

# 《香柠檬、柠檬、苦橙和白柠檬精油(已充分除去或部分降低5-甲氧基补骨脂素)中5-甲氧基补骨脂素含量的测定 高效液相色谱法》国家标准编制说明 (征求意见稿)

## 一、 工作简况

### 1、 任务来源

本项目是根据国家标准化管理委员会《国家标准化管理委员会关于下达2023年第一批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》(国标委发【2023】10号)要求(计划编号20230283-T-607,项目名称“香柠檬、柠檬、苦橙和白柠檬精油(已充分除去或部分降低5-甲氧基补骨脂素)中5-甲氧基补骨脂素含量的测定 高效液相色谱法”)进行制定,主要起草单位:上海香料研究所有限公司等,项目周期为16个月。

### 2、 主要工作过程

**起草阶段:** 根据国家标准委下达的任务,由上海香料研究所牵头成立了标准起草工作组,并召开了标准起草工作组会议,对制定《香柠檬、柠檬、苦橙和白柠檬精油(已充分除去或部分降低5-甲氧基补骨脂素)中5-甲氧基补骨脂素含量的测定 高效液相色谱法》国家标准进行了深入探讨。会后,起草工作组对ISO 7358:2021《香柠檬、柠檬、苦橙和白柠檬精油(已充分除去或部分降低5-甲氧基补骨脂素)--用高效液相色谱法测定5-甲氧基补骨脂素含量》进行了翻译,在此基础上编制了标准征求意见稿。

### 3、 主要参加单位和工作组成员

本文件起草单位:

本文件主要起草人:

## 二、 标准编制原则和主要内容

### 1、 标准编制原则

本标准的制定符合产业发展、市场需要的原则,本着先进性、科学性、合理性和可操作性的原则以及标准的目标性、统一性、协调性、适用性、一致性和规范性的原则来进行本标准的制定工作。

本标准尽可能采用国际标准或国际先进标准,按与国际有关法规标准接轨、又符合实际情况的要求制定本标准。

《香柠檬、柠檬、苦橙和白柠檬精油(已充分除去或部分降低 5-甲氧基补骨脂素)中 5-甲氧基补骨脂素含量的测定 高效液相色谱法》原无国家标准，本次制定原则上尽可能等同采用国际标准。

本标准起草过程中，根据国际标准 ISO 7358:2021《香柠檬、柠檬、苦橙和白柠檬精油(已充分除去或部分降低 5-甲氧基补骨脂素)中 5-甲氧基补骨脂素含量的测定 高效液相色谱法》，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》及 GB/T 1.2-2020《标准化工作导则 第 2 部分：以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》标准进行编写。

在标准制定过程中，主要参考了以下标准：

GB/T 14454.1-2008 香料 试样制备（ISO 356：1996，MOD）

GB/T 27579-2011 精油 高效液相色谱分析 通用法（ISO 8432：1987，IDT）

## 2、 主要内容的论据

冷榨、冷磨香柠檬、柠檬、苦橙和白柠檬精油可以分离出呋喃香豆素。呋喃香豆素的光敏性能对皮肤构成伤害，轻则引起皮肤黄褐斑或色素沉着，重则引起皮肤损伤，甚至皮肤癌。5-甲氧基补骨脂素是线性呋喃香豆素，具有光敏性和黑素原特性，而且具有潜在的光毒性和光致癌性。本标准等同采用国际标准 ISO 7358-2021，与国际相接轨，进一步提高国内精油产品质量，加快了国内精油产品进军国际市场的脚步。因此，有必要制定香柠檬、柠檬、苦橙和白柠檬精油(已充分除去或部分降低 5-甲氧基补骨脂素)中 5-甲氧基补骨脂素含量的测定方法。。

