



# 中华人民共和国国家标准

GB/T ××××—××××

代替 GB/T 22252—2008

## 保健食品中辅酶 Q<sub>10</sub> 的测定

Determination of coenzyme Q<sub>10</sub> in health foods

××××-××-××发布

××××-××-××实施

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 发布

## 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。

本文件规定了食品质量相关技术要求，食品安全相关要求见有关法律法规、政策和食品安全标准等文件。

本文件代替 GB/T 22252—2008《保健食品中辅酶 Q<sub>10</sub>的测定》，与 GB/T 22252—2008 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 更改了适用范围(见第 1 章,2008 年版的第 1 章)；
- b) 更改了原理(见第 4 章,2008 年版的第 2 章)；
- c) 更改了标准溶液配制(见 5.3,2008 年版的 3.7 和 3.8)；
- d) 增加了试样制备和试样处理(见 7.1 和 7.2)；
- e) 更改了色谱参考条件(见 7.3,2008 年版的 5.3)；
- f) 更改了检出限、定量限(见第 10 章,2008 年版的第 1 章)；
- g) 更改了色谱图(见附录 A,2008 年版的第 8 章)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由全国特殊食品标准化技术委员会(SAC/TC 466)提出并归口。

本文件起草单位：中轻技术创新中心有限公司、安徽省食品药品检验研究院、中国食品发酵工业研究院有限公司、浙江新维士生物科技有限公司、同美国际控股集团有限公司、健合(中国)有限公司、汤臣倍健股份有限公司、仙乐健康科技(安徽)有限公司、芜湖市诺康生物科技有限公司、河北晨光检测技术服务有限公司、斯坦德检测(广州)有限公司、方圆标志检验检测(山东)有限公司、烟台新时代健康产业有限公司。

本文件主要起草人：王道兵、王玲玲、钟其顶、武竹英、安红梅、王洁琼、吴一凡、岳红卫、凌海源、彭运英、黎勇、李珍、彭丽诗、高岚、张晓芳、秦敬波、盛建伟、尹雷、郑敏敏、肖书才、钟顺好、吴振知、周钊华、朱正君、赵魁虎、马媛媛、闫莉莉、衣洁菡、杨祖伟。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2008 年首次发布为 GB/T 22252—2008；

——本次为第一次修订。

# 保健食品中辅酶 Q<sub>10</sub> 的测定

## 1 范围

本文件描述了高效液相色谱法测定保健食品中辅酶 Q<sub>10</sub> 的方法。

本文件适用于高效液相色谱法测定片剂、硬胶囊、软胶囊、颗粒剂、粉剂、口服液、凝胶糖果等剂型形态的保健食品中的辅酶 Q<sub>10</sub>。

## 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

试样中待测物经异丙醇或无水乙醇提取,采用反相高效液相色谱分离,紫外检测器测定,保留时间定性,外标法定量。

## 5 试剂

除非另有规定,仅使用色谱纯试剂。

### 5.1 试剂

5.1.1 水,GB/T 6682,一级。

5.1.2 甲醇(CH<sub>4</sub>O)。

5.1.3 无水乙醇(C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>O)。

5.1.4 异丙醇(C<sub>3</sub>H<sub>8</sub>O)。

### 5.2 标准物质或标准样品

辅酶 Q<sub>10</sub> 标准品(C<sub>59</sub>H<sub>90</sub>O<sub>4</sub>,CAS号:303-98-0):纯度不低于 98%,或经国家认证并授予证书的标准物质或标准样品。

### 5.3 标准溶液配制

#### 5.3.1 标准工作溶液 A

5.3.1.1 辅酶 Q<sub>10</sub> 标准储备液 A(500 μg/mL):准确称取辅酶 Q<sub>10</sub> 标准品(5.2)25 mg(精确至

0.01 mg),置于100 mL烧杯中,加无水乙醇(5.1.3)30 mL,在50℃水浴中振摇使溶解,冷却至室温,转移至50 mL棕色容量瓶中,用无水乙醇(5.1.3)定容。避光操作。-18℃及以下避光保存,有效期1个月。

5.3.1.2 辅酶Q<sub>10</sub>系列标准工作溶液A:准确吸取适量上述辅酶Q<sub>10</sub>标准储备液(5.3.1.1),用无水乙醇(5.1.3)配制成50 μg/mL、100 μg/mL、150 μg/mL、200 μg/mL、250 μg/mL、300 μg/mL的标准工作溶液。避光操作。临用现配。

### 5.3.2 标准工作溶液B

5.3.2.1 辅酶Q<sub>10</sub>标准储备液B(1 000 μg/mL):准确称取辅酶Q<sub>10</sub>标准品(5.2)25 mg(精确至0.01 mg),置于100 mL烧杯中,加异丙醇(5.1.4)20 mL,在50℃水浴中振摇使溶解,冷却至室温,转移至25 mL棕色容量瓶中,用异丙醇(5.1.4)定容。避光操作。-18℃及以下避光保存,有效期1个月。

