 的氢氧化钠溶液 50 mL 洗涤二次，再每次用水 50 mL 洗涤三次。

b. 异丙醚的检验：吸取 0.1 mol/L 硫酸亚铁溶液和 0.1 mol/L 硫氰酸铵溶液各 25 mL 置于 250 mL 分液漏斗中，混合后如溶液呈红色，则小心地滴入 0.1 mol/L 三氯化钛溶液到红色恰好消失，然后加入已处理过的异丙醚 10 mL，剧烈摇动数分钟，混合液应无红色出现。

5.5.2 测定方法

称取试样约 2 g(准确到 0.01 g)，用水 100 mL 溶解后移入 500 mL 分液漏斗中，加异丙醚 40 mL 摇动 1 min，静置分层，分出染料水层，置于另一分液漏斗中，留存的异丙醚每次用水 25 mL 洗涤二次，弃去洗液，将醚液通过脱脂棉，直接滤入已知质量的 150 mL 磨口锥形瓶中，第一次分出的染料溶液加入 100.0 g/L 的氢氧化钠溶液 2 mL，用异丙醚 40 mL 同上法进行第二次萃取，醚液用 5.0 g/L 氢氧化钠溶液 25 mL 洗涤一次，再每次用水 25 mL 洗涤二次，弃去洗液，将醚液通过脱脂棉滤入同一锥形瓶中，第二次分出的染料水溶液加入(3+7)盐酸溶液 5 mL，用异丙醚 40 mL 进行第三次萃取，醚液用(2+98)盐酸溶液 25 mL 洗涤一次，每次用水 25 mL 再洗涤二次，合并三次醚液，在 80~85℃ 水浴中蒸去异丙醚，然后将锥形瓶置于温度为 80~85℃ 烘箱中，烘至恒重。同时以 100 mL 水代替染料溶液，以相同的方法做一空白试验。

5.5.3 分析结果的表述

异丙醚萃取物百分含量 X_4 按式(5)计算：

$$X_4 = \frac{m_5 - m_6}{m_7} \times 100 \quad \dots\dots\dots(5)$$

式中： m_5 ——干燥后样品残渣的质量，g；

m_6 ——干燥后空白残渣的质量，g；

m_7 ——样品质量，g。

5.5.4 允许差

本方法两次平行测定结果之差不大于 0.05%，取其算术平均值作为测定结果。

5.6 副染料的测定

5.6.1 试剂和溶液

5.6.1.1 无水乙醇(GB 678)。

5.6.1.2 正丁醇(HG 3—1012)。

5.6.1.3 氨溶液:取氨水(GB 631)配成(4+96)的溶液。

5.6.1.4 丙酮:取丙酮(GB 686)配成(1+1)的水溶液。

5.6.1.5 碳酸氢钠溶液:取碳酸氢钠(GB 640)制成 4 g/L 溶液。

5.6.2 纸上层析条件:

展开剂:正丁醇:无水乙醇:氨溶液=6:2:3;

温度:20~25℃。

5.6.3 仪器和用品

5.6.3.1 分光光度计。

5.6.3.2 新华层析滤纸:150 mm×250 mm,1号中速。

5.6.3.3 标本缸:φ180 mm,高 300 mm。

5.6.3.4 微量注射器:100 μL。

5.6.3.5 纳氏比色管:50 mL,有磨口盖。

5.6.3.6 G3 垂熔漏斗。

5.6.4 测定方法

称取样品 1.5 g(准确至 0.01 g),置于烧杯中,加入适量水溶解后移入 100 mL 量瓶中,稀释到刻度,摇匀,用微量注射器吸取 100 μL,很均匀地点在离滤纸底边 25 mm 的一条基线上,成一直线,染料溶液在滤纸上的宽度不超过 5 mm,长度为 130 mm,用吹风机吹干,将滤纸放入标本缸中展开,滤纸底边浸入展开剂液面下 10 mm,待展开剂前沿线上升至 150 mm 或直到副染料分离满意为止,取出,风干。

