

附件 1

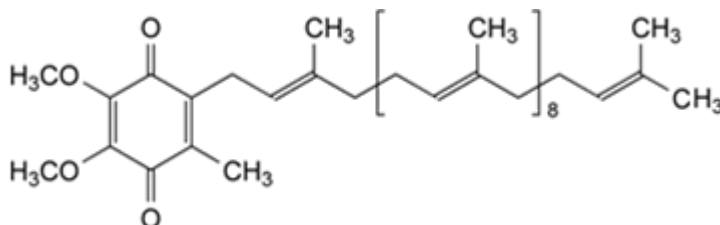
《保健食品原料目录 辅酶 Q₁₀》

原料名称	每日用量				功效
	名称	用量范围	适宜人群	不适宜人群	
辅酶 Q ₁₀	30-50mg	成人	少年儿童、孕妇、乳母、过敏体质人群	服用治疗药物的人群食用本品时应向医生咨询	增强免疫力 抗氧化

辅酶 Q₁₀ 原料技术要求

【来源】

辅酶 Q₁₀ 原料来源于微生物（酵母菌或类球红细菌）经发酵、提取、精制；或动物心脏经提取、精制；或茄尼醇经合成、精制等过程制得。化合物名称为 2-[(全-E)-3,7,11,15,19,23,27,31,35,39-十甲基-2,6,10,14,18,22,26,30,34,38-四十癸烯基]-5,6-二甲氧基-3-甲基-*p*-苯醌，分子式为 C₅₉H₉₀O₄。结构式如下：



【感官要求】

应符合表 1 规定。

表 1 感官指标

项目	要求
色泽	黄色至橙黄色
滋味、气味	无臭无味
状态	结晶性粉末

【鉴别】

1. 取含量测定项下的供试品溶液，加硼氢化钠 50mg，摇匀，溶液黄色消失。
2. 在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. 本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱（光谱集 1046 图）一致。

【理化指标】

应符合表 2 规定。

表 2 理化指标

项目	指标	检验方法
有关物质，单个杂质，%	≤ 0.5	1 有关物质的测定
总杂质，%	≤ 1.0	
顺式异构体，%	≤ 0.5	2 顺式异构体的测定
炽灼残渣，%	≤ 0.1	3 炽灼残渣的测定
铅（以 Pb 计），mg/kg	≤ 2.0	GB 5009.12
总砷（以 As 计），mg/kg	≤ 1.0	GB 5009.11
总汞（以 Hg 计），mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.17

1 有关物质的测定

1.1 试剂和材料

1.1.1 甲醇：色谱纯

1.1.2 无水乙醇：色谱纯

1.1.3 辅酶 Q₁₀ 和辅酶 Q₉ 对照品

1.2 仪器和设备

1.2.1 电子天平

1.2.2 水浴锅

1.2.3 高效液相色谱仪

1.3 供试品溶液的制备

避光操作。精密称取辅酶 Q₁₀ 原料约 20mg，加无水乙醇 40mL，在 50°C 水浴中振摇溶解，放冷后，移至 100mL 量瓶中，用无水乙醇稀释定容至刻度，摇匀，制成每 1 mL 中约含 0.2mg 的溶液，作为供试品溶液。

1.4 对照溶液的制备

避光操作。精密量取供试品溶液 1mL，置 100mL 量瓶中，用无水乙醇稀释定容至刻度，摇匀，制成每 1 mL 中约含 2μg 的溶液，作为对照溶液。

1.5 系统适用性溶液的制备

避光操作。精密称取辅酶 Q₁₀ 对照品和辅酶 Q₉ 对照品适量，用无水乙醇溶解并稀释制成每 1 mL 中各约含 0.2mg 的混合溶液，作为系统适用性溶液。

1.6 灵敏度溶液的制备

避光操作。精密量取对照溶液 1mL，置 20mL 量瓶中，用无水乙醇稀释定容至刻度，摇匀，制成每 1mL 中约含 0.1μg 的溶液，作为灵敏度溶液。

1.7 测定

色谱条件：用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；流动相：甲醇-无水乙醇 (1:1)；柱温：35°C；检测波长：275nm；进样量：20μL。

系统适用性要求：取系统适用性溶液注入高效液相色谱仪，记录色谱图。辅酶 Q₉ 峰和辅酶 Q₁₀ 峰之间的分离度应大于 6.5，理论板数按辅酶 Q₁₀ 峰计算不低于 3000。

灵敏度要求：取灵敏度溶液注入高效液相色谱仪，记录色谱图。主成分色谱峰高的信噪比不小于 10。

将上述溶液依次注入高效液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。分别测量灵敏度溶液、对照溶液色谱图中的主峰面积和供试品溶液色谱图中所有峰的面积。供试品溶液色谱图中小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计。供试品溶液色谱图中如有杂质峰，单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍 (0.5%)，各杂质峰面积的和不得大于对照溶液的主峰面积 (1.0%)。

