

附件 1

保健食品中 75 种非法添加化学药物的检测

BJS 201710

1 范围

本方法规定了保健食品中利血平、格列喹酮、羟基豪莫西地那非、硫代艾地那非、格列苯脲、格列美脲、豪莫西地那非、伐地那非、西地那非、那红地那非、伪伐地那非、那莫西地那非、瑞格列奈、红地那非、格列吡嗪、洛伐他汀羟酸钠盐、尼莫地平、辛伐他汀、氨氯地平、洛伐他汀、美伐他汀、氨基他达拉非、他达拉非、佐匹克隆、尼索地平、脱羟基洛伐他汀、哌唑嗪、非洛地平、格列波脲、尼群地平、罗格列酮、吡咯列酮、罗通定、醋氯芬酸、硝苯地平、三唑仑、青藤碱、呋塞米、咪达唑仑、格列齐特、劳拉西泮、酚酞、二氧丙嗪、氯硝西泮、阿普唑仑、扎来普隆、氯氮卓、氢氯噻嗪、艾司唑仑、奥沙西泮、地西泮、硝西泮、西布曲明、文拉法辛、氯苯那敏、氯美扎酮、甲苯磺丁脲、阿替洛尔、N-单去甲基西布曲明、N,N-双去甲基西布曲明、沙丁胺醇、司可巴比妥、褪黑素、芬氟拉明、苯巴比妥、可乐定、异戊巴比妥、卡托普利、苯乙双胍、巴比妥、麻黄碱、丁二胍、氨甲环酸、二甲双胍和烟酸的液相色谱-串联质谱检测方法。

本方法适用于片剂、口服液、硬胶囊和软胶囊保健食品中的利血平、格列喹酮、羟基豪莫西地那非、硫代艾地那非、格列苯脲、格列美脲、豪莫西地那非、伐地那非、西地那非、那红地那非、伪伐地那非、那莫西地那非、瑞格列奈、红地那非、格列吡嗪、洛伐他汀羟酸钠盐、尼莫地平、辛伐他汀、氨氯地平、洛伐他汀、美伐他汀、氨基他达拉非、他达拉非、佐匹克隆、尼索地平、脱羟基洛伐他汀、哌唑嗪、非洛地平、格列波脲、尼群地平、罗格列酮、吡咯列酮、罗通定、醋氯芬酸、硝苯地平、三唑仑、青藤碱、呋塞米、咪达唑仑、格列齐特、劳拉西泮、酚酞、二氧丙嗪、氯硝西泮、阿普唑仑、扎来普隆、氯氮卓、氢氯噻嗪、艾司唑仑、奥沙西泮、地西泮、硝西泮、西布曲明、文拉法辛、氯苯那敏、氯美扎酮、甲苯磺丁脲、阿替洛尔、N-单去甲基西布曲明、N,N-双去甲基西布曲明、沙丁胺醇、司可巴比妥、褪黑素、芬氟拉明、苯巴比妥、可乐定、异戊巴比妥、卡托普利、苯乙双胍、巴比妥、麻黄碱、丁二胍、氨甲环酸、二甲双胍和烟酸共 75 种非法添加物质的检测，同样适用于片剂、口服液、硬胶囊、软胶囊类声称具有保健功效的食品中上述 75 种物质的检测。

2 原理

试样经甲醇提取后，采用液相色谱-串联质谱仪检测。

3 试剂和材料

注：水为 GB/T 6682 规定的一级水。

3.1 试剂

3.1.1 甲醇 (CH_3OH): 色谱纯。

3.1.2 乙腈 (CH_3CN)：色谱纯。

3.1.3 甲酸 (CH_2O_2)：质谱级。

3.1.4 乙酸铵 ($\text{CH}_3\text{COONH}_4$)：质谱级。

3.1.5 0.1%甲酸-10 mmol/L 乙酸铵水溶液：精密量取甲酸 (3.1.3) 1 mL，称取乙酸铵 (3.1.4) 0.771 g，用水溶解并定容至 1000 mL。

3.2 标准品

利血平、格列喹酮、羟基豪莫西地那非、硫代艾地那非、格列苯脲、格列美脲、豪莫西地那非、伐地那非、西地那非、那红地那非、伪伐地那非、那莫西地那非、瑞格列奈、红地那非、格列吡嗪、洛伐他汀羟酸钠盐、尼莫地平、辛伐他汀、氨氯地平、洛伐他汀、美伐他汀、氨基他达拉非、他达拉非、佐匹克隆、尼索地平、脱羟基洛伐他汀、哌唑嗪、非洛地平、格列波脲、尼群地平、罗格列酮、吡咯列酮、罗通定、醋氯芬酸、硝苯地平、三唑仑、青藤碱、呋塞米、咪达唑仑、格列齐特、劳拉西洋、酚酞、二氧丙嗪、氯硝西洋、阿普唑仑、扎来普隆、氯氮卓、氢氯噻嗪、艾司唑仑、奥沙西洋、地西洋、硝西洋、西布曲明、文拉法辛、氯苯那敏、氯美扎酮、甲苯磺丁脲、阿替洛尔、N-单去甲基西布曲明、N,N-双去甲基西布曲明、沙丁胺醇、司可巴比妥、褪黑素、芬氟拉明、苯巴比妥、可乐定、异戊巴比妥、卡托普利、苯乙双胍、巴比妥、麻黄碱、丁二胍、氨甲环酸、二甲双胍和烟酸标准品的中文名称、英文名称、CAS 登录号、分子式和相对分子量见附录 A 表 A.1，纯度均 $\geq 98\%$ 。

3.3 标准溶液配制

3.3.1 标准储备液：分别精密称取利血平、格列喹酮、羟基豪莫西地那非、硫代艾地那非、格列苯脲、格列美脲、豪莫西地那非、伐地那非、西地那非、那红地那非、伪伐地那非、那莫西地那非、瑞格列奈、红地那非、格列吡嗪、洛伐他汀羟酸钠盐、尼莫地平、辛伐他汀、氨氯地平、洛伐他汀、美伐他汀、氨基他达拉非、他达拉非、佐匹克隆、尼索地平、脱羟基洛伐他汀、哌唑嗪、非洛地平、格列波脲、尼群地平、罗格列酮、吡咯列酮、罗通定、醋氯芬酸、硝苯地平、三唑仑、青藤碱、呋塞米、咪达唑仑、格列齐特、劳拉西洋、酚酞、二氧丙嗪、氯硝西洋、阿普唑仑、扎来普隆、氯氮卓、氢氯噻嗪、艾司唑仑、奥沙西洋、地西洋、硝西洋、西布曲明、文拉法辛、氯苯那敏、氯美扎酮、甲苯磺丁脲、阿替洛尔、N-单去甲基西布曲明、N,N-双去甲基西布曲明、沙丁胺醇、司可巴比妥、褪黑素、芬氟拉明、苯巴比妥、可乐定、异戊巴比妥、卡托普利、苯乙双胍、巴比妥、麻黄碱、丁二胍、氨甲环酸、二甲双胍和烟酸标准品 (3.2) 0.01 g (精确至 0.000 01 g) 于 10 mL 容量瓶中，甲醇溶解并定容，得到浓度为 1 mg/mL 的储备液， $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ 避光贮存，有效期 3 个月。

3.3.2 混合标准溶液：分别精密量取储备液 (3.3.1) 适量，用甲醇 (3.1.1) 稀释成混合标准中间液，其中利血平、格列喹酮、羟基豪莫西地那非、硫代艾地那非、格列苯脲、格列美脲、豪莫西地那非、伐地那非、西地那非、那红地那非、伪伐地那非、那莫西地那非、瑞格列奈、红地那非、格列吡嗪、尼莫地平、辛伐他汀、氨氯地平、洛伐他汀、美伐他汀、氨基他达拉非、他达拉非、佐匹克隆、尼索地平、脱羟基洛伐他汀、哌唑嗪、非洛地平、格列波脲、尼群地平、罗格列酮、吡咯列酮、罗通定、醋氯芬酸、硝苯地平、三唑仑、青藤碱、咪达唑仑、格列齐特、劳拉西洋、酚酞、二氧丙嗪、氯硝西洋、阿普唑仑、扎来普隆、氯氮卓、艾司唑仑、奥沙西洋、地西洋、硝西洋、西布曲明、文拉法辛、氯苯那敏、氯美扎酮、甲苯磺丁脲、阿替洛尔、N-单去甲基西布曲明、

N,N-双去甲基西布曲明、沙丁胺醇、褪黑素、芬氟拉明、可乐定、卡托普利、苯乙双胍、麻黄碱、丁二胍、氨甲环酸和二甲双胍浓度为 10 µg/mL，洛伐他汀羟酸钠盐、呋塞米、氢氯噻嗪、司可巴比妥、苯巴比妥、异戊巴比妥、巴比妥和烟酸浓度为 100 µg/mL。再用初始流动相（见表 1）稀释成混合标准使用液，上述物质浓度分别为 100 ng/mL 和 1 µg/mL，临用时配制。

