

## 附件：艾片国家药品标准修订草案（修订部分）公示稿

## 艾片（左旋龙脑）

**【检查】 异龙脑** 取本品适量，精密称定，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 15mg 的溶液，作为供试品溶液。另取异龙脑对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照〔含量测定〕项下的方法测定，计算，即得。

本品含异龙脑（ $C_{10}H_{18}O$ ）不得过 5.0%。

**樟脑** 取〔检查〕异龙脑项下的供试品溶液作为供试品溶液。另取樟脑对照品适量，精密称定，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照〔含量测定〕项下的方法测定，计算，即得。

本品含樟脑（ $C_{10}H_{16}O$ ）不得过 10.0%。

**【含量测定】** 照气相色谱法（通则 0521）测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 以含 30%七-（2,3-O-二甲基-6-O-叔丁基二甲基硅基）- $\beta$ -环糊精的（14%-氰丙基-苯基）甲基聚硅氧烷（CycloSil-B）为固定相的毛细管柱（柱长为 30m，内径为 0.25mm，液膜厚度为 0.25 $\mu$ m）；柱温为程序升温：初始温度 75  $^{\circ}C$ ，以每分钟 1  $^{\circ}C$  的速率升温至 100  $^{\circ}C$ ，再以每分钟 3  $^{\circ}C$  的速率升温至 150  $^{\circ}C$ ，再以每分钟 10  $^{\circ}C$  的速率升温至 220  $^{\circ}C$ ，保持 10 分钟；氢火焰离子化检测器检测，检测器温度为 220  $^{\circ}C$ ；进样口温度为 200  $^{\circ}C$ ；分流进样，分流比 5:1。取左旋龙脑和右旋龙脑对照品适量，加乙酸乙酯制成每 1 ml 中含左旋龙脑 200 $\mu$ g 和右旋龙脑 2 $\mu$ g 的混合溶液，作为系统适用性试验用溶液，取 1 $\mu$ l，注入气相色谱仪，记录色谱图；理论板数按左旋龙脑峰计算，应不低于 50000；左旋龙脑和右旋龙脑的分离度应符合规定。

**对照品溶液的制备** 取左旋龙脑对照品适量，精密称定，加乙酸乙酯制成每 1 ml 含 0.2mg 的溶液，摇匀，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品研细，取本品粉末适量，精密称定，加乙酸乙酯溶解并制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，摇匀，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1  $\mu\text{l}$ ，注入气相色谱仪，测定，计算，即得。

本品含左旋龙脑 ( $\text{C}_{10}\text{H}_{18}\text{O}$ ) 不得少于 85.0%。

---

### 艾片标准草案起草说明

修订了含量测定方法，检查项下异龙脑、樟脑的测定方法同步修订。

---

起草单位：苏州市药品检验检测研究中心

江苏省食品药品监督检验研究院

复核单位：武汉药品医疗器械检验所

主要起草人及联系方式：郭青、闵春艳，[jsszyjs@sina.com](mailto:jsszyjs@sina.com)