

Наименование продукта:	Хинного дерева экстракт сухой
Английское наименование:	Cinchona P.E.
Спецификация:	Cinchona P.E. 98% Quinine hydrochloride (Хинного дерева коры экстракт сухой 98% хинина гидрохлорида)
Ботаническое название растения:	<i>Cinchona L.</i>
Используемая часть растения:	Кора

Спецификация продукта «Хинного дерева экстракт сухой 98% хинина гидрохлорида»

Наименование показателя качества	Спецификация	НД, метод анализа
Описание	Кристаллический порошок белого цвета	Визуально
Идентификация (Качественные реакции)	1 - Цветная реакция с кислотой серной разведенной (появление голубой флуоресценции) 2 - Цветная реакция с бромом (появление зеленого окрашивания) 3 - Реакция на хлориды	НД производителя
Растворимость	Растворим в воде; легко растворим в спирте; растворим в хлороформе; плохо растворим в эфире	НД производителя
рН (1% водный раствор)	6,0 - 6,8	НД производителя
Удельное вращение	(-245°) - (-258°)	НД производителя
Содержание, %	98,0 - 101,0%	НД производителя
Содержание дигидрохинина гидрохлорида, %	Не более 10 %	НД производителя
Содержание других родственных примесей, %	Не более 5 % (для каждой примеси)	НД производителя
Сульфатная зола, %	Не более 0,1%	НД производителя
Потери в массе при высушивании, %	Не более 10%	USP <731>
Тяжёлые металлы	Не более 20 ppm	USP <231>
Условия хранения	Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.	
Срок годности	2 года с даты изготовления	

Санитарно-гигиенические показатели качества сырья

должны соответствовать требованиям ТР ТС 021/2011 (Технический регламент Таможенного союза о безопасности пищевой продукции), а также нормативам к растительным экстрактам и сырью по СанПин 2.3.2.1078-01

Наименование показателя*	Спецификация	НД, нормативы
Тяжелые металлы (в мг/кг, не более):		
Свинец	5,0	ТР ТС 021/2011
Кадмий	1,0	
Ртуть	1,0	
Мышьяк	3,0	

Хлорорганические соединения:		
ГХЦГ (и его изомеры)	0,1	ТР ТС 021/2011
ДДТ и его метаболиты	0,1	
Гептахлор	Отсутствие	
Алдрин	Отсутствие	
Радиоактивные нуклеиды (в Бк/кг):		
Цезий-137, Бк/кг, не более	200 (Cs-137)	СанПин 2 3 2 1078-01
Стронций-90, Бк/кг не более	100 (Sr-90)	
Микробиологическая чистота:		
Количество мезофильных аэробных и факультативно анаэробных микроорганизмов, (КМАФАнМ) КОЕ/г, не более	$5,0 \cdot 10^4$	ТР ТС 021/2011
Дрожжи и плесени, КОЕ/г, не более	100	
E.coli, в 1,0 г	отсутствие	
БГКП (колиформы), в 0,1 г	отсутствие	
Патогенные, в т.ч. сальмонеллы, в 10,0 г	отсутствие	

Для проведения анализа перечисленных показателей качества используется нормативная документация (МУК, ГОСТ или др.), утвержденная для применения на территории РФ.

Не является лекарственным средством.