



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 35956—2018/ISO 15819:2014

---

## 化妆品中 N-亚硝基二乙醇胺(NDELA)的 测定 高效液相色谱-串联质谱法

**Detection and determination of N-nitrosodiethanolamine (NDELA) in  
cosmetics—HPLC-MS-MS**

[ISO 15819:2014, Cosmetics—Analytical methods—Nitrosamines:  
Detection and determination of N-nitrosodiethanolamine (NDELA) in  
cosmetics by HPLC-MS-MS, IDT]

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。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 15819:2014《化妆品 分析方法 化妆品中 N-亚硝基二乙醇胺 (NDELA)的测定 高效液相色谱-串联质谱法》(英文版)。

本标准做了下列编辑性修改：

- a) 将标准名称修改为《化妆品中 N-亚硝基二乙醇胺(NDELA)的测定 高效液相色谱-串联质谱法》；
- b) 删除国际标准的前言和引言；
- c) 增加资料性附录 NA。

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：上海市日用化学工业研究所、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)、北京宝洁技术有限公司。

本标准主要起草人：徐清皓、金其璋、蒋燕、卢剑。

# 化妆品中 N-亚硝基二乙醇胺(NDELA)的 测定 高效液相色谱-串联质谱法

## 1 范围

本标准描述一种方法,用于检测和定量测定化妆及其原料中的 NDELA。此方法不适用于检测和/或定量测定 NDELA 以外的亚硝基胺类化合物,也不适用于测定化妆品及其原料以外产品中的 NDELA。如果一个产品有可能受到来自其原料的 NDELA 污染或由其原料而生成 NDELA,那么,本标准方法应被用来定量测定 NDELA。本方法不用于化妆品的常规测定。因为在应用范围内有许多类别的化妆品,故本方法对于某些基质,可能需要有个采纳、改编的过程(参考 ISO 12787)。因此,正在分别开发其他的国际标准,这些标准将适用于测定化妆品中的其他亚硝基胺类物质。如果其他的测定方法在回收率和定量上能被证明适合测定 NDELA,那么这些方法也可以使用。

## 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。

ISO 3696:1987 分析实验室用水 规格和试验方法(Water for analytical laboratory use—Specification and test methods)

ISO 12787:2011 化妆品 分析方法 使用色谱技术对分析结果的确认准则(Cosmetics—Analytical methods—Validation criteria for analytical results using chromatographic techniques)

## 3 原理

在氘代 d8-NDELA 内标物存在情况下,用水提取出化妆品样品中的 NDELA。净化步骤可以采用 C<sub>18</sub> 装载的固相萃取小柱(固相萃取净化,见 6.3.1),或当样品在水中不分散时,可采用二氯甲烷液-液萃取(DCM 净化,见 6.3.2)。提取物采用 HPLC-MS-MS 分析(高效液相色谱串联质谱检测)。

利用分子离子和两个特征离子来鉴定 NDELA。通过比较在标准曲线上 NDELA 和 d8-NDELA 的主要碎片离子的比例来定量 NDELA。

根据 ISO 12787,可以用第二个分析来确证样品中不存在 NDELA。在目标值处的标准添加法可以用来评估样品中 NDELA 的检测限。

对于特定的化妆品,如果发现其基体效应对本检测方法的实施有显著的影响(灵敏度、准确度等),则可以采用标准添加校准程序(参考 ISO 12787)。

## 4 试剂

在分析试验中,除非另有说明,仅使用分析纯试剂和蒸馏水或符合 ISO 3696:1987 标准的 1 级水。溶剂应具有适合 HPLC-MS 的品质。

4.1 甲醇,HPLC-MS 级。

4.2 乙醇,HPLC-MS 级。