

“化妆品和牙膏中着色剂检测方法的开发及应用”成果登记公示信息

成果名称:	化妆品和牙膏中着色剂检测方法的开发及应用
完成单位:	深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）
完成人员:	邱颖姮,石兴红,汪晨霞,罗金梅,王丽君,庞学斌,王晓炜,张高飞,刘柳芳,曹菲斐,刘兆宾,丁雯倩,农艳婷,何春叶,朱惠文,黄茂森,邓博文,邬晓鸥
研究起止日期:	2019-08-01 至 2025-06-10
主要应用行业:	科学研究和技术服务业
高新技术领域:	生物医药与医疗器械
评价单位:	广东省药品监督管理局
评价日期:	2025-06-24
成果简介:	<p>本项目开发的化妆品和牙膏中着色剂检测方法,可填补国内外着色剂检测领域标准缺失的空白,健全化妆品和牙膏中着色剂标准体系,支撑化妆品和牙膏中着色剂的监督管理和风险预警,提升化妆品和牙膏的产品质量,保障消费者的使用安全。</p> <p>一、课题来源与背景</p> <p>本研究综合染发产品中禁用着色剂的检测方法项目（HT201900808）、化妆品中禁用着色剂检测技术研究科技创新团队（2022TDB66）、彩妆类产品安全风险调查研究科技创新团队（2023TDB54）和《口腔清洁护理用品 牙膏和漱口水中食品黄 4 等 19 种合成着色剂的测定》T SQIA 119—2025 等 4 个课题,覆盖化妆品中 32 种禁用着色剂、染发类化妆品中 24 种禁用着色剂和牙膏中 19 种准用着色剂的检测方法。着色剂在化妆品和牙膏中应用广泛,主要起到美化、修饰等作用。据文献报道,大多数的合成着色剂多来自煤焦油产物,长期使用会对人体造成不同</p>

程度的危害。近年来，在彩妆类化妆品中检出颜料红 53、溶剂红 49 等禁用着色剂，且部分含量远大于检出限的 10 倍，说明化妆品中存在较为严重滥用着色剂问题，存在一定的安全隐患。但目前国内外化妆品中着色剂相关检测方法覆盖面不足、相关检测标准体系尚未健全，因此，项目旨在开发化妆品和牙膏中着色剂的检测方法，填补国内外化妆品和牙膏中着色剂检测领域标准缺失空白，完善着色剂检测方法标准体系，为化妆品和牙膏中着色剂的监督管理和风险预警提供技术支撑。

二、技术原理及性能指标

1.技术原理

根据着色剂及不同产品特性优化最佳提取溶剂和流动相梯度洗脱。经高效液相色谱仪分离，二极管阵列检测器检测，根据保留时间和光谱定性，峰面积定量，以标准曲线法计算含量。同时对于阳性结果开发了液相色谱-质谱法确证方法。

1.1 染发产品中禁用着色剂的检测方法

样品经 0.02mol/L 乙酸铵溶液或甲醇四氢呋喃(含 0.2%甲酸)混合溶液后，以乙腈-0.02mol/L 乙酸铵溶液为流动相梯度洗脱。

(2) 化妆品中 32 种禁用着色剂的检验方法

样品采用四氢呋喃和甲醇-0.1mol/L 乙酸铵 (1+1) 溶液分步超声提取的前处理方式，以乙腈-0.01mol/L 乙酸铵溶液为流动相梯度洗脱。

(3) 口腔清洁护理用品 牙膏和漱口水中食品黄 4 等 19 种合成着色剂的测定

样品经水提取(甲醇作为消泡剂)，以乙腈-0.02mol/L 乙酸

铵溶液为流动相梯度洗脱。

2.性能指标

本项目开发方法各项方法学指标均符合《化妆品中禁用物质和限用物质检测方法验证技术规范》（国食药监许[2010]455号）要求。具体如下：

《化妆品中 CI 10020 等 11 种原料的检验方法》和《化妆品中 CI 11920 等 13 种原料的检验方法》：（1）线性范围 0.4~20 $\mu\text{g/mL}$ 、1~50 $\mu\text{g/mL}$ ，线性相关性良好（ $R^2 \geq 0.999$ ）。（2）回收率：高、低浓度为 85.3%~112.9%，相对标准变差 $\leq 8.3\%$ （ $n=6$ ）。（3）检出浓度、定量浓度：检出浓度为 3 $\mu\text{g/g}$ ~15 $\mu\text{g/g}$ ，定量浓度为 10 $\mu\text{g/g}$ ~50 $\mu\text{g/g}$ 。

《化妆品中酸性黄 36 等 32 种禁用着色剂的测定》：（1）线性范围：在 0.5~20 $\mu\text{g/mL}$ 的范围内线性相关性良好（ $R^2 \geq 0.999$ ）。（2）检出浓度、定量浓度：检出浓度为 1.5 $\mu\text{g/g}$ ~7.5 $\mu\text{g/g}$ ，定量浓度为 5.0 $\mu\text{g/g}$ ~25 $\mu\text{g/g}$ 。

《口腔清洁护理用品 牙膏和漱口水中食品黄 4 等 19 种合成着色剂的测定》经 2 家省级药检机构方法学验证：（1）线性范围：在 1~50 $\mu\text{g/mL}$ 范围内线性相关性良好（ $R^2 \geq 0.999$ ）。（2）回收率：高、低浓度为 86.13%~114.7%，相对标准变差 $\leq 4.3\%$ （ $n=6$ ）。（3）检出浓度、定量浓度：检出浓度为 0.4~3.8 $\mu\text{g/g}$ ，定量浓度为 1.2~13 $\mu\text{g/g}$ 。

同时精密度、稳定性均能满足要求。

3.技术的成熟程度、适用范围和创新性

染发产品中禁用着色剂的检测方法经三家省级药检机构验

证且通过化妆品标委会评审,于 2023 年获国家药监局发布实施,已在全国推广应用。全品类化妆品中 32 种禁用着色剂方法被国家药监局指定用于 2024 年、2025 年国家化妆品安全风险监测。牙膏中准用着色剂的检测方法经两家省级药检机构验证且通过深圳质量检测协会评审,于 2025 年发布实施,可用来测定市售牙膏中着色剂含量。本项目开发的方法采用高效液相色谱法定量,操作简单、普适性强;同时用液相色谱-液质联用法进行阳性验证,提升了检验的准确性;本项目成果收录着色剂成分最多、涵盖基质类型最广,具有提升检测效率、发掘着色剂潜在风险、填补监管空白的优势。

4.应用情况及存在的问题

应用情况:本项目中标准及方法已应用于国家/省/市等各级检验、监测工作,包括 2024 年国家美容修饰类和染发类产品风险监测,2024 广东省唇部/眼部/面部彩妆类、暂时改变头发或眉毛颜色类和指(趾)甲类化妆品(线上)风险监测,2025 年国家美容修饰类产品,2025 年广东省美容修饰类产品,2024-2025 年广东省/深圳市化妆品抽样检验。使用期间未收到方法验证异常情况,在风险监测工作中发现部分唇膏、腮红等美容修饰类产品中检出禁用着色剂情况,为监管部门及时发现化妆品安全风险,依法查处化妆品违法行为提供技术支持。

存在的问题:暂无。

5.历年获奖情况

《化妆品中禁用着色剂检测方法的开发及应用》获得 2024 年广东省化妆品学会科学技术进步奖二等奖。