国家标准《化妆品中禁用组分酸性红73和溶剂红1的测定 液相色谱-串联质谱法》征求意见稿编制说明

一、工作简况

1、任务来源

本标准根据国标委发[2020]48号《国家标准化管理委员会关于下达2020年第三批国家标准制订计划的通知》立项，项目名称《化妆品中禁用组分酸性红 73 和溶剂红 1 的测定 液相色谱-串联质谱法》，项目编号为20203991-T-607。主要起草单位：上海市日用化学工业研究所（国家香料香精化妆品质量监督检验中心）、上海市质量监督检验技术研究院（国家保洁产品质量监督检验中心）等。计划应完成时间2022年。

2、主要工作过程

起草阶段：2020 年 6 月标准立项后起草小组开展了国内外相关资料的收集和确认工作，在资料的检索和信息的收集过程中，分析比较了大量的国内外文献方法，在符合标准工作规划和标准化计划要求的基础上探索得出了酸性红 73（CI27290）和溶剂红 1（CI12510）的色谱条件（流动相、检测波长），进而对粉底、口红、指甲油等有颜色的彩妆类化妆品的前处理方法进行探索研究（包括提取溶剂，提取时间，提取方式等），形成标准草案。通过大量的实验对化妆品酸性红 73（CI27290）和溶剂红 1（CI12510）方法反复论证，确定了本标准设定的唯一系列重要参数：提取方法、仪器参数、方法检出限、回收率、精密度、线性范围等指标，开展了实际样品的检测，并对方法进行实验室间验证，在此基础上形成了征求意见稿及其编制说明。

3、主要参加单位和工作组成员等

本标准由上海香料研究所有限公司、上海市质量监督检验技术研究院。

二、标准编制原则和主要内容

2.1. 标准编制原则

本标准的编制原则是既参考国外的最新方法技术，又考虑国内现有检测机构的检测能力和实际情况，确保方法标准的科学性、先进性、可行性和可操作性。严格按照 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规则》和 GB/T20001.4-2015《标准编写规则第 4 部分：试验方法标准》的要

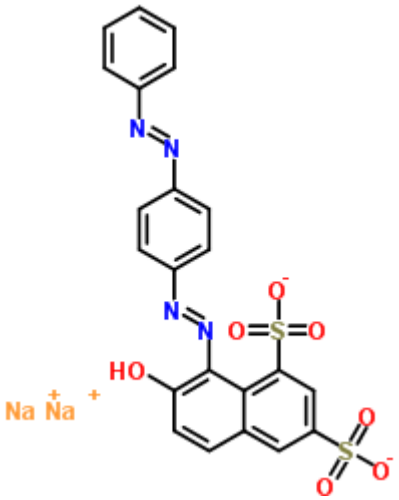
求进行编写。

2.2. 标准物质信息

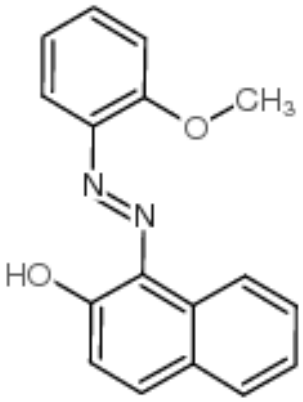
酸性红 73（CI27290）和溶剂红 1（CI12510）标准物质信息和结构见表 1

表 1 酸性红 73（CI27290）和溶剂红 1（CI12510）的化合物信息和结构

序号	中文名称	英文名称	CAS 号	分子式	相对分子量
1	酸性红 73	Acid Red 73	5413-75-2	C22H14N4Na2O7S2	556.4787
2	溶剂红 1	Solvent Red1	1229-55-6	C17H14N2O2	278.3050



酸性红 73 分子结构



溶剂红 1 分子结构

2.3. 仪器参数的选择和优化

2.3.1. 仪器与试剂

TQ-MS 液相色谱质谱联用仪器（美国，waters 公司），配有 ESI 源，离心机，电子天平，超声仪、涡旋震荡仪，0.22um 微孔滤膜。

彩妆类化妆品中 2 种禁用着色剂的质谱参数优化

表 2 各化合物的质谱参数

中文名称	CAS 号	定量离子对（m/z）	定性离子对（m/z）	锥孔电压/V	碰撞气能量/eV
酸性红 73 (CI27290)	5413-75-2	513.2>196.4	513.2>120.2 513.2>92.2	42	24，30，32
溶剂红 1 (CI12150)	1229-55-6	279.1>108.2	279.1>156.2 279.1>247.9	22	32，16，13

酸性红 73 的结构式为 $C_{22}H_{14}N_4Na_2O_7S_2$ 故其在质谱中并不是简单的出现[M+H]+或者[M-H]-的分子离子峰，而是要脱掉 Na 以后在加 H,所以其在正离子模式下母离子为 513[M-2Na+3H]+,在负离子模式下为 511[M-2Na+H]-,故考察酸性红 73 在 2 种模式下的响应，来决定其极性。

酸性红 73 负离子参数如图 1 所示：

Channels

	Compound Nam	Parent (m/z)	Daughter (m/z)	A	Dwell (s)	Cone (V)	Collision (V)	PIC	Comments
1	suanhong73	511.2100	222.0600	☑	0.145	32	46	☐	
2	suanhong73	511.2100	302.0800	☑	0.145	32	20	☐	

图 1 酸性红 73 负离子参数

使用乙腈-乙酸铵作为流动相，100PPB 的酸性红 73 图谱如图 2 所示：

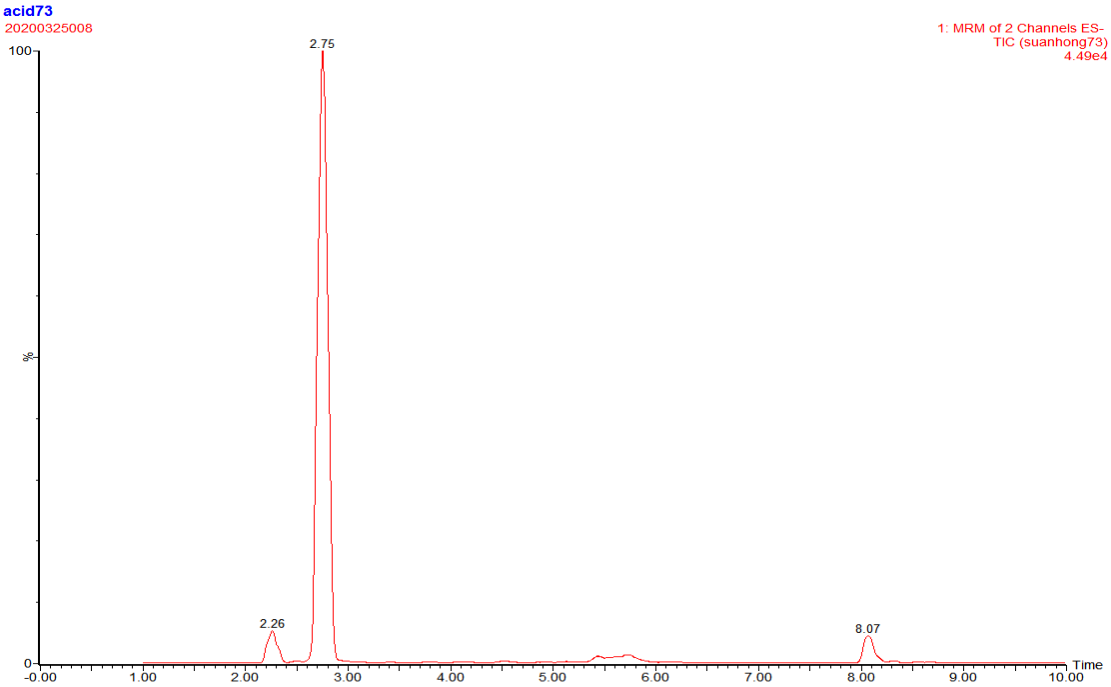


图 2 酸性红 73 在负离子模式下基峰色谱图

酸性红 73 正离子模式参数如下：

Channels

	Compound Nam	Parent (m/z)	Daughter (m/z)	A	Dwell (s)	Cone (V)	Collision (V)	PIC	Comments
1	suanhong73	513.1400	92.1700	☑	0.095	42	32	☐	
2	suanhong73	513.1400	120.1900	☑	0.095	42	30	☐	
3	suanhong73	513.1400	196.4300	☑	0.095	42	24	☐	

