

附件：氯化锌药用辅料标准草案公示稿

氯化锌

Lühuaxin

Zinc Chloride

ZnCl₂ 136.28

[7646-85-7]

本品含ZnCl₂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。

氯氧化物 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2.0g，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（0.01%）。

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；精密量取铅单元素标准溶液（1000 μ g/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ZnCl₂。

【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。

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

- 1、性状：**标准草案参考 EP、USP 和 JP，并结合收集样品的实际情况拟定。本品易潮解，该提示放在标准正文后“注”项下。
- 2、鉴别：**标准草案中的鉴别为锌盐和氯化物的鉴别反应。
- 3、酸度：**氯化锌应呈弱酸性，按照理论值及收集样品的实测情况拟定。
- 4、溶液的澄清度与颜色：**该项目可一定程度上反映出产品的纯度。
- 5、氯氧化物：**因氯化锌极具引湿性，在潮湿环境下可能发生水解生成氯氧化锌。该项目可一定程度控制水解的程度。
- 6、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。
- 7、铵盐：**本项目结合氯化锌的生产工艺制定。
- 8、铝、钙、铁、镁：**由于氯化锌的原料来自矿石，有引入铝钙铁镁元素的可能。
- 9、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，几乎总是与方铅矿共生。闪锌矿通常含铁，此外常含镉、铊等元素。项目方法及限度的制定过程参考了 ICH Q3D 元素杂质指导原则，结合了铅、镉的 PDE 值和氯化锌的每日使用量，并参考了国外药典。
- 10、含量测定：**采用锌盐的络合滴定。由于氯化锌易潮解，如取样量太小，在取样过程中会吸收水分，对含量测定结果影响大。取样量增加至 1.5g，减少取样误差带来的影响。
- 11、类别：**根据市场调研，氯化锌主要用作注射剂或眼用制剂中的稳定剂。
- 12、贮藏：**由于氯化锌引湿性大，易潮解，水解生成的羟基二氯合锌酸具酸性，能够腐蚀金属，拟定本品贮藏条件为：置非金属容器中，密封保存。