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** | **注意事项** |
| 辅酶Q10 | 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℃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℃；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:



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:



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:



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Q10，% | 98.0-101.0 | 4辅酶Q10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:



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

——————————