

# SCIEX液质联用系统对保健食品中胰高血糖素样肽-1受体激动剂（GLP-1RA）类药物非法添加的测定

## Determination of illegally added GLP-1 receptor agonists in health foods using SCIEX LC-MS system

李广宁, 孙小杰, 杨总, 刘冰洁

Li Guangning, Sun Xiaojie, Yang zong, Liu bingjie

SCIEX China

**关键词:** LC-MS/MS; 胰高血糖素样肽 -1 受体激动剂; 保健食品

**Key words:** LC-MS/MS; GLP-1RA; health foods;

### 引言

随着全球肥胖和2型糖尿病发病率的持续上升, 胰高血糖素样肽-1受体激动剂 (GLP-1RA) 类药物因其显著的降糖和减重效果而备受关注。代表性药物包括利拉鲁肽 (liraglutide)、司美格鲁肽 (semaglutide) 以及双靶点药物替尔泊肽 (替西帕肽) (tirzepatide, GLP-1/GIP双激动剂) 等。这些药物通过模拟内源性GLP-1的作用, 增强胰岛素分泌、抑制胰高血糖素释放、延缓胃排空并降低食欲, 已被FDA和NMPA等监管机构批准用于临床治疗。

然而, 由于处方限制、药物短缺和高昂价格, 不法分子为追求暴利, 在宣称“纯天然”“植物提取”“无副作用”的保健食品 (膳食补充剂、减肥茶、瘦身胶囊等) 中非法添加GLP-1RA类药物或其类似物。这种行为不仅违反《食品安全法》和《保健食品管理办法》等法规, 还对消费者健康构成严重威胁。非法添加的GLP-1RA可能导致剂量不均、杂质污染 (如高分子量蛋白杂质、氧化产物、内毒素)、细菌污染或与其他成分相互作用, 引发恶心、呕吐、低血糖、胰腺炎甚至严重过敏等不良反应。

鉴于保健食品非法添加GLP-1RA类药物问题的严峻性以及现有检测技术的不足, 建立准确、高效、灵敏的LC-MS检测方法对于保障公众健康安全、维护市场秩序具有重要的现实意义。我们基于SCIEX液相色谱-质谱联用系统, 建立适用于保健食品复杂基质中6种GLP-1RA类药物同时检测的分析方法, 方法灵敏度高、准确性好, 为监管部门打击非法添加行为提供可靠的技术支撑, 同时为完善保健食品质量安全标准体系提供科学依据。

### 仪器设备

SCIEX ExionLC™ 系统 + SCIEX Triple Quad™ 系统



### 色谱方法:

色谱柱: C8 1.7  $\mu\text{m}$  100  $\times$  2.1 mm

流动相: A: 水 (含0.1%甲酸) B: 乙腈 (含0.1%甲酸)

梯度洗脱:

表1. 梯度洗脱程序表。

Time [min]	Flow [mL/min]	B[%]
0.00	0.3000	30
1.00	0.3000	30
3.00	0.3000	60
4.00	0.3000	95
6.00	0.3000	95
6.10	0.3000	30

流速: 0.3 mL/min;

柱温: 40°C;

进样量: 5 µL

电压 IS: 5500 V (+)

气帘气 CUR: 30 psi

雾化气 GS1: 50 psi

源温度 TEM: 450 °C

碰撞气 CAD: Medium

辅助气 GS2: 55 psi

**质谱方法:**

离子源: ESI, 正模式采集

离子源参数:

**1. 实验结果:**

化合物提取离子流色谱图, 6种GLP-1RA类化合物在C8柱上均有良好的峰型和色谱保留。

表2. MRM参数列表。

中文名称	英文名称	CAS No.	Q1	Q3	DP	CE
利拉鲁肽	Liraglutide	204656-20-2	938.7	1064.2	130	35
			938.7	1128.7	130	35
艾塞那肽	Exenatide	141758-74-9	838.3	396.1	90	23
			838.3	948.6	90	20
司美格鲁肽	Semaglutide	910463-68-2	1029.2	1238.1	80	42
			1029.2	1110	80	39
玛仕度肽	Mazdutide	2259884-03-0	913.7	848.7	115	30
			913.7	1055.4	115	28
替尔泊肽 (替西帕肽)	Tirzepatide	2023788-19-2	1204.4	396.3	140	37
			1204.4	795.3	140	36
贝那鲁肽	Beinaglutide	123475-27-4	825.6	1127.7	170	37
			825.6	946.3	170	42

