



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 40901—2021

---

## 化妆品中 11 种禁用唑类抗真菌药物的测定 液相色谱-串联质谱法

Determination of eleven kinds of prohibited azoles antifungal agents in  
cosmetics—Liquid chromatography-tandem mass spectrometry

2021-11-26 发布

2022-06-01 实施

---

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 发布

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国轻工业联合会提出。

本文件由全国香料香精化妆品标准化技术委员会(SAC/TC 257)归口。

本文件起草单位：江苏省产品质量监督检验研究院、嘉文丽(福建)化妆品有限公司、无限极(中国)有限公司、苏州绿叶日用品有限公司、苏州世谱检测技术有限公司、广州安诺科技股份有限公司、上海相宜本草化妆品股份有限公司、欧诗漫生物股份有限公司、广州市娇兰化妆品有限公司、扬州完美日用品有限公司、江苏省食品药品监督检验研究院、广州质量监督检测研究院、苏州质量检测科学研究院、上海香料研究所、河北省食品检验研究院。

本文件主要起草人：卢剑、曲梅、方方、曹倩文、孙红梅、寻知庆、朱丹丹、曹玲、饶焕文、刘冬、吕智、杨松林、张丽华、顾洁、侯爱霞、黄宏霞、林建平、杨安全、张晓强、张征、康薇、张岩、杨洋、代丹、潘发伍、叶竹洪、李淑琴、吴钟玲、汪晨霞、黄金凤、侯向昶、戴结玲、章芳、濮鑫、刘庆、胡晓露、武中平。

## 引 言

本文件的被测物质是我国《化妆品安全技术规范(2015年版)》规定的禁用原料。

禁用原料是指不得作为化妆品原料使用的物质。《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，国家有限量规定的应符合其规定；未规定限量的，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，本文件的制定，仅对化妆品中测定这些物质提供检测方法。

# 化妆品中 11 种禁用唑类抗真菌药物的测定

## 液相色谱-串联质谱法

### 1 范围

本文件描述了化妆品中 11 种禁用唑类抗真菌药物的液相色谱-串联质谱测定方法的原理、试剂和材料、仪器设备、试验步骤、试验数据处理、回收率、精密度等内容。

本文件适用于水剂类、非蜡基膏霜类、乳液类化妆品中特康唑、酮康唑、氟康唑、联苯苄唑、克霉唑、益康唑、咪康唑、伏立康唑、奥西康唑、芬替康唑和伊曲康唑的测定。

本文件 11 种禁用唑类抗真菌药物的方法检出限均为 0.1 mg/kg,定量限均为 0.3 mg/kg。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

### 4 原理

试样经饱和氯化钠溶液分散后,用酸化乙腈溶液提取,提取液经正己烷净化、离心、过滤后,用液相色谱-串联质谱法测定,内标法定量。

### 5 试剂和材料

除非另有规定,所用试剂均为分析纯。

5.1 水:GB/T 6682,一级。

5.2 乙腈:色谱纯。

5.3 正己烷:色谱纯。

5.4 甲酸:色谱纯。

5.5 氯化钠。

5.6 0.1%甲酸溶液:准确量取 1 mL 甲酸(5.4)至 1 000 mL 容量瓶中,用水定容。

5.7 0.1%甲酸乙腈溶液:准确量取 1 mL 甲酸(5.4)至 1 000 mL 容量瓶中,用乙腈(5.2)定容。

5.8 1%甲酸乙腈溶液:准确量取 10 mL 甲酸(5.4)至 1 000 mL 容量瓶中,用乙腈(5.2)定容。

5.9 饱和氯化钠溶液:称取 20.0 g 氯化钠(5.5),加入 50 mL 水,搅拌溶解,静置,上清液备用。

5.10 乙腈饱和的正己烷:分别量取 20 mL 乙腈(5.2)和 50 mL 正己烷(5.3)至 100 mL 具塞锥形瓶中,