

ICS
CCS

T

团 体 标 准

T/CATCM XXX - 2025

中药中添加日落黄等 45 种染料色素的检查 方法

Methods for detecting 45 pigments including sunset yellow added to traditional
Chinese medicines

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国中药协会 发布

目 次

前 言	3
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
附录 A	2
附录 B	8
附录 C	10

中国中药协会团体标准

前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2020 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由中国中药协会提出并归口。

本标准起草单位：中国食品药品检定研究院、四川省药品检验研究院、甘肃省药品检验研究院、山东省食品药品检验研究院、广东省药品检验所。

本标准主要起草人：王献瑞、李明华、李雯、吴玉、王君妍、武浩楠、张佳婷、荆文光、郭晓晗、陈佳、王莹、程显隆、林永强、魏锋、苟琰、耿昭、马潇、张明童、汪冰、刘潇潇。

本标准属于技术方法类标准，只用于行业检测使用，不用于药品监管。

中国中药协会团体标准

中药中添加日落黄等 45 种染料色素的检查方法

1 范围

本标准规定了中药中45种染料色素苏丹I、苏丹II、苏丹III、苏丹IV、新品红、苏丹红7B、溴甲酚绿、皂黄（酸性黄36）、丽春红2R、靛蓝、2-甲氧基-4-硝基苯胺、中性红、金胺O、碱性橙21、808猩红、罗丹明B、碱性紫2、橙黄I、偶氮玉红、水溶伊红、亮蓝、甲基橙、苏丹橙G、酸性黄17、酸性绿50、酸性红52、日落黄、诱惑红、柠檬黄、苋菜红、酸性蓝113、金橙II、酸性红73、赤藓红、靛玉红、苏丹红G、亚甲基蓝、松香酸、隐色结晶紫、溶剂绿7、丽春红3R、胭脂红、斑蝥黄、刚果红和孔雀石绿草酸盐的液相色谱-串联质谱检测方法。

本方法适用于血竭、大黄、黄柏、丹参、朱砂根、黄连、红花、绿茶、玫瑰花中上述45种染料色素的检测，其他中药可参照执行。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

《中华人民共和国药典》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

中药 traditional Chinese medicine

包括：中药材、中药饮片、中成药、中药配方颗粒。

4 检查方法

见附录A。

附录A

(规范性附录)

中药中添加日落黄等 45 种染料色素的检查方法

A.1 标准溶液的制备

分别称取苏丹I、苏丹II、苏丹III、苏丹IV、新品红、苏丹红 7B、溴甲酚绿、皂黄（酸性黄 36）、丽春红 2R、靛蓝、2-甲氧基-4-硝基苯胺、中性红、金胺 O、碱性橙 21、808 猩红、罗丹明 B、碱性紫 2、橙黄I、偶氮玉红、水溶伊红、亮蓝、甲基橙、苏丹橙 G、酸性黄 17、酸性绿 50、酸性红 52、日落黄、诱惑红、柠檬黄、苋菜红、酸性蓝 113、金橙II、酸性红 73、赤藓红、靛玉红、苏丹红 G、亚甲基蓝、松香酸、隐色结晶紫、溶剂绿 7、丽春红 3R、胭脂红、斑蝥黄、刚果红和孔雀石绿草酸盐各 0.010g，精密称定，置于 100 mL 容量瓶中，加甲醇溶解并至刻度，得到浓度为 0.1 mg/mL 的储备液，4℃避光贮存。

A.2 混合标准溶液的制备

分别精密量取标准溶液适量，加甲醇稀释至浓度为 100 ng/mL 的混合标准溶液，4℃避光贮存。

A.3 供试品溶液的制备

分别取供试品粗粉约 1g，精密称定，置离心管中，加甲醇 20mL，超声处理（功率 500W，频率 45kHz）20 分钟，离心（转速为每分钟 4000 转）5 分钟，取上清液，置 25mL 量瓶中，加甲醇至刻度，经微孔滤膜过滤(0.22 μm，有机相)，即得。

