

附件：氯化钠（供注射用）药用辅料标准草案公示稿

氯化钠（供注射用）

Lühuana (Gongzhusheyong)
Sodium Chloride (For Injection)

NaCl 58.44

本品按干燥品计算，含NaCl不得少于99.5%。

【性状】本品为无色、透明的立方形结晶或白色结晶性粉末。

本品在水中易溶，在乙醇中几乎不溶。

【鉴别】本品显钠盐与氯化物的鉴别反应（通则0301）。

【检查】酸碱度 取本品5.0g，加水50ml溶解后，加溴麝香草酚蓝指示液2滴，如显黄色，加氢氧化钠滴定液（0.02mol/L）0.10ml，应变为蓝色；如显蓝色或绿色，加盐酸滴定液（0.02mol/L）0.20ml，应变为黄色。

溶液的澄清度与颜色 取本品5.0g，加水25ml溶解后，依法检查（通则0901与通则0902），溶液应澄清无色。

碘化物 取本品的细粉5.0g，置瓷蒸发皿内，滴加新配制的淀粉混合液（取可溶性淀粉0.25g，加水2ml，搅匀，加沸水至25ml，随加随搅拌，放冷，加0.025mol/L硫酸溶液2ml、亚硝酸钠试液3滴与水25ml，混匀）适量，使晶粉湿润，置日光下（或日光灯下）观察，5分钟内晶粒不得显蓝色痕迹。

溴化物 取本品2.0g，置100ml量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取5ml，置10ml比色管中，加苯酚红混合液[取硫酸铵25mg，加水235ml、2mol/L氢氧化钠溶液105ml与2mol/L醋酸溶液135ml，摇匀，加苯酚红溶液（取苯酚红33mg，加2mol/L 氢氧化钠溶液1.5ml，加水溶解并稀释至100ml，摇匀，即得）25ml，摇匀，必要时，调节pH 值至4.7]2.0ml和0.01%氯胺T 溶液（临用新制）1.0ml，立即混匀，准确放置2分钟，加0.1mol/L硫代硫酸钠溶液0.15ml，用水稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。

另取标准溴化钾溶液（精密称取在105℃干燥至恒重的溴化钾30mg，加水使溶解成100ml，摇匀，精密量取1ml，置100ml量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，每1ml相当于2 μg的Br）5.0ml，置10ml比色管中，同法制备，作为对照品溶液。

照紫外-可见分光光度法（通则0401），以水为空白，在590nm 的波长处测定，供试品溶液的吸光度不得大于对照品溶液的吸光度（0.01%）。

硫酸盐 取本品5.0g，依法检查（通则0802），与标准硫酸钾溶液1.0ml制成的对照液比较，不得更浓（0.002%）。

亚硝酸盐 取本品1.0g，加水溶解并稀释至10ml，照紫外-可见分光光度法（通则0401）测定，在354nm 的波长处测定，吸光度不得过0.01。

磷酸盐 取本品0.40g，加水溶解并稀释至100ml，加钼酸铵硫酸溶液[取钼酸铵2.5g，加水20ml使溶解，加硫酸溶液（56→100）50ml，用水稀释至100ml，摇匀]4ml，加新配制的

氯化亚锡盐酸溶液[取酸性氯化亚锡试液1ml, 加盐酸溶液(18→100)10ml, 摇匀]0.1ml, 摇匀, 放置10分钟, 如显色, 与标准磷酸盐溶液(精密称取在105℃干燥2小时的磷酸二氢钾0.716g, 置1000ml量瓶中, 加水溶解并稀释至刻度, 摇匀, 精密量取1ml, 置100ml量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀, 每1ml相当于5 μg的PO₄) 2.0ml, 用同一方法制成的对照液比较, 不得更深(0.0025%)。

亚铁氰化物 取本品2.0g, 加水6ml, 超声处理使溶解, 加混合液[取硫酸铁铵溶液(取硫酸铁铵1g, 加0.05mol/L硫酸溶液100ml使溶解)5ml与1%硫酸亚铁溶液95ml, 混匀]0.5ml, 摇匀, 10分钟内不得显蓝色。

