

化妆品中补骨脂素等 8 种组分的测定

（高效液相色谱-串联质谱法）团体标准编制说明

一、标准起草的基本情况（包括简要的起草过程、起草单位、起草人等）

本标准由云南省食品药品监督检验研究院牵头提出，经云南省健康产品和化妆品行业协会立项，联合云南衡金药业有限公司、云南贝泰妮生物科技集团股份有限公司、云南天正检测技术有限公司、云南远方生物医药有限公司共同起草，组建了由化妆品检验、研发、原料及成品生产、标准化管理等领域专业人员构成的起草工作组，确保标准兼具科学性与实操性。

研究表明：优化后（衔接自然、逻辑顺畅、专家一读就顺）

研究表明：植物提取物在化妆品中应用日趋广泛，补骨脂、蛇床子、柑橘类等植物原料中常含有补骨脂素、异补骨脂素、欧前胡素、8-甲氧基补骨脂素、5-甲氧基补骨脂素、三甲沙林等呋喃香豆素类物质，同时易伴随新补骨脂异黄酮、补骨脂二氢黄酮等补骨脂特征黄酮类成分检出。其中，呋喃香豆素类物质为化妆品法定禁用组分，具有光毒性、光敏性及潜在遗传毒性；两类物质均由植物原料内源性带入，隐蔽性强、常规方法易漏检。全国化妆品风险监测及我省市场排查均发现相关安全风险，且呈现省内外双向传导特征。传统检测方法灵敏度不足、抗基质干扰能力弱、无法实现多组分同步测定，难以满足化妆品中痕量风险精准管控与污染溯源的现实需求。

基于上述情况，本标准依托 LC-MS/MS 技术高灵敏、高特异性优势，建立 8 种组分同时测定的检测方法，大幅提升检测灵敏度与准确性，实现痕量水平精准检出，统一技术规范，为化妆品原料筛查、生产质控、风险监测及监管提供科学依据。

1、任务来源

为对标全国监管技术水平，有效防范植物原料内源性污染风险，2026 年 4 月由云南省食品药品监督检验研究院提出立项申请，经云南省健康产品和化妆品行业协会审议通过，立项制定本标准。

2、主要工作过程

2025 年 1-12 月，相关起草单位广泛收集国内外呋喃香豆素类、补骨脂相关

黄酮类物质检测的相关标准及分析测试技术资料，开展行业检测现状调研，经大量研究分析、资料查证明确技术路线；同步开展方法建立与验证工作，依托 LC-MS/MS 技术建立补骨脂素等 8 种组分检测方法，完成前处理优化、色谱质谱参数调试及全套方法学验证，通过 238 批次市售含植物提取物化妆品实测验证形成核心试验数据，编制出标准工作组讨论稿。

2026 年 4 月，结合试验验证结果进一步完善文本，编制完成标准草案初稿、立项申请及编制说明，提交云南省健康产品和化妆品行业协会审查立项。

2026 年 5 月，组织内部研讨、专家咨询，面向行业及监管单位广泛征求意见，对反馈意见逐条研究分析并修改完善，形成标准送审稿及本编制说明。

2026 年 6 月，计划完成标准技术审查、报批发布及后续宣贯培训工作。

3、主要参加单位和工作组成员及分工

本标准由云南省食品药品监督检验研究院牵头，联合云南衡金药业有限公司、云南贝泰妮生物科技集团股份有限公司、云南天正检测技术有限公司、云南远方生物医药有限公司共同组建标准编制工作组。

工作组核心人员分工：刘屹：项目负责人，统筹标准编制整体规划、进度管控与技术总把关；苏云：负责方法原理设计检测方法的建立、质谱条件优化、基质干扰排除，审核标准技术内容科学性与合规性；赵颖：负责样品收集、前处理对比试验及试验数据整理；李婷婷：承担方法学全项验证、检出限与定量限等试验及资料汇总；李志远负责技术审核、行业协调及标准合规性把关；其他编写人员：参与文献调研、方法复核、意见汇总及文本校对，全程严格按照 GB/T 1.1-2020 要求规范编制。

二、与我国有关法律法规和其他标准的关系

本标准符合国家现行法律法规、国标及行业标准规定，无条款冲突、无内容交叉重复，对现有检测技术体系形成优化升级与补充完善。

1、与《化妆品安全技术规范》（2015 年版）：严格遵循禁用组分检测原则与质控要求。针对规范中分别采用 2 种液相法检测、操作繁琐的短板，采用 LC-MS/MS 实现 8 种组分一次性同步测定，大幅提升检测灵敏度与特异性，有效解决复杂基质带来的假阳性、假阴性问题。

