

補充資料
(資訊性)

色譜分析

以下參數已成功驗證。

S1. 校準標準溶液的濃度載於下表：

指標	濃度 (毫克/升)				
	等級 1	等級 2	等級 3	等級 4	等級 5
冰片	20	40	80	120	160

S2. 氣相色譜條件示例

示例 1

氣相色譜儀：	Thermo Scientific TRACE 1310 ¹⁾ 氣相色譜儀， 配備 AS 1310 自動取樣器
檢測器：	氫火焰離子化檢測器
柱：	Restek Stabilwax-MS ²⁾ ，30 米 x 0.25 毫米 x 0.25 微米
載氣：	氮氣，純度 99.999%
流速：	1.5 毫升／分鐘
進樣模式：	分流模式，分流比 50:1
進樣器溫度：	220°C
檢測器設定：	溫度：220°C 空氣流量：350 毫升／分鐘 氫流量：35 毫升／分鐘 補充氣流量：40 毫升／分鐘
進樣量：	1 微升
升溫程序：	初始 40°C，保持 15 分鐘後，以每分鐘 20°C 升 至 190°C，保持 4 分鐘

1) TRACE 1310 是 Thermo Fisher Scientific 提供的一款氣相色譜儀的商品名稱。本項資訊僅為方便本方法的使用者而提供，並不構成衛生署對上述產品的認可。如能證明可以產生相同的結果，則亦可使用同等產品。

2) Restek Stabilwax-MS 是 Restek 提供的一款色譜柱的商品名稱。本項資訊僅為方便本方法的使用者而提供，並不構成衛生署對上述產品的認可。如能證明可以產生相同的結果，則亦可使用同等產品。

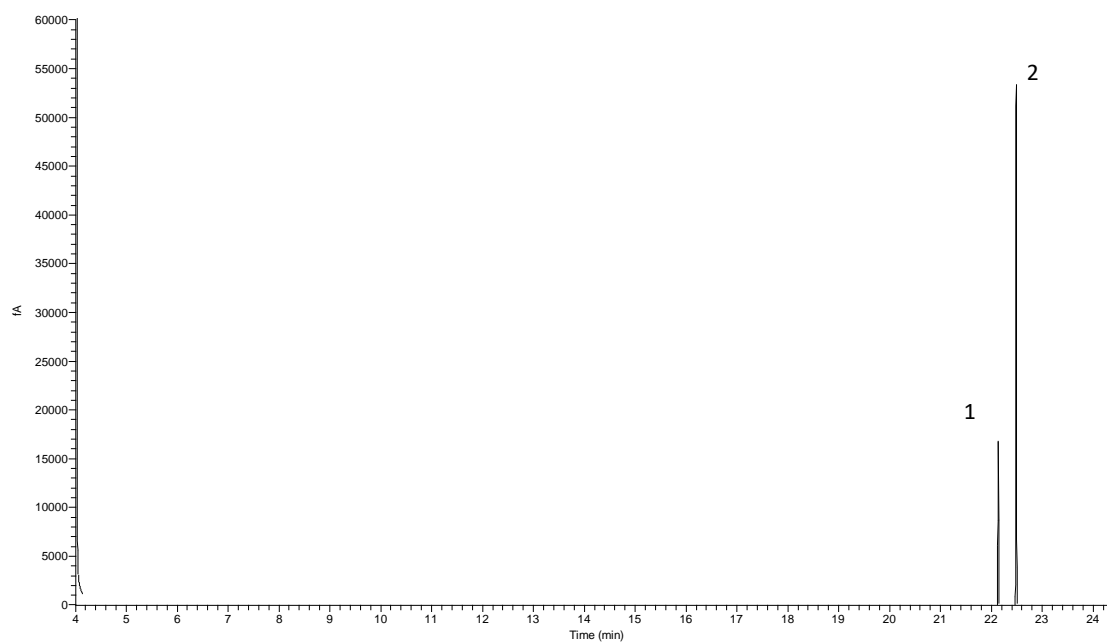


圖 1 校準標準溶液 Std-AS 的對照色譜圖(1 = 冰片，2 = 萘)

