

衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠

材料規格

文件名稱	1 毫升茶色玻璃安瓿			頁 碼	第 3 頁 共 6 頁
文件編號	P101	版次	13	生效日期	104.12.08

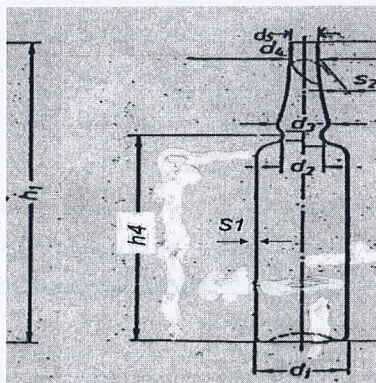
1. 材質：注射劑玻璃容器依最新 USP 規定為 Type I，硼矽質硬質玻璃容器 (High resistant, borosilicate glass)，其玻璃管厚度為 0.50 ± 0.03 mm，由廠商提供材質證明。

2. 包裝：每 400~800 支盒裝，盒具雙面開口，寬度 26 公分，瓶口向上，外箱應標明品名、數量、批號或製造日期及廠名，箱內外應清潔，不得有異物污染。

3. 外觀：

	項 目	樣本數	AQL	Ac	Re
1	本品為茶褐色玻璃安瓿，以安瓿用玻璃管加工製成之直筒型，外型平滑完整，瓶口鍛燒平整呈圓形，色澤均勻，不得有深淺不一。	125	1.5	5	6
2	本品不得有底歪頸斜，中心線不正，影響藥液充填作業情形。一次取 10 支安瓿使站立排列成直線，旋轉不同角度檢視，挑出瓶身異常傾斜者，測量瓶身中心線（瓶口圓心至瓶底圓心）之傾斜角度，不得大於 5° 。	125	0.65	2	3
3	本品不得有肉眼可查覺之雜物、絲紋、氣泡及裂痕。	125	1.5	5	6
4	本品不得有直徑大於 1mm 之污點。	125	0.25	1	2
5	本品為 One-point 預割產品，不得有無預割之情形。	125	0.65	2	3
6	本品為 One-point 預割產品，有預割且有標示，並無位置標示不當。	125	1.5	5	6
7	本品不得混雜任何他廠已印字之安瓿。	1250	0.010	0	1

4. 重量及尺寸單位：重量為 gm，尺寸為 mm（廠商需附每生產批之品質管制紀錄）。
口徑 d4 及頸壁厚 S2 之量測點為安瓿開口下方 15 mm 處（約熔封點）。



項 目	代號	範 圍	樣本數
重量	W	1.4~1.8	32
胴徑	d1	9.80~10.20	32
絞徑	d2	5.3~6.3	32
玉徑	d3	6.2~7.2	32
口徑	d4	5.0~6.0	32
內徑	d5	4.0~5.3	32
全長	h1	63~65	32
胴高	h4	27~29	32
管壁厚	S1	0.47~0.53	10
頸壁厚	S2	0.25~0.40	10



衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
材料規格

文件名稱	1 毫升茶色玻璃安瓿			頁 碼	第 4 頁 共 6 頁
文件編號	P101	版次	13	生效日期	104.12.08

註：尺寸及重量如不合格數 ≥ 2 支即判不合格。如不合格數為 1 支，則加倍取樣，兩次量測如不合格數 ≥ 3 支即判不合格。

5. 折斷面平整度測試：折斷時安瓿瓶身不得破碎。(樣本數 125, $Ac=0$, $Re=1$)

6. **CHEMICAL RESISTANCE**：詳見 2014 USP 37《660》CONTAINERS—GLASS

6.1 Powdered Glass Test：安瓿清潔乾燥後，將之折斷，棄去有預割標示點之上半截，保留下半截進行本試驗。

Table 2. Test Limits for Powdered Glass Test

			Limits	
Type	General Description ^a	Type of Test	Size, ^b mL	mL of 0.020 N Acid
I	Highly resistant, borosilicate glass	<i>Powdered Glass</i>	All	1.0
III	Soda-lime glass	<i>Powdered Glass</i>	All	8.5
^a The description applies to containers of this type of glass usually available.				
^b Size indicates the overflow capacity of the container.				