同时用空白滤纸在相同条件下展开〔该空白滤纸必须和试样溶液展开用的滤纸在同一张(600 mm×600 mm)滤纸上相邻部位裁取〕。

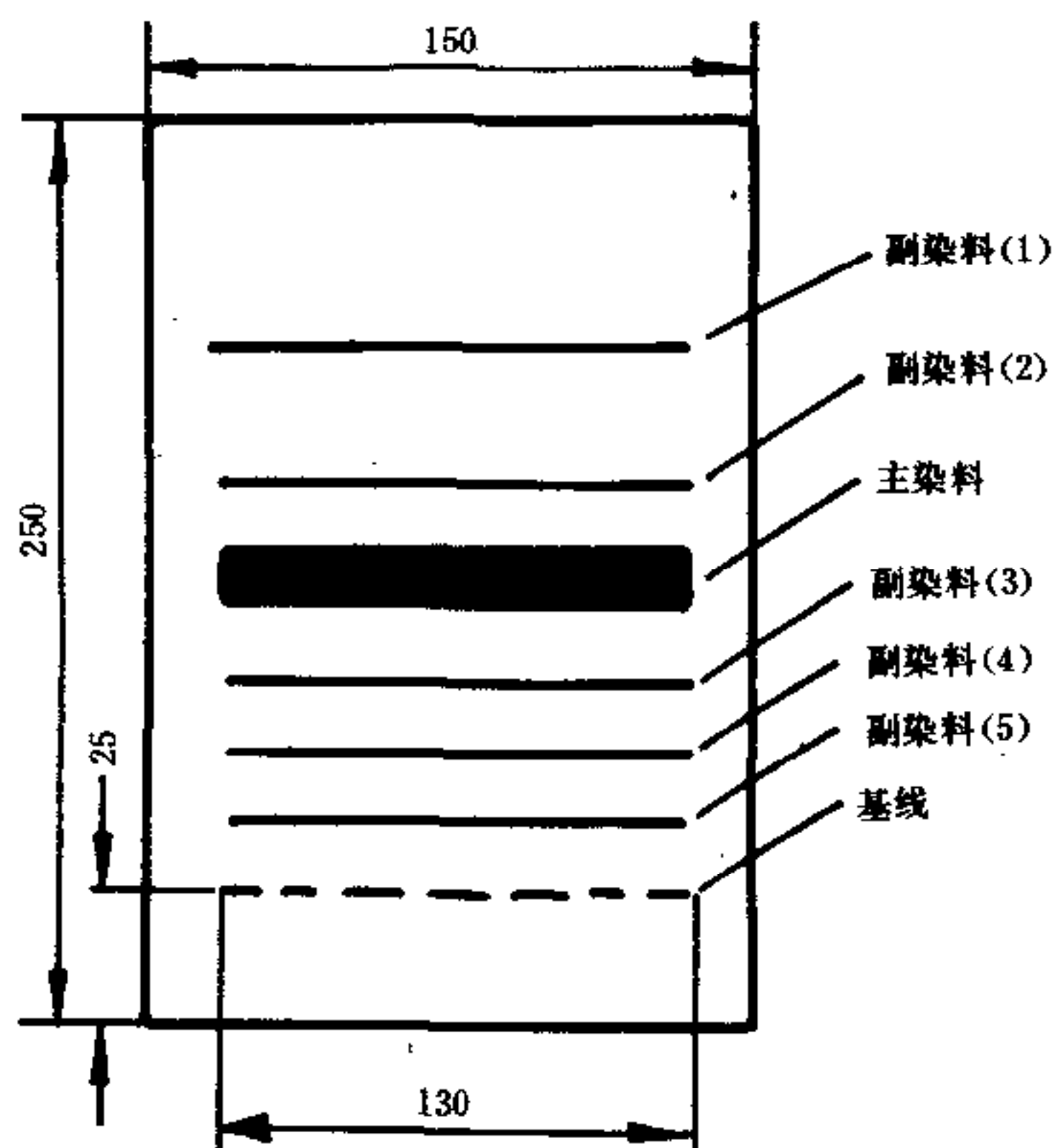


图 2

将各个副染料和空白滤纸上与各副染料相对应的部位的滤纸,按同样大小剪下,并剪成约 5 mm×15 mm 细条,分别置于 50 mL 纳氏比色管中,各准确加入 1:1 丙酮溶液 5 mL;摇动 3~5 min 后,再准确加入碳酸氢钠溶液 20 mL,充分摇动数分钟,将萃取液分别在 G3 垂熔漏斗中自然过滤,滤液须澄清,无悬浮物,在各自副染料的最大吸收波长处,用 5 cm 比色皿和分光光度计测定吸光度。

