



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 40189—2021

---

## 牙膏中甲硝唑和诺氟沙星的测定 高效液相色谱法

Determination of metronidazole and norfloxacin in toothpaste—  
High performance liquid chromatography method

2021-05-21 发布

2021-12-01 实施

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 发布

中 华 人 民 共 和 国  
国 家 标 准  
牙 膏 中 甲 硝 唑 和 诺 氟 沙 星 的 测 定  
高 效 液 相 色 谱 法  
GB/T 40189—2021

\*

中 国 标 准 出 版 社 出 版 发 行  
北 京 市 朝 阳 区 和 平 里 西 街 甲 2 号 (100029)  
北 京 市 西 城 区 三 里 河 北 街 16 号 (100045)

网 址 : [www.spc.org.cn](http://www.spc.org.cn)

服 务 热 线 : 400-168-0010

2021 年 5 月 第 一 版

\*

书 号 : 155066 · 1-67210

版 权 专 有 侵 权 必 究

## 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。

本标准由全国口腔护理用品标准化技术委员会(SAC/TC 492)归口。

本标准起草单位:江苏省产品质量监督检验研究院,江苏省理化测试中心,南京晓庄学院。

本标准主要起草人:洪华、高宏、林红英、潘虹、孙长恩、朱利利、黄惠、肖苏熠、朱宇宏、张晓强、王莉、蔡晶、马慧娟、张初、王玮。

# 牙膏中甲硝唑和诺氟沙星的测定

## 高效液相色谱法

### 1 范围

本标准规定了牙膏中禁用抗生素类药物甲硝唑和诺氟沙星含量的高效液相色谱(HPLC)测定方法。

本标准适用于牙膏中禁用抗生素类药物甲硝唑和诺氟沙星含量的测定。

本标准方法检出限为 1 mg/kg。

### 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 原理

样品用提取液提取后,上清液经 0.45  $\mu\text{m}$  滤膜过滤,用高效液相色谱-紫外检测法测定,保留时间定性,外标峰面积法定量。

### 4 试剂和标准物质

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。

4.1 提取液:0.1%(体积分数)甲酸水溶液:乙腈(95:5,体积比)。

4.2 乙腈(流动相用):色谱纯。

4.3 磷酸:分析纯。

4.4 三乙胺:分析纯。

4.5 甲硝唑标准储备液:称取 0.1 g(精确至 0.000 2 g)甲硝唑标准品到 100 mL 容量瓶中,加提取液定容至刻度线,甲硝唑质量浓度为 1 mg/mL,作为标准储备液备用。

4.6 诺氟沙星标准储备液:称取 0.1 g(精确至 0.000 2 g)诺氟沙星标准品到 100 mL 容量瓶中,加提取液定容至刻度线,诺氟沙星质量浓度为 1 mg/mL,作为标准储备液备用。

4.7 混合标准溶液:分别移取甲硝唑和诺氟沙星标准储备液各 10 mL 至 100 mL 容量瓶中,加提取液定容至刻度线。配制成质量浓度为 100 mg/L 的甲硝唑、诺氟沙星混合标准溶液。经 0.45  $\mu\text{m}$  滤膜过滤。

### 5 仪器和设备

5.1 高效液相色谱仪:配有二极管阵列检测器。

5.2 分析天平:感量为 0.000 1 g。

5.3 pH 计。