团 体 标 准

《辅酶Q10功效应用指南》

（征求意见稿）

编制说明

标准起草工作组

2024年4月

一、工作简况

（一）任务来源

根据2024年全国标准化工作要点，加强质量支撑和标准引领，深入推进国家标准化发展纲要各项重点任务实施，以标准有力引领现代化产业体系建设，推动标准化更好服务经济社会高质量发展。依据《中华人民共和国标准化法》和《团体标准管理规定》（国标委联[2019]1号）的相关要求，中国商业经济学会批准立项并联合相关单位共同制定《辅酶Q10功效应用指南》团体标准。

（二）制定背景

辅酶Q10主要在线粒体氧化呼吸链中发挥作用，承担质子转移和电子传递的关键角色，促进氧化磷酸化及能量载体ATP的生成。辅酶Q10已广泛应用于神经系统、心血管系统、肿瘤等疾病领域。其保健功能包括缓解体力疲劳、抗氧化、辅助降血脂、增强免疫力等。随着人们对健康意识的提高，辅酶Q10作为一种天然抗氧化剂，受到了越来越多消费者的关注。

制定标准《辅酶Q10功效应用指南》的目的和意义主要有以下几个方面：

一、明确功效与应用：该标准旨在明确辅酶Q10的主要功效和具体应用领域，为消费者提供清晰、准确的信息，以便他们能够根据自身需求合理选择和使用辅酶Q10产品。

二、规范市场行为：制定标准有助于规范辅酶Q10产品市场，防止虚假宣传和误导消费者的行为，确保产品的质量和安全。

三、促进科学研究和创新：通过制定标准，可以推动辅酶Q10的科学研究和技术创新，鼓励企业加大研发投入，提升产品的技术含量和附加值。

四、加强行业自律：标准的制定和实施有助于加强辅酶Q10行业的自律，提高行业的整体水平和竞争力。

五、保障消费者权益：明确辅酶Q10的功效和应用，有助于消费者了解产品的真实价值和作用，避免受到虚假宣传的误导，从而保障消费者的权益。

六、促进产业健康发展：规范的市场秩序和明确的行业标准有助于辅酶Q10产业的健康发展，提升产品的质量和竞争力，促进行业的可持续发展。

（三）起草过程

3.1 标准研制阶段

2023年12～2024年3月，起草组通过企业调研，了解企业实际生产情况，并组织收集、整理相关标准化资料、专业文献等，经成分分析、研讨、论证后编写完成《辅酶Q10功效应用指南》立项申请书及标准框架相关内容，并向中国商业经济学会提出标准立项申请。

3.2 标准立项阶段

2024年4月2日，中国商业经济学会正式发布了《辅酶Q10功效应用指南》团体标准立项通知，并在全国团体标准信息平台进行公示。

3.3 标准起草阶段

2024年4～2024年5月，依据《中华人民共和国标准化法》、《国务院关于深化标准化工作改革方案》等文件的要求，按照团体标准的制修订程序组织有关技术人员成立标准起草工作组，通过相关信息化手段进行多次内容讨论和交流，并向相关单位和专家咨询，在广泛听取各方意见和充分论证的基础上，对标准初稿进行了完善和修改后经起草组确认，同意作为征求意见稿，公开征求意见。

二、编制原则

在标准制定过程中，标准起草工作组按照GB/T 1.1—2020 给出的规则编写，主要遵循以下原则：

（1）协调性：保证标准与国内现行国家标准、行业标准协调一致。

（2）规范性：严格按照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》给出的规则起草，保证标准的编写质量。

（3）适用性：结合生产企业管理实践和产品的主要环境影响，提出对企业产品的具体质量要求和生产经营规范。

三、主要技术内容及其确定依据

本标准规定了辅酶Q10的质量标准、功效、应用以及安全性评估。

本标准适用于辅酶Q10产品的开发。

本标准参考《保健食品原料目录 辅酶Q10》《中华人民共和国药典》等文献，设定了相应质量要求：

健食品原料用辅酶Q10的质量需满足《保健食品原料目录 辅酶Q10》的规定。药品及化妆品原料用辅酶Q10的质量需满足《中华人民共和国药典》的规定。

辅酶Q10的功效

a)增强免疫力

辅酶Q10在增强人体免疫力方面发挥着积极的作用,它是细胞能量代谢的重要辅酶，在体内起着调控能量转换的作用，为免疫系统提供必要的能量支持。

辅酶Q10能够通过促进免疫细胞的代谢活动，增加其活力和增殖能力，有助于免疫细胞更有效地对抗外界病原体，从而提高人体的免疫力。

辅酶Q10能够减少氧化应激对免疫细胞的损害，保持免疫系统的正常功能。

b)抗氧化作用

辅酶Q10由于其具有清除自由基和抑制脂质过氧化的能力，具有显著的抗氧化效果。在人体内，辅酶Q10作为一种脂溶性抗氧化剂，可以有效地对抗活性氧（ROS）和其他有害的自由基，从而减轻细胞的氧化应激。氧化应激是许多慢性疾病和衰老过程的关键因素。

