ICS 11.100
CCS C 45

T/CS

团 体 标 准

T/CS 807—2026

水溶性辅酶 Q10 制备技术规范

Technical specification for preparation of water-soluble coenzyme Q10

2026－10－30 发布 2026－10－30 实施

中国商品学会 发 布

目　　次

前言 II
1 范围 1
2 规范性引用文件 1
3 术语和定义 1
4 技术要求 2
4.1 原料要求 2
4.2 感官要求 2
4.3 理化指标 2
4.4 重金属及微生物指标 2
4.5 生产工艺要求 3
5 试验方法 3
5.1 试验环境与试剂 3
5.2 感官检验 3
5.3 理化指标测定 3
5.4 卫生指标测定 5
6 检验规则 6
6.1 检验分类 6
6.2 抽样方法 6
6.3 判定规则 6
7 标志、包装、运输和贮存 6
7.1 标志 6
7.2 包装 6
7.3 运输 6
7.4 贮存 6

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。

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。

本文件由慈慧赢和(西安)中医药科技有限公司提出。

本文件由中国商品学会归口。

本文件起草单位：厦门金达威生物科技有限公司、慈慧赢和（西安）中医药科技有限公司、新开利安生物科技（海南）有限公司、河南树铭药业有限公司、深圳零一学院、北京老年医院。

本文件主要起草人：林木荣、胡家勇、李论、陈金卿、谷高升、王芳、潘亮、李根、郭晓晶、冉启平、胡泽君、童志前。

水溶性辅酶Q10制备技术规范

1 范围

本文件规定了水溶性辅酶Q10的技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输与贮存要求。

本文件适用于以氧化型辅酶Q10为原料，经微囊包埋、纳米双相乳化、冷干微晶化等水溶性改性技术制备，用于食品、保健食品、膳食补充剂等领域的粉末状或颗粒状水溶性辅酶Q10产品的生产、检验及应用。

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 191 包装储运图形符号标志

GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准

GB 4789.2 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定

GB 4789.4 食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验

GB 4789.15 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母菌计数

GB 4789.38 食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠埃希氏菌计数

GB 5009.3 食品安全国家标准 食品中水分的测定

GB 5009.11 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定

GB 5009.12 食品安全国家标准 食品中铅的测定

GB 5009.17 食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范

GB/T 22252 保健食品中辅酶Q10的测定

《中华人民共和国药典》（2025年版）四部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

水溶性辅酶Q10 water-soluble coenzyme Q10

以天然发酵或化学合成的辅酶Q10为原料，采用微囊包埋、纳米双相乳化、冷干微晶化等技术进行改性处理，使其能在水中迅速分散或溶解，形成稳定分散体系的粉末状或颗粒状产品。

3.2

微囊包埋技术 microcapsule embedding technology

利用食品级壁材（如麦芽糊精、大豆磷脂等）将辅酶Q10油滴包裹形成微胶囊，以提升其水溶性、稳定性和流动性的技术。

3.3

纳米粒径 nanoparticle size

采用纳米乳化技术制备的辅酶Q10颗粒直径，范围为1 nm～100 nm，可通过动态光散射法（DLS）或透射电镜（TEM）测定。

3.4

包封率 encapsulation efficiency

被壁材成功包裹的辅酶Q10质量占产品中辅酶Q10总质量的百分比。

注：是评价包埋工艺效果的核心指标。

3.5

溶出率 dissolution rate

在规定的溶出介质、温度、转速等条件下，辅酶Q10从产品中溶出的量占其标示总量的百分比。

4 技术要求

4.1 原料要求

4.1.1 辅酶 Q10 原料：应符合《中华人民共和国药典》（2025 年版）的要求，纯度≥98.0%，顺式异构体含量≤0.5%，重金属≤5 mg/kg。

4.1.2 改性辅料：壁材、乳化剂、载体等所有食品加工用辅料，应符合 GB 2760 及对应食品安全国家标准的规定，均为食品级原料，不得添加非食用物质；应明确过敏原成分（如大豆磷脂、乳源辅料等），壁材应具备食品级安全性评估资料，无急性细胞毒性风险。

4.1.3 生产用水：应符合 GB 5749 中水的要求。

4.2 感官要求

感官要求应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项目	要求
色泽	橙黄色至橙红色，色泽均匀一致
组织状态	自由流动粉末或颗粒，无结块、无正常视力可见外来杂质，通过20目，70%以上通过60目
气味、滋味	无异味、无刺激性气味，略带原料固有气味，滋味平淡无异味