图 3 酸性红 73 正离子模式参数

乙腈-乙酸铵为流动相时酸性红 73 图谱如图 4 所示：

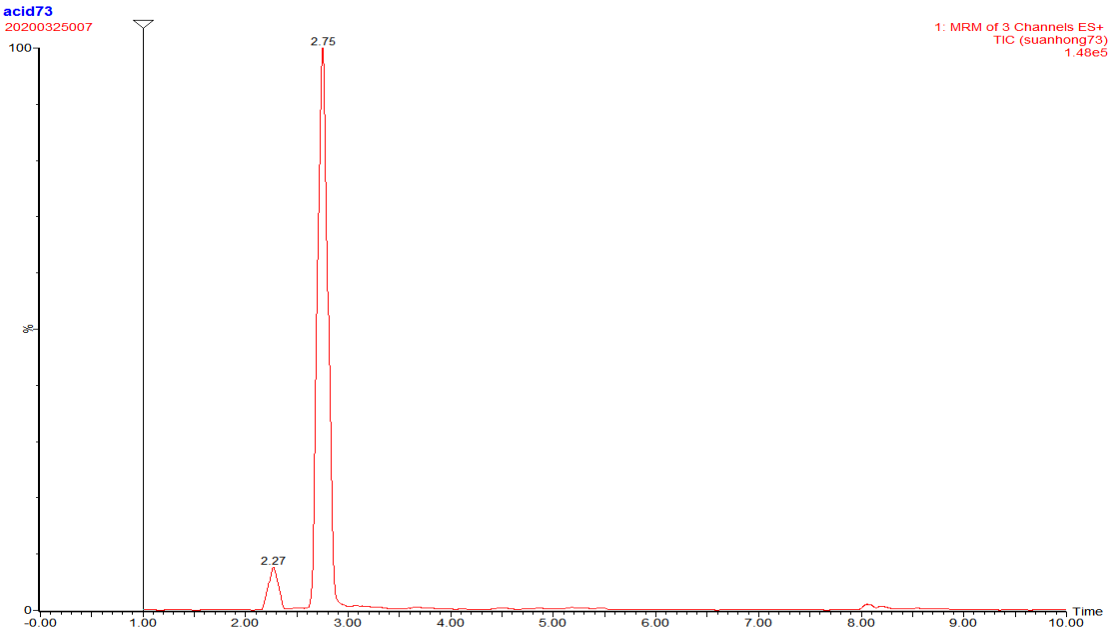


图 4 酸性红 73 正离子模式下乙腈-水为流动相下基峰色谱图

由图 4 可以看出，酸性红 73 在正离子模式下的响应要高于负离子模式，故选用正离子模式作为后续研究。

2.3.2. 液相色谱条件

流动相的选择：

液相色谱 – 串联质谱分析中，考察了甲醇 – 水、甲醇 – 甲酸水、乙腈 – 水、乙腈 – 甲酸水、甲醇- 乙酸铵溶液、乙腈 – 乙酸铵溶液 6 种体系。图 5 至图 10 结果表明，当以纯水或甲酸水构建体系时，酸性红 73 不出峰或者出峰较差；选择乙酸铵体系时所有研究物质均出峰。故综合分离速度、峰型、系统压力等因素综合考量，最终选择乙腈 – 乙酸铵体系。通过比较不同乙酸铵缓冲盐离子强度的影响，分别考察了浓度 2 – 10 mM 的乙酸铵溶液，图 11 至图 14 结果表明 5 mM 乙酸铵为最佳添加量。进一步优化得到表 3 所示梯度洗脱条件。

