



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

代替 GB/T22252-2008

保健食品中辅酶 Q₁₀ 的测定

Determination of coenzyme Q₁₀ in health foods

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(征求意见稿)

(本草案完成时间：2024 年 1 月)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替GB/T 22252—2008《保健食品中辅酶Q₁₀的测定》

本文件与GB/T 22252—2008相比，除结构调整和编辑性修改外，主要技术变化如下：

- 修改前处理条件；
- 修改液相色谱参考条件；
- 修改色谱图；
- 删除检出限和定量限。

本文件由全国特殊食品标准化技术委员会提出并归口。

本文件起草单位：略。

本文件主要起草人：略。

保健食品中辅酶 Q₁₀ 的测定

1 范围

本文件描述了保健食品中辅酶Q₁₀的测定方法。

本文件适用于以辅酶Q₁₀作为主要功效成分添加于保健食品中辅酶Q₁₀的测定。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 原理

根据不同的基质特点采用合适的前处理方式对试样中的辅酶Q₁₀进行提取净化后，采用高效液相色谱法，经紫外检测器检测，根据保留时间定性，外标法定量。

5 试剂和材料

除非另有说明，本方法所用试剂均为分析纯，水为GB/T 6682规定的一级水。

5.1 试剂

5.1.1 甲醇（CH₃OH）：色谱纯。

5.1.2 无水乙醇（C₂H₆O）：色谱纯。

5.1.3 异丙醇（C₃H₈O）：色谱纯。

5.2 标准品

5.2.1 辅酶 Q₁₀ 标准品（C₅₉H₉₀O₄，CAS 号：303-98-0）：纯度≥99.5%，或经国家认证并授予标准物质证书的标准物质。

5.2.2 辅酶 Q₉ 标准品（C₅₄H₈₂O₄，CAS 号：303-97-9）：纯度≥95%，或经国家认证并授予标准物质证书的标准物质。

5.3 标准溶液配制

5.3.1 标准曲线 A

5.3.1.1 辅酶 Q₁₀ 标准储备液 A (500 μg/mL)：准确称取辅酶 Q₁₀ 标准品 0.025 g (精确至 0.1 mg)，置于 50 mL 棕色容量瓶中，加无水乙醇 30 mL，在 50°C 水浴中振摇使溶解，放冷至室温，用无水乙醇定容至刻度。避光操作。

5.3.1.2 辅酶 Q₁₀ 标准系列工作液 A：准确吸取适量上述标准储备液 (5.3.1.1)，用无水乙醇配制成 50.0 μg/mL、100.0 μg/mL、150.0 μg/mL、200.0 μg/mL、250.0 μg/mL、300.0 μg/mL 的标准系列工作液。避光操作。

5.3.2 标准曲线 B

5.3.2.1 辅酶 Q₁₀ 标准储备液 B (1000 μg/mL)：准确称取辅酶 Q₁₀ 标准品 0.025 g (精确至 0.1 mg)，置于 25 mL 棕色容量瓶中，加异丙醇 20 mL，在 50°C 水浴中振摇使溶解，放冷至室温，用异丙醇定容至刻度。避光操作。

5.3.2.2 辅酶 Q₁₀ 标准系列工作液 B：准确吸取适量上述标准储备液 (5.3.2.1)，用异丙醇配制成 50.0 μg/mL、100.0 μg/mL、300.0 μg/mL、500.0 μg/mL、800.0 μg/mL 的标准系列工作液。避光操作。

6 仪器和设备

6.1 高效液相色谱仪：配紫外检测器。

6.2 电子天平：感量 0.1 mg。

6.3 超声波清洗器或恒温水浴锅。

6.4 涡旋混合器。

6.5 高速离心机。

7 分析步骤

7.1 试样制备

根据不同固体制剂的特点，取片剂不少于 20 片或不低于 10 g、硬胶囊不少于 20 粒内容物、颗粒剂或粉剂不少于 5 袋或不低于 10 g，研细 (必要时)，混合均匀，备用；软胶囊不少于 20 粒或不低于 5 g 样品，挤出内容物于小试管中，混合均匀，备用；凝胶糖果不少于 10 粒，(对于不同色泽或风味混装的试样，则按色泽或种类均匀取样)，深度冷冻粉碎或剪碎，备用。