5.3.2.2 辅酶Q<sub>10</sub>系列标准工作溶液B:准确吸取适量上述辅酶Q<sub>10</sub>标准储备液(5.3.2.1),用异丙醇(5.1.4)配制成50 μg/mL、100 μg/mL、300 μg/mL、500 μg/mL、800 μg/mL的标准工作溶液。避光操作。临用现配。供固体试样(凝胶糖果等)测定用。

## 6 仪器设备

6.1 高效液相色谱仪:配紫外检测器或相当者。

6.2 电子天平:感量0.1 mg和0.01 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:转速不小于10 000 r/min。

## 7 分析步骤

### 7.1 试样制备

不同剂型形态试样制备步骤如下:

- 片剂:取不少于20片或不低于5 g样品,研磨成粉状;
- 硬胶囊:取不少于20粒胶囊内容物或不低于5 g样品,研细(必要时),混匀;
- 粉剂、颗粒剂:取不少于5个最小规格包装或不低于5 g样品,研细(必要时),混匀;
- 固体试样(凝胶糖果等):取不少于10粒或不低于10 g样品(对于不同色泽或风味混装的样品,则按色泽或风味均匀取样),-80℃冰箱冷冻或液氮冷冻后,粉碎或剪碎,混匀;
- 半固体试样(软胶囊等):取不少于20粒或不低于5 g样品,剪开,取内容物,混匀;
- 液体试样(口服液等):取不少于5个最小规格包装或不低于50 mL样品,混合均匀,若试样单瓶体积大于50 mL,混匀后直接取样。

### 7.2 试样处理

#### 7.2.1 固体试样(片剂、硬胶囊、颗粒剂、粉剂等)、半固体试样(软胶囊等)

准确称取试样0.1 g~1 g(精确至0.1 mg),置于200 mL烧杯中,加入无水乙醇(5.1.3)60 mL,在50℃~60℃水浴中振摇5 min~10 min,冷却至室温,转移至100 mL棕色容量瓶中,用无水乙醇(5.1.3)定容,混匀。取上述溶液,置于具塞离心管中,8000 r/min离心5 min,取上清液,待测。避光操作。

### 7.2.2 固体试样(凝胶糖果等)

准确称取试样 2 g~3 g(精确至 0.1 mg),置于 300 mL 烧杯中,准确加入水 10 mL,在 60 °C~70 °C 水浴中振摇使完全融化,边摇边加入异丙醇(5.1.4) 150 mL,后在 60 °C~70 °C 水浴中振摇 5 min~10 min,冷却至室温,转移至 250 mL 棕色容量瓶中,用异丙醇(5.1.4)定容,混匀。取上述溶液,置具塞离心管中,10 000 r/min 离心 5 min~10 min,取上清液,待测。避光操作。

### 7.2.3 液体试样(口服液等)

移取液体试样 1.0 mL~10.0 mL,置于 200 mL 烧杯中,加入无水乙醇(5.1.3) 60 mL,在 50 °C~60 °C 水浴中振摇 5 min~10 min,冷却至室温,转移至 100 mL 棕色容量瓶中,用无水乙醇(5.1.3)定容,混匀。必要时,取上述溶液,置于具塞离心管中,8 000 r/min 离心 5 min。避光操作。

## 7.3 色谱参考条件

色谱参考条件如下:

- a) 色谱柱: C<sub>18</sub> 柱(250 mm×4.6 mm, 5 μm)或等效色谱柱;
- b) 流动相: 甲醇-无水乙醇(55 : 45);
- c) 流速: 1.0 mL/min;
- d) 柱温: 35 °C;
- e) 进样体积: 标准工作溶液 A 及除凝胶糖果试样外的其他试样进样量为 20 μL, 标准工作溶液 B 及凝胶糖果试样进样量为 5 μL;
- f) 检测波长: 275 nm。

## 7.4 标准曲线的制作

根据试样剂型,选择对应的标准工作溶液(凝胶糖果试样选择标准工作溶液 B,其他试样选择标准工作溶液 A),按照色谱参考条件(7.3)进行测定,以辅酶 Q<sub>10</sub> 的浓度为横坐标,以峰面积为纵坐标,绘制标准曲线。辅酶 Q<sub>10</sub> 标准溶液(200 μg/mL)高效液相色谱图见附录 A 中图 A.1。

## 7.5 试样溶液的测定

将试样溶液按照色谱参考条件(7.3)进行测定,得到相应峰面积,查标准曲线得到待测试样中辅酶 Q<sub>10</sub> 的质量浓度。可根据试样中组分的含量,适当增加或减少稀释倍数  $f$ ,使组分的质量浓度处于标准曲线测定范围内。试样(硬胶囊)中辅酶 Q<sub>10</sub> 高效液相色谱图见图 A.2。