A.4 检测

A.4.1 色谱、质谱条件与系统适用性试验

采用 Waters ACQUITY™ Premier HSS T3 (100 mm×2.1 mm, 1.8μm) 色谱柱，以乙腈为流动相 A，以 5mmol/L 甲酸铵水溶液为流动相 B，按表 A.1 中的规定进行梯度洗脱，流速为 0.3ml/min；采用质谱检测器，电喷雾正离子模式 (ESI⁺)、负离子模式 (ESI⁻)，多反应监测 (MRM)，雾化气：N₂，毛细管电压：3.00kV，锥孔电压：25 V，去溶剂温度：500 °C，去溶剂气流速：800 L/Hr。各化合物的离子对、碎裂电压、碰撞能量和离子化模式见表 A.2。

取混合标准溶液，进样 1 μ l，按以下离子对测定的 MRM 色谱峰的信噪比均应大于 10: 1。

表 A.1 梯度洗脱表

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	10→50	90→50
10~13	50→80	50→20
13~16	80→90	20→10
16~17	90→10	10→90

表 A.2 45 种染料色素的主要质谱参数

序号	染料色素	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	苏丹I	249.9	93.0	20	22	+
			156.0	20	22	
2	苏丹II	260.2	260.0	70	28	+
			244.0	70	52	
3	苏丹III	353.2	77.0	4	32	+
			196.9	4	24	
4	苏丹IV	381.3	340.4	6	10	+
			255.0	6	18	
			149.0	20	30	
5	新品红	330.3	223.1	76	46	+
			223.1	2	46	
			208.1	76	56	
6	苏丹红 7B	380.2	183.2	2	20	+
			115.1	2	60	
7	溴甲酚绿	698.8	602.9	54	54	+
			536.7	54	46	
8	皂黄	352.2	156.0	22	40	-

序号	染料色素	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
			80.0	22	62	
			171.9	22	40	
9	丽春红 2R	435.1	355.1	60	36	-
			302.0	60	40	
			194.0	60	58	
10	靛蓝	263.0	206.0	74	36	+
			234.9	66	22	
11	2-甲氧基-4-硝基苯胺	170.2	69.0	76	22	+
			153.1	76	16	
			128.2	76	8	
12	中性红	253.2	237.1	64	44	+
			209.4	64	44	
			195.0	64	52	
13	金胺 O	268.3	147.1	40	36	+
			122.0	40	30	
			107.0	40	40	
14	碱性橙 21	315.1	144.0	38	40	+
			300.1	38	24	
			285.1	56	42	
15	808 猩红	368.2	275.1	20	22	+
			219.0	20	48	
			77.0	20	54	
16	罗丹明 B	443.3	399.2	84	60	+
			355.1	84	74	
			413.3	84	54	

序号	染料色素	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
17	碱性紫 2	331.16	170.9	50	50	-
			301.1	50	34	
18	橙黄I	325.2	183.0	22	42	-
			281.2	22	28	
			234.7	22	24	
19	偶氮玉红	457.2	170.0	8	56	-
			377.2	8	30	
20	水溶伊红	642.9	518.9	26	42	-
			440.9	26	54	
			78.9	26	66	
21	亮蓝	747.2	170.0	18	76	-
			561.3	18	62	
			577.3	18	52	
22	甲基橙	304.0	225.0	54	26	-
			288.9	54	22	
23	酸性黄 36	352.2	80.0	22	62	-
			156.0	22	40	
24	苏丹橙 G	214.9	121.9	2	14	+
			197.8	2	16	
25	酸性绿 50	553.1	457.1	48	46	-
			496.1	48	40	
26	酸性红 52	557.2	433.1	100	44	-
			477.2	100	36	
27	日落黄	203.0	107.0	26	14	-
			171.0	26	14	

序号	染料色素	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
28	诱惑红	225.1	200.0	30	18	-
			217.5	30	12	
29	柠檬黄	233.1	197.9	18	16	-
			211.0	18	6	
30	苋菜红	268.0	221.2	40	20	-
			221.9	40	14	
31	酸性蓝 113	317.8	156.0	34	32	-
			297.0	34	26	
32	金橙II	327.0	107.0	42	38	-
			170.9	42	28	
33	酸性红 73	511.0	79.9	30	75	-
			301.9	30	30	
34	赤藓红	834.8	126.9	82	68	-
			537.0	82	52	
35	靛玉红	263.0	190.0	74	36	+
			206.0	66	32	
36	苏丹红 G	279.0	108.0	52	34	+
			156.0	52	14	
37	亚甲基蓝	284.0	252.0	40	60	+
			268.1	40	28	
38	松香酸	303.1	123.0	20	12	+
			135.0	20	16	
39	隐色结晶紫	374.5	238.4	20	24	+
			253.0	20	38	
40	溶剂绿 7	403.2	128.9	10	28	+

