

ОАО «БЭМЦ»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0067/1-09	
Дата введения с: <u>15.12.2025</u>		Причина: актуализация	
Вводится взамен: СПС-КО-14-0067/1-08 от 18.08.2025		Действует до: <u>бессрочно</u>	

АЛ Контрольный
экземпляр

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 Казахстане, 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>10.12.2025</u>	Дата: <u>12.12.2025</u>	Дата: <u>12.12.2025</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>10.12.2025</u>	Дата: <u>12.12.2025</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись:	
	Дата: <u>11.12.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>11.12.2025</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>11.12.2025</u>	

ОАО «БЗМП»		Код: СПС-КО-14-0067/1-09
Спецификация на исходные материалы		Стр.2 из 4
		Контрольный экземпляр

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Гэвкамен, мазь для наружного применения (100 мг+180 мг+100 мг)/г для РБ Гэвкамен, мазь для наружного применения для 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 Азербайджана, 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	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	СОП-КО-14-102 Раздел «Описание (свойства)» НД 9-10С-2022, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД 9-10С-2022, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД 9-10С-2022, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД 9-10С-2022, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Подлинность (идентификация) D» НД 9-10С-2022, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Прозрачность раствора » НД 9-10С-2022, Раздел 3.2.S.4.2	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

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.4 Цветность раствора	ГФ РБ II, 2.2.2, метод II	Раздел «Цветность раствора» НД 9-10С-2022, Раздел 3.2.S.4.2	Раствор S должен быть бесцветным
	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

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057, СОП-КО-12-024	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: архивный образец – 22,0 г лабораторный образец (СВК) – 30,0 г лабораторный образец (СХИ) – 2,0 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».