

## 附件1：氯化锌药用辅料标准草案公示稿（第二次）

## 氯化锌

Lühuaxin

Zinc Chloride

ZnCl<sub>2</sub> 136.28

[7646-85-7]

本品含ZnCl<sub>2</sub>应为97.0%~100.5%。

【性状】本品为白色或类白色结晶性粉末、条状或块状。

本品在水中极易溶解，在乙醇中易溶。本品的水溶液或乙醇溶液可呈轻微浑浊，在滴入数滴盐酸后即澄清。

【鉴别】取本品1.0g，加水10ml使溶解（如溶液呈轻微浑浊，可加稀硝酸3~5滴使澄清），溶液显锌盐与氯化物的鉴别反应（通则0301）。

【检查】酸度 取本品1.0g，加新沸放冷的水9ml使溶解（溶液可有轻微浑浊），依法测定（通则0631），pH值应为4.6~5.5。

溶液的澄清晰度与颜色 取本品1.0g，加新沸放冷的水10ml，加盐酸2滴，溶解后，依法测定（通则0901与通则0902），溶液应澄清无色。

氯化物 取本品1.0g，加新沸放冷的水20ml与乙醇20ml，摇匀，取10ml，加入1mol/L盐酸溶液0.3ml后，溶液应澄清。

硫酸盐 取本品0.67g，依法检查（通则0802），与标准硫酸钾溶液2.0ml制成的对照溶液比较，不得更浓（0.03%）。

铵盐 取本品0.5g，加水5ml，加1mol/L氢氧化钠溶液1ml，缓缓加热，释放的气体应不得使湿润的红色石蕊试纸变蓝。

铝、钙、铁、镁 取本品1.0g，加新沸放冷的水适量，滴加稀盐酸至完全溶解，加新沸放冷的水至20ml，摇匀，取8ml，加入浓氨溶液2ml，摇匀，溶液应澄清无色（通则0901与通则0902）。加磷酸氢二钠试液1ml，溶液应保持澄清至少5分钟。加硫化钠试液0.2ml，即生成白色沉淀，上清液应保持无色。

镉 取本品约0.5g，精密称定，置50ml量瓶中，加硝酸溶液（2→100）溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取1ml，置100ml量瓶中，加硝酸溶液（2→100）溶解并稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；精密量取镉单元素标准溶液（1000μg/ml）适量，分别用硝酸溶液（2→100）定量稀释制成每1ml中含镉0ng、1ng、2ng、4ng、6ng、8ng的系列对照品溶液。分别精密量取供试品溶液和对照品溶液各1ml，精密加含1%磷酸二氢铵和0.2%硝酸镁的溶液0.5ml，混匀，采用石墨炉原子化器（1%磷酸二氢铵和0.2%硝酸镁的溶液也可通过仪器在线加入），照原子吸收分光光度法（通则0406第一法），在228.8nm的波长处分别测定，计算，即得。含镉不得过0.004%。

铅 取本品约0.5g，精密称定，置50ml量瓶中，加硝酸溶液（2→100）溶解并稀释至

刻度，摇匀，精密量取2ml，置50ml量瓶中，加硝酸溶液（2→100）溶解并稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。

精密量取铅元素标准溶液（1000 $\mu\text{g}/\text{ml}$ ）适量，分别用硝酸溶液（2→100）定量稀释制成每1ml中含铅0ng、10ng、20ng、30ng、40ng、50ng的系列对照品溶液。

分别精密量取供试品溶液和对照品溶液各1ml，精密加含1%磷酸二氢铵和0.2%硝酸镁的溶液0.5ml，混匀，采用石墨炉原子化器（1%磷酸二氢铵和0.2%硝酸镁的溶液也可通过仪器在线加入），照原子吸收分光光度法（通则0406第一法），在283.3nm波长处分别测定，计算，即得。

含铅不得过0.005%。

**【含量测定】**取本品约1.5g，精密称定，置100ml量瓶中，加水约60ml，加数滴稀盐酸使溶解，加水稀释至刻度，摇匀。精密量取10ml，置锥形瓶中，加水50ml与氨-氯化铵缓冲液（pH10.0）10ml，加铬黑T指示剂少许。用乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）滴定至纯蓝色。每1ml乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于6.815mg的 $\text{ZnCl}_2$ 。

**【类别】**药用辅料，稳定剂。

**【贮藏】**置非金属容器中，密封保存。

注：本品易潮解。为满足制剂安全性要求，必要时，可对本品中的镉进行控制。

起草单位：广东省药品检验所

联系电话：020-81853846

复核单位：上海市食品药品包装材料测试所

## 氯化锌药用辅料标准草案起草说明

### 一、硫酸盐

工业锌灰作为氯化锌、氧化锌等化合物的物料来源，其中主要成分是锌，还含有少量铁、铜的硫酸盐。各国药典均控制硫酸盐，标准草案的限度参考 USP。

### 二、镉、铅

氯化锌的初始原料为锌矿，锌矿有闪锌矿、菱锌矿、红锌矿、硅锌矿等。闪锌矿分布最广，常含镉、铅等元素。铅和镉均为 1 类元素，存在一定的安全风险。根据元素杂质评估情况，铅在标准正文中单独设置检查项；镉元素未在中文中收载该项目，但在“注”项下提示相关企业，必要时可考虑控制本品中的镉。