

氯化鈉

Sodium Chloride

NaCl

分子量：58.44

化學物質登錄碼：7647-14-5

本品所含氯化鈉（NaCl）按乾品計算應為99.0~100.5%。

性狀：

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

鑑別：

- (1) 本品溶液（1→20）呈鈉鹽之各種特殊反應（通則2001）。
- (2) 取氯化鈉3 mg，溶於水2 mL，作為檢品溶液。以稀硝酸酸化檢品溶液，加硝酸銀試液0.4 mL，振搖，靜置，形成白色凝固沉澱，離心後，以水1 mL沖洗沉澱物3次，棄置洗液。避光下快速進行此操作，去除可能有混濁之上層液。取沉澱物懸浮於水2 mL中，再加10 N氫氧化銨溶液1.5 mL混合，除少量大顆粒溶解較慢外，沉澱物極易溶解。

雜質、不純物限量、一般檢查及其他規定：

- (1) 溶液澄明度—取本品20.0 g，溶於無二氧化碳之水，並稀釋至100.0 mL，配成溶液應為澄明無色。

(2) 乾燥減重—取本品1.000 g，於105°乾燥2小時，減失重量不得超過0.5%（通則3001）。

(3) 酸鹼度—取(1)項配成溶液20 mL，加溴瑞香酚藍試液0.1 mL，則改變其顏色所需之0.01 N鹽酸或0.01 N氫氧化鈉溶液均不得超過0.5 mL。

(4) 溴化物限量—（註：標準品溶液與檢品溶液需同時製備。）

標準溶液—取3 µg/mL溴化鉀水溶液5.0 mL，加入pH 4.7酚紅試液2.0 mL與0.1 mg/mL氯氨T溶液1 mL，並立即混勻。2分鐘後加0.1 N硫代硫酸鈉液0.15 mL，混勻，以水稀釋至10.0 mL。

檢品溶液—取(1)項配成溶液0.5 mL，加水4.0 mL、pH 4.7酚紅試液2.0 mL及0.1 mg/mL氯氨T溶液1 mL，並立即混勻。2分鐘後加0.1 N硫代硫酸鈉液0.15 mL，混勻，以水稀釋至10.0 mL。

測定法—取檢品溶液與標準溶液，按紫外光-可見光光譜法（通則1059），以水作空白試驗，於波長590 nm附近呈最大吸收處測定其吸光度。

允收基準—檢品溶液測得之吸光度不得大於標準溶液之吸光度，其所含溴化物限量為100 ppm。

(5) 碘化物—取本品5 g，新鮮配製100 mg/mL亞硝酸鈉溶液0.15 mL、1 N硫酸2 mL、無碘化物之澱粉試液25 mL與水25 mL之混液，逐滴潤

濕本品，5分鐘後於自然光下檢視，不得呈現藍色。

(6) 鋁—(本品如標誌供作製備腹膜透析液、血液透析液或血液濾析液時，應符合本規定。)

緩衝液—取醋酸銨50 g，溶於水150 mL，以冰醋酸調整pH值為6.0，以水稀釋至250 mL。

鋁標準溶液—取明礬352 mg，置入一100 mL容量瓶，加少量水，旋搖至完全溶解。加稀硫酸20 mL，以水稀釋至容量並混勻。使用前直接取此溶液1.0 mL，置入一100 mL容量瓶，並以水稀釋至容量。

檢品溶液—取本品20.0 g，溶於水100 mL，加緩衝液10 mL。接續以0.5% 8-羥喹啉氯仿溶液20 mL、20 mL、10 mL抽提之，合併氯仿抽提液，置入一50 mL容量瓶，以氯仿稀釋至容量。

