

辅酶 Q₁₀ 与维生素 E 配伍的食用安全性探讨

李羽¹, 梁艺英², 冯晓文³

(1. 广州理和健康产品科技有限公司, 广东广州 510630)

(2. 广东省药品检验所, 广东广州 510180) (3. 广州市体育科学研究所, 广东广州 510650)

摘要: 考察辅酶 Q₁₀ 和天然维生素 E 在不同配方组成下的稳定性, 并进行安全毒理学评价实验研究, 说明辅酶 Q₁₀ 与维生素 E 配伍作为保健食品原料的食用安全性。采用高效液相色谱法, 对经过加速破坏试验的五个不同配方的辅酶 Q₁₀ 天然维生素 E 软胶囊进行含量分析和安全性毒理学评价。在各个不同的配方中, 未见辅酶 Q₁₀ 和 α -生育酚的量发生明显变化, 含量测定结果均在测定的误差范围内, 并且在保留时间的 3 倍延长时间内未发现新的色谱峰产生, 且辅料的存在亦未对其稳定性产生任何的影响。辅酶 Q₁₀ 与天然维生素 E 在 24 个月的有效期内长期混合不会发生化学反应。安全性毒理学评价实验结果表明辅酶 Q₁₀ 与天然维生素 E 配伍使用具有食用安全性。

关键词: 辅酶 Q₁₀; 安全性毒理学评价实验; 食用安全性

文章编号: 1673-9078(2012)1-108-114

The Edible Safety of Combined Use of Coenzyme Q₁₀ and Vitamin E

LI Yu¹, LIANG Yi-ying², FENG Xiao-wen³

(1. Guangzhou Leehe Health Product Technology Co., Ltd, Guangzhou 510630, China) (2. Guangdong Institute for Drug Control, Guangzhou 510180, China) (3. Guangzhou Institute of Sports Science, Guangzhou 510650, China)

Abstract: The stability and toxicity of the combined use of natural vitamin E and coenzyme Q₁₀ were investigated to confirm the safety of the use of the mixture of Coenzyme Q₁₀ and Vitamin E as a health food ingredient. Five different formulations containing natural vitamin E soft capsules and coenzyme Q₁₀ was analyzed by high-performance liquid chromatography and their toxicological safety was assessed. Results showed that, in various formulations, no significant changes were found in contents of coenzyme Q₁₀ and α -tocopherol. No new peak was found when extending the detection time to 3 times of the retention time. The presence of excipients did not show any impact on its stability. No reaction of Coenzyme Q₁₀ and natural vitamin E was found in a 24-month period. Toxicological evaluation showed that the combination of natural vitamin E and coenzyme Q₁₀ can be applied safely in food production.

Key words: coenzyme Q₁₀; toxicological safety evaluation experiments; food security

辅酶 Q₁₀ 是近年来的国际研究热点^[1], 辅酶 Q₁₀ 是人体细胞中重要的生化辅酶之一, 具有抗氧化、辅助降血脂、缓解体力疲劳和增强免疫力等多种功能^[2,3], 天然维生素 E 也同样具有类似以上功能^[4]。同时由于辅酶 Q₁₀ 在维生素 E 中溶解度最大^[5], 故两者合用显然具有协同作用, 可增强机体对自由基的清除能力, 抑制脂质过氧化, 减少 MDA 含量, 起到保护机体的作用, 从而可以对抗机体自然衰老中的退行性病变^[6]。因此在用辅酶 Q₁₀ 作为原料生产具有抗氧化、辅助降血脂、缓解体力疲劳和增强免疫力等保健食品时, 常与天然维生素 E 配伍使用, 辅酶 Q₁₀ 与维生素 E 分别使用时已被证明是安全的保健食品原料, 但是辅酶 Q₁₀ 与维生素 E 长期混合时是否会发生化学反应受到质疑, 本文对经过加速破坏试验的五个不同配方

