

# SN

## 中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 1121—2002

---

### 中药制剂中苯甲酸、山梨酸和对羟基苯甲酸酯类防腐剂的检验方法 液相色谱法

Determination of benzoic acid, sorbic acid and parabens  
in Chinese traditional medicine preparation  
—Liquid chromatographic method

2002-08-02 发布

2003-01-01 实施

---

中华人民共和国  
国家质量监督检验检疫总局 发布

## 前 言

本标准中的测定方法是参考国内有关文献,经研究、改进和验证后制定的。

本标准附录 A 为资料性的附录。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准负责起草单位:中华人民共和国广州出入境检验检疫局。

本标准主要起草人:刘青、林峰、蔡纯、梁伟大。

本标准系首次发布的出入境检验检疫行业标准。

# 中药制剂中苯甲酸、山梨酸和对羟基苯甲酸酯类防腐剂的检验方法 液相色谱法

## 1 范围

本标准规定了中药合剂、糖浆剂的抽样、制样方法,以及中药合剂、糖浆剂中苯甲酸、山梨酸、对羟基苯甲酸甲酯、对羟基苯甲酸乙酯、对羟基苯甲酸丙酯和对羟基苯甲酸丁酯的液相色谱法测定方法。

本标准适用于中药合剂、糖浆剂中苯甲酸、山梨酸、对羟基苯甲酸甲酯、对羟基苯甲酸乙酯、对羟基苯甲酸丙酯和对羟基苯甲酸丁酯的检验。

## 2 抽样和制样

### 2.1 检验批

以不超过 5 000 件为一检验批。

每一检验批应以同一生产批次的产品划分。

### 2.2 抽样方法

2.2.1 100 件以下最低抽取 3 件;101~1 000 件最低抽取 5 件;1 000 件以上最低抽取 7 件。

2.2.2 按 2.2.1 规定的数量随机抽取。逐件开启,每件取出 1 瓶。瓶装中药合剂、糖浆剂,每批抽样不得小于 3 瓶(每瓶以 500 mL 计),平均供试样品的量一般不少于实验室所需 3 倍数。

### 2.3 试样的制备

将取回的样品充分混合,分取 500 mL 作为试样,均分成两份,装入洁净的容器内,密封标明标记。

### 2.4 试样的保存

将试样于室温下保存。

注:在抽样和制样的操作过程中,必须防止样品受到污染。

## 3 测定方法

### 3.1 方法提要

在酸性条件下用乙醚提取试样中的防腐剂,提取液浓缩后分为苯甲酸、山梨酸和对羟基酯类两部分分别进行测试,液相色谱二极管阵列或紫外检测器外标法定量。

### 3.2 试剂和材料

除另有规定外,试剂均为分析纯,水为蒸馏水。

3.2.1 甲醇:液相色谱纯。

3.2.2 乙醚:无水乙醚。

3.2.3 乙酸铵水溶液:0.02 mol/L。

3.2.4 盐酸水溶液:6 mol/L。

3.2.5 苯甲酸、山梨酸、对羟基苯甲酸甲、乙、丙、丁酯标准品:纯度 $\geq 98\%$ 。

3.2.6 标准溶液:准确称取适量的防腐剂标准品,用甲醇配成为 1.0 mg/mL 的标准储备溶液,根据需要再用甲醇稀释,配成适当浓度的标准工作溶液。