



化妆品中普鲁卡因胺等23种局部麻醉类药物的LC-MS/MS快速分析

Rapid Determination of 23 Local Anesthetics Including Procainamide in Cosmetics via LCMS/MS

陈慧敏, 杨总, 刘冰洁

Chen Huimin, Yang Zong, Liu Bingjie

SCIEX China

关键词: 化妆品; 普鲁卡因胺; 局部麻醉类药物; 液相色谱-串联质谱; 多反应监测

Key words: Cosmetics; Procainamide; Local anesthetics; LC-MS/MS; Multiple reaction monitoring

引言

功效型化妆品的消费需求持续增长, 非法添加药物成分已成为化妆品安全监管关注的重点。普鲁卡因胺等23种局部麻醉类药物并非合规化妆品原料, 存在被非法添加至舒缓类或医美相关化妆品中的风险。此类成分可经皮肤或黏膜吸收, 可能引起皮肤过敏、屏障损伤及全身性不良反应。2026年1月, 国家药品监督管理局发布《化妆品中普鲁卡因胺等23种原料的检验方法》, 用于替代《化妆品安全技术规范[2015年版]》中的相关检验方法, 进一步加强对该类成分的监管。因此, 建立灵敏、可靠且高通量的检测方法, 对化妆品中相关违禁原料进行准确筛查和定量分析, 具有重要的监管与应用价值。

方法优势

- 快速高通量:** 采用电喷雾离子化[ESI]和多反应监测[MRM]模式, 单次分析时间为10 min, 可完成23种化合物的定性与定量分析。
- 灵敏度高:** 23种目标物在化妆品基质中的方法定量限 $\leq 0.005 \mu\text{g/g}$; 方法灵敏度优于技术规范规定的 $0.25 \mu\text{g/g}$ 定量限。
- 重复性良好:** 在定量限 $0.005 \mu\text{g/g}$ 加标水平下, 23种目标物的

相对标准偏差[RSD]均小于3%。

实验方法

1. 样品前处理

准确称取0.20 g化妆品样品, 按照《化妆品中普鲁卡因胺等23种原料的检验方法》规定的前处理流程制备供试液, 供LC-MS/MS分析。

2. 液相色谱条件

色谱柱: Kinetex® C18[$2.6 \mu\text{m}$, $2.1 \text{ mm} \times 100 \text{ mm}$]

流动相: A相为含0.01%甲酸的水溶液; B相为含0.01%甲酸的乙腈溶液。

流速: 0.40 mL/min ; 进样量: $1 \mu\text{L}$ 。

梯度洗脱程序见表1。

表1. 液相色谱梯度洗脱程序

Time	B%
0	2
1	2
6	60
6.5	95
8	95
8.1	2
10	2

3. 质谱条件

化合物名称	保留时间 [min]	母离子	子离子	去簇电压(V)	碰撞电压(V)
普鲁卡因胺-1	2.04	236.2	163.1	65	24
普鲁卡因胺-2	2.04	236.2	120.1	65	42
普鲁卡因-1	2.69	237.2	120.1	70	38
普鲁卡因-2	2.68	237.2	100.1	70	22
氯普鲁卡因-1	3.19	271.2	154.0	85	42
氯普鲁卡因-2	3.18	271.2	198.0	85	28
利多卡因-1	3.22	235.2	86.1	95	24
利多卡因-2	3.23	235.2	58.1	95	50
甲哌卡因-1	3.28	247.2	98.1	95	26
甲哌卡因-2	3.28	247.2	70.1	95	60
丙胺卡因-1	3.29	221.2	86.1	80	20
丙胺卡因-2	3.3	221.2	44.0	80	46
丙美卡因-1	4.1	295.2	100.1	60	24
丙美卡因-2	4.1	295.2	136.1	60	46
罗哌卡因-1	3.82	275.2	126.1	95	28
罗哌卡因-2	3.81	275.2	84.1	95	56
哌罗卡因-1	4.04	262.2	105.0	60	46
哌罗卡因-2	4.04	262.2	163.1	60	28
二丁氨卡因-1	4.48	307.2	120.1	60	38
二丁氨卡因-2	4.48	307.2	178.1	60	28
丁吡卡因-1	4.22	289.2	140.2	75	28
丁吡卡因-2	4.22	289.2	98.1	75	50
丁氧卡因-1	4.57	309.2	192.1	95	26