收稿日期: 2011-09-06

作者简介: 李羽 (1968-), 女, 制药工程师, 从事保健食品研究

的辅酶 Q₁₀ 天然维生素 E 软胶囊进行了含量分析和安全性毒理学评价研究实验。

1 材料与方法

1.1 仪器

Shimadzu UV-2450 型紫外分光光度计; Shimadzu LC-20A 高效液相色谱仪 (UV 检测器)。

1.2 试药

辅酶 Q₁₀ 对照品 (含量 100%) 由中国药品生物制品检定所提供; α -生育酚 (93.1%) δ -生育酚 (含量 99.61%)、 γ -生育酚 (含量 99.9%) 对照品均由 SAGMA 公司提供; 康纽莱牌辅酶 Q₁₀ 软胶囊由广州倍恩力保健食品有限公司提供; 乐心牌辅酶 Q₁₀ 软胶囊由厦门金达威生物科技有限公司提供; 美澳健牌辅酶 Q₁₀ 软胶囊由广州市龙力贸易发展有限公司提供; 安士牌辅酶 Q₁₀ 软胶囊由安士生物科技 (中山) 有限公司提供;

太阳神牌辅酶 Q₁₀ 软胶囊由广东太阳神集团有限公司提供。甲醇、乙醇为色谱纯试剂, 三氯甲烷为分析纯试剂。

1.3 实验方法

1.3.1 色谱条件

美国 Agilent TC-C₁₈(2) 色谱柱(250 mm×4.6 mm, 5 μm); 检测波长为 290 nm。柱温为室温; 流动相为甲醇:乙醇(75:25); 理论板数按辅酶 Q₁₀ 峰或按维生素 E 计算均应不低于 3000。

1.3.2 对照品溶液配制

1.3.2.1 生育酚对照品溶液配制

取 α-生育酚、δ-生育酚、γ-生育酚对照品各约 10 mg, 精密称定。分别置 5 mL 容量瓶中, 加甲醇约 3 mL, 超声处理(100 W、40 kHz)约 3 min, 放冷, 加甲醇稀释至刻度, 摇匀, 即得每 mL 分别含 α-生育酚、δ-生育酚、γ-生育酚各 2 mg 的对照品溶液。

1.3.2.2 辅酶 Q₁₀ 与生育酚混合对照品贮备溶液配制

取辅酶 Q₁₀ 对照品约 10 mg, 精密称定, 置 50 mL 容量瓶中, 加甲醇约 25 mL, 超声处理(100 W、40 kHz)约 3 min, 至辅酶 Q₁₀ 溶解完全, 放冷, 分别吸取 α-生育酚、δ-生育酚、γ-生育酚对照品溶液各 1.0 mL 至同一容量瓶中, 并加甲醇稀释至刻度, 摇匀, 即得每 mL 含辅酶 Q₁₀ 约 200 μg、α-生育酚、δ-生育酚、γ-生育酚对照品各约 40 μg 的混合对照品贮备溶液。

1.3.3 供试品溶液配制

分别取五个产品于 0 个月、破坏后 1 个月、2 个月和 3 个月的辅酶 Q₁₀ 软胶囊各 10 粒, 精密称定, 记为 M₁₍₁₋₅₎, 切开, 置 100 mL 具塞三角瓶中, 加三氯甲烷约 20 mL, 超声处理(100 W、40 kHz)约 3 min, 倾出三氯甲烷提取液至 100 mL 容量瓶中, 再同法超声处理两次, 合并提取液。囊壳及容器以三氯甲烷洗净, 洗液与提取液合并, 并以三氯甲烷稀释至刻度, 摇匀, 精密吸取 2 mL, 置 100 mL 的容量瓶中, 加流动相稀释至刻度, 摇匀, 用 0.45 μm 的滤膜滤过, 弃去初滤液, 取续滤液作为供试品溶液。洗净拭干的囊壳, 精密称定, 记为 M₂₍₁₋₅₎。M₁₍₁₋₅₎-M₂₍₁₋₅₎ 为样品取样量(M₁₍₁₋₅₎)。

1.3.4 标准曲线的绘制

精密吸取 1.3.2.2 的辅酶 Q₁₀ 与 α-生育酚、δ-生育酚、γ-生育酚混合对照品贮备溶液 1.0、1.0、5.0、2.0、4.0、4.0、5.0 mL 分别置 100 mL、50 mL、50 mL、10 mL、10 mL、5 mL、5 mL 量瓶中, 加流动相稀释至刻度, 摇匀, 得系列浓度分别含辅酶 Q₁₀ 2、4、20、40、80、160、200 μg/mL 和含 α-生育酚、δ-生育酚、γ-生育酚各 0.4、0.8、4、8、16、32、40 μg/mL 的混合对照品溶液, 分

别进样测定峰面积响应值(20 μL 定量环进样), 分别以辅酶 Q₁₀ 和 α-生育酚及 δ-生育酚与 γ-生育酚的各浓度 C (μg/mL) 为横座标, 峰面积响应值 A 为纵座标, 绘制标准曲线。

