

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 CaCl₂•2H₂O 30.0~36.0mg），所含氯應為 523.0~580.0mg（以 NaCl，KCl 及 CaCl₂•2H₂O 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。）
氯化鈣溶液——取氯化鈣 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——取氯化鈣溶液 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

499.5mg 置 200-mL 容量瓶中，加水 10mL，小心加稀鹽酸 5mL，旋搖促使溶解，加水稀釋至容量，混勻。所成溶液每 mL 含 Ca 為 1000 μ g。

標準品溶液——取 100-mL 容量瓶三個，各加氯化鑷溶液 5.0mL，再於三瓶中分別加標準品儲備液 1.0、1.5 及 2.0mL，三瓶均加水至容量，混勻。此三溶液每 mL 分別含 Ca 10.0、15.0 及 20.0 μ g。

檢品溶液——精確量取本品 20.0mL（相當於 Ca 約 1.8mg），移置預貯氯化鑷溶液 5.0mL 之 100-mL 容量瓶中，加水稀釋至容量，混勻。

測定法——取檢品溶液及標準品溶液按照焰光光度測定法（通則 1011），以適當之原子吸收光譜儀，用鈣中空陰極管，使用空氣—乙炔火焰，以空白對照液為對照，於鈣發射波長 422.7nm 處，測定各溶液之吸光度，以各標準品溶液之吸光度與含鈣濃度繪製標準曲線，從而求得檢品溶液每 mL 含 Ca 之 μ g 數（C），按照下式計算注射液每 100mL 含鈣之 mg 數：

$$0.5 (C)$$

(2) 鉀——

標準品儲備液——取預經 105° 乾燥二小時之氯化鉀 190.7mg，置 1000-mL 容量瓶中，加水 50mL 使溶後，續加至容量，混勻。此液每 mL 含鉀 100 μ g。

標準品溶液——取 100-mL 容量瓶五個，瓶內各預置一適當非離子型潤濕劑之溶液（1→500）10.0mL，然後各加氯化鉀溶液（1.093→100）10mL。取其中一瓶，加水至容量，作為空白對照，其餘各瓶則分別加上項標準品儲備液 5.0、10.0、15.0 及 20.0mL 後，加水至容量，混勻。

檢品溶液——精確量取本品 10.0mL，移置 100-mL 容量瓶中，加與上述相同之潤濕劑溶液（1→500）10.0mL，加水稀釋至容量，混勻。

標準曲線——使用一適當之火焰光度計，其最大透光率波長為約 766nm，用對照液調整儀器之透光率至 0，以最高濃度之標準品溶液調整至 100%，測定其餘標準品溶液之透光率，以透光率與標準品溶液含鉀之濃度相比對，作成標準曲線。

測定法——調整儀器如上法至透光率為 0，測定檢品溶液之透光率，由標準曲線核算本品每 100mL 含鉀之 mg 數。

(3) 鈉——

標準品儲備液——取預於 105° 乾燥二小時之氯化鈉 254.2mg，置 1000-mL 容量瓶中，加水 50mL 使溶後，續加至容量，混勻。此液每 mL 含鈉 100 μ g。

標準品溶液——取預置與上述相同潤濕劑（1→500）各 10mL 之 100-mL 容量瓶五個，取其中一瓶加水至容量，混勻作為空白對照，其餘各瓶則分別加上項標準品儲備液 5.0、10、15.0 及 20.0mL 後，分別加水至容量，混勻。

檢品溶液——精確量取本品 5.0mL，移置預貯與上述相同之潤濕劑（1→500）100mL 之 1000-mL 容量瓶中加水至容量，混勻。

測定法——準照上述鉀測定項之標準曲線及測定法操作，將火焰光度計之最大透光率設定於 589nm，以取代該項之 766nm，核算本品每 100mL 含鈉之 mg 數。

(4) 氯含量——取本品溶液 10mL，移置一錐形瓶中，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 3.545mg 之 Cl。

貯藏法：本品應置於單劑量玻璃或塑膠容器內貯之，玻璃容器以採用第一或第二類玻璃製品為宜。

用途分類：見氯化鈉。

複方氯化鈉及葡萄糖注射液

Compound Sodium Chloride and Dextrose Injection

別名：林格氏及葡萄糖注射液 Ringer's and Dextrose Injection

本品為氯化鈉、氯化鉀、氯化鈣及葡萄糖溶於注射用水製成之一種滅菌溶液。本品不得含抑菌劑。

本品每 100mL 應含鈉 323.0~354.0mg（相當於 NaCl 820~900mg），鉀 14.9~16.5mg（相當於 KCl 28.5~31.5mg），鈣 8.2~9.8mg（相當於 $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 30.0~36mg），氯 523.0~608.5mg（以 NaCl、KCl 及 $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 計算）；所含葡萄糖（ $\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6 \cdot \text{H}_2\text{O}$ ）應為標誌含量之 95.0~105.0%。

鑑別：

- (1) 本品呈葡萄糖（第 755 頁）鑑別項之反應。
- (2) 本品呈鈉鹽及鉀鹽之焰色反應（通則 2001），呈氯化物之各種特殊反應（通則 2001）及鈣鹽之草酸銨試液反應（通則 2001）。

一般檢查及其他規定：

- (1) pH 值——本品之 pH 值應為 3.5~6.5（通則 1009）。
- (2) 5-羥甲呋喃甲醛及類緣化合物——精確量取相當於 1.0g 葡萄糖（ $\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6 \cdot \text{H}_2\text{O}$ ）1.0g 之本品，加