Название вспомогательного вещества	**Триглицериды средней цепи, Триглицериды среднецепочечные, Triglycerides Medium-Chain**

МИНСКИНТЕРКАПС
КОНТРОЛЬНЫЙ
Учетный № 1005-26
Экземпляр № 1

Внутренний код: 17-В (миглиол 812 N, производитель IOI Oleo GmbH, Германия);
66-В (WITARIX MCT 60/40, производитель IOI Oleo GmbH, Германия; ***не использовать для производства ЛП (только для технических целей)*****);**
89-В (производитель Hangzhou Hengnuo Technology Co., Ltd., Китай)

Наименование НД: ГФ РБ II, т. 1; ЕР; Спецификация производителя

Производитель: в соответствии с перечнем П-06-07

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

№ п/п	Показатель	Требования	Метод	Примечание
1	Описание (свойства)	Бесцветная или слегка желтоватая маслянистая жидкость. Практически нерастворима в воде, смешивается с 96 % спиртом, метиленхлоридом, петролейным эфиром и жирными растительными маслами.	Визуальный, физический	
2	Идентификация *Первая идентификация: C, D.* *Вторая идентификация: A, B, D.* A. Йодное число, г I_2/100 г	Не более 1,0.	Химический *ГФ РБ II, 2.5.4;* *ЕР, 2.5.4.*	
	B. Число омыления, мг КОН/г	От 310 до 360.	Химический *ГФ РБ II, 2.5.6;* *ЕР, 2.5.6.*	
	C. Содержание жирных кислот, % капроновая (C_6) каприловая (C_8) каприновая (C_{10}) лауриновая (C_{12}) миристиновая (C_{14}) жирные кислоты с длинной цепи равной или более C_{16}*	 Не более 2,0. От 50,0 до 80,0. От 20,0 до 50,0. Не более 3,0. Не более 1,0. Не более 1,0.*	*ГФ РБ II, 2.4.22, Метод С;* *ЕР, 2.4.22, Метод С.*	Приложение 1
	D. Вязкость, mPa·s	От 25 до 33.	Физический *ГФ РБ II, 2.2.9;* *ЕР, 2.2.9.*	
3	Прозрачность и цветность	Испытуемая жидкость должна быть прозрачной и окрашенной не более интенсивно, чем раствор сравнения Y_3.	*ГФ РБ II, 2.2.1, 2.2.2, Метод I;* *ЕР, 2.2.1, 2.2.2, Метод I.*	
4	Щелочные примеси, мл 0,01 М HCl*	Не более 0,15.*	Титрование	Приложение 1

Разработал	Согласовал	Утвердил
Томко Л.А. Каштальян Я.А.	Дудорева И.В. Хватик Я.В.	Новикова Н.Н. «11» июня 2026 г.

№ п/п	Показатель	Требования	Метод	Примечание
5	Кислотное число, мг КОН/г	Не более 0,2.	Химический *ГФ РБ II, 2.5.1; ЕР, 2.5.1.*	
6	Гидроксильное число, мг КОН/г	Не более 10.	Титрование *ГФ РБ II, 2.5.3, Метод А; ЕР, 2.5.3, Метод А.*	
7	Перекисное число, мэкв. O_2/кг*	Не более 1,0.*	Химический *ГФ РБ II, 2.5.5, Метод А; ЕР, 2.5.5, Метод А.*	
8	Вода, %	Не более 0,2.	*ГФ РБ II, 2.5.12; ЕР, 2.5.32.*	Приложение 1
9	Сульфатная зола, %.*	Не более 0,1.*	Химический, гравиметрия *ГФ РБ II, 2.4.14; ЕР, 2.4.14.*	Приложение 1
10	Относительная плотность*	От 0,93 до 0,96 (около 0,95).*	Физический *ГФ РБ II, 2.2.5; ЕР, 2.2.5.*	Приложение 1
11	Показатель преломления*	От 1,440 до 1,452 (около 1,446).*	Рефрактометрия *ГФ РБ II, 2.2.6; ЕР, 2.2.6.*	Приложение 1
12	Микробиологическая чистота общее количество аэробов, КОЕ/г общее количество грибов, КОЕ/г грамотрицательные бактерии, толерантные к желчи, КОЕ/г *Escherichia coli*, в 1 г *Pseudomonas aeruginosa*, в 1 г *Staphylococcus aureus*, в 1 г *Salmonella*, в 10 г	 Не более 10^3. 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; ЕР, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.*	Приложение 1
13	Хранение	В хорошо укупоренном контейнере в защищенном от света месте*. В хорошо проветриваемом помещении. В хорошо укупоренном контейнере в защищенном от влаги и света месте.		Из сертификата производителя.
14	Гарантийный срок хранения	Из сертификата производителя.		