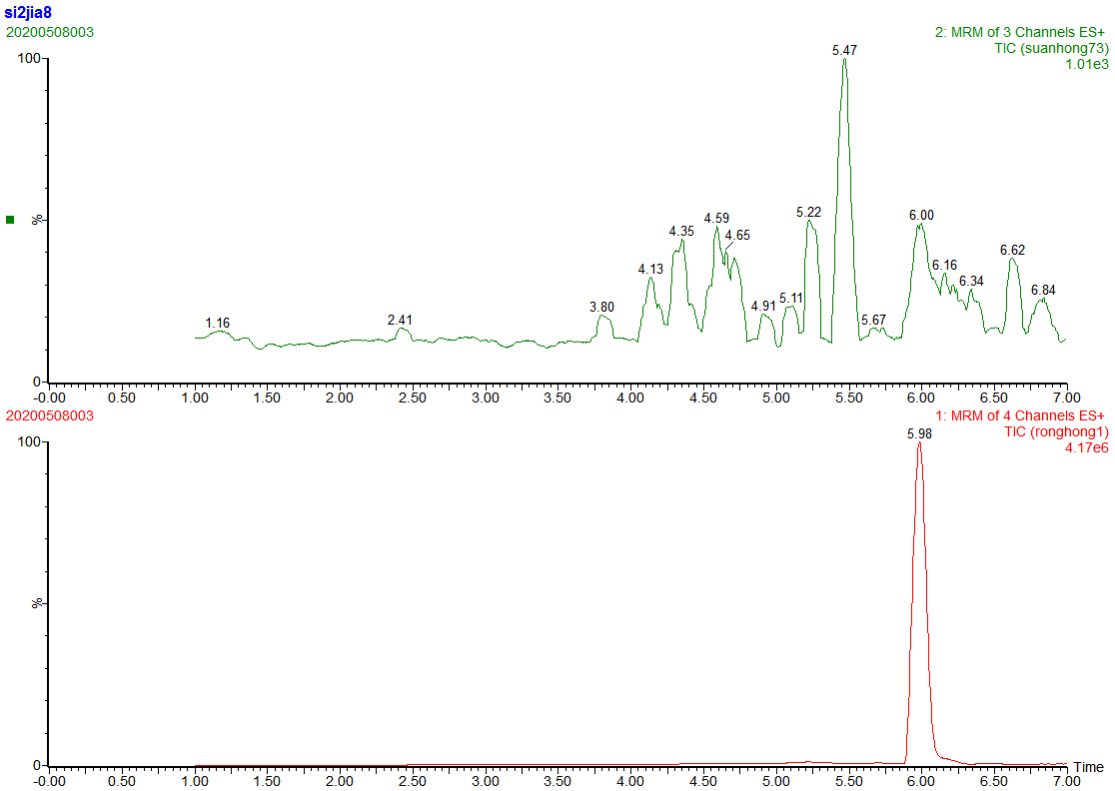


图 5 甲醇-水

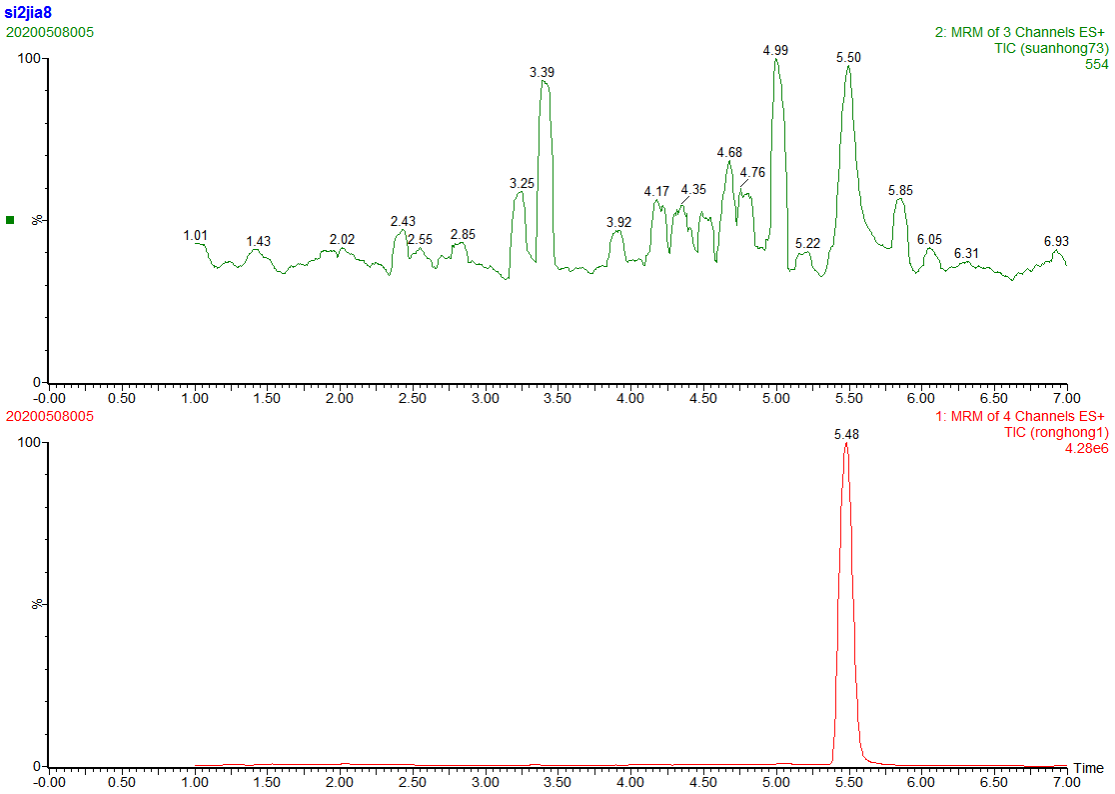


图 6 乙腈-水

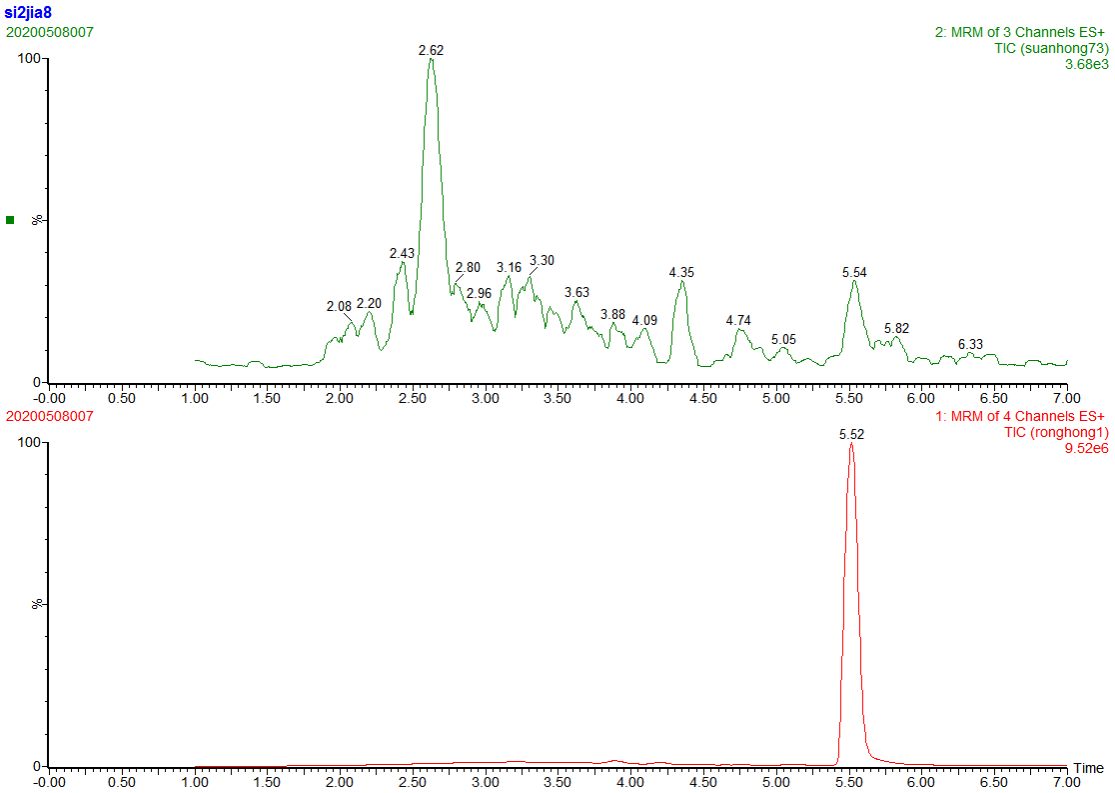


图 7 乙腈-甲酸

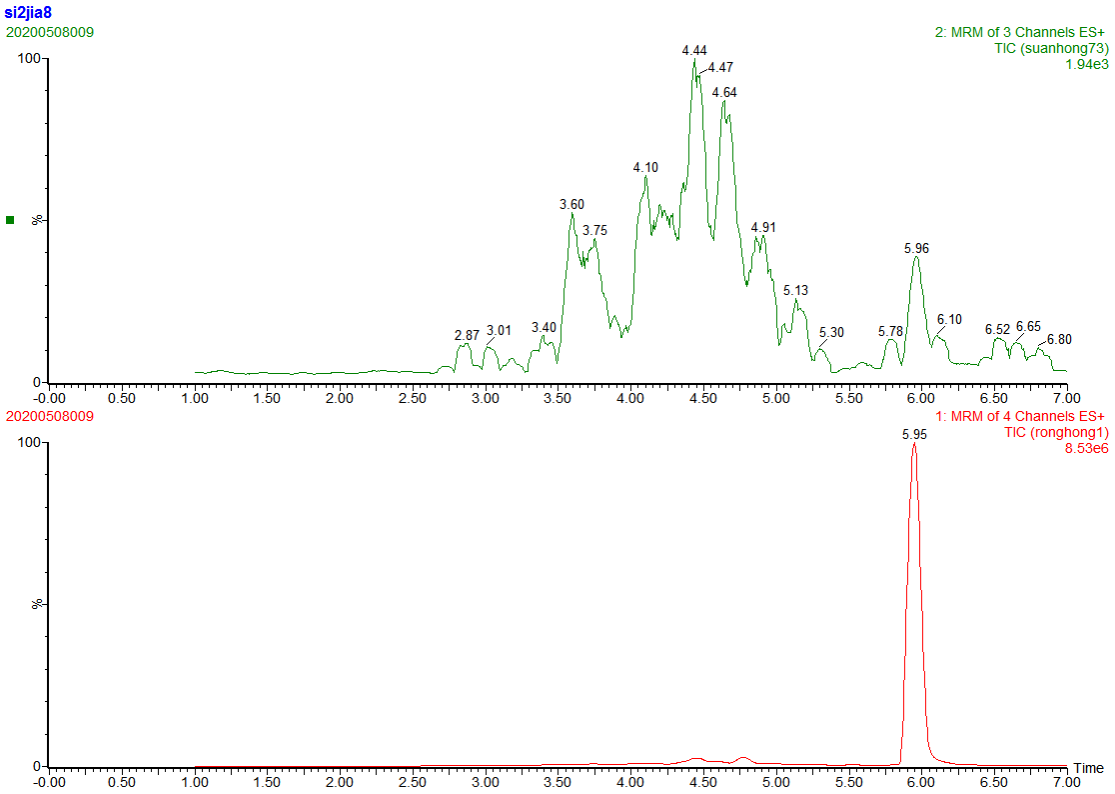


图 8 甲醇-甲酸

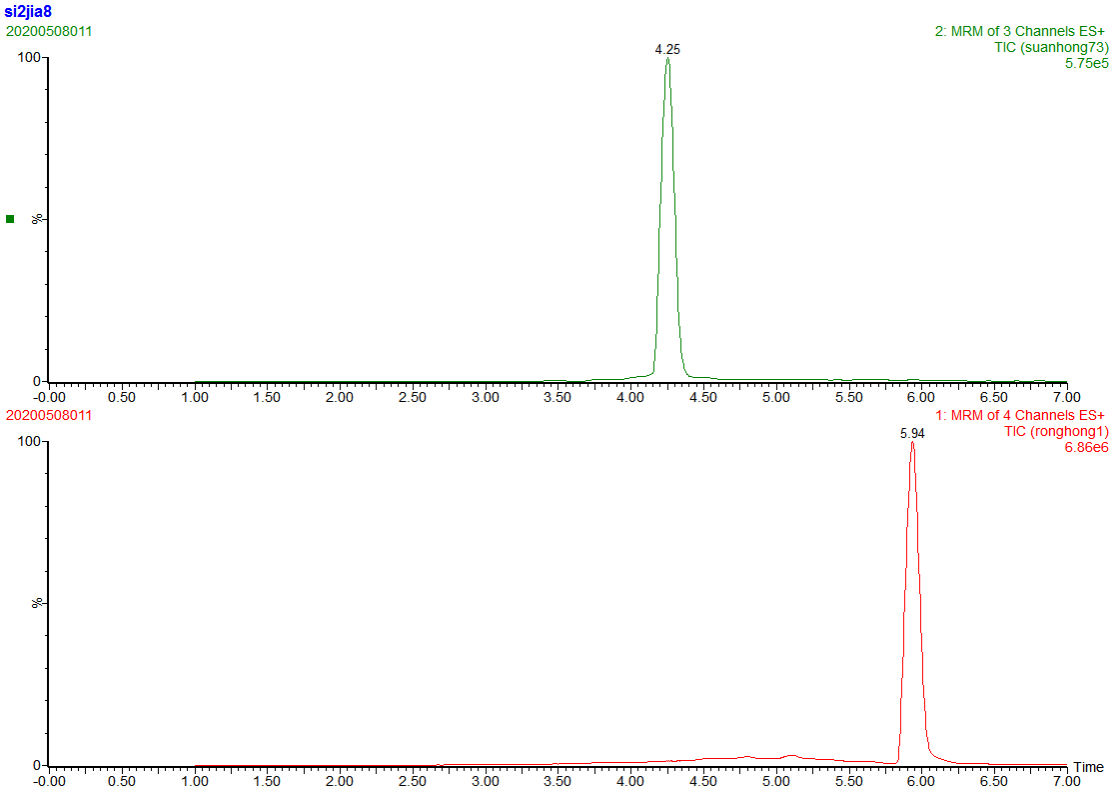


图 9 甲醇-乙酸铵

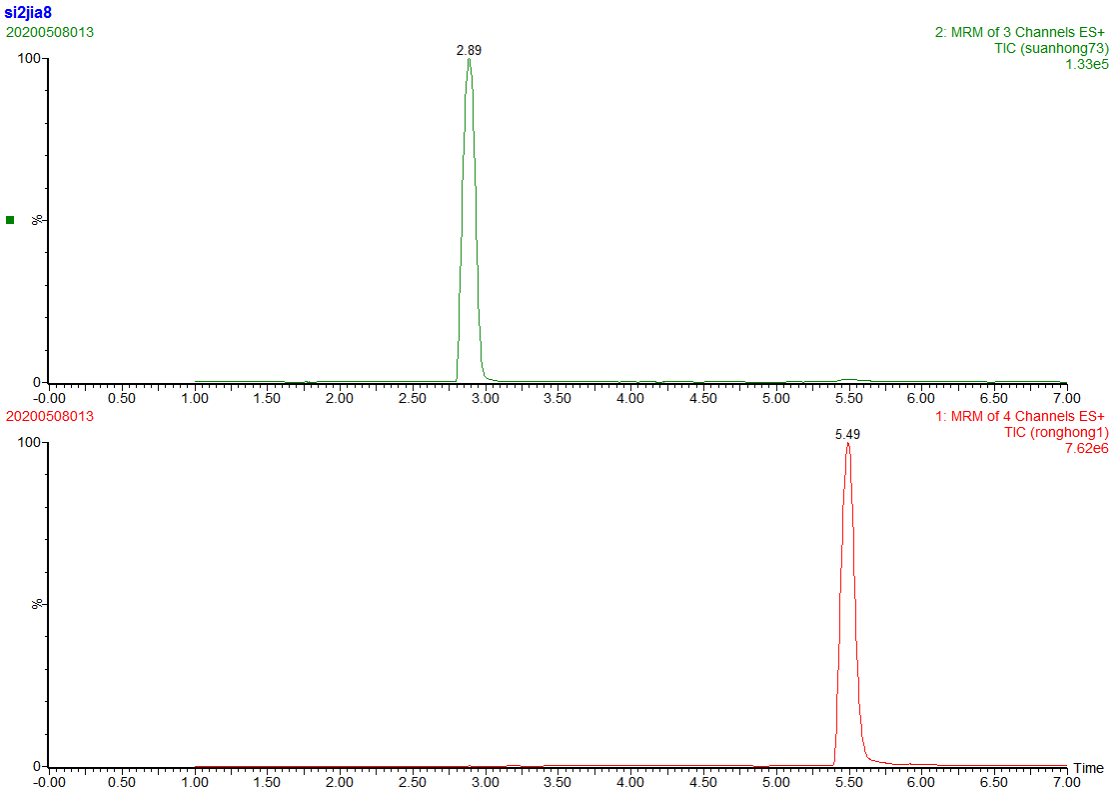


图 10 乙腈-乙酸铵

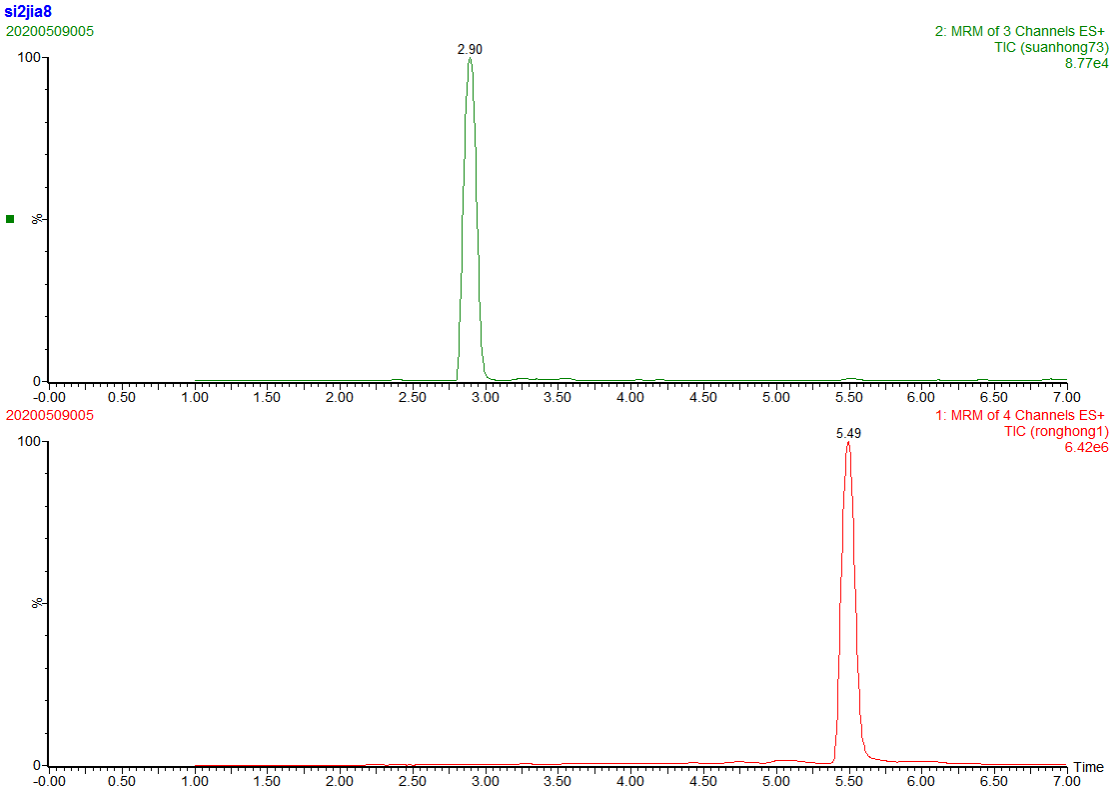


图 11 乙腈-2%乙酸铵

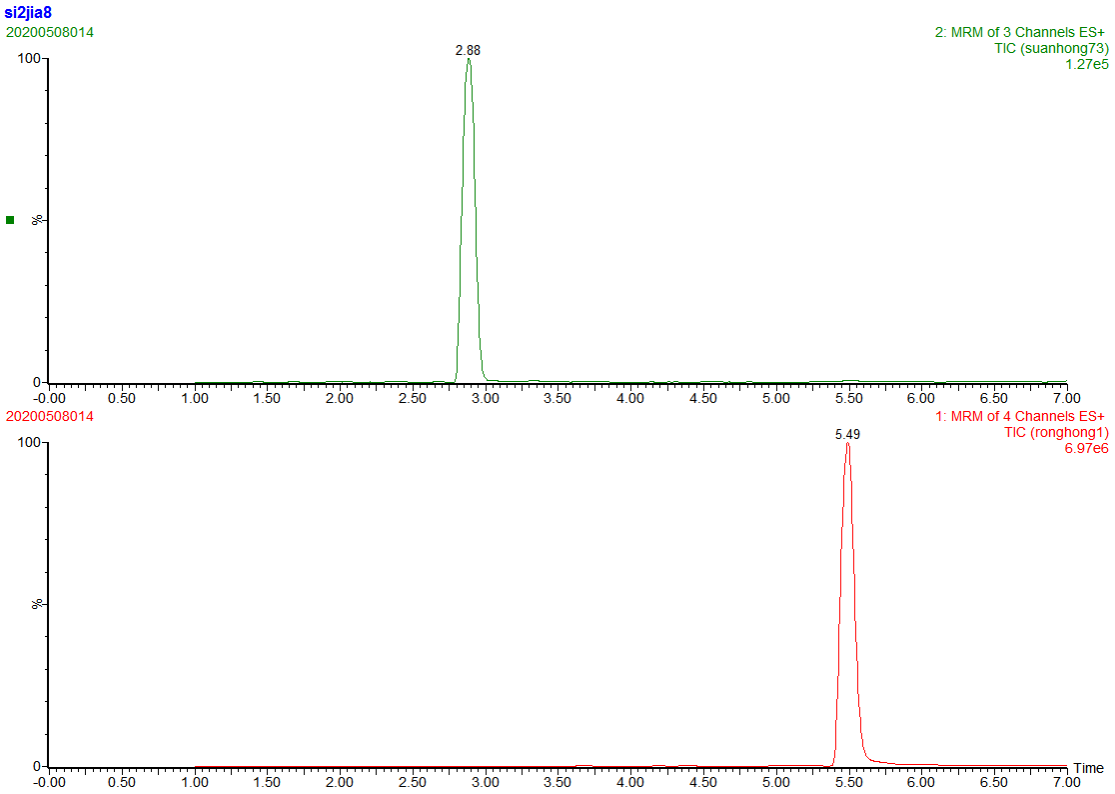


图 12 乙腈-5%乙酸铵

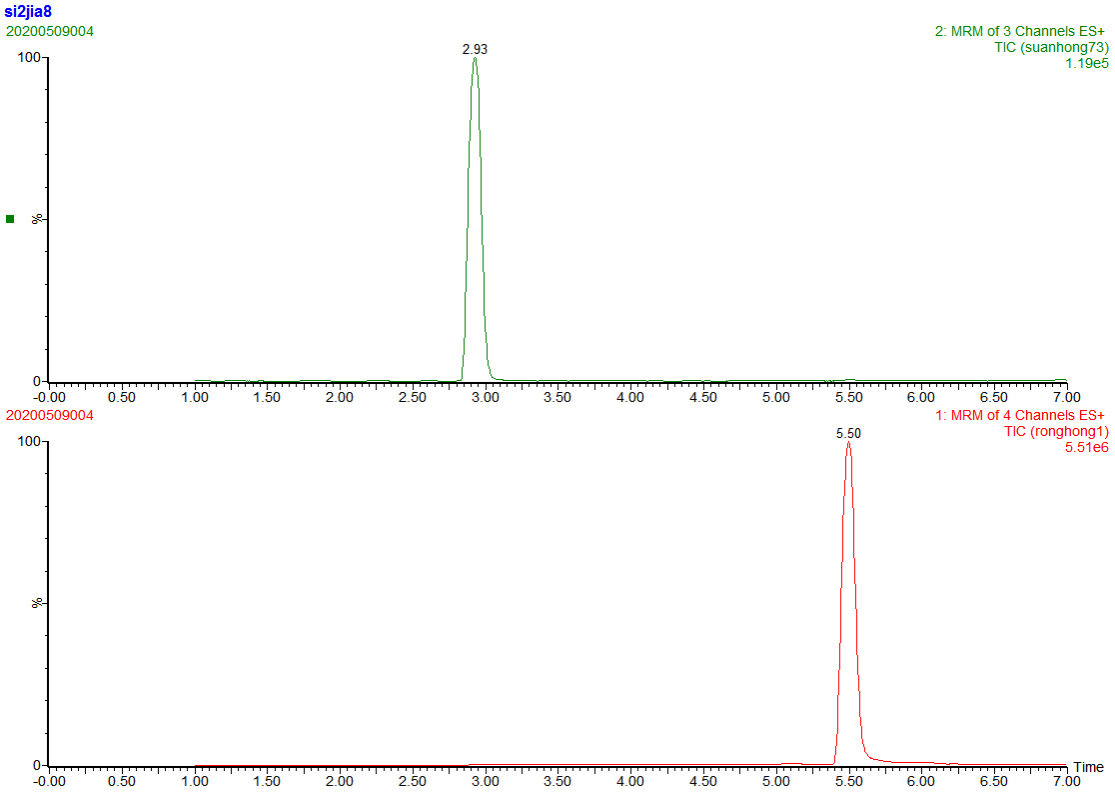


图 13 乙腈-8%乙酸铵

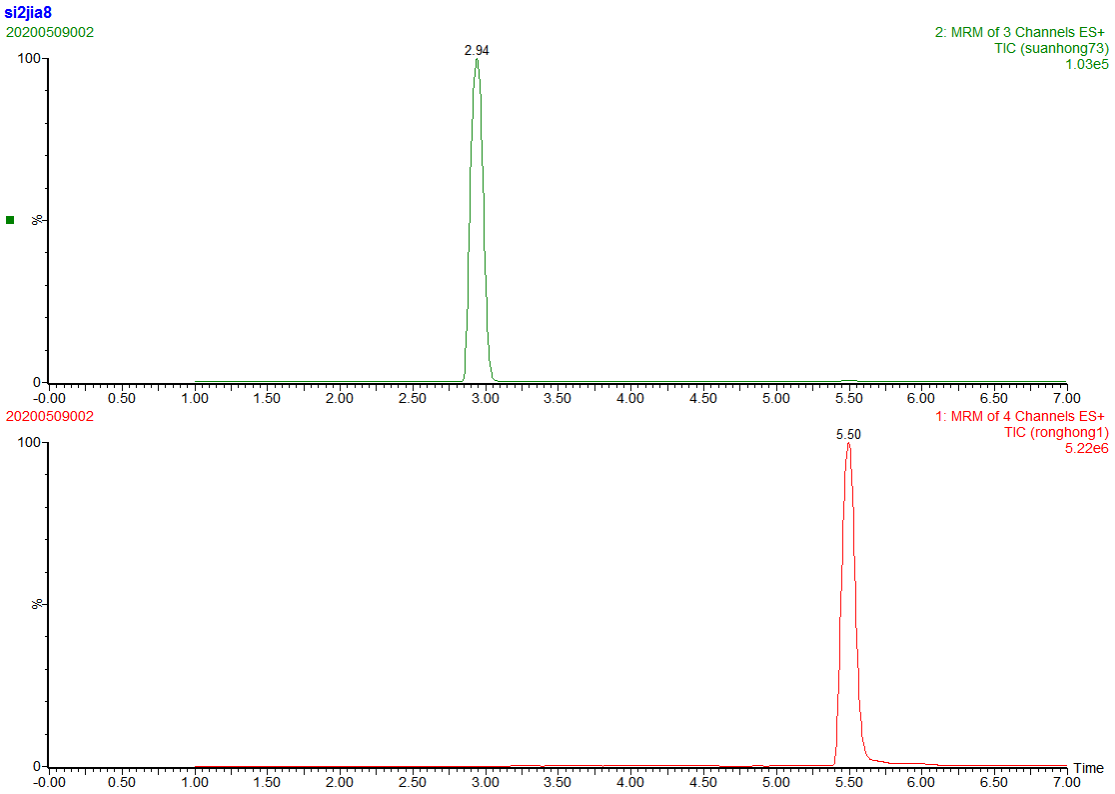


图 14 乙腈-10%乙酸铵

表 3 液相色谱梯度洗脱程序

Time（min）	A（%）	B（%）
0.0	90	10
0.2	90	10
