

則 3003) 檢查之，如起混濁，不得較 0.02N 硫酸 0.5mL 之對照試驗所起者為濃 (250ppm)。

- (7) 砷——取本品 3g，溶於水 35mL，按照砷檢查法 (通則 3006) 檢查之，所含砷之限量為 1.3ppm。
- (8) 重金屬——取本品 5g，溶於水 23mL，按照重金屬檢查第一法 (通則 3005) 檢查之，其所含重金屬之限量為 5ppm。
- (9) 糊精——取本品之細粉 1g，置燒瓶中，加乙醇 20mL，接以回流冷凝管煮沸之，應完全溶解。
- (10) 可溶性澱粉及亞硫酸鹽——取本品 1g 溶於水 10mL，加碘試液 1 滴，溶液僅得現黃色。

**貯藏法：**本品應置於密蓋容器內貯之。

**標 誌：**本品之容器標籤上應註明「含結晶水」或「不含結晶水」。

**用途分類：**營養劑，製劑輔助劑。

## 葡萄糖及氯化鈉注射液

### Dextrose and Sodium Chloride Injection

**別 名：**右旋糖氯化鈉注射液 Glucose and Sodium Chloride Injection

本品為葡萄糖及氯化鈉溶於注射用水，按照注射劑滅菌法 (通則 4027) 製成之一種滅菌溶液。

本品所含  $C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$  及 NaCl 應各為標誌含量之 95.0~105.0%。本品中不可加入抑菌劑。

**鑑 別：**本品應呈葡萄糖 (第 755 頁)、鈉鹽 (通則 2001) 及氯化物 (通則 2001) 之各種特殊反應。

**一般檢查及其他規定：**

- (1) pH 值——取本品，必要時加水稀釋使其葡萄糖含量不超過 5% 後，測定其 pH 值：應為 3.5~6.5。
- (2) 重金屬——取相當於葡萄糖 3g 之本品，置瓷皿中，蒸發至約 10mL。放冷，用水稀釋至 20mL，再加稀鹽酸 2mL 及適量之水使成 25mL。所成溶液按照重金屬檢查法 (通則 3005) 第一法檢查之，其限量為 5ppm。
- (3) 細菌內毒素——本品所含細菌內毒素以葡萄糖計算，每 g 不得超過 10.0 內毒素單位 (通則 7008)。
- (4) 亞鐵氰化物——取試管二支，第一管為 25×200-mm，第二管為 25×150-mm，配以空氣導流裝置，使空氣能先由導入管通入第一管，再沿導管通入第二管。加氫氧化鈉溶液 (1→50) 5mL 於第二管中，另加本品 45mL 於第一管。將第一管浸於水鍋中，加入稀硫酸 (1→5)，關閉管口，自導管

通入空氣，通入速率為每秒鐘產生三至五個氣泡，共通氣十五分鐘，移出第二管上之導管，以少量水洗滌之，將洗液併入第二管內溶液中，加酚酞試液 1 滴，再加稀鹽酸 (1→5) 至石竹紅色消褪。將此中和液冷卻至室溫，加氯胺 T 試液 (1→100) 0.2mL，關閉試管，靜置一分鐘，加吡啶-吡啶試液 6mL，混勻，靜置二十分鐘，即為檢品溶液。另照上述步驟，但不加檢品，製成空白對照液。將檢品溶液與空白對照液比較：檢品溶液應不現藍色。

- (5) 5-羥甲吡喃甲醛及類緣化合物——取相當於葡萄糖 1.0g 之本品，加水稀釋至 500.0mL。用 1-cm 貯液管，以水為對照，於波長 284nm 測定其吸光度：其吸光度不得大於 0.25。

- (6) 一般規定——本品應符合注射劑之一般規定 (通則 4025)。

**含量測定：**

- (1) 葡萄糖——精確量取相當於葡萄糖 2~5g 之本品，置 100-mL 容量瓶中，加氨試液 0.2mL 及水至容量，混勻。放置三十分鐘後，將溶液置於長 200-mm 旋光計貯液管內，於 25° 測定其旋光度 (通則 1007)。測得之度數乘以 1.0425 即得所取檢品中含  $C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$  之 g 數。
- (2) 氯化鈉——精確量取相當於氯化鈉 90mg 之本品，移置錐形瓶中，加水 140mL 及曙紅鈉試液 1mL，混勻後，用 0.1N 硝酸銀液於振搖下滴定至氯化銀絮凝、混液呈石竹紅色終點。每 mL 之 0.1N 硝酸銀相當於 5.844mg 之 NaCl。

**貯藏法：**本品應置於單劑量熔封容器內或其他適當容器內貯之。

**用途分類：**見葡萄糖及氯化鈉。

## 葡萄糖、氯化鈉及氯化鉀注射液

### Dextrose and Sodium Chloride in Potassium Chloride Injection

本品為氯化鉀、葡萄糖及氯化鈉溶於注射用水製成之一種滅菌溶液。本品不得含抑菌劑。

本品所含鉀 (K) 及氯 (Cl) 應為標誌含量之 95.0~110.0%，所含葡萄糖 ( $C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$ ) 及鈉 (Na)，應為標誌含量之 95.0~105.0%。