1.3.5 样品测定

取 1.3.2.3 各供试品溶液, 以本文设定的色谱条件进样 20 μL, 记录色谱图至主峰保留时间约 3 倍以上的延长时间。从标准曲线上查出各待测成分的含量, 计算并比较各样品中辅酶 Q₁₀ 和 α-生育酚及 δ-生育酚与 γ-生育酚的标示百分含量, 并检查所得的各色谱图中辅酶 Q₁₀ 和维生素 E 中各种生育酚色谱峰的保留时间的变化及是否出现新的色谱峰。

1.3.6 安全性试验的方法和步骤

1.3.6.1 受试物

取第 3 个月加速破坏后的 5 个辅酶 Q₁₀ 软胶囊产品, 1 号样品(康纽莱牌辅酶 Q₁₀ 软胶囊)由广州倍恩力保健食品有限公司提供; 2 号样品(乐心牌辅酶 Q₁₀ 软胶囊)由厦门金达威生物科技有限公司提供; 3 号样品(美澳健牌辅酶 Q₁₀ 软胶囊)由广州市龙力贸易发展有限公司提供; 4 号样品(安士牌辅酶 Q₁₀ 软胶囊)由安士生物科技(中山)有限公司提供; 5 号样品(太阳神牌辅酶 Q₁₀ 软胶囊)由广东太阳神集团有限公司提供。(以下样品标号相同)按人体口服推荐量为每日 1 次, 每次 1 粒, 成人体重按 60 kg 计算, 折合剂量 0.0083 g/kg·bw。

1.3.6.2 受试动物及条件

SPF 级昆明种小鼠、SD 大鼠和饲料由长沙市开福区东创实验动物科技服务部提供, 实验动物生产许可证号 SCXK(湘)2009-0012。实验条件为屏障环境, 实验期间实验环境温度 22 °C~24 °C, 湿度 52%~56%。实验动物使用许可证号为 SYXK(湘)2005-0001。

1.3.6.3 小鼠急性毒性试验

表 1 5 个产品的样品小鼠急性毒性试验条件

Table 1 The test conditions of acute toxicity in little mouse with the five products

样品号	规格	折合成成人剂	
		量/(g/kg·bw)	灌胃体积/(mL/g·bw)
1	0.50g/粒	0.0083	0.02
2	0.45g/粒	0.0075	0.02
3	0.50g/粒	0.0083	0.02
4	0.50g/粒	0.0083	0.02
5	0.50g/粒	0.0083	0.02

采用最大耐受剂量法。选用体重为 18~22 g 的昆明小鼠 20 只, 雌雄各半。各称取 1~5 号样品胶囊内容物 25.00 g 加植物油至 50 mL, 间隔 4 h 经口给小鼠灌胃 2 次, 灌胃体积见表 1, 折合剂量为见表 1。首次灌胃前禁食

16 h, 灌胃后连续观察两周, 记录中毒及死亡情况。

1.3.6.4 小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验

采用间隔24 h两次经口灌胃进行试验。取体重为25~30 g的昆明种小鼠50只, 随机分为5组, 每组10只, 雌雄各半。以40 mg/kg·bw剂量的环磷酰胺为阳性对照, 植物油为阴性对照。试验组高、中、低3个剂量分别为10.00 g/kg·bw、5.00 g/kg·bw、2.50 g/kg·bw, 分别称取样品内容物50.00 g、25.00 g、12.50 g加植物油至100 mL, 阳性对照取0.1000 g环磷酰胺加蒸馏水定容至50 mL, 受试物配成相应的剂量给小鼠灌胃 (0.02 mL/g·bw) 末次给样后6 h颈椎脱臼处死动物, 取胸骨骨髓用小牛血清稀释涂片, 甲醇固定, Giemsa染色。光学显微镜下, 每只动物计数1000个嗜多染红细胞 (PCE), 微核发生率以含微核的PCE千分率计, 计数200个嗜多染红细胞, 计算嗜多染红细胞与成熟红细胞的比值(PCE/NCE), 每组微核率、PCE/NCE比值用均数±标准差表示, 采用SPSS 11.0软件进行统计分析。

