

ОАО «БЗМП»		
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0067/1-05
Дата введения с: <u>12.11.2024</u>		Стр.1 из 4
Вводится взамен: СПС-КО-14-0067/1-04 от 30.09.2024	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

АЛ Контрольный
экземпляр

КАМФОРА РАЦЕМИЧЕСКАЯ
Camphora racemica
CAMPHOR, RACEMIC
Контроль качества по НД 9-10С-2022

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>05.11.2024</u>	Дата: <u>11.11.2024</u>	Дата: <u>11.11.2024</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>05.11.2024</u>	Дата: <u>11.11.2024</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>06.11.2024</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>06.11.2024</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новик	
	Подпись:	
	Дата: <u>06.11.2024</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Гэвкамен, мазь для наружного применения для РБ Камфорное масло, раствор для наружного применения 100 мг/мл для Азербайджана, Грузии, Казахстана, РБ Камфорный спирт, раствор спиртовой для наружного применения 100 мг/мл для РБ
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 *Подлинность (идентификация): А. Оптическое вращение В. Температура плавления С. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области D. Температура плавления осадка 2.3 Прозрачность раствора 2.4 Цветность раствора 2.5 Кислотность или щелочность	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.7 ГФ РБ II, 2.2.14 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, 2.2.14 ГФ РБ II, 2.2.1 ГФ РБ II, 2.2.2, метод II В соответствии с НД	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД 9-10С-2022 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД 9-10С-2022 Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД 9-10С-2022 Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД 9-10С-2022 Раздел «Прозрачность раствора» НД 9-10С-2022 Раздел «Цветность раствора» НД 9-10С-2022 Раздел «Кислотность или щелочность» НД 9-10С-2022	Белый или почти белый кристаллический порошок или хрупкая кристаллическая масса, высоко летучая при комнатной температуре. Мало растворима в воде, очень легко растворима в 96 % спирте и в петролейном эфире, легко растворима в жирных маслах, очень мало растворима в глицерине. А. Испытуемый образец выдерживает испытание «Оптическое вращение» как указано в разделе «Испытания на чистоту» В. От 172 °С до 180 °С С. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО камфоры рацемической (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1 D. От 118 °С до 121 °С Раствор S должен быть прозрачным Раствор S должен быть бесцветным Не более 0,2 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида требуется для изменения окрашивания раствора

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.6 Оптическое вращение	ГФ РБ II, 2.2.7	Раздел «Оптическое вращение» НД 9-10С-2022	От - 0,15° до + 0,15°
	2.7 Сопутствующие примеси: - любая примесь - сумма примесей	ГФ РБ II, 2.2.28	Раздел «Сопутствующие примеси» НД 9-10С-2022	Не более 2,0 % Не более 4,0 %
	2.8 Остаток после выпаривания	В соответствии с НД	Раздел «Остаток после выпаривания» НД 9-10С-2022	Не более 0,05 %
	2.9 Галогены	ГФ РБ II, 2.4.4	Раздел «Галогены» НД 9-10С-2022	Не более 0,01 % (100 ppm)
	2.10 Вода	ГФ РБ II, 2.2.1	Раздел «Вода» НД 9-10С-2022	Раствор должен быть прозрачным
	2.11 Остаточные количества органических растворителей: - ксилол	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД 9-10С-2022	ГФ РБ II, 5.4 Не более 50 ppm
	2.12 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.28	Раздел «Количественное определение» НД 9-10С-2022	Не менее 96,0 %
	2.13 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0067/1 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4 Не более 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 50,0 г МБЛ: 30,0 г
5	Условия хранения	—	—	В плотно закрытом контейнере при температуре не выше 30 °С
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные коробки

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
8	Изготовитель	—	—	Oriental Aromatics Ltd., Индия
9	Код	—	—	—

*Испытания подлинности из каждой упаковочной единицы перед выдачей в производство проводить согласно СОП-КО-14-056 методом ГФ РБ II, 2.2.40 Спектрофотометрия ближнего инфракрасного диапазона. Критерии приемлемости: «Спектр испытуемого образца должен соответствовать спектру камфоры рацемической, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора».