

## 辅酶 Q<sub>10</sub> 软胶囊

Fumei Q<sub>10</sub> Ruanjiaonang  
Ubidecarenone Soft Capsules

本品含辅酶 Q<sub>10</sub> (C<sub>59</sub>H<sub>90</sub>O<sub>4</sub>) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品内容物为橙黄色的油状液体。

**【鉴别】** 照辅酶 Q<sub>10</sub> 项下的鉴别 (1)、(2) 项试验, 应显相同的结果。

**【检查】 有关物质** 避光操作。取含量测定项下的内容物适量, 加正己烷溶解并稀释制成每 1ml 中约含辅酶 Q<sub>10</sub> 1mg 的溶液, 作为供试品溶液; 精密量取 1ml, 置 200ml 量瓶中, 加正己烷稀释至刻度, 摇匀, 作为对照溶液 (临用新制)。另取辅酶 Q<sub>10</sub> 约 10mg, 加正己烷溶解并稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液, 加入 30% 过氧化氢溶液 2 $\mu$ l, 置光照箱 (温度 30 $^{\circ}$ C, LX2000) 下放置 24 小时, 作为系统适用性溶液。照高效液相色谱法 (通则 5012) 立即测定。用硅胶为填充剂 (Agilent RX-SIL, 规格: 250mm $\times$ 4.6mm, 5 $\mu$ m 或效能相当的色谱柱); 以正己烷-乙酸乙酯 (97:3) 为流动相; 流速为每分钟 2.0ml; 检测波长为 275nm。取系统适用性溶液 20 $\mu$ l 注入液相色谱仪, 记录色谱图, 辅酶 Q<sub>10</sub> 峰的保留时间约为 10 分钟, 降解杂质峰及异构体峰相对主峰的保留时间分别约为 0.65 和 0.9, 异构体峰与辅酶 Q<sub>10</sub> 峰的分度应符合要求。理论板数按辅酶 Q<sub>10</sub> 峰计算不低于 3000。精密量取供试品溶液和对照溶液各 20 $\mu$ l, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图。供试品溶液色谱图中如有相对保留时间约为 0.65 的杂质峰, 其峰面积不得大于对照溶液的主峰面积 (0.5%)。

**其他** 应符合胶囊剂项下有关的各项规定 (通则 0103)。

**【含量测定】** 避光操作。取装量差异项下的内容物适量, 迅速加无水乙醇适量, 置 50 $^{\circ}$ C 水浴中振摇使辅酶 Q<sub>10</sub> 溶解, 放冷, 再用无水乙醇定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液, 摇匀, 作为供试品溶液, 照辅酶 Q<sub>10</sub> 项下的方法测定, 计算, 即得。

**【类别】** 同辅酶 Q<sub>10</sub>。

**【规格】** (1) 5mg (2) 10mg (3) 15mg

**【贮藏】** 遮光, 密封, 在干燥处保存。