2、与 GB/T 30935-2014《化妆品中 8-甲氧基补骨脂素等 8 种禁用呋喃香豆

素的测定 高效液相色谱法》：国标采用传统高效液相色谱法，本标准改用 LC-MS/MS 技术，新增 2 种补骨脂特征黄酮溯源标记物，可同步实现禁用物质检测与内源性污染溯源，更适配痕量风险筛查，与国标应用场景互补。

三、国外有关法律、法规和标准情况的说明

国际上欧盟将呋喃香豆素类列为化妆品禁用物质，欧美主流均采用 LC-MS/MS 作为痕量禁用组分检测核心技术，目前尚无对应 8 组分同步测定的专用标准。本标准未等同或修改采用国际标准，而是结合化妆品基质特征与监管需求针对性优化：完善提取工艺与基质匹配曲线，明确离子对丰度比定性规则，细化检出限、精密度等技术指标，整体核心技术指标与国际痕量检测水平接轨，既符合国际通行质控要求，又贴合国内产业监管实际，可支撑产品质量管控与风险监测工作。

四、标准的制订与起草原则

（一）标准的制订

标准编制团队以补骨脂素、异补骨脂素、欧前胡素、8-甲氧基补骨脂素、5-甲氧基补骨脂素、三甲沙林 6 种呋喃香豆素类禁用物质，以及新补骨脂异黄酮、补骨脂二氢黄酮 2 种补骨脂特征黄酮溯源标记物为核心指标，建立并优化高效液相色谱-串联质谱法检测方法。

通过筛选色谱条件，确定 0.1%甲酸水溶液-甲醇为最优流动相，采用梯度洗脱实现 8 种组分有效分离；同时优化质谱条件，采用正离子多反应监测模式（MRM）；优化前处理方案，样品经甲醇超声提取，涡旋振荡 30 s，超声提取 20 min，必要时离心过滤，形成适配膏霜乳液类、液态水基类、凝胶类化妆品的检测技术。经方法学验证，本方法专属性、线性、灵敏度、准确度、精密度与重复性均符合相关要求。

编制组对 238 批次市售含植物提取物化妆品进行检测，13 批次检出呋喃香豆素类化合物，检出率 5.46%。查看检出样品成分表，显示添加了蛇床子、苦橙花、柑橘等含呋喃香豆素类成分的植物提取物，验证了方法在痕量风险筛查与内源性污染溯源中的实用性，为化妆品中呋喃香豆素类禁用物质检测及植物原料内源性污染风险评估提供了统一技术依据。

（二）起草原则

1、科学性原则：依托 LC-MS/MS 技术原理，结合目标理化特性系统优化试验条件，经完整方法学验证，确保定性精准、定量可靠。

2、实用性原则：简化检测流程、选用常规仪器试剂，降低检测成本，便于生产企业、检测机构日常推广应用。

3、规范性原则：严格依据 GB/T 1.1-2020 要求编制，做到格式规范、术语统一、逻辑严谨。

4、先进性原则：采用 MRM 多反应监测模式，较传统液相法灵敏度、抗干扰能力显著提升，实现禁用物检测与内源污染溯源一体化。

5、风险管控导向原则：强化光毒性、光敏性物质痕量检出能力，构建可检出、可定性、可定量、可溯源的全链条管控体系。

五、各项技术内容确定依据

1、法律法规依据：严格遵循《中华人民共和国标准化法》《化妆品监督管理条例》《化妆品安全技术规范》（2015 年版）等法规规范。

2、标准依据：参考现行相关国标、行标及 LC-MS/MS 通用检测技术要求，结合化妆品基质特点优化技术参数。

3、试验依据：借鉴国内外相关研究成果，依托起草组大量条件试验及 238 批次实际样品验证数据，确定方法流程与技术指标。

4、行业依据：结合云南化妆品产业现状，针对高风险植物提取物品类优化方法适用性，助力本土美妆产业品质提升。

六、其他需要说明的事项

1、本标准编制流程合规规范，不涉及专利及知识产权限制，可无偿推广应用。

2、本标准检测方法类标准，不设置限量指标，产品安全判定严格遵照《化妆品安全技术规范》（2015 年版）及相关法规执行。后续将根据行业技术迭代与监管政策变化，按团体标准管理程序适时修订完善。

标准编写组

2026年5月7日