以 1:1 丙酮溶液 5 mL 和碳酸氢钠溶液 20 mL 混合液作参比液。

副染料(1)在 20~25℃时的平均 R_f 值为 0.67。

副染料(2)在 20~25℃时的平均 R_f 值为 0.53。

副染料(3)在 20~25℃时的平均 R_f 值为 0.25。

副染料(4)在 20~25℃时的平均 R_f 值为 0.14。

副染料(5)在 20~25℃时的平均 R_f 值为 0.02。

5.6.5 分析结果的表述

$$\text{副染料}(\%) = \frac{(A_1 - b_1) + (A_2 - b_2) + \dots + (A_n - b_n) \times 0.03 \cdot X_1}{A_s - b_s} \quad \dots\dots(6)$$

式中: A_1, A_2, \dots, A_n ——各副染料的吸光度;

b_1, b_2, \dots, b_n ——各副染料对照空白的吸光度;

A_s ——标准萃取液的吸光度;

b_s ——标准的空白萃取液的吸光度;

0.03——标准溶液浓度与试样溶液浓度的比值;

X_1 ——样品的含量。

5.6.6 允许差

本方法两次平行测定结果之差不大于 0.2%, 取其平均值作为测定结果。

5.7 砷含量的测定

5.7.1 试剂和溶液

5.7.1.1 硫酸:取硫酸(GB 625)制成(1+1)的溶液。

5.7.1.2 硝酸(GB 626)。

5.7.1.3 高氯酸(GB 623)。

5.7.1.4 硝酸-高氯酸(3+1)的混合液。

5.7.1.5 碘化钾:取碘化钾(GB 1272)配成 200 g/L 的溶液。

5.7.1.6 盐酸(GB 622)。

5.7.1.7 氯化亚锡:取氯化亚锡(GB 638)按 GB 603 的规定配成 400 g/L 的溶液。

5.7.1.8 无砷金属锌(GB 2304)。

5.7.1.9 乙酸铅棉花:按 GB 603 的规定制备。

5.7.1.10 溴化汞试纸:按 GB 603 的规定制备。

5.7.1.11 砷标准溶液:按 GB 602 的规定制备后,稀释 100 倍,1 mL 含砷 0.001 mg。

5.7.2 仪器装置

按 GB 610.1 中的定砷器。

5.7.3 测定方法

称取样品 1 g(准确至 0.01 g)置于 250 mL 烧瓶中,加硝酸 1.5 mL 和(1+1)硫酸 5 mL,用小火加热赶出二氧化氮气体,待溶液变成棕色,停止加热,放冷后加入硝酸-高氯酸混合液 1 mL,继续加热至溶液澄清无色或微黄色并产生白烟,停止加热,放冷后加水 5 mL 加热至沸,除去残余的硝酸-高氯酸(必要时可再加水煮沸一次),继续加热至发生白烟,保持 10 min,放冷后移入 100 mL 锥形瓶中,用水 30 mL 分次洗涤烧瓶,洗液一并倒入锥形瓶中,加盐酸 4 mL、200 g/L 碘化钾 4 mL 及 400 g/L 氯化亚锡溶液 5 滴,摇匀,放置 10 min,加无砷金属锌 2 g,迅速将装有乙酸铅棉花及溴化汞试纸的玻璃管装上,在 25~30℃暗处放置 1 h,溴化汞试纸所显颜色不得深于标准。同时以相同的方法做一空白试验。

标准制备:将上述空白试验液加入砷标准溶液 1 mL 后,与样品同时同样处理。

5.8 铅的测定

5.8.1 试剂和溶液

- 5.8.1.1 乙酸溶液:取冰乙酸(GB 676)配成(1+4)的溶液。
- 5.8.1.2 氨试液:取氨水(GB 631)配成(1+2)的溶液。
- 5.8.1.3 硫化钠溶液:取硫化钠(HG 3—905)配成 100 g/L 的溶液。
- 5.8.1.4 氰化钾溶液:取氰化钾制成 100 g/L 的溶液。
- 5.8.1.5 调色液:取适量蔗糖(HG 3—1001)在烧杯中加热焦化后,加水溶解,过滤即得。
- 5.8.1.6 铅标准溶液:按 GB 602 配制,使用时稀释 10 倍,1 mL 含铅 0.01 mg。

