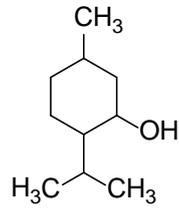


薄荷腦

Menthol



$C_{10}H_{20}O$

分子量：

156.27

化學物質登錄碼：1490-04-6

本品由各種薄荷之揮發油中提取，或合成製得之醇類。天然者呈左旋性，合成者呈左旋性或為消旋性之混合物。本品所含薄荷腦（ $C_{10}H_{20}O$ ）應為98.0~102.0%。

性狀：

- (1) 一般性狀—本品為無色六角晶體，通常呈針狀、熔塊或為結晶性粉末。具薄荷之特嗅。
- (2) 溶解度—本品極易溶於乙醇、氯仿、乙醚及己烷溶劑，易溶於無水乙酸、礦物油、固定油及揮發油，微溶於水。

鑑別：

- (1) 按含量測定項操作所得層析圖譜，檢品溶液與標準品溶液主波峰之滯留時間相同。

(2) 按照旋光度（通則1007）比旋光度測定之，應符合規定。

雜質、不純物限量、一般檢查及其他規定：

(1) 非揮發性殘留物限量 —

取本品 2 g，準確稱定，置於已知重量之瓷蒸發皿中，於蒸氣浴加熱至其揮散後，殘留物於 105° 乾燥 1 小時，其遺留殘渣不得超過 0.05%。

(2) 類緣化合物 —

標準品溶液、檢品溶液、層析系統及系統適用性—均按含量測定項下之規定製備與設定。

測定法—取檢品溶液，注入層析系統層析之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值。按照下列公式計算所取本品含每一個別不純物之百分比：

$$100 (r_U / r_T)$$

r_U ：檢品溶液測得每一不純物之波峰面積。

r_T ：檢品溶液測得所有波峰面積之總和。

允收基準—合成消旋性薄荷腦之異薄荷腦（相對滯留時間為 1.08）含量不得大於 0.5%，天然與合成薄荷腦之所有其他不純物含量不得大於 0.3%。不純物總量不得大於 2.0%。

(3) 易氧化物—取消旋性之本品 500 mg，置乾燥潔淨之試管內，加過錳酸鉀溶液 10 mL(取 0.1 N 過錳酸鉀溶液 3 mL，以水稀釋至 100 mL 製成)，將試管浸於 45~50° 之水鍋中，每隔 30 秒鐘取出試管用力振搖之，過錳酸鉀之紫色於 5 分鐘內不得消褪。

(4) 消旋性薄荷腦之凝固溫度—(註：本品測定凝固溫度時室溫宜低於 30°，相對濕度宜低於 50%。) 取本品置矽膠乾燥器內乾燥 24 小時後，取 10 g，置於內徑約 18~20 mm 之乾燥試管內，加熱至約 40° 使檢品熔融為止。然後將試管浸於 23~25° 之水中，用溫度計(通則 10001) 插入試管內，使其汞球完全沒入已熔融之檢品中，並時加攪拌。

允收基準—本品之消旋性者，其凝固溫度為 27~28°。此溫度趨於穩定後，迅加乾燥消旋性薄荷腦數 mg 繼續攪拌：數分鐘後溫度即升高至 30.5~32.0°。

(5) 左旋性薄荷腦之熔點範圍—應為 41~44°。(通則 1002)。

(6) 比旋光度—取本品適量，溶於乙醇，使成濃度為 100 mg/mL 之溶液，按照旋光度(通則 1007) 測定之，本品之呈左旋性者，其比旋光度為 -45°~-51°；消旋性者為 -2°~+2°。

含量測定：

標準品溶液—取薄荷腦對照標準品適量，溶於己烷，使成濃度為 10

mg/mL之溶液。

檢品溶液—取本品適量，溶於己烷，使成濃度為10 mg/mL之溶液。

層析系統—氣相層析系統，具火焰離子檢測器，充填G16(0.18 μm)之熔矽層析管(0.18 mm×20 m)。層析管溫度如表1所示，注入部溫度維持250°，檢測器溫度維持260°，用氫為載流氣體，移動相流速為0.9 mL/min，注入部之分流比為50：1，注入量為0.5 μL。

表1

起始溫度 (°)	升溫速率 (°)	最終溫度 (°)	最終溫度保持時間 (分)
60	20	110	10

系統適用性—取標準品溶液，按照下述測定法層析之，記錄其波峰值：重複注入，薄荷腦相對標準差不得大於2.0%。

測定法—取檢品溶液與標準品溶液等量，分別注入層析系統層析之，記錄其層析圖譜，測計各波峰值。按照下列公式計算所取本品含薄荷腦(C₁₀H₂₀O)之百分比：

$$100 (r_U / r_S) (C_S / C_U)$$

r_U ：檢品溶液測得之薄荷腦波峰面積。

r_S ：標準品溶液測得之薄荷腦波峰面積。

C_S ：標準品溶液所含薄荷腦之濃度 (mg/mL)。

C_U ：檢品溶液所含薄荷腦之濃度 (mg/mL)。

允收基準—98.0~102.0%。

包裝與儲存：本品應置於緊密容器中，於受控室溫貯之。

標誌：本品標誌應註明「左旋性」或「消旋性」。

用途分類：局部止癢藥。

止癢藥