

测试报告

样品信息			
样品名称	辅酶 Q ₁₀	项目编号	20230607-467-01
样品批号	/	样品性状	黄色包衣片剂
收样日期	2023/06/09	测试期间	2023/06/12~2023/06/15
标样信息			
名称	规格	数量	
辅酶 Q ₁₀	10mg/片	50	
实验要求			
供试品中主成分与前后杂质分离度达到 1.5 以上，系统适用性溶液辅酶 Q ₉ 与辅酶 Q ₁₀ 之间分离度大于 6.5，辅酶 Q ₁₀ 塔板数不低于 3000，主成分峰高信噪比大于 10			
参考方法			
中国药典 2020 年版二部			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
甲醇	色谱级	月旭	
乙醇	色谱级	月旭	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
Agilent	1260		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件一

色谱柱:	Ultimate LP-C18 (4.6×250mm,5μm)
流动相:	甲醇/乙醇=55/45
流速:	1.0ml/min
进样量:	20μL
柱温:	25℃
检测器:	紫外检测器

声明：除非另有说明，此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可，不可复制。

Add:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园.紫荆园 10 号楼

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969

第 1 页 共 6 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



检测波长:	275nm
注意事项	\

1.2. 色谱条件二

色谱柱:	Ultimate LP-C18 (4.6×250mm,3μm)
流动相:	甲醇/乙醇=50/50
流 速:	1.0ml/min
进样量:	20μL
柱 温:	35℃
检测器:	紫外检测器
检测波长:	275nm
注意事项	\

1.3. 溶液配制

1.3.1. 流动相配制

流动相一：量取色谱级甲醇 550ml，量取色谱级乙醇 450ml，混匀，超声脱气，即得；

流动相二：量取色谱级甲醇 500ml，量取色谱级乙醇 500ml，混匀，超声脱气，即得；

1.3.2. 供试品溶液配制

取本品研细，称取适量（约相当于辅酶 Q₁₀2mg），加无水乙醇适量，置 50℃水浴中振摇溶解，放冷后,移至 10ml 量瓶中，用无水乙醇稀释至刻度，摇匀，取上述溶液置于具塞离心管中，每分钟 3000 转离心 5 分钟，取上清液；