4.3 理化指标

理化指标应符合表2的规定。

表 2 理化指标

项目	指标
辅酶 Q10 含量（以标示量计，w/%）	95.0～115.0
顺式异构体含量（w/%）	≤0.5
有关物质	任一单杂≤0.5% 总杂≤1.0%
水分（w/%）	≤5.0
灰分（w/%）	≤2.0
水分散粒径	微囊包埋型：≤10 μm 纳米乳化型：≤100 nm
水溶性	在（25±1）℃水中，1 min内完全分散，形成均一乳状液或胶体分散液，静置24 h无明显分层、无肉眼可见沉淀
溶出率（%）	≥95.0（30 min，pH 6.8介质）
包封率（%）	≥90.0
注：按辅酶Q10含量标注含量等级执行，实测值与标注值偏差≤±0.5%。	

4.4 重金属及微生物指标

4.4.1 重金属及有害元素应符合表 3 的规定。

表 3 重金属及有害元素限量

项目	指标（mg/kg）
铅（Pb）	≤1.0
总砷（As）	≤1.0
总汞（Hg）	≤0.1
重金属（以Pb计）	≤5.0

4.4.2　微生物指标应符合表 4 的规定。

表 4　微生物限量

项目	指标
菌落总数（cfu/g）	≤1000
霉菌和酵母菌（cfu/g）	≤100
大肠埃希氏菌	n=5,c=0,m=0 MPN/g（25 g样品，＜0.3 MPN/g）
沙门氏菌	不得检出（25 g样品）

4.5　生产工艺要求

4.5.1　生产环境

应符合GB 14881的要求，生产车间洁净度不低于十万级，建立并实施HACCP质量管理体系。

4.5.2　通用工艺控制

改性工艺应稳定可控，关键参数（乳化压力、进风温度、包埋配比等）应纳入批生产记录，确保产品粒径、包封率、水溶性、溶出率等指标批间一致性，工艺记录完整可追溯。

4.5.3　典型制备工艺要求

4.5.3.1　微囊包埋法：采用乳化-喷雾干燥工艺，壁材与芯材质量配比宜控制在 1∶1～9∶1 范围，乳化后乳液均质均匀，喷雾干燥进风温度 160 ℃～190 ℃，出风温度 80 ℃～100 ℃，确保颗粒成型性与包封率达标。

4.5.3.2　纳米双相乳化法：采用高压均质/微射流工艺，均质压力≥80 MPa，循环次数≥3 次，控制乳液粒径 D50≤100 nm，干燥过程避免粒径团聚。

4.5.3.3　冷干微晶化法：辅酶 Q10 与亲水性载体按比例共溶，预冻温度≤-40 ℃，冷冻干燥真空度≤30 Pa，确保产品微晶结构完整、水分达标。

4.5.4　质量属性控制

应针对不同工艺建立生物稳定性评价方法，模拟加速储存条件考察辅酶Q10保留率、粒径变化率；鼓励开展体内外生物利用度对比验证，明确产品相对普通脂溶性辅酶Q10的吸收提升水平。

4.5.5　成品处理

干燥、筛分、内包装等环节应采取物理隔离措施防止交叉污染，包装前产品微生物指标应经检验合格。

5　试验方法

5.1　试验环境与试剂

5.1.1　试验环境：室温（25±2） ℃，相对湿度（60±5）%，除非另有规定。

5.1.2　试验用水：符合 GB/T 6682 中二级水的要求，试剂均为分析纯或色谱纯。

5.2　感官检验

按4.2的规定，取5.0 g样品置于自然光下观察色泽、组织状态，距离样品5 cm处嗅闻气味，取少量样品品尝滋味（食品级产品），记录结果。

5.3　理化指标测定

5.3.1　辅酶 Q10 含量测定

5.3.1.1　样品前处理

精确称取适量样品（约含辅酶Q10 10 mg）置于50 mL容量瓶中，针对微囊包埋型样品，先加入适量蛋白酶与去离子水，超声处理5 min～10 min（根据产品可调整），温度控制在40 ℃～50 ℃进行破壁，再加入10 mL无水乙醇，超声提取10 min破囊，再用甲醇定容至刻度，涡旋混匀后经0.45 μm有机滤膜过滤，取续滤液待测。

5.3.1.2　色谱条件

色谱柱为C_{18}柱（250 mm×4.6 mm，5 μm）或等效色谱柱，流动相为甲醇-无水乙醇（55:45，v/v），流速1.0 mL/min，检测波长275 nm，柱温35 ℃，进样量20 μL。

5.3.1.3 定性与定量

取辅酶Q10对照品溶液注入液相色谱仪，记录色谱图，按外标法以峰面积计算样品中辅酶Q10的含量。

5.3.2 顺式异构体测定

5.3.2.1 试剂与仪器

应符合以下要求：

a) 试剂：正己烷（色谱纯）、30%过氧化氢溶液（分析纯）、辅酶Q10对照品（反式体）；
b) 仪器：高效液相色谱仪（配紫外检测器）、硅胶色谱柱（4.6 mm×250 mm，5 μm）、光照箱（控温30 ℃、照度2000 lx）、分析天平、容量瓶、移液管。

