



中华人民共和国国家标准

GB/T 35951—2018

化妆品中螺旋霉素等 8 种大环内酯类 抗生素的测定 液相色谱-串联质谱法

Determination of eight macrolide antibiotics such as
spiramycin in cosmetics—LC-MS/MS

2018-02-06 发布

2018-09-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由中国轻工业联合会提出。

本标准由全国香料香精化妆品标准化技术委员会(SAC/TC 257)归口。

本标准起草单位:苏州世谱检测技术有限公司、广东华鑫检测技术有限公司、江苏隆力奇生物科技股份有限公司、上海市日用化学工业研究所、完美(中国)有限公司、欧诗漫生物股份有限公司、苏州质量检测科学研究院、河北省食品检验研究院、江苏省食品药品监督检验研究院、江苏省产品质量监督检验研究院、苏州大学、苏州赛分科技有限公司。

本标准主要起草人:车文军、杨洋、沈敏、代丹、周建青、张丽华、李晓敏、陆小宇、杨安全、范素芳、方萍、袁利文、刘园、李海、廖华勇、康薇、王小丹、张征、张岩、武中平、卢剑、李建祥、黄学英。

引 言

本标准的被测物质是我国《化妆品安全技术规范(2015年版)》规定的禁用物质。

禁用物质是指不能作为化妆品生产原料即组分添加到化妆品中的物质。《化妆品安全技术规范(2015年版)》规定:若技术上无法避免禁用物质作为杂质带入化妆品时,应进行安全性风险评估,确保在正常、合理及可预见的使用条件下不得对人体健康产生危害。

目前我国尚未规定这些物质的限量值,本标准的制定,仅对化妆品中测定这些物质提供检测方法。

化妆品中螺旋霉素等 8 种大环内酯类 抗生素的测定 液相色谱-串联质谱法

1 范围

本标准规定了化妆品中螺旋霉素、阿奇霉素、替米考星、竹桃霉素、红霉素、泰乐菌素、克拉霉素、罗红霉素含量的液相色谱-串联质谱(LC-MS/MS)测定方法的试验方法、结果计算、回收率与精密度、允许差等内容。

本标准适用于膏霜乳液、水剂类化妆品中螺旋霉素、阿奇霉素、替米考星、竹桃霉素、红霉素、泰乐菌素、克拉霉素、罗红霉素含量的测定。

本标准方法检出限与定量限参见附录 A 中的表 A.1。

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。

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

3 试验方法

3.1 原理

样品经提取液超声提取、离心后,经固相萃取小柱净化,用液相色谱-串联质谱法测定和确证,外标法定量。

3.2 试剂和材料

除非另有说明,所有试剂均为分析纯,水为 GB/T 6682 规定的一级水。

3.2.1 甲醇:色谱纯。

3.2.2 乙腈:色谱纯。

3.2.3 甲酸:色谱纯。

3.2.4 正己烷:色谱纯。

3.2.5 氢氧化钠。

3.2.6 磷酸二氢钠。

3.2.7 0.1 mol/L 氢氧化钠溶液:称取 4.0 g 氢氧化钠,并用水稀释至 1 L。

3.2.8 甲醇水溶液(3+7):量取 30 mL 甲醇(3.2.1)与 70 mL 水混合。

3.2.9 乙腈水溶液(2+8):量取 20 mL 乙腈(3.2.2)与 80 mL 水混合。

3.2.10 磷酸盐缓冲溶液(0.1 mol/L):溶解 12.2 g 磷酸二氢钠于 950 mL 水中,用 0.1 mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 8.0,最后用水稀释至 1 L。

3.2.11 8 种大环内酯抗生素标准样品/物质:纯度均不小于 96%。螺旋霉素、阿奇霉素、替米考星、竹桃霉素、红霉素、泰乐菌素、克拉霉素、罗红霉素的药物名称、英文名称、CAS 登录号、分子式、相对分子