

## LC-MS/MS快速检测化妆品中本维莫德

# Determination of Benvitimod in Cosmetics by High Performance Liquid Chromatography-Mass Spectrometry

李广宁, 孙小杰, 刘冰洁, 郭立海

Li Guangning, Sun Xiaojie, Liu Bingjie, Guo Lihai

**Key words:** SCIEX Triple Quad; Cosmetics; Benvitimod

2019年7月, 本维莫德乳膏经国家药监局批准, 在我国获批上市, 用于治疗炎症性和自身免疫性疾病, 如银屑病、湿疹等。由于缺乏18岁以下患者相关的有效性及安全性研究, 因此低于该年龄段患者不得使用。然而, 近年来, 一些不法化妆品商家宣称其提供的儿童护肤品具有治疗儿童湿疹的作用, 实则化妆品中非法添加本维莫德, 从而对消费者的安全健康产生潜在危害。

针对本维莫德在化妆品中的非法添加, 2021年国家药监局发布第106号公告, 公告给出了本维莫德在膏霜乳类化妆品中非法添加的官方检测方法。根据相关公告, 我们在SCIEX液相色谱质谱系统上开发了化妆品中本维莫德的检测方法, 方法具有良好灵敏度及重现性, 可用于膏霜乳类化妆品中本维莫德非法添加的检测。

### 本方法具有如下特点:

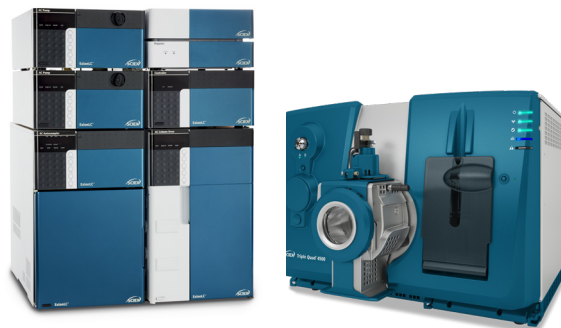
1. 检测条件遵循相关法规, 拿来即用, 可快速帮助客户在SCIEX仪器上完成相关项目分析, 无需进行方法偏离等验证工作。
2. 检测方法灵敏度高: 化妆品复杂基质中本维莫德的检出下限低于国家相关法规。
3. 抗基质干扰: SCIEX Turbo V™离子源具有强大的抗基质干扰能力, 减少仪器的维护频次。

### 仪器设备

SCIEX ExionLC™ 系统 + SCIEX Triple Quad™ 系统

### 样品处理:

样品处理参考国家药监局2021年第106号公告, 《化妆品中本维莫德的测定》进行处理。



### 色谱方法:

色谱柱: C18, 1.8  $\mu\text{m}$ , 2.1 mm  $\times$  100 mm

流动相: A: 水 (含 10 mmol/L 乙酸铵)

B: 甲醇

梯度洗脱:

Time [min]	Flow [mL/min]	B[%]
0.00	0.3000	30
0.50	0.3000	30
3.50	0.3000	95
6.00	0.3000	95
6.10	0.3000	30

流速: 0.3 mL/min;

柱温: 40°C;

## 质谱方法:

扫描方式: 负模式 MRM

离子源: ESI

离子源参数:

IS电压: -4500V

气帘气 CUR: 35 psi

雾化气 GAS1: 50 psi

辅助加热器 GAS2: 55 psi

源温度 TEM: 550°C

碰撞气 CAD: Medium

离子对列表

化合物	Q1	Q3	DP	CE
本维莫德	253.1	211.1	-115	-27
		169.1		-32

## 实验结果

化合物提取离子流色谱图

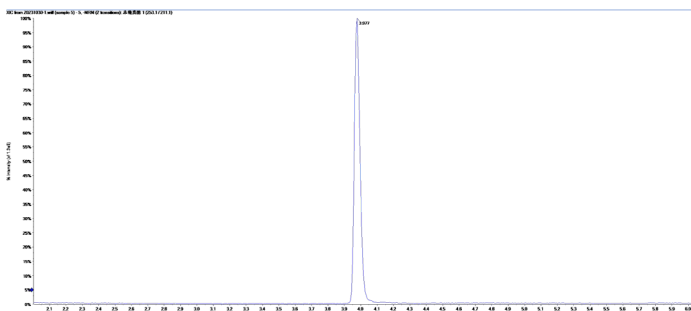


图1. 本维莫德的提取离子流色谱图

### 1. 线性, 回归方程及回归系数

使用空白基质配制0.1~100 ng/mL标准测试液, 相关曲线见图2, 回归系数 $r > 0.999$ , 方法从低浓度点到高浓度点均具有良好的准确度。

2. 灵敏度及重现性考察, 根据国家药监局2021年第106号公告, 按取样量0.2g计, 经处理后化妆品中本维莫德的检测下限需低于0.4 ng/mL, 本方法中空白基质添加浓度为0.1 ng/mL的本维莫德供试液依然具有很好的灵敏度(见图3), 充分满足相关通告的要求。

