
《雾化物中咖啡因含量的测定 高效液相色谱法》

标准编制组

2025年9月

《雾化物中咖啡因含量的测定 高效液相色谱法》

—团体标准编制说明

一、任务来源和起草单位

2025年4月，思维瑞科技（深圳）有限公司、深圳麦克韦尔科技有限公司向广东省食品药品评审认证技术协会提出了制定团体标准《雾化物中咖啡因含量的测定 高效液相色谱法》的项目申请。协会组织评审专家小组，于2025年5月28日召开团体标准立项评审会议，评审小组成员对该项目进行论证并获得通过，并同时开始该标准的研究制定工作，在组织上拟定了相关的措施，确定了本部标准的修订思路。

2025年5月，广东省食品药品评审认证技术协会下达了该项目的制定计划任务，详见《关于《雾化物中咖啡因含量的测定 高效液相色谱法》等5项团体标准通过立项的公告》。

标准起草单位为思维瑞科技（深圳）有限公司、深圳麦克韦尔科技有限公司、中检（深圳）环境技术服务有限公司，由广东省食品药品评审认证技术协会归口。

二、标准制定的原则和依据

1. 编制原则

本标准的编制原则为以科学发展观为指导，以实现经济、社会的可持续发展为目标，以电子烟相关法律、法规、规章、政策和规划为根据，积极借鉴国内外先进标准，遵循“科学性、先进性、可行性、规范性”的原则，同时考虑相关应用问题及企业测试的可行性，通过制定和实施本标准，促进经济效益和社会效益的统一。

科学性：团体标准制定前，工作组首先搜集了国内外电子烟相关先进标准和研究资料，调查了电子烟的行业概况、电子烟雾化物中咖啡因的法规要求和检测方法等，同时开展典型样品的方法开发，结合了研究资料 and 实际数据，保证了团体标准的科学性。

先进性：团体标准制定过程中工作组查阅了国际国内对于电子烟雾化物中咖啡因含量的检测方法的相关法规法律、标准资料和科研论文，并在制定过程中多次与行业内专家进行了咨询和讨论，确保了检测方法的先进性。

可行性：标准的制定应与经济、技术发展水平相适应。本标准在参考国内外相关标准及研究报道的基础上，充分考虑了我国检测技术现状，并多次与检测机构代表就检测技术进行讨论，保证了标准的可行性。

规范性：本标准依据 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原则》和 GB/T 20001.4-2015《标准编写规则第 4 部分：试验方法标准》的要求进行编制，保证了标准的规范性。

2. 技术依据

本标准依据 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原则》和 GB/T 20001.4-2015《标准编写规则第 4 部分：试验方法标准》的要求进行编制，参考了《GB 41700-2022 电子烟》、《烟草产品指令》（TPD, 2014/40/EU）、《GB 5009.139-2014 食品安全国家标准 饮料中咖啡因的测定》及《ISO 20481：2008 Coffee and coffee products — Determination of the caffeine content using high performance liquid chromatography (HPLC) — Reference method》研究制定了《雾化物中咖啡因含量的测定 高效液相色谱法》推荐性团体标准。

三、标准的编制过程

为使制定的技术规范具有先进性和科学性，标准起草工作组（以下简称：工作组）进行了大量的工作，主要工作过程包括：

1. 项目启动与方案制定（2025 年 4 月）

2025 年 4 月，接受了标准编制任务后，牵头单位思维瑞科技（深圳）有限公司及时与参与标准编制单位进行了沟通和联系，成立标准工作小组，明确各参与单位及人员职责分工。

开展技术的前期调研工作，查询国内外相关标准及研究报道，并进行了资料的收集工作。

2. 资料分析总结形成团体标准工作方案（2025 年 5 月）

2025 年 5 月，思维瑞科技（深圳）有限公司标准化工作小组对收集到的资料进行分析汇总，并结合最新文献资料以及相关研究报道，确定了对电子烟雾化

物中咖啡因的检测方法的相关实验验证和测定方法讨论稿，并将讨论稿发给各个合作单位进行讨论，与此同时，选取相关检验机构进行了初步的论证试验，对一些试验的关键步骤进行了论证，并达成初步统一思想，确定标准制定工作方案，包括工作目标、方法学验证计划、时间进度安排等。

