

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。

本品為氯化鈉於注射水中之滅菌溶液，不含抗微生物劑，所含氯化鈉（NaCl）應為標誌含量之95.0～105.0%。

鑑別：本品呈鈉鹽與氯化物之各種特殊反應（通則2001）。

雜質、不純物限量、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20 mL，按砷檢查法（通則3006）檢查之，其所含砷限量為0.1 ppm。
- (3) 重金屬—取相當於氯化鈉1.0 g之本品，置適當容器中，必要時蒸發至體積約為20 mL，加1 N醋酸2 mL，以水稀釋至25 mL，按重金屬檢查法（通則3005）第一法檢查之，惟製備標準溶液與對照溶液時使用標準鉛溶液1 mL（鉛10 µg），按氯化鈉含量計算，其所含重金屬不得大於10 ppm。
- (4) 鐵—取本品5.0 mL，加水稀釋至45 mL，再加鹽酸2 mL，按鐵檢查法（通則3045）檢查之，其所含鐵不得大於2 ppm。
- (5) 細菌內毒素—本品所含細菌內毒素，按氯化鈉計算，如本品氯化

鈉標誌含量為0.5~0.9%，則不得超過0.5 IU/mL；如本品氯化鈉標誌含量為3.0~24.3%，則不得超過3.6 IU/mL（通則7008）。

(6) 微粒物質—本品應符合微粒物質檢查法（通則3034）之規定。

(7) 其他—本品應符合注射劑與植入劑藥品—產品品質檢測（通則4076）之規定。

含量測定：

檢品溶液—取相當於氯化鈉90 mg之本品，置錐形瓶中，必要時加水至10 mL，再加冰醋酸10 mL、甲醇75 mL及曙紅鈉試液3滴。

測定法—用0.1 N硝酸銀液於振搖下滴定至石竹紅色終點。每mL之0.1 N硝酸銀液相當於氯化鈉（NaCl）5.844 mg。

允收基準—95.0~105.0%。

包裝與儲存：本品應置於單一劑量玻璃或塑膠容器內貯之，玻璃容器以採用第一類或第二類玻璃製品為宜。

標誌：標誌應以mOsmol/L表示總滲透壓濃度，如內容物體積少於100 mL，或標誌註明注射劑非於直接注射，而需於使用前稀釋，則也可以mOsmol/mL表示總滲透壓濃度。

用途分類：見氯化鈉。