

国家食品药品监督管理局  
国家药品标准制订件

批件号: XGB2011-147

药品名称	药品通用名称: 注射用氯化钾 汉语拼音名: Zhushheyong Lühuajia 英文名: Potassium Chloride for Injection
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控, 现制订注射用氯化钾的质量标准。 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-036-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	注射用氯化钾药品标准
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-036-2011

### 注射用氯化钾

Zhusheyong Lühuajia

Potassium Chloride for Injection

本品为氯化钾的无菌粉末或无菌冻干品。含氯化钾(KCl)应为标示量的95.0%~105.0%。

**【性状】** 本品为无色、白色结晶性粉末或白色、类白色疏松块状物或粉末。

**【鉴别】** 本品显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】 酸度** 取本品,加水制成每1ml中含氯化钾0.1g的溶液,依法测定(中国药典2010年版二部VI H),pH值应为5.0~7.0。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品5瓶,分别加水制成每1ml中含氯化钾0.1g的溶液,应澄清无色。

**干燥失重** 取本品,在105℃干燥至恒重,减失重量不得过1.0%(无菌粉末)或不得过3.0%(无菌冻干品)(中国药典2010年版二部VIII L)。

**可见异物** 取本品5瓶,每瓶加注射用水10ml使全部溶解,依法检查(中国药典2010年版附录IX H 第一法),应符合规定。

**重金属** 取本品4.0g,加水20ml溶解后,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年版附录VIII H),含重金属不得过百万分之五。

**细菌内毒素** 取本品,可用0.06EU/ml以上高灵敏度鲎试剂,依法检查(中国药典2010年版二部附录XI E),每1mg氯化钾中含内毒素的量应小于0.12EU。

**其它** 应符合注射剂项下的有关规定(中国药典2010年版附录I B)。

**【含量测定】** 取装量差异项下的内容物约0.15g,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7.455mg的KCl。

**【类别】** 同氯化钾。

**【规格】** (1) 1.0g (2) 1.5g

**【贮藏】** 密闭保存。

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定