3. 实验研究与方法学验证（2025年6-8月）

2025年6-8月，在确定实验室间验证实验方案，委托企业定制验证样品，实验室内进行样品均匀性验证，并组织协同实验室开展方法验证工作，收集并整理验证方法数据。

各参与单位按照方法学验证工作计划，开展实验研究，完成线性范围和相关性、检出限和定量限、准确性、精密度等方法学验证实验。

实验室间比对，各参与实验室按照统一的标准测定方法，对指定的雾化物样品进行测定，并对结果进行报告和统计分析。

每个月定期组织线上或线下技术交流会议，分享实验进展，讨论解决实验过程中遇到的问题。

4. 标准起草与内部审核（2025年9月）

依据实验数据和方法学验证结果，起草《雾化物中咖啡因含量的测定 高效液相色谱法》团体标准文本及编制说明。

各参与单位对标准草案进行内部审核，提出修改意见和建议。

标准起草工作组根据内部审核意见，对标准草案进行修改完善，形成标准征求意见稿。

5. 征求意见与修改完善（2025年10月）

将标准征求意见稿发送至行业内相关企业、科研机构、检测实验室等单位，广泛征求意见。

收集、整理反馈意见，组织专家进行讨论分析，对合理意见予以采纳，对标准征求意见稿进行修改，形成标准送审稿。

6. 标准审定与发布实施（2025年11月）

组织召开标准审定会议，邀请行业专家对标准送审稿进行审查，根据专家意见进一步修改完善。

通过审定的标准，按照团体标准发布程序进行发布，并组织开展标准宣贯培训活动，推动标准的实施应用。

四、编制背景

1. 标准方法建立的必要性

2022年4月公布的《电子烟》强制性国家标准文件对雾化物进行了权威定义，即可被电子装置等全部或部分雾化为气溶胶的混合物及辅助物质。根据市面上电子烟等新型烟草产品的形态，雾化物可分为液体雾化物（电子烟烟液）和固体雾化物（烟用薄片丝或草本颗粒），分别用于电子烟产品和加热不燃烧类（加热卷烟）产品。

咖啡因是一种广泛存在于饮料、食品及某些添加剂中的生物碱，具有中枢神经兴奋作用。在部分雾化物中，咖啡因可能作为添加成分用于调节口感、增强体验，或与其他成分协同产生生理作用。然而，咖啡因在电子烟雾化物中的来源并不局限于配方添加，还可能来自辅料、香精香料。

研究表明，吸入途径摄入的咖啡因与口服途径相比，进入血液循环的速度更快，可能导致更迅速且更强烈的生理反应。过量摄入咖啡因可引起心率加快、失眠、焦虑、血压升高等不良反应，长期高剂量摄入甚至可能增加心血管疾病等健康风险。尤其是在未成年人和对咖啡因敏感人群中，这种健康隐患更为突出。

目前，国际和国内已有部分法规及标准关注到咖啡因的限量或标签标识要求。例如，欧盟烟草指令《2014/40/EU》明确将咖啡因列入禁止添加物质中。我国在《食品安全国家标准》及相关电子烟团体标准中虽未统一对咖啡因含量进行强制限值，但在产品安全评价中已逐渐将其纳入关注范围。

因此，建立一套适用于雾化物中咖啡因含量的高效液相色谱测定方法，能够为行业提供科学、准确、可重复的检测手段。有助于：明确不同类型雾化物中咖啡因的实际含量水平；评估咖啡因经吸入途径对消费者的潜在健康影响；为电子烟产品配方优化与风险控制提供技术依据；为监管部门制定限量标准和安全指引提供数据支撑。

综上，开展雾化物中咖啡因含量的检测方法研究与标准化工作具有重要的现实意义和迫切性。

2. 国内外研究现状

目前，已公开的咖啡因检测方法以高效液相色谱法（HPLC）和液相色谱-质谱联用技术（LC-MS/MS）为主，部分研究直接将其用于电子烟雾化液中咖啡因含量的测定。然而，由于电子烟雾化物基质中含有多种有机溶剂、香精香料及其他添加剂，传统用于食品、饮料或药品的咖啡因检测方法在样品前处理、基质干扰消除、检出限及重复性等方面存在适配性不足，缺乏统一规范。