7.2 试样处理

7.2.1 固体制剂 (片剂、硬胶囊、软胶囊、颗粒剂、粉剂)

准确称取已预处理的试样适量 (约相当于含辅酶 Q₁₀ 量约 20 mg，精确至 0.1 mg)，置于 100 mL 棕色容量瓶中，加入无水乙醇 60 mL，在 50°C~60°C 水浴中振摇至试样完全溶解，放冷至室温，加无水乙醇定容至刻度。取上述溶液，置于具塞离心管中，以 8000 r/min 的速度离心 5 min，取上清液，待测。避光操作。

7.2.2 固体制剂 (凝胶糖果)

准确称取适量供试样品，置于 250 mL 锥形瓶中，准确加入水 10 mL，在 60°C~70°C 水浴中振摇使溶解，保持振摇状态，准确加入异丙醇 150 mL，并在 60°C~70°C 水浴中振摇至试样完全溶解，放冷至室温，取上述溶液，置具塞离心管中，以 10000 r/min 的速度离心 5 min~10 min，取上清液，待测。避光操作。

7.2.3 液体制剂（口服液等）

取样品 5~10 支或不低于 50 mL（单瓶体积≥100 mL），混合均匀，准确量取或称取试样适量（约相当于含辅酶 Q₁₀ 量约 20 mg，精确至 0.1 mg），用无水乙醇溶解并定容至 100 mL，转移至 250 mL 锥形瓶中，在 50℃~60℃ 水浴中振摇至试样完全溶解，放冷至室温，即得试样溶液。必要时，取上述溶液，置于具塞离心管中，以 8000 r/min 的速度离心 5 min。避光操作。

7.3 液相色谱参考条件

7.3.1 色谱柱：C₁₈ 柱（250 mm×4.6 mm，5 μm）或性能相当者。

7.3.2 柱温：35℃。

7.3.3 紫外检测器：检测波长 275 nm。

7.3.4 流动相：甲醇：无水乙醇=55：45。

7.3.5 进样体积：20 μL（标准曲线 A），5 μL（标准曲线 B）。

7.3.6 流速：1.0 mL/min 或适当调整。

7.4 标准曲线的制作

根据试样类型，选择对应的标准系列工作液，分别注入高效液相色谱仪中，测定各组分的峰面积（标准品色谱图见附录 A.1），以相应标准工作液的浓度为横坐标，以峰面积为纵坐标，绘制标准曲线。

7.5 试样溶液的测定

试样溶液注入高效液相色谱仪中，测定各组分的峰面积（标准品色谱图见附录 A.2），其中，固体制剂（片剂、硬胶囊、软胶囊、颗粒剂、粉剂）和液体制剂（口服液等）根据标准曲线测定和计算，固体制剂（凝胶糖果）根据标准曲线 B 测定和计算。

注：可根据试样中组分的含量，在不超出标准曲线测定范围要求的条件下，适当增加稀释倍数 f 或减少称样量。

8 分析结果的表述

试样中辅酶 Q₁₀ 的含量按式（1）计算：

$$X = \frac{C \times V \times f \times 100}{m \times 1000 \times 1000} \dots \dots \dots (1)$$