化合物名称	保留时间 [min]	母离子	子离子	去簇电压(V)	碰撞电压(V)
丁氧卡因-2	4.57	309.2	136.1	95	52
丁卡因-1	4.56	265.2	176.1	60	26
丁卡因-2	4.57	265.2	72.1	60	42
三卡因-1	4.32	166.1	138.1	60	18
三卡因-2	4.32	166.1	94.1	60	26
普莫卡因-1	4.9	294.2	100.1	25	38
普莫卡因-2	4.91	294.2	128.1	25	30
赛拉唑-1	4.41	205.0	189.0	130	40
赛拉唑-2	4.4	205.0	105.0	130	35
达克罗宁-1	4.21	289.2	140.2	75	28
达克罗宁-2	4.22	289.2	98.1	75	50
辛可卡因-1	5.16	344.2	271.2	95	32
辛可卡因-2	5.17	344.2	215.1	95	40
苯佐卡因-1	4.59	166.1	138.1	60	20
苯佐卡因-2	4.59	166.0	94.0	60	26
奎尼卡因-1	5.51	273.2	72.1	15	34
奎尼卡因-2	5.52	273.2	70.0	15	51
可卡因-1	3.87	304.0	182.1	80	28
可卡因-2	3.87	304.0	105.0	80	44
咪达唑仑-1	4.59	326.1	291.1	70	37
咪达唑仑-2	4.59	326.1	249.0	70	49
地佐辛-1	3.66	246.2	147.1	80	28
地佐辛-2	3.66	246.2	229.1	80	14

结果与讨论

1. 色谱分离：

23种局部麻醉类药物的提取离子流色谱图见图1。在上述色谱条件下，各目标物均获得良好的色谱响应，可满足定性定量分析要求。

2. 线性范围：

取0.20 g空白化妆品基质，按样品前处理流程制备空白基质提取液，并用于配制基质标准曲线。结果表明，23种目标物中9种化合物的线性范围为0.01~50 ng/mL，11种化合物为0.05~50 ng/mL，3种化合物为0.1~50 ng/mL。所有目标物在线性范围内均表现出良好的线性关系，相关系数r均大于0.996。部分代表性标准曲线见图2。

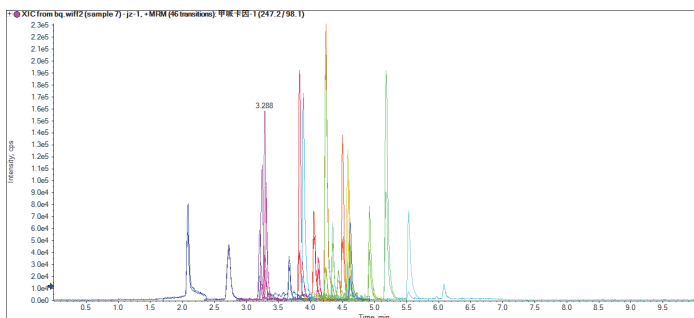


图1. 普鲁卡因胺等23种化合物的提取离子流色谱图

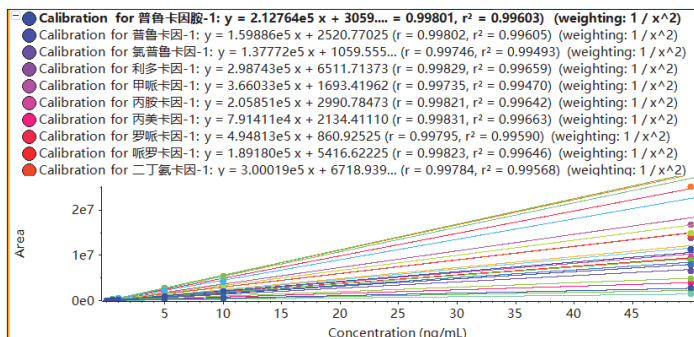


图2. 普鲁卡因胺等23种化合物的代表性标准曲线

3. 定量限与重复性

本方法对各目标物具有较高灵敏度，所有化合物的方法定量限 $\leq 0.005 \mu\text{g/g}$ 。按照样品前处理流程制备定量限浓度的基质加标质控样，连续进样6次用于定量限重复性考察。结果显示，23种目标物的峰面积相对标准偏差[RSD]均小于3%，表明该方法具有良好的重复性。

