| Название субстанции МНН | **Ретинола пальмитат**<br>**Ретинол, Retinol** |
|---|---|

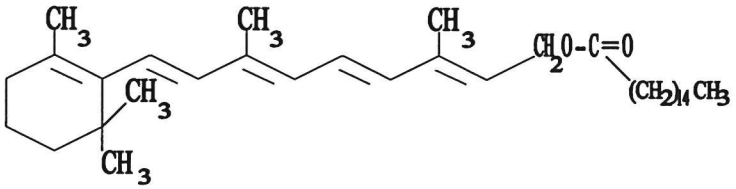
МИНСКИНТЕРКАПС
КОНТРОЛЬНЫЙ
Учетный № 0989-22
Экземпляр

**Внутренний код: 26 – С** (DSM Nutritional Products Europe Ltd., Швейцария / DSM Nutritional Products, Sisseln, Швейцария)
**26/1 – С** (BASF SE, Германия)

**Наименование НД для субстанции**: НД РБ 0412С-2021, НД РБ 0288С-2021;

**Производитель субстанции:** DSM Nutritional Products Europe Ltd., Швейцария / DSM Nutritional Products, Sisseln, Швейцария; BASF SE, Германия.

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

| № п/п | Показатель | Требования | Метод | Примечание |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Формула<br><br>Химическое название<br><br>М.м. | <br>$C_{36}H_{60}O_2$<br>транс-9,13-диметил-7-(1,1,5-триметилциклогексен-5-ил-6)-нонатетраен-7,9,11,13-ола-15 пальмитат<br>524,8 | | |
| 2 | Описание (свойства) | При комнатной температуре аморфная масса от светло-желтого до темно-желтого цвета, не прогорклого запаха. При температуре около 28 °С прозрачная маслянистая жидкость от светло-желтого до темно-желтого цвета.<br>Практически не растворим в воде, растворим или частично (умеренно) растворим в спирте 96%, свободно смешивается с органическими растворителями (2-пропанол). | Визуальный, органолептический | |
| 3 | Подлинность (Идентификация):<br>ТСХ | Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать по месту расположения пятну ретинола пальмитата на хроматограмме раствора сравнения[1].<br>Состав испытуемого раствора подтверждается соответствием основного пятна на хроматограмме раствора сравнения и испытуемого раствора[2]. | ТСХ,<br>*ГФ РБ II, 2.2.27* | |
| 4 | Ретинол, %[2] | Не более 1,0 | ТСХ,<br>*ГФ РБ II, 2.2.27* | |
| 5 | Кислотное число | Не более 2,0 | Химический,<br>*ГФ РБ II, 2.5.1* | |
| 6 | Перекисное число | Не более 10,0 | Химический,<br>*ГФ РБ II, 2.5.5, метод А* | |
| 7 | Тяжелые металлы, ppm[2] | Не более 10,0 | *ГФ РБ II, 2.4.8, метод В* | |

| Разработал | Согласовал | Утвердил |
|---|---|---|
| Томко Л.А.<br>Каштальян Я.А. | Дудорева И.В.<br>Зайковский В.М. | Слесарева Н.А.<br>«09» 06 2022 г. |

| Название субстанции МНН | **Ретинола пальмитат**<br>**Ретинол, Retinol** |
|---|---|

| № п/п | Показатель | Требования | Метод | Примечание |
|---|---|---|---|---|
| 8 | Сопутствующие примеси | Отношение значений оптических плотностей при 300, 350 и 370 нм к оптической плотности при 326 нм не должны превышать представленные ниже значения:<br>Длина волны, нм / $A/A_{326}$<br>300 / 0,60<br>350 / 0,54<br>370 / 0,14 | Спектрофотометрия, *ГФ РБ II, 2.2.25* | |
| 9 | Остаточные количества органических растворителей, ppm | Дихлорметан – не более 600;<br>гексан – не более 290;<br>метанол – не более 3000;<br>пиридин – не более 200.[1]<br><br>Метанол – не более 3000;<br>гептан – не более 5000;<br>метилацетат – не более 5000;<br>2-пропанол – не более 5000.[2] | Газовая хроматография, *ГФ РБ II, 2.4.24, 5.4* | |
| 10 | Количественное содержание, МЕ/г | Не менее 1 700 000 | Спектрофотометрия, *ГФ РБ II, 2.2.25;*<br>ЖХ, *ГФ РБ II, 2.2.29* | |
| 11 | Микробиологическая чистота в 1,0г | -общее число аэробов – не более $10^3$ КОЕ;<br>-общее число грибов – не более $10^2$ КОЕ;<br>-Escherichia coli – отсутствие в 1 г. | *ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4* | |
| 12 | Хранение | В защищенном от света месте, в атмосфере азота при температуре от 8°С до 15°С[1].<br>В защищенном от света месте при температуре от 8°С до 15°С[2].<br><br>После вскрытия упаковки хранение производится в атмосфере азота.[1,2] | | Требование МИК. |
| 13 | Упаковка | Алюминиевые ёмкости по 20 кг.[1]<br>Пластиковые бочки по 25 кг.[2] | | |
| 14 | Срок годности | 2 года.[1]<br>3 года.[2] | | Перекон-троль перед использова-нием при хранении на складе более 6 месяцев.[2] (Требование МИК) |

[1] - для производителя субстанции DSM Nutritional Products Europe Ltd., Швейцария / DSM Nutritional Products, Sisseln, Швейцария;

[2] - для производителя субстанции BASF SE, Германия.

# ИЗВЕЩЕНИЕ О ПЕРЕСМОТРЕ

## СПФ-С-26 ред. № 13

# СПЕЦИФИКАЦИЯ НА СУБСТАНЦИЮ РЕТИНОЛА ПАЛЬМИТАТ

| Должность | Дата | Подпись | Ф.И.О. |
|---|---|---|---|
| **Разработал:** | | | |
| Начальник РО | 08.06.22 | | Каштальян Я.А. |
| Провизор РО | 08.06.22 | | Томко Л.А. |

| № раздела, пункта | Содержание изменения |
|---|---|
| **П. 14 Срок годности** | Добавлено требование МИК для ретинола пальмитата производителя BASF SE, Германия - переконтроль перед использованием при хранении на складе более 6 месяцев. |