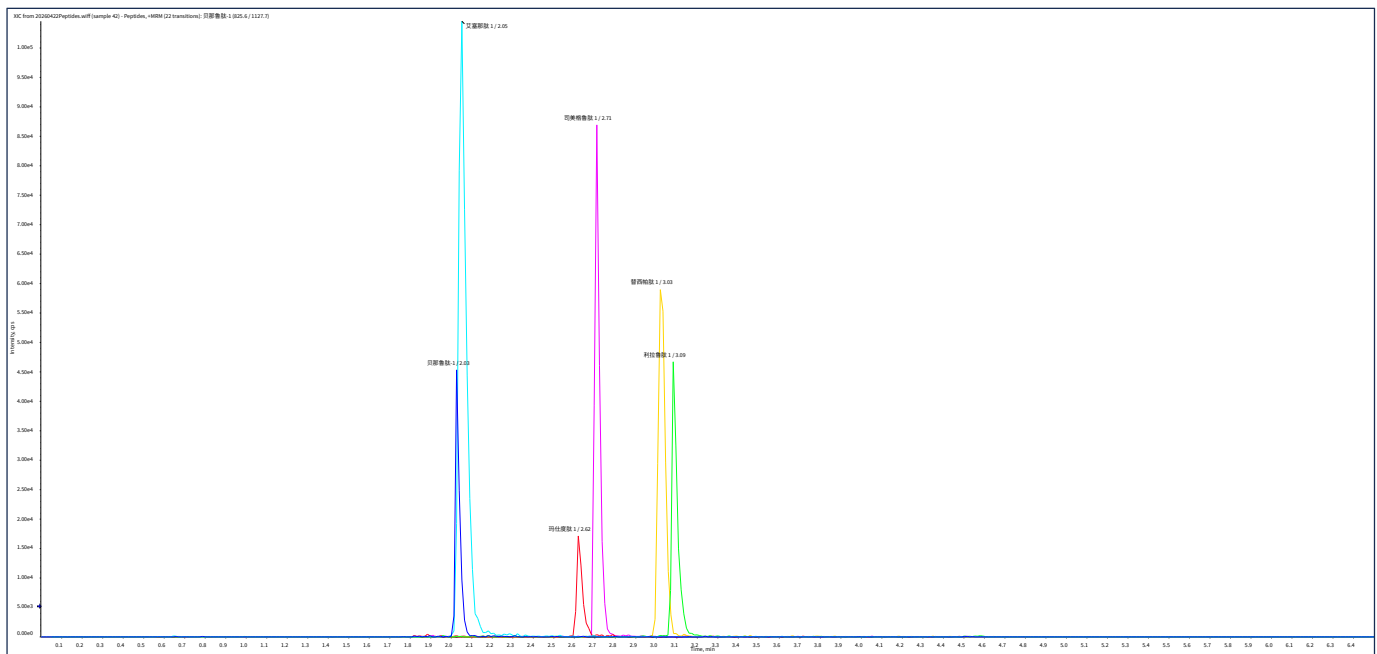


图2. 6种GLP-1RA类药物的提取离子流色谱图。

## 2. 线性, 回归方程及回归系数

使用空白基质配置1~200 ng/mL标准测试液, 结果表明, 线性关系良好, r 值均大于 0.999, (见图3), 且各浓度点准确度均在85-113%间, 方法从低浓度点到高浓度点均具有良好的准确度。

## 3. 重复性以及回收率

用空白基质加标考察方法灵敏度, 添加浓度分别为10 ng/mL, 50 ng/mL及200 ng/mL, 进样测试, 在优化色谱方法排除相关干扰下, 相关回收率均在83%-117%之间, 符合方法学要求。同时, 在三

个浓度点下, 连续进样 (n=6) 考察方法的重复性, 所有化合物6次进样峰面积RSD%均在1.35%~2.64%范围内, 展现了方法的可靠性以及仪器的耐受性。

## 4. 实际样品分析

采集某厂家的减肥类保健食品样品进行检测, 通过SCIEX OS软件对数据进行批量处理, 可直观的通过离子比率对化合物进行定性定量分析 (如图4)。

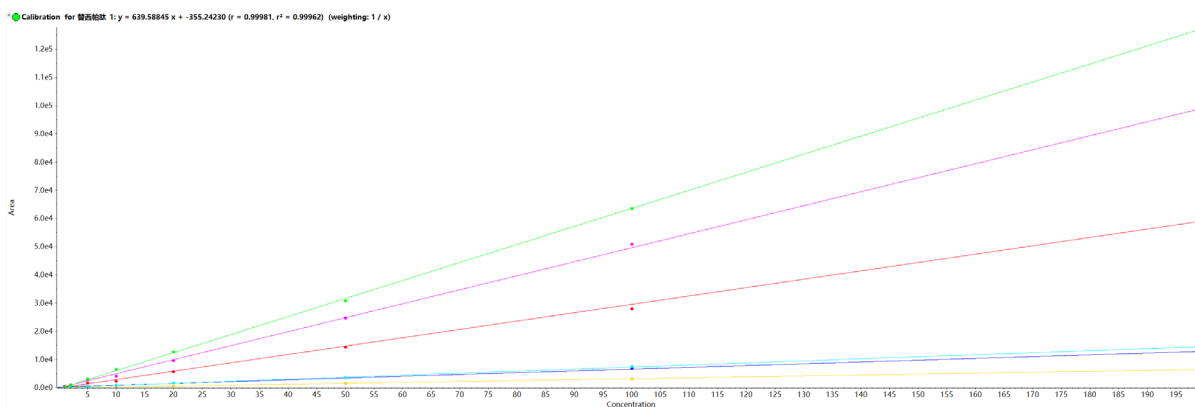


图3. 6种GLP-1RA类药物的校准曲线。



图4. 减肥类保健食品中替西帕肽 (替西帕肽) 的测试及判定。

## 总结

本实验在SCIEX Triple Quad™ 系统上，建立了保健食品中6种GLP-1RA类药物的LC-MS/MS方法，方法快速简便，灵敏度高，重现性好，完全可满足保健食品中相关药物的非法添加检测需求。

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。

© 2026 DH Tech. Dev. Pte. Ltd. MKT-38569-A



### SCIEX中国

北京分公司  
北京市昌平区生命科学园科学园路  
18号院A座一层  
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](#)