1.8 结果计算

1.8.1 单个杂质的含量计算：

$$W = \frac{A_u}{A_s \times F} \times 100\%$$

式中：

W：单个杂质的含量，%；

A_u：供试品溶液中（除去主峰）单个杂质的峰面积；

A_s：对照溶液的主峰面积；

F：稀释倍数为 100。

1.8.2 总杂质的含量计算：

$$W = \frac{A_n}{A_s \times F} \times 100\%$$

式中：

W：总杂质的含量，%；

A_n：供试品溶液中（除去主峰）各杂质峰面积的和；

A_s：对照溶液的主峰面积；

F：稀释倍数为 100。

2 顺式异构体的测定

2.1 试剂和材料

2.1.1 30%过氧化氢溶液：分析纯

2.1.2 正己烷：色谱纯

2.1.3 乙酸乙酯：色谱纯

2.2 仪器和设备

2.2.1 电子天平

2.2.2 光照箱

2.2.3 高效液相色谱仪

2.3 供试品溶液的制备

避光操作，临用新制。精密称取辅酶 Q₁₀ 原料，加正己烷溶解并稀释制成每 1mL 中约含 1mg 的溶液，摇匀，作为供试品溶液。

2.4 对照溶液的制备

避光操作，临用新制。精密量取供试品溶液 1mL 置 200mL 量瓶中，用正己烷稀释制成每 1mL 中约含 5μg 的溶液，摇匀，作为对照溶液。

2.5 系统适用性溶液的制备

避光操作，临用新制。精密称取辅酶 Q₁₀ 原料约 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 2μL，置光照箱（温度 30℃，LX2000）下放置 4 小时，摇匀，作为系统适用性溶液。

2.6 测定

色谱条件：用硅胶为填充剂；色谱柱规格：4.6mm×250mm，5μm；流动相：正己烷-乙酸乙酯（97:3）。检测波长：275nm；流速：2.0mL/min；进样量：20μL。

系统适应性要求：取系统适用性溶液注入高效液相色谱仪，记录色谱图。辅酶 Q₁₀ 峰的保留时间约为 10 分钟，色谱图中相对主峰保留时间约为 0.9 的色谱峰为顺式异构体峰，顺式异构体峰与辅酶 Q₁₀ 峰之间的分离度应大于 1.5。

将上述对照溶液和供试品溶液依次注入高效液相色谱仪，记录色谱图。分别测量对照溶液的主峰面积和供试品溶液色谱图中顺式异构体的峰面积。供试品溶液色谱图中如有与顺式异构体保留时间一致的色谱峰，其峰面积不得大于对照溶液的主峰面积（0.5%）。

2.7 结果计算

顺式异构体的含量计算：

$$W = \frac{A_n}{A_s \times F} \times 100\%$$

式中：

W：顺式异构体的含量，%；

A_n：供试品溶液中顺式异构体的峰面积；

A_s：对照溶液的主峰面积；

F：稀释倍数为 200。

3 炽灼残渣的测定

称取辅酶 Q₁₀ 原料约 1.0g，置已炽灼至恒重的坩埚中，精密称定，缓缓炽灼至完全炭化，放冷后，加硫酸 0.5~1mL 使湿润，低温加热至硫酸蒸气除尽后，在 700~800℃炽灼使完全灰化，移置干燥器内，放冷，精密称定后，再在 700~800℃炽灼至恒重，即得。

【微生物指标】

应符合表 3 规定。

表 3 微生物指标

项目	指标	检验方法
菌落总数，CFU/g	≤ 30000	GB 4789.2
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50	GB 4789.15
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92	GB 4789.3 MPN 计数法
沙门氏菌	≤ 0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g	GB 4789.10

【标志性成分指标】

应符合表 4 规定。

表 4 标志性成分指标

项目	指标	检验方法
辅酶 Q ₁₀ , %	98.0-101.0	4 辅酶 Q ₁₀ 的含量测定

4 辅酶 Q₁₀的含量测定

4.1 试剂和材料

4.1.1 辅酶 Q₁₀和辅酶 Q₉对照品

4.1.2 甲醇：色谱纯

4.1.3 无水乙醇：色谱纯

4.2 仪器和设备

4.2.1 电子天平

4.2.2 水浴锅

4.2.3 高效液相色谱仪

4.3 供试品溶液的制备

同有关物质测定项下。

4.4 对照品溶液的制备

避光操作。精密称取辅酶 Q₁₀对照品约 20mg，加无水乙醇 40mL，在 50℃水浴中振摇溶解，放冷后，移至 100mL 量瓶中，用无水乙醇稀释定容至刻度，摇匀，制成每 1 mL 中约含 0.2mg 的溶液，作为对照品溶液。

4.5 测定

色谱条件和系统适用性要求同有关物质测定项下。

将上述对照品溶液和供试品溶液依次注入高效液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

4.6 结果计算

辅酶 Q₁₀含量计算：

$$W = \frac{A_u \times C_s \times V}{A_s \times m} \times 100\%$$

式中：

W：辅酶 Q₁₀含量，%；

A_u：供试品溶液的峰面积；

A_s：对照品溶液的峰面积；

m：供试品溶液的称样量（mg）；

V：供试品溶液的定容体积（mL）；

C_s：对照品溶液的浓度（mg/mL）。

4.7 精密度

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算数平均值的 2%。

【储存】遮光、密封，在阴凉处保存。

【产品的剂型】片剂、颗粒剂、硬胶囊、软胶囊