4仪器和设备

- 4.1 高效液相色谱-串联质谱仪：配有电喷雾离子源。
- 4.2 分析天平：感量分别为 0.001 g、0.000 1 g 和 0.000 01 g。
- 4.3 离心机：转速≥4 000 r/min。
- 4.4 超声波清洗器。

5 分析步骤

5.1 试样制备

精密称取样品 1 g（精确至 0.000 1 g），置于 50 mL 容量瓶中，加甲醇（3.1.1）适量，超声提取 15 min，放冷至室温，用甲醇（3.1.1）定容（若样品中含有油脂，则将样品提取液在-20 ℃条件下放置 24~48 h，时间可视样品是否澄清而定），5 000 r/min 离心 5 min，上清液经微孔滤膜过滤(0.22 µm，有机相)，取续滤液作为待测液。

5.2 仪器参考条件

5.2.1 色谱条件

- a) 色谱柱：C₁₈ 柱，1.8 µm，2.1×100 mm，或性能相当者。
- b) 流动相：A 为 0.1%甲酸-10 mmol/L 乙酸铵（3.1.5），B 为乙腈（3.1.2），参考梯度洗脱程序见表 1。
- c) 流速：0.3 mL/min。
- d) 柱温：40 ℃。
- e) 进样量：5 µL。

表 1 参考梯度洗脱程序

时间/min	A: 0.1%甲酸-10 mmol/L 乙酸铵/%	B: 乙腈/%
0	90	10
2	90	10
2.1	65	35
4	65	35
4.1	60	40
6.5	60	40
7	20	80
9	20	80
9.1	10	90

5.2.2 质谱条件

- a) 电离方式：电喷雾正负离子模式。
- b) 检测方式：多反应检测（MRM）。

- c) 雾化气: N₂。
- d) 干燥气流速: 8 L/min。
- e) 喷雾电压: 500 V。
- f) 气流温度: 350 °C。
- g) 毛细管电压: 3500 V (+) 3000 V (-) 。
- h) 鞘气流速: 11 L/min。
- i) 鞘气温度: 250 °C。
- j) 定性离子对、定量离子、碎裂电压、碰撞能量和离子化模式见表 2。

表 2 非法添加化学药物的主要质谱参数

序号	化合物	母离子 (m/z)	子离子 (m/z)	碎裂电压 (V)	碰撞能量 (eV)	离子化模式
1	利血平	609.2	448.1	135	28	+
		609.2	397.1*	135	24	+
2	格列喹酮	528	403*	135	7	+
		528	386	135	19	+
3	羟基豪莫西地那非	505	487*	135	20	+
		505	377	135	20	+
4	硫代艾地那非	505	448	135	20	+
		505	393*	135	20	+
5	格列苯脲	495	369	135	6	+
		495	169*	135	18	+
6	格列美脲	491	352	135	7	+
		491	126*	135	23	+
7	豪莫西地那非	489	311	135	20	+
		489	113*	135	20	+
8	伐地那非	489	299	135	20	+
		489	151*	135	20	+
9	西地那非	475	377	135	20	+
		475	311*	135	20	+
10	红地那非	467	420	135	20	+
		467	396*	135	20	+
11	伪伐地那非	460	432*	135	20	+
		460	377	135	20	+
12	那莫西地那非	460	377	135	20	+
		460	329*	135	20	+
13	瑞格列奈	453	162	135	20	+
		453	86*	135	20	+
14	那红地那非	453	406	135	16	+
		453	353*	135	24	+
15	格列吡嗪	446	347	135	7	+
		446	321*	135	7	+

16	洛伐他丁羟酸钠盐	445	343*	135	10	+
		445	173	135	30	+
17	尼莫地平	419	343*	135	10	+
		419	301	135	20	+
18	辛伐他汀	419	285	135	20	+
		419	199*	135	20	+
19	氨氯地平	409	294	135	10	+
		409	238*	135	10	+
20	洛伐他汀	405	285	135	20	+
		405	199*	135	20	+
21	美伐他汀	391	185*	135	20	+
		391	159	135	20	+
22	氨基他达拉非	391	269*	135	20	+
		391	262	135	20	+
23	他达拉非	390	302	135	20	+
		390	268*	135	20	+
24	佐匹克隆	389.2	245*	135	10	+
		389.2	217	135	20	+
25	尼索地平	389	239*	135	10	+
		389	195	135	20	+
26	脱羟基洛伐他汀	387	199*	135	10	+
		387	173	135	10	+
27	哌唑嗪	384.1	247.1*	135	28	+
		384.1	138	135	28	+
28	非洛地平	383.9	352	135	10	+
		383.9	338*	135	10	+
29	格列波脲	367	170*	135	10	+
		367	152	135	20	+
30	尼群地平	361	329	135	20	+
		361	315*	135	10	+
31	罗格列酮	358	135*	135	23	+
		358	107	135	23	+
32	吡咯列酮	357	134*	135	23	+
		357	119	135	23	+
33	罗通定	356.4	192*	135	30	+
		356.4	165	135	20	+
34	醋氯芬酸	355	251	135	10	+
		355	215.8*	135	20	+
35	硝苯地平	347	315*	135	2	+
		347	245.9	135	2	+
36	三唑仑	343.1	314.9	135	28	+
		343.1	308*	135	24	+

37	青藤碱	330.1	180.9	135	30	+
		330.1	58*	135	40	+
38	呋塞米	329	205*	135	30	-
		329	126	135	30	-
39	咪达唑仑	326.1	291*	135	24	+
		326.1	243.9	135	28	+
40	格列齐特	324	127*	135	15	+
		324	110	135	19	+
41	劳拉西泮	321.1	302.9	135	12	+
		321.1	275*	135	20	+
42	酚酞	319	225*	135	30	+
		319	105	135	30	+
43	二氧丙嗪	317	167	135	30	+
		317	86*	135	20	+
44	氯硝西泮	316	240.9	135	30	+
		316	213.8*	135	40	+
45	阿普唑仑	309.1	281*	135	24	+
		309.1	274.1	135	24	+
46	扎来普隆	306.1	264	135	20	+
		306.1	236*	135	20	+
47	氯氮卓	300.1	283*	135	12	+
		300.1	241	135	12	+
48	氢氯噻嗪	296	268.9	135	20	-
		296	205*	135	20	-
49	艾司唑仑	295.1	267*	135	24	+
		295.1	192	135	20	+
50	奥沙西泮	287	241*	135	20	+
		287	162.9	135	30	+
51	地西泮	285.1	257.1	135	20	+
		285.1	222.1*	135	28	+
52	硝西泮	282.1	254	135	20	+
		282.1	236*	135	24	+
53	西布曲明	280	139	135	30	+
		280	125*	135	30	+
54	文拉法辛	278.2	120.9	135	20	+
		278.2	57.9*	135	10	+
55	氯苯那敏	275.1	230.1*	135	10	+
		275.1	166.9	135	35	+
56	氯美扎酮	274	154*	135	20	+
		274	103	135	20	+
57	甲苯磺丁脲	271	155	135	12	+
		271	74*	135	12	+

58	阿替洛尔	267.1	190	135	16	+
		267.1	145*	135	24	+
59	N-单去甲基西布曲明	266	139	135	30	+
		266	125*	135	30	+
60	N,N-双去甲基西布曲明	252	139	135	30	+
		252	125*	135	30	+
61	沙丁胺醇	240	166	135	10	+
		240	147.9*	135	20	+
62	司可巴比妥	237	194*	135	8	-
		237	85	135	20	-
63	褪黑素	233.1	174.2*	135	10	+
		233.1	159	135	20	+
64	芬氟拉明	232	159*	135	30	+
		232	109	135	30	+
65	苯巴比妥	231	188*	135	4	-
		231	85	135	20	-
66	可乐定	230	212.8*	135	22	+
		230	159.6	135	38	+
67	异戊巴比妥	225.1	182*	135	4	-
		225.1	85	135	20	-
68	卡托普利	218	172	135	6	+
		218	116*	135	10	+
69	苯乙双胍	206	105	135	23	+
		206	60*	135	15	+
70	巴比妥	183.1	140.1*	135	4	-
		183.1	85	135	20	-
71	麻黄碱	166	148	135	30	+
		166	133*	135	30	+
72	丁二胍	158	60*	135	10	+
		158	57	135	20	+
73	氨甲环酸	158	95*	135	10	+
		158	67.1	135	10	+
74	二甲双胍	130	71	135	23	+
		130	60*	135	11	+
75	烟酸	124	78	135	50	+
		124	52*	135	50	+

