



Art.-Nr.: 2177	Chinolingelb. E 104
1. <u>Herstelldaten</u> 1.1. Summenformel	$C_{18}H_{9}NNa_2O_8S_2$ (Hauptbestandteil) Bei Chinolingelb handelt es sich um die Dinatriumsalze der Disulfonate von 2- (2- Chinolyl) indan- 1,3-dion.
2. <u>Qualitätsdaten</u> 2.1. <u>Eigenschaften</u> 2.1.1. Aussehen 2.1.2. Geruch / Geschmack 2.1.3. Löslichkeit / Mischbarkeit 2.2. <u>Identität</u> 2.2.1. IR-Spektrum 2.2.2. Dünnschichtchromatographie Untersuchungslösung Referenzlösung Stationäre Phase Fließmittel Laufstrecke Detektion Auswertung 2.3. <u>Reinheit</u> 2.3.1. Wasserunlösliche Bestandteile 2.3.2. Nebenfarbstoffe	Feines, gelbes Pulver. Neutral In Wasser ohne Rückstand löslich. Die Prüfung erfolgt mit Hilfe der IR-Spektroskopie durch Vergleich des Spektrums der Substanz mit dem Referenzspektrum einer Substanz bekannter Identität. 100 mg Substanz in 10 ml Wasser R, 2µl auftragen 100 mg Substanz bekannter Identität wird wie die Untersuchungslösung behandelt. Kieselgel 60 F ₂₅₄ n-Butanol R : Ethanol 96% R : Wasser R 50: 25: 25 12 cm keine Die Auswertung erfolgt im Tageslicht, UV 254 nm und im UV 365 nm. Die Zonen der Untersuchungslösung müssen den Zonen in der Referenzlösung in Bezug auf Lage und Farbe entsprechen. Höchstens 0,2% 1,5 g Substanz werden in 50,0 ml Wasser R gelöst. Anschließend wird durch einen Glasintertiegel Pore 4 filtriert und mit Wasser R nachgewaschen. Der Tiegel wird bei 105 °C bis zur Massekonstanz getrocknet und anschließend gewogen. Der Rückstand darf höchstens 3 mg betragen. Höchstens 4,0 %



2.3.3. Andere organische Verbindungen als Farbstoffe	- 2-Methylchinolin - 2-Methylchinolin-sulfonsäure - Phthalsäure - 2,6-Dimethylchinolin - 2,6-Dimethylchinolin-sulfonsäure Insgesamt höchstens 0,5 %
2.3.4. 2-(2-Chinoly)indan-1,3-dion	Höchstens 4 ppm
2.3.5. Unsulfonierte primäre aromatische Amine (berechnet als Anilin)	Höchstens 100 ppm
2.3.6. Etherextrahierbare Bestandteile	Höchstens 0,2 % Etwa 10 g Farbstoff, auf 0,1g genau gewogen, werden unter gelindem Erwärmen in 150 ml Wasser R gelöst, mit 1 N Salzsäure oder 1 N Natronlauge auf pH 7 eingestellt und auf ein Volumen von etwa 170 ml gebracht. Die Perkolation erfolgt nach den allgemeinen Vorschriften. Der Etherextrakt wird auf dem Wasserbad vorsichtig zur Trockne eingedampft; der Rückstand wird gewogen. Etherextrahierbarer Anteil in %: 0,1 x (mg Rückstand : g Einwaage)
2.3.7. Arsen	Höchstens 3 ppm (Bestimmung mit AAS)
2.3.8. Quecksilber	Höchstens 1 ppm (Bestimmung mit AAS)
2.3.9. Blei	Höchstens 2 ppm (Bestimmung mit AAS)
2.3.10. Cadmium	Höchstens 1 ppm (Bestimmung mit AAS)
2.4. <u>Farbstoffgehalt</u>	Mindestens 70 % Farbstoffe insgesamt, berechnet als Natriumsalz Chinolingelb setzt sich wie folgt zusammen: Von den Farbstoffen insgesamt sind - mind. 80 % Dinatrium-2-(2-Chinoly)indan-1,3-diondisulfonate - höchstens 15 % Natrium-2-(2-Chinoly)indan-1,3-dionmonosulfonate - höchstens 7 % Trinatrium-2-(2-Chinoly)indan-1,3-diontrisulfonat Der Farbstoffgehalt wird spektralphotometrisch bestimmt. Etwa 200 mg der Substanz werden in einen 1000 ml Messkolben genau eingewogen und mit wässriger Essigsäure (Wasser mit Essigsäure angesäuert pH 5,0) bis zur Marke aufgefüllt. 5 ml dieser Lösung werden in einem zweiten Messkolben auf 100 ml mit wässriger Essigsäure verdünnt. Die erforderliche Verdünnung ist abhängig vom Messbereich des Gerätes. Die Analysenlösung wird sofort in 1 cm Küvetten gegen Wasser gemessen. $\text{Berechnung: Gehalt (\%)} = \frac{\text{Absorption} \times 100\%}{\text{verdünnte Einwaage (g)} \times 865}$ Die spezifische Extinktion $E_{1\%,1\text{cm}}$ des 100%igen Farbstoffes Chinolingelb beträgt 865. Das Maximum liegt bei ca. 411 nm.
2.5. <u>Richtlinie 231/2012/EU</u>	Die Substanz muss der Richtlinie entsprechen
3. <u>Hinweis</u>	Sofern keine Angaben gemacht werden, erfolgen die Prüfungen nach den Methoden des jeweils gültigen Arzneibuchs.
4. <u>Literatur</u>	Richtlinie 231/2012/EU