序号	染料色素	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
			329.1	10	8	
41	丽春红 3R	425.2	207.0	20	24	+
			365.1	20	18	
42	胭脂红	536.2	146.9	32	32	+
			503.1	32	14	
43	斑蝥黄	565.4	133.0	32	40	+
			203.1	32	20	
44	刚果红	653.1	167.9	88	48	+
			389.2	88	34	
45	孔雀石绿草酸盐	329.2	208.1	100	48	+
			313.2	100	32	

A.4.2 测定

分别吸取供试品溶液和混合标准溶液各 1 μ l，注入高效液相色谱-三重四极杆质谱联用仪，测定，即得。

A.5 结果判定

供试品的提取离子流色谱中，应不得同时出现与混合标准溶液色谱相应的色谱峰。

附录B

(规范性附录)

染料色素信息

序号	中文名称	英文名称	CAS 登录号	分子式	相对分子量
1	2-甲氧基-4-硝基苯胺	2-Methoxy-4-nitroaniline	97-52-9	C ₇ H ₈ N ₂ O ₃	168.15
2	808 猩红	808 Scarlet	6410-26-0	C ₂₃ H ₁₇ N ₃ O ₂	367.40
3	斑蝥黄	Canthaxanthin	514-78-3	C ₄₀ H ₅₂ O ₂	564.85
4	橙黄I	Orange I	523-44-4	C ₁₆ H ₁₁ N ₂ NaO ₄ S	350.32
5	赤藓红	Acid Red 51	16423-68-0	C ₂₀ H ₉ L ₄ NaO ₅	879.86
6	靛蓝	Indigo	482-89-3	C ₁₆ H ₁₀ N ₂ O ₂	262.26
7	靛玉红	Indirubin	479-41-4	C ₁₆ H ₁₀ N ₂ O ₂	262.26
8	刚果红	Congo Red	209-358-4	C ₃₂ H ₂₂ N ₆ Na ₂ O ₆ S ₂	696.68
9	甲基橙	Methyl Orange	547-58-0	C ₁₄ H ₁₄ N ₃ NaO ₃ S	327.33
10	碱性橙 21	Basic Orange 21	3056-93-7	C ₂₂ H ₂₃ ClN ₂	350.88
11	碱性紫 2	Basic Violet 2	3248-91-7	C ₂₂ H ₂₄ ClN ₃	365.91
12	金胺 O	Auraamine O	2465-27-2	C ₁₇ H ₂₂ ClN ₃	303.83
13	金橙II	Acid Orange 7	633-96-5	C ₁₆ H ₁₁ N ₂ NaO ₄ S	351.33
14	孔雀石绿草酸盐	Basic Green 4	2437-29-8	C ₅₂ H ₅₄ N ₄ O ₁₂	927.00
15	亮蓝	Brilliant blue FCF	6104-58-1	C ₄₇ H ₄₈ N ₃ NaO ₇ S ₂	854.02
16	丽春红 2R	Acid Red 26	3761-53-3	C ₁₈ H ₁₄ N ₂ Na ₂ O ₇ S ₂	460.45
17	丽春红 3R	Ponceau 3R	3564-09-8	C ₁₉ H ₁₆ N ₂ Na ₂ O ₇ S ₂	474.48
18	罗丹明 B	Rhodamine B	81-88-9	C ₂₈ H ₃₁ ClN ₂ O ₃	479.01
19	柠檬黄	Nickel Titanium Yellow	232-353-3	CH ₉ N ₄ Na ₃ O ₉ S ₂	534.37
20	偶氮玉红	Azorubine	3567-69-9	C ₂₀ H ₁₂ N ₂ Na ₂ O ₇ S ₂	482.46
21	日落黄	Sunset Yellow	2783-94-0	C ₁₆ H ₁₀ N ₂ Na ₂ O ₇ S ₂	452.369
22	溶剂绿 7	Solvent Green 7	6358-69-6	C ₁₆ H ₇ Na ₃ O ₁₀ S ₃	524.39
23	水溶伊红	Eosin Disodium	17372-87-1	C ₂₀ H ₆ Br ₄ Na ₂ O ₅	691.85

