

# 双环醇

Shuanghuanchun

Bicyclol

中国药典2020年版二部第104页

**[修订]: 【检查】** 有关物质 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

**供试品溶液** 取本品适量,加乙腈溶解并稀释制成每1ml中约含1mg的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液1ml,置200ml量瓶中,用乙腈稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取杂质 I 对照品与杂质 II 对照品各适量,加乙腈溶解并稀释制成每1ml中约含杂质 I 1 $\mu$ g与杂质 II 3 $\mu$ g的混合溶液。

**系统适用性溶液** 取双环醇与杂质 I 对照品各适量,加乙腈溶解并稀释制成每1ml中约含双环醇20 $\mu$ g与杂质 I 10 $\mu$ g的混合溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(4.6mm $\times$ 250mm, 5 $\mu$ m);以乙腈-水-醋酸(55:45:0.01)为流动相;检测波长为228nm;流速为每分钟0.5ml;柱温为40 $^{\circ}$ C;进样体积10 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,双环醇峰的保留时间约为8分钟,双环醇峰与杂质 I 峰之间的分离度应不小于2.0;对照品溶液色谱图中,杂质 I 峰与杂质 II 峰之间的分离度应符合规定。

**测定法** 精密量取供试品溶液、对照溶液与对照品溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的5倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有与对照品溶液中杂质 I 保留时间一致的色谱峰,其峰面积不得大于对照溶液主峰面积的0.2倍(0.1%),如有与对照品溶液中杂质 II 保留时间一致的色谱峰,其峰面积不得大于对照溶液主峰面积的0.6倍(0.3%),其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的0.3倍(0.15%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(0.5%)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

**供试品溶液** 取本品适量,精密称定,加乙腈溶解并定量稀释制成每1ml中约含0.1mg的溶液。

**对照品溶液** 取双环醇对照品适量,精密称定,加乙腈溶解并定量稀释制成每1ml中约含0.1mg的溶液。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,双环醇峰的保留时间约为8分钟,双环醇峰与杂质 I 峰之间的分离度应不小于2.0。

**系统适用性溶液与色谱条件** 见有关物质项下。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算。