在法规层面，国际上多国对咖啡因在电子雾化液中的使用有严格管控：

- **欧盟：**《烟草产品指令》（TPD, 2014/40/EU）明确禁止在电子雾化液中添加咖啡因、牛磺酸及合成着色剂，并要求成分注册及安全性评估。
- **英国：**《烟草及有关产品条例》同样禁止添加咖啡因，且在检测技术上提出优化前处理（如固相萃取、液-液萃取结合净化柱）以提高复杂基质中目标成分的分离效果。
- **美国：**FDA《烟草制品上市前审查（PMTA）》虽未明确禁止咖啡因，但要求提交成分分析报告，并推荐使用 HPLC-MS/MS 等高灵敏度技术进行检测。
- **沙特阿拉伯 与 澳大利亚：**均明确禁止咖啡因添加，并要求标签标注健康警示。
- **加拿大：**虽未直接禁止电子烟中咖啡因，但在大麻油监管中已禁止添加咖啡因等物质，间接影响了电子雾化液成分管理。

国内方面：

- 《电子烟管理办法》（2022）和《电子烟》（GB 41700-2022）明确禁止在雾化物中添加咖啡因，并规定了添加剂“白名单”制度。
- 《电子雾化液安全技术规范》团体标准 将咖啡因列为禁用物质，并要求对释放物中的有害成分进行检测。
- 国内研究机构多采用 HPLC、LC-MS/MS 等方法，通过优化色谱条件、选择适宜检测波长和流动相体系来提高检测灵敏度，但方法之间差异较大，缺乏统一的行业标准。

现有研究与标准的主要不足体现在：**检测范围有限**——目前标准方法均针对食品或者饮料中咖啡因含量检测；**前处理方法不统一**——样品提取溶剂、萃

取时间、净化方式差异较大，影响结果可比性；**方法验证不足**——线性范围、检出限、回收率、精密度等关键性能指标验证不充分；**缺乏专门标准**——国内外尚无针对电子烟雾化物中咖啡因的统一检测规范。

因此，制定一套适用于电子雾化物的咖啡因测定标准方法，特别是基于高效液相色谱的技术规范，对于统一检测流程、提高结果准确性和可比性、支持产品质量监管与风险评估，具有重要的现实意义和迫切性。

五、标准的整体结构

本标准内容主要 9 个部分：范围、规范性引用文件、术语和定义、方法原理、试剂和材料、仪器设备、分析步骤、分析结果表述、精密度。

六、标准的主要内容及解析

1. 范围

对标准的目的和适用范围作了描述，明确本标准适用于液态雾化物中咖啡因含量的定量测定。

2. 方法原理

对方法测定引用的原理依据进行了说明。

3. 试剂和材料

明确了方法所使用试剂名称及级别、试液和标准溶液配制。

4. 仪器设备

标准中涉及仪器设备均为分析实验中仪器，其中，高效液相色谱仪配有 DAD 或 UV 检测器，分析天平精密度要求达到 0.001g，

5. 分析步骤

1. 标准溶液配制

咖啡因标准储备液（1.0 mg/mL）：准确称取咖啡因标准品 20 mg（精确至 0.1 mg）于 20 mL 容量瓶中，用甲醇溶解定容。放置于 4°C 冰箱，有效期为六个月（数据来源依据标准 GB 5009.139-2014）。

咖啡因标准中间液 I（100 µg/mL）：准确吸取 1.0 mL 咖啡因标准储备液于 10 mL 容量瓶中，用水定容。放置于 4°C 冰箱，有效期为一个月（数据来源依据标准 GB 5009.139-2014）。

咖啡因标准中间液 II（1 µg/mL）：准确吸取 1.0 mL 咖啡因标准中间液 I 于 100 mL 容量瓶中，用水定容。临用时配制。

咖啡因标准曲线工作液：分别吸取咖啡因标准中间液 II 0.2 mL、0.5 mL、1.0 mL、2.0 mL、5.0 mL、10.0 mL 至 10 mL 容量瓶中，用水定容。该标准系列浓度分别为 0.020 µg/mL、0.050 µg/mL、0.100 µg/mL、0.200 µg/mL、0.500 µg/mL、1.000 µg/mL。临用时配制。备注：可等效配制。