序号	中文名称	英文名称	CAS 登录号	分子式	相对分子量
24	松香酸	Abietic Acid	514-10-3	$C_{20}H_{30}O_2$	302.45
25	酸性红 52	Acid Red 52	3520-42-1	$C_{27}H_{29}N_2NaO_7S_2$	582.66
26	酸性红 73	Acid Red 73	4196-99-0	$C_{22}H_{14}N_4Na_2O_7S_2$	536.51
27	酸性黄 36	Acid Yellow 36	587-98-4	$C_{18}H_{14}N_3NaO_3S$	375.38
28	酸性蓝 113	Acid Blue 113	3351-05-1	$C_{32}H_{24}N_5NaO_6S_2$	661.68
29	酸性绿 50	Acid Green 50	3087-16-9	$C_{27}H_{25}N_2NaO_7S_2$	578.63
30	苏丹I	SudanI	842-07-9	$C_{16}H_{12}N_2O$	248.28
31	苏丹II	SudanII	3118-97-6	$C_{18}H_{16}N_2O$	276.33
32	苏丹III	SudanIII	85-86-9	$C_{22}H_{16}N_4O$	352.39
33	苏丹IV	SudanIV	85-83-6	$C_{24}H_{20}N_4O$	380.44
34	苏丹橙 G	SUDAN ORANGE G	2051-85-6	$C_{12}H_{10}N_2O_2$	214.22
35	苏丹红 7B	Sudan Red7B	6368-72-5	$C_{24}H_{21}N_5$	379.46
36	苏丹红 G	Sudan Red G	1229-55-6	$C_{17}H_{14}N_2O_2$	278.31
37	苋菜红	Amaranth	915-67-3	$C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3$	603.93
38	新品红	New Fuchsin	3248-91-7	$C_{22}H_{24}N_3Cl$	365.9
39	溴甲酚绿	Bromocresol green	76-60-8	$C_{21}H_{14}Br_4O_5S$	698.01
40	亚甲基蓝	Methylene Blue	61-73-4	CHN_3ClS	319.85
41	胭脂红	carmin	2611-82-7	$C_{20}H_{11}O_{10}N_2S_3Na_3$	604.47
42	隐色结晶紫	LeucoCrystal Violet	603-48-5	$C_{25}H_{31}N_3$	373.53
43	诱惑红	Allura Red	25956-17-6	$C_{18}H_{14}N_2Na_2O_8S_2$	496.42
44	中性红	Neutral Red	553-24-2	$C_{15}H_{17}ClN_4$	288.78
45	酸性黄 17	Acid yellow 17	642-62-6	$C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2$	534.36

附录C

(规范性附录)

