

# 氧化樟脑注射液

Yanghuazhangnao Zhusheyeye

Oxocamphor Injection

本品为 $\pi$ -氧化樟脑的灭菌水溶液。含氧化樟脑( $C_{10}H_{14}O_2$ )应为标示量的90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为无色的澄明液体。

**【鉴别】** 取本品30ml,用乙醚90ml分三次提取,分取醚液,置蒸发皿中,置水浴锅中50℃蒸去乙醚至近干时,放入减压干燥器中抽干,残渣加水15ml使溶解,照下述方法试验。

(1)取溶液1ml,加氨基苯二酰肼试液(取1%氨基苯二酰肼溶液1ml,1%碳酸钠溶液10ml与3%过氧化氢溶液1ml,摇匀)5ml,摇匀,在暗处观察,显紫蓝色荧光。

(2)取溶液1ml,加2,4-二硝基苯肼试液1ml,即产生黄色沉淀。

**【检查】** pH值 应为3.0~5.5(中国药典2015年版四部通则0631)。

**有关物质** 照高效液相色谱法(中国药典2015年版四部通则0512)测定。临用新制,避光操作。

**稀释剂** 流动相A-流动相B(20:80)。

**供试品溶液** 取本品,即得。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液1ml,置100ml量瓶中,用稀释剂稀释至刻度,摇匀。

**空白溶液** 取甲硫氨酸适量,加水溶解并定量稀释制成每1ml中约含甲硫氨酸5mg的溶液。

**系统适用性溶液** 取氧化樟脑适量,置60℃烘箱放置80分钟使产生杂质I(异樟脑酮酸),取出,放冷,加稀释剂溶解并定量稀释制成每1ml中约含5mg的溶液。

**灵敏度溶液** 精密量取对照溶液1ml,置20ml量瓶中,用稀释剂稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以乙腈-0.2%磷酸溶液(95:5)为流动相A,乙腈-0.2%磷酸溶液(19:81)为流动相B,按下表进行梯度洗脱;流速为每分钟1.0ml;柱温为40℃;检测波长为286nm;进样体积20 $\mu$ l。

时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0	0	100
20	75	25
40	75	25
41	0	100
51	0	100

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,杂质I(相对保留时间约为0.7)与氧化樟脑峰的分离度应大于8.0;灵敏度溶液色谱图中,主成分峰高的信噪比应大于10。

**测定法** 精密量取供试品溶液、对照溶液与空白溶液,分别注入液相色谱仪,记录色

谱图。

**限度** 供试品溶液的色谱图中如有杂质峰，除与空白溶液相同位置的色谱峰外，杂质 I 峰面积乘以校正因子 1.6 后，不得大于对照溶液主峰面积的 2.5 倍（2.5%），其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积（1.0%），各杂质峰面积的和（杂质 I 按校正后的峰面积计算）不得大于对照溶液主峰面积的 3.5 倍（3.5%）。供试品溶液色谱图中小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计（0.05%）。

**细菌内毒素** 取本品，依法检查（中国药典 2015 年版四部通则 1143），每 1mg 氧化樟脑中内含内毒素的量应小于 20EU。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版四部通则 0102）。

**【含量测定】** 精密量取本品 10ml，置碘瓶中，加水 20ml，精密加入 0.1mol/L 亚硫酸氢钠溶液 10ml，摇匀，用 5ml 水冲洗瓶壁，密塞，于 15~20℃ 放置 20 分钟，再于冰浴中放置 30 分钟，加淀粉指示液 1ml，用碘滴定液（0.05mol/L）滴定至蓝色，并将滴定结果用空白试验校正。每 1ml 碘滴定液（0.05mol/L）相当于 8.31mg 的  $C_{10}H_{14}O_2$ 。

**【类别】** 同氧化樟脑。

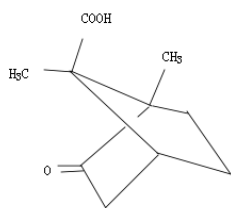
**【规格】** （1）1ml:5mg （2）2ml:10mg （3）5ml:25mg （4）10ml:50mg

**【贮藏】** 遮光，密闭保存。

曾用名：强尔心

附：

杂质 I



$C_{10}H_{14}O_3$  182.2

异樟脑酮酸