標準溶液—取鋁標準溶液2.0 mL、緩衝液10.0 mL及水98 mL混液。依前述檢品溶液步驟，以氯仿抽提並稀釋至容量。

空白溶液—取緩衝液10 mL與水100 mL混液。依前述檢品溶液步驟，以氯仿抽提並稀釋至容量。

測定法—取檢品溶液與標準溶液，按螢光光度測定法(通則1013)，先以空白溶液歸零儀器，於激發波長392 nm，放射波長518 nm測定其螢光度。

允收基準—檢品溶液螢光度不得較標準溶液為強，其所含鋁限量為

0.2 ppm。

(7) 鎂與鹼土金屬—

緩衝液—取氯化銨5.4 g，溶於水20 mL，加氫氧化銨20 mL，以水稀釋至100 mL，使成pH 10.0銨-氯化銨緩衝液。

測定法—取水200 mL，加鹽酸羥胺0.1 g、緩衝液10 mL、0.1 M硫酸鋅溶液1 mL及愛麗黑T研和物0.15 g。加熱至40°，用0.01 M乙二胺四乙酸二鈉液滴定至由紫色轉為深藍色。再加氯化鈉水溶液100 mL（取氯化鈉10.0 g，溶於水100 mL，使成氯化鈉溶液），若顏色轉為紫色，再用0.01 M乙二胺四乙酸二鈉液滴定至深藍色終點。

允收基準—第二次滴定所耗0.01 M乙二胺四乙酸二鈉液不得超過2.5 mL，即按鈣計算，其所含鎂與鹼土金屬限量為0.01%。

(8) 砷—取本品按照砷檢查法（通則3006）第一法檢查之，其所含砷限量為1 ppm。

(9) 鐵氰化物—取本品2.0 g，溶於水6 mL，加10 mg/mL硫酸鐵銨溶液（1 g溶於0.05 N硫酸100 mL）5 mL與10 mg/mL硫酸鐵水溶液95 mL之混液0.5 mL，10分鐘內不得現藍色。

(10) 硫酸鹽（註：所有用於本試驗之溶液必須以蒸餾水配製。）

硫酸鹽標準溶液A—取硫酸鉀181 mg，置入一100 mL容量瓶，加少量30%酒精，旋搖至完全溶解，以30%酒精稀釋至容量，並混勻。使

用前直接取此溶液10.0 mL，置入一1000 mL容量瓶，以30%酒精稀釋至容量，使成濃度為10 µg/mL之硫酸鹽溶液。

硫酸鹽標準溶液B—取硫酸鉀181 mg，置入一100 mL容量瓶，加少量水，旋搖至完全溶解，以水稀釋至容量，並混勻。使用前取此溶液10.0 mL，置入一1000 mL容量瓶，以水稀釋至容量，使成濃度為10 µg/mL之硫酸鹽溶液。

氯化鈉溶液—取本品適量，溶於水，使成濃度為50 mg/mL之溶液。

氯化鋇溶液—取氯化鋇適量，溶於水，使成濃度為250 mg/mL之溶液。

標準溶液—取硫酸鹽標準溶液A 1.5 mL，加氯化鋇溶液1 mL，振搖，靜置1分鐘。取懸液2.5 mL，加硫酸鹽標準溶液B 15 mL與5 N醋酸溶液0.5 mL，並混勻。

檢品溶液—取硫酸鹽標準溶液A 1.5 mL，加氯化鋇溶液1 mL，振搖，靜置1分鐘。取懸浮液2.5 mL，加氯化鈉溶液15 mL與5 N醋酸溶液0.5 mL，並混勻。

