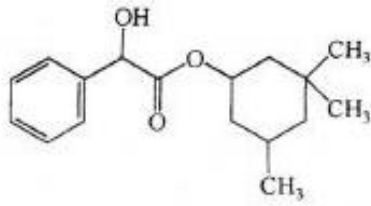


## 环扁桃酯

### Cyclandelate



$C_{17}H_{24}O_3$       276.37      CAS 号: 456-59-7

本品为 3, 3, 5-三甲基环己醇- $\alpha$ -苯基- $\alpha$ -羟基乙酸酯。

#### 一、基本信息

本品为白色或类白色的无定形粉末；有特臭，味苦；在乙醇或丙酮中极易溶解，在水中几乎不溶。

##### 1. 执行标准

中国药典 2020 年版二部，第 720 页 环扁桃酯。

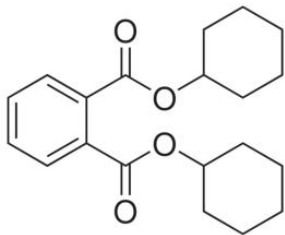
##### 2. 试验用样品

环扁桃酯

邻苯二甲酸二环己酯

##### 3. 杂质对照品信息

邻苯二甲酸二环己酯



$C_{20}H_{26}O_4$       330.42

#### 二、溶液配制

1. 系统适用性溶液 分别取环扁桃酯与邻苯二甲酸二环己酯各适量，加乙腈适量使溶解，用流动相稀释制成每 1 mL 中分别约含 1 mg 的溶液，取上述两种溶液各适量，用流动相稀释制成每 1 mL 中分别含 0.2 mg 的混合溶液。

2. 供试品溶液 取本品，加流动相溶解并稀释制成每 1 mL 中约含 1 mg 的溶液。

3. 对照溶液 供试品溶液用流动相稀释 100 倍。

4. 灵敏度溶液 供试品溶液用流动相稀释 2000 倍。

### 三、系统适用性要求

系统适用性溶液色谱图中，理论板数按环扁桃酯峰计算不低于 3000，环扁桃酯峰与邻苯二甲酸二环己酯峰之间的分离度应大于 7.0。

### 四、高效液相色谱法

#### 1. HPLC 色谱条件

色谱柱：问度 Excsep™ C18，4.6 mm×250 mm，5 μm(P/N: EC18-5120-046250S);

柱温：30 °C;

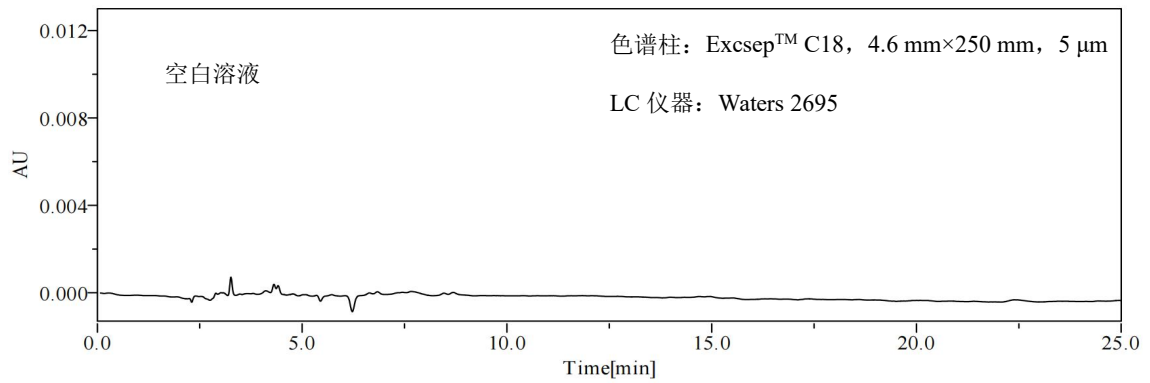
流动相：乙腈-水(4:1);

流速：1.0 mL/min;

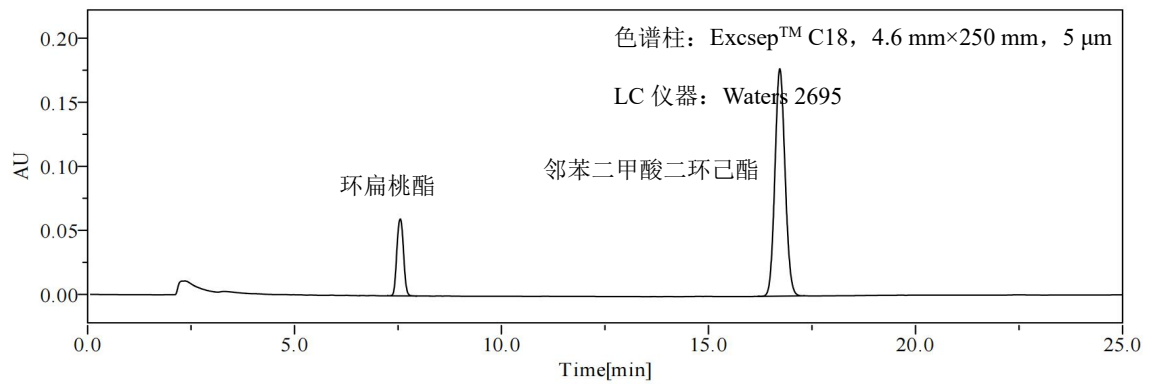
检测波长：228 nm;

进样量：10 μl，记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 倍。

2. 空白溶液色谱图 (98-环扁桃酯-LC-L1-ON01-01-K)