6.2 Surface Glass Test

Table 3. Volume of Test Liquid and Number of Titrations

Filling Volume (mL)	Volume of Test Liquid for One Titration (mL)	Number of Titrations
Up to 3	25.0	1
Above 3 and up to 30	50.0	2
Above 30 and up to 100	100.0	2
Above 100	100.0	3



衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠

材料規格

文件名稱	1 毫升茶色玻璃安瓿			頁 碼	第 5 頁 共 6 頁
文件編號	P101	版次	13	生效日期	104.12.08

Table 4. Test Limits for Surface Glass Test

	Maximum Volume of 0.01 M HCl per 100 mL of Test Liquid (mL)	
Filling Volume (mL)	Types I and II	Type III
Up to 1	2.0	20.0
Above 1 and Up to 2	1.8	17.6
Above 2 and Up to 5	1.3	13.2
Above 5 and Up to 10	1.0	10.2
Above 10 and Up to 20	0.80	8.1
Above 20 and Up to 50	0.60	6.1
Above 50 and Up to 100	0.50	4.8
Above 100 and Up to 200	0.40	3.8
Above 200 and Up to 500	0.30	2.9
Above 500	0.20	2.2

7. 砷(Arsenic)：限量 0.1 ppm。

檢品試液取自 Surface Glass Test。

測定法：以原子吸收光譜儀測定之。



衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠

材料規格

文件名稱	1 毫升茶色玻璃安瓿			頁 碼	第 6 頁 共 6 頁
文件編號	P101	版次	13	生效日期	104.12.08

8. LIGHT TRANSMISSION TEST：詳見 2014 USP 37〈 671 〉

CONTAINERS—PERFORMANCE TESTING

Table 2. Limits for Plastic Classes I–VI and

Glass Types I, II, and III

	Maximum Percentage of Light Transmission at Any Wavelength between 290 and 450 nm	
Nominal Size (in mL)	Flame-sealed Containers	Closure-sealed Containers
1	50	25
2	45	20
5	40	15
10	35	13
20	30	12
50	15	10

9. 附件：

(1)2014 USP 37 版 (660) Containers-Glass。

(2)2014 USP 37 版 (671) Containers-Performance Testing。



衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠

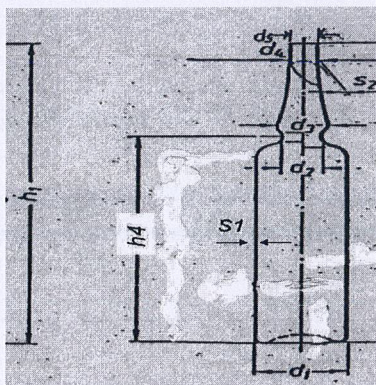
材料規格

文件名稱	1 毫升茶色玻璃安瓿-1			頁 碼	第 2 頁 共 4 頁
文件編號	P107	版次	1	生效日期	106.06.06

1. 材質：注射劑玻璃容器依最新 USP 規定為 Type I，硼矽質硬質玻璃容器 (High resistant, borosilicate glass)，其玻璃管厚度為 $0.50 \pm 0.03 \text{ mm}$ ，由廠商提供材質證明。
2. 包裝：每 400~800 支盒裝，盒具雙面開口，且材質應為低粉塵，寬度 26 公分，瓶口向上，外箱應標明品名、數量、批號或製造日期及廠名，箱內外應清潔，不得有異物污染。
3. 外觀：

