

0.50mL 之對照試驗所起者為濃 (0.0035%)。

- (3)一般規定——本品應符合注射劑之一般規定(通則 4025)。
- (4)細菌內毒素——本品每 mL 所含細菌內毒素不得超過 5.56 內毒素單位(通則 7008)。

含量測定：

(1)總檸檬酸鹽——

標準品溶液——取經 90° 乾燥三小時之檸檬酸適量，精確稱定，加水溶解，使成每 mL 含無水檸檬酸 1.0mg 之溶液。

檢品溶液——取本品 10.0mL 置 100-mL 容量瓶中，加水至容量，混勻。取此溶液 5.0mL，置另一 100-mL 容量瓶中，加水稀釋至容量，混勻。

標準曲線——取標準品溶液 8、9、10、11 及 12mL，分置五個 100-mL 容量瓶中，各加水至容量，分別混勻，按下述測定法測定之。依溶液每 mL 含檸檬酸之 μg 數比對各別之吸光度，作成標準曲線。

測定法——取檢品溶液 1mL，置適當試管中，另取一試管加水 1mL 作為空白對照。二試管中各加吡啶 1.3mL，旋搖混勻。二者分別一次加入乙酐 5.7mL，以旋轉渦動攪拌器混合。立即放入 $31 \pm 1.0^\circ$ 水鍋精確計時使發色三十二至三十四分鐘，然後以適當之分光光度計，用 2.5-cm 貯液管，以空白試驗作對照，於波長 425nm 處測定其吸光度，按下列公式計算所取檢品溶液每 mL 所含總檸檬酸鹽之 mg 數：

$$0.2C$$

C：依據標準曲線讀得每 mL 含無水檸檬酸之 μg 數。

(2)鈉——

鈣稀釋溶液——取硝酸鈣 1.04g，置 1000-mL 容量瓶中，加入一適當之非離子性界面活性劑，加水至容量，混勻，此溶液每 1000mL 含鈣 15 微當量 (mEq)。

標準品溶液——取預經 105° 乾燥二小時之氯化鈉 8.18g，精確稱定，置 1000-mL 容量瓶中，加水至容量，混勻。此溶液每 1000mL 含鈉 140 微當量 (mEq)，取此溶液 50 μL ，置 10-mL 容量瓶中，加鈣稀釋溶液至容量，混勻。

檢品溶液——取本品 25.0mL，移置 50-mL 容量瓶中，加水至容量，混勻。取此溶液 50 μL ，置 10-mL 容量瓶中，加鈣稀釋溶液至容量，混勻。

測定法——以一適當之焰光計，按照焰光光度測定法(通則 1011)，以鈣稀釋溶液調整儀器之零點後，於波長 589nm 附近呈最大發射光處，測定標準品溶液及檢品溶液鈉焰發射光讀數，按下列公式計算檢品每 1000mL 所含 Na 之 g 數：

$$2 (8.18) (22.99 / 58.44) (R_U / R_S)$$

8.18：製備標準品溶液所用氯化鈉之 g 數。

22.99：鈉之原子量。

58.44：氯化鈉之分子量。

R_U 及 R_S ：分別為檢品溶液及標準品溶液測得之鈉發射光讀數。

(3)葡萄糖——取本品按照葡萄糖注射液含量測定法(第 767 頁)測定之。

貯藏法：本品應置於單劑量熔封容器或其他適當容器內密封貯之。

標 誌：本品之包裝標籤上應註明健康人血每 100mL 所需本品之 mL 數。

用途分類：抗凝血劑(供全血貯存之抗凝血劑)。

氫氧化鈉

Sodium Hydroxide

NaOH

分子量：40.00

別 名：苛性鈉

本品所含總檢量按照 NaOH 計算應為 95.0~100.5%，其中所含 Na_2CO_3 不得超過 3%。

注 意：本品對於有機組織有極強烈之腐蝕性，使用時應極注意。

性 狀：

(1)一般性狀——本品為白色或類白色之熔塊，常呈粒狀、片狀、棒狀或其他形狀。質堅而脆，折斷面呈結晶狀。露置空氣中則迅速吸收水分及二氧化碳而潮解。本品有極強之鹼性反應及腐蝕性，其溶液雖稀釋至極淡時對石蕊試紙仍呈強鹼性反應。

(2)溶解度——本品易溶於水及乙醇。

鑑 別：本品之溶液(1→25)呈鈉鹽(通則 2001)之各種特殊反應。

雜質檢查及其他規定：

(1)不溶物或有機物——取本品 1g，加水 20mL 溶解之，應完全溶解成無色之澄明溶液。

(2)砷——取本品按照砷檢查法(通則 3006)檢查之，其限量為 5ppm。

(3)重金屬——取本品 670mg，溶於水 5mL 及稀鹽酸 7mL，加熱煮沸後冷卻之，加水稀釋成 25mL，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 30ppm。