1.3.6.5 小鼠精子畸形试验

采用每日灌胃1次, 连续5 d, 经口灌胃进行试验。取体重为25~30 g的昆明种小鼠50只, 随机分为5组, 每组10只, 雌雄各半。以40 mg/kg·bw剂量的环磷酰胺为阳性对照, 植物油为阴性对照。试验组高、中、低3个剂量分别为10.00 g/kg·bw、5.00 g/kg·bw、2.50 g/kg·bw, 分别称取样品内容物50.00 g、25.00 g、12.50 g加植物油至100 mL, 阳性对照取0.1000 g环磷酰胺加蒸馏水定容至50 mL, 受试物配成相应的剂量给小鼠灌胃 (0.02 mL/g·bw), 于末次灌胃后的第30 d处死动物, 取附睾

涂片, 伊红染色, 每只动物计数1000个结构完整的精子, 计算畸变精子发生率, 采用SPSS 11.0软件进行统计分析。

2 结果

2.1 检测结果

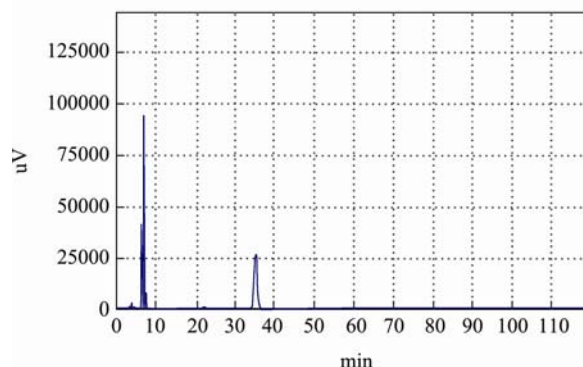


图1 康纽莱牌辅酶Q10软胶囊三倍保留时间的高效液相色谱图

Fig.1 The triple retention time of HPLC chromatogram of Fulaixin Pai Coenzyme Q10 soft capsule

以康纽莱牌辅酶Q₁₀软胶囊为例, 实验结果表明, 加速破坏前后辅酶Q₁₀软胶囊中各成分色谱峰的保留时间没有发生变化, 并且在保留时间的3倍延长时间内未发现新的色谱峰产生。各成分的标示百分含量的变化均在误差范围内。记录的数据与图谱见表2、图1及表3。(图1为康纽莱牌辅酶Q₁₀软胶囊加速破坏3个月后的3倍保留时间色谱图)。

表2 康纽莱牌辅酶Q₁₀软胶囊中各成分色谱峰保留时间的变化

Table 2 The change in retention time of different components in Fulaixin Pai Coenzyme Q₁₀ soft capsule

保留时间/min	样品								RSD/% (n=8)
	0个月		加速破坏1个月		加速破坏2个月		加速破坏3个月		
辅酶Q ₁₀	37.113	37.029	37.107	37.166	37.161	37.154	37.116	37.019	0.15
δ-生育酚	6.618	6.624	6.602	6.651	6.658	6.636	6.562	6.590	0.49
γ-生育酚	7.247	7.223	7.178	7.195	7.252	7.258	7.248	7.254	0.39
α-生育酚	7.794	7.793	7.798	7.805	7.801	7.802	7.768	7.795	0.15

表3 软胶囊中各功效成分的标示百分含量

Table 3 The results of content of efficacy component of the soft capsule

标示百分含量/%	样品								RSD/% (n=8)
	零个月		加速破坏1个月		加速破坏2个月		加速破坏3个月		
辅酶Q ₁₀	107.28	103.72	105.02	102.24	105.39	103.30	107.80	106.36	1.87
α-生育酚	102.21	104.85	103.52	103.03	103.81	102.28	101.13	102.59	1.11
δ-生育酚+γ-生育酚	53.30	52.16	52.50	52.63	49.68	50.34	50.12	51.27	2.60

对同样进行了加速破坏试验后的“乐心牌辅酶Q₁₀软胶囊”、“美澳健牌辅酶Q₁₀软胶囊”、“安士牌辅酶Q₁₀软

胶囊”和“太阳神牌辅酶Q₁₀软胶囊”等四个不同配方的辅酶Q₁₀软胶囊, 于同一色谱条件下测定, 结果表明在

加速破坏前后的各功效成分色谱峰的保留时间同样未发生变化,并且在保留时间的3倍延长时间内也未发现产生新的色谱峰。结果提示:制剂中的辅料如大豆油、大豆磷脂、蜂蜡,不论在配方中的比例如何,其存在对辅酶Q₁₀与天然维生素E的稳定性均无影响。记录数据与图谱见表3及图2(五个产品的辅酶Q₁₀与维生素E结果同时列于表4和图2中,(图2为5个产品的加速破坏3个月后的3倍保留时间色谱图),并且维生素E仅以 α -生育酚为标志性的组分来标示, δ -生育酚、 γ -生育酚忽略不计)。

