



中华人民共和国国家标准

GB/T 38741—2020

口腔清洁护理用品 牙膏中氯己定、呋喃 西林、双氯芬酸、氯二甲酚和己脒定二 (羟乙基磺酸)盐 5 种杀菌剂含量的测定 高效液相色谱法

Oral care and cleansing products—Determination of chlorhexidine, furacin,
diclofenac, chloroxylenol and hexamidine diisethionate in toothpastes—
High performance liquid chromatography

2020-04-28 发布

2020-11-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

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：苏州世谱检测技术有限公司、广州华鑫检测技术有限公司、苏州绿叶日用品有限公司、苏州质量检测科学研究院、广州质量监督检测研究院、黑龙江省轻工科学研究院、青蛙王子(中国)日化有限公司、无限极(中国)有限公司、江苏省产品质量监督检验研究院、河北省食品检验研究院、江苏省食品药品监督检验研究院、江苏省药品监督管理局苏州检查分局、苏州市药品检验检测研究中心、常州市食品药品监督检验中心、常州检验检测标准认证研究院。

本标准主要起草人：寻知庆、宋淑文、叶竹洪、刘冬、代丹、尚维、王景、孟玉、张征、张岩、陈杰峰、孙红梅、温文忠、周奇、褚叶果、陈卫、李红玉、李颖怡、施兵、汪晨霞、李冬亮、郭燕华、朱丹丹、郭新东、吴玉鑫、黄志宁、刘群林、高红影、朱钊蓉、周飞、吴燕鹏、郭梦婷、卢剑。

口腔清洁护理用品 牙膏中氯己定、呋喃 西林、双氯芬酸、氯二甲酚和己脒定二 (羟乙基磺酸)盐 5 种杀菌剂含量的测定 高效液相色谱法

1 范围

本标准规定了牙膏中氯己定、呋喃西林、双氯芬酸、氯二甲酚和己脒定二(羟乙基磺酸)盐 5 种杀菌剂含量的高效液相色谱法测定的原理、试剂或材料、仪器设备、试验步骤、试验数据处理、检出限与定量限、回收率和精密度。

本标准适用于牙膏中氯己定、呋喃西林、双氯芬酸、氯二甲酚和己脒定二(羟乙基磺酸)盐含量的测定。

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

试样经甲酸-甲醇-水混合溶液超声提取后,用高效液相色谱法测定,以保留时间定性,外标法定量。

4 试剂或材料

除另有说明外,所用试剂均为分析纯,水为 GB/T 6682 规定的一级水。

4.1 甲酸:色谱纯。

4.2 三氟乙酸:色谱纯。

4.3 甲醇:色谱级。

4.4 0.1%甲酸甲醇溶液:准确移取 1 mL 甲酸(见 4.1),用甲醇(见 4.3)稀释至 1 L。

4.5 0.1%甲酸溶液:准确移取 1 mL 甲酸(见 4.1),用水稀释至 1 L。

4.6 甲酸-甲醇-水混合溶液:准确量取 80 mL 0.1%甲酸甲醇溶液(见 4.4)和 20 mL 0.1%甲酸溶液(见 4.5),混匀。

4.7 0.1%三氟乙酸甲醇溶液:准确移取 1 mL 三氟乙酸(见 4.2),用甲醇(见 4.3)稀释至 1 L。

4.8 0.1%三氟乙酸溶液:准确移取 1 mL 三氟乙酸(见 4.2),用水稀释至 1 L。

4.9 标准物质:氯己定、呋喃西林、双氯芬酸、氯二甲酚和己脒定二(羟乙基磺酸)盐,纯度 $\geq 98\%$,其中文名称、英文名称、CAS 号、分子式、相对分子质量及结构式见附录 A 中表 A.1。

4.10 标准贮备液(各为 1 000 mg/L):准确称取己脒定二(羟乙基磺酸)盐标准物质(见 4.9)0.1 g(精确至 0.1 mg),置于 100 mL 棕色容量瓶中,用水溶解并定容。准确称取氯己定、呋喃西林、双氯芬酸、氯二