由于认识到 5-甲氧基补骨脂素的安全性问题，ISO/TC 54“精油”早在 2002 年便制定了国际标准 ISO 7358《香柠檬、柠檬、苦橙和白柠檬精油(已充分除去或部分降低 5-甲氧基补骨脂素)--用高效液相色谱法测定 5-甲氧基补骨脂素含量》，并于 2021 年完成了第一次修订工作。该国际标准已为大多数成员国采用并转化为本国标准。本标准为首次制定，等同采用并翻译了 ISO 7358:2021《香柠檬、柠檬、苦橙和白柠檬精油(已充分除去或部分降低 5-甲氧基补骨脂素)中 5-甲氧基补骨脂素含量的测定 高效液相色谱法》国际标准。

## 3、 解决的主要问题

本标准的制定过程中,起草组对 ISO 7358:2021 进行研究探讨，结合中国市场的实际情况及使用需求，对标准进行了制定。本标准规定了香柠檬、柠檬、苦橙和白柠檬精油(已充分除去或部分降低 5-甲氧基补骨脂素)中 5-甲氧基补骨脂素含量的液相色谱-质谱的测定方法，进一步推进了精油市场的发展。

## 三、 主要试验(或验证)情况

本标准等同采用 ISO 7358:2021《香柠檬、柠檬、苦橙和白柠檬精油(已充分除去或部分降

低 5-甲氧基补骨脂素)中 5-甲氧基补骨脂素含量的测定 高效液相色谱法》。本标准将样品经稀释之后，以正相或反相 HPLC 法梯度洗脱，使用内标物或外标物，以二极管阵列紫外光检出器进行测定。经实验室验证，本标准的检验方法具有很好的适用性和可操作性。

#### 四、 标准中涉及专利的情况

本标准中不涉及专利问题。

#### 五、 预期达到的社会效益、对产业发展的作用等情况

本标准为精油（香料）领域中的方法标准。

本标准的制定，更好地满足市场发展要求，对于整顿市场环境、维护消费者安全、保障消费者权益、推动中国化香料香精行业有序发展具有十分重要的作用，有利于行业的正当竞争，有利于规范精油的国内外市场以及提高产品的质量及安全可靠性，更好地满足市场和使用需求。

#### 六、 与国际、国外对比情况

本标准等同采用国际标准 ISO 7358:2021《香柠檬、柠檬、苦橙和白柠檬精油(已充分除去或部分降低 5-甲氧基补骨脂素)中 5-甲氧基补骨脂素含量的测定 高效液相色谱法》。

国际日用香料香精协会（IFRA）在对 1300 多种香料物质进行检测后列出了 50 种禁用的物质，另外对 58 种物质的用法用量做出限定，其中大部分都是精油，包括了含有呋喃香豆素等皮肤光敏性物质的植物精油。对于含有这些物质的精油，IFRA 以及欧盟消费化妆品和非食品科学委员会（SCCNFP）对其用法用量作出了许多限制，以确保安全性。2002 年 ISO/TC 54 “精油”发布了 ISO 7358，规定了用高效液相色谱法测定香柠檬、柠檬、香橼和和白柠檬精油(已充分除去或部分降低 5-甲氧基补骨脂素)中 5-甲氧基补骨脂素的测定方法。考虑到市场的需要，2021 年 ISO/TC 54 “精油”又对该标准进行了修订，规定了用高效液相色谱法测定香柠檬、柠檬、苦橙和白柠檬精油(已充分除去或部分降低 5-甲氧基补骨脂素)中 5-甲氧基补骨脂素的含量。

#### 七、 在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规、规章及标准，特别是强制性标准的协调性

香料香精领域的标准体系框架图见图 1。

本标准属于香料香精标准体系“香料”小类，“精油”系列。

本标准与现行相关法律、法规、规章及相关标准协调一致。

#### 八、 重大分歧意见的处理经过和依据

无。

#### 九、 标准性质的建议说明

建议本标准的性质为推荐性国家标准。

#### **十、 贯彻标准的要求和措施建议**

建议本标准批准发布 6 个月后实施。

#### **十一、 废止现行相关标准的建议**

无。

#### **十二、 其它应予说明的事项**

无。

图1 香料香精标准体系框架图