(4)鉀鹽——取本品溶液(1→20) 5mL，加醋酸使呈酸性後，再加亞硝酸鈷鉍試液 5 滴，不得生沈澱。

含量測定：取本品約 1.5g，精確稱定，溶於新煮沸冷卻之水約 40mL，放冷至 15°，以酚酞試液為指示劑，用 1N 硫酸滴定至石竹紅色消失時，記錄其所耗硫酸之量。然後加甲基橙試液 3 滴，繼續滴定至呈持久之石竹紅色為止。每 mL 之 1N 硫酸相當於 40.00mg，按照 NaOH 計算之總鹼量。用甲基橙指示劑滴定时所耗 1N 硫酸之量，每 mL 相當於 106.0mg 之 Na₂CO₃。

貯藏法：本品應置於緊密容器內貯之。

用途分類：製劑輔助劑。

查之，其所含重金屬之限量為 10ppm。

(8)鉀鹽——取本品 1g，溶於水 2mL，加酒石酸氫鈉試液 1mL，不得生沈澱。

含量測定：取本品約 500mg，精確稱定，加水約 10mL 溶解，再加鹽酸 35mL 及氯仿 5mL，用 0.05M 碘酸鉀液滴定至氯仿層中碘之紫色消失時，再徐徐滴加碘酸鉀液，每加 1 滴隨即用力振搖，直至氯仿層不再現紫色為止。放置五分鐘。如氯仿層重現紫色，再用碘酸鉀液滴定之。每 mL 之 0.05M 碘酸鉀液相當於 14.99mg 之 NaI。

貯藏法：本品應置於緊密容器內貯之。

用途分類：碘之補充藥。

碘化鈉

Sodium Iodide

NaI 分子量：194.90

本品所含 NaI 按無水品計算應為 99.0~101.5%。

性狀：

- (1)一般性狀——本品為無色結晶，或為白色之結晶性粉末。無臭，露置潮濕空氣中，則先固結成塊而後潮解，並易分解而現淡棕色。
- (2)溶解度——本品極易溶解於水，易溶於乙醇及甘油中。

鑑別：本品之溶液(1→20)呈鈉鹽及碘化物(通則 2001)之各種特殊反應。

雜質檢查及其他規定：

- (1)水分——本品於 105° 乾燥四小時後，其減失重量不得超過 1% (通則 3010)。
- (2)鹼度——取本品 1g，溶於新煮沸冷卻之水 10mL，加 0.1N 硫酸 0.15mL 再加酚酞試液 1 滴，不得現石竹紅色。
- (3)碘酸鹽——取本品 100mg，按照碘化鉀(第 1564 頁)之碘酸鹽檢查法檢查之，應符合其規定。
- (4)硝酸鹽，亞硝酸鹽及鉍鹽——取本品 1g，置於約 40-mL 之試管中，用水 5mL 溶解之，加氫氧化鈉試液 5mL 及鋁絲約 200mg，試管塞以精製棉，管口置以潤濕之紅色石蕊試紙一片，將試管置水鍋中加熱十五分鐘，試紙不得現藍色。
- (5)硫代硫酸鹽或鉍鹽——取本品按照碘化鉀(第 1564 頁)之硫代硫酸鹽及鉍鹽檢查法檢查之，應符合其規定。
- (6)砷——本品按照砷檢查法(通則 3006)檢查之，其限量為 2ppm。
- (7)重金屬——取本品 2g，溶於水 23mL，加稀醋酸 2mL，然後按照重金屬檢查第一法(通則 3005)檢

放射性碘化鈉(Na¹³¹I)膠囊

Sodium Iodide I¹³¹ Capsules

本品為膠囊劑，碘 131 (¹³¹I) 以碘化鈉形態存在，所含之碘 131 為鈾(uranium)核子分裂產物或碲(tellurium)經中子撞擊處理而成，含放射活性碘(¹³¹I)基本上不含載體(carrier-free)，僅含微量天然碘 127，所含碘 131 放射活性應為標量之 90.0~110.0%，其它化學形態之放射活性不得超過總放射活性之 5%，本品可含適當之安定劑。

鑑別：本品適量加水所成溶液或懸浮液之加馬放射圖譜，與已知之碘 131 同樣呈現能量為 0.364MeV 之主要光峯。

一般檢查及其他規定：

- (1)單位劑量均一度——取本品二十錠，以適當計數器裝置且在相同幾何條件下，測定其個別反應，並計算其平均放射活性值。如不少於十九粒膠囊在 96.5~103.5% 平均放射活性值範圍內，則符合規定。
- (2)放射化學純度——取本品一粒，加水 3mL 均質化後，加甲醇 3mL，離心分離之，取其上澄液用為檢品溶液。另取碘化鉀 100mg、碘酸鉀 200mg 及碳酸氫鈉 1g，加水溶成 100mL。精確量取此溶液適量，按濾紙層析法(通則 1010.2)點注於一 25×300-mm 層析濾紙距末端 25mm 處，靜置待乾後，於同一位置重疊點注相同容量、經適當稀釋使能提供每分鐘約 20000 個計數之檢品溶液稀釋液，靜置待乾後，按上昇層析法，以稀甲醇(7.0→10)為展開溶媒於約四小時內層析之。展開並取出層析濾紙風乾後，以配置適當準直儀之放射性偵測器掃描層析圖譜以求放射活性分布，碘化物帶狀斑點之放射活性不得低於所測檢品總放射活性之 95%，而