	項 目	樣本數	AQL	Ac	Re
1	本品為茶褐色玻璃安瓿，以安瓿用玻璃管加工製成之直筒型，外型平滑完整，瓶口鍛燒平整呈圓形，色澤均勻，不得有深淺不一。	125	1.5	5	6
2	本品不得有底歪頸斜，中心線不正，影響藥液充填作業情形。一次取 10 支安瓿使站立排列成直線，旋轉不同角度檢視，挑出瓶身異常傾斜者，測量瓶身中心線（瓶口圓心至瓶底圓心）之傾斜角度，不得大於 5° 。	125	0.65	2	3
3	本品不得有肉眼可查覺之雜物、絲紋、氣泡及裂痕。	125	1.5	5	6
4	本品不得有直徑大於 1mm 之污點。	125	0.25	1	2
5	本品為 One-point 預割產品，不得有無預割之情形。	125	0.65	2	3
6	本品為 One-point 預割產品，有預割且有標示，並無位置標示不當。	125	1.5	5	6
7	本品不得混雜任何他廠已印字之安瓿。	1250	0.010	0	1

4. 重量及尺寸單位：重量為 gm，尺寸為 mm（廠商需附每生產批之品質管制紀錄）。
口徑 d4 及頸壁厚 S2 之量測點為安瓿開口下方 13 mm 處（約熔封點）。



項 目	代號	範 圍	樣本數
重量	W	1.4~2.0	32
胴徑	d1	10.6~10.9	32
絞徑	d2	6.0~7.0	32
玉徑	d3	8.0~9.0	32
口徑	d4	5.5~6.5	32
內徑	d5	4.8~5.8	32
全長	h1	59.0~61.0	32
胴高	h4	25.0~26.0	32
管壁厚	S1	0.47~0.53	10
頸壁厚	S2	0.32~0.42	10



衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠

材料規格

文件名稱	1 毫升茶色玻璃安瓿-1			頁 碼	第 3 頁 共 4 頁
文件編號	P107	版次	1	生效日期	106.06.06

註：尺寸及重量如不合格數 ≥ 2 支即判不合格。如不合格數為 1 支，則加倍取樣，兩次量測如不合格數 ≥ 3 支即判不合格。

5. 折斷面平整度測試：折斷時安瓿瓶身不得破碎。(樣本數 125, $Ac=0$, $Re=1$)

6. **CHEMICAL RESISTANCE**：詳見 2017 USP 40《660》CONTAINERS—GLASS

6.1 Powdered Glass Test：安瓿清潔乾燥後，將之折斷，棄去有預割標示點之上半截，保留下半截進行本試驗。

Table 4. Test Limits for Powdered Glass Test

			Limits	
Type	General Description ^a	Type of Test	Size, ^b mL	mL of 0.020 N Acid
I	Highly resistant, borosilicate glass	<i>Powdered Glass</i>	All	1.0

^a The description applies to containers of this type of glass usually available.
^b Size indicates the overflow capacity of the container.

6.2 Surface Glass Test

Table 5. Volume of Test Liquid and Number of Titrations

Filling Volume (mL)	Volume of Test Liquid for One Titration (mL)	Number of Titrations
Up to 3	25.0	1

Table 6. Limit Values for Surface Glass Test

	Maximum Volume of 0.01 M HCl per 100 mL of Test Liquid (mL)
Filling Volume (mL)	Types I and II
Above 1 and Up to 2	1.8

衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠

材料規格

文件名稱	1 毫升茶色玻璃安瓿-1			頁 碼	第 4 頁 共 4 頁
文件編號	P107	版次	1	生效日期	106.06.06

7. 砷(Arsenic)：限量 0.1 ppm。

檢品試液取自 Surface Glass Test。

測定法：以原子吸收光譜儀測定之。

8. LIGHT TRANSMISSION TEST：詳見 2017 USP40〈 671〉

CONTAINERS—PERFORMANCE TESTING

Table 3. Limits for Plastic Classes I–VI and

Glass Types I, II, and III

	Maximum Percentage of Light Transmission at Any Wavelength between 290 and 450 nm
Nominal Size(in mