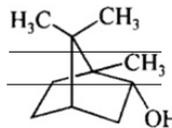


附件：冰片国家药品标准修订草案（修订部分）公示稿

冰片(合成龙脑)



【检查】

樟脑 取本品细粉约 0.15g，精密称定，置 10ml 量瓶中，加乙酸乙酯溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液。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，计算，即得。

本品含樟脑 ($C_{10}H_{16}O$) 不得过 0.50%。

【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 以聚乙二醇（PEG）为固定相的毛细管柱（柱长为 30m，内径为 0.32mm，膜厚度为 0.5 μ m）；柱温为 140 $^{\circ}$ C；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；理论板数按龙脑峰计算应不低于 20000。

对照品溶液的制备 取龙脑对照品适量，精密称定，加乙酸乙酯制成每 1ml 含龙脑 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 0.32mg 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。

本品含龙脑($C_{10}H_{18}O$)不得少于 55.0%。

冰片标准草案起草说明

- 删除原标准中的结构式，分子式与分子量；
- 修订了含量测定方法，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