

丁香罗勒油乳膏

Dingxiang Luoleyou Rugao
Ocimum Oil Cream

本品含丁香酚(C₁₀H₁₂O₃)应为标示量的85.0~115.0%。

【性状】本品为白色至微黄色乳膏。

【鉴别】照薄层色谱法(中国药典2015年版四部通则0502)试验。

供试品溶液 取本品5g,置分液漏斗中,加乙醚10ml,充分振摇,放置,分取乙醚层滤过,移置10ml量瓶中,用乙醚稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 取丁香酚对照品适量,加乙醚溶解并制成每1ml中约含5mg的溶液。

色谱条件 采用硅胶G薄层板,以石油醚(60~90℃)-醋酸乙酯(9:1)为展开剂。

测定法 吸取上述两种溶液各3μl,分别点于同一薄层板上,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液。

结果判定 供试品溶液所显主斑点的位置应与对照溶液的主斑点一致。

【检查】酸碱度 取本品2.5g,加水50ml,搅拌均匀,依法测定(中国药典2015年版四部通则0631),pH值为6.0~7.5。

其他 应符合乳膏剂项下有关的各项规定(中国药典2015年版四部通则0109)。

【含量测定】照气相色谱法(中国药典2015年版四部通则0521)测定。

内标溶液 取水杨酸甲酯适量,加无水乙醇溶解并稀释制成每1ml中约含10mg的溶液。

供试品溶液 取本品约0.4g,精密称定,置10ml量瓶中,加无水乙醇适量,60℃水浴加热使溶解,取出,放冷,精密加入内标溶液1ml,用无水乙醇稀释至刻度,摇匀,滤过。

对照品溶液 精密称定丁香酚对照品10mg,置10ml量瓶中,加无水乙醇适量,60℃水浴加热使溶解,取出,放冷,精密加入内标溶液1ml,用无水乙醇稀释至刻度,摇匀。

色谱条件 用5%二苯基-95%二甲基聚硅氧烷(或极性相近)为固定液的毛细管柱为色谱柱(30m×0.32mm,0.25μm);起始温度为125℃,保持12分钟,以每分钟30℃的速率升温至250℃,保持10分钟;检测器温度为300℃;进样口温度为250℃;分流比为20:1;进样量为0.5μl

系统适用性 对照品溶液色谱图中,各峰间的分离度均应符合要求。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液,分别注入气相色谱仪,记录色谱图。按内标法以峰面积计算。

【类别】 杀虫药。

【规格】 2.5%。

【贮藏】 遮光，密闭，在阴凉处保存。

起草单位：杭州万邦天诚药业有限公司

复核单位：浙江省食品药品检验研究院

征求意见稿