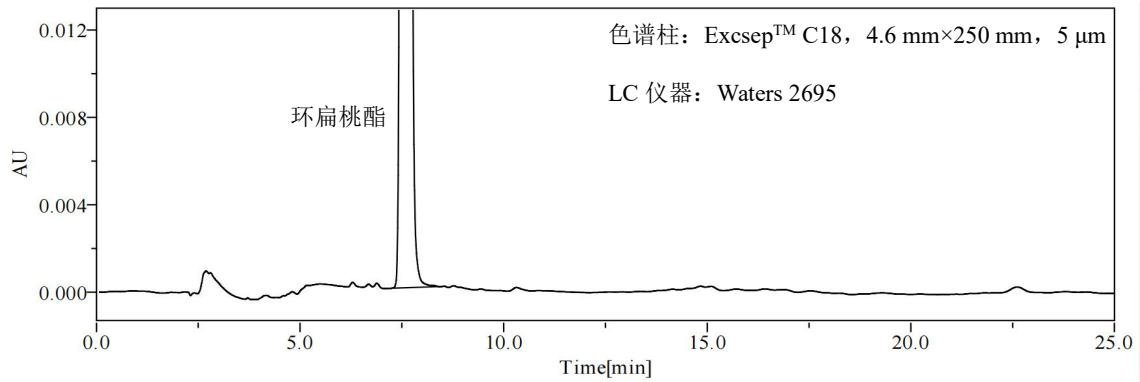
3. 系统适用性溶液色谱图 (98-环扁桃酯-LC-L1-ON01-01-X)



系统适用性数据表

	保留时间 (min)	理论塔板数 (USP)	拖尾因子 (USP)	分离度 (USP)
环扁桃酯	7.555	11046	1.03	/
邻苯二甲酸二环己酯	16.722	22114	1.08	24.61

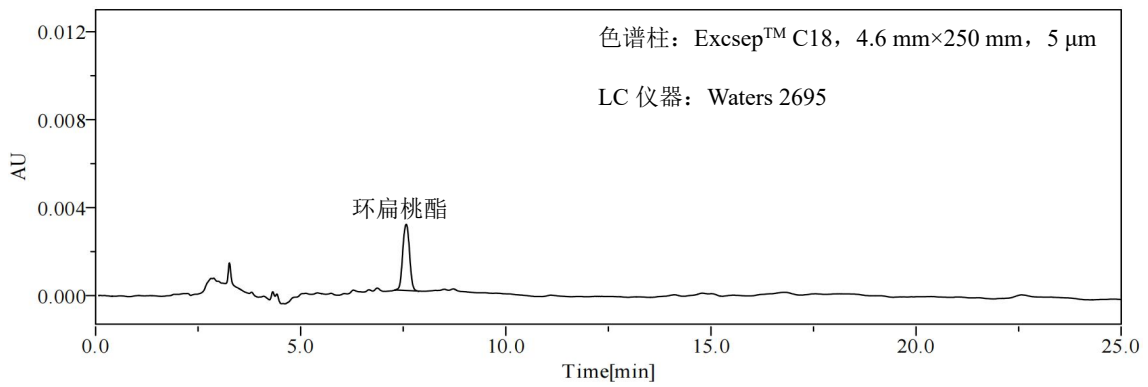
4. 供试品溶液有关物质色谱图 (98-环扁桃酯-LC-L1-ON01-01-G)



供试品数据表

	保留时间 (min)	理论塔板数 (USP)	拖尾因子 (USP)	分离度 (USP)
环扁桃酯	7.592	10856	1.06	/

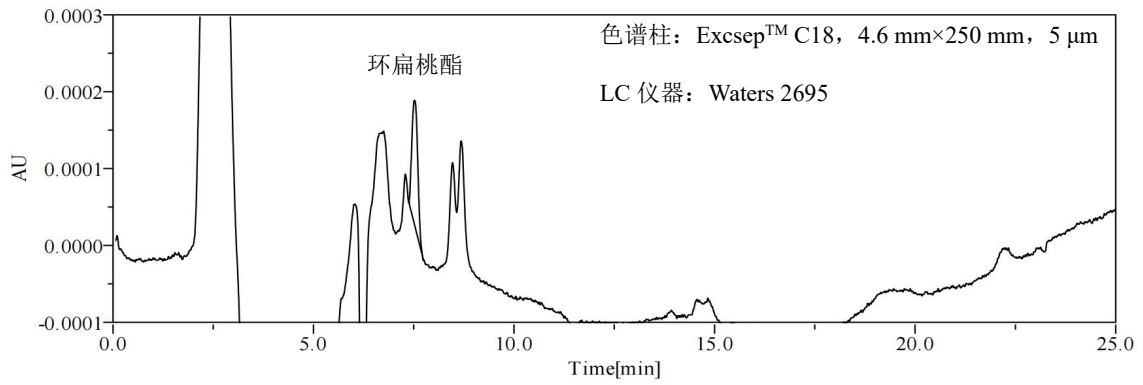
5. 对照溶液色谱图 (98-环扁桃酯-LC-L1-ON01-01-D)



对照数据表

	保留时间 (min)	理论塔板数 (USP)	拖尾因子 (USP)	分离度 (USP)
环扁桃酯	7.574	10430	1.03	/

6. 灵敏度溶液色谱图 (98-环扁桃酯-LC-L1-ON01-01-L)



灵敏度数据表

	保留时间 (min)	理论塔板数 (USP)	拖尾因子 (USP)	信噪比
环扁桃酯	7.537	12320	1.10	20.4