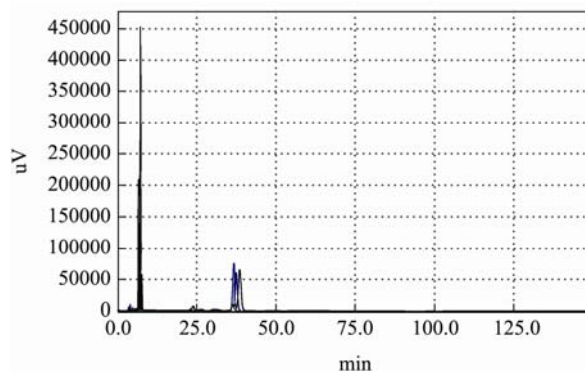


图2 5个产品三倍保留时间的高效液相色谱图

Fig.2 HPLC chromatogram of the five products

表4 五个产品中 α -生育酚和辅酶Q₁₀ 色谱峰保留时间的变化

Table 4 The changes in retention times of α -tocopherol and coenzyme Q₁₀ in five products

保留时间/min	样品								RSD/% (n=8)	
	0个月		加速破坏1个月		加速破坏2个月		加速破坏3个月			
α -生育酚	1	7.796	7.804	7.782	7.785	7.794	7.705	7.791	7.734	0.45
	2	7.716	7.709	7.713	7.715	7.790	7.784	7.783	7.798	0.52
	3	7.922	7.933	7.935	7.942	7.959	7.920	7.947	7.919	0.18
	4	7.914	7.772	7.823	7.857	7.857	7.917	7.959	7.918	0.78
	5	7.794	7.793	7.798	7.805	7.801	7.802	7.768	7.795	0.15
辅酶Q ₁₀	1	37.102	37.118	37.160	37.059	37.052	36.218	37.071	36.439	0.98
	2	36.219	36.208	36.226	36.268	37.029	37.017	37.000	36.996	1.14
	3	38.791	38.860	38.840	38.905	39.112	38.692	38.982	38.615	0.40
	4	35.807	35.900	35.501	35.895	35.886	35.405	36.589	36.728	1.30
	5	37.113	37.029	37.107	37.166	37.161	37.154	37.116	37.019	0.15

表5 五个产品中辅酶Q₁₀ 的标示百分含量

Table 5 The labelled % content of coenzyme Q₁₀ in the five products

标示百分 含量/%	样品								RSD/% (n=8)
	0个月		加速破坏1个月		加速破坏2个月		破坏加速3个月		
1	96.15	92.92	91.64	91.91	95.58	93.21	92.38	93.83	1.77
2	89.63	93.95	96.15	92.92	91.91	89.34	92.16	94.38	2.51
3	104.61	106.36	105.39	103.30	103.72	105.72	102.24	105.02	1.31
4	87.74	90.96	85.18	86.37	85.79	89.34	89.63	89.72	2.41
5	107.28	103.72	105.02	102.24	105.39	103.30	107.80	106.36	1.87

表6 五个产品中维生素E(以 α -生育酚计)的标示百分含量

Table 6 The labeled contents of vitamin E (counted as α -tocopherol) in the five products

标示百分 含量/%	样品								RSD/% (n=8)
	0个月		加速破坏1个月		加速破坏2个月		破坏加速3个月		
1	92.38	93.83	91.16	88.88	90.82	90.41	91.00	94.22	1.95
2	87.21	91.66	88.45	89.17	90.92	91.25	89.10	88.61	1.75
3	96.44	95.98	98.91	99.50	96.68	94.94	96.08	97.25	1.58
4	104.89	103.68	102.22	101.22	100.12	100.90	102.85	103.06	1.54
5	102.21	104.85	103.52	103.03	103.81	102.28	101.13	102.59	1.11

