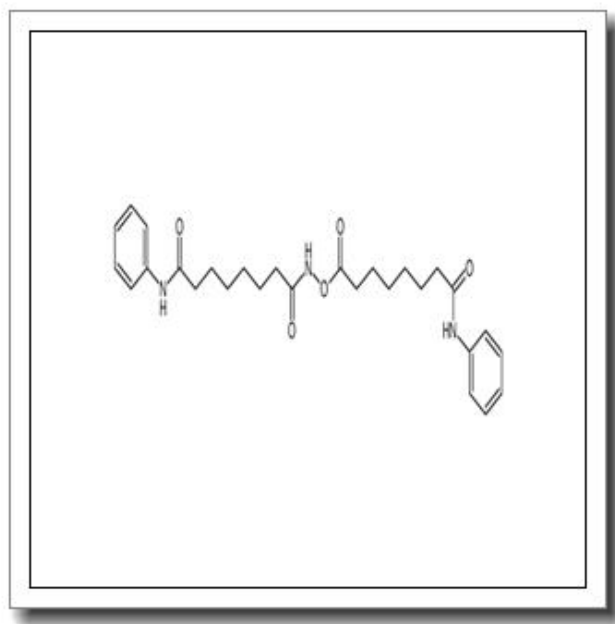


伏立诺他杂质

Octanoic acid, 8-oxo-8-(phenylamino)-, [1,8-dioxo-8-(phenylamino)octyl]azanyl ester



产品基本信息

属性	值
化学名称	Octanoic acid, 8-oxo-8-(phenylamino)-, [1,8-dioxo-8-(phenylamino)octyl]azanyl ester
中文名称	伏立诺他杂质
CAS 号	866824-87-5
分子式	C ₂₈ H ₃₇ N ₃ O ₅
分子量	495.61
纯度	≥ 96%

产品说明

1. 产品概述与化学特性

本品化学名称为 Octanoic acid, 8-oxo-8-(phenylamino)-, [1,8-dioxo-8-(phenylamino)octyl]azanyl ester, 中文名称为伏立诺他杂质, CAS 号为 866824-87-5。其分子式为 C₂₈H₃₇N₃O₅, 分子量为 495.61, 纯度不低于 96%。该化合物为白色至类白色结晶性粉末, 常温下稳定, 微溶于水, 易溶于有机溶剂如 DMSO、甲醇和乙腈。其结构中含有苯氨基和酯键, 属于酰胺类衍生物, 具有特定的紫外吸收特性, 适用于 HPLC 分析。

2. 生物化学功能与重要性

伏立诺他杂质是组蛋白去乙酰化酶抑制剂伏立诺他 (Vorinostat) 的合成或代谢过程中可能产生的相关杂质。作为伏立诺他的结构类似物, 其存在可能影响药物的纯度和药效学研究。该杂质在药物质量控制中具有重要参考价值, 可用于方法开发、验证及稳定性研究, 确保伏立诺他制剂符合药典标准。

3. 主要应用领域与具体用途

本品主要用于药物研发与质量控制领域, 具体用途包括:

- 1) 作为伏立诺他原料药及制剂的分析对照品, 用于 HPLC 或 LC-MS 检测;
- 2) 用于杂质谱研究, 评估合成工艺的稳定性;
- 3) 在代谢研究中作为参考标准物, 追踪药物降解途径;
- 4) 为仿制药一致性评价提供杂质检测依据。

4. 储存条件与使用建议

建议在 -20° C 下避光密封保存, 长期储存需充氮保护。开封后需置于干燥器中, 避免吸湿。使用前需平衡至室温, 称量时需干燥环境下操作。溶解时建议优先选用 DMSO, 配制溶液需现配现用, 避免反复冻融。实验操作应在通风橱中进行, 并佩戴防护手套及护目镜。

5. 质量控制与安全信息

本品通过 HPLC、NMR 及质谱进行结构确证, 水分含量控制在 0.5% 以下, 残留溶剂

符合 ICH 标准。安全信息提示：该物质可能对眼睛、皮肤及呼吸道产生刺激，操作时应避免直接接触。如发生意外接触，需立即用大量清水冲洗并就医。废弃物处置需符合当地化学品管理法规，不可随意排放。

（全文共计 436 字）