2. 样本前处理

称取 0.10g（精确至 0.0001 g）雾化物样品，加甲醇水溶液（50：50，v/v）定容至 10mL，涡旋混匀，静置，经微孔滤膜过滤，上 HPLC 测定。

3. 空白试验:取加甲醇水溶液（50：50，v/v）作为试剂空白。

4. 高效液相色谱仪参数设置

色谱柱：Agilent Poroshell 120 EC-C18（4.6 mm × 150mm，2.7 µm），或同等性能色谱柱。

流动相：流动相 A，0.1%磷酸-水（v/v）；流动相 B，甲醇，梯度洗脱程序见表 1。

流速：0.6 mL/min。

检测波长：272nm。

柱温：25°C。

进样量：10µL。

表 1 流动相梯度洗脱程序

时间 (min)	0.1%磷酸-水 (v/v) (%)	甲醇 (%)	流速 (mL/min)
0	76	24	0.6
11.0	76	24	0.6
12.0	10	90	0.6
15.0	10	90	0.6
16.0	76	24	0.6
20.0	76	24	0.6

5. 标准曲线的制作

将标准系列工作液（0.020 μg/mL、0.050 μg/mL、0.100 μg/mL、0.200 μg/mL、0.500 μg/mL、1.000 μg/mL）分别注入液相色谱仪中，测定相应的峰面积，以标准工作液的浓度为横坐标，以峰面积为纵坐标，绘制标准曲线。

6. 试样溶液的测定

将试样溶液注入液相色谱仪中，以保留时间定性，同时记录峰面积，根据标准曲线得到待测液中咖啡因的浓度，平行测定次数不少于两次。

7. 分析结果的表述

试样中咖啡因含量按公式（1）计算，计算公式为：

$$X = \frac{c \times V}{m} \times f \quad (1)$$

式中：

X ——试样中咖啡因的含量，单位为微克每克（μg/g）；

c ——试样溶液中咖啡因的质量浓度，单位为毫克每升（μg/mL）；

V ——被测试样总体积，单位为毫升（mL）；

m ——称取试样的质量，单位为克（g）；

f ——稀释因子，无量纲。

计算结果以重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示，结果保留三位有效数字。

七、验证单位试验结果

参与本次团体标准制定的单位及单位代码如下表所示

单位代码	单位名称
1	思维瑞科技（深圳）有限公司
2	深圳麦克韦尔科技有限公司
3	中检（深圳）环境技术服务有限公司
4	广州市华测检测认证技术有限公司

1 方法线性范围

单位代码	线性方程	相关性系数
1	$y = 51.4997x + 0.0684$	R=1.0000
2	$y = 51.8611x + 0.0484$	R=0.9993
3	$y = 0.8520x + 0.0061$	R=0.9999
4	$y = 34026.5347x - 95.6589$	R=1.0000

验证单位对方法做线性关系结果如上表，各验证单位线性相关系数均 > 0.999。满足 GB/T27417-2017 第 5.3 条 线性回归方程的线性相关系数不低于 0.99 的要求。

2 方法检出限与定量限

单位代码	样品溶液浓度 ($\mu\text{g/ml}$)	S/N	样品溶液浓度 ($\mu\text{g/ml}$)	S/N	LOD ($\mu\text{g/g}$)	LOQ ($\mu\text{g/g}$)
1	0.007	3.6	0.020	11.0	0.700	2.00
		3.8		11.3		
		3.5		10.8		
2	0.007	5.3	0.020	13.9	0.700	2.00
		5.3		14.2		
		5.1		14.2		
3	0.007	6.9	0.020	14.6	0.700	2.00
		7.3		12.8		
		6.4		13.1		
4	0.007	3.6	0.020	11.0	0.700	2.00

		3.8		11.3		
		2.5		10.8		

以信噪比 $S/N \geq 3$ 和 $S/N \geq 10$ 对应的加标浓度分别为方法浓度检出限 (LOD) 和定量限 (LOQ)，通过计算，雾化物中咖啡因含量的测定 高效液相色谱法方法检出限和方法定量限分别为：LOD=0.700 $\mu\text{g/g}$ ，LOQ=2.00 $\mu\text{g/g}$ 。