注：标*为定量离子

5.3 定性判定

按照上述条件测定待测液和混合标准使用液，如果试样待测液中色谱峰的保留时间与混合标准使用液中某一组分保留时间一致（变化范围在 $\pm 2.5\%$ 之内），试样待测液中色谱峰定性离子对的相对丰度与浓度相当的混合标准使用液相对丰度一致，相对丰度（k）偏差不超过表 3 规定的范围，则可判定为试样中存在该成分。

表 3 定性确证时相对离子丰度的最大允许偏差

相对离子丰度（%）	k>50%	50%≥k>20%	20%≥k>10%	k≤10%
允许的最大偏差（%）	± 20	± 25	± 30	± 50

6 检出限

当称样量为 1 g 时，75 种非法添加化学药物的检出限见表 4。

表 4 非法添加化学药物的检出限

编号	名称	口服液检出限（μg/g）	硬胶囊检出限（μg/g）	软胶囊检出限（μg/g）	片剂检出限(μg/g)
1	利血平	0.024	0.22	0.069	0.22
2	格列喹酮	0.025	0.37	0.11	0.37
3	羟基豪莫西地那非	0.11	0.88	0.27	0.88
4	硫代艾地那非	0.054	0.81	0.25	0.81
5	格列苯脲	0.055	0.23	0.24	0.24
6	格列美脲	0.023	0.33	0.10	0.33
7	豪莫西地那非	0.036	0.53	0.16	0.53
8	伐地那非	0.017	0.25	0.078	0.25
9	红地那非	0.23	0.83	0.26	0.83
10	西地那非	0.025	0.38	0.12	0.38
11	伪伐地那非	0.076	0.26	0.08	0.26
12	那莫西地那非	0.035	1.8	0.26	1.8
13	瑞格列奈	0.025	0.37	0.11	0.37
14	那红地那非	0.06	0.88	0.27	0.88
15	格列吡嗪	0.025	0.38	0.12	0.38
16	洛伐他汀羟酸钠盐	1.2	0.64	4.5	4.5
17	尼莫地平	0.024	0.36	0.11	0.36
18	辛伐他汀	0.16	0.36	0.11	0.36
19	氨氯地平	0.024	0.36	0.11	0.36
20	洛伐他汀	0.043	0.35	0.34	0.35
21	美伐他汀	0.033	0.49	0.42	0.49
22	氨基他达拉非	0.041	0.61	0.19	0.61
23	他达拉非	0.03	0.45	0.14	0.45
24	佐匹克隆	0.018	0.27	0.084	0.27
25	尼索地平	0.026	0.39	0.30	0.39
26	脱羟基洛伐他汀	0.10	0.64	0.17	0.64
27	哌唑嗪	0.024	0.36	0.11	0.36
28	非洛地平	0.12	0.48	0.15	0.48
29	格列波脲	0.049	0.64	0.17	0.64
30	尼群地平	0.49	0.32	0.26	0.49
31	罗格列酮	0.028	0.41	0.13	0.41
32	吡咯列酮	0.024	0.36	0.11	0.36
33	罗通定	0.024	0.32	0.092	0.32
34	醋氯芬酸	0.025	0.35	0.11	0.35

35	硝苯地平	0.024	0.34	0.10	0.34
36	三唑仑	0.024	0.32	0.084	0.32
37	青藤碱	0.035	0.33	0.10	0.33
38	呋塞米	9.4	7.0	2.7	9.4
39	咪达唑仑	0.027	0.39	0.12	0.39
40	格列齐特	0.023	0.34	0.1	0.34
41	劳拉西泮	0.043	0.35	0.11	0.35
42	酚酞	0.027	0.40	0.12	0.40
43	二氧丙嗪	0.025	0.37	0.12	0.37
44	氯硝西泮	0.035	0.38	0.12	0.38
45	阿普唑仑	0.024	0.34	0.11	0.34
46	扎来普隆	0.026	0.38	0.12	0.38
47	氯氮卓	0.091	0.35	0.16	0.35
48	氢氯噻嗪	3.7	3.5	2.1	3.7
49	艾司唑仑	0.027	0.4	0.12	0.40
50	奥沙西泮	0.024	0.36	0.11	0.36
51	地西泮	0.027	0.4	0.12	0.40
52	硝西泮	0.024	0.36	0.11	0.36
53	西布曲明	0.023	0.35	0.11	0.35
54	文拉法辛	0.025	0.36	0.11	0.36
55	氯苯那敏	0.024	0.35	0.11	0.35
56	氯美扎酮	0.39	0.86	0.26	0.86
57	甲苯磺丁脲	0.025	0.37	0.11	0.37
58	阿替洛尔	0.058	0.35	0.11	0.35
59	N-单去甲基西布曲明	0.066	0.98	0.30	0.98
60	N,N-双去甲基西布曲明	0.038	0.35	0.11	0.35
61	沙丁胺醇	0.06	0.88	0.27	0.88
62	司可巴比妥	7.1	5.1	2.9	7.1
63	褪黑素	0.028	0.42	0.13	0.42
64	芬氟拉明	0.06	0.90	0.28	0.90
65	苯巴比妥	5.5	6.7	15	15
66	可乐定	0.13	0.35	0.11	0.35
67	异戊巴比妥	2.0	1.5	3.9	3.9
68	卡托普利	0.096	0.32	0.084	0.32
69	苯乙双胍	0.057	0.85	0.26	0.85
70	巴比妥	39	9.0	12	39
71	麻黄碱	0.57	3.2	0.84	3.2
72	丁二胍	0.049	0.64	0.17	0.64
73	氨甲环酸	0.046	0.35	0.11	0.35
74	二甲双胍	0.049	0.64	0.17	0.64
75	烟酸	5.0	5.8	2.8	5.8

附录 A

75种非法添加化学药物标准品信息

表A.1 75种非法添加化学药物标准品的中文名称、英文名称、CAS登录号、分子式和相对分子量

序号	中文名称	英文名称	CAS 登录号	分子式	相对分子量
1	利血平	Reserpine	50-55-5	C ₃₃ H ₄₀ N ₂ O ₉	608.68
2	格列喹酮	Gliquidone	33342-05-1	C ₂₇ H ₃₃ N ₃ O ₆ S	527.21
3	羟基豪莫西地那非	Hydroxyhomosildenafil	139755-85-4	C ₂₃ H ₃₂ N ₆ O ₅ S	504.60
4	硫代艾地那非	Thioaildenafil	856190-47-1	C ₂₃ H ₃₂ N ₆ O ₃ S ₂	504.67
5	格列苯脲	Glibenclamide	10238-21-8	C ₂₃ H ₂₈ ClN ₃ O ₅ S	494.00
6	格列美脲	Glimepiride	93479-97-1	C ₂₄ H ₃₄ N ₄ O ₅ S	490.22
7	豪莫西地那非	Homosildenafil	642928-07-2	C ₂₃ H ₃₂ N ₆ O ₄ S	488.22
8	伐地那非	Vardenafil	224785-90-4	C ₂₃ H ₃₂ N ₆ O ₄ S	488.22
9	红地那非	Hongdenafil	831217-01-7	C ₂₅ H ₃₄ N ₆ O ₃	466.58
10	西地那非	Sildenafil	139755-83-2	C ₂₂ H ₃₀ N ₆ O ₄ S	474.58
11	伪伐地那非	Pseudovardenafil	224788-34-5	C ₂₂ H ₂₉ N ₅ O ₄ S	459.56
12	那莫西地那非	Norneosildenafil	371959-09-0	C ₂₂ H ₂₉ N ₅ O ₄ S	459.56
13	瑞格列奈	Repaglinide	135062-02-1	C ₂₇ H ₃₆ N ₂ O ₄	452.27
14	那红地那非	Noracetildenafil	949091-38-7	C ₂₄ H ₃₂ N ₆ O ₃	452.56
15	格列吡嗪	Glipizide	29094-61-9	C ₂₁ H ₂₇ N ₅ O ₄ S	445.53
16	洛伐他汀羟酸钠盐	Lovastatin Hydroxy Acid, Sodium Salt	75225-50-2	C ₂₄ H ₃₇ NaO ₆	444.54
17	尼莫地平	Nimodipine	66085-59-4	C ₂₁ H ₂₆ N ₂ O ₇	418.44
18	辛伐他汀	Simvastatin	79902-63-9	C ₂₅ H ₃₈ O ₅	418.57
19	氨氯地平	Amlodipine	88150-42-9	C ₂₀ H ₂₅ ClN ₂ O ₅	408.88
20	洛伐他汀	Lovastatin	75330-75-5	C ₂₄ H ₃₆ O ₅	404.54
21	美伐他汀	Mevastatin	73573-88-3	C ₂₃ H ₃₄ O ₅	390.51
22	氨基他达拉非	Aminotadalafil	385769-84-6	C ₂₁ H ₁₈ N ₄ O ₄	390.39
23	他达拉非	Tadalafil	171596-29-5	C ₂₂ H ₁₉ N ₃ O ₄	389.40
24	佐匹克隆	Zopiclone	43200-80-2	C ₁₇ H ₁₇ ClN ₆ O ₃	388.10
25	尼索地平	Nisoldipine	63675-72-9	C ₂₀ H ₂₄ N ₂ O ₆	388.41
26	脱羟基洛伐他汀	Dehydro Lovastatin	109273-98-5	C ₂₄ H ₃₄ O ₄	386.53
27	哌唑嗪	Prazosin	19216-56-9	C ₁₉ H ₂₁ N ₅ O ₄	383.40
28	非洛地平	Felodipine	72509-76-3	C ₁₈ H ₁₉ Cl ₂ NO ₄	383.07
29	格列波脲	Glibornuride	26944-48-9	C ₁₈ H ₂₆ N ₂ O ₄ S	366.48
30	尼群地平	Nitrendipine	39562-70-4	C ₁₈ H ₂₀ N ₂ O ₆	360.36
31	罗格列酮	Rosiglitazone	122320-73-4	C ₁₈ H ₁₉ N ₃ O ₃ S	357.11
32	吡咯列酮	Pioglitazone	111025-46-8	C ₁₉ H ₂₀ N ₂ O ₃ S	356.44
33	罗通定	Tetrahydropalmatine	2934-97-6	C ₂₁ H ₂₅ NO ₄	355.43
34	醋氯芬酸	Aceclofenac	89796-99-6	C ₁₆ H ₁₃ Cl ₂ NO ₄	354.18
35	硝苯地平	Nifedipine	21829-25-4	C ₁₇ H ₁₈ N ₂ O ₆	346.34
36	三唑仑	Triazolam	28911-01-5	C ₁₇ H ₁₂ Cl ₂ N ₄	342.04

