

测试报告

样品信息			
样品名称	辅酶 Q10 原料药及杂质 A、B、 C、D、E 对照品储备液	编号	20230313-164
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2023/04/10	测试期间	2023/04/11-2023/04/12
样品描述	杂质 A、B、C、D、E 溶液各 2ml 及辅酶 Q10 约 10mg		
试验需求			
测试成分	杂质 A、B、C、D、E、辅酶 Q10 原料药		
参考标准			
参考标准	无	标样	杂质 A、B、C、D、E、辅 酶 Q10 原料药
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	赛默飞 U3000

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Xtimate Phenyl-Hexyl (4.6×250mm,5μm);
流动相	甲醇: 乙醇=80: 20
柱温:	15°C
检测波长:	275nm
流速:	1ml/min
进样量:	25ul
注意事项:	N/A

流动相的配置:

流动相 : 800ml 甲醇中加入 200ml 乙醇, 混匀, 抽滤, 即得。

● 样品溶液的配置:

杂质对照品溶液: 分别量取客户提供的杂质 A、B、C、D、E 各 1ml 至分析小瓶中。

不加杂质的供试品溶液: 称取辅酶 Q10 约 2mg, 至于 10ml 的量瓶中, 加入无水乙醇适量, 超声 2 分钟, 加无水乙醇稀释至刻度, 摇匀, 即得。

