

附件：天然冰片国家药品标准修订草案（修订部分）公示稿

天然冰片（右旋龙脑）

【检查】

樟脑 取本品适量，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 15mg 的溶液，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 0.3mg 的溶液，作为对照品溶液。照〔含量测定〕项下的方法测定，本品含樟脑（ $C_{10}H_{16}O$ ）不得过 3.0%。

【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）- β -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 μ 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。取左旋龙脑对照品和右旋龙脑对照品适量，加乙酸乙酯制成每 1 ml 中分别含 4 μ g 和 200 μ g 的混合溶液，作为系统适用性试验用溶液，取 1 μ l，注入气相色谱仪，记录色谱图；理论板数按右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大于 1.5。

对照品溶液的制备 取右旋龙脑对照品适量，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 取本品细粉适量，精密称定，加乙酸乙酯溶解制成每 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 μ l，注入气相色谱仪，测定，计算，即得。

本品含右旋龙脑（ $C_{10}H_{18}O$ ）不得少于 94.0%。

天然冰片标准草案起草说明

修订了含量测定方法，并相应调整了限度要求。检查项下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