氯化鈉注射液

Sodium Chloride Injection

別　　名：生理氯化鈉注射液；注射用生理食鹽水；等滲壓氯化鈉注射液 Isotonic Sodium Chloride Injection

本品不含殺菌劑。

本品每 100mL 所含 NaCl 應為 850～950mg。

製　　法：本品所用之原料及用量如下：

氯化鈉	9 g
注射用水	適 量
共　製	1000 mL

取氯化鈉加注射用水 900mL 使溶後，再續加至全量成 1000mL，反覆過濾至得澄明濾液；按照注射劑滅菌法（通則 4027）滅菌，即得。

鑑　　別：本品呈鈉鹽及氯化物之各種特殊反應（通則 2001）。

一般檢查及其他規定：

⑴ pH 值——本品之 pH 值應為 4.5～7.0（通則 1009）。

⑵砷——取本品 20mL，按照砷檢查法（通則 3006）檢查之，其限量為 0.1ppm。

⑶重金屬——取本品 20mL，加稀醋酸 2mL 及適量之水使成 25mL，然後按重金屬檢查法（通則 3005）第一法檢查之，其限量為 0.3ppm。

⑷細菌內毒素——本品所含細菌毒素，按氯化鈉計算，每 mg 不得超過 0.5 內毒素單位（通則 7008）。

⑸微粒物質——本品應符合微粒物質檢查法之規定（通則 3034）。

⑹一般規定——本品應符合注射劑之一般規定（通則 4025）。

含量測定：取相當於氯化鈉約 90mg 之本品，移置錐形瓶中，必要時加水使成約 10mL，加冰醋酸 10mL，甲醇 75mL 及曙紅鈉試液 0.5mL，用 0.1N 硝酸銀液於振搖下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：本品應置於單劑量熔封容器內或其他適當容器內密封貯之。

用途分類：見氯化鈉。

氯化鈉灌洗液

Sodium Chloride Irrigation

本品係氯化鈉注射液以適當灌洗液劑容器包裝供用。本品不含殺菌劑。

本品所含 NaCl 應為標誌含量之 95.0～105.0%。

鑑　　別：本品呈鈉鹽（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：

⑴ pH 值——本品之 pH 值應為 4.5～7.0。

⑵重金屬——精確量取相當於氯化鈉 1.0g 之本品，必要時蒸發之使成 20mL，加稀醋酸 2mL，加水使成 25mL，用稀醋酸或氨試液調整其 pH 值為 3.0～4.0，加水稀釋成 40mL，按照重金屬檢查法（通則 3005）第一法檢查之，其限量為 10ppm。

⑶鐵——取本品 5.0mL，以水稀釋成 45mL，加鹽酸 2mL，按照試藥（通則 9001）四、鐵檢查法檢查之，其限量為 2ppm。

⑷細菌內毒素——本品每 mL 所含細菌內毒素不得超過 0.5 內毒素單位（通則 7008）。

⑸無菌試驗——應符合規定（通則 7001）。

⑹其他規定——本品應符合灌洗液劑標誌及一般規定。

含量測定：準照氯化鈉注射液（第 1747 頁）含量測定項方法測定之。

貯 藏 法：本品應置於單劑量玻璃或適當塑膠灌洗液劑容器中貯之，其容量可大於 1000mL。

用途分類：外用灌洗液。

氯化鈉溶液

Sodium Chloride Solution

別　　名：生理氯化鈉溶液；生理食鹽水；等滲壓氯化鈉溶液 Isotonic Sodium Chloride Solution

本品每 100mL 所含 NaCl 應為 850～950mg。

注　　意：本品不得供注射用。

製　　法：本品製造時所用之原料及其用量如下：

氯化鈉	9 g
蒸餾水	適 量
共　製	1000 mL

取氯化鈉加蒸餾水 900mL 溶解後，再加適量之蒸餾水使全量成 1000mL，反覆過濾至得澄明濾液，