根据各参与实验室方法验证结果，所得检出限和定量限是根据 GB/T 27417-2017 第 5.4 条 信噪比评估检出限和定量限要求进行验证的，并满足该要求的。

3 方法精密性验证

3.1 重复性验证

以烟草口味雾化物为实验研究对象，按照检测方法测试 7 组数据，按照建立的方法进行前处理和测定，精密度重复性变异系数满足 GB/T 27417-2017 附录 B 方法规定。

样品信息	单位代码 (测试结果单位: $\mu\text{g/g}$)			
	1	2	3	4
烟草雾化物	112	111	105	112
	113	110	105	113
	113	106	105	107
	112	106	105	113
	113	109	104	118
	111	110	105	113
	112	110	105	115
CV(%)	0.70	1.76	0.48	2.66

通过验证，雾化物中咖啡因含量的测定 高效液相色谱法方法精密度重复性变异系数 $CV < 5.3\%$ ，各参与实验室方法验证结果均满足《GB/T 27417-2017 合格评定 化学分析方法确认和验证指南》附录 B 要求。

3.2 再现性验证

不同实验室选取具有代表性的三批次雾化物样品，以烟草、薄荷、草莓为实验研究对象，平行测试 2 组数据，计算不同家实验室的变异系数，精密度重复性变异系数符合《GB/T 27417-2017 合格评定 化学分析方法确认和验证指南》附录 B 规定。

样品信息	单位代码（测试结果单位： $\mu\text{g/g}$ ）				变异系数（%）
	1	2	3	4	
烟草雾化物	112	111	105	116	3.5%
	113	110	105	112	
薄荷雾化物	75.0	74.8	72.1	75.2	1.8%
	75.6	73.9	72.8	72.6	
草莓雾化物	34.7	34.5	34.9	35.2	1.2%
	35.3	34.3	35.1	35.6	

通过验证，雾化物中咖啡因含量的测定 高效液相色谱法方法精密度再现性变异系数 $CV < 5.3\%$ ，各参与实验室方法验证结果均满足《GB/T 27417-2017 合格评定 化学分析方法确认和验证指南》附录 B 要求。

4 方法准确度验证

单位编号	烟草回收率（%）			薄荷回收率（%）			草莓回收率（%）		
	加标 $5\mu\text{g/g}$	加标 $20\mu\text{g/g}$	加标 $80\mu\text{g/g}$	加标 $5\mu\text{g/g}$	加标 $20\mu\text{g/g}$	加标 $80\mu\text{g/g}$	加标 $5\mu\text{g/g}$	加标 $20\mu\text{g/g}$	加标 $80\mu\text{g/g}$
1	99.5	99.5	99.9	101.7	97.7	98.6	98.8	98.7	98.3

2	101.3	101.8	104.1	102.1	98.1	104.0	97.7	101.9	101.9
3	105.3	103.3	102.3	100.7	101.3	103.7	102.0	107.8	102.0
4	96.0	100.0	99.7	100.0	99.8	100.3	106.0	104.3	100.2

通过验证，雾化物中咖啡因含量的测定 高效液相色谱法方法咖啡因在 5 μg 、20 μg 、80 μg 三个加标量下进行加标实验（n=3），加标回收率在 90%~110 %范围内，各参与实验室方法验证结果均均满足 GB/T 27417-2017 第 5.5.2 条 准确度回收率要求。

