

УП «Минскинтеркапс»		стр. 1 из 2
СПЕЦИФИКАЦИЯ НА СУБСТАНЦИЮ		СПФ-С-15
Распределение: РО (1), ОМТС (1), ХМЛ (2+1 в электронном виде), ТБ (1), ОКК (1 в электронном виде)		
Название субстанции МНН	ЛЕЦИТИН (СОЛЕК В-10 ¹ , СОЕВЫЙ ЖИДКИЙ ²) LECITHIN	МИНСКИНТЕРКАПС КОНТРОЛЬНЫЙ Редакция № 17 Учетный № <u>1695-25</u> Экземпляр № <u>1</u>

Внутренний код: 15-С

Наименование НД для субстанции: НД РБ 0292С-2019, Изм. № 1 от 16.08.22;

НД РБ 1203С-2018, Изм. № 1 от 16.08.22

Производитель: Solae Europe S.A., Нидерланды; Gayatri Global, Индия

Метод отбора проб по СОП МИК 088, ГФ РБ II, # 5.17.10

№ п/п	Показатель	Требования	Метод	Примечание
1	2	3	4	5
1	Химическое название	Лецитин представляет собой сложную смесь ацетононерастворимых фосфатидов, которые состоят в основном из фосфатидилхолина, фосфатидилэтаноламина, фосфатидилсерина и фосфатидилинозитола, а также триглицеридов, жирных кислот и гидрокарбонатов, выделенных из неочищенного растительного сырья. (Содержит не менее 50 % ацетононерастворимых веществ) ¹ .		
2	Описание (свойства)	Желтого или желто-бурого цвета однородная масса от мазеобразной до более плотной консистенции со своеобразным запахом и вкусом. На воздухе под влиянием света темнеет. ¹ (От светло-коричневого до желтого цвета однородная вязкая жидкость с характерным для соевых бобов запахом.) ² Растворим в хлороформе и эфире (образовавшийся раствор имеет опалесценцию за счет наличия нерастворимых компонентов) ² , практически нерастворим в воде и спирте.	Визуальный ГФ РБ II, 5.11	
3	Идентификация: А. С раствором кадмия хлорида	Должен образоваться осадок желтовато-белого цвета (фосфорнохолиновая группировка лецитина).	Химический в соотв. с НД	
	В. С раствором 50 г/л ванилина Р в спирте Р и кислотой серной Р	Должно образоваться кольцо красного цвета (лецитин).	Химический в соотв. с НД	
	С. ЖХ ²	На хроматограммах испытуемого раствора времена удерживания пиков L-α-фосфатидилхолина, L-α-фосфатидилэтаноламина и L-α-лизо-фосфатидилхолина должны соответствовать временам удерживания пиков L-α-фосфатидилхолина, L-α-фосфатидилэтаноламина и L-α-лизо-фосфатидилхолина на хроматограммах растворов сравнения (а), (б) и (в) соответственно.	ЖХ, ГФ РБ II, т. 2, 2.2.29	
4	Кислотное число, мг/г	Не более 36 (30) ² .	Титриметрия, ГФ РБ II, 2.5.1	
5	Перекисное число, мэкв О ₂ /кг	Не более 5,0.	ГФ РБ II, 2.5.5, метод А	
6	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 7,0 (1,0) ² .	Гравиметрия, ГФ РБ II, т. 2, 2.2.32	
7	Гексанонерастворимые вещества, %	Не более 0,3.	Гравиметрия в соотв. с НД	

Разработал

Каштальян Я.А.

Согласовал

Дудорова И.В.

Хватик Я.В.

Утвердил

Новикова Н.Н.

«26» сентября 2025 г.

УП «Минскинтеркапс»		
СПЕЦИФИКАЦИЯ НА СУБСТАНЦИЮ		СПФ-С-15
Распределение: РО (1), ОМТС (1), ХМЛ (2+1 в электронном виде), ТБ (1), ОКК (1 в электронном виде)		стр. 2 из 2
Название субстанции МНН		РЕДАКЦИЯ № 17
ЛЕЦИТИН (СОЛЕК В-10 ¹ , СОЕВЫЙ ЖИДКИЙ ²) LECITHIN		

1	2	3	4	5
8	Ацетононерастворимые вещества, %	Не менее 50 ¹ (60) ² (56-64)*.	Гравиметрия в соотв. с НД	*- требование МИК для препарата «Эссенцикапс»
9	Остаточные количества органических растворителей, ppm гексан	Не более 290.	ГХ, ГФ РБ II, 2.2.28, 2.4.24, ГФ РБ II, т.2, 5.4	
10	Тяжелые металлы, % ³	Не более 0,002.	Химический ГФ РБ II, 2.4.8, метод С	
11	Хлорорганические пестициды, мг/кг ^{2,3} α-ГХЦГ γ-ГХЦГ ДДЭ ДДД ДДТ	Не более 0,05.	ГХ, ГФ РБ II, 2.2.28	Испытание каждой пятой серии проводит сторонняя организация
12	Микробиологическая чистота общее количество аэробов, КОЕ/г общее количество грибов, КОЕ/г Enterobacteriaceae, КОЕ/г Pseudomonas aeruginosa, в 1,0 г Staphylococcus aureus, в 1,0 г Salmonella, в 10,0 г Escherichia coli, в 1,0 г	Не более 10 ⁴ . Не более 10 ² . Не более 10 ² . Не допускается. Не допускается. Не допускается. Не допускается.	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	
13	Хранение	В защищенном от влаги и света месте при температуре от 15°C до 30°C. ¹ В хорошо укупоренной таре при температуре от 15°C до 30°C. ²		
14	Срок годности	Из сертификата производителя.		

Примечание:

¹ – показатель проверяется по НД РБ 0292С-2019, Изм. № 1 от 16.08.2022 (производитель – Solae Europe S.A., Нидерланды);

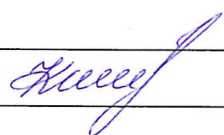
² – показатель проверяется по НД РБ 1203С-2018, Изм. № 1 от 16.08.2022 (производитель – Gayatri Global, Индия).

³ – показатели не контролируются производителем субстанции.

ИЗВЕЩЕНИЕ О ПЕРЕСМОТРЕ

СПФ-С-15, ред. № 16

СПЕЦИФИКАЦИЯ НА СУБСТАНЦИЮ ЛЕЦИТИН (СОЛЕК В-10, СОЕВЫЙ ЖИДКИЙ) LECITHIN

Должность	Дата	Подпись	Ф.И.О.
Разработал:			
Начальник РО	24.09.2025		Каштальян Я.А.

№ раздела, пункта	Содержание изменения
Метод отбора проб	Приведено в редакции: СОП МИК 088; ГФ РБ II, #5.17.10.
П. 11 Хлорорганические пестициды	Добавлена периодичность контроля сторонней организацией