測定法—按照硫酸鹽檢查法（通則3003）檢查之。

允收基準—靜置5分鐘後，檢品溶液如起混濁，不得較標準溶液所起者為濃（200 ppm）。

(11) 亞硝酸鹽—取(1)項配成溶液10 mL，加水10 mL，按照紫外光-

可見光光譜法（通則1059），用光徑為1 cm之貯液管，於波長354 nm附近呈最大吸收處測定之吸光度不得大於0.01。

(12) 磷酸鹽限量—

磺基鉬酸溶液—取鉬酸銨 2.5 g，加水 20 mL，加熱溶解。另取硫酸 28 mL，加水 50 mL 稀釋，冷卻後混合兩種溶液，以水稀釋至 100 mL。

磷酸鹽標準儲備液—取磷酸二氫鉀適量，溶於水，使成濃度為 0.716 mg/mL 之溶液。

磷酸鹽標準溶液—取磷酸鹽標準儲備液適量，溶於水，使成濃度為 7.16 µg/mL 之溶液（註：使用前新鮮配製）。

標準溶液—取磷酸鹽標準溶液 2 mL，以水稀釋至 100 mL。

檢品溶液—取(1)項配成溶液 2 mL，以水稀釋至 100 mL。

測定法—取檢品溶液與標準溶液，各加磺基鉬酸溶液 4 mL，再加強酸性氯化亞錫試液 1 mL 與 2 N 鹽酸 10 mL 之混液 0.1 mL，靜置 10 分鐘後，各取 20 mL 比較溶液之顏色。

允收基準—檢品溶液呈色不得較標準品溶液為深，其所含磷酸鹽限量為 25 ppm。

(13) 鉀限量—（本品如標誌供作製造注射劑、腹膜透析液、血液透析液或血液濾析液時，應符合本規定）。

（註：為適用儀器測定之線性或檢測範圍，必要時可變更標準品溶液

與檢品溶液之濃度。)

標準溶液—取預經105°乾燥3小時之氯化鉀1.144 g，溶於水，並以水稀釋至1000 mL，混勻。此溶液相當於鉀濃度為600 µg/mL之溶液。取此溶液適量，必要時以水稀釋，配製至少3種不同濃度之溶液，其範圍應涵蓋檢品溶液濃度之預估值。

檢品溶液—取本品1.00 g，置入一100 mL容量瓶，加水並旋搖至溶解，以水稀釋至容量，並混勻。

測定法—取檢品溶液與標準溶液，按照焰光光度測定法(通則1011)，以適當之原子發射光譜儀，使用鉀中空陰極管，以空氣-乙炔火焰，於鉀發射波長766.5 nm處測定二者之發射強度至少3次，由不同濃度標準溶液生成之平均發射強度數值，製成校正曲線，計算檢品溶液所含鉀之濃度。

允收基準—其所含鉀限量為500 ppm。

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

(15) 鋇—取(1)項配成溶液5 mL，加2 N硫酸2 mL與水5 mL，作為檢品溶液。另取(1)項配成溶液5 mL，加水7 mL，作為參考溶液，放置2小時。檢品溶液如起混濁，不得較參考溶液所起者為濃。

(16) 鐵—

檢品溶液—使用(1)項配成溶液10 mL。

標準溶液—使用前取鐵標準液（通則3045）適量，直接以水稀釋（1→10），使成相當於鐵濃度為1 µg/mL之溶液。取此溶液4 mL，加水6 mL，混勻供用。

測定法—取檢品溶液與標準溶液各10 mL，加入200 mg/mL檸檬酸2 mL與巰乙酸0.1 mL，立即混勻，加強氨水使其鹼化，以水稀釋至20 mL。

允收基準—放置5分鐘後，檢品溶液呈現之粉紅色，不得較標準溶液顏色為深，其所含鐵限量為2 ppm。

(17) 無菌試驗—本品如標誌為無菌時，按照無菌試驗法（通則7001）檢查之，應符合氯化鈉相關製劑之無菌規定。

(18) 細菌內毒素—本品應符合相關製劑之細菌內毒素規定。如標誌應於製備注射劑時進行滅菌步驟，則應符合相關製劑之內毒素規定（通則7008）。

含量測定：取本品50 mg，溶於水50 mL，以0.1 N硝酸銀滴定液滴定，用電位差法測定其終點。每mL 0.1 N硝酸銀相當於氯化鈉（NaCl）5.844 mg。

允收基準—按乾品計算應為99.0~100.5%。

包裝與儲存：本品應置於密蓋容器中貯之。

標誌：本品如供作製備注射劑、腹膜透析液、血液透析液或血液濾析液時，標誌應註明。如本品應於製備注射劑時進行滅菌步驟以確保細菌內毒素之允許範圍，標誌應註明。如本品為無菌，標誌應註明。

用途分類：電解質補充藥。

藥家