

辅酶 Q10 注射液有关物质分析

SGLC-LC-299

摘要： 本文建立了辅酶 Q10 注射液有关物质分析的 HPLC 方法。参照 2020 版《中国药典》中色谱条件，采用色谱柱 Shim-pack Velox SP-C18 分析辅酶 Q10 注射液有关物质，结果显示，辅酶 Q10 色谱峰峰形对称，且与相邻杂质峰基线分离，满足《中国药典》要求。此方法可为辅酶 Q10 注射液有关物质分析提供参考。

关键词： 辅酶 Q10 注射液 有关物质 Shim-pack Velox SP-C18 HPLC

1. 实验部分

1.1 实验仪器及耗材

Shimadzu LC-20AD 高效液相色谱仪；

色谱柱：Shim-pack Velox SP-C18 (2.7 μm , 4.6 \times 150 mm; P/N: 227-32005-04);

纯水机：PR-FP-0120 α -MT1 (+ 60L 水箱 + 取水器)

SHIMSEN Arc Disc HPTFE 针式过滤器 (P/N: 380-00341-05);

LC-MS 认证样品瓶 LabTotal Vial (P/N: 227-34001-01);

SHIMSEN Pipet 移液枪：SHIMSEN Pipet PMII-10 (P/N: 380-00751-02);

SHIMSEN Pipet PMII-100 (P/N: 380-00751-04);

SHIMSEN Pipet PMII-1000 (P/N: 380-00751-06)。

1.2 供试品溶液的制备

取客户提供的辅酶 Q10 注射液样品 2 mL，置 25 mL 量瓶中，用无水乙醇稀释至刻度，摇匀，即得。

1.3 分析条件

色谱柱：Shim-pack Velox SP-C18 (4.6 \times 150 mm, 2.7 μm ; P/N: 227-32005-04)

柱温：35 $^{\circ}\text{C}$

检测波长：275 nm

流速：1.0 mL/min

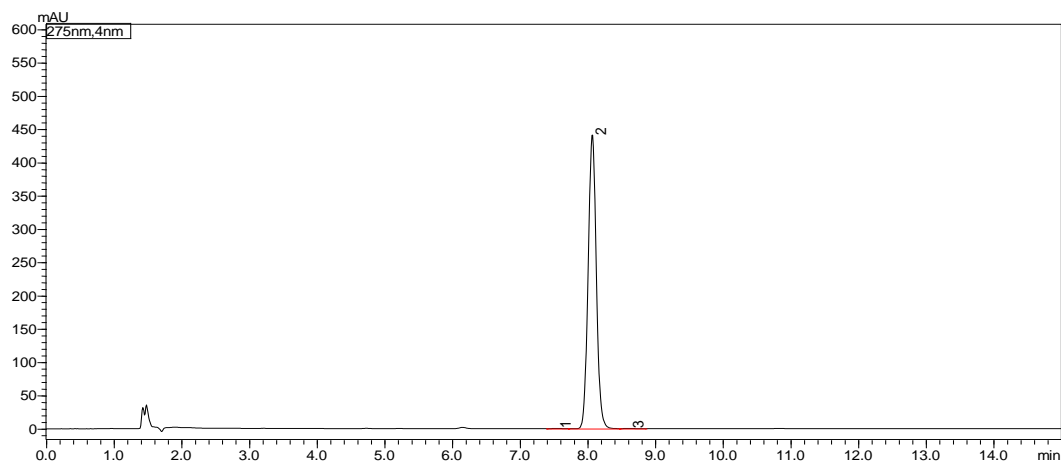
进样量：20 μL

流动相：甲醇-无水乙醇（1：1）

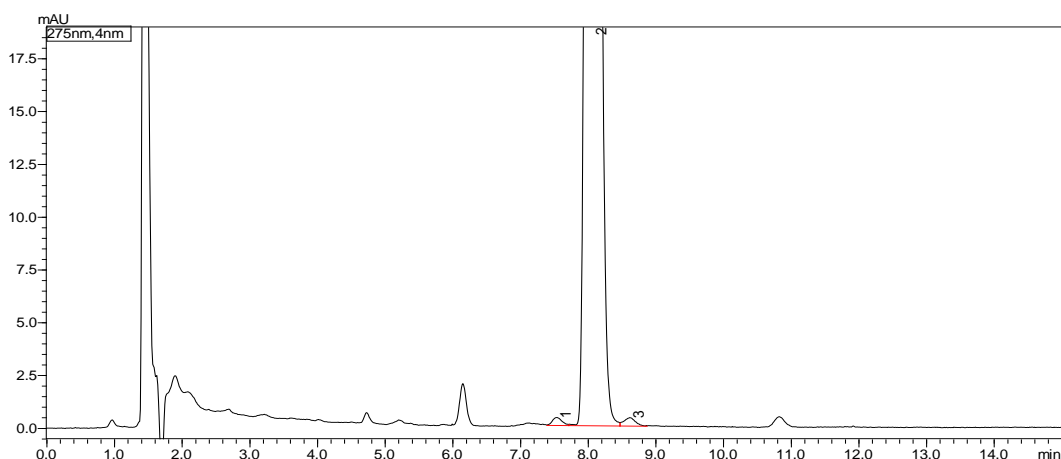
2. 实验结果

按照上述色谱条件（1.3）进行采集，供试品溶液色谱图如下：

供试品溶液



供试品溶液放大图



序号	目标物	保留时间	峰面积	峰高	理论塔板数	拖尾因子	分离度
1	杂质 1	7.545	3479	364	12696	--	--
2	辅酶 Q10	8.069	3697236	441147	18995	1.045	2.091
3	杂质 2	8.621	4282	379	10066	--	1.908

重现性

供试品溶液重现性

目标物	保留时间 (min, n=3)				峰面积 (Area, n=3)			
	数据 1	数据 2	数据 3	RSD (%)	数据 1	数据 2	数据 3	RSD (%)
辅酶 Q10	8.068	8.070	8.069	0.01	3693540	3694035	3697236	0.05

3. 结论

本文建立了辅酶 Q10 注射液有关物质分析的 HPLC 方法。参照 2020 版《中国药典》中色谱条件，采用色谱柱 Shim-pack Velox SP-C18 分析辅酶 Q10 注射液有关物质，结果显示，辅酶 Q10 色谱峰峰形对称，且与相邻杂质峰基线分离，满足《中国药典》要求。此方法可为辅酶 Q10 注射液有关物质分析提供参考。