辅酶Q10通过提供氢原子来中和自由基，保护细胞膜、蛋白质和DNA免受损伤，特别是在线粒体中，辅酶Q10处于电子传递链的关键位置，能够直接捕获和清除在能量生产过程中产生的自由基。

辅酶Q10还能再生其他抗氧化剂，如维生素E，从而增强整体的抗氧化防御系统。这种协同作用使得辅酶Q10在维护细胞健康和防止氧化损伤方面发挥着重要作用。

c)辅助降血脂

辅酶Q10能够促进脂肪酸的β-氧化，这是脂肪酸分解的主要途径，通过加速脂肪酸的分解代谢，辅酶Q10有助于减少脂肪在体内的堆积，从而间接地帮助降低血脂水平。

辅酶Q10还可以提高机体的抗氧化能力，减少脂质过氧化反应的发生。脂质过氧化是血脂升高的一个重要因素，导致血管内皮细胞的损伤和功能障碍，进而影响血脂的代谢和排泄。辅酶Q10的抗氧化作用可以保护血管内皮细胞免受氧化损伤，从而有助于维持正常的血脂代谢。

d)缓解体力疲劳

辅酶Q10在缓解体力疲劳方面发挥着积极的作用。疲劳是由于长时间活动或劳累导致体内能量消耗过多、代谢废物积累等原因造成的。辅酶Q10作为一种能量转换的辅酶，在体内起着促进能量产生和转换的重要作用。

辅酶Q10参与线粒体内的电子传递链，帮助细胞产生能量（ATP）。当人体感到疲劳时，补充适量的辅酶Q10可以促进能量的快速恢复和生成，从而有助于缓解体力疲劳。此外，辅酶Q10的抗氧化性质也能帮助减少疲劳时产生的氧化应激反应，保护细胞免受损伤，加速身体恢复。

e)其他潜在功效

除了上述的增强免疫力、抗氧化、辅助降血脂和缓解体力疲劳等功效外，辅酶Q10还可能具有其他一些潜在的功效。

a) 心脏疾病的预防和治疗：辅酶Q10在心脏疾病方面具有一定的应用潜力。由于其参与心肌的能量代谢过程，有助于为心肌提供充足的氧气，因此在预防和治疗某些心脏疾病中发挥积极作用，如充血性心力衰竭、心绞痛等。
b) 神经系统的保护：辅酶Q10对神经系统具有一定的保护作用，可以减少神经细胞的氧化损伤，从而可能有助于预防或延缓某些神经退行性疾病的进展，如帕金森病、阿尔茨海默病等。
c) 改善皮肤状况：辅酶Q10的抗氧化特性有助于改善皮肤状况，减少皱纹和保持皮肤弹性。

辅酶Q10在保健食品的应用

以辅酶Q10为原料生产的产品在保健食品备案时，可用剂型及主要生产工艺如下：

a)片剂：粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、包装等。

b)硬胶囊：粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、装囊、包装等。

c)软胶囊：混合、均质、过滤、压丸、干燥、包装等。

d)颗粒剂：粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、包装等。

e)粉剂：粉碎、过筛、混合、分装、包装等。

辅酶Q10保健食品生产中可用辅料包括：维生素E、抗坏血酸钠、聚维酮K30、纽甜、滑石粉、硬脂酸镁、蔗糖、甜菊糖苷、糊精、乳糖、微晶纤维素、β-环状糊精、交联聚维酮、柠檬酸、天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）、

食用葡萄糖、二氧化硅、低聚果糖、预胶化淀粉、低取代羟丙纤维素、羟丙基甲基纤维素、二氧化钛、聚乙二醇、D-甘露糖醇、山梨糖醇和山梨糖醇液、羧甲基纤维素钠、维生素C、食用玉米淀粉、马铃薯淀粉、木薯淀粉、食用小麦淀粉、食用甘薯淀粉、羧甲基淀粉钠、空心胶囊（包括羟丙基淀粉空心胶囊、明胶空心胶囊）、明胶、甘油、纯化水、饮用水、对羟基苯甲酸乙酯及其钠盐、山梨酸及其钾盐（以山梨酸计）、大豆油、玉米油、葵花籽油、橄榄油、粉末大豆磷脂、浓缩大豆磷脂、大豆磷脂、聚氧乙烯山梨醇酐单油酸酯、蜂蜡。

