

## 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	1000mL

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：**

- (1) pH 值——本品之 pH 值應為 4.5~7.0（通則 1009）。
- (2) 砷——取本品 20mL，按照砷檢查法（通則 3006）檢查之，其限量為 0.1ppm。
- (3) 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。
- (4) 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）。
- (5) 微粒物質——本品應符合微粒物質檢查法之規定（通則 3034）。
- (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：**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：**

- (1) pH 值——本品之 pH 值應為 4.5~7.0。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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）。
- (5) 無菌試驗——應符合規定（通則 7001）。
- (6) 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，

然後按照注射劑滅菌法(通則 4027)滅菌,即得。

**鑑別、一般檢查及含量測定:**本品應符合氯化鈉注射液(第 1747 頁)鑑別,一般檢查及其他規定及含量測定之各項規定。

**貯藏法:**本品應置於緊密容器內貯之。

**標誌:**本品之容器標籤上,除已滅菌氯化鈉溶液外應註明「未滅菌」或「不滅菌」等字樣。

**用途分類:**見氯化鈉。

## 氯化鈉錠

### Sodium Chloride Tablets

本品所含 NaCl 應為標誌含量之 95.0~105.0%。

**鑑別:**取本品若干,加水溶解,過濾,濾液應呈鈉鹽(通則 2001)及氯化物(通則 2001)之反應。

**一般檢查及其他規定:**

- (1)碘化物或溴化物——取本品細粉 2g,加溫乙醇 25mL,浸漬三小時,放冷後過濾,將濾液蒸乾,殘留物溶於水 5mL 中,加氯仿 1mL,小心滴加稀氯試液(1→3),並不斷振搖,氯仿層不得現紫色、黃色或橙色。
- (2)鉍鹽——取本品粉末 4g,溶於水 20mL,過濾之,將濾液分為二等分,取其一,加稀硫酸 2mL,另一分則加水 2mL,放置二小時後比較之,二者之澄明度應相等。
- (3)鈣鹽及鎂鹽——取本品粉末 1g,溶於水 50mL,過濾之,濾液加氯試液 4mL,再分為二等分,取其一,加草酸銨試液 1mL,另一分則加磷酸鈉試液 1mL,五分鐘內均不得現混濁。
- (4)崩散度——本品之崩散時限為三十分鐘(通則 3014)。
- (5)單位劑量均一度——應符合規定(通則 3016)。

**含量測定:**取本品二十錠以上,加水約 100mL 使溶後,所成溶液濾入 500-mL 容量瓶中,原容器及濾器用水 100mL 分次洗滌,洗液併入濾液,加水至容量,取相當於約 90mg 之溶液,移置錐形瓶中,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:**本品應置於密蓋容器內貯之。

**用途分類:**見氯化鈉。

## 複方氯化鈉注射液

### Compound Sodium Chloride Injection

**別名:**林格氏注射液 Ringer's Injection

本品為氯化鈉、氯化鉀及氯化鈣溶於注射用水製成之一種滅菌溶液。

本品每 100mL 所含鈉應為 323.0~354.0mg(相當於 NaCl 820.0~900.0mg),鉀應為 14.9~16.5mg(相當於 KCl 28.5~31.5mg),鈣應為 8.20~9.80mg(相當於  $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$  30.0~36.0mg),所含氯應為 523.0~580.0mg(以 NaCl, KCl 及  $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$  含量計算),本品不得含抑菌劑。(注意—本品所含鈣、氯、鉀及鈉離子,每 1000mL 約相當於 4.5、156.4 及 147.5mEq。)

**製法:**本品製造時所用之原料及其用量如下:

氯化鈉	8.6 g
氯化鉀	0.3 g
氯化鈣	0.33 g
注射用水	適量
共製	1000 mL

取上述三種鹽,溶於注射用水,使成 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:**本品呈鉀、鈉鹽之焰色反應、鈣鹽之草酸銨試液鑑別反應及氯化物之各種特殊反應(通則 2001)。

**一般檢查及其他規定:**

- (1)pH 值——本品之 pH 值應為 5.0~7.5(通則 1009)。
- (2)重金屬——取本品 67mL,蒸發至 20mL,加稀醋酸 2mL 及水至全量為 25mL,按照重金屬檢查法(通則 3005)第一法檢查之,其限量為 0.3ppm。
- (3)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)。
- (4)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)鈣——(注意—如有適應所使用儀器裝置之線性或檢測範圍之必要時,標準品溶液及檢品溶液之濃度可予變更。)

氯化銹溶液——取氯化銹 17.69g,置 200-mL 容量瓶中,加水 100mL,小心加鹽酸 100mL,混合並冷卻後,加水至容量,混勻。

空白對照液——取氯化銹溶液 5.0mL,置 100-mL 容量瓶中,加水稀釋至容量,混勻。

標準品儲備液——取分析用第一標準品碳酸鈣