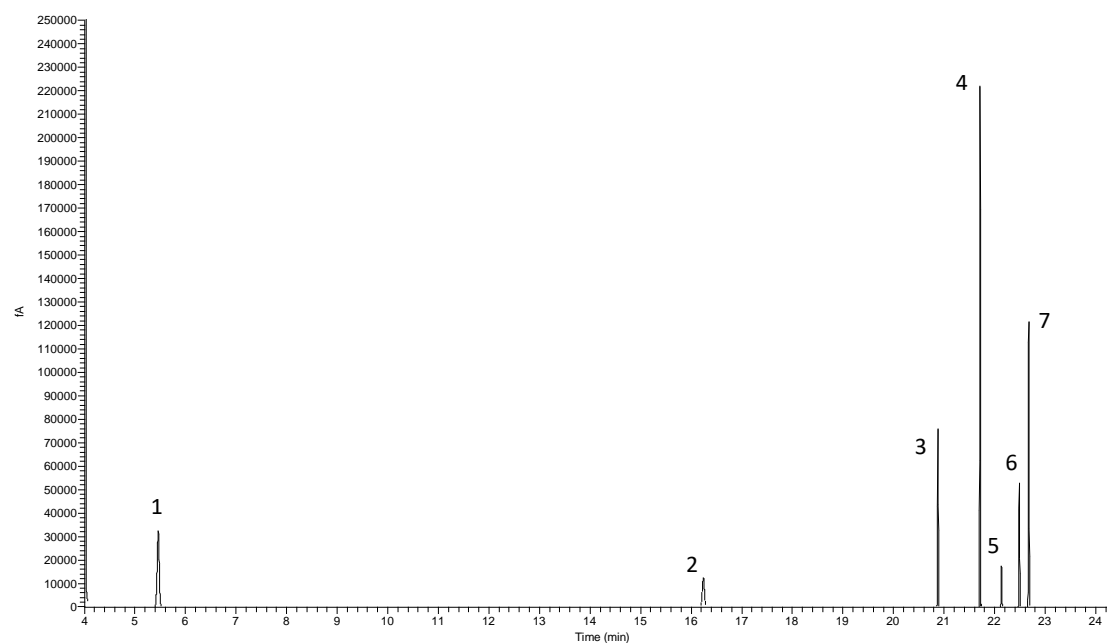


圖 2 校準標準溶液 Std-AS 和其他中藥藥油中常見的化學指標的對照色譜圖(1 = α -蒎烯，2 = 桉油精，3 = 樟腦，4 = 薄荷醇，5 = 冰片，6 = 萘，7 = 水楊酸甲酯)

示例 2

氣相色譜儀：	Thermo Scientific TRACE 1310 ¹⁾ 氣相色譜儀， 配備 AS 1310 自動取樣器
檢測器：	氫火焰離子化檢測器
柱：	Agilent HP-5MS ³⁾ ，60 米 x 0.25 毫米 x 0.25 微米
載氣：	氮氣，純度 99.999 %
流速：	1.5 毫升／分鐘
進樣方式：	分流模式，分流比 50:1
進樣器溫度：	220°C
檢測器設定：	溫度：220°C 空氣流量：350 毫升／分鐘 氫流量：35 毫升／分鐘 補充氣流量：40 毫升／分鐘
進樣量：	1 微升
升溫程序：	初始 65°C，保持 5 分鐘後，以每分鐘 1°C 升至 80°C，保持 0 分鐘；再以每分鐘 20°C 升至 190 °C，保持 3 分鐘

