

1 Act. 2015

## 2 **SODIO, CLORURO DE** 3 **SOLUCIÓN INYECTABLE**

4 **Definición** - La Solución Inyectable de Cloru-  
5 ro de Sodio es una solución estéril de *Cloruro de*  
6 *Sodio en Agua para Inyectables*, esterilizada en su  
7 envase final y envasada en envases monodosis no  
8 mayores a 1 litro. No debe contener conservantes  
9 ni otras sustancias agregadas. Debe contener no  
10 menos de 95,0 por ciento y no más de 105,0 por  
11 ciento de la cantidad declarada de NaCl y debe  
12 cumplir con las siguientes especificaciones.

### 13 **CONSERVACIÓN**

14 En envases monodosis de plástico (ver 420.  
15 *Envases primarios de plástico*) o de vidrio tipo I o  
16 II.

### 17 **ENSAYOS**

#### 18 **Identificación**

19 Debe responder a los ensayos para *Sodio*  
20 <410> y *Cloruro* <410>.

#### 21 **Determinación del pH** <250>

22 Entre 4,5 y 7,0.

#### 23 **Límite de hierro** <580>

24 Diluir 5,0 mL de Solución Inyectable de Cloru-  
25 ro de Sodio a 45 mL con agua y agregar 2 mL de  
26 ácido clorhídrico. El límite es 2 ppm.

#### 27 **Límite de metales pesados** <590>

28 Transferir un volumen de Solución Inyectable  
29 de Cloruro de Sodio, equivalente a 1,0 g de cloruro  
30 de sodio, en un vaso de precipitados y evaporar  
31 hasta un volumen de aproximadamente 20 mL, si  
32 fuera necesario. Agregar 2 mL de ácido acéti-  
33 co 1 M y diluir a 25 mL con agua. Proceder según  
34 se indica en *Método I*, excepto que se debe emple-  
35 ar 1 mL de *solución estándar de plomo* (10 ppm)  
36 en la preparación estándar y en la preparación  
37 control. El límite es 0,001 %, en base a la cantidad  
38 de cloruro de sodio.

#### 39 **Partículas en inyectables** <650>

40 Debe cumplir con los requisitos.

#### 41 **Ensayo de endotoxinas bacterianas** <330>

42 Debe cumplir con los requisitos. Cuando la  
43 concentración de la Solución Inyectable de Cloruro  
44 de Sodio esté comprendida entre 0,5 y 0,9 % de  
45 cloruro de sodio no debe contener más de  
46 0,5 Unidades de Endotoxina por mL. Cuando la  
47 concentración de la Solución Inyectable de Cloruro  
48 de Sodio esté comprendida entre 3,0 y 24,3 % de

49 cloruro de sodio no debe contener más de  
50 3,6 Unidades de Endotoxina por mL.

#### 51 **Ensayos de esterilidad** <370>

52 Debe cumplir con los requisitos.

### 53 **VALORACIÓN**

54 Transferir un volumen de Solución Inyectable  
55 de Cloruro de Sodio, equivalente a 50 mg de cloru-  
56 ro de sodio, a un erlenmeyer y agregar agua hasta  
57 aproximadamente 50 mL, si fuera necesario. Titu-  
58 lar con nitrato de plata 0,1 M (SV), determinando  
59 el punto final potenciométricamente. Realizar una  
60 determinación con un blanco y hacer las correc-  
61 ciones necesarias (ver 780. *Volumetría*). Cada mL  
62 de nitrato de plata 0,1 M equivale a 5,844 mg de  
63 NaCl.

### 64 **ROTULADO**

65 Indicar la concentración osmolar ideal expresa-  
66 da en miliosmoles por litro (mosm/L). Cuando el  
67 volumen es menor a 100 mL o cuando en el rótulo  
68 se indique que la solución no se debe administrar  
69 sin diluir, la concentración osmolar ideal puede  
70 expresarse en miliosmoles por mL (mosm/mL).

71 Expresar la concentración teórica en % p/v.