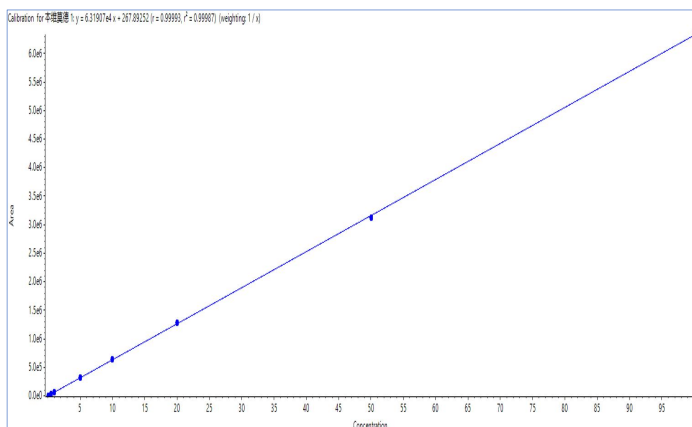


图2. 本维莫德的校准曲线

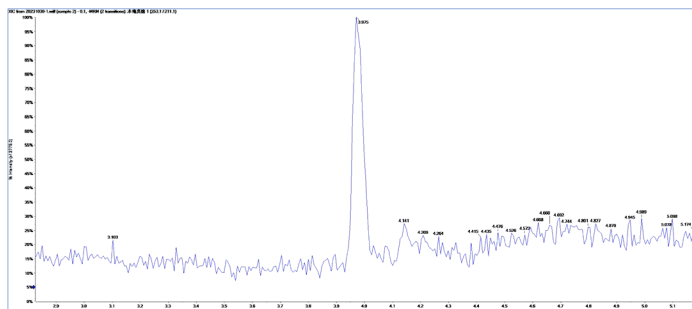


图3. 0.1 ng/mL本维莫德基质添加溶液的色谱图

使用本维莫德浓度为0.2 ng/mL、5 ng/mL的基质标准溶液, 连续进样6针, 所有化合物RSD值均小于2.5%, 表明方法具有良好的重现性。

表1. 本维莫德的重现性

化合物名称	0.2 ng/mL RSD%(n=6)	5 ng/mL RSD%(n=6)
本维莫德	2.33	1.71

## 总结

本实验在SCIEX Triple Quad™ 系统上, 建立了化妆品中本维莫德非法添加物的LC-MS/MS检验方法, 方法快速简便, 灵敏度结果显示其检出限值低于相关标准规定, 可满足膏霜乳类化妆品中本维莫德的相关检测需求。

## 参考文献

1. 国家药监局2021年第106号公告,《化妆品中本维莫德的测定》

SCIEX临床诊断产品线仅用于体外诊断。仅凭处方销售。这些产品并非在所有国家地区都提供销售。获取有关具体可用信息,请联系当地销售代表或查阅<https://sciex.com.cn/diagnostics>。所有其他产品仅用于研究。不用于临床诊断。本文提及的商标和/或注册商标,也包括相关的标识、标志的所有权,归属于AB Sciex Pte. Ltd. 或在美国和/或某些其他国家地区的各权利所有人。

© 2023 DH Tech. Dev. Pte. Ltd. RUO-MKT-02-15847-ZH-A



### SCIEX中国

北京分公司  
北京市朝阳区酒仙桥中路24号院  
1号楼5层  
电话: 010-5808-1388  
传真: 010-5808-1390  
全国咨询电话: 800-820-3488, 400-821-3897

上海公司及中国区应用支持中心  
上海市长宁区福泉北路518号  
1座502室  
电话: 021-2419-7201  
传真: 021-2419-7333  
官网: [sciex.com.cn](http://sciex.com.cn)

广州办公室  
广州国际生物岛星岛环北路1号  
B2栋501、502单元  
电话: 020-8842-4017

官方微信: [SCIEX-China](#)