**Камфора рацемическая ФС**

**Камфора**

**Camphora racemica Взамен ФС 42-2315-99**

*rac*-(1*R*,4*R*)-1,7,7-Триметилбицикло[2.2.1]гептан-2-он



|  |  |
| --- | --- |
| C10H16O | М.м. 152,23 |

**Описание**. Белый или почти белый кристаллический порошок или рыхлая кристаллическая масса с характерным запахом.

\*Легколетучая даже при комнатной температуре.

**Растворимость**. Мало растворим в воде, легко растворим в спирте 96 % и петролейном эфире, очень мало растворим в глицерине.

**Подлинность**. *1. ИК-спектр.* Инфракрасный спектр субстанции, снятый в вазелиновом масле, в области от 4000 до 400 см-1 по положению полос поглощения должен соответствовать спектру стандартного образца каморы рацемической.

*2.* Растворяют 1,0 г субстанции в 30 мл метанола, прибавляют 1,0 г гидроксиламина гидрохлорида и 1,0 г натрия ацетата безводного. Кипятят с обратным холодильником в течение 2 ч, охлаждают до комнатной температуры и прибавляют 100 мл воды; должен образоваться осадок, который отфильтровывают, промывают 10 мл воды и перекристаллизовывают из 10 мл смеси спирт 96 % – вода 4:6. Температура плавления полученных кристаллов, предварительно высушенных под вакуумом, должна быть от 118 до 121 °С (ОФС «Температура плавления»).

**Температура плавления.** От 172 до 180 °C (без предварительного высушивания, ОФС «Температура плавления»).

**Угол вращения**. От -0,15°до +0,15°. (10 % раствор субстанции в спирт 96 % при длине кюветы 20 см, ОФС «Поляриметрия»).

**Прозрачность раствора**. Раствор 2,5 г субстанции в 25 мл спирта 96 % должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность раствора**. Раствор, полученный в испытании «Прозрачность раствора», должен быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2).

**Кислотность или щелочность.** Растворяют 1,0 г субстанции в 10 мл спирта 96 % и прибавляют 0,1 мл 1 % раствора фенолфталеина; раствор должен быть бесцветным. Изменение окраски раствора должно наблюдаться при прибавлении не более чем 0,2 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида.

**Родственные примеси.** Определение проводят методом ГХ.

*Испытуемый раствор.* В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 50 мг субстанции, растворяют в гексане и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Раствор сравнения.* В мерную колбу вместимостью 200 мл помещают 1,0 мл испытуемого раствора и доводят объём раствора гексаном до метки.

*Раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы.* В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 50 мг субстанции и 50 мг борнилацетата, растворяют в гексане и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

*Хроматографические условия*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Колонка | 2 м × 2 мм, диатомит для газовой хроматографии пропитанный 10 % (м/м) макроголом 20000; | |
| Детектор | пламенно-ионизационный; | |
| Газ-носитель | азот; | |
| Скорость потока | 30 мл/мин; | |
| Объём пробы | 1 мкл; | |
| Температура | колонка | 130 °С; |
|  | инжектор | 200 °С; |
|  | детектор | 200 °С; |
| Время хроматографирования | 3-кратное от времени удерживания камфоры. | |

Хроматографируют испытуемый раствор, раствор сравнения и раствор для проверки разделительной способности хроматографической системы.

*Пригодность хроматографической системы.* На хроматограмме раствора для проверки разделительной способности хроматографической системы *разрешение* (*R*) между пиками камфоры и борнилацетата должно быть не менее 1,5.

На хроматограмме раствора сравнения *отношение сигнал/шум (S/N)* для пика камфоры должно быть не менее 5.

*Допустимое содержание примесей.* На хроматограмме испытуемого раствора:

– площадь пика любой примеси не должна превышать 2 % от площади основного пика;

– суммарная площадь пиков всех примесей не должна превышать 4 % от площади основного пика;

– не учитывают пики, площадь которых составляет менее площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения.

**Хлориды.** Не более 0,01 % (ОФС «Хлориды). Помещают 1,0 г субстанции в коническую колбу со шлифом вместимостью 100 мл, прибавляют 10 мл спирта 96 %, 2 мл 10 % раствора натрия гидроксида и нагревают на водяной бане с обратным холодильником в течение 15 мин. Содержимое колбы упаривают на водяной бане досуха, смешивают сухой остаток с 5 мл воды и фильтруют в мерную колбу вместимостью 10 мл через бумажный фильтр, смоченный, предварительно, водой. Колбу и фильтр промывают 3 мл воды, объединяя фильтраты. Объем раствора в мерной колбе доводят водой до метки и перемешивают. Помещают 5 мл полученного раствора в мерную колбу вместимостью 25 мл, прибавляют при перемешивании 10 мл азотной кислоты разведенной 16 %, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают.

**Вода**. Растворяют 1,0 г субстанции в 10 мл петролейного эфира. Полученный раствор должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Нелетучий остаток.** Не более 0,05 %. Около 2,0 г (точная навеска) выпаривают на водяной бане и сушат при температуре от 100 до 105 °С до постоянной массы. Масса остатка должна составлять не более 1 мг.

**Остаточные органические растворители.** Всоответствии с ОФС «Остаточные органические растворители».

**Микробиологическая чистота**.В соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

**Хранение.** В защищенном от света месте.

\*Приводится для информации.