5 方法可靠性验证

在团标制定期间，企业代表收集了不同厂家不同口味的 20 款雾化物样品，向样品中加标制成盲样，验证单位对派发盲样按标准方法进行测试，结果如下表所示：

序号	烟油名称	单位代码 (测试结果单位: $\mu\text{g/g}$)				RSD(%)
		1	2	3	4	
1	四重莓果	74.4	71.6	74.2	75.6	2.28
2	烟草	87.4	79.9	83.3	88.6	4.69
3	薄荷冰	58.1	60.1	61.0	61.5	2.49
4	蜜桃冰	54.3	51.6	53.8	52.5	2.32
5	极凉白葡萄	42.0	39.4	39.8	43.0	4.22
6	胡巴布巴	75.0	72.9	74.7	72.7	1.62
7	蓝冰樱桃	81.6	75.9	74.2	78.5	4.16
8	红叶明珠	75.7	74.3	72.4	73.6	1.86
9	缤纷夏日	54.0	55.6	54.3	52.8	2.12
10	葡萄冰	ND	ND	ND	ND	0.00
11	SubZero NS(薄荷)	36.5	34.4	34.6	32.6	4.62
12	Turkish	28.4	28.6	29.4	27.3	3.05
13	十重柑橘	31.2	30.5	29.7	21.3	16.41
14	柠檬薄荷	ND	ND	ND	ND	0.00
15	墨西哥芒果	ND	ND	ND	ND	0.00

16	蓝莓西瓜	15.1	16.4	15.6	16.7	4.59
17	草莓西瓜	11.1	11.7	10.8	12.7	7.24
18	冰葡萄	42.4	40.7	39.6	44.3	4.92
19	龙井茶	ND	ND	ND	ND	0.00
20	青提	ND	ND	ND	ND	0.00

通过验证，雾化物中咖啡因含量的测定 高效液相色谱法方法在不同实验室不同时间不同设备不同人员的情况下，相同的样品进行咖啡因含量的测定 20 个不同频次不同口味不同厂家的雾化物，通过验证各参与实验室方法验证，测试结果 RSD 均 < 10%，符合要求。

另外，选取具有代表性的三批次雾化物样品，以烟草、薄荷、草莓雾化物为实验研究对象，派发给其他三家实验室，按照方法要求平行测试 2 组数据，计算不同家实验室的变异系数，精密度重复性变异系数符合《GB/T 27417-2017 合格评定 化学分析方法确认和验证指南》附录 B 规定。

样品信息	(测试结果单位: $\mu\text{g/g}$)				变异系数 (%)
	思维瑞科技 (深圳有限公司)	深圳德泽威 技术检测 有限公司	深圳元素检 测技术有限 公司	广东天鉴检 测技术服务 股份有限公司	
烟草雾化物	79.8	79.3	78.1	76.98	1.51
	80.0	78.3	79.4	76.66	
薄荷雾化物	34.8	34.9	36.2	36.90	2.95
	35.1	39.0	35.2	28.05	
草莓西瓜雾 化物	11.2	11.9	12.0	12.95	4.62
	11.2	11.4	11.8	12.18	

通过验证，雾化物中咖啡因含量的测定 高效液相色谱法方法在不同实验室不同时间不同设备不同人员的情况下，相同的样品进行咖啡因含量的测定 3 不同口味不同厂家的雾化物，通过验证各参与实验室方法验证，测试结果变异系数 CV 均 < 5.3%，符合要求。

6 结论

通过方法验证与验证单位数据分析，结果表明：思维瑞科技（深圳）有限公司负责制定的《雾化物中咖啡因含量的测定 高效液相色谱法》，适用于雾化物中咖啡因含量的测定，本方法操作简单、快速，精密性、重复性、准确度均符合GB/T 27417-2017标准要求，适合推荐作为行业团体标准分析方法。

八、标准水平分析

本标准在方法科学性、可操作性和适用性方面均处于国内先进水平，技术路线与国际常用的高效液相检测体系接轨，能够满足雾化物中咖啡因定量检测的精度与准确度要求，具有较强的推广和应用价值。

九、与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

本标准不涉及与任何国家法律、法规、规章及强制性标准冲突问题，标准的制定符合国家相关法律、法规、规章的要求。

十、专利及涉及的知识产权

本标准不涉及任何专利或知识产权

十一、重大分歧意见的处理经过和依据

无

十二、标准作为强制性或推荐性国家（或行业）标准的建议

建议该标准作为行业团体标准发布实施。

十三、产业化情况、推广应用论证和预期达到的经济效果

本团体标准的实施，可为生产企业提供统一、可重复的检测方法，降低方法验证和合规成本；为第三方检测机构提供标准化服务，提升检测效率和结果公信力；为监管部门提供一致性依据，便于市场监管。预计推广后可减少企业重复投入、降低检测纠纷，同时推动检测服务市场扩大，带来可观的产业化应用价值和经济效益。

《雾化物中咖啡因含量的测定 高效液相色谱法》标准编制组

2025年9月