37	青藤碱	Sinomenine	115-53-7	C ₁₉ H ₂₃ NO ₄	329.16
38	呋塞米	Furosemide	54-31-9	C ₁₂ H ₁₁ ClN ₂ O ₅ S	330.01
39	咪达唑仑	Midazolam	59467-70-8	C ₁₈ H ₁₃ ClFN ₃	325.77
40	格列齐特	Gliclazide	21187-98-4	C ₁₅ H ₂₁ N ₃ O ₃ S	323.13
41	劳拉西泮	Lorazepam	846-49-1	C ₁₅ H ₁₀ Cl ₂ N ₂ O ₂	320.01
42	酚酞	Phenolphthalein	77-09-8	C ₂₀ H ₁₄ O ₄	318.33
43	二氧丙嗪	Dioxopromethazine	13754-56-8	C ₁₇ H ₂₀ N ₂ O ₂ S	316.42
44	氯硝西泮	Clonazepam	1622-61-3	C ₁₅ H ₁₀ ClN ₃ O ₃	315.04
45	阿普唑仑	Alprazolam	28981-97-7	C ₁₇ H ₁₃ ClN ₄	308.08
46	扎来普隆	Zaleplon	151319-34-5	C ₁₇ H ₁₅ N ₅ O	305.13
47	氯氮卓	Chlordiazepoxide	58-25-3	C ₁₆ H ₁₄ ClN ₃ O	299.08
48	氢氯噻嗪	Hydrochlorothiazide	58-93-5	C ₇ H ₈ ClN ₃ O ₄ S ₂	297.74
49	艾司唑仑	Estazolam	29975-16-4	C ₁₆ H ₁₁ ClN ₄	294.06
50	奥沙西泮	Oxazepam	604-75-1	C ₁₅ H ₁₁ ClN ₂ O ₂	286.05
51	地西泮	Diazepam	439-14-5	C ₁₆ H ₁₃ ClN ₂ O	284.07
52	硝西泮	Nitrazepam	146-22-5	C ₁₅ H ₁₁ N ₃ O ₃	281.07
53	西布曲明	Sibutramine	106650-56-0	C ₁₇ H ₂₆ ClN	279.85
54	文拉法辛	Venlafaxine	93413-69-5	C ₁₇ H ₂₇ NO ₂	277.20
55	氯苯那敏	Chlorphenamine	132-22-9	C ₁₂ H ₅ N ₇ O ₁₂	439.21
56	氯美扎酮	Chlormezanone	80-77-3	C ₁₁ H ₁₂ ClNO ₃ S	273.74
57	甲苯磺丁脲	Tolbutamide	64-77-7	C ₁₂ H ₁₈ N ₂ O ₃ S	270.10
58	阿替洛尔	Atenolol	29122-68-7	C ₁₄ H ₂₂ N ₂ O ₃	266.34
59	N-单去甲基 西布曲明	N-Monodesmethyl Sibutramine	168835-59-4	C ₁₆ H ₂₄ ClN	265.83
60	N,N-双去甲基 西布曲明	N,N-Didesmethyl Sibutramine	84467-54-9	C ₁₅ H ₂₂ ClN	251.14
61	沙丁胺醇	Salbutamol	18559-94-9	C ₁₃ H ₂₁ NO ₃	239.31
62	司可巴比妥	Secobarbital	76-73-3	C ₁₂ H ₁₇ N ₂ O ₃	237.28
63	褪黑素	Melatonin	73-31-4	C ₁₃ H ₁₆ N ₂ O ₂	232.12
64	芬氟拉明	Fenfluramine	458-24-2	C ₁₂ H ₁₆ F ₃ N	231.12
65	苯巴比妥	Phenobarbital	50-06-6	C ₁₂ H ₁₂ N ₂ O ₃	232.08
66	可乐定	Clonidine	4205-90-7	C ₉ H ₉ Cl ₂ N ₃	229.09
67	异戊巴比妥	Amobarbital	57-43-2	C ₁₁ H ₁₈ N ₂ O ₃	226.13
68	卡托普利	Captopril	62571-86-2	C ₉ H ₁₅ NO ₃ S	217.29
69	苯乙双胍	Phenformin	114-86-3	C ₁₀ H ₁₅ N ₅	205.13
70	巴比妥	Barbital	57-44-3	C ₈ H ₁₂ N ₂ O ₃	184.08
71	麻黄碱	Ephedrine	299-42-3	C ₁₀ H ₁₅ NO	165.11
72	丁二胍	buformin	692-13-7	C ₆ H ₁₅ N ₅	157.22
73	氨甲环酸	Tranexamic Acid	701-54-2	C ₈ H ₁₅ NO ₂	157.21
74	二甲双胍	Metformin	657-24-9	C ₄ H ₁₁ N ₅	129.10
75	烟酸	Nicotinic acid	59-67-6	C ₆ H ₅ NO ₂	123.11