**鑑 別：**

- (1) 本品呈鈉鹽之焰色反應 (通則 2001)。
- (2) 取本品 2mL，加亞硝酸鈷鉍試液：即生黃色沈

澱；必要時，離心分離之：其沈澱呈鉀之焰色反應。

(3)本品呈氯化物之鑑別反應(通則 3001)。

(4)本品呈葡萄糖之鑑別反應。

#### 一般檢查及其他規定：

(1) pH 值——本品之 pH 值應為 3.5~6.5 (通則 1009)。

(2) 5-羥甲吡喃甲醛及類緣化合物——精確量取相當於葡萄糖(C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>6</sub>·H<sub>2</sub>O) 1.0g 之本品，加水稀釋至 500mL，按紫外光吸光度測定法(通則 1008)，用 1-cm 貯液管，以水為對照，於波長 284-nm 測定其吸光度：其吸光度不得大於 0.25。

(3) 重金屬——取本品按重金屬檢查法，由下式計算，以二位有效數為準，取適當量之本品，置一適當容器中：

$$0.2 / [(G_K L_K) + (G_D L_D) + (G_S L_S)]$$

$G_K$ 、 $G_D$  及  $G_S$ ：分別為本品標誌每 100mL 含氯化鉀、葡萄糖及氯化鈉之 g 數。

$L_K$ 、 $L_D$  及  $L_S$ ：分別為氯化鉀、葡萄糖及氯化鈉等各成分重金屬限量之百分數，可將所取檢品蒸發濃縮或加水稀釋使成 25mL 檢查之。應符合其規定。

(4) 細菌內毒素——本品所含細菌內毒素以氯化鉀計，每微當量(mEq)不得超過 8.8 內毒素單位(通則 7008)。

(5) 其他規定——本品應符合注射劑之一般規定(通則 4025)。

#### 含量測定：

(1) 鉀及鈉——

內部標準品溶液——取硝酸鉀 1.04g，置 1000-mL 容量瓶中，加適量之非離子性界面活性劑，以水稀釋至容量，混勻。

鉀儲備液——取預經 105° 乾燥二小時之氯化鉀 18.64g，精確稱定，置 250-mL 容量瓶中，加水至容量，混勻。所成溶液每 mL 含鉀(K) 39.01mg (1mEq)。

鈉儲備液——取預經 105° 乾燥二小時之氯化鈉 14.61g，精確稱定，置 250-mL 容量瓶中，加水至容量，混勻。

標準品儲備液——取鉀儲備液 0.1JmL 及鈉儲備液 0.1J'mL 置 100-mL 容量瓶中， $J$  及  $J'$  分別為本品標誌每 1000mL 含鉀及鈉之微當量數。以水稀釋至容量，混勻。所成溶液每 mL 含鉀(K) 0.0391Jmg 及鈉(Na) 0.2299J'mg。

標準品溶液——取標準品儲備液 5.0mL，移置 500-mL 容量瓶中，以內部標準品溶液稀釋至容量，混勻。

檢品溶液——取本品 5.0mL，移置 500-mL 容量瓶中，以內部標準品溶液稀釋至容量，混勻。

測定法——取檢品溶液及標準品溶液按焰光光度測定法第一法(通則 1011)，先用內部標準品溶液調整讀數為 0，然後於鉀、鈉、鉀最大發散光波長 766nm、589nm 及 671nm 處測定其火焰發散光讀數，按下式計算所取檢品每 mL 含鉀(K)之 mg 數：

$$C (r_{U,766} / R_{U,671}) (R_{S,671} / R_{S,766})$$

$C$ ：標準品儲備液每 mL 含鉀之 mg 數。

$R_{U,766}$  及  $R_{U,671}$ ：分別為檢品溶液於各該發散光波長測得之讀數。

$R_{S,671}$  及  $R_{S,766}$ ：分別為標準品溶液於各該發散光波長測得之讀數，每 mg 之鉀相當於鉀 0.02558 微當量(mEq)。

按下式計算所取檢品每 mL 含鈉(Na)之 mg 數：

$$C (r_{U,589} / R_{U,671}) (R_{S,671} / R_{S,589})$$

$C$ ：標準品儲備液每 mL 含鈉之 mg 數。

$R_{U,589}$  及  $R_{U,671}$ ：分別為檢品溶液於各該發散光波長測得之讀數。

$R_{S,671}$  及  $R_{S,589}$ ：分別為標準品溶液於各該發散光波長測得之讀數，每 mg 之鈉相當於鈉 0.04350 微當量(mEq)。

(2) 氯——精確量取相當於氯約 55mg 之本品，置一錐形瓶中，加冰醋酸 10mL、甲醇 75mL 及曙紅鈉試液 0.5mL，於不斷震搖下以 0.1N 硝酸銀試液滴定至石竹紅色終點，每 mL 之 0.1N 硝酸銀液相當於 3.545mg 之 Cl，每 mg 之氯相當於氯 0.0282 微當量。

(3) 葡萄糖——精確量取相當於葡萄糖 2~5g 之本品，移置 100-mL 容量瓶中，加氨試液 0.2mL，以水稀釋至容量，混勻。放置三十分鐘，按照旋光度測定法(通則 1007)，用 200-mm 貯液管，於 25° 測定其旋光度；測得之度數乘以 1.0425，即得所取檢品中含葡萄糖(C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>6</sub>·H<sub>2</sub>O)之 g 數。

**貯藏法：**本品應置於單劑量玻璃或塑膠容器中貯之。

**標誌：**本品標誌應載明一定容量中含鉀、鈉及氯之微當量數，亦應載明每公升中滲透分子當量數量，如容量為 100mL 以下時，亦可以每 mL 之滲透分子當量數量標示之。

**用途分類：**見葡萄糖及氯化鈉。