染料色素提取离子流色谱图

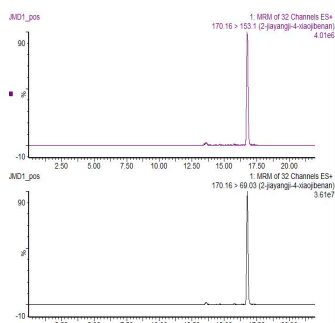


图 C.1 2-甲氧基-4-硝基苯胺

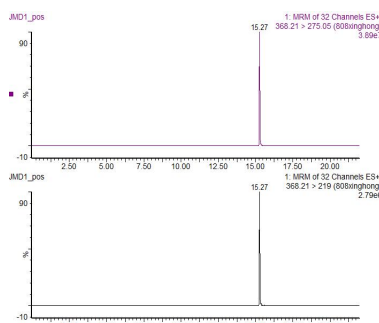


图 C.2 808 猩红

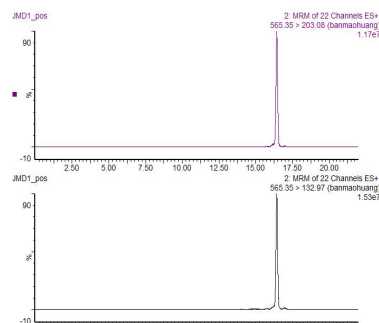


图 C.3 斑蝥黄

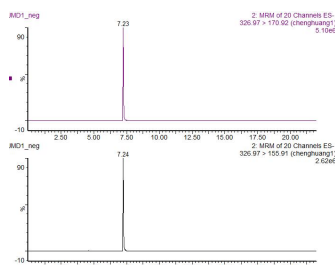


图 C.4 橙黄I

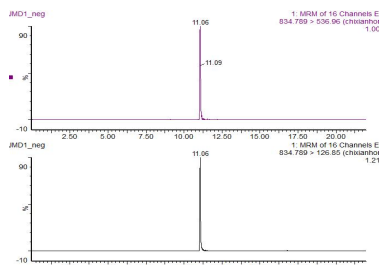


图 C.5 赤藓红

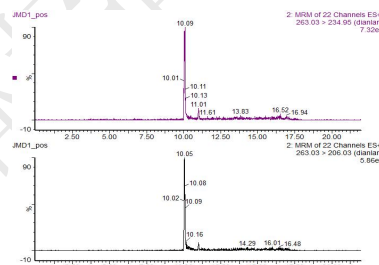


图 C.6 靛蓝

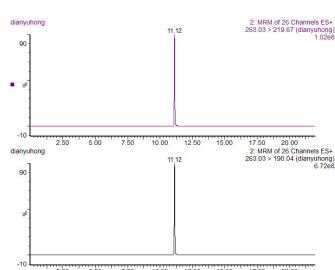


图 C.7 靛玉红

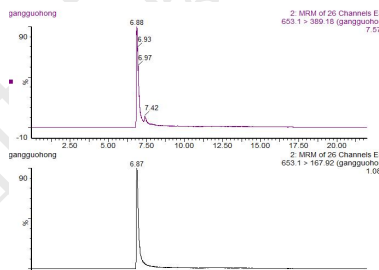


图 C.8 刚果红

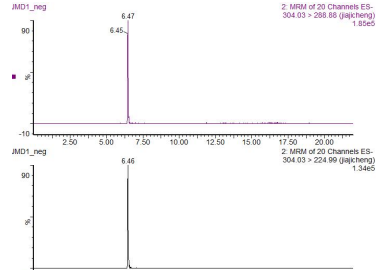


图 C.9 甲基橙

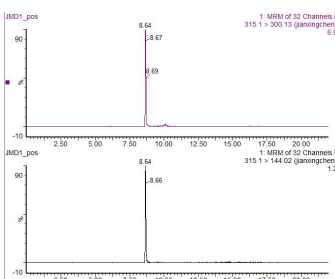


图 C.10 碱性橙 21

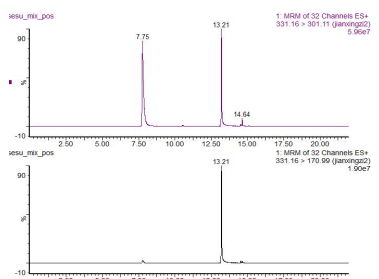


图 C.11 碱性紫 2