3.0	50	50
5.0	10	90
6.0	10	90
6.1	90	10
7.0	90	10

色谱柱的选择：

方法主要考察了 Waters Acquity UPLC BEH C18（3.0 mm×50 mm×1.7 μm）、Agilent poroshell 120 EC C18（3 mm×50 mm×2.7 μm）、Phenomenex Kintex C18 100A（2.1 mm×100 mm×2.6 μm）、Agilent ZORBAX SB C18（2.1 mm×100 mm×3.5 μm）、Agilent Eclipse Plus C18（2.1 mm×100 mm×3.5 μm）、Waters Atlantis T3（2.1 mm×100 mm×3 μm）等不同类型色谱柱对目标物质的分离。综合考虑分离时间、分离效果、峰型以及与仪器间的匹配情况等因素最终选择 Waters Acquity UPLC BEH C18

（3.0 mm×50 mm×1.7 μm）色谱柱。

2.3.3. 提取溶剂的选择

酸性红 73：水溶性染料

溶剂红 1：脂溶性染料

鉴于 2 种着色剂的溶解性，考察了纯水、甲醇、四氢呋喃、2.5%氨水溶液等提取溶剂对彩妆中的酸性红 73 和溶剂红 1 提取率。

对于彩妆类的样品，指甲油类的样品因其含有硝化纤维等对色谱柱影响较大的物质，消化纤维在氨水的存在下会出现白色沉淀，而流动相的其中一相为乙酸铵溶液，故而可以先加入氨水除去消化纤维。由于四氢呋喃对所有的禁用着色剂都有较好的溶解性，且对含有较多的蜡质、油脂成分的彩妆类化妆品具有更优越的溶解特性。故选择四氢呋喃作为彩妆类化妆品的提取溶剂，但是单一的四氢呋喃溶液不能直接进入质谱检测，故采用四氢呋喃-氨水-甲醇混合溶剂体系进行提取，但是四氢呋喃由于极性很强，混合溶剂比例高时，其溶剂效应很明显，导致峰会分叉，当四氢呋喃：甲醇=6：4 时，检测峰出现分岔，而当四氢呋喃盒甲醇比例为=2：8 时，检测峰型正常。经加标测定，最终采用四氢呋喃：氨水：甲醇=2:1:7 的体积比对样品进行提取

由于粉底类基质的特殊性，使用四氢呋喃-氨水-甲醇混合溶剂体系时，酸性红 73 无法从中提取出来，加入氯化钠后，酸性红 73 顺利提取出来，但是经加标测试，回收率偏低，仅有 50%~70%，将氨水改成纯水后，回收率提高为 90%以上，故而采用最终采用四氢呋喃：水：甲醇=2:1:7 的体积比对样品进行提取。

2.3.4. 样品提取超声时间与温度的选择

对 3 种基质样品进行加标，使用提取溶剂对样品进行超声提取，考察了超声提取时间分别为 10min、20min、30min、40min，其提取率随超声提取时间变化趋势相对平稳，没有太大起伏，10min 后提取率并没有特别明显的增大，考虑节省时间，选择 10min 为超声的时间。