五个产品中辅酶Q₁₀与维生素E的标示百分含量测定结果见表5~6。

2.2 五个产品的安全性毒理学评价实验研究结果

2.2.1 五个产品小鼠急性毒性试验结果

在测试的水平下, 5个产品对雌、雄昆明小鼠灌胃后未见明显中毒症状, 观察14 d无死亡, 对处死的受试动物进行解剖检查, 肝、脾、肾、胃、胸、心、肺等

主要脏器未见明显异常改变, 而且LD₅₀均大于18.0 g/kg·bw。结果均属无毒级(显详见表7)。

表7 5个产品小鼠急性毒性试验结果

Table 7 The results of acute toxicity test of the five products in mouse

样品号	性别	动物只数	途径	剂量/(g/kg·bw)	初重/g	一周末重/g	二周末重/g	死亡数/只	LD ₅₀ /(g/kg·bw)	毒性级别
1	雄	10	经口	20.0	20.01±1.15	26.94±1.97	32.43±2.66	0	> 20.0	属无毒级
	雌	10	经口	20.0	19.91±1.02	25.58±1.56	29.60±2.19	0	> 20.0	属无毒级
2	雄	10	经口	18.47	20.85±0.85	26.11±1.03	29.30±1.12	0	> 18.47	属无毒级
	雌	10	经口	18.47	20.11±1.38	25.13±1.27	20.01±1.15	0	> 18.47	属无毒级
3	雄	10	经口	18.47	20.30±0.80	28.30±2.00	32.60±2.50	0	> 18.47	属无毒级
	雌	10	经口	18.47	19.80±0.80	26.30±2.10	30.10±2.00	0	> 18.47	属无毒级
4	雄	10	经口	18.26	19.80±1.40	25.60±1.40	30.50±2.10	0	> 18.26	属无毒级
	雌	10	经口	18.26	20.00±1.30	24.80±1.20	28.50±1.50	0	> 18.26	属无毒级
5	雄	10	经口	19.58	20.26±1.46	27.19±1.84	31.19±1.98	0	> 19.58	属无毒级
	雌	10	经口	19.58	20.13±1.06	25.76±1.77	29.23±1.98	0	> 19.58	属无毒级

2.2.2 5个产品的小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验结果

在测试水平下, 5个产品各剂量组微核率阳性对照组与阴性对照组比较, 结果无显著性差异(P>0.05),

而阳性对照组与阴性对照组比较, 结果有高度显著性差异(*P<0.01), 即5个产品对小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验未见明显影响, 结果均为阴性。(详见表8)。

表8 5个产品对小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验的影响

Table 8 The effect of the five products on marrow polychromatic erythrocytes in mouse

样品号	动物性别	动物组别	动物数/只	受检PCE数/个	含微核PCE数/个	微核率/(X±S)%	受检PCE数/个	NCE数/个	PCE/NCE X±S
1	雄	高剂量组	5	5000	8	1.6±0.5	1000	849	1.182±0.084
		中剂量组	5	5000	5	1.0±0.7	1000	842	1.193±0.088
		低剂量组	5	5000	7	1.4±1.1	1000	850	1.180±0.068
		阴性对照	5	5000	6	1.2±0.8	1000	841	1.195±0.099
		阳性对照	5	5000	139	27.8±4.9*	1000	1067	0.938±0.031
	雌	高剂量组	5	5000	6	1.2±0.8	1000	846	1.186±0.073
		中剂量组	5	5000	7	1.4±0.5	1000	848	1.182±0.066
		低剂量组	5	5000	5	1.0±0.7	1000	843	1.190±0.076
		阴性对照	5	5000	7	1.4±0.9	1000	838	1.198±0.090
		阳性对照	5	5000	131	26.2±3.6*	1000	1048	0.957±0.053
2	雄	高剂量组	5	5000	6	1.2±0.8	1000	862	1.164±0.080
		中剂量组	5	5000	4	0.8±0.8	1000	850	1.182±0.088
		低剂量组	5	5000	7	1.4±0.5	1000	894	1.123±0.076
		阴性对照	5	5000	5	1.0±0.7	1000	878	1.144±0.062
		阳性对照	5	5000	125	25.0±6.8*	1000	1068	0.937±0.030
	雌	高剂量组	5	5000	4	0.8±0.8	1000	836	1.201±0.083
		中剂量组	5	5000	8	1.6±0.5	1000	864	1.163±0.093
		低剂量组	5	5000	6	1.2±0.4	1000	840	1.193±0.067
		阴性对照	5	5000	6	1.2±1.1	1000	838	1.170±0.082
		阳性对照	5	5000	117	23.4±2.3*	1000	1039	0.946±0.045