3) Agilent HP-5MS 是 Agilent Technologies 提供的一款色譜柱的商品名稱。本項資訊僅為方便本方法的使用者而提供，並不構成衛生署對上述產品的認可。如能證明可以產生相同的結果，則亦可使用同等產品。

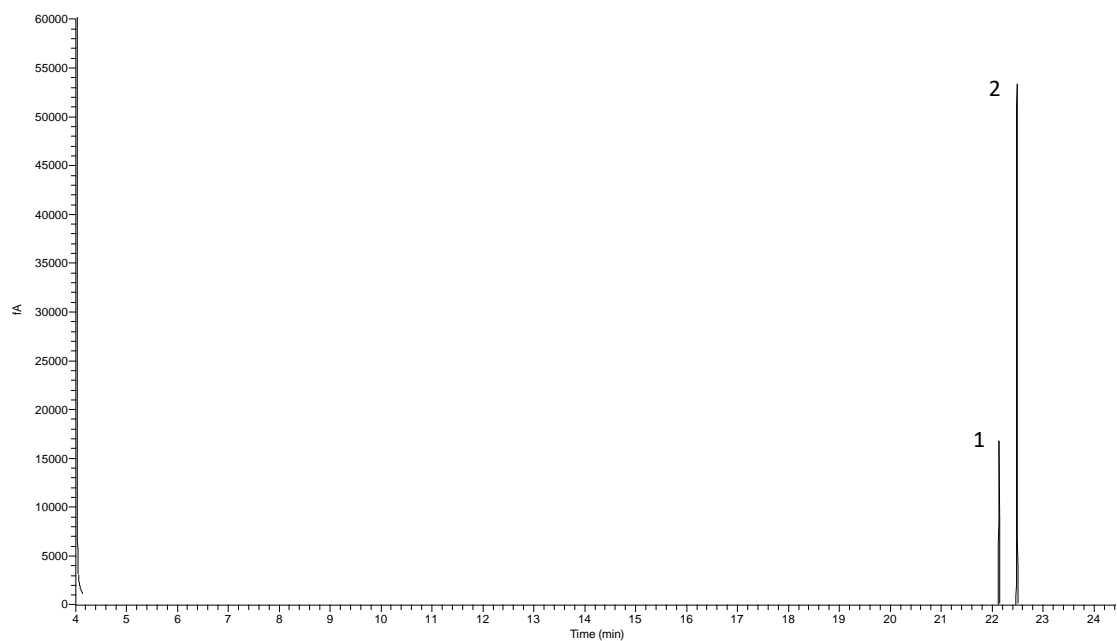


圖 3 校準標準溶液 Std-AS 的對照色譜圖(1 = 冰片，2 = 萘)