式中：

X——试样中辅酶 Q₁₀ 的含量，单位为克每百克或克每百毫升（g/100 g 或 g/100 mL）；

C——从标准曲线查得的浓度，单位为微克每毫升（μg/mL）；

V——试样定容体积，单位为毫升（mL）；

m——试样质量或试样体积，单位为克或毫升（g 或 mL）；

f——样液稀释倍数；

100, 1000——单位换算系数。

结果保留三位有效数字。

9 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术平均值的 10%。

附录 A
(资料性)
辅酶 Q₁₀ 标准品和样品色谱图

辅酶 Q₁₀ 标准品色谱图见图 A.1。

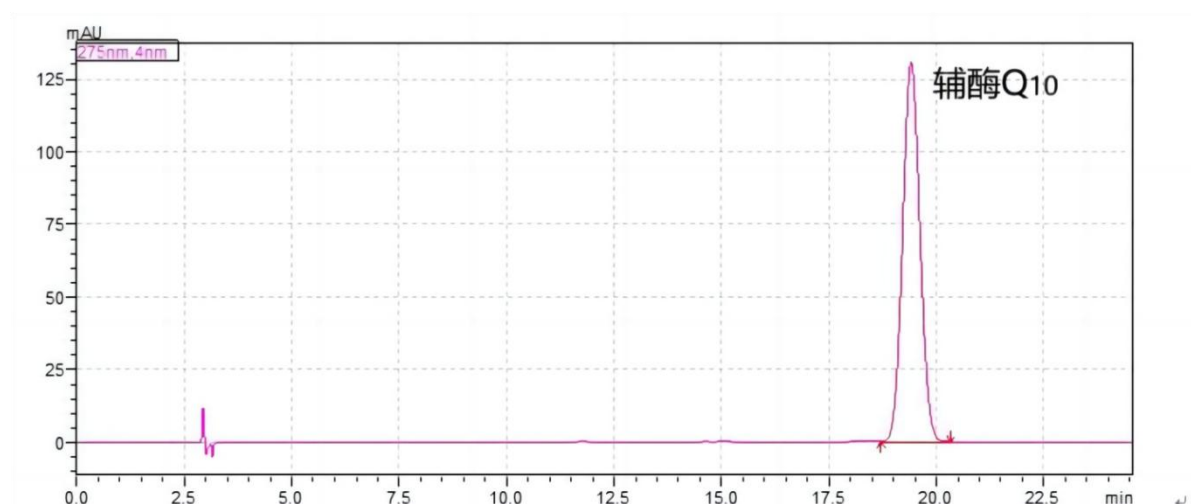


图 A.1 辅酶 Q₁₀ 标准品色谱图

辅酶 Q₁₀ 样品色谱图见图 A.2。

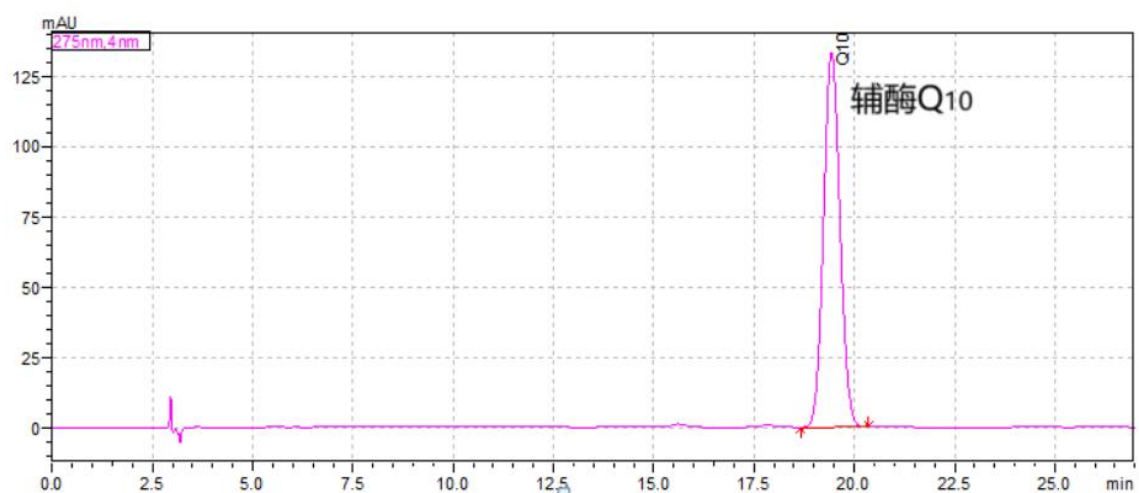


图 A.2 辅酶 Q₁₀ 样品色谱图