4. 实际样品检测

某食品药品监督检验院基于本检测方法对某抽检样品进行普鲁卡因胺等局部麻醉类药物的快速检测。结果表明23种药物均未检出，检测色谱图如图4。

浓度						RSD						
Row	Component N...	Act...	Num. V...	Mean	Standar...	Per...	Value #1	Value #2	Value #3	Value #4	Value #5	Value #6
1	普鲁卡因-1	0.100	6	1.697...	4.338e2	2.56	.704e4	1.614e4	1.728e4	1.732e4	1.694e4	1.709e4
2	普鲁卡因-1	0.100	6	1.489...	1.819e2	1.22	.488e4	1.464e4	1.517e4	1.477e4	1.487e4	1.498e4
3	氯普鲁卡因-1	0.100	6	1.318...	2.508e2	1.90	.321e4	1.294e4	1.333e4	1.293e4	1.358e4	1.308e4
4	利多卡因-1	0.100	6	3.107...	5.636e2	1.81	.157e4	3.114e4	3.009e4	3.090e4	3.110e4	3.165e4
5	甲哌卡因-1	0.100	6	3.619...	7.189e2	1.99	.575e4	3.549e4	3.688e4	3.539e4	3.691e4	3.671e4
6	丙胺卡因-1	0.100	6	2.114...	3.835e2	1.81	.207e4	2.140e4	2.058e4	2.138e4	2.124e4	2.149e4
7	丙美卡因-1	0.100	6	9.320...	2.284e2	2.45	.087e3	9.241e3	9.552e3	9.221e3	9.165e3	9.656e3
8	罗哌卡因-1	0.100	6	4.724...	9.019e2	1.91	.601e4	4.789e4	4.634e4	4.741e4	4.748e4	4.835e4
9	哌罗卡因-1	0.100	6	1.910...	3.724e2	1.95	.961e4	1.866e4	1.895e4	1.879e4	1.913e4	1.945e4
10	二丁基卡因-1	0.100	6	2.964...	5.575e2	1.88	.060e4	2.947e4	2.919e4	2.935e4	3.002e4	2.923e4
11	丁哌卡因-1	0.100	6	5.898...	2.098e3	3.56	.806e4	5.591e4	5.764e4	6.022e4	6.126e4	6.077e4
12	丁氟卡因-1	0.100	6	2.390...	5.816e2	2.43	.407e4	2.436e4	2.381e4	2.413e4	2.428e4	2.278e4
13	丁卡因-1	0.100	6	3.447...	1.006e3	2.92	.322e4	3.324e4	3.448e4	3.566e4	3.335e4	3.481e4
14	三卡因-1	0.100	6	1.034...	2.123e2	2.05	.022e4	1.040e4	1.005e4	1.069e4	1.030e4	1.041e4
15	替美卡因-1	0.100	6	1.861...	3.952e2	2.12	.858e4	1.875e4	1.816e4	1.813e4	1.904e4	1.899e4
16	赛拉唑-1	0.100	6	5.762...	1.478e2	2.57	.581e3	5.735e3	5.618e3	5.813e3	5.974e3	5.849e3
17	达克罗宁-1	0.100	6	5.471...	1.061e3	1.94	.549e4	5.374e4	5.608e4	5.541e4	5.378e4	5.378e4
18	辛可卡因-1	0.100	6	5.326...	1.215e3	2.28	.133e4	5.366e4	5.449e4	5.324e4	5.440e4	5.244e4
19	苯佐卡因-1	0.100	6	5.136...	1.155e2	2.25	.070e3	5.265e3	5.101e3	5.299e3	5.040e3	5.042e3
20	奎尼卡因-1	0.100	6	2.311...	3.993e2	1.73	.247e4	2.320e4	2.342e4	2.311e4	2.286e4	2.358e4
21	可卡因-1	0.100	6	4.278...	7.937e2	1.86	.253e4	4.216e4	4.227e4	4.215e4	4.394e4	4.363e4
22	酮达隆-1	0.100	6	1.710...	2.847e2	1.67	.706e4	1.751e4	1.729e4	1.687e4	1.671e4	1.714e4
23	地佐辛-1	0.100	6	8.884...	1.962e2	2.21	.731e3	8.655e3	8.870e3	9.199e3	8.842e3	9.008e3

图3. 普鲁卡因胺等23种化合物的重现性数据

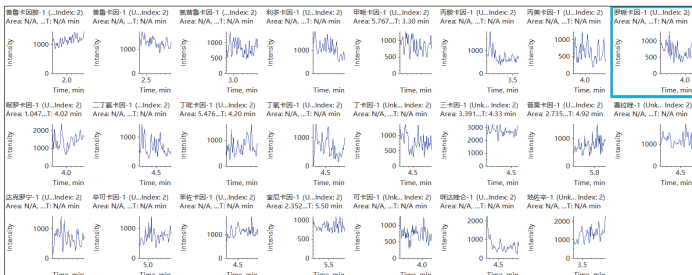


图4. 某样品中普鲁卡因胺等23种化合物的色谱图

总结

本研究建立了化妆品中普鲁卡因胺等23种局部麻醉类药物的LC-MS/MS快速分析方法。该方法单次分析时间为10 min，具有灵敏度高、线性范围宽和重复性良好等特点；23种目标物的相关系数 r 均大于0.996，在 $0.005 \mu\text{g/g}$ 加标水平下的RSD均小于3%。该方法可满足相关检验方法对化妆品中此类成分进行快速筛查和准确定量的应用需求。

SCIEX临床诊断产品线仅用于体外诊断。仅供处方销售。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. 或在英国和/或某些其他国家地区的各权利所有人。

© 2026 DH Tech. Dev. Pte. Ltd. MKT-39545-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

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](https://www.sciex.com.cn)