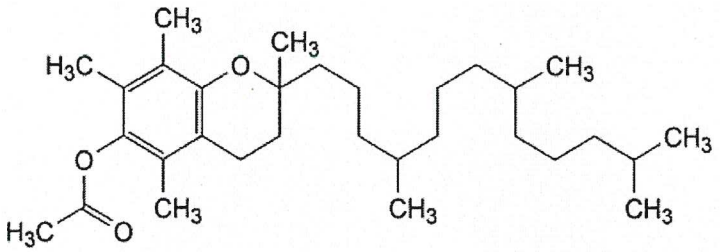
УП «Минскинтеркапс»		
СПЕЦИФИКАЦИЯ НА СУБСТАНЦИЮ	СПФ-С-02	стр. 1 из 2
Распределение: РО (1), ОМТС (1), ХМЛ (2+1 в электронном виде), ТБ (1), ОКК (1)		Редакция № 20
Название субстанции МНН	**α-токоферилацетат (Витамин Е-ацетат, альфа-токоферол ацетат)** **All-rac-α-Tocopheryl acetate**	

МИНСКИНТЕРКАПС
Контрольный
Учетный № 1740-24
Экземпляр № 1

Внутренний код: 02 – С (DSM Nutritional Products Ltd., Швейцария)
02/1 – С (Basf SE, Германия)
Наименование НД для субстанции: НД РБ 0690С-2022, Изм. №1 от 17.06.2024;
НД РБ 0278С-2019, Изм. №1 от 25.07.2022
Производитель субстанции: DSM Nutritional Products Ltd., Швейцария; Basf SE, Германия.
Метод отбора проб по СОП МИК 088; ГФ РБ II, т. 1, п. # 1.7.

№ п/п	Показатель	Требования	Метод	Примечание
1	Формула			
	Химическое название	$C_{31}H_{52}O_3$ all-*rac*-2,5,7,8-тетраметил-2-(4,8,12-триметилтридецил)-3,4-дигидро-2*H*-1-бензопиран-6-ил ацетат		
	М.м.	472,7		
2	Описание (свойства)	Бесцветная или слегка зеленовато-желтая прозрачная вязкая маслянистая жидкость. Практически не растворим в воде, легко растворим в ацетоне, этаноле и жирных маслах.	Визуальный	
3	Подлинность (идентификация) *Первая идентификация: A, B* *Вторая идентификация: A, C, D*			
	A. Оптическое вращение	От -0,01° до +0,01°.	Поляриметрия, *ГФ РБ II, 2.2.7; EP, 2.2.7.*	
	B. ИК-спектр	Соответствует ИК-спектру *ФСО α-токоферилацетата.*	Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области, *ГФ РБ II, 2.2.24; EP, 2.2.24.*	
	C. ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно быть аналогично по расположению и размеру основному пятну на хроматограмме раствора сравнения.	ТСХ, *ГФ РБ II, 2.2.27; EP, 2.2.27.*	
	#D. ГХ	Время удерживания основного пика альфа-токоферилацетата на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при проведении испытания «Количественное определение» должно соответствовать времени удерживания пика на хроматограмме раствора сравнения (а) альфа-токоферилацетата.		

Разработал	Согласовал	Утвердил
Томко Л.А. Каштальян Я.А.	Дудорева И.В. Хватик Я.В.	Новикова Н.Н. «08» августа 2024 г.

Название субстанции МНН	**α-токоферилацетат (Витамин Е-ацетат, альфа-токоферол ацетат) All-rac-α-Tocopheryl acetate**

№ п/п	Показатель	Требования	Метод	Примечание
4	Кислотное число, КОН/г	Не более 1,0.	Химический, *ГФ РБ II, 2.5.1; ЕР, 2.5.1*	
5	Сопутствующие примеси, % примеси А, С примесь В сумма примесей D и E любые другие примеси общее количество	 Для каждой примеси максимум 0,5. Максимум 1,5. Максимум 1,0. Для каждой примеси максимум 0,25. Максимум 2,5.	ГХ, *ГФ РБ II 2.2.28; ЕР, 2.2.28.*	
6	Свинец, %[1]	Не более 0,0002.	ААС, *ГФ РБ II, 2.2.23, метод 2; ЕР, 2.2.23.*	
7	Остаточные количества органических растворителей, ppm метанол гептан[1]	 Не более 3000. Не более 5000.	ГХ, *ГФ РБ II, 2.4.24, ГФ РБ II, т. 2, 5.4; ЕР, 2.4.24, 5.4.*	
	пиридин толуол[2]	Не более 200. Не более 890.		
8	Микробиологическая чистота общее количество аэробов, КОЕ/г общее количество грибов, КОЕ/г Escherichia coli в 1,0 г	 Не более 10^3. Не более 10^2. Не допускается.	*ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4; ЕР, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.*	
9	Количественное содержание, %	Не менее 96,5 и не более 102,0.	ГХ, *ГФ РБ II, 2.2.28; ЕР, 2.2.28.*	
10	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.		
11	Период переконтроля[1] Срок годности[2]	3 года.		Из сертификата производителя

Примечание:
[1] - показатель проверяется по НД РБ 0278С-2019, Изм. №1 (производитель субстанции Basf SE, Германия);
[2] - показатель проверяется по НД РБ 0690-2022, Изм. №1 (производитель субстанции DSM Nutritional Products Ltd., Швейцария).

ИЗВЕЩЕНИЕ О ПЕРЕСМОТРЕ

СПФ-С-02, ред. № 19

СПЕЦИФИКАЦИЯ НА СУБСТАНЦИЮ

α-токоферилацетат (Витамин Е-ацетат, альфа-токоферол ацетат)
All-rac-α-Tocopheryl acetate

Должность	Дата	Подпись	Ф.И.О.
Разработал:			
Провизор РО	07.08.2024		Томко Л.А.
Начальник РО	07.08.2024		Каштальян Я.А.

№ раздела, пункта	Содержание изменения
Внутренний код	Добавлен код 02/1–С для производителя Basf SE, Германия. Код 02–С остается для производителя DSM Nutritional Products Ltd., Швейцария.