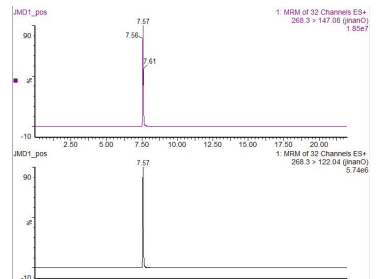


图 C.12 金胺 O

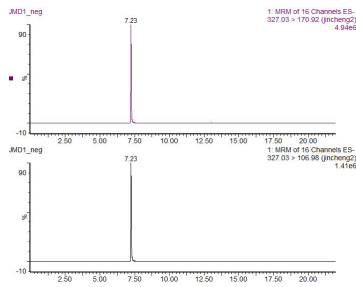


图 C.13 金橙II

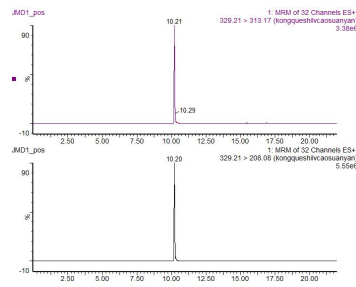


图 C.14 孔雀石绿草酸盐

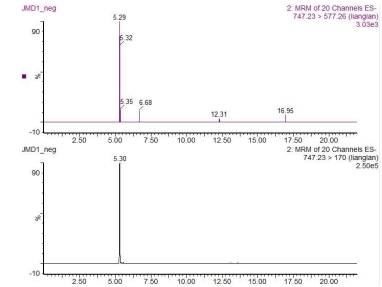


图 C.15 亮蓝

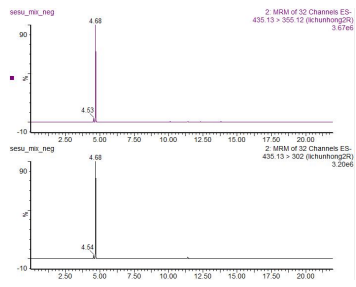


图 C.16 丽春红 2R

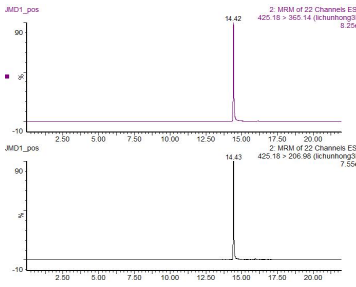


图 C.17 丽春红 3R

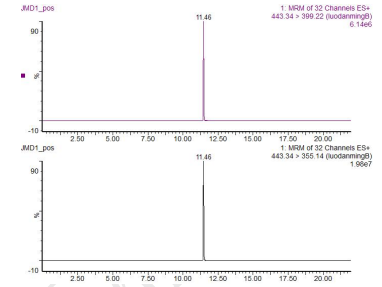


图 C.18 罗丹明 B

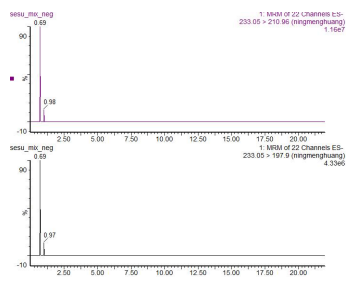


图 C.19 柠檬黄

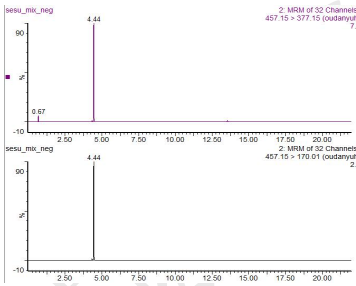


图 C.20 偶氮玉红

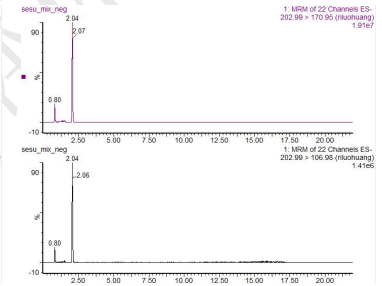


图 C.21 日落黄

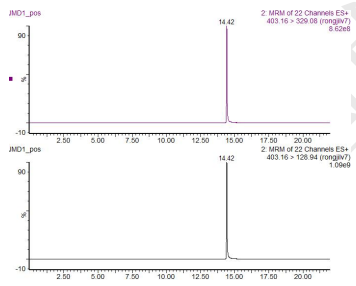


图 C.22 溶剂绿 7

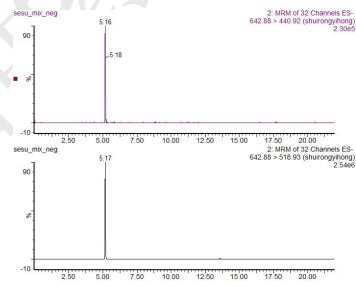