5.3.2.2 溶液制备

应按照以下步骤：

a) 供试品溶液：取本品适量，精密称定，加正己烷溶解并定量稀释，制成每1 mL中约含辅酶Q10 1 mg的溶液，摇匀备用；
b) 对照溶液：精密量取供试品溶液1 mL，置于200 mL量瓶中，用正己烷稀释至刻度，摇匀，即得（浓度为供试品溶液的0.5%）；
c) 系统适用性溶液：取辅酶Q10约10 mg，精密称定，加正己烷溶解并稀释制成每1 mL中约含1 mg的溶液；加入30%过氧化氢溶液2 μL，混匀后放入光照箱，在温度30 ℃、照度2000 lx条件下放置4小时，取出即得。

5.3.2.3 色谱条件设置

应符合以下要求：

a) 色谱柱填充剂：硅胶；
b) 流动相：正己烷-乙酸乙酯（体积比97:3）；
c) 流速：2.0 mL/min；
d) 检测波长：275 nm；
e) 进样体积：20 μL。

5.3.2.4 系统适用性验证

应符合以下要求：

a) 注入系统适用性溶液，辅酶Q10主峰的保留时间约为10 min；
b) 相对主峰保留时间约0.9处的色谱峰为顺式异构体峰；
c) 顺式异构体峰与辅酶Q10主峰之间的分离度应符合要求；
d) 按辅酶Q10主峰计算的理论板数不低于3000。

5.3.2.5 样品测定

精密量取供试品溶液与对照溶液各20 μL，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主峰保留时间的2倍。

5.3.2.6 结果判定

供试品溶液色谱图中，若出现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，即顺式异构体含量≤0.5%。

5.3.3 有关物质测定

同5.3.1的色谱条件，记录色谱图至主峰保留时间的2倍，按面积归一化法计算各杂质含量及总杂含量。

5.3.4 水分测定

按照GB 5009.3中直接干燥法执行：称取2.0 g～5.0 g样品置于已恒重的称量瓶中，在101 ℃～105 ℃条件下干燥至恒重，根据干燥前后质量差计算水分含量。

5.3.5 灰分测定

按照《中华人民共和国药典》（2025 年版）四部炽灼残渣法执行，取 2.0 g 样品置于已恒重的瓷坩埚中，缓缓炽灼至完全炭化，放冷后加硫酸 0.5 mL～1 mL 湿润，低温加热至硫酸蒸气除尽，在 700 ℃～800 ℃炽灼至恒重，计算灰分含量。

5.3.6 水分散粒径测定

采用动态光散射仪（DLS）或激光粒度仪（湿法）：取样品适量，用去离子水稀释至适宜浓度（0.1 mg/mL～1.0 mg/mL），轻轻颠倒混匀；纳米乳化型产品可适度超声分散 5 min；微囊包埋型产品禁止高强度超声，避免破坏微囊结构导致粒径失真。注入检测池，测定粒径分布，取 Z 平均粒径或 D50 作为测定结果。

5.3.7 水溶性测定

取 1.0 g 样品，置于 250 mL 烧杯中，加入 100 mL（25±1）℃去离子水，用磁力搅拌器以 300 r/min 搅拌 1 min，观察溶解状态；静置 24 h 后，观察是否出现分层、沉淀。

5.3.8 溶出率测定

采用溶出度仪，以 pH 6.8 磷酸盐缓冲液 900mL 为溶出介质，温度（37±0.5） ℃，转速 50 r/min，投入适量样品（含辅酶 Q10 约 10 mg），分别在 5 min、15 min、30 min 时取样 5 mL，经 0.45 μm 滤膜过滤，取续滤液按 5.3.1 的方法测定含量，计算累积溶出率 L 按公式（1）计算。

注： 5 min、15 min取样用于溶出行为考察、工艺稳定性评价；产品合格判定以30 min的累积溶出率结果为准。

$$L = \frac{C_n \times V + \sum_{i=1}^{n-1} Ci \times Vi}{m \times w} \times 100\% \quad \cdots\cdots (1)$$

式中：

L——累计溶出率，单位为%；

C_n——第n次取样的实测浓度，单位为mg/mL；

V——溶出介质总体积，单位为mL；

C_i——第i次取样的实测浓度，单位为mg/mL；

V_i——每次取样体积，单位为mL；

m——样品称样量，单位为g；

w——样品中辅酶Q10的标示含量，单位为%。

5.3.9 包封率测定

a) 游离辅酶 Q10 含量测定：精确称取适量样品（约含辅酶 Q10 10 mg）置于离心管中，加入 10 mL pH 6.8 磷酸盐缓冲液，轻轻涡旋分散后，以 10000 r/min 离心 15 min，小心吸取上清液，经 0.45 μm 滤膜过滤后，按 5.3.1 的方法测定游离辅酶 Q10 的含量，记为$C_{游}$；