对于超声温度，选择了 30℃，40℃，50℃三个温度，回收率几乎没有变化，故对样品超声温度不做要求。

2.3.5. 滤膜的选择

由于前处理过程中未能除尽的杂质可能对实验结果产生干扰并污染色谱柱，

因此在上机前需要对待测液进行过滤处理，我们选取了 6 种常用的滤膜，分别对散粉，指甲油和口红 3 种基质进行了加标测试，其结果如表 4 所示，所有材质的滤膜对酸性红 73 和溶剂红 1 在 3 种基质中都有大小不同的影响，相对而言亲水性聚四氟乙烯（PTFE）对 3 种基质的影响较少，因此试验统一选择亲水性聚四氟乙烯（PTFE）滤膜对待测液进行过滤。

表 4 滤膜测试结果

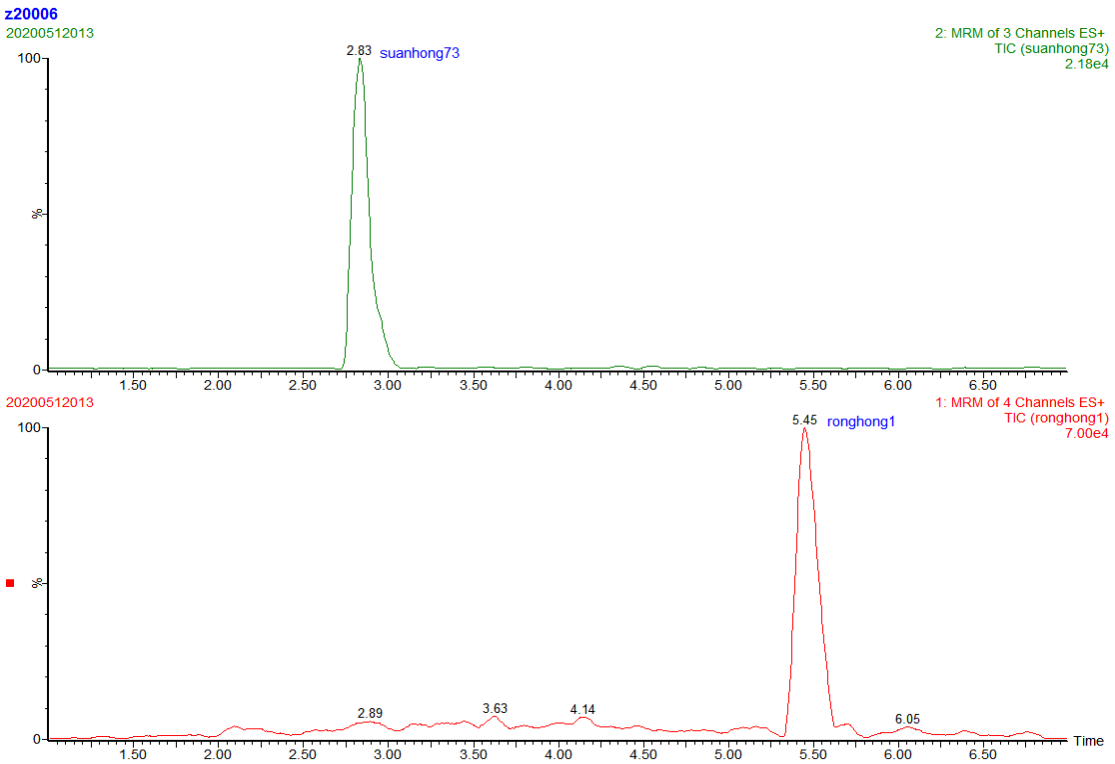
编号	描述	散粉(%)		指甲油(%)		口红(%)	
		酸性红 73	溶剂红 1	酸性红 73	溶剂红 1	酸性红 73	溶剂红 1
1	水相，聚醚砜	92	78	82	103	108	43
2	有机相，尼龙	91	98	77	102	95	58
3	疏水性 PTFE	80	101	76	99	103	59
4	疏水性 PVDF	84	102	105	66	89	107
5	PP	78	101	79	88	95	103
6	亲水性 PTFE	90	104	89	87	106	102

2.3.6. 标准曲线与检出限

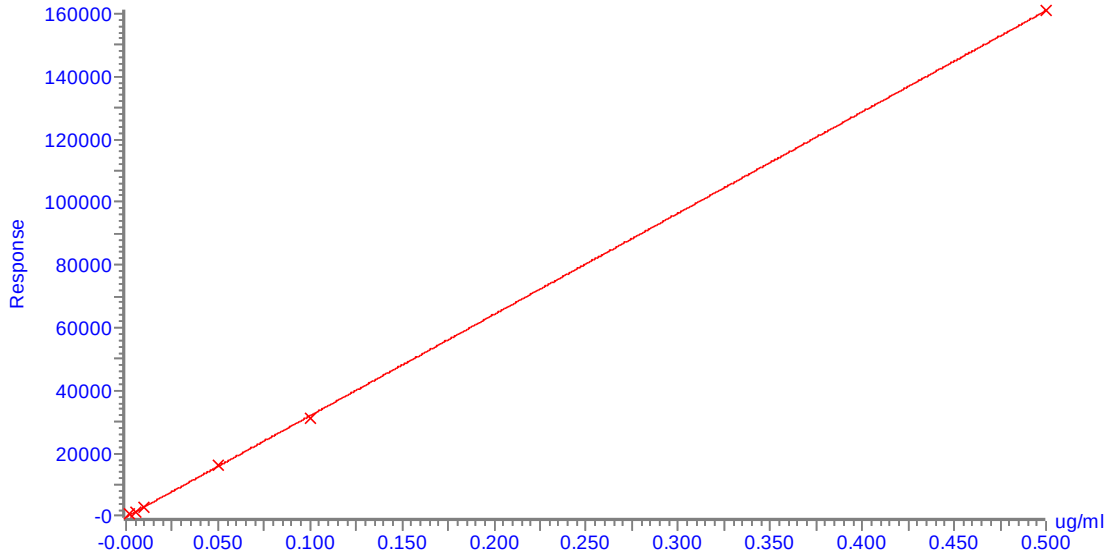
称取各标准物质 10 mg（精确至 0.1 mg）于 10 mL 棕色容量瓶中，用甲醇溶解并定容，得到 1 mg/mL 的标准储备液，于-20 ℃下避光保存。

用甲醇、四氢呋喃 1:1 的比例稀释配置混合标准中间溶液。再用甲醇稀释得到混合标准工作溶液，其浓度均为 1 μg/mL。使用时用基质溶液稀释配置成适宜浓度的标准工作溶液。

在该色谱质谱条件下，出峰时间及线性如图 15 所示。



Compound name: suanhong73
Correlation coefficient: r = 0.999986, r^2 = 0.999972
Calibration curve: 322276 * x + -261.829
Response type: External Std, Area
Curve type: Linear, Origin: Exclude, Weighting: Null, Axis trans: None



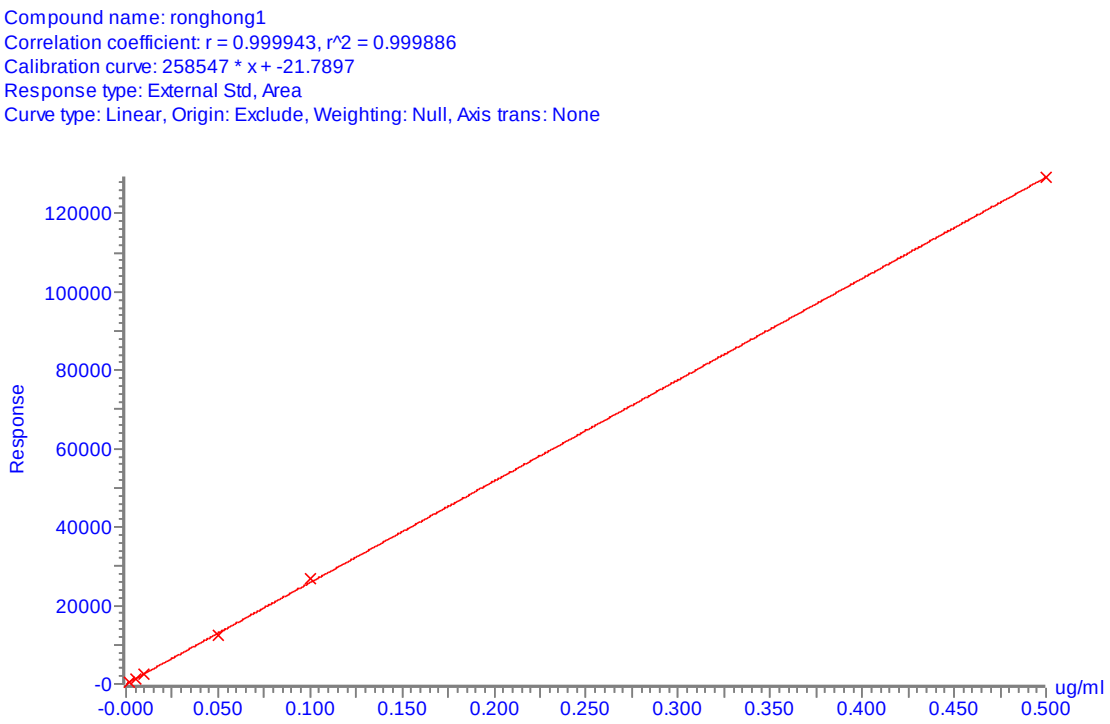


图 15 酸性红 73 和溶剂红 1 在指甲油基质下的色谱图及线性

在考察样品的基质效应时发现指甲油基质对目标物溶剂红 1 离子的信号强度具有抑制效应， 导致测定结果偏低， 因此采用基质加标标准工作曲线进行外标法定量， 以提高方法的准确度。不同基质的空白样品， 按上述前处理方法进行前处理， 提取空白基质液分别配制不同浓度的混合标准溶液， 以各化合物的峰面积（y） 对其质量浓度（x，μg/L ）绘制基质加标工作曲线。 结果如表 5 所示， 在指甲油、散粉、口红基质中，酸性红 73 和溶剂红 1 的线性范围、定量下限各不相同，综合考虑 3 种基质的情况，取最大值，将线性范围定为为 2 ～ 1000.0 μg/L， 定量下限（ LOQ， S /N ＞ 10）定为为 0.1mg/kg。