图 C.23 水溶伊红

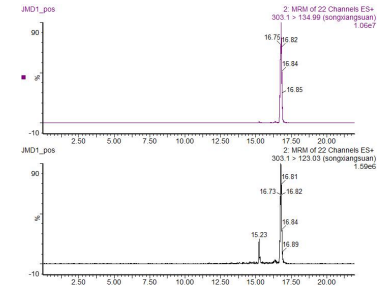


图 C.24 松香酸

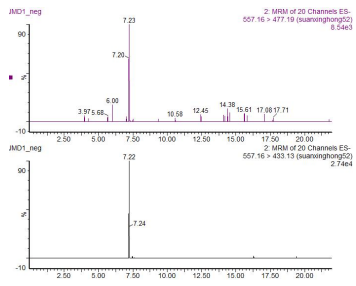


图 C.25 酸性红 52

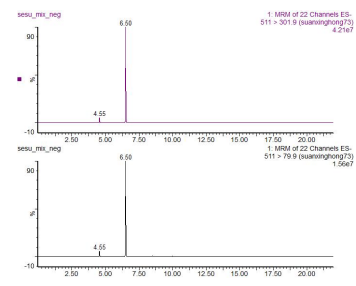


图 C.26 酸性红 73

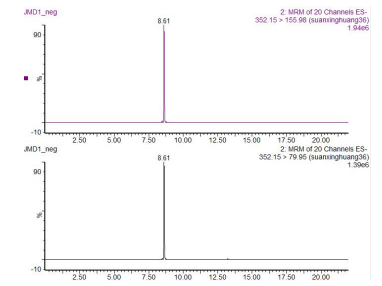


图 C.27 酸性黄 36

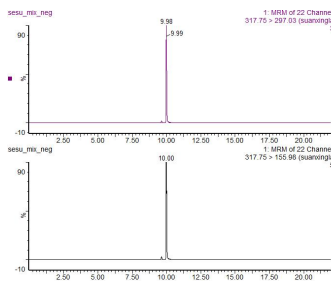


图 C.28 酸性蓝 113

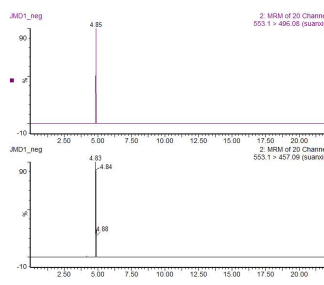


图 C.29 酸性绿 50

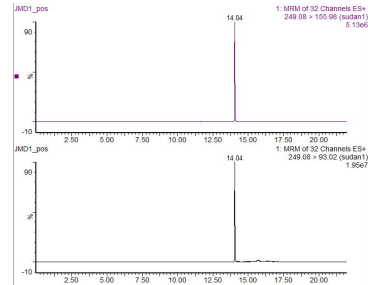


图 C.30 苏丹 I

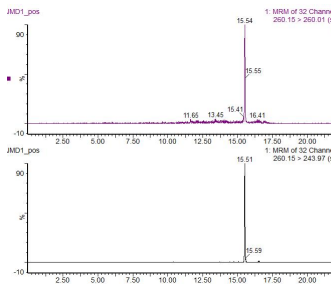


图 C.31 苏丹 II

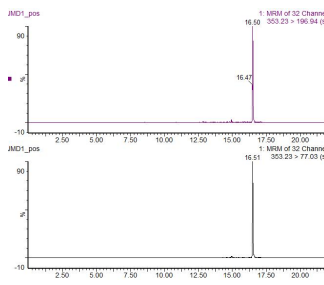


图 C.32 苏丹 III

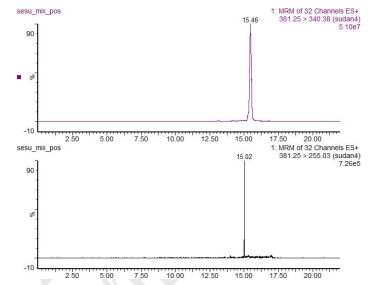


图 C.33 苏丹 IV

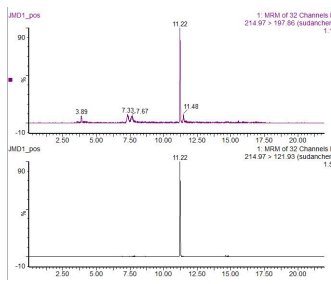