● 谱图和数据

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 3 页

邮编: 201600

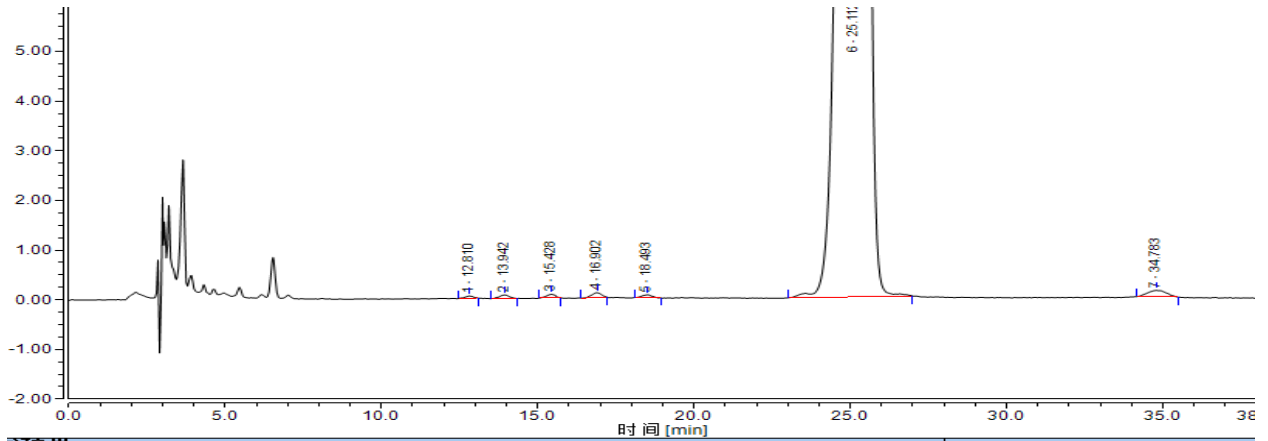
邮编: 321000

邮编: 211500

E-mail: jianmingluan@welchmat.com



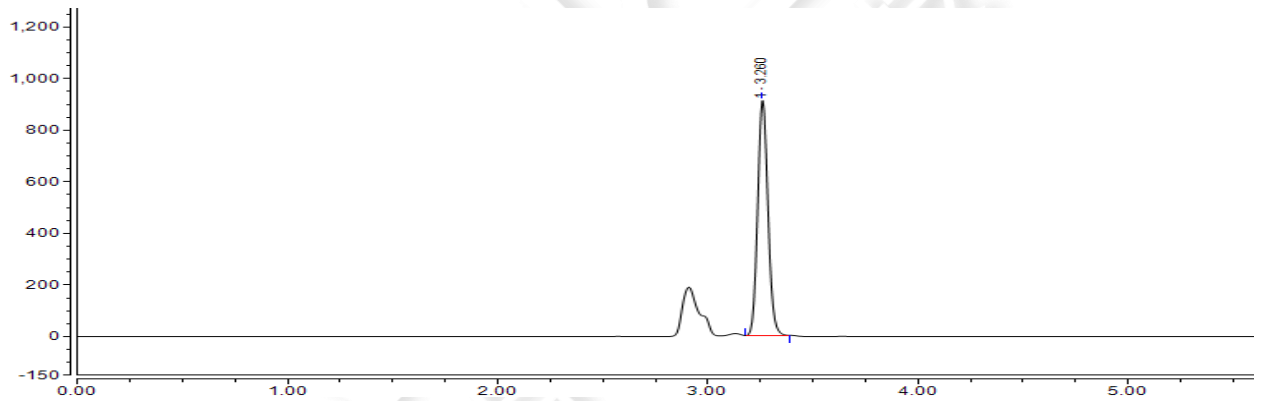
(1) 不加杂质的供试品溶液



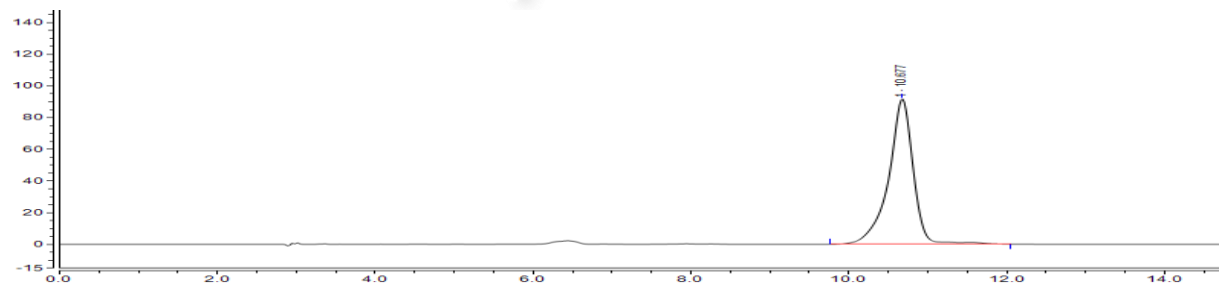
峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	相对峰面积 %	分离度 (EP)	塔板数 (EP)	S/N
	12.810	0.014	0.055	0.02	2.70	20373	6.0
	13.942	0.027	0.080	0.03	3.15	13366	8.8
	15.428	0.024	0.084	0.03	2.86	17707	9.2
	16.902	0.036	0.101	0.04	2.98	14128	11.0
	18.493	0.020	0.066	0.02	9.38	21709	7.2
	25.112	86.330	147.087	99.76	9.78	12093	16118.6
	34.783	0.086	0.132	0.10	n.a.	16942	14.5