以辅酶Q10为单一原料的保健食品备案时，可选择的产品剂型包括片剂（口服片、含片、咀嚼片）、颗粒剂、硬胶囊、软胶囊。

辅酶Q10保健食品各剂型产品技术要求中除应含有符合不同剂型要求的技术指标，微生物指标符合GB 16740规定外，辅酶Q10标志性成分还应满足标签标示范围值。根据保健食品原料目录的每日用量要求，每100g的标志性成分范围值中的最大值经折算后不得超过每日服用量最高值，最小值不应低于每日服用量最低值。

辅酶Q10在医药领域的应用

辅酶Q10作为一种脂溶性抗氧化剂，在医药领域具有广泛的应用前景。为确保其安全、有效地应用于医疗实践，制定以下应用建议。

a)适应症选择：辅酶Q10主要应用于心血管疾病、肝炎及肿瘤放化疗的辅助治疗等。在使用前，应准确诊断患者的病情，确保辅酶Q10的使用符合适应症范围。

b)用药剂量与方式：根据患者的具体病情和医生的建议，确定合适的用药剂量和方式。一般来说，辅酶Q10可通过口服、注射等方式给药。用药剂量应根据患者的年龄、体重、病情等因素进行调整。

c)联合用药注意事项：当辅酶Q10与其他药物联合使用时，应注意药物之间的相互作用，确保用药的安全性和有效性，必要时，可咨询药师或医生进行药物调整。

d)不良反应监测：在使用辅酶Q10过程中，需密切关注患者的不良反应情况。如出现过敏、胃肠道不适等不良反应，立即停药并就医。

e)特殊人群用药：对于孕妇、哺乳期妇女、儿童等特殊人群，使用辅酶Q10

前应咨询医生，根据医生建议调整用药方案。

辅酶Q10在化妆品领域的应用

辅酶Q10，作为一种天然抗氧化剂，在化妆品领域有着重要的应用。为确保其安全、有效地应用于化妆品中，并充分发挥其抗氧化、抗衰老等功效，制定以下应用建议。

a)产品配方设计：在化妆品配方中添加辅酶Q10时，需考虑其与配方中其他成分的相容性，确保产品的稳定性和有效性。同时根据产品定位和消费者需求，合理选择辅酶Q10的添加量。

b)功效宣称：在化妆品宣传中，关于辅酶Q10的功效宣称应科学、准确，避免夸大其词。需着重强调其抗氧化、抗衰老等实际效果。

c)安全性评估：化妆品企业在使用辅酶Q10前，需进行全面的安全性评估，确保其符合相关法规要求，并对消费者无刺激性、无致敏性。

d)使用方法与注意事项：在产品说明书中需明确标注辅酶Q10化妆品的使用方法和注意事项，引导消费者正确使用，避免误用滥用。

e)存储与保质期：由于辅酶Q10对光和热敏感，化妆品企业需特别注意产品的包装设计和存储条件，确保产品在有效期内保持活性和稳定性，宜在阴凉干燥处保存，并避免阳光直射。

辅酶Q10产品的安全性评估

评估目的：旨在全面分析辅酶Q10产品的安全性，确保其在使用过程中不会对人体健康造成危害，同时符合相关法规和标准的要求。

评估范围：评估涵盖辅酶Q10产品的原料、生产过程、成品以及使用过程中的安全性。

评估内容

原料安全性

a) 辅酶Q10原料需来源于可靠的供应商，并提供相应的质量证明文件。

b) 原料需符合国家相关法规和标准的要求，无重金属等有害物质超标现象。

生产过程安全性

a) 生产过程中需严格遵守安全生产规范，确保员工安全和产品质量。

b) 生产设备和工艺需符合相关标准，避免交叉污染和产品质量问题。

成品安全性

a) 成品辅酶Q10需符合国家药品或特殊食品相关法规和标准的要求。

b) 产品需经过严格的质量控制，包括辅酶Q10含量、重金属含量、微生物限度等指标的检测。

c) 产品的稳定性和有效期（保质期）需经过验证，确保在有效期（保质期）内产品质量和安全性不受影响。

使用过程安全性

a) 产品说明书需详细标注使用方法、剂量、注意事项等信息，指导消费者正确使用。

b) 对于特殊人群（如孕妇、儿童等），需特别注明使用禁忌或建议。

c) 产品需无刺激性、无致敏性。

三、标准中如果涉及专利，应有明确的知识产权说明

本文件不涉及专利及知识产权问题。

四、采用国际标准和国外先进标准情况，与国际、国内同类标准水平的对比情况

本文件为首次自主制定,不涉及国际国外标准采标情况。本文件参考依据：

GB 16740　食品安全国家标准 保健食品

五、与有关现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本文件与相关法律、法规、规章及相关标准协调一致，没有冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本文件在制定过程中未出现重大分歧意见。

七、贯彻标准的要求和措施建议

本文件发布后，应向相关企业进行宣传、贯彻，推荐执行该文件。

八、其他应当说明的事项

无。