3	雄	高剂量组	5	5000	5	1.0±0.7	1000	863	1.161±0.057
		中剂量组	5	5000	6	1.2±0.8	1000	862	1.162±0.048
		低剂量组	5	5000	7	1.4±0.9	1000	885	1.132±0.050
		阴性对照	5	5000	6	1.2±0.4	1000	887	1.155±0.043
		阳性对照	5	5000	150	30.0±4.8*	1000	1100	0.910±0.034
	雌	高剂量组	5	5000	4	0.8±0.8	1000	874	1.146±0.046
		中剂量组	5	5000	5	1.0±0.7	1000	860	1.164±0.042
		低剂量组	5	5000	3	0.6±0.9	1000	868	1.153±0.040
		阴性对照	5	5000	5	1.0±1.0	1000	878	1.141±0.056
		阳性对照	5	5000	134	26.8±3.9*	1000	1054	0.950±0.039
4	雄	高剂量组	5	5000	4	0.8±0.4	1000	861	1.163±0.049
		中剂量组	5	5000	6	1.2±0.8	1000	870	1.150±0.035
		低剂量组	5	5000	3	0.6±0.5	1000	882	1.139±0.086
		阴性对照	5	5000	5	1.0±0.7	1000	893	1.121±0.041
		阳性对照	5	5000	148	29.6±4.4*	1000	1074	0.932±0.031
	雌	高剂量组	5	5000	5	1.0±0.7	1000	874	1.145±0.041
		中剂量组	5	5000	7	1.4±0.5	1000	885	1.131±0.035
		低剂量组	5	5000	5	1.0±0.7	1000	882	1.135±0.040
		阴性对照	5	5000	6	1.2±0.4	1000	876	1.143±0.043
		阳性对照	5	5000	138	27.6±3.6*	1000	1052	0.951±0.025
5	雄	高剂量组	5	5000	7	1.4±1.1	1000	863	1.161±0.063
		中剂量组	5	5000	6	1.2±0.8	1000	857	1.169±0.052
		低剂量组	5	5000	9	1.8±0.8	1000	870	1.151±0.045
		阴性对照	5	5000	5	1.0±0.7	1000	863	1.162±0.065
		阳性对照	5	5000	144	28.8±4.8*	1000	1057	0.949±0.057
	雌	高剂量组	5	5000	4	1.0±0.5	1000	870	1.152±0.067
		中剂量组	5	5000	8	0.8±0.8	1000	869	1.157±0.094
		低剂量组	5	5000	6	1.2±0.8	1000	893	1.160±0.050
		阴性对照	5	5000	6	1.2±0.8	1000	858	1.168±0.060
		阳性对照	5	5000	117	27.8±2.8*	1000	1033	0.974±0.083

2.2.3 小鼠精子畸形试验结果

在测试的水平下, 5 个产品各剂量组精子变形率阳性对照组与阴性对照组比较, 结果无显著性差异 ($P > 0.05$), 而阳性对照组与阴性对照组比较, 结果有高度显著性差异 ($P < 0.01$), 5 个产品对小鼠精子畸形试验未见致畸的影响。结果均为阴性。(详见表 9)。

3 讨论

辅酶 Q_{10} 作为高纯度的提取物或化学合成物的辅酶 Q_{10} 与其他原料一起使用时是否会发生化学反应的担忧已经在保健食品产品研发中被重视, 辅酶 Q_{10} 与天然维生素 E 都含有共轭双键, 由于其不饱和性的存在, 在制备、储运及加速破坏的过程中, 发生反应的可能性是存在的, 如果发生了反应, 必然会产生新物质, 出现新的吸收峰, 因此, 通过分析其色谱图是否

有新的色谱峰出现及各组分的含量是否有变化可判断辅酶 Q_{10} 与天然维生素 E 混合后是否发生化学反应。本实验结果可见, 制剂中其它辅料如大豆油、大豆磷脂、蜂蜡不论在配方中的比例如何, 其存在对辅酶 Q_{10} 与天然维生素 E 的稳定性均无影响。在各个不同的配方中, 未见辅酶 Q_{10} 和 α -生育酚的量发生明显变化, 含量测定结果均在测定的误差范围内, 并且在保留时间的 3 倍延长时间内未发现新的色谱峰产生, 且辅料的存在亦未对其稳定性产生任何的影响, 可见辅酶 Q_{10} 与天然维生素 E 在 24 个月的有效期内, 长期混合是不会发生化学反应的。其安全性毒理学评价实验研究结果, 也表明辅酶 Q_{10} 与天然维生素 E 配伍使用具有令人满意的食用安全性。从而提示辅酶 Q_{10} 与维生素 E 配伍作为保健食品原料是安全的。

