


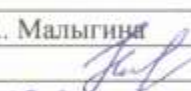


ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Контрольный экземпляр	СПС-КО-14-0067-10
		Стр. 1 из 4	
Дата введения с: <u>18.06.2020</u> г.	Вводится взамен: СПС-КО-14-0067-09 от 27.02.2019 г.	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

КАМФОРА РАЦЕМИЧЕСКАЯ
Camphora racemica
SAMPHOR, RACEMIC
Контроль качества по НД РБ 0342С-2020

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: химик II категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: М.В. Кухоренко	ИОФ: О.В. Зенько	ИОФ: Т.В. Батура
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: <u>11.06.2020</u>	Дата: <u>17.06.2020</u>	Дата: <u>17.06.2020</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: зам. начальника АЛ	
ИОФ: В.О. Ратникова	ИОФ: Н.А. Малыгина	
Подпись: 	Подпись: 	
Дата: <u>11.06.2020</u>	Дата: <u>17.06.2020</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В. Голошкова	
	Подпись: 	
	Дата: <u>15.06.2020</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В. Господынич	
	Подпись: 	
	Дата: <u>12.06.2020</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В. Латогуракий	
	Подпись: 	
	Дата: <u>16.06.2020</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение			Гэвкамен, мазь для наружного применения Камфорное масло, раствор для наружного применения 100 мг/мл Камфорный спирт, раствор спиртовой для наружного применения 100 мг/мл
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 2.6 Оптическое вращение	Визуальный, ГФ РБ II, том 1, 5.11 ГФ РБ II, том 1, 2.2.7 ГФ РБ II, том 1, 2.2.14 ГФ РБ II, том 1, 2.2.24 ГФ РБ II, том 1, 2.2.14 ГФ РБ II, том 1, 2.2.1 ГФ РБ II, том 1, 2.2.2, метод II В соответствии с НД ГФ РБ II, том 1, 2.2.7	СОП-КО-14-102 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 0342С-2020 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 0342С-2020 Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 0342С-2020 Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД РБ 0342С-2020 Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 0342С-2020 Раздел «Цветность раствора» НД РБ 0342С-2020 Раздел «Кислотность или щелочность» НД РБ 0342С-2020 Раздел «Оптическое вращение» НД РБ 0342С-2020	Белый или почти белый кристаллический порошок или хрупкая кристаллическая масса, высоко летучая при комнатной температуре. Мало растворима в воде, очень легко растворима в спирте 96 % и 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. ИК-спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру пропускания СО камфоры рацемической (EP CRS) D. От 118 °С до 121 °С Должен быть прозрачным Должен быть бесцветным Не более 0,2 мл 0,1 М раствора NaOH От – 0,15° до + 0,15°





№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.7 Сопутствующие примеси - единичная примесь - сумма примесей 2.8 Остаток после выпаривания 2.9 Галогены 2.10 Вода 2.12 Остаточные количества органических растворителей: - ксилол 2.11 Количественное определение 2.13 Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus	ГФ РБ II, том 1, 2.2.28 В соответствии с НД ГФ РБ II, том 1, 2.4.4 ГФ РБ II, том 1, 2.2.1 ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28 ГФ РБ II, том 1, 2.2.28 ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 0342С-2020 Раздел «Остаток после выпаривания» НД РБ 0342С-2020 Раздел «Галогены» НД РБ 0342С-2020 Раздел «Вода» НД РБ 0342С-2020 Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 0342С-2020 Раздел «Количественное определение» НД РБ 0342С-2020 Методика пригодности АМ-12-0067 Протокол валидации MMV-МИ-12-053	Не более 2,0 % Не более 4,0 % Не более 0,05 % Не более 0,01% (100 ppm) Должен быть прозрачным ГФ РБ II, том 2, 5.4 Не более 2170 ppm Не менее 96,0 % ГФ РБ II, том 1, 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

ОАО «БЗМП»		КОНТРОЛЬНЫЙ
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0067-10
		Стр. 4 из 4

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
5	Условия хранения	–	–	В плотно закрытом контейнере в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	–	–	3 года
7	Упаковка	–	–	Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные коробки, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности.
8	Изготовитель	–	–	Jiangsu Jiangshan Pharmaceutical Co., Ltd., Китай
9	Код	–	–	120015

Рисун