

ОАО «БЭМН»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0067/1-04	Стр.1 из 4
Дата введения с: <u>30.09.2024</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0067/1-03 от 09.02.2024	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

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.Батура
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>25.09.2024</u>	Дата: <u>27.09.2024</u>	Дата: <u>27.09.2024</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>25.09.2024</u>	Дата: <u>26.09.2024</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>26.09.2024</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>26.09.2024</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>26.09.2024</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 Грузии, Казахстана, 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>2.5 Кислотность или щелочность</p> <p>2.6 Оптическое вращение</p>	<p>Визуальный</p> <p>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>В соответствии с НД</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.7</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД 9-10С-2022</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД 9-10С-2022</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД 9-10С-2022</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация) Д» НД 9-10С-2022</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора» НД 9-10С-2022</p> <p>Раздел «Цветность раствора» НД 9-10С-2022</p> <p>Раздел «Кислотность или щелочность» НД 9-10С-2022</p> <p>Раздел «Оптическое вращение» НД 9-10С-2022</p>	<p>Белый или почти белый кристаллический порошок или хрупкая кристаллическая масса, высоко летучая при комнатной температуре.</p> <p>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»</p> <p>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</p> <p>Д. От 118 °С до 121 °С</p> <p>Раствор S должен быть прозрачным</p> <p>Раствор S должен быть бесцветным</p> <p>Не более 0,2 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида требуется для изменения окрашивания раствора</p> <p>От - 0,15° до + 0,15°</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.7 Сопутствующие примеси: - любая примесь - сумма примесей 2.8 Остаток после выпаривания 2.9 Галогены 2.10 Вода 2.11 Остаточные количества органических растворителей: - ксилол 2.12 Количественное определение 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, 2.2.28 В соответствии с НД ГФ РБ II, 2.4.4 ГФ РБ II, 2.2.1 ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28 ГФ РБ II, 2.2.28 ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Раздел «Сопутствующие примеси» НД 9-10С-2022 Раздел «Остаток после выпаривания» НД 9-10С-2022 Раздел «Галогены» НД 9-10С-2022 Раздел «Вода» НД 9-10С-2022 Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД 9-10С-2022 Раздел «Количественное определение» НД 9-10С-2022 Методика испытаний АМ-12-0067/1 СОП-КО-12-197	Не более 2,0 % Не более 4,0 % Не более 0,05 % Не более 0,01 % (100 ppm) Раствор должен быть прозрачным ГФ РБ II, 5.4 Не более 50 ppm Не менее 96,0 % 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
8	Изготовитель	—	—	Oriental Aromatics Ltd., Индия

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
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».