附录 B

75种非法添加标准品色谱图

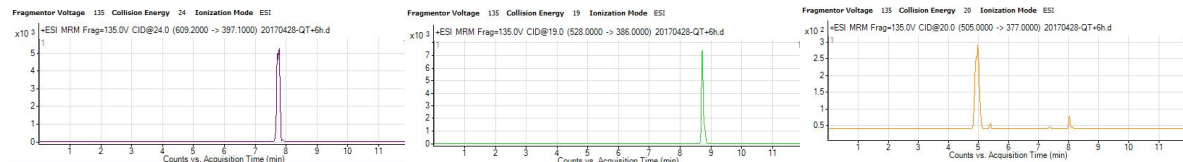


图 B.1 利血平

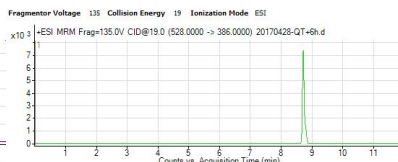


图 B.2 格列喹酮

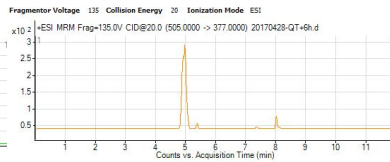


图 B.3 羟基豪莫西地那非

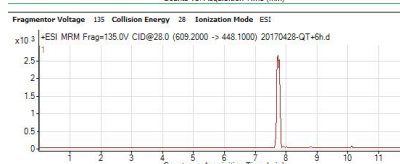


图 B.4 硫代艾地那非

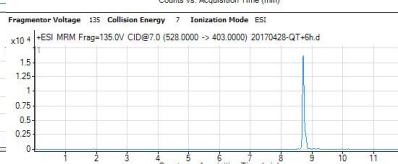


图 B.5 格列苯脲

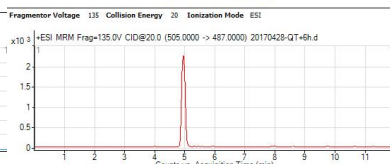


图 B.6 格列美脲

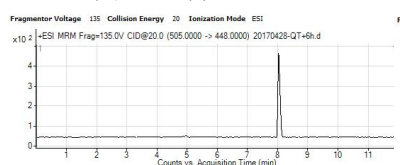


图 B.7 豪莫西地那非

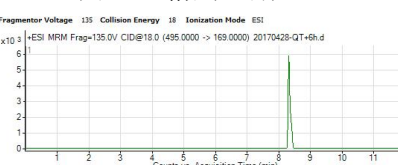


图 B.8 伐地那非

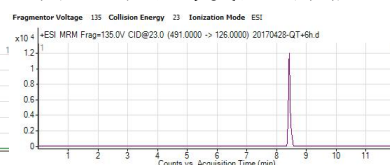


图 B.9 西地那非

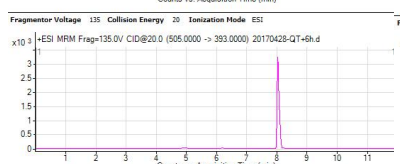


图 B.10 红地那非

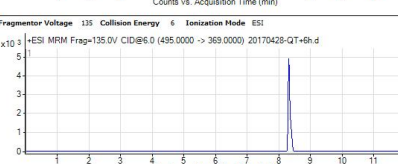


图 B.11 伪伐地那非 (前)

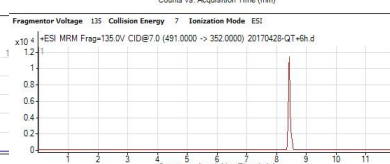
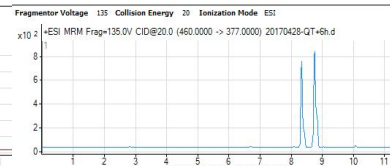
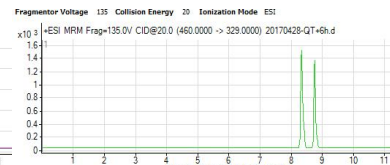
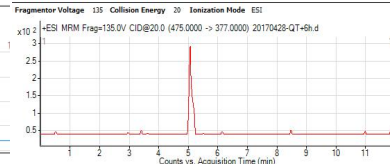
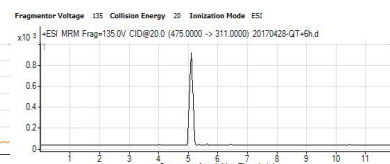
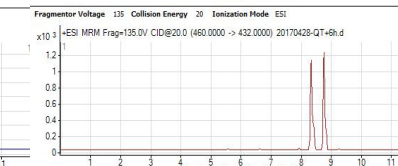
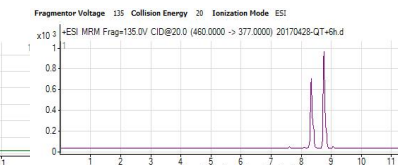
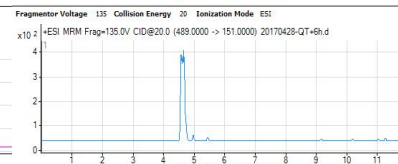
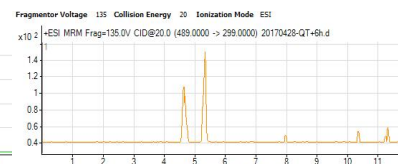
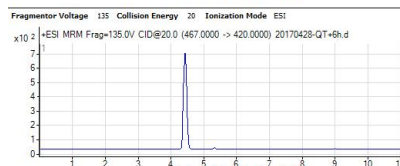
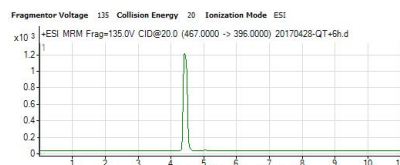
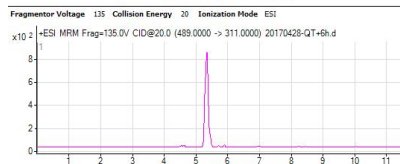
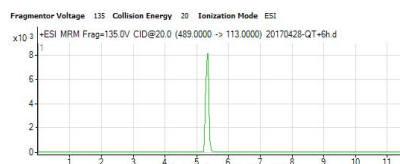


图 B.12 那莫西地那非 (后)



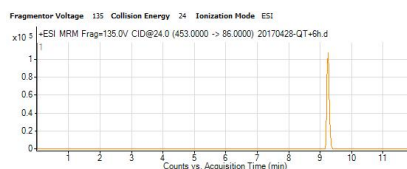


图 B.13 瑞格列奈

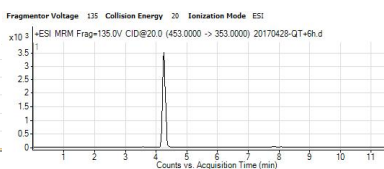


图 B.14 那红地那非

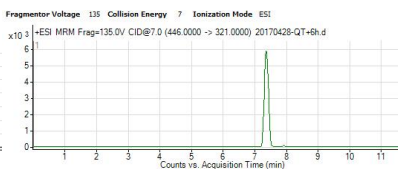


图 B.15 格列吡嗪

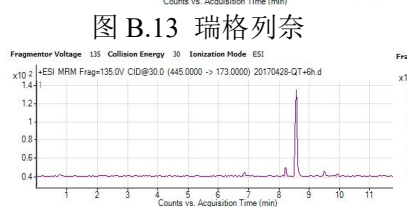
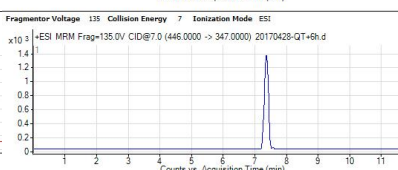
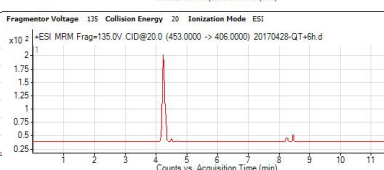
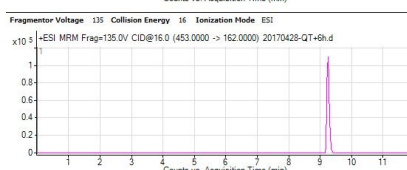


