



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 37626—2019

---

## 化妆品中阿莫西林等 9 种禁用青霉素类 抗生素的测定 液相色谱-串联质谱法

Determination of 9 forbidden penicillins including amoxicillin in cosmetics—  
Liquid chromatography-tandem mass spectrometry

2019-06-04 发布

2020-01-01 实施

---

国家市场监督管理总局  
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:江苏省产品质量监督检验研究院(国家化妆品质量监督检验中心)、广州华鑫检测技术有限公司、无限极(中国)有限公司、苏州世谱检测技术有限公司、欧诗漫生物股份有限公司、完美(广东)日用品有限公司、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)、苏州质量检测科学研究院、浙江方圆检测集团股份有限公司、广州质量监督检测研究院、江苏省食品药品监督检验研究院。

本标准主要起草人:杨洋、卢剑、童艳、廖华勇、杨琼利、李晓敏、张丽华、沈敏、代丹、李颖怡、邓美霞、杨安全、康薇、彭玉睿、张晓强、张征、邹洁、武中平、李海、曲梅、赵春晓、曹倩文、叶竹洪、施兵、孙珊珊、王景、郭新东、吴玉奎、侯向昶、黄金凤。

## 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,本标准仅对化妆品中测定这些物质提供检测方法。

# 化妆品中阿莫西林等 9 种禁用青霉素类 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阿莫西林、氨苄西林、哌拉西林、青霉素 G、青霉素 V、苯唑西林、氯唑西林、萘夫西林和双氯西林 9 种禁用青霉素类抗生素的液相色谱-串联质谱测定方法的原理、试剂和材料、仪器设备、试验步骤、结果计算、回收率与精密度、允许差等内容。

本标准适用于化妆品中阿莫西林、氨苄西林、哌拉西林、青霉素 G、青霉素 V、苯唑西林、氯唑西林、萘夫西林和双氯西林 9 种禁用青霉素类抗生素的定量测定。

本标准方法的检出限为 10.0  $\mu\text{g}/\text{kg}$ ，定量限为 30.0  $\mu\text{g}/\text{kg}$ 。

## 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

采用碱性乙腈溶液提取试样中的青霉素类药物，待有机溶剂去除后定容，上液相色谱-串联质谱仪测定，外标法定量。

## 4 试剂和材料

4.1 水:GB/T 6682 规定的一级水。

4.2 乙腈:色谱纯。

4.3 正己烷:色谱纯。

4.4 乙酸:优级纯。

4.5 氨水:分析纯。

4.6 5%乙腈:准确量取 50 mL 乙腈至 1 000 mL 容量瓶中,用水定容至刻度。

4.7 乙腈提取液:准确量取 0.6 mL 氨水与 100 mL 乙腈充分混合。

4.8 乙腈饱和的正己烷溶液:取 100 mL 正己烷和 50 mL 乙腈于 250 mL 分液漏斗中,振摇 1 min,静置分层后,弃掉乙腈。

4.9 0.1%乙酸:准确量取 1 mL 乙酸(4.4)至 1 000 mL 容量瓶中,用水定容至刻度。

4.10 0.1%乙酸乙腈:准确量取 1 mL 乙酸(4.4)至 1 000 mL 容量瓶中,用乙腈定容至刻度。

4.11 标准物质:纯度不小于 95%。阿莫西林、氨苄西林、哌拉西林、青霉素 G、青霉素 V、苯唑西林、氯唑西林、萘夫西林和双氯西林的中文名称、英文名称、CAS 号、分子式、相对分子质量以及化学结构式参见附录 A 表 A.1。

4.12 混合标准工作溶液:准确称取适量各标准物质(4.11)(精确至 0.1 mg),分别用 5%乙腈溶液(4.6)溶解、定容,配制成浓度为 10 mg/L 的标准储备溶液(4℃冰箱保存,有效期 1 个月)。分别量取