表 5　2 种禁用合成着色剂的线性范围、相关系数、检出限和定量限

基质	着色剂	线性范围（μg/l）	线性相关系数 R2	检出限（mg/kg）	定量限（mg/kg）
散粉	酸性红 73	2～1000.0	0.9999	0.03	0. 1
	溶剂红 1	0.1～1000.0	0.9999	0.0015	0. 005
指甲油	酸性红 73	2～1000.0	0.9999	0.03	0. 1
	溶剂红 1	2～1000.0	0.9999	0.03	0. 1
口红	酸性红 73	2～1000.0	0.9999	0.03	0. 1
	溶剂红 1	0.2～1000.0	0.9999	0.003	0. 01

2. 3. 7. 方法回收率和精密度

试验选取 3 种有代表性的阴性空白样品基质（散粉、指甲油、口红），分别

添加低、中、高 3 个浓度水平，每一个添加水平重复测定 6 次测定，其回收率和精密度结果如表 6 所示。

表 6 回收率和精密度试验结果

散粉											
标准曲线	浓度(mg/L)		0.002	0.005	0.01	0.05	0.1	0.5	R2		
	峰面积	酸性红73	184	294	1194	5912	11861	58664	0.9999		
		溶剂红1	8888	15557	33714	165196	309975	1701141	0.9999		
添加水平	着色剂名称	测定结果(mg/kg)						平均值	平均回收率%	RSD (%)	
		1	2	3	4	5	6				
0.250	酸性红73	0.227	0.241	0.227	0.246	0.215	0.233	0.232	92.6	4.79	
	溶剂红1	0.199	0.212	0.192	0.211	0.197	0.221	0.205	82.1	5.38	
0.500	酸性红73	0.446	0.433	0.411	0.406	0.442	0.424	0.427	85.4	3.82	
	溶剂红1	0.502	0.487	0.467	0.498	0.476	0.473	0.484	96.8	2.93	
2.500	酸性红73	2.421	2.242	2.315	2.209	2.377	2.496	2.343	93.7	4.66	
	溶剂红1	2.258	2.306	2.496	2.477	2.264	2.229	2.338	93.5	5.03	
指甲油											
标准曲线	浓度(mg/L)		0.002	0.005	0.01	0.05	0.1	0.5	R2		
	峰面积	酸性红73	324	559	1210	7312	10880	72413	0.9999		
		溶剂红1	229	593	1322	5890	11392	62029	0.9999		
添加水平	着色剂名称	测定结果(mg/kg)						平均值	平均回收率%	RSD (%)	
		1	2	3	4	5	6				
0.250	酸性红73	0.246	0.253	0.275	0.249	0.266	0.273	0.260	104.1	4.85	
	溶剂红1	0.253	0.258	0.256	0.266	0.264	0.271	0.261	104.4	2.65	
0.500	酸性红73	0.562	0.556	0.579	0.570	0.566	0.496	0.555	110.9	5.37	
	溶剂红1	0.455	0.464	0.475	0.478	0.481	0.465	0.469	93.9	2.10	
2.500	酸性红73	2.357	2.362	2.340	2.280	2.282	2.295	2.319	92.8	1.63	
	溶剂红	2.467	2.535	2.531	2.546	2.549	2.412	2.506	100.3	2.21	

	1									
口红										
标准曲线	浓度(mg/L)		0.002	0.005	0.01	0.05	0.1	0.5	R2	
	峰面积	酸性红73	290	579	1218	6878	15186	77949	0.9998	
		溶剂红1	3532	16863	34895	172414	361741	1855336	0.9999	
添加水平	着色剂名称	测定结果(mg/kg)						平均值	平均回收率%	RSD (%)
		1	2	3	4	5	6			
0.250	酸性红73	0.213	0.222	0.230	0.231	0.237	0.241	0.229	91.5	4.43
	溶剂红1	0.194	0.184	0.181	0.197	0.174	0.168	0.183	73.1	6.09
0.500	酸性红73	0.526	0.581	0.541	0.536	0.600	0.599	0.564	112.8	5.91
	溶剂红1	0.471	0.521	0.497	0.471	0.493	0.511	0.494	98.7	4.14
2.500	酸性红73	2.355	2.295	2.475	2.360	2.427	2.327	2.373	94.9	2.80
	溶剂红1	2.648	2.619	2.696	2.694	2.698	2.690	2.674	107.0	1.23

2.4. 解决的主要问题

本研究通过优化目标化合物的色谱分析参数，以及对不同类型样品的前处理方法进行摸索，最终建立了一套标准性的检测方法，解决的主要问题包括：

（1）确立了高效液相色谱-串联仪的检测参数，包括质谱参数、色谱柱、液相色谱条件、流动相、的选择；

（2）确定了前处理方法，包括提取溶剂、提取条件、过滤膜的选择；；

（3）完成了方法学的考察，包括线性范围、方法检出限和定量限、回收率和精密度、方法稳定性等；

（4）完成了方法的适用性试验，对市售的彩妆类化妆品眼影、指甲油、粉底、唇膏等样品进行了检测。

2.5. 修订标准时应列出与原标准的主要差异和水平对比

该标准属首次起草，无与原标准的主要差异和水平对比。

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果

3.1. 验证情况

国家保洁产品质量监督检验中心（单位 1）、山东省产品质量检验研究院（单

位 2)、苏州世谱检测技术有限公司（单位 3），共 3 个实验室对本标准方法进行样品测定验证试验和回收率验证试样，验证结果见表 7。可见，在添加浓度范围内，不同验证单位测得酸性红 73 和溶剂红 1 的平均回收率在 85.8% ~ 98.4%之间，实验室间的精密度为 1.4% ~ 8.4%，阳性样品的检测结果无明显差异，表明方法具有良好的回收率和精密度。

表 7 验证试验结果

散粉							
添加水平	着色剂名称	测定结果(mg/kg)			平均值	平均回收率%	RSD (%)
		单位 1	单位 2	单位 3			
0.25	酸性红 73	0.237	0.214	0.206	0.219	87.6	1.6
	溶剂红 1	0.231	0.217	0.244	0.231	92.3	1.4
0.5	酸性红 73	0.476	0.428	0.439	0.448	89.5	2.5
	溶剂红 1	0.496	0.43	0.461	0.462	92.5	3.3
2.5	酸性红 73	2.322	2.173	2.22	2.238	89.5	7.6
	溶剂红 1	2.517	2.481	2.38	2.459	98.4	7.1
指甲油							
添加水平	着色剂名称	测定结果(mg/kg)			平均值	平均回收率%	RSD (%)
		单位 1	单位 2	单位 3			
0.25	酸性红 73	0.25	0.205	0.203	0.219	87.7	2.7
	溶剂红 1	0.253	0.211	0.236	0.233	93.3	2.1
0.5	酸性红 73	0.494	0.418	0.421	0.444	88.9	4.3
	溶剂红 1	0.477	0.436	0.469	0.461	92.1	2.2
2.5	酸性红 73	2.21	2.116	2.11	2.145	85.8	5.6
	溶剂红 1	2.442	2.344	2.275	2.354	94.1	8.4
口红							
添加水平	着色剂名称	测定结果(mg/kg)			平均值	平均回收率%	RSD (%)
		单位 1	单位 2	单位 3			
0.25	酸性红	0.244	0.23	0.206	0.227	90.7	1.9

	73						
	溶剂红1	0.247	0.209	0.227	0.228	91.1	1.9
0.5	酸性红73	0.479	0.465	0.44	0.461	92.3	2.0
	溶剂红1	0.466	0.433	0.49	0.463	92.6	2.9
2.5	酸性红73	2.348	2.294	2.19	2.277	91.1	8.0
	溶剂红1	2.387	2.265	2.405	2.352	94.1	7.6

