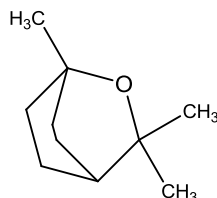


附件:

桉油精

Anyoujing

Cineole



$C_{10}H_{18}O$ 154.25

[470-82-6]

本品为 1,3,3-三甲基-2-氧杂二环[2.2.2]辛烷, 含 $C_{10}H_{18}O$ 应为 98.0%~100.0%。

【性状】 本品为无色澄清液体; 有特异的芳香气, 微似樟脑, 味辛、凉。

相对密度 应为 0.921~0.927 (通则 0601)。

凝点 本品的凝点(通则 0613)为 4~6℃。

比旋度 取本品, 依法测定 (通则 0621), 比旋度应为-0.5°至 +0.5°。

馏程 取本品, 照馏程测定法 (通则 0611)测定, 在 174°-177℃ 馏出的数量不得少于 90.0%(ml/ml)。

折光率 应为 1.455~1.460 (通则 0622)。

【鉴别】(1) 取本品 1ml, 置试管中, 加磷酸 1ml, 冰浴, 产生白色固体结晶物, 加入温水后, 本品从结晶物中分离。

(2) 取本品 0.1ml, 置试管中, 加硫酸 4ml, 摇匀, 混合液呈现橙红色, 加甲醛溶液 0.2ml, 颜色变为深褐色。

(3) 取本品 2g, 置 10ml 量瓶中, 加乙醇溶解并稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 1ml, 置 25ml 量瓶中, 加乙醇溶解并稀释至刻度, 摇匀, 作为供试品溶液。另取桉油精对照品 80mg, 置 10ml 量瓶中, 加乙醇溶解并稀释至刻度, 摇匀, 作为对照品溶液。照薄层色谱法 (附录 V B) 试验, 吸取上述两种溶液各 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯 (9:1) 为展开剂, 展开, 晾干, 喷以茴香醛溶液 [0.5ml 茴香醛, 10ml 冰乙酸, 85ml 甲醇和 5ml 硫酸依次添加制得], 在 100-105℃ 加热烘干 5 分钟。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】酚类 (1) 取本品 5ml, 加氢氧化钠试液 5ml, 振摇混合, 静置分层, 本品的体积不得减少。

(2) 取本品 1ml, 加水 20ml, 振摇混合, 静置分层, 取水层 10ml, 加入一滴三氯化铁试液, 混合液不得呈现紫色。

有关物质 取樟脑 1.0g, 加正庚烷溶解并稀释至 200ml, 作为内标溶液。取本品 2.5g 加正庚烷适量使溶解, 加内标溶液 5ml, 用正庚烷稀释至 25ml, 作为供试品溶液。取本品 2.5g, 用正庚烷溶解并稀释至 25ml, 精密量取 2ml, 加内标溶液 20ml, 用正庚烷稀释至 100ml,

作为对照溶液。分别取 1,4-桉油醇和本品各 50mg，加正庚烷溶解并稀释至 50ml，作为系统适用性试验溶液。照气相色谱法 (通则 0521) 试验，以聚乙二醇 20 000 为固定液的毛细管柱；起始温度为 45℃，维持 10 分钟，以每分钟 2℃的速率升温至 100℃，再以每分钟 10℃的速率升温至 200℃，维持 5 分钟；进样口温度为 220℃，检测器温度为 250℃；分流比为 1:100。取系统适用性试验溶液 1μl，注入气相色谱仪，1,4-桉油醇峰和桉油醇峰的分离度应大于 10。分别取供试品溶液和对照溶液各 1μl，注入气相色谱仪，记录色谱图。供试品溶液色谱图中除了主峰、溶剂峰和内标峰外所有的峰面积之和与内标峰面积的比值不得大于对照溶液色谱图中主峰面积与内标峰面积的比值 (2.0%)，供试品溶液色谱图中任何小于对照溶液主峰面积 0.025 倍的色谱峰可忽略不计。

不挥发物 取本品 2.0g，加水 5ml，水浴蒸干，在 100-105℃下干燥 1 小时后，残留物重量不得过 0.1%。

【含量测定】取本品 200μl，加正庚烷溶解并稀释至 10ml，作为供试品溶液。取柠檬烯 10μl 和本品 50μl，加正庚烷溶解并稀释至 10ml，摇匀，作为系统适用性试验溶液。取柠檬烯 5μl，加正庚烷溶解并稀释至 50ml，量取 0.5ml，加正庚烷稀释至 5ml，作为对照品溶液。照气相色谱法 (通则 0521) 试验，以聚乙二醇 20 000 为固定液的毛细管柱；起始温度为 45℃，维持 10 分钟，以每分钟 5℃的速率升温至 70℃，再以每分钟 2℃的速率升温至 100℃，之后以 5℃的速率升温至 200℃，维持 5 分钟；进样口温度为 220℃，检测器温度为 230℃；分流比为 1:80。取系统适用性试验溶液 1μl，注入气相色谱仪，柠檬烯峰和桉油精峰的分离度应符合要求。分别取供试品溶液和对照品溶液各 1μl，注入气相色谱仪，记录色谱图。按面积归一化法以峰面积计算，即得。供试品溶液色谱图中任何小于对照品溶液主峰面积的色谱峰可忽略不计 (0.05%)。

【类别】药用辅料，矫味剂。

【贮藏】避光，密闭保存。

起草单位：沈阳药科大学 024-23986325

复核单位：辽宁省药品检验检测院