

辅酶 Q₁₀ 氯化钠注射液
Fumei Q₁₀ L ihuana Zhusheye
Ubidecarenone and Sodium Chloride Injection

本品为辅酶 Q₁₀、氯化钠与适宜的助溶剂制成的灭菌水溶液。含辅酶 Q₁₀ (C₅₉H₉₀O₄) 应为标示量的 90.0%~110.0%，含氯化钠 (NaCl) 应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为微黄色的澄明液体。

【鉴别】 (1) 取本品约 10ml，加硼氢化钠 50mg，摇匀，溶液黄色消失。

(2) 在辅酶 Q₁₀ 含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

(3) 本品显钠盐与氯化物的鉴别反应 (中国药典 2015 年版四部通则 0301)

【检查】 pH 值 应为 3.5~5.5 (中国药典 2015 年版四部通则 0631)。

有关物质 避光操作。取本品，作为供试品溶液；精密量取 1ml，置 100ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。照含量测定项下的色谱条件，取对照溶液 20 μ l 注入液相色谱仪，辅酶 Q₁₀ 峰的信噪比应大于 10。再精密量取供试品溶液和对照溶液各 200 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。供试品溶液色谱图中如有杂质峰，除相对保留时间小于 0.3 的色谱峰不计外，各杂质峰面积的和不得大于对照溶液的主峰面积 (1.0%)。供试品溶液色谱图中小于对照溶液主峰面积 0.1 倍的色谱峰忽略不计。

重金属 取本品 50ml，蒸发至约 20ml，放冷，加醋酸盐缓冲液 (pH3.5) 2ml 与水适量使成 25ml，依法检查 (中国药典 2015 年版四部通则 0821 第一法)，含重金属不得过千万分之十。

渗透压摩尔浓度 取本品，依法检查 (中国药典 2015 年版四部通则 0632)，渗透压摩尔浓度应为 260~320mOsmol/kg。

细菌内毒素 取本品，依法检查 (中国药典 2015 年版四部通则 1143)，每 1ml 中含内毒素的量应小于 0.5EU。

无菌 取本品，经薄膜过滤法处理，用 pH7.0 无菌氯化钠蛋白胨缓冲液分次冲洗 (每膜不少于 300ml)，以金黄色葡萄球菌为阳性对照菌，依法检查 (中国药典 2010 年版二部附录 1101)，应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定 (中国药典 2015 年版四部通则 I B)。

【含量测定】 辅酶 Q₁₀ 照高效液相色谱法测定 (中国药典 2015 年版四部通则 0512)。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-无水乙醇 (1:1) 为流动相；柱温 35℃；检测波长为 275nm。取辅酶 Q₁₀ 和辅酶 Q₉ 适量，用无水乙醇溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 0.02mg 的混合溶液，取 50 μ l 注入液相色谱仪，理论板数按辅酶 Q₁₀ 峰计算不低于 3000，辅酶 Q₉ 峰与辅酶 Q₁₀ 峰的分离度应大于 6.5。

测定法 避光操作。取本品作为供试品溶液；精密称取辅酶 Q₁₀ 对照品 20mg，置适宜容器中，加无水乙醇约 40ml，在 50℃ 水浴中振摇使溶解，放冷，定量转移至 100ml 量瓶中，加无水乙醇稀释至刻度，摇匀，再用无水乙醇定量稀释制成每 1ml 中约含辅酶 Q₁₀ 0.02mg 的溶液，作为对照品溶液。精密量取对照品溶液和本品溶液各 50 μ l，分别注入高效液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算，即得。

氯化钠 精密量取本品 10ml，置锥形瓶中，加铬酸钾指示剂数滴，用硝酸银滴定液 (0.1mol/L) 滴定。每 1ml 硝酸银滴定液 (0.1mol/L) 相当于 5.844mg 的 NaCl。

【类别】 同辅酶 Q₁₀。

【规格】 250ml：辅酶 Q₁₀ 5mg 与氯化钠 0.9g

【贮藏】 遮光，密闭，在 0~20℃ 保存。