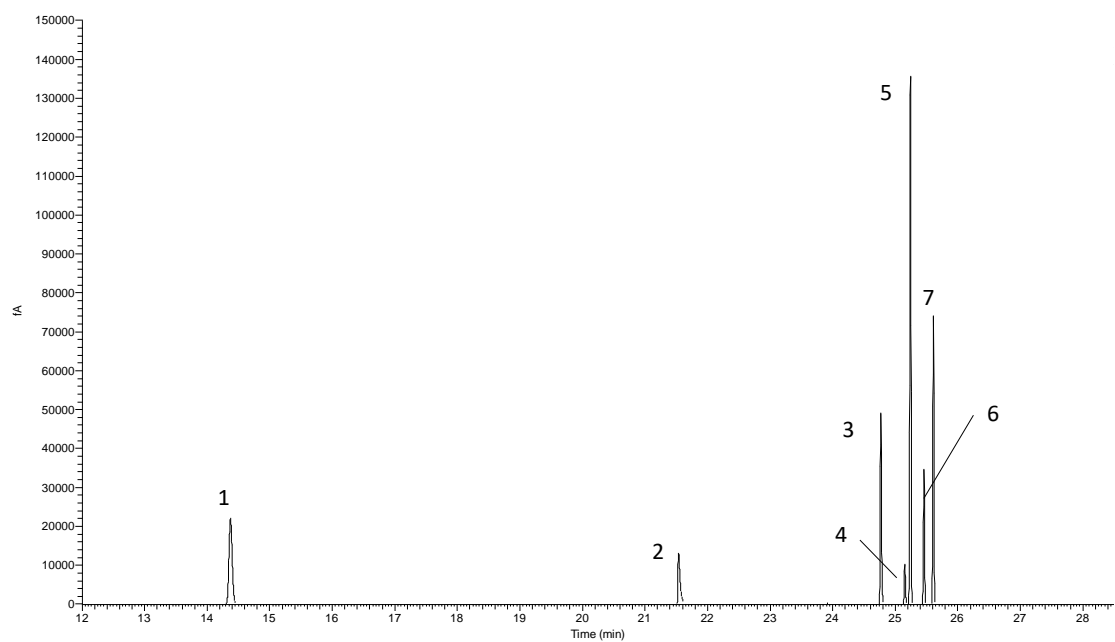


圖 4 校準標準溶液 Std-AS 和其他中藥藥油中常見的化學指標的對照色譜圖(1 = α -蒎烯，2 = 桉油精，3 = 樟腦，4 = 薄荷醇，5 = 冰片，6 = 萘，7 = 水楊酸甲酯)

S3. 驗證的精確度和準確度數據載於表 1 至表 4。

表 1 使用 S2 示例 1 氣相色譜條件和內標校準時的精確度和準確度數據

指標	重複性 相對標準偏差 (%)	中間精確度 相對標準偏差 (%)	回收率 (%)
冰片	0.30	1.99	96.9 - 103.8

表 2 使用 S2 示例 2 氣相色譜條件和內標校準時的精確度和準確度數據

指標	重複性 相對標準偏差 (%)	中間精確度 相對標準偏差 (%)	回收率 (%)
冰片	0.43	1.73	96.3 - 102.8

表 3 使用 S2 示例 1 氣相色譜條件和外標校準時的精確度和準確度數據

指標	重複性 相對標準偏差 (%)	中間精確度 相對標準偏差 (%)	回收率 (%)
冰片	1.40	3.09	95.4 - 103.4

表 4 使用 S2 示例 2 氣相色譜條件和外標校準時的精確度和準確度數據

指標	重複性 相對標準偏差 (%)	中間精確度 相對標準偏差 (%)	回收率 (%)
冰片	3.00	1.88	92.9 - 101.4

S4. 從市場上獲得的樣本的精確度和準確度數據載於表 1 至表 4。

表 1 使用 S2 示例 1 氣相色譜條件和內標校準時的精確度和準確度數據

指標	精確度 相對標準偏差 (%)	回收率 (%)
冰片	0.54	93.9 - 100.1

表 2 使用 S2 示例 2 氣相色譜條件和內標校準時的精確度和準確度數據

指標	精確度 相對標準偏差 (%)	回收率 (%)
冰片	0.71	94.5 - 103.0

表 3 使用 S2 示例 1 氣相色譜條件和外標校準時的精確度和準確度數據

指標	精確度 相對標準偏差 (%)	回收率 (%)
冰片	1.60	93.1 - 105.8

表 4 使用 S2 示例 2 氣相色譜條件和外標校準時的精確度和準確度數據

指標	精確度 相對標準偏差 (%)	回收率 (%)
冰片	2.97	90.7 - 108.6

S5. 從市場上獲得的樣本在兩種色譜柱之間的精確度數據載於表 1-2。

表 1 使用 S2 氣相色譜條件和內標校準時，在兩種色譜柱之間的精確度數據

指標	精確度 相對標準偏差 (%)
冰片	0.90

表 2 使用 S2 氣相色譜條件和外標校準時，在兩種色譜柱之間的精確度數據

指標	精確度 相對標準偏差 (%)
冰片	2.88