

試液呈鹼性反應。

(2)溶解度——本品可溶於水；易溶於沸水和甘油；不溶於乙醇。

鑑別：本品之溶液(1→20)呈鈉鹽(通則 2001)及硼酸鹽(通則 2001)之各種特殊反應。

雜質檢查及其他規定：

- (1)碳酸鹽或碳酸氫鹽——本品之溶液(1→20)加酸，不得起泡沸。
- (2)砷——取本品 500mg 溶於水 35mL，按砷檢查法(通則 3006)檢查之，其所含砷之限量為 8ppm。
- (3)重金屬——取本品 1g，溶於水 16mL 及 1N 鹽酸 6mL 中，再加水使全量成 25mL，然後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 20ppm。

含量測定：取本品約 3g，精確稱定，溶於水 50mL，以甲基紅試液為指示劑，用 0.5N 鹽酸滴定之。每 mL 之 0.5N 鹽酸相當於 95~34mg 之 $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ 。

貯藏法：本品應置於密蓋容器內貯之。

用途分類：製劑輔助劑；外用藥(局部抗感染藥)。

碳酸鈉

Sodium Carbonate

$\text{Na}_2\text{CO}_3 \cdot \text{H}_2\text{O}$ 分子量：124.0

本品所含 Na_2CO_3 按無水品計算，應在 99.5~100.5%。

性狀：

- (1)一般性狀——本品為無色之結晶，或為白色之結晶性粉末。無臭。露置常溫空氣中無變化。但於 50° 以上之乾燥空氣中則風化，加熱至 100° 即成無水物。
- (2)溶解度——本品易溶於水，但更易溶於沸水。

鑑別：

- (1)本品之溶液(1→10)對酚酞試液呈強鹼性反應。
- (2)本品之溶液(1→10)呈鈉鹽(通則 2001)及碳酸鹽(通則 2001)之各種特殊反應。

雜質檢查及其他規定：

- (1)水分——取本品約 2g 於 105° 乾燥四小時後，減失重量應為 12.15% (通則 3010)。
- (2)砷——取本品 500mg，溶於稀硫酸(1→5) 20mL，加水 35mL，按砷檢查法(通則 3006)檢查之，但操作過程中加稀硫酸(1→5) 20mL 可省略，其所含砷之限量為 3ppm。
- (3)重金屬——取本品 1g，溶於水 10mL，加稀鹽酸

7.5mL，煮沸，加酚酞試液 1 滴，再加氫氧化鈉試液至溶液現淺石竹紅色為止。放冷，加稀醋酸 2mL 及水使全量成 25mL，然後按重金屬檢查第一法(通則 3005)檢查之，其所含重金屬之限量為 10ppm。

含量測定：取本品 2g，精確稱定，置燒瓶中，加水 50mL 溶解，以甲基橙試液為指示劑，用 1N 硫酸滴定之。每 mL 之 1N 硫酸相當於 52.99mg 之 Na_2CO_3 。

貯藏法：本品應置於密蓋容器內貯之。

用途分類：製劑輔助劑(鹼化藥)。

氯化鈉

Sodium Chloride

NaCl 分子量：58.44

本品所含 NaCl 按乾品計算應為 99.5~100.5%，本品不得含溢加物。

性狀：

- (1)一般性狀——本品為無色立方結晶或白色結晶性粉，無臭，味鹹。
- (2)溶解度——本品易溶於水，但在沸水中溶解略多，可溶於甘油，微溶於乙醇。

鑑別：本品溶液(1→20)呈鈉鹽(通則 2001)及氯化物(通則 2001)之各種特殊反應。

雜質檢查及其他規定：

- (1)溶液澄明度——本品 20.0g 溶於無二氧化碳之水並稀釋成 100.0mL，所成溶液應無色澄明。
- (2)乾燥減重——本品於 105° 乾燥二小時，減失重量不得超過 0.5% (通則 3001)。
- (3)酸鹼度——取(1)項所成溶液 20mL，加溴瑞香酚藍試液 0.1mL，為使溶液所呈之色改變而滴加 0.01N 鹽酸或 0.01N 氫氧化鈉液之量，均不得超過 0.5mL。
- (4)溴化物限量——取(1)項所成溶液 0.5mL，加水 4.0mL 酚紅試液(pH4.7) 2.0mL 及氫氨 T 溶液(每 mL 含 0.1mg) 1.0mL，並即混合。二分鐘後加 0.1N 硫代硫酸鈉液 0.15mL，混合後加水至 10.0mL，混勻，所成溶液於波長 590nm，以水為對照，所測得之吸光度不得大於同時每公升含溴化鉀 3.0mg 之溶液 5mL 所配成標準溶液之吸光度(0.010%)。
- (5)碘化物——取本品 5g，滴加新鮮配製之亞硝酸鈉溶液(1→10) 0.15mL、1N 硫酸 2mL、無碘化物之澱粉試液 25mL 及水 25mL 之混液潤濕之，五分鐘後於自然光下檢視之：不得現藍色。

(6) 鋁——(本品如用以製備腹膜灌洗液、腎臟透析液以及血液濾析液，應符合本規定)

硝酸稀釋液——取硝酸 40mL，置 1000-mL 容量瓶中，加水至容量，混勻。

標準品溶液——取金屬鋁 2000g 置 1000-mL 容量瓶中，加 6N 鹽酸 50mL，旋搖之使鹽酸與金屬鋁作用至完全溶解為止，加水至容量，混勻。取所成溶液 5.0mL，移置 1000-mL 容量瓶中，加水至容量，混勻，再取此溶液 10.0mL，置 100-mL 容量瓶中，加硝酸稀釋液至容量，混勻，取此溶液 1.0、2.0 及 4.0mL，分置三只 100-mL 容量瓶中各加硝酸稀釋液至容量，混合之，所成溶液每 mL 分別含鋁 0.01、0.02 及 0.04 μ g。

