



中华人民共和国国家标准

GB/T 45213—2025

化妆品中阿米卡因、布坦卡因、普莫卡因 的测定 液相色谱-串联质谱法

Determination of amylcaine, butanilcaine and pramocaine in cosmetics—
Liquid chromatography-tandem mass spectrometry

2025-01-24 发布

2025-08-01 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：天津海关动植物与食品检测中心。

本文件主要起草人：陈旭艳、马兴、章骅、常春艳、李淑静。

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,仅为化妆品中测定这些物质提供检测方法。

化妆品中阿米卡因、布坦卡因、普莫卡因 的测定 液相色谱-串联质谱法

警示——使用本文件的人员应有正规实验室工作的实践经验。本文件并未指出所有可能的安全问题。使用者有责任采取适当的安全和健康措施,并保证符合国家有关规定的条件。

1 范围

本文件描述了化妆品中阿米卡因、布坦卡因、普莫卡因 3 种卡因类物质的液相色谱-串联质谱测定法的原理、试剂和材料、仪器设备、试样制备和试验步骤、试验数据处理、回收率和精密度等内容。

本文件适用于水剂类、液态油剂类、膏霜类、乳液类、粉类化妆品中阿米卡因、布坦卡因、普莫卡因 3 种卡因类物质的测定。

本文件方法的检出限和定量限:阿米卡因检出限为 $1 \mu\text{g}/\text{kg}$,定量限为 $3 \mu\text{g}/\text{kg}$;布坦卡因检出限为 $6 \mu\text{g}/\text{kg}$,定量限为 $20 \mu\text{g}/\text{kg}$;普莫卡因检出限为 $0.3 \mu\text{g}/\text{kg}$,定量限为 $1 \mu\text{g}/\text{kg}$ 。

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

水剂类、膏霜类、乳液类、粉类试样经甲醇涡旋振荡(液态油剂类试样经四氢呋喃涡旋振荡),甲醇定容,超声提取,离心过滤后,得到目标物待测溶液,将目标物待测溶液注入液相色谱-串联质谱仪,采用液相色谱分离,质谱检测器检测,保留时间和质谱的相对离子丰度定性,外标法定量。

5 试剂和材料

除非另有规定,仅使用分析纯试剂。

5.1 水:GB/T 6682,一级。

5.2 甲醇:色谱纯。

5.3 乙腈:色谱纯。

5.4 四氢呋喃:色谱纯。

5.5 甲酸:色谱纯。

5.6 标准物质/标准样品:纯度不小于 96%。阿米卡因、布坦卡因、普莫卡因的英文名称、CAS 号、分子