Примечание.

* - показатели контролируются для триглицеридов средней цепи с внутренними кодами 17-В и 89-В (т.е. в случае использования вспомогательного вещества для производства ЛП).

Триглицериды средней цепи, Триглицериды среднецепочечные, Triglycerides Medium-Chain

ОПИСАНИЕ (СВОЙСТВА)

Относительная плотность *(ГФ РБ II, 2.2.5).* От 0,93 до 0,96.

Показатель преломления *(ГФ РБ II, 2.2.6).* От 1,440 до 1,452.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Содержание жирных кислот (*ГФ РБ II, 2.4.22, Метод С*).

Капроновая (С6) не более 2,0 %, каприловая (С8) от 50,0 до 80,0 %, каприновая (С10) от 20,0 до 50,0 %, лауриновая (С12) не более 3,0 %, миристиновая (С14) не более 1,0 %, жирные кислоты с длинной цепи равной или более $С_{16}$ не более 1,0 %.

Условия проведения анализа:

Газовый хроматограф с пламенно-ионизационным детектором;

Колонка газохроматографическая капиллярная с неподвижной фазой (поли(диметил)(дифенил)силоксан) (DB-5 или аналогичная);

Размер: длина 30 м, диаметр 0,32 мм, толщина покрытия 0,1 мкм;

Объем вводимой пробы: 1,0 мкл;

Газ-носитель: гелий для хроматографии Р;

Скорость газа-носителя: 2 мл/мин;

Деление потока: 1:50;

Температура блока ввода пробы: 250 °С;

Температура детектора: 300 °С;

Температурная программа: 70 – изотерма 1 мин, подъем до 200 °С со скоростью 15 °С/мин, изотерма 3 мин.

ИСПЫТАНИЯ

Щелочные примеси. 2,0 г испытуемого образца растворяют в смеси 1,5 мл *спирта Р* и 3,0 мл *эфира Р.* Прибавляют 0,05 мл *раствора бромфенолового синего Р.* Для изменения окраски индикатора на желтую должно потребоваться не более 0,15 мл *0,01 М раствора кислоты хлористоводородной.*

Вода *(ГФ РБ II, 2.5.12).* Не более 0,2 % при определении из 1,00 г испытуемого образца.

Сульфатная зола *(ГФ РБ II, 2.4.14).* Не более 0,1 % при определении из 2,0 г испытуемого образца.

Микробиологическая чистота *(ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4).* Триглицериды средней цепи в условиях испытаний не обладают антимикробным действием.

ИЗВЕЩЕНИЕ О ПЕРЕСМОТРЕ

СПФ-Вв-17, ред. № 8

СПЕЦИФИКАЦИЯ НА ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ВЕЩЕСТВО Триглицериды средней цепи

Должность	Дата	Подпись	Ф.И.О.
Разработал:			
Провизор-аналитик регуляторного отдела	09.06.2026		Л.А. Томко
Начальник регуляторного отдела	09.06.2026		Я.А. Каштальян

№ раздела, пункта	Содержание изменения
Распределение	Раздел актуализирован.
Название вспомогательного вещества	Указано химическое название, торговые наименования перенесены в раздел «внутренний код» для облегчения идентификации.
Внутренний код	Добавлены внутренние коды: 66-В (WITARIX MCT 60/40, производитель IOI Oleo GmbH, Германия; *не использовать для производства ЛП (только для технических целей)*); 89-В (производитель Hangzhou Hengnuo Technology Co., Ltd., Китай).
П. 2,4,7,9,10,11	Показатели, отмеченные символом *, контролируются для триглицеридов средней цепи с внутренними кодами 17-В и 89-В (т.е. в случае использования вспомогательного вещества для производства ЛП).