檢品溶液——取本品約 10.0g，精確稱定，置 100-mL 塑膠製容量瓶中，加水 50mL，超音波振盪三十分鐘後，加硝酸 4mL，加水至容量，混勻。

測定法——取檢品溶液及標準品溶液，以適當之原子吸收光譜儀，用鋁中空陰極管，以硝酸稀釋液為空白對照，於鋁發射譜線波長 309.3nm 處分別測定其吸光度，以標準品溶液每 mL 含 Al 之 μ g 數，與所得吸光度作成標準曲線圖，由此標準曲線圖求出檢品溶液每 mL 含 Al 之 μ g 數，將所得結果乘以 100/w 即為所取檢品含 Al 之 μ g 數，W 為製備檢品溶液所取檢品之 g 數，Al 之限量為每 g 不得超過 0.2 μ g。

(7) 鎂及鹼土金屬——取水 200mL，加鹽酸脛胺 0.1g，pH10.0 氨-氫氧化銨緩衝液(取氯化銨 5.4g，溶於水 20mL，加氫氧化銨 20mL，加水使成 100mL，即得) 10mL、0.1M 硫酸鋅液 1mL 及愛麗里 T 200mg 與氯化鉀 20g 之研和物約 15mg。加熱至 40°，用 0.01M 乙二胺四乙酸二鈉液滴定至由紫色轉為深藍色於此溶液中，加氯化鈉 10.0g 溶於水 100mL 所成溶液，如其色轉紫，再用 0.01M 乙二胺四乙酸二鈉液滴定至深藍色終點，第二次滴定所耗 0.01M 乙二胺四乙酸二鈉液不得超過 2.5mL (均按 Ca 計，限量 0.01%)。

(8) 砷——取本品按照砷檢查法(通則 3006) 檢查之，其所含砷之限量為 1ppm。

(9) 鐵氰化物——取本品 2.0g 溶於水 6mL，加硫酸鐵銨溶液(1g 溶於 0.1N 硫酸 100mL) 5mL 及硫酸鐵溶液(1 \rightarrow 100) 95mL；十分鐘內不得現藍色。

(10) 硫酸鹽——取本品 1.0g，按照硫酸鹽檢查法(通則 3003) 檢查之，如起混濁，不得較 0.02N 硫酸 0.20mL 所起者為濃(200ppm)。

(11) 硝酸鹽——取(1)項所成溶液 10mL，加水 10mL，按照紫外光吸光度測定法(通則 1008) 用 1-cm 貯液管測定之，其於波長 354nm 處之吸光度不得大

於 0.01。

(12) 磷酸鹽限量——取(1)項所成溶液 2mL，用水稀釋成 100mL，加磷基鉬酸試液(取鉬酸銨 2.5g，加水 20mL，加熱溶解後，加 12N 硫酸 50mL，混合後加水使成 100mL，即得。此溶液應以聚乙熔塑膠容器貯之) 4mL 及強酸性氯化亞錫試液 1mL 與 2N 鹽酸 10mL 相混所成之混液 0.1mL，作成檢品溶液。另取每 mL 含磷酸二氫鉀 0.716mg 儲備液新鮮稀釋為 1 \rightarrow 100 之溶液 2mL，加水 98mL 製成標準溶液，十分鐘後，取二者各 20mL 相比較：檢品溶液所呈之色不得較標準溶液所呈現者為深(25ppm)。

(13) 鉀限量——(本品如用以製造單位劑量注射劑、腹膜灌洗液、腎臟透析液及血液濾析液時，應符合本規定)。

檢品溶液儲備液——取本品 10.0g 置 100-mL 容量瓶中，加水旋搖使溶後，加水至容量，混勻。

標準品溶液——(注意—為適應使用儀器裝置之線性或檢測範圍，必要時標準品溶液及檢品溶液之濃度可予變更) 取預經 105° 乾燥三小時之氯化鉀 1.144g 溶於水並稀釋至 1000mL，混勻。此溶液每 mL 含鉀量相當於 600 μ g。取此溶液適量，加水稀釋，作成每 mL 含鉀量相當於 50 μ g 之標準品溶液。

檢品溶液——取 25-mL 容量瓶三只，各加檢品溶液儲備液 10.0mL，其中二瓶分別加標準品溶液 5.0mL 及 10.0mL。三瓶均加水至容量，混勻。

測定法——取檢品溶液及標準品溶液按照焰光光度測定法(通則 1011) 以適當之原子吸收光譜儀，用鉀中空陰極管以空氣-乙炔火焰，於鉀發射波長 766.5nm 處測定二者之吸光度，其含鉀限量為 0.05%。

(14) 重金屬——本品按照重金屬測定法(通則 3005) 第一法檢查之，其所含重金屬限量為 5ppm。

含量測定：取本品 200mg，精確稱定，溶於水 10mL，加冰醋酸 10mL、甲醇 75mL 及曙紅鈉試液 0.5mL，用 0.1N 硝酸銀液於振盪中滴定至石竹紅色終點，每 mL 之 0.1N 硝酸銀液相當於 5.844mg 之 NaCl。

貯藏法：本品應置於密蓋容器中貯之。

用途分類：電解質補充藥。