

## 中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 685—2020

---

### 消毒剂与抗菌剂中抗真菌药物检测方法 与评价要求

Analytical method and evaluation requirements of antifungal drugs in disinfectant  
and antibacterial and bacteriostatic agents

行业标准信息平台

2020 - 07 - 20 发布

2021 - 02 - 01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准起草单位：山东省疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所、山东省青岛市食品药品检验研究院、江苏省疾病预防控制中心、山东省德州市疾病预防控制中心、山东省济宁市疾病预防控制中心、北京市疾病预防控制中心。

本标准主要起草人：崔树玉、杨彬、苏冠民、姜大峰、辛成龙、沈瑾、张流波、卢京光、徐燕、董健、刘钧、孙惠惠、陈金东、王金燕、朱峰、杨晓、丁晓静、王萍。

行业标准信息服务平台

# 消毒剂与抗抑菌剂中抗真菌药物检测方法与评价要求

## 1 范围

本标准规定了消毒剂与抗抑菌剂中抗真菌药物的检测方法和评价要求。

本标准适用于消毒剂与抗抑菌剂中灰黄霉素、硝酸益康唑、氟康唑、酮康唑、克霉唑、联苯苄唑、硝酸咪康唑、氟胞嘧啶、盐酸萘替芬及其它抗真菌药物的测定和评价。

## 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  
中华人民共和国药典

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**抗真菌药物 antifungal drugs**

具有抑菌和（或）杀菌特性、用于预防和治疗真菌性感染的药物，包括抗真菌药物和按处方药物管理的化学合成药物。

## 4 检测方法

### 4.1 原理

样品经1%甲酸乙腈超声提取后，膏霜剂型样品需经N-丙基乙二胺净化，其他剂型样品不需净化，用超高效液相色谱-串联质谱仪测定，外标法定量。

### 4.2 试剂和材料

除非另有说明，所用试剂均为色谱纯，实验用水为GB/T 6682规定的一级水。

#### 4.2.1 试剂

4.2.1.1 乙腈（ $\text{CH}_3\text{CN}$ ）。

4.2.1.2 甲酸（ $\text{HCOOH}$ ）。

4.2.1.3 N-丙基乙二胺（ $\text{C}_5\text{H}_{14}\text{N}_2$ ）。

#### 4.2.2 试剂配制

4.2.2.1 0.1%甲酸水溶液：取甲酸 1.0 mL，用水定容至 1000 mL，混匀。

4.2.2.2 1%甲酸水溶液：取甲酸 10.0 mL，用水定容至 1000 mL，混匀。

4.2.2.3 0.1%甲酸乙腈溶液：取甲酸 1.0 mL，用乙腈定容至 1000 mL，混匀。