图 C.34 苏丹橙 G

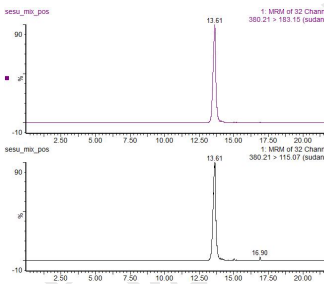


图 C.35 苏丹红 7B

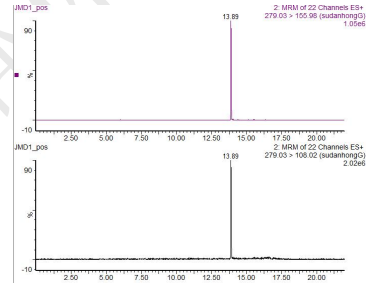


图 C.36 苏丹红 G

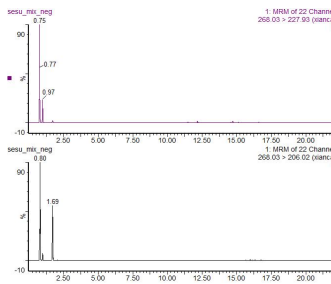


图 C.37 苋菜红

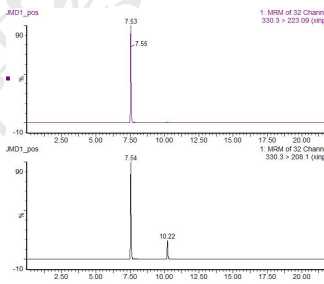


图 C.38 新品红

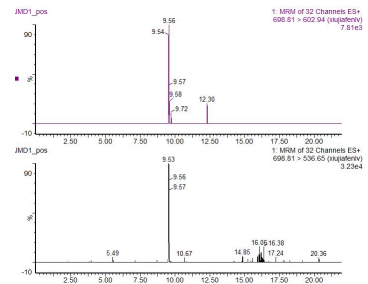


图 C.39 溴甲酚绿

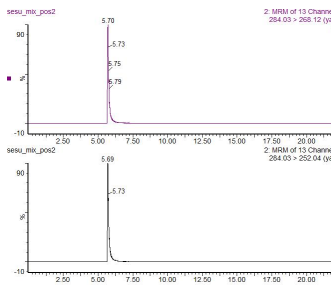


图 C.40 亚甲基蓝

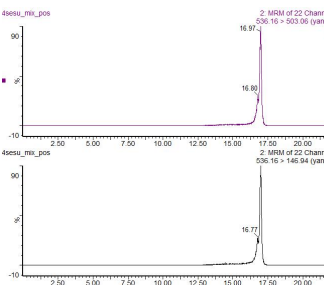


图 C.41 胭脂红

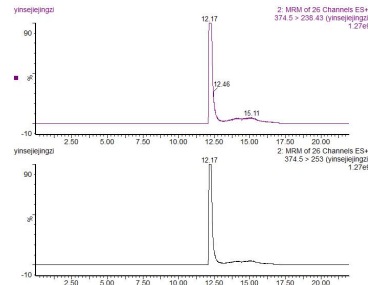


图 C.42 隐色结晶紫

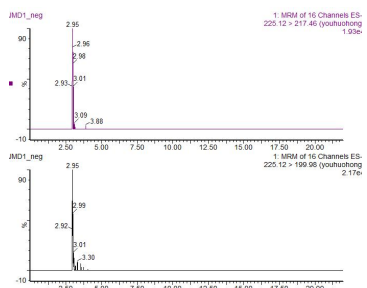


图 C.43 诱惑红

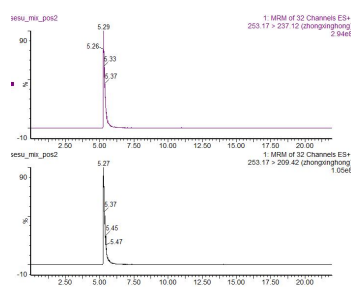


图 C.44 中性红

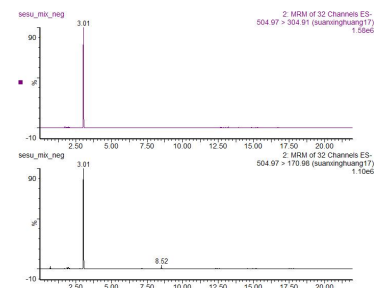


图 C.45 酸性黄 17

中国中药协会团体标准