1.3.3. 系统适用性溶液：客户提供；

声明：除非另有说明，此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可，不可复制。

Add:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园.紫荆园 10 号楼

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969

第 2 页 共 6 页

邮编：201600

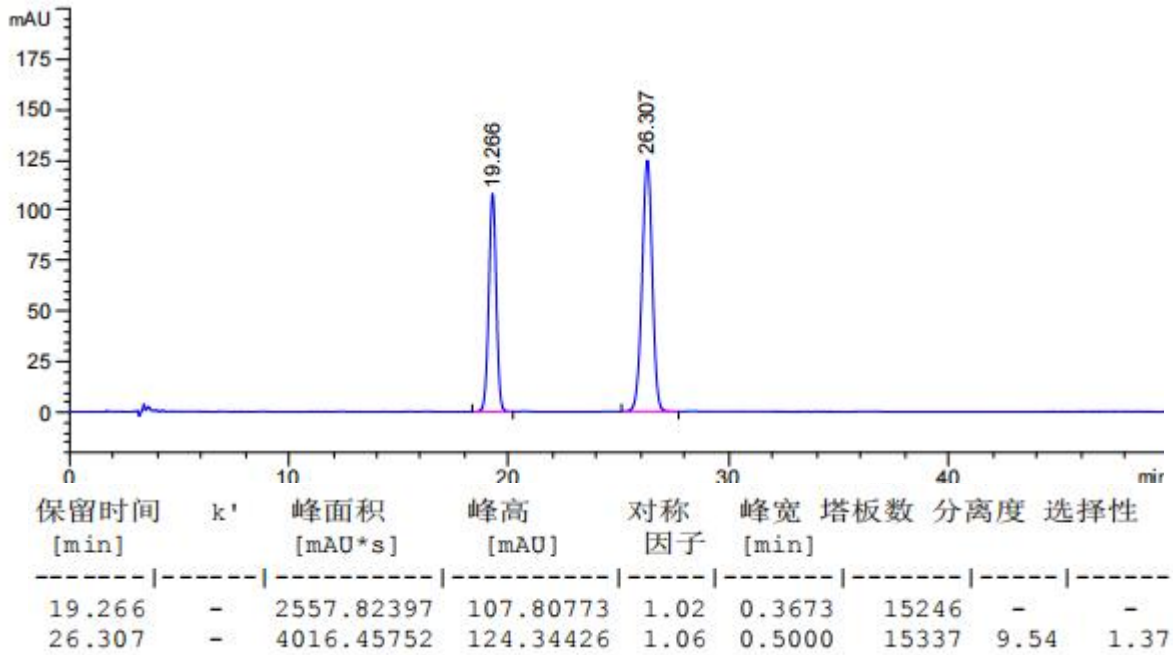
邮编：321000

邮编：211500



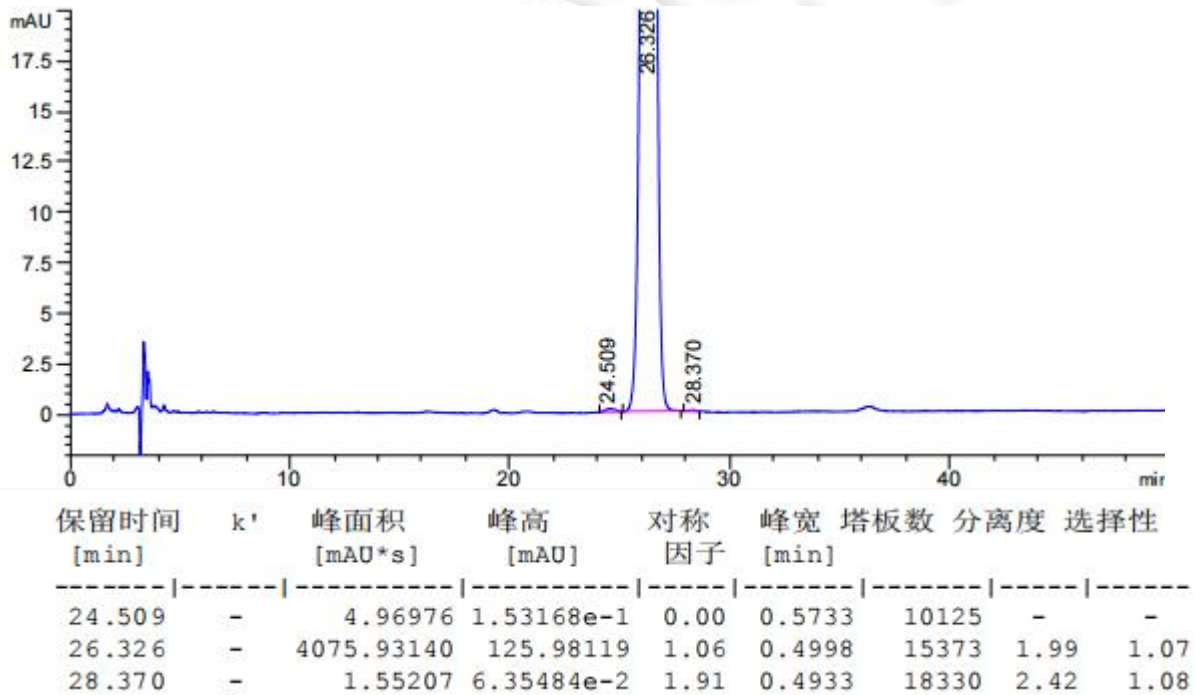
2. 谱图和数据

2.1. 系统适用性溶液方法一



2.2. 供试品溶液检测图谱

2.2.1. 放大图方法一



