

含 CoQ₁₀ 保健機能性食品規格基準

一、適用範圍

本規格基準適用於含 CoQ₁₀ 固態原料之食品。

二、定義

CoQ₁₀: Coenzyme Q₁₀(輔酶 Q₁₀)簡稱 CoQ₁₀ 或 Ubiquinone(泛醌), CoQ₁₀ 存在於動物體內的每個細胞中, 為生物體內可自行合成之天然物質, 以心臟、肝臟、腎臟含量最多, 為一脂溶性物質, 其功能主要藉由氧化還原反應產生能量 ATP, 使細胞的能量供應系統能夠快速恢復活化, 亦可中和由能量製造過程中所產生的自由基, 以保護細胞不受自由基的傷害 (Nelson and Cox, 2000)。人體 CoQ₁₀ 的含量在 20 歲時達到高峰, 20 歲後隨著年齡增長 CoQ₁₀ 含量會逐漸降低。若是經常處於激烈運動、過度操勞、生活緊張、高污染的生活環境及疾病與精神上的壓力等, 亦會造成體內 CoQ₁₀ 之不足。由於 CoQ₁₀ 的高抗氧化能力, 因此許多研究顯示具有強化心臟(Folkers et al., 1985)、降低心血管疾病(Rundek et al., 2004)、降低高血壓(Burke et al., 2001)、提高精力和腦力(李, 2000)、對抗癌症(Portakal et al., 2000)、防止皮膚老化(Blatt et al., 1998)等保健機能。

三、產品規格

(一) 外觀性狀

應具原有之風味及色澤, 不得有腐敗、變色、異味、污染、發霉或含有異物。

(二) 規格成分含量

1. 符合標示。

2. CoQ₁₀ 下限含量: 100 mg 產品中, 含有 1% CoQ₁₀ 以上。

(三) 微生物限量

應符合衛生署公告之「食品衛生管理法」及「食品衛生標準」。

(四) 重金屬

應符合衛生署公告之相關食品衛生標準，如無衛生署公告之相關食品衛生標準，重金屬最大容許量為 20 ppm(以鉛計)，砷最大容許量為 2 ppm。

(五) 殘留農藥

使用之各項原料應符合衛生署公告之「殘留農藥安全容許量」。

(六) 包裝

食品器具、容器、包裝：應符合衛生署公告之「食品衛生標準」。

四、標示

- (一) 應符合衛生署公告之「食品衛生管理法」及相關規定。
- (二) 應列出 CoQ₁₀ 之保健機能成分含量。
- (三) 依據食品衛生管理法第 17 條第 1 項第 6 款規定，主旨為開放輔酵素 Q₁₀(Coenzyme Q₁₀)為食品原料及其產品應加標警語標示。

公告事項：

- 1. 開放輔酵素 Q₁₀(Coenzyme Q₁₀)為食品原料，惟每日食用限量應為 30 mg 以下，且應同時加標警語，以提供消費者參考。
- 2. 添加輔酵素 Q₁₀(Coenzyme Q₁₀)之食品，須以中文顯著標示「15 歲以下小孩、懷孕或哺乳期間婦女及服用 wafarin 類藥物之病患不宜食用」等字樣。

五、檢驗方法

(一) 裝置及試藥

- 1. methanol
- 2. dehydrated alcohol
- 3. FeCl₃
- 4. CoQ₁₀ 標準品
- 5. 天平
- 6. 微量分注器

7. 錐形瓶
8. 旋轉振盪器
9. 離心機
10. 恆溫水槽
11. 0.22 μm 過濾模組
12. 注射針頭
13. 高效液相層析儀

(二) 方法

「樣品」

1. 秤取 100 mg 樣品置於 100 mL 錐形瓶內。
2. 以微量分注器吸取 60 mL 的萃取溶劑，搖晃混合 30 分鐘。
3. 離心後，取 1 mL 上清液於 25 mL 錐形瓶內，再添加 2.5 mL 含有 0.1% FeCl_3 之酒精溶液。
4. 最後將其以 0.22 μm 過濾模組處理後，在以高效能液相層析儀進行分析。

「CoQ₁₀ 標準品」

1. 秤取適量之 CoQ₁₀ 標準品置於錐形瓶內。
2. 以微量分注器吸取適量無水酒精於標準品中，充份混合後，置於 50°C 環境下 2 分鐘。
3. 最後將其以 0.22 μm 過濾模組處理後，在以高效能液相層析儀進行分析。
4. 高效能液相層析儀分析條件：
 - (1) column : RP - 18 column
 - (2) flow rate : 1 mL/min
 - (3) UV detector : 275 nm
 - (4) sample injection: 15 μl
 - (5) mobile phase : methanol : dehydrated alcohol = 13 : 7 (v/v)

(三) 計算

1. 將樣品波峰面積與標準品波峰面積進行比對計算。

2. CoQ₁₀ 濃度(mg CoQ₁₀/mg 樣品量)=

$$\frac{\text{樣品面積}}{\text{CoQ}_{10}\text{標準品面積}} \times \text{CoQ}_{10}\text{標準品濃度 (mg CoQ}_{10}\text{/mL)} \times \frac{\text{稀釋總體積 (mL)}}{\text{樣品重 (mg)}}$$

(四) 備註

檢驗方法參考文獻：US Pharmacopeia 28-NF23Page 2132。

六、補充說明事項

(一)本檢驗方法僅測定 CoQ₁₀ 之總含量，無法明確測定 cis-CoQ₁₀ 或 trans-CoQ₁₀ 之含量，亦無法鑑定氧化態或還原態之 CoQ₁₀ 含量。

(二)本食品規格基準僅適用於固態形式之 CoQ₁₀ 產品，由於無法針對液態形式的 CoQ₁₀ 產品作明確的定量，故僅適用於固態原料型式的 CoQ₁₀ 產品。

七、參考資料

1. 李寧遠，2000，補充 CoQ₁₀ 對耐力運動員及健康人之抗氧化效力及運動表現的影響，行政院國科會科學技術資料中心，PC8910-1298。
2. Blatt, T., Whittle, M., Maksiuk, T., Wolber, R., Keyhani, R., Untiedt, S., Kielholz, J., Gohla, S., Hoppe, U., Schachtschabel, D., Schreiner, V. and Stab, F. 1998. Modulation of the oxidative stress response in aging skin by pro- and anti-oxidants. J. Investig. Dermatol. 110 : 532.
3. Burke, BE., Neuenschwander, R. and Olson, RD. 2001. Randomized, double-blind, placebo-controlled trial of coenzyme Q₁₀ in isolated systolic hypertension. South Med. J. 94 : 1112-1117.
4. Folkers, K., Vadhanavikit, S. and Mortensen, S. A. 1985. Biochemical rationale and myocardial tissue data on the effective therapy of cardiomyopathy with coenzyme Q₁₀. Proc. Natl. Acad. Sci., U.S.A., 82 :

901-904.

5. Nelson, D. L. and Cox, M. M. 2000. Lehninger Principles of Biochemistry, Worth Publ., 3rd ed., pp. 659-672.
6. Portakal, O., Özkaya, Ö., Inal, M. E., Bozan, B., Koşan, M. and Sayek, I. 2000. Coenzyme Q₁₀ concentrations and antioxidant status in tissues of Breast cancer patients. Clin. Biochem. 33 : 279-284.
7. Rundek, T., Naini, A., Sacco, R., Coates, K. and Dimauro, S. 2004. Atorvastatin decreases the coenzyme Q₁₀ level in the blood of patients at risk for cardiovascular disease and stroke. Arch. Neurol. 61 : 889-892.