图 B.19 氨氯地平

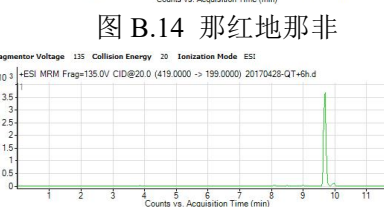


图 B.20 洛伐他汀

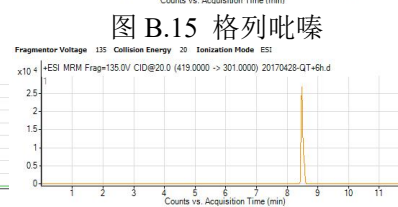


图 B.21 美伐他汀



图 B.22 氨基他达拉非

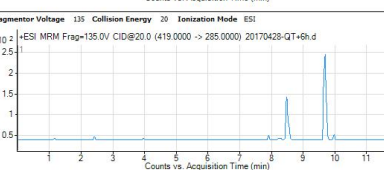


图 B.23 他达拉非

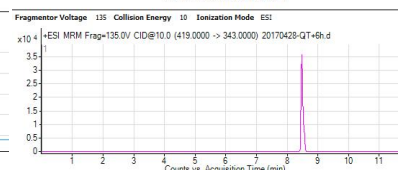


图 B.24 佐匹克隆

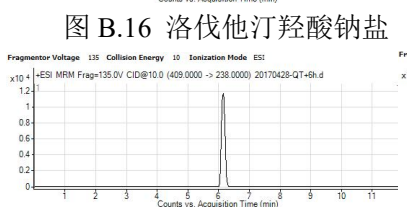


图 B.25 尼索地平

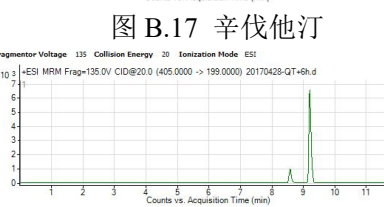


图 B.26 脱羟基洛伐他汀

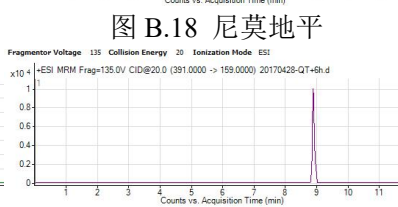
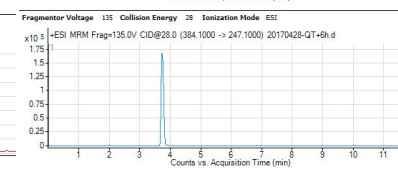
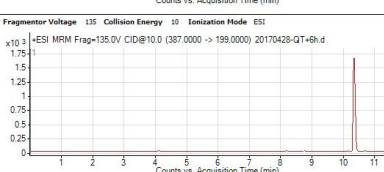
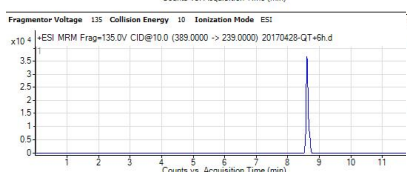
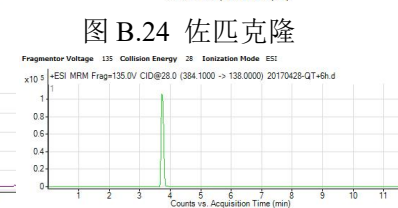
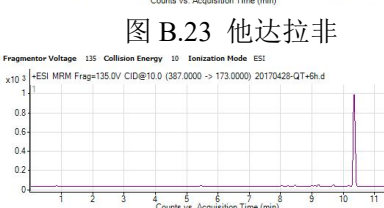
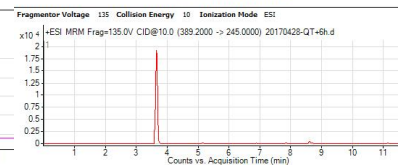
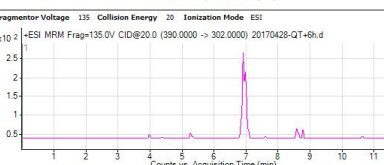
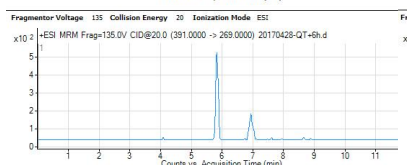
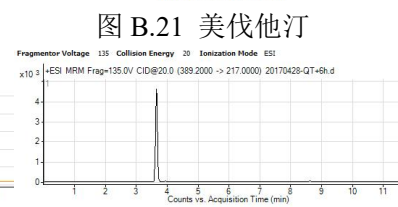
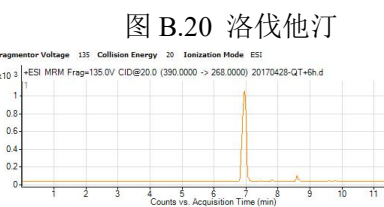
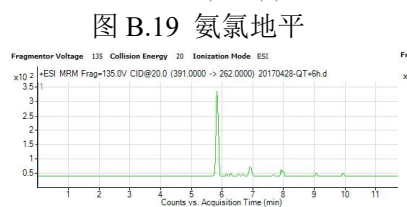
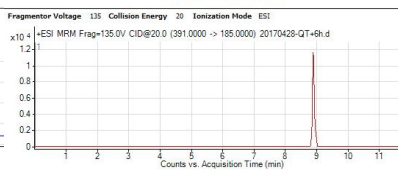
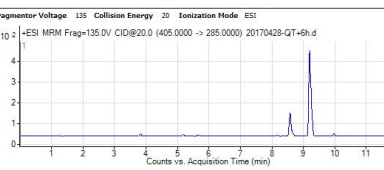
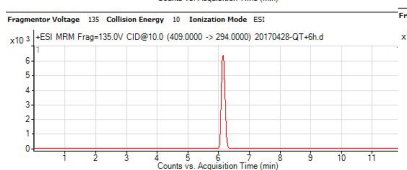


图 B.27 哌唑嗪



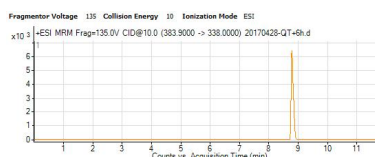


图 B.28 非洛地平

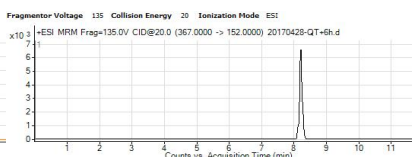


图 B.29 格列波脲

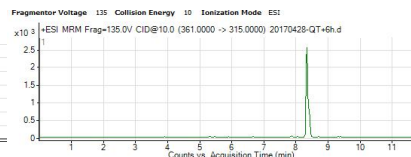


图 B.30 尼群地平

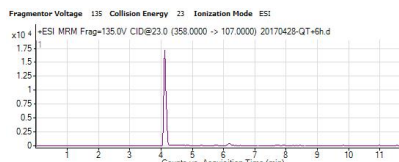
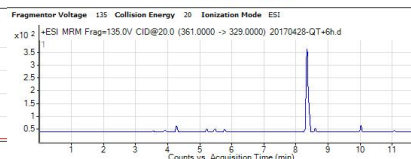
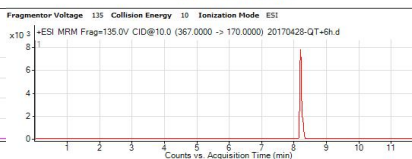
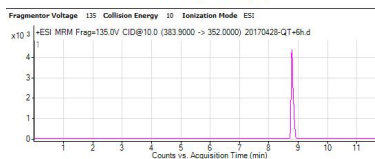


图 B.31 罗格列酮

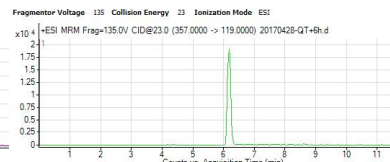


图 B.32 盐酸吡咯列酮

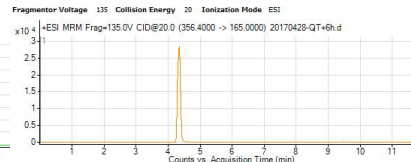


图 B.33 罗通定

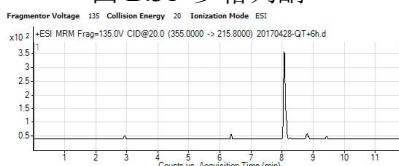
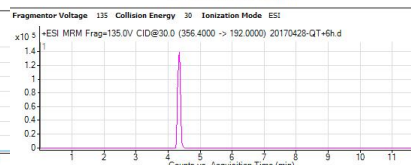
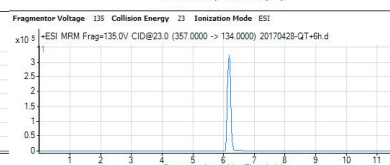
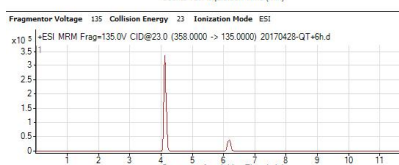


图 B.34 醋氯芬酸

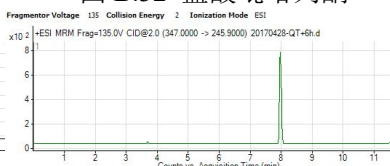


图 B.35 硝苯地平

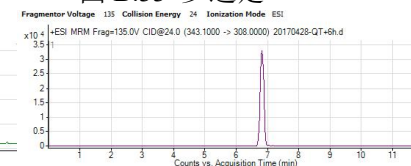


图 B.36 三唑仑

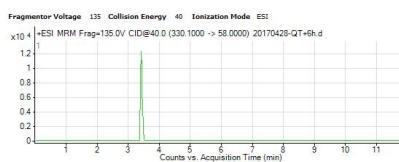
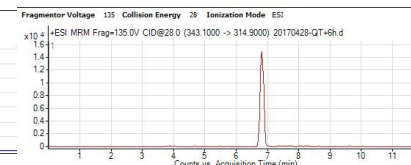
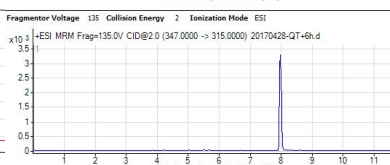
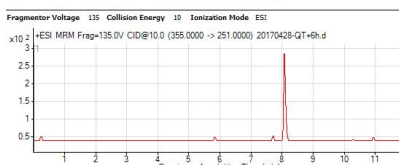


图 B.37 青藤碱

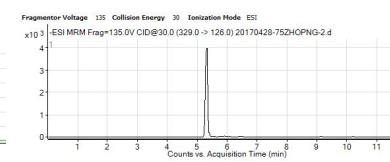


图 B.38 呋塞米

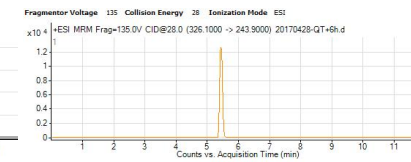


图 B.39 咪达唑仑

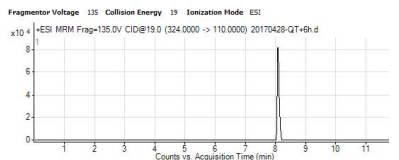
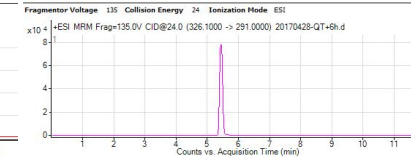
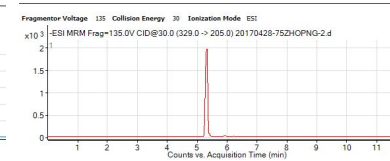
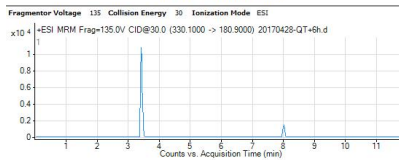