(2) 杂质 A、B、C、D、E 定位

杂质 A

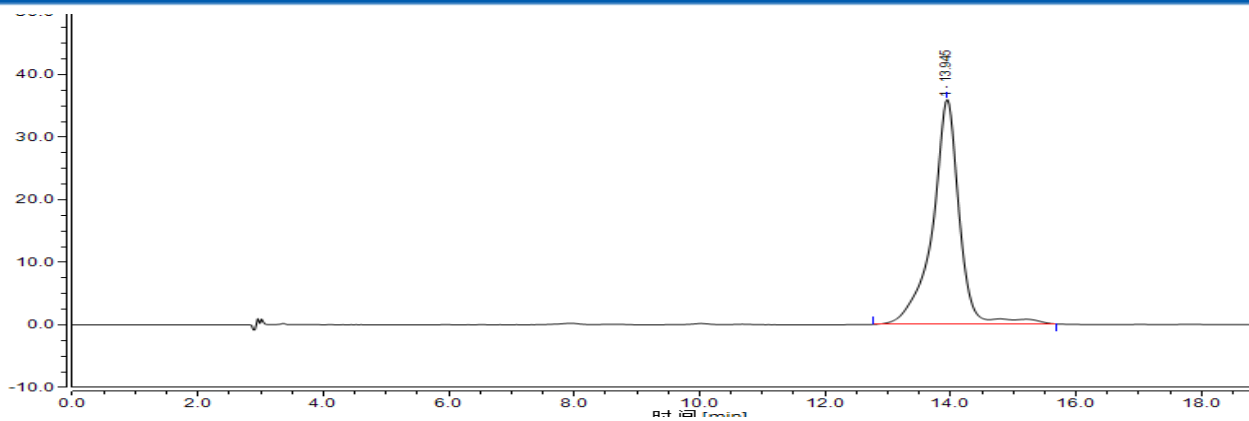


杂质 B

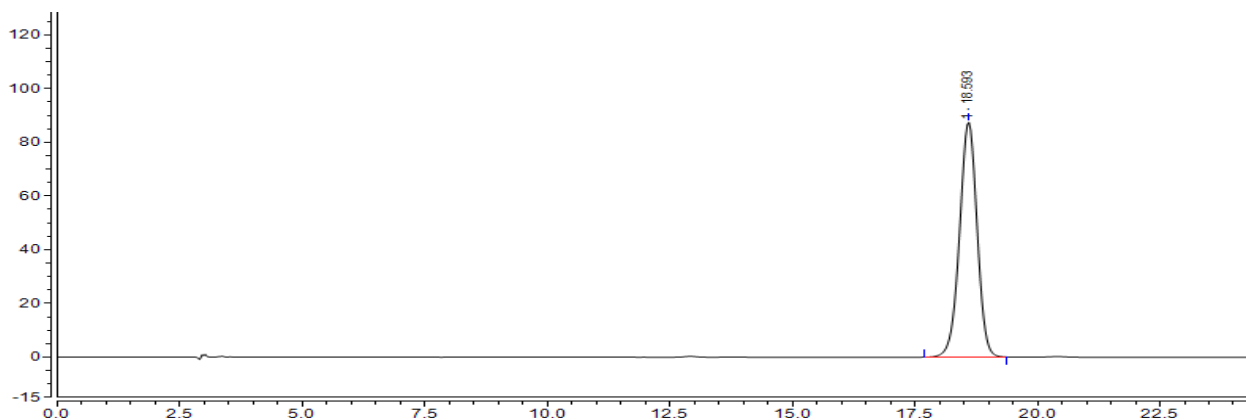


杂质 C

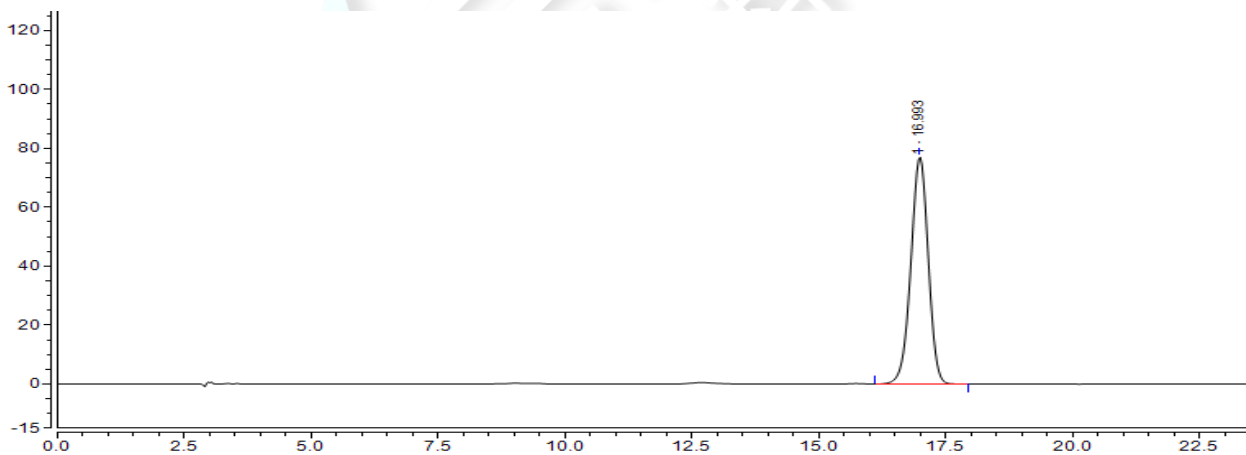




杂质 D



杂质 E



● 结论:

使用月旭 Ultimate® Xtimate Phenyl-Hexyl (4.6×250mm,5μm)在此色谱条件下, 杂质分离度满足客户需求。

日期: 2023/04/13