声明：除非另有说明，此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可，不可复制。

Add:上海市松江区明南路85号启迪漕河泾(中山)科技园.紫荆园10号楼

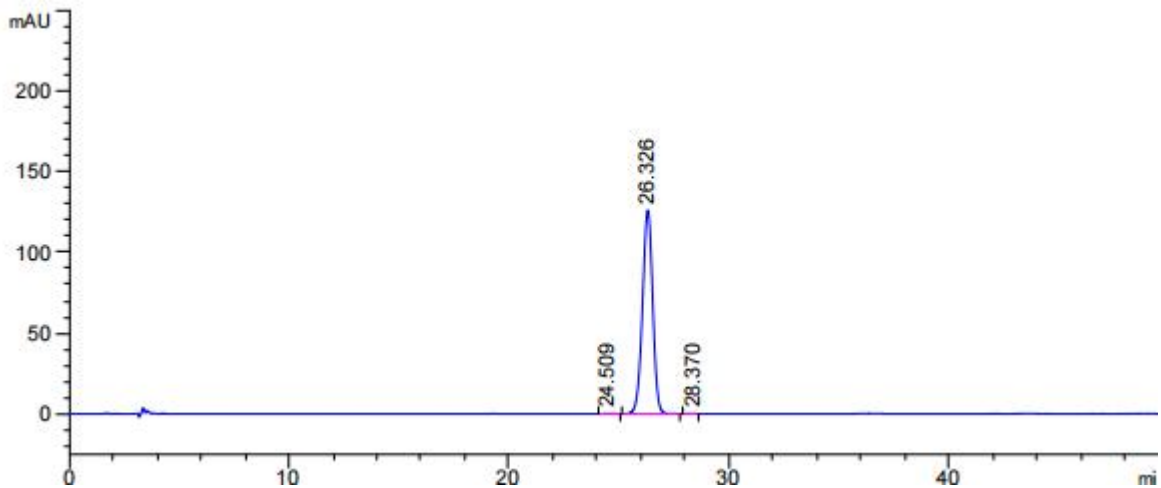
Add:浙江省金华市婺城区双林南街168号

Add:江苏省南京市六合区天圣路22号F栋4楼

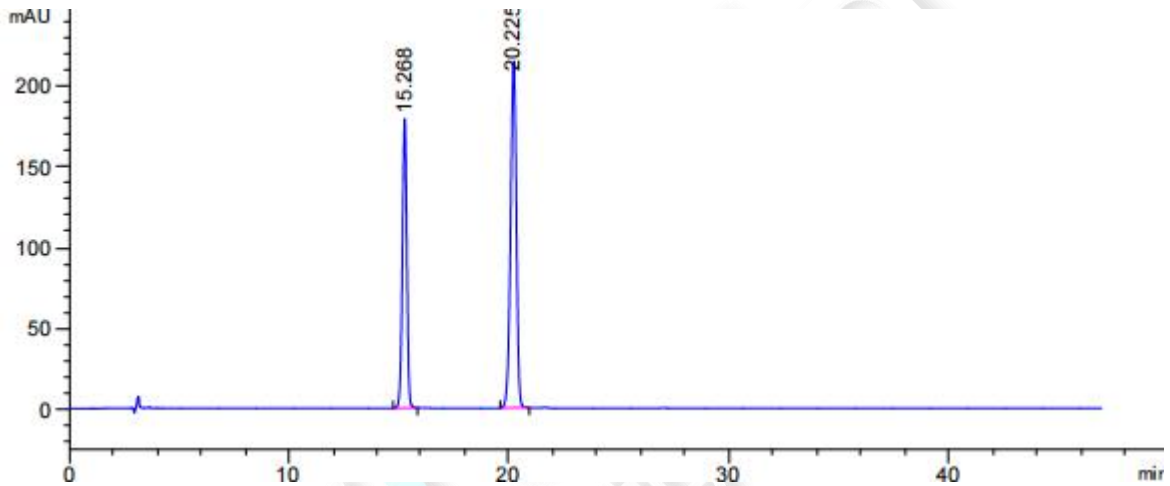
Tel:400-810-6969



2.2.2. 满量程图方法一



2.3. 系统适用性溶液方法二



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
15.268	-	2512.96362	178.85240	1.06	0.2164	27563	-	-
20.225	-	3912.37134	214.23480	1.14	0.2817	28559	11.69	1.32

