|  |  |
| --- | --- |
| **Камфора****Camphora** | **ФС****Вводится впервые** |

Настоящая фармакопейная статья распространяется на фармацевтическую субстанцию Камфора - Camphora, и получаемые из нее разведения, используемые в качестве субстанции для производства/изготовления гомеопатических лекарственных препаратов.

D-Камфора

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

|  |
| --- |
| C:\Users\sirotina\Downloads\marvinjs-output.png |
| C10H16O | М.м. 152,2 |

**Описание.** Белый или почти белый кристаллический порошок или рыхлая, кристаллическая масса. Легколетучая даже при комнатной температуре.

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

**Подлинность.** 1. *ИК-спектр* (ОФС «Спектрометрия в инфракрасной области»)*.* Инфракрасный спектр субстанции, снятый в вазелиновом масле, в области от 4000 до 400 см-1 по положению полос поглощения должен соответствовать спектру стандартного образца камфоры 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 175 °С до 179 °С (без предварительного высушивания, ОФС «Температура плавления»).

*Испытуемый раствор.* 2,5 г субстанции растворяют в 10 мл спирта 96 % и доводят объем раствора тем же растворителем до 25,0 мл.

*Примечание*: взвешивание и растворение проводят быстро.

**Угол вращения**. От +41,0 до +44,0 (определяют в испытуемом растворе, при длине кюветы 20 см, ОФС «Поляриметрия»).

**Прозрачность раствора**. Испытуемый раствор должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

**Цветность раствора**. Испытуемый раствор должен быть бесцветным (в соответствии с требованиями ОФС «Степень окраски жидкостей»).

**Кислотность или щелочность.** К10 мл испытуемого раствора 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 25 мл помещают 2,5 г субстанции, растворяют в гептане и доводят объем полученного раствора тем же растворителем до метки.

*Стандартный раствор 1.* 1,0 мл полученного раствора доводят гептаном до 100,0 мл.

*Стандартный раствор 2.* 10,0 мл испытуемого раствора 1 доводят гептаном до 20,0 мл.

*Стандартный раствор 3.* 0,5 г борнеола растворяют в гептане и доводят объем полученного раствора тем же растворителем до 25,0 мл. 5,0 мл полученного раствора доводят гептаном до 50,0 мл.

*Стандартный раствор 4.* 50,0 мг линалола и 50,0 мг борнилацетата растворяют гептане и доводят объем полученного раствора тем же растворителем до 100,0 мл.

*Хроматографические условия*

|  |  |
| --- | --- |
| Колонка | 30 м × 0,25 мм, покрытая слоем макрогола 20 000толщиной 0,25 мкм; |
| Детектор | пламенно-ионизационный, |
| Газ-носитель | гелий для хроматографии; |
| Деление потока | 1:70 |
| Скорость потока, см/сек | 45,0  |
| Объем пробы, мкл | 1  |
| Температура: |  |
|  | **Время (мин)** | **Температура (°С)** |
| Колонка | 0-10 | 50 |
|  | 10-35 | 50→100 |
|  | 35-45 | 100→200 |
|  | 45-55 | 200 |
| Инжектор |  | 220 |
| Детектор |  | 250 |

*Проверка пригодности хроматографической системы.*

Хроматографическая система считается пригодной, если для хроматограммы стандартного раствора 4 выполняются следующие условия:

- разрешение между пиками борнилацетата и линалола не менее 3,0.

*Допустимое содержание примесей.* На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика борнеола не должна превышать площадь основного пика на хроматограмме стандартного раствора 3 (2,0 %);

- площадь пика любой другой примеси не должна превышать 0,5 площади основного пика на хроматограмме стандартного раствора 1 (0,5 %);

- суммарная площадь пиков других примесей не должна превышать четырехкратную площадь основного пика на хроматограмме стандартного раствора 1 (4,0 %)

- не учитывают пики, площадь которых менее 0,1 площади основного пика на хроматограмме стандартного раствора 2 (0,05 %).

**Галогены.** Не более 0,01 % (100 ppm, ОФС "Хлориды"). 1,0 г субстанции помещают в колбу для дистилляции и растворяют в 10 мл 2-пропанола. Прибавляют 1,5 мл натрия гидроксида раствора 10 % и 50 мг никель-алюминиевого сплава. Нагревают на водяной бане до выпаривания 2-пропанола. Охлаждают и прибавляют 5 мл воды. Смешивают и фильтруют через влажный фильтр, предварительно промытый водой, до удаления хлоридов. Полученный фильтрат доводят водой до объема 10,0 мл. К 5,0 мл полученного раствора прибавляют по каплям азотную кислоту концентрированнуюдо растворения образующегося осадка и доводят объем полученного раствора водой до 25 мл. Для определения используют 10,0 мл раствора.

**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.

**Разведения**

РастворD1 содержит не менее 9,1 % и не более 10,9 % С10Н16О.

**Особенности технологии разведений**

Растворы D1 готовят в соответствии с ОФС «Растворы и жидкие разведения гомеопатические», используя спирт 62 %. Для приготовления разведения D2 (второго десятичного разведения) используют спирт 62 %, для последующих разведений - спирт 43 %.

**Описание**

РастворD1 - прозрачная, бесцветная жидкость, имеющая сильный характерный запах камфоры.

**Подлинность.** К 10,0 мл раствора D1 прибавляют маленькими порциями 6,0 мл воды при 20 °С, при перемешивании; должен образоваться белый кристаллический осадок. Полученный осадок должен давать реакцию подлинности (2) для субстанции.

**Угол вращения**. От +3,0 до +3,7 (определяют в растворе D1, при длине кюветы 20 см, ОФС «Поляриметрия»).

**Показатель преломления.** От 1.371 до 1.374 (ОФС «Рефрактометрия»).

**Плотность. О**т 0,890 до 0,895 (ОФС «Плотность»).

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

**Количественное определение.**

Около 0,250 г (точная навеска) раствора D1 разбавляют до 10,0 мл 2-пропанолом. Измеряют оптическую плотность полученного раствора при длине волны 290 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм по отношению к раствору сравнения. В качестве раствора сравнения используют 2-пропанол.

Содержание С10Н16О в препарате (Х) в процентах рассчитывают по формуле:

$$X= \frac{A ∙10 }{A\_{1см}^{1\%}∙a }= 4,831\frac{А}{a},$$

где $А\_{1см}^{1\%}$ - удельный показатель поглощения камфоры при длине волны 290 нм, равный 2,07;

a - навеска раствора D1, г.

**Хранение.** В защищенном от света месте в герметичной упаковке.