3.2. 市售样品分析

取市售的彩妆类化妆品眼影、指甲油、粉底、唇膏等按照实验方法测定其是否含有上述禁用着色剂，60 个样品的含量均小于检出限，如表 8 所示。

本研究对商场中销售的彩妆进行了抽样检测，未检出含有上述禁用着色剂。

表 8 实际样品检测结果

编号	样品名称	着色剂含量（mg/kg）
1	** 高光塑型彩妆盘 WT-2	-
2	** 高光塑型彩妆盘 WT-1	-
3	** 深玫立体眼影盒 PK-1	-
4	** 深玫立体眼影盒 BR-3	-
5	** 塑型立体口红笔 EX-1	-
6	** 深玫立体眼影盒 BR-2	-
7	** 深玫立体眼影盒 RD-2	-
8	** 凝色柔滑眼线胶笔 BR-2	-
9	** 深玫立体眼影盒 PU-1	-
10	** 深玫立体眼影盒 BR-1	-
11	** 深玫立体眼影盒 OR-1	-
12	** 深玫立体眼影盒 RD-1	-
13	** 潮色之旅唇膏 滋润型 #YE455	-
14	** 潮色之旅唇膏 细闪型 #RD321	-
15	** 潮色之旅唇膏 细闪型 #BR341	-
16	** 潮色之旅唇膏 细闪型 #ND311	-
17	** 潮色之旅唇膏 半哑光型 #RD622	-
18	** 潮色之旅唇膏 半哑光型 #RS692	-
19	** 潮色之旅唇膏 半哑光型 #RS322	-
20	** 神采焦点眼影 BK98	-
21	** 神采焦点眼影 BR31	-

22	** 神采焦点眼影 BR32	-
23	** 神采焦点眼影 BR73	-
24	** 神采焦点眼影 GR46	-
25	** 神采焦点眼影 PK24	-
26	** 神采焦点眼影 RD47	-
27	** 神采焦点眼影 VI75	-
28	** 漾彩蜜粉饼	-
29	** 清透控油防晒蜜粉饼（明亮色）	-
30	** 清透控油防晒蜜粉饼（自然色）	-
31	** 新能真皙美白两用粉饼（粉芯）	-
32	** 均润矿物粉饼	-
33	** 矿物质纯安美颊蜜粉饼 8 号	-
34	** 矿物质纯安美颊蜜粉饼 5 号	-
35	** 矿物质纯安美颊蜜粉饼 4 号	-
36	** 矿物质纯安美颊蜜粉饼 1 号	-
37	** 植物匀透护肤粉饼	-
38	** 柔玫丝凝粉饼	-
39	冰肌凝润保湿粉饼（浅杏色）	-
40	** 可剥指甲油彩虹系列 NO4 流光	-
41	** 可剥指甲油彩虹系列 NO3 倾城	-
42	** 可剥指甲油彩虹系列 NO3 星辰	-
43	** 可剥指甲油彩虹系列 NO3 夜半	-
44	** 可剥指甲油彩虹系列 NO2 琉璃	-
45	** 可剥指甲油彩虹系列 NO2 幻夜	-
46	** 可剥指甲油彩虹系列 NO2 抹茶	-
47	** 可剥指甲油彩虹系列 NO1 蔷薇	-
48	** 可剥指甲油彩虹系列 NO1 蓝莓	-
49	** 可剥指甲油彩虹系列 NO1 初恋	-
50	** 指甲油 171 玫瑰红	-
51	** 油性指甲油 快干亮油	-
52	** 油性指甲油 Mn-01	-
53	** 水性指甲油 sm4	-
54	** 水性指甲油 sm3	-
55	** 水性指甲油 sm2	-
56	** 水性指甲油 sm1	-
57	** 水性指甲油 sm0	-
58	** 指甲油 136 复古米	-
59	** 指甲油 17 马卡龙蓝	-
60	** 指甲油 171 玫瑰红	-
61	** 指甲油 219 亮粉色	-
62	** 指甲油封层透明色	-
63	** 水性可剥指甲油 星光银	-
64	** 水性可剥指甲油 香槟色	-

65	** 水性可剥指甲油 中国红	-
66	** 水性可剥指甲油 底油亮油	-
67	** 晶亮炫色指甲油 01#咖啡色	-
68	** 水性指甲油 XY008 人鱼姬	-

注：—代表未检出

3.3. 技术经济论证，预期的经济效果

化妆品具有清洁、保护、美化、修饰等作用，为提高化妆品效果或者掩盖其中某些有色组分的不悦色感，通常在化妆品中添加各种着色剂，使其色彩鲜艳夺目，以增强化妆品的视觉效果。除了一些天然的和惰性色素外，大部分有机合成着色剂对人体有害，其危害包括一般毒性、致敏性、致泻性、甚至致畸致癌作用。目前，彩妆类化妆品对于一些人而言已经成为生活必需品，因此，对彩妆类化妆品中合成着色剂进行监管意义重大。针对彩妆类化妆品中的着色剂，《化妆品卫生规范 2007 版》在禁用物质列表中，明确列出的着色剂包括第 430-440 条，第 1164-1165 条，第 507 条的着色剂苏丹红 I（CI12055），颜料橙 5（CI12075），苏丹红Ⅱ(CI12140)，酸性黄 36（CI13065），颜料红 53（CI15585），苏丹红Ⅳ（CI26105），酸性紫 1(CI42535)，酸性紫 49（CI42640），溶剂红 49（CI45170），碱性紫 10（CI45170），溶剂蓝 35（CI61554），酸性红 73（CI27290），酸性橙 24（CI20170），溶剂红 1（CI12510），溶剂红 23（苏丹红Ⅲ、CI26100），分散黄 3（CI11855）毒理学实验数据给出的评估结果表明，在化妆品中使用禁用着色剂能引起皮肤过敏、毒性反应、甚至诱发癌变。

欧洲议会和欧盟理事会化妆品法规（EC）1223/2009 列出了禁用着色剂 21 种，限用着色剂 153 种，我国在《化妆品安全技术规范》（2015）列出了禁限用的着色剂，但是对相应的禁用着色剂的检验方法却没有给出，在《化妆品安全技术规范》（2015）中，仅仅给出了酸性黄等 5 种禁用着色剂的检测方法。

目前对化妆品中着色剂的检测方法有薄层色谱法、胶束电动色谱法、高效液相色谱-紫外可见检测法、高效液相色谱-二极管阵列法，高效液相色谱法-串联质谱法，在检测标准领域，GB/T 29663-2013《化妆品中苏丹红Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ的测定 高效液相色谱法》中涉及四种禁用着色剂的检测，国标计划 20090914-T-607《化妆品中罗丹明 B 等 4 种禁用着色剂的测定 高效液相色谱法》涉及 4 种禁用着色剂，GB/T 31858-2015 眼部护肤化妆品中禁用水溶性着色剂酸性黄 1 和酸性橙 7 的测定 高效液相色谱法，着重于眼部化妆品，2014 年第 2 批立项国标中包

含高效液相色谱法测定吖啶黄、酸性紫 49、颜料红 53、溶剂红 49、氯化四甲基副玫瑰苯胺、氯化五甲基副玫瑰苯胺、分散黄 3、氯化六甲基副玫瑰苯胺、颜料橙 5、苏丹Ⅰ、苏丹红Ⅱ、溶剂蓝 35、苏丹红Ⅳ、碱性紫 10 等 14 种禁用着色剂。在检测方面对应的方法依然欠缺，且液相色谱法容易出现假阳性，对于这些禁用物质的检测，液相色谱-质谱方法可以极大地提升检测速度，降低假阳性和检出限，是未来化妆品禁用物质检测的选择，由于酸性橙 24（CI20170）目前尚无市售的标准物质，故拟采用液相色谱-质谱方法开展对化妆品中酸性红 73 和溶剂红 1 的检测，填补上述空白。

本标准首次采用液相色谱-串联质谱法建立了彩妆中酸性红 73、溶剂红 1 的检测方法。该方法简单快速，假阳性低，10min 中内可以完成检测，适用于大批量样品的检测。采取甲醇、氨水、THF、氯化钠混合提取样品中的色素，简单高效，且假阳性低，可以为政府监控提供科学的依据和技术支撑，以及及时、准确的提供产品质量情况，提高我国化妆品质量与安全保障，促进化妆品行业的健康发展。另外可以帮助企业提供检验服务，帮助企业在质量控制时提供技术支持，提高市场竞争力，为保证产品的质量提供新的技术保障。

四、采用国际标准和国外先进标准情况，与国际、国外同类标准水平的对比情况，国内外关键指标对比分析或与测试的国外样品、样机的相关数据对比情况

据查证，目前尚无该产品国际标准或国外先进标准。

五、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

本标准技术指标符合我国现行相关法律、法规、规章及相关标准要求。

六、其它应予说明的事项

无。