图 B.40 格列齐特

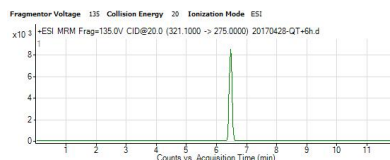


图 B.41 劳拉西泮

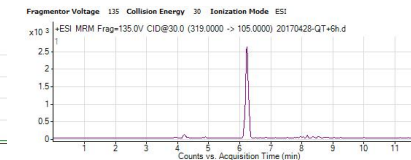
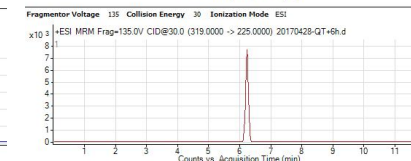
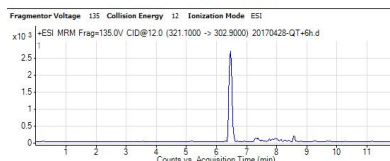
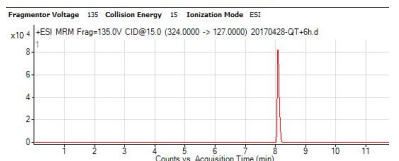


图 B.42 酚酞



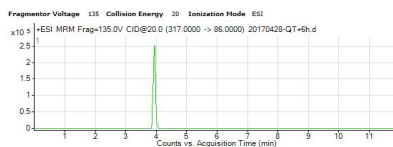


图 B.43 二氧丙嗪

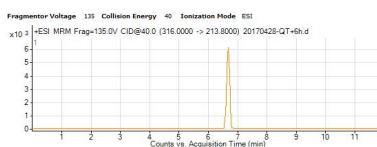


图 B.44 氯硝西泮

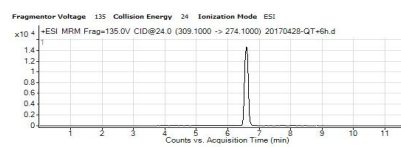


图 B.45 阿普唑仑

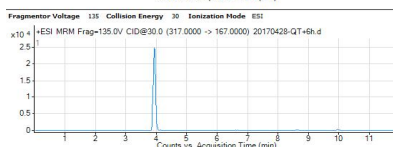


图 B.46 扎来普隆

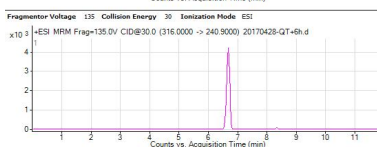


图 B.47 氯氮卓

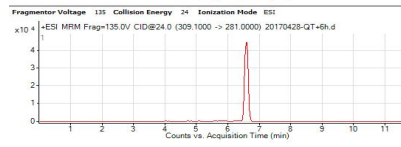


图 B.48 氢氯噻嗪

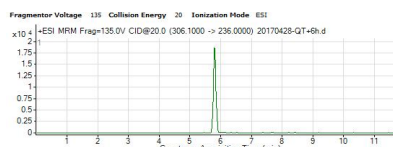


图 B.49 艾司唑仑

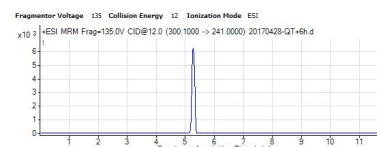


图 B.50 奥沙西泮

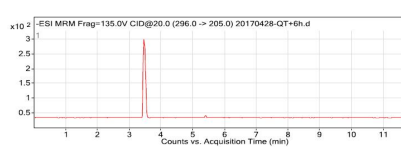


图 B.51 地西泮

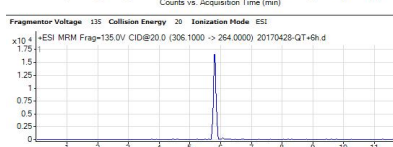


图 B.52 硝西泮

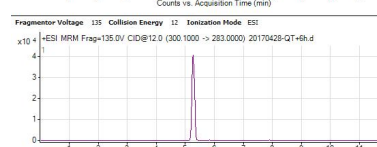


图 B.53 西布曲明

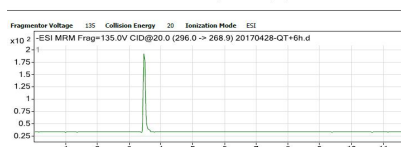


图 B.54 文拉法辛

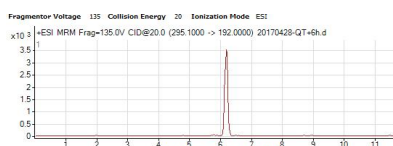


图 B.55 氯苯那敏

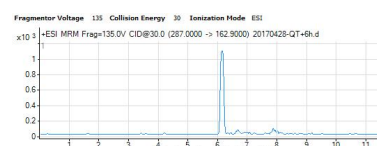


图 B.56 氯美扎酮

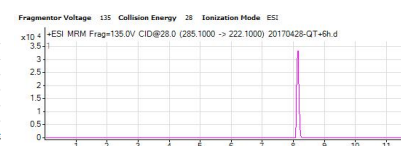
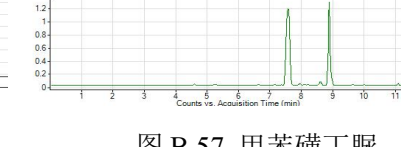
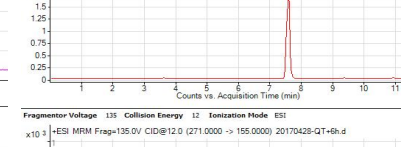
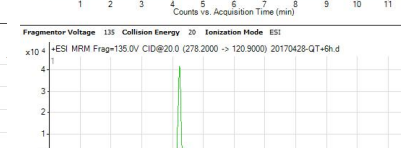
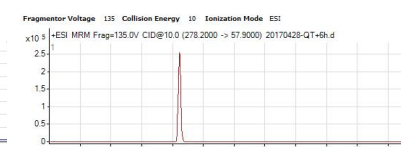
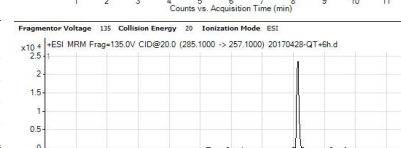
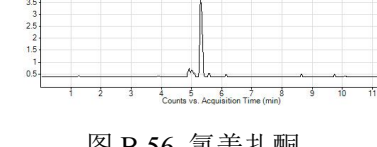
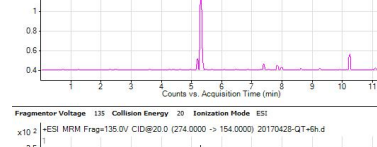
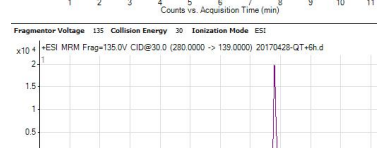
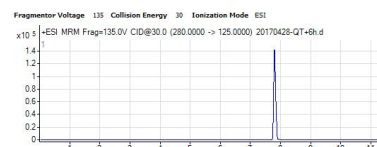
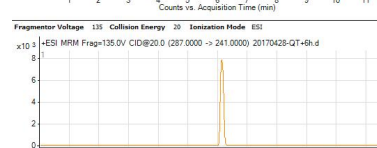
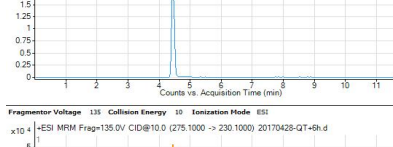
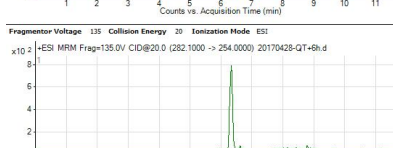
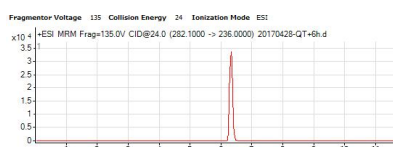
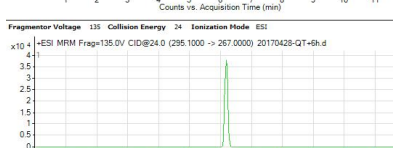


