МИНСКИНТЕРКАПС
КОНТРОЛЬНЫЙ
Учетный № 0598-24
Экземпляр № 1

Название субстанции	**Сабаля мелкопильчатого липидостероловый экстракт** **Saw Palmetto lipidic sterolic extractum**

Внутренний код: 70 - С

Наименование НД для субстанции: НД РБ 0640С-2020, Изм. №1 к НД РБ 0640С-2020 от 15.02.24

Производитель субстанции: Euromed, S.A., Испания

Метод отбора проб по СОП МИК 088; ГФ РБ II, т. 1, п. # 1.7

№ п/п	Показатель	Требования	Метод	Примечание
1	Описание (свойства)	Желтовато-коричневая или оранжево-коричневая маслянистая жидкость. Запах: сильный, но не прогорклый.	Визуальный, органолептический	
2	Подлинность (идентификация): *Первая идентификация: В* *Вторая идентификация: А* А. ТСХ	Соответствие последовательности расположения зон хроматограмм раствора сравнения и испытуемого раствора. На хроматограмме испытуемого раствора, особенно в нижней трети, могут присутствовать и другие неинтенсивные зоны.	*ТСХ, ГФ РБ II, 2.2.27*	
	В. ГХ	На хроматограмме испытуемого раствора полученной в тесте «Количественное определение» общего содержания жирных кислот, времена удерживания пиков метилкапроата, метилкаприлата, метилкапрата метиллаурата, метилмиристата, метилпалмитолеата, метилпалмитата, метиллинолената, метилолеата и метилстеарата, должны соответствовать временам удерживания соответствующих пиков на хроматограмме раствора сравнения (b); основные пики соответствуют метиллаурату и метилолеату.	*ГХ, ГФ РБ II, 2.2.28*	
3	Вода, %	Не более 3,0.	*ГФ РБ II, 2.5.12, метод А*	
4	Относительная плотность	От 0,850 до 0,950.	*ГФ РБ II, 2.2.5*	
5	Показатель преломления	От 1,40 до 1,50.	*ГФ РБ II, 2.2.6*	
6	Число омыления	От 220,0 до 250,0.	*ГФ РБ II, 2.5.6*	
7	Йодное число, г I_2/100 г	От 30,0 до 60,0.	*ГФ РБ II, 2.5.4, метод А*	
8	Кислотное число, мг КОН/г	От 150,0 до 220,0.	*ГФ РБ II, 2.5.1*	
9	Перекисное число, мэкв O_2/кг	Не более 5,0.	*ГФ РБ II, 2.5.5*	

Разработал	Согласовал	Утвердил
Томко Л.А. Каштальян Я.А.	Дудорева И.В. Хватик Я.В.	Новикова Н.Н. «12» марта 2024 г.

№ п/п	Показатель	Требования	Метод	Примечание
10	Количественное содержание, % общее содержание жирных кислот, в пересчете на безводный экстракт лауриновая кислота, в пересчете на безводный экстракт общее содержание стеринов, в пересчете на β-ситостерин, в пересчете на безводный экстракт β-ситостерин, в пересчете на безводный экстракт	 Не менее 80,0. Не менее 23,0. Не менее 0,20. Не менее 0,10.	ГХ, *ГФ РБ II, 2.2.28*	
11	Микробиологическая чистота общее количество аэробных бактерий, КОЕ/г общее количество грибов, КОЕ/г Энтеробактерии, КОЕ/г Escherichia coli, в 1 г Salmonella, в 25 г	 Не более 10^4 (максимально допустимое количество 50000). Не более 10^2 (максимально допустимое количество 500). Не более 10^2. Не допускается. Не допускается.	*ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.8*	
12	Хранение	В герметичной упаковке, защищающей от света и влаги. При температуре ниже 20 °С продукт может иметь мазеобразную консистенцию. В этом случае перед использованием бочки с продуктом нагревают до температуры 30-35 °С в течение не менее 12 часов до получения масляной консистенции субстанции. После открытия контейнера его содержимое должно быть использовано как можно скорее; любая часть содержимого, не используемая сразу, должна быть защищена атмосферой инертного газа.		
13	Период переконтроля	3 года.		Из сертификата производителя

ИЗВЕЩЕНИЕ О ПЕРЕСМОТРЕ

СПФ-С-73, ред. № 7

СПЕЦИФИКАЦИЯ НА СУБСТАНЦИЮ

САБАЛЯ МЕЛКОПИЛЬЧАТОГО ЛИПИДОСТЕРОЛОВЫЙ ЭКСТРАКТ

Должность	Дата	Подпись	Ф.И.О.
Разработал:			
Начальник РО	11.03.24		Каштальян Я.А.
Провизор РО	11.03.24		Томко Л.А.

№ раздела, пункта	Содержание изменения
Наименование НД	Добавлена ссылка на Изм. №1 к НД РБ 0640С-2020.
П. 8, 10	Разделы Кислотное число и Количественное содержание приведены в соответствие с требованиями Изм. №1 к НД РБ 0640С-2020.
П. 12	Уточнена формулировка условий хранения.