平行做两份试验。

## 8 结果计算与表述

试样中辅酶 Q<sub>10</sub> 的含量按公式(1)计算:

$$X = \frac{\rho \times V \times f \times 100}{m \times 1\,000 \times 1\,000} \dots\dots\dots(1)$$

式中:

- X —— 试样中辅酶 Q<sub>10</sub> 的含量,单位为克每百克或克每百毫升(g/100 g 或 g/100 mL);
- $\rho$  —— 从标准曲线查得辅酶 Q<sub>10</sub> 的质量浓度,单位为微克每毫升(μg/mL);
- V —— 试样定容体积,单位为毫升(mL);
- $f$  —— 样液稀释倍数;

$m$  ——试样质量或试样体积,单位为克或毫升(g 或 mL);

100、1 000 ——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应超过算术平均值的 10%。

## 10 检出限与定量限

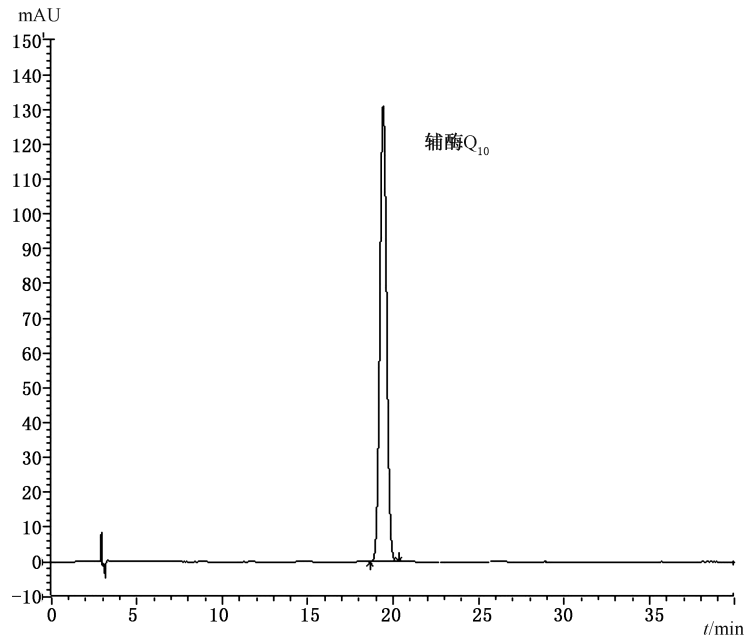
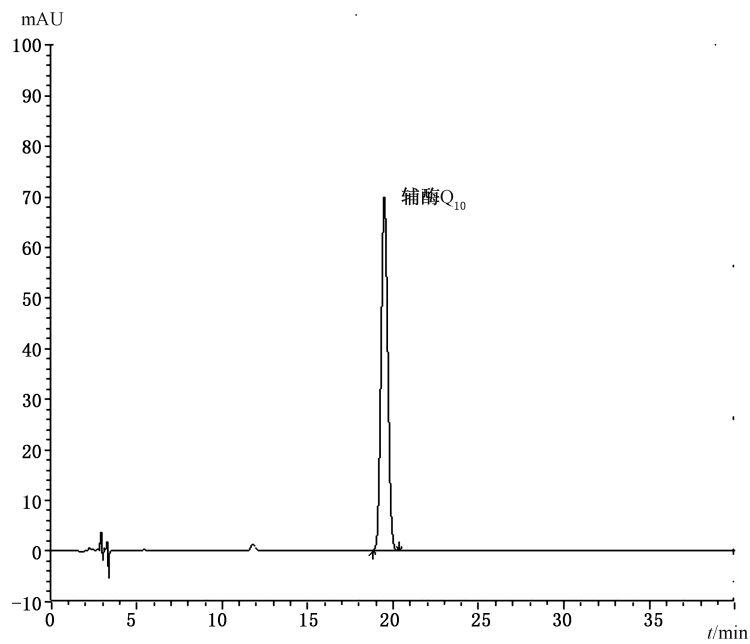
固体试样(片剂、硬胶囊、颗粒剂、粉剂等)或半固体试样(软胶囊等):当称样量为 1 g 时,方法的检出限为 3 mg/100 g,定量限为 10 mg/100 g。

固体试样(凝胶糖果等):当称样量为 2 g 时,方法的检出限为 3 mg/100 g,定量限为 10 mg/100 g。

液体试样(口服液等):当取样量为 1 mL 时,方法的检出限为 3 mg/100 mL,定量限为 10 mg/100 mL。

## 附录 A

(资料性)

辅酶 Q<sub>10</sub> 标准物质和试样高效液相色谱图辅酶 Q<sub>10</sub> 标准溶液(200 μg/mL)高效液相色谱图见图 A.1。图 A.1 辅酶 Q<sub>10</sub> 标准溶液(200 μg/mL)高效液相色谱图试样(硬胶囊)中辅酶 Q<sub>10</sub> 高效液相色谱图见图 A.2。图 A.2 试样(硬胶囊)中辅酶 Q<sub>10</sub> 高效液相色谱图