

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准制订件

批件号: XGB2011-138

药品名称	药品通用名称: 氯化钾氯化钠注射液 汉语拼音名: Lühuajia lühuana zhusheye 英文名: Potassium Chloride and Sodium Chloride Injection
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控, 现制订氯化钾氯化钠注射液的质量标准。本标准自实施之日起执行, 其他有关事宜参照国家食品药品监督管理局“关于实施《中国药典》2010年版有关事宜的公告(2010年第43号)”执行。
标准编号	WS <sub>1</sub> -XG-027-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	氯化钾氯化钠注射液药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药监局及药检所
抄送单位	国家药典委员会, 中国食品药品检定研究院, 国家食品药品监督管理局药品审评中心。
备注	



# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准

WS<sub>1</sub>-XG-027-2011

### 氯化钾氯化钠注射液

Lühuajia lühuana zhusheye

Potassium Chloride and Sodium Chloride Injection

本品为氯化钾与氯化钠的灭菌水溶液。含氯化钾(KCl)与氯化钠(NaCl)均应为标示量的95.0%~105.0%。

**【性状】** 本品为无色的澄明液体。

**【鉴别】** 本品显钠盐、钾盐与氯化物的鉴别反应(中国药典2010年版二部附录III)。

**【检查】 pH值** 应为3.5~6.5(中国药典2010年版二部附录VI H)。

**重金属** 取本品50ml,蒸发至约20ml,放冷,加醋酸盐缓冲液(pH3.5)2ml与水适量使成25ml,依法检查(中国药典2010年版二部附录VIII H第一法),含重金属不得过千万分之三。

**砷盐** 取本品20ml,加水3ml与盐酸5ml,依法检查(中国药典2010年版二部附录VIII J第一法),应符合规定(0.00001%)。

**渗透压摩尔浓度** 取本品,依法检查(中国药典2010年版二部附录IX G),渗透压摩尔浓度比应为1.00~1.20(0.11%规格)或1.05~1.30(0.22%规格)或1.15~1.40(0.3%规格)。

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(中国药典2010年版二部附录XI E),每1ml中含内毒素的量应小于0.50EU。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(中国药典2010年版二部附录I B)。

**【含量测定】 氯化钾** 取四苯硼钠滴定液(0.02 mol/L)60ml,置烧杯中,加冰醋酸1ml与水25ml,准确加入本品25ml及水75ml(0.11%规格)或加入本品15ml及水85ml(0.22%规格)或加入本品10ml及水90ml(0.3%规格),置50~55°C水浴中保温30分钟,放冷,再在冰浴中放置30分钟,用105°C恒重的4号垂熔玻璃坩埚滤过,沉淀用澄清的四苯硼钾饱和溶液20ml分4次洗涤,再用少量水洗涤,在105°C干燥至恒重,精密称定,所得沉淀重量与0.2081相乘,即得供试量中含有KCl的重量。

**氯化钠** 精密量取本品10ml,依次加水40ml,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3.545mg的Cl,计算,即得总氯含量。

按下式计算氯化钠含量,即得。

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

$$[\text{总氯含量 (g/100ml)} - A \times \frac{35.45}{74.55} \times \text{氯化钾含量 (相当于标示量的\%)}] \times \frac{58.44}{35.45 \times 0.9} \times$$

100%；其中 A 为每 100ml 中氯化钾的标示量 (g)

**【类别】** 电解质补充药。

**【规格】** (1) 100ml: 氯化钾 0.11g 与氯化钠 0.9g (2) 100ml: 氯化钾 0.22g 与氯化钠 0.9g (3) 100ml: 氯化钾 0.3g 与氯化钠 0.9g

**【贮藏】** 密闭保存。