5.8.2 测定方法

称取样品 2 g(准确至 0.01 g),置于坩埚中,先在低温下炭化,然后在 500~550℃灰化,放冷后,在灰分中加乙酸溶液 5 mL,搅拌使之溶解,加水 10 mL,稀释后用定性滤纸直接过滤在 50 mL 纳氏比色管中,并用水 15 mL 分次洗涤残渣,滤液用氨试液调节至 pH=8(pH 试纸检查),加氰化钾溶液 2 mL 及无色硫化钠溶液 4 滴,加水稀释至刻度,摇匀,在暗处放置 10 min,与标准管比较,其颜色不得更深。

标准管制备:取 200 g/L 乙酸溶液 5 mL 及水 25 mL,用定性滤纸直接过滤在另一个 50 mL 纳氏比色管中,加铅标准溶液 2 mL。以下操作与样品管同时同样处理。

注:如样品溶液加入氨水后产生浑浊,则需重做,如加入氨水后溶液泛黄,标准液就需以调色液调至颜色与样品相同,再加氰化钾溶液与硫化钠溶液后放置 10 min 比色。

5.9 氯化物和硫酸盐的测定

5.9.1 试剂和溶液

- 5.9.1.1 活性炭(HG 3—1290)。
- 5.9.1.2 硝酸溶液:取硝酸(GB 626)配成(1+1)的溶液。
- 5.9.1.3 硝酸银标准滴定溶液:取硝酸银(GB 670)制成 $c(\text{AgNO}_3)=0.1 \text{ mol/L}$ 的溶液。
- 5.9.1.4 硝基苯(HG 3—963)。
- 5.9.1.5 硫酸铁铵溶液:取硫酸铁铵(GB 1279)14 g,溶于 100 mL 水,加 10 mL 硝酸溶液,置棕色瓶中备用。
- 5.9.1.6 硫氰酸铵标准滴定溶液:取硫氰酸铵(GB 660)配成 $c(\text{NH}_4\text{CNS})=0.1 \text{ mol/L}$ 的溶液。
- 5.9.1.7 氢氧化钠标准滴定溶液:取氢氧化钠制成 $c(\text{NaOH})=0.05 \text{ mol/L}$ 的溶液。
- 5.9.1.8 盐酸标准滴定溶液:取盐酸(GB 622)制成 $c(\text{HCl})=0.002 \text{ mol/L}$ 的溶液。
- 5.9.1.9 四羟基苯醌二钠。
- 5.9.1.10 氯化钾(GB 646)。
- 5.9.1.11 酚酞指示剂。
- 5.9.1.12 氯化钡标准滴定溶液:取氯化钡制成 $c(\text{BaCl}_2)=0.05 \text{ mol/L}$ 的溶液。

5.9.2 测定方法

称样品 2 g(准确至 0.01 g),溶于 100 mL 蒸馏水中,加入活性炭 10 g,慢慢加热煮沸 15 min,冷却后加入(1+1)硝酸溶液 1 mL,充分振摇,加水至体积达 200 mL,过滤,备用。

5.9.2.1 氯化物的测定方法

吸取以上试液 50 mL,加入(1+1)硝酸 2 mL 和 0.1 mol/L 硝酸银标准滴定溶液 10 mL 及硝基苯 5 mL,振摇均匀后,加 1 mL 硫酸铁铵溶液,以 0.1 mol/L 硫氰酸铵溶液滴定过剩的硝酸银。同时以同样的方法做一空白试验。

5.9.2.2 硫酸盐的测定方法

取以上试液 25 mL,置于 250 mL 锥形瓶中加酚酞指示剂 1 滴,滴加 0.05 mol/L NaOH 溶液至呈粉红色为止,然后再滴加 0.002 mol/L HCl 至红色消失,加 25 mL 无水乙醇,摇匀,再加 0.2 g 四羟基苯醌二钠、0.2 g 氯化钾混合试剂,以 0.05 mol/L 氯化钡标准滴定溶液滴定到溶液呈橙红色为终点,在滴