图 B.57 甲苯磺丁脲



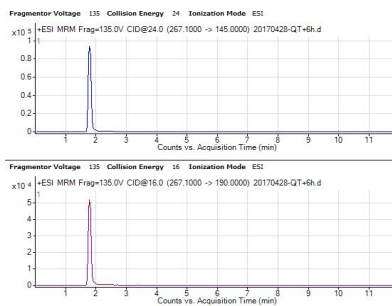


图 B.58 阿替洛尔

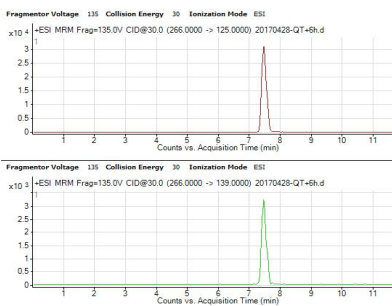


图 B.59 单去甲基西布曲明

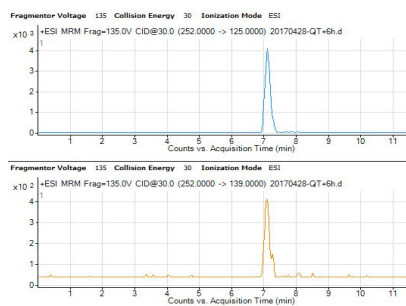


图 B.60 双去甲基西布曲明

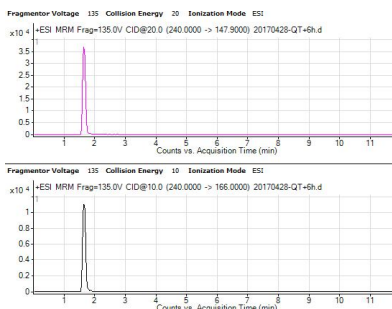


图 B.61 沙丁胺醇

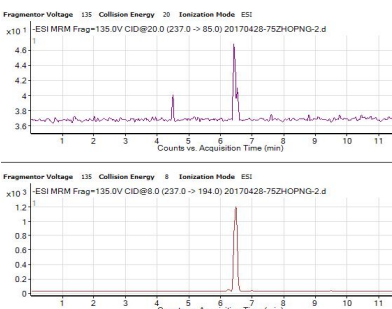


图 B.62 司可巴比妥

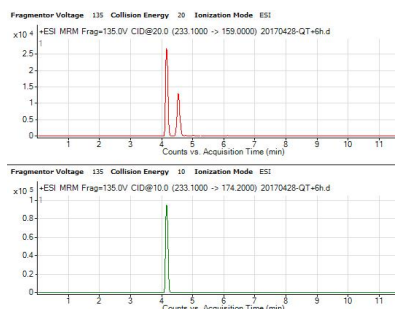


图 B.63 褪黑素

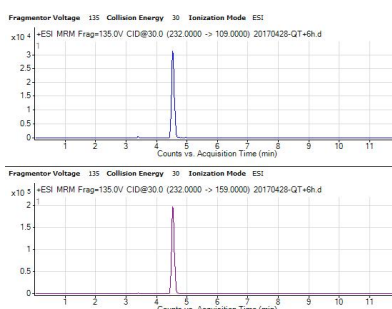


图 B.64 芬氟拉明

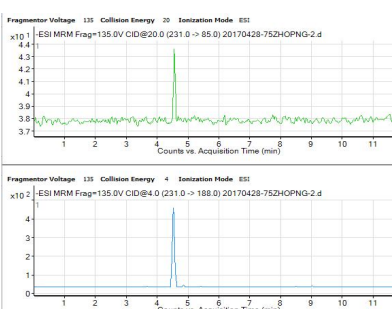


图 B.65 苯巴比妥

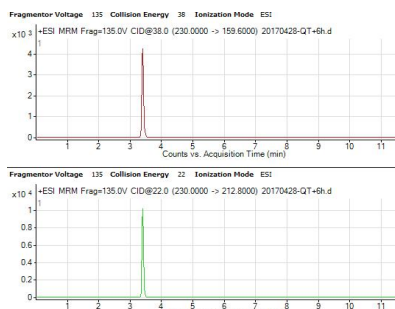


图 B.66 可乐定

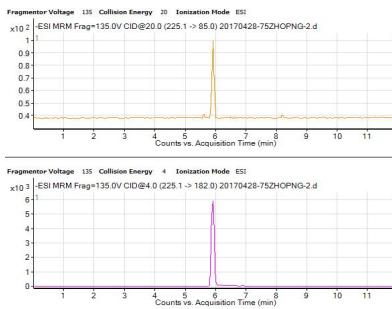


图 B.67 异戊巴比妥

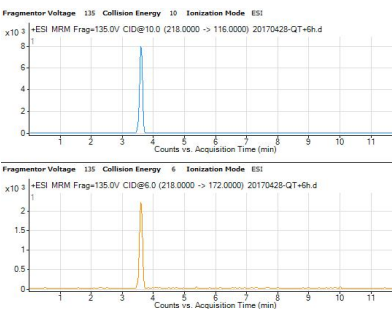


图 B.68 卡托普利

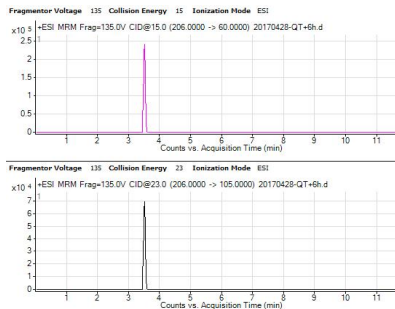


图 B.69 苯乙双胍

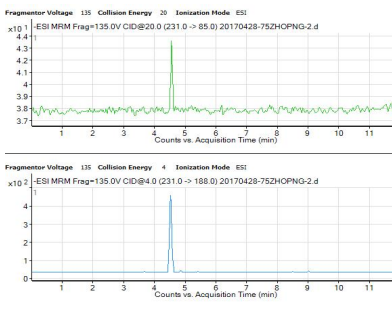


图 B.70 巴比妥

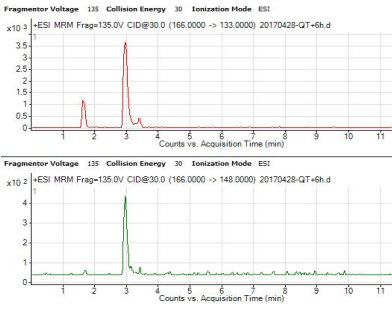


图 B.71 麻黄碱

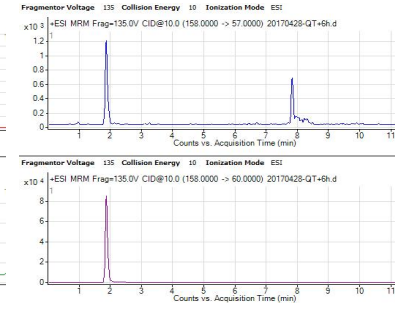


图 B.72 丁二胍

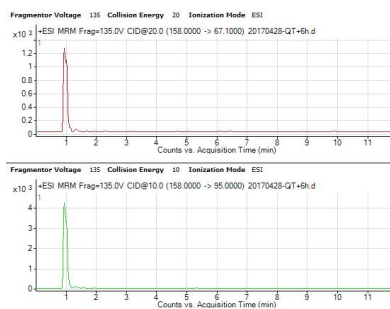


图 B.73 氨甲环酸

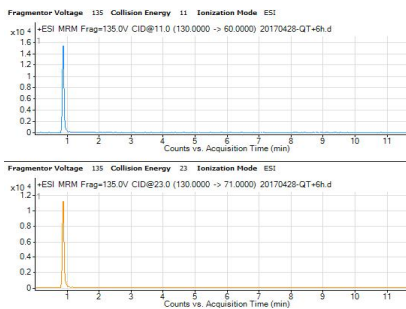


图 B.74 二甲双胍

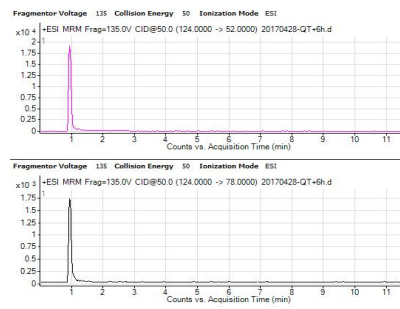


图 B.75 烟酸

本方法负责起草单位：中国食品药品检定研究院。

验证单位：山东省食品药品检验研究院、陕西省食品药品检验所、辽宁省食品检验检测院（辽宁省药物研究院）。

主要起草人：钮正睿、曹进、李珉、李启艳、郭建博、高广慧。