铝盐(供制备血液透析液、血液过滤液或腹膜透析液用)取本品20.0g, 加水100ml使溶解, 再加入醋酸-醋酸铵缓冲液(pH6.0)10ml, 作为供试品溶液。

另取标准铝溶液[精密量取铝元素标准溶液适量, 用2%硝酸溶液定量稀释制成每1ml中含铝(Al)2 μg的溶液]2.0ml, 加水98ml和醋酸-醋酸铵缓冲液(pH6.0)10ml, 作为对照品溶液。

量取醋酸-醋酸铵缓冲液(pH6.0)10ml, 加水100ml, 作为空白溶液。

分别将上述三种溶液移至分液漏斗中, 各加入0.5%8-羟基喹啉三氯甲烷溶液提取3次(20ml、20ml、10ml), 合并提取液, 置50ml量瓶中, 用三氯甲烷稀释至刻度, 摇匀。

照荧光分光光度法(通则0405), 在激发波长392nm、发射波长518nm处测定, 供试品溶液的荧光强度不得大于对照品溶液的荧光强度(0.00002%)。

钡盐 取本品4.0g, 加水20ml溶解后, 滤过, 滤液分为两等份, 一份中加稀硫酸2ml, 另一份中加水2ml, 静置15分钟, 两液应同样澄清。

钙盐 取本品2.0g, 加水10ml使溶解, 加氨试液1ml, 摇匀, 加草酸铵试液1ml, 5分钟内不得出现浑浊。

镁盐 取本品1.0g, 加水20ml使溶解, 加氢氧化钠试液2.5ml与0.05%太坦黄溶液0.5ml, 摇匀; 生成的颜色与标准镁溶液(精密称取在800℃灼灼至恒重的氧化镁16.58mg, 加盐酸2.5ml与水适量使溶解, 用水稀释至1000ml, 摇匀)1.0ml, 加水20ml同法制成的对照液比较, 不得更深(0.001%)。

钾盐 取本品5.0g, 加水20ml溶解后, 加稀醋酸2滴, 加四苯硼钠溶液(取四苯硼钠1.5g, 置乳钵中, 加水10ml研磨后, 再加水40ml, 研匀, 滤过, 即得)2ml, 加水使成50ml, 如显浑浊, 与标准硫酸钾溶液12.3ml同法制成的对照液比较, 不得更浓(0.02%)。

干燥失重 取本品, 在105℃干燥至恒重, 减失重量不得过0.5%(通则0831)。

铁盐 取本品5.0g, 依法检查(通则0807), 与标准铁溶液1.5ml制成的对照液比较, 不得更深(0.0003%)。

重金属 取本品5.0g, 加水20ml溶解后, 加醋酸铵缓冲液(pH3.5)2ml与水适量至25ml, 依法检查(通则0821第一法), 含重金属不得过百万分之二。

砷盐 取本品5.0g, 加水23ml溶解后, 加盐酸5ml, 依法检查(通则0822第一法), 应符合规定(0.00004%)。

【含量测定】 取本品约0.12g, 精密称定, 加水50ml溶解后, 加2%糊精溶液5ml、2.5%

硼砂溶液2ml与荧光黄指示液5~8滴，用硝酸银滴定液（0.1mol/L）滴定。每1ml硝酸银滴定液（0.1mol/L）相当于5.844mg的NaCl。

【类别】药用辅料，渗透压调节剂。

【贮藏】密封保存。

注：本品在水中易溶，在乙醇中几乎不溶。

起草单位：广东省药品检验所

联系电话：020-81853846

复核单位：天津市药品检验研究院

氯化钠（供注射用）药用辅料标准草案起草说明

根据 ICHQ3D 原则进行元素杂质考察，结合 ICP-MS 方法对 1 类元素、2A 类元素和 3 类元素的考察评估结果，删除重金属检查项。