定时要用灯光从侧面观察,同时以相同方法做空白试验。

5.9.3 分析结果的表述

5.9.3.1 氯化物百分含量 X_5 按式(7)计算:

$$X_5 = \frac{(V_6 - V_7) \cdot c_2 \times 0.0585}{m_8} \times \frac{200 - b}{50} \times 100 \quad \dots\dots\dots(7)$$

式中: V_6 ——滴定样品用去硫氰酸铵标准滴定溶液的体积, mL;

V_7 ——滴定空白用去硫氰酸铵标准滴定溶液的体积, mL;

c_2 ——硫氰酸铵标准滴定溶液的浓度, mol/L;

m_8 ——样品的质量, g;

b ——活性炭的体积(取 10 g 相同的活性炭,置 100 mL 量筒中,加入 70 mL 水测得体积的增加数), mL;

0.0585——相当于 1 mL 硫氰酸铵 [$c(\text{NH}_4\text{CNS})=1.00 \text{ mol/L}$] 标准滴定溶液的氯化钠的质量, g。

5.9.3.2 硫酸盐百分含量 X_6 按式(8)计算:

$$X_6 = \frac{(V_8 - V_9) \cdot c_3 \times 0.071}{m_8} \times \frac{200 - b}{25} \times 100 \quad \dots\dots\dots(8)$$

式中: V_8 ——滴定样品用去氯化钡标准滴定溶液的体积, mL;

V_9 ——滴定空白用去氯化钡标准滴定溶液的体积, mL;

c_3 ——氯化钡标准滴定溶液的浓度, mol/L;

0.071——相当于 1 mL 氯化钡 [$c(\text{BaCl}_2)=1.00 \text{ mol/L}$] 标准滴定溶液的硫酸钠的质量, g。

5.9.4 允许差

本方法两次平行测定结果之差不大于 0.2%, 取其平均值, 并将氯化物百分含量 X_5 与硫酸盐百分含量 X_6 之和作为测定结果。

6 检验规则

6.1 本产品应由生产单位的质量检验部门进行检验, 生产单位应保证所有出厂的产品符合本标准的要求, 每件产品都应附有产品合格证。

6.2 使用单位可按照本标准对所收到的产品进行质量检验。

6.3 取样方法: 以偶合一罐所得之产品为一批, 按包装箱总件数的 10% 随机取样, 每箱再各取一瓶。取样需备有清洁、干燥、具有密闭性和避光性的样品瓶, 瓶上贴有标签, 注明产品名称、批号、生产厂名称和取样日期、取样人签名及必要的说明。

取样时, 应用清洁适用的取样器, 从每瓶的中心处, 取出不少于 50 g 的样品(取时应小心, 不使外界杂质落入产品中), 迅速混匀后, 从中取 100 g, 分装于二个样品瓶中, 并用石蜡密封。一份送化验室, 另一份密封保存, 以备仲裁分析用。

6.4 如果在检验中有一项指标不符合标准, 应加倍取样件数, 重新取样品进行核验, 产品重新检验的结果有一项不符合标准时, 则整批产品为不合格品。

6.5 如供需双方对产品质量发生异议, 可由双方协商选定仲裁单位, 按本标准进行仲裁。

7 标志、包装、运输和贮存

7.1 包装上应有牢固的标志, 内容应包括: 产品名称(标明“制药用着色剂”字样)、批号、产品生产批文

号、生产日期、净重、商标、生产厂名和贮存条件。

7.2 本品应装于聚乙烯塑料瓶中,每瓶 0.5 kg,每 10 瓶外套纸盒包封。

7.3 运输时不得与有毒、有害物质混放合运,防雨、防晒、防潮。

7.4 本品应避光、密封保存于干燥、阴凉的库房中。

7.5 按规定包装,原包装保质期为两年半。

附加说明:

本标准由国家医药管理局天津药物研究院提出。

本标准由国家医药管理局天津药物研究院归口。

本标准由江苏省张家港市第一药用辅料厂负责起草。

本标准起草人朱春芳。

本标准参照采用 JSFA-V《日本食品添加剂公定书》。