表9 5个产品对小鼠精子畸形试验的影响

Table 9 The effect of the five products on sperm malformation in mouse

样品号	动物组别	动物数 /只	受检精 子数/个	畸形总 数/个	畸形率/% (X±S)	各类精子畸形的构成比/%						
						无钩	香蕉形	胖头	无定形	尾折叠	双头	双尾
1	高剂量组	5	5000	103	2.06±0.19	35.0	11.7	13.6	39.8	0.0	0.0	0.0
	中剂量组	5	5000	101	2.02±0.46	32.7	10.9	15.8	40.6	0.0	0.0	0.0
	低剂量组	5	5000	113	2.26±0.30	31.0	14.2	13.3	41.6	0.0	0.0	0.0
	阴性对照	5	5000	109	2.18±0.24	32.1	13.8	15.6	38.5	0.0	0.0	0.0
	阳性对照	5	5000	449	8.98±0.77*	22.7	24.1	20.5	31.0	0.9	0.4	0.4
2	高剂量组	5	5000	121	2.42±0.45	34.7	10.7	14.9	39.7	0.0	0.0	0.0
	中剂量组	5	5000	116	2.32±0.52	30.2	15.5	17.2	39.4	0.0	0.0	0.0
	低剂量组	5	5000	109	2.18±0.54	34.9	11.9	13.8	36.4	0.0	0.0	0.0
	阴性对照	5	5000	118	2.36±0.44	32.2	11.0	20.3	35.4	0.0	0.0	0.0
	阳性对照	5	5000	454	9.08±0.58*	28.9	22.5	17.8	30.0	0.4	0.2	0.2
3	高剂量组	5	5000	96	1.92±0.13	23.9	22.5	14.4	37.0	0.0	0.0	0.0
	中剂量组	5	5000	107	2.14±0.18	26.1	17.8	22.5	34.5	0.0	0.0	0.0
	低剂量组	5	5000	101	2.02±0.15	28.0	21.0	18.0	35.9	0.0	0.0	0.0
	阴性对照	5	5000	100	2.00±0.19	28.1	13.8	16.3	34.2	0.0	0.0	0.0
	阳性对照	5	5000	509	10.18±0.58*	22.7	24.1	21.7	34.0	1.2	1.1	0.6
4	高剂量组	5	5000	104	2.08±0.28	23.1	17.3	20.2	39.4	0.0	0.0	0.0
	中剂量组	5	5000	125	2.50±0.25	23.2	20.8	19.2	36.8	0.0	0.0	0.0
	低剂量组	5	5000	106	2.12±0.26	23.6	19.8	18.9	37.7	0.0	0.0	0.0
	阴性对照	5	5000	118	2.36±0.42	23.7	20.3	19.5	36.4	0.0	0.0	0.0
	阳性对照	5	5000	452	9.04±0.82*	25.7	23.7	22.6	25.4	0.9	1.1	0.7
5	高剂量组	5	5000	116	2.32±0.22	31.0	15.5	18.1	35.3	0.0	0.0	0.0
	中剂量组	5	5000	109	2.18±0.19	31.2	14.7	16.5	37.6	0.0	0.0	0.0
	低剂量组	5	5000	115	2.30±0.29	33.0	16.5	16.5	33.9	0.0	0.0	0.0
	阴性对照	5	5000	113	2.26±0.57	30.1	13.3	19.5	37.2	0.0	0.0	0.0
	阳性对照	5	5000	384	7.68±0.68*	24.7	21.1	20.8	32.3	0.8	0.3	0.0

参考文献

[1] 梁艺英,李羽.辅酶 Q₁₀ 软胶囊中的辅酶 Q₁₀ 与维生素 E 含量测定的高效液相色谱法研究[J].现代食品科技,2010,26(8):894-897

[2] 李洁.辅酶Q及其与运动关系的研究进展[J].西北师范大学学报(自然科学版),2007,23(1):102-106

[3] 李丞彦.维生素E对不同运动强度的运动员的影响[J].体育

科学文献通报,2007,15(6):37-38

[4] 郭红菊.维生素E功能的研究进展[J].天水师范学院学报,2005,25(5):44-46

[5] 段鹏杰.辅酶Q₁₀的溶解度测定及稳定性考察[J].中国药理学杂志,2008,6(6):370-376

[6] 孟佳.水溶性辅酶Q₁₀与维生素E协同抗衰老小鼠的脂质过氧化作用[J].实用预防医学,2007,14(2):549-550