b) 总辅酶 Q10 含量测定：同 5.3.1 方法测定样品中辅酶 Q10 总含量，记为$C_{总}$；

c) 采用离心分离-含量测定法计算包封率，按公式（2）计算包封率 EE。

$$EE = \frac{C_{总} - C_{游}}{C_{总}} \times 100\% \quad \cdots\cdots (1)$$

式中：

EE——包封率，单位为%；

$C_{总}$——样品中辅酶Q10总含量，单位为mg/g；

$C_{游}$——样品中游离辅酶Q10含量，单位为mg/g。

5.4 卫生指标测定

5.4.1 铅测定：按照 GB 5009.12 执行。

5.4.2 总砷测定：按照 GB 5009.11 执行。

5.4.3 总汞测定：按照 GB 5009.17 执行。

5.4.4 重金属测定：按照《中华人民共和国药典》（2025 年版）四部执行。

5.4.5 菌落总数测定：按照 GB 4789.2 执行。

5.4.6 霉菌和酵母菌计数：按照 GB 4789.15 执行。

5.4.7　大肠埃希氏菌检验：按照 GB 4789.38 执行。
5.4.8　沙门氏菌检验：按照 GB 4789.4 执行。

6　检验规则

6.1　检验分类

6.1.1　出厂检验：每批次产品应进行出厂检验，检验合格并附检验报告后方可出厂。出厂检验项目包括感官要求、辅酶 Q10 含量、水分、菌落总数、霉菌和酵母菌、大肠埃希氏菌。
6.1.2　型式检验：型式检验项目包括本文件 4.2～4.5 的全部项目。有下列情况之一时，应进行型式检验：
a)　原料产地、规格或改性工艺发生重大变化时；
b)　连续生产 6 个月时；
c)　停产 3 个月以上恢复生产时；
d)　出厂检验结果与上次型式检验结果有显著差异时；
e)　国家市场监督管理部门或行业主管部门提出型式检验要求时。

6.2　抽样方法

从同一批次、同一规格的产品中抽样，抽样数量应满足检验需求，每批次抽样量不少于3份，每份样品量不少于50 g。抽样时应随机抽取，兼顾不同包装位置，抽样工具应清洁干燥，避免污染。

6.3　判定规则

6.3.1　所有检验项目均符合本文件要求时，判定该批次产品合格。
6.3.2　感官要求、理化指标（除安全性指标外）有 1 项不符合要求时，可重新加倍抽样复检，复检结果符合要求则判定合格，仍不符合则判定不合格。
6.3.3　卫生指标、重金属及有害元素、生产工艺合规性有 1 项不符合要求时，直接判定该批次产品不合格，不得复检。

7　标志、包装、运输和贮存

7.1　标志

7.1.1　产品最小销售包装上应标注下列内容：产品名称（注明“水溶性”）、生产日期、批号、保质期、贮存条件、产品用途及使用说明、过敏原提示（如含大豆磷脂等）、食用安全说明。
注：食用安全说明包括：
1)　水溶性辅酶 Q10 产品的辅酶 Q10 每日推荐补充量不宜（应）超过 50 mg（以辅酶 Q10 计），符合我国食品原料相关管理规定；高含量剂型应明确标注每日最大食用量。不同包埋工艺的产品生物利用度存在差异，食用剂量应基于产品实际生物利用度进行折算，避免过量摄入；
2)　不适宜人群：少年儿童、孕妇、哺乳期妇女、过敏体质者。
7.1.2　外包装箱上应标注产品名称、规格、批号、数量、生产企业名称、贮存条件、防潮、防晒、轻放等图示标志，符合 GB/T 191 的规定。

7.2　包装

7.2.1　内包装采用食品级铝箔袋、铝塑复合袋等密封包装，密封性能良好，防止吸潮、氧化。外包装采用瓦楞纸箱，内衬防潮材料，包装牢固，能有效防止运输过程中破损、受潮。
7.2.2　每批次产品应随箱附带产品检验报告、合格证。

7.3　运输

7.3.1　运输工具应清洁、干燥、无污染，避免与有毒有害、有异味、易受潮的物品混运。
7.3.2　运输过程中应避光、防潮、防晒、防高温，避免剧烈震动、挤压，装卸时轻拿轻放。

7.4　贮存

7.4.1　产品应贮存于阴凉、干燥、通风的库房内，避光、密封保存，远离热源、火源及有毒有害物品。
7.4.2　产品应按批号分类存放，堆放高度适宜，防止压损，遵循“先进先出”原则。
7.4.3　产品在规定贮存条件下，保质期自生产日期起为 24 个月。开封后应重新密封并置于阴凉干燥处保

存，宜尽快使用完毕；不同包埋工艺产品可根据自身稳定性标注开封后使用期限。