声明：除非另有说明，此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可，不可复制。

Add:上海市松江区明南路85号启迪漕河泾(中山)科技园.紫荆园10号楼

Add:浙江省金华市婺城区双林南街168号

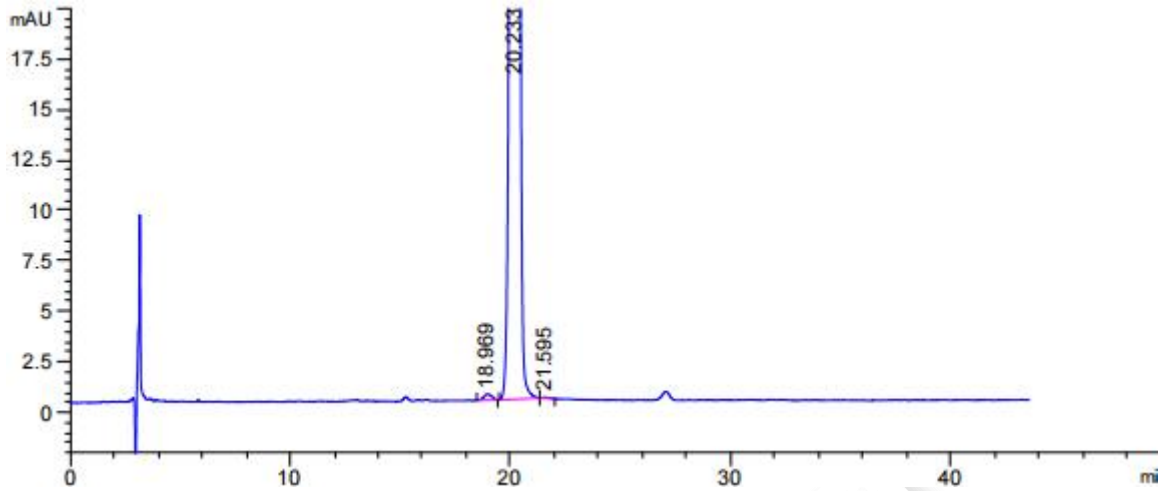
Add:江苏省南京市六合区天圣路22号F栋4楼

Tel:400-810-6969



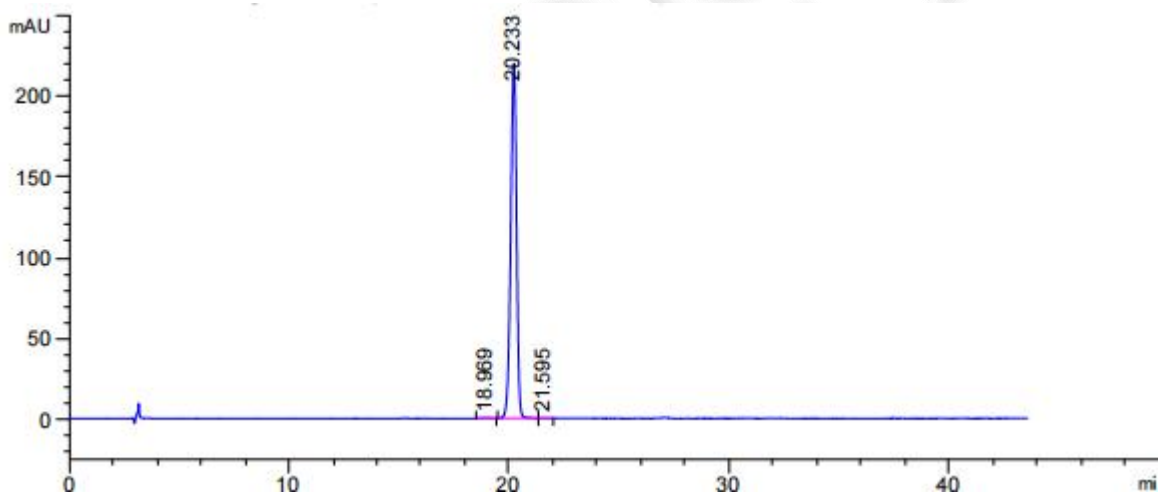
2.4. 供试品溶液检测图谱

2.4.1. 放大图方法二



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
18.969	-	7.49982	2.87923e-1	0.82	0.4300	10782	-	-
20.233	-	4065.56763	219.80482	1.14	0.2842	28083	2.08	1.07
21.595	-	1.12132	5.32680e-2	0.47	0.3433	21914	2.55	1.07

2.4.2. 供试品溶液检测图谱满量程方法二



3. 结论

使用月旭 Ultimate®LP-C18 (4.6×250mm,5μm) 色谱柱，在 25℃，甲醇/乙醇=55/45 条件下，供试品溶液中，主成分与前后相邻杂质峰的分离度分别为 1.99，2.42，系统适用性溶液中辅酶 Q₉ 与辅酶 Q₁₀ 之间分离度 9.54，满足客户检测需求。

使用月旭 Ultimate®LP-C18 (4.6×250mm,3μm) 色谱柱，在 35℃，甲醇/乙醇=50/50 条件下，供试品溶液主峰与前后相邻杂质峰分离度分别为 2.08，2.55，系统适用性溶液中辅酶 Q₉ 与辅酶 Q₁₀ 之间分离度 11.69，满足客户检测需求。

报告人：Shela

审核人：Wu XM

日期：2023/06/15

