

ОАО «БЗМН»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0067/1-07	
		Стр.1 из 4	
Дата введения с: <u>01.07.2025</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0067/1-06 от 20.01.2025	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

КАМФОРА РАЦЕМИЧЕСКАЯ

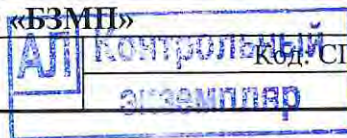
Camphora racemica

CAMPNOR, RACEMIC

Контроль качества по НД 9-10С-2022,
Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье
лекарственного препарата Камфорное масло,
раствор для наружного применения
100 мг/мл в РБ

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>26.06.2025</u>	Дата: <u>30.06.2025</u>	Дата: <u>30.06.2025</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>26.06.2025</u>	Дата: <u>30.06.2025</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>27.06.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>27.06.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>24.06.2025</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Гэвкамен, мазь для наружного применения для РБ, РФ Камфорное масло, раствор для наружного применения 100 мг/мл для Азербайджана, Грузии, Казахстана, Кыргызстана, РБ Камфорный спирт, раствор спиртовой для наружного применения 100 мг/мл для РБ
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 *Подлинность (идентификация):</p> <p>А. Оптическое вращение</p> <p>В. Температура плавления</p> <p>С. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>Д. Температура плавления осадка</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 Цветность раствора</p>	<p>Визуальный ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.7</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.14</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.14</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.2, метод II</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД 9-10С-2022, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД 9-10С-2022, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД 9-10С-2022, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД 9-10С-2022, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора» НД 9-10С-2022, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Цветность раствора» НД 9-10С-2022, Раздел 3.2.S.4.2</p>	<p>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.</p> <p>А. Испытуемый образец выдерживает испытание «Оптическое вращение» как указано в разделе «Испытания на чистоту» В. От 172 °С до 180 °С</p> <p>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</p> <p>Раствор S должен быть прозрачным</p> <p>Раствор S должен быть бесцветным</p>



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.5 Кислотность или щелочность	В соответствии с НД	Раздел «Кислотность или щелочность» НД 9-10С-2022, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,2 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида требуется для изменения окрашивания раствора
	2.6 Оптическое вращение	ГФ РБ II, 2.2.7	Раздел «Оптическое вращение» НД 9-10С-2022, Раздел 3.2.S.4.2	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, Раздел 3.2.S.4.2	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, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,05 %
	2.9 Галогены	ГФ РБ II, 2.4.4	Раздел «Галогены» НД 9-10С-2022, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,01 % (100 ppm)
	2.10 Вода	ГФ РБ II, 2.2.1	Раздел «Вода» НД 9-10С-2022, Раздел 3.2.S.4.2	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, Раздел 3.2.S.4.2	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, Раздел 3.2.S.4.2	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	—

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 55,0 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
8	Изготовитель	—	—	Oriental Aromatics Ltd., Индия
9	Код	—	—	120015

*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».