

国家食品药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2011-106

药品名称	药品通用名称：氯化钙溴化钠注射液 汉语拼音名：Lǚhuàgài Xiǔhuà'na Zhùshèyè 英文名：Calcium Chloride and Sodium Bromide Injection
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控，现对氯化钙溴化钠注射液的质量标准进行修订。修订标准自实施之日起执行，同品种原标准同时停止使用。实施日期前生产的药品可按原标准检验，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-10001-(HD-1404)-2003-2011
实施日期	2012年3月2日
附件	氯化钙溴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	中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，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-10001-(HD-1404)-2003-2011

氯化钙溴化钠注射液

Lühuagai Xiuhua'na Zhushuye
Calcium Chloride and Sodium Bromide Injection

本品为氯化钙及溴化钠的灭菌水溶液，含氯化钙（ $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ）及溴化钠（ NaBr ）均应为标示量的 95.0%~105.0%。

【处方】	氯化钙	20g
	溴化钠	50g
	水	适量

全量 1000ml

【性状】 本品为无色澄明液体。

【鉴别】 本品显钙盐、钠盐鉴别（1）、氯化物及溴化物的鉴别反应（中国药典 2010 年版二部附录 III）。

【检查】 pH 值 应为 4.5~6.5（中国药典 2010 年版二部附录 VI H）。

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 20EU。

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】 氯化钙 精密量取本品适量（约相当于氯化钙 0.2g）置锥形瓶中，另取水 40ml，加氨-氯化铵缓冲液 10ml、稀硫酸镁试液 1 滴及铬黑 T 指示剂适量，用乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液显蓝色，即得。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于 7.351mg 的 $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 。

溴化钠 精密量取本品 2ml，加水 50ml 及铬酸钾指示液 5 滴，用硝酸银滴定液（0.1mol/L）滴定。从消耗硝酸银滴定液的量中，减去供试品中氯化钙（按标示含量计）所消耗硝酸银滴定液的量，计算，即得。每 1ml 硝酸银滴定液（0.1mol/L）相当于 10.29mg 的 NaBr 。

【类别】 水电解质调节药。

【规格】 5ml：氯化钙 0.1g，溴化钠 0.25g

【贮藏】 密闭保存。