

附件：氧化锌药用辅料标准草案公示稿

氧化锌

Yanghuaxin

Zinc Oxide

ZnO 81.38

[1314-13-2]

本品按炽灼品计算，含 ZnO 不得少于 99.0 %。

【性状】本品为白色至极微黄白色的无砂性细微粉末。

本品在水或乙醇中不溶；在稀酸中溶解。

【鉴别】(1) 取本品，加强热，即变成黄色；放冷，黄色即消失。

(2) 本品的稀盐酸溶液显锌盐的鉴别反应(1) (通则 0301)。

【检查】**碱度** 取本品 1.0g，加新沸的热水 10ml，振摇 5 分钟，放冷，滤过，滤液加酚酞指示液 2 滴，如显粉红色，加盐酸滴定液(0.1mol/L) 0.10ml，粉红色应消失。

硫酸盐 取本品 1.0g，加适量稀盐酸溶解，依法检查(通则 0802)，与标准硫酸钾溶液 0.5ml 制成的对照液比较，不得更深(0.005 %)。

碳酸盐与酸中不溶物 取本品 2.0g，加水 10ml 混合后，加稀硫酸 30ml，置水浴上加热，不得发生气泡；搅拌后，溶液应澄清。

炽灼失重 取本品约 1.0g，精密称定，在 800℃ 炽灼至恒重，减失重量不得过 1.0 %。

铁盐 取本品 0.40g，加稀盐酸 8ml、水 15ml 与硝酸 2 滴，煮沸 5 分钟使溶解，放冷，加水至 50ml，摇匀后，另取 25ml，加水 10ml，依法检查(通则 0807)，与标准铁溶液 1.0ml 制成的对照液比较，不得更深(0.005%)。

铅 取本品 5.0g，加 50%硝酸 24ml，煮沸 1 分钟，冷却，稀释至 100ml，照原子吸收分光光度法(通则 2321)测定，不得过百万分之五十。

砷盐 取本品 1.0g，加盐酸 5ml 与水 23ml 使溶解，依法检查(通则 0822 第一法)，应符合规定(0.0002%)。

【含量测定】取本品约 0.1g，精密称定，加稀盐酸 2ml 使溶解，加水 25ml 与 0.025% 甲基红乙醇溶液 1 滴，滴加氨试液至溶液显微黄色，加水 25ml、氨-氯化铵缓冲液(pH10.0) 10ml 与铬黑 T 指示剂少许，用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液由紫色转变为纯蓝色。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 4.069mg 的 ZnO。

【类别】药用辅料，填充剂和抑菌剂等。

【贮藏】密封保存。

注：本品在空气中能缓缓吸收二氧化碳。

氧化锌药用辅料标准草案修订说明

修订【鉴别】(2)

鉴别(2)为锌盐的鉴别反应,采用通则 0301 中锌盐的方法(1)和(2),其中方法(2)中使用了硫化钠试液,该试剂属于危险化学品,基于绿色环保的理念,同时鉴于标准中还有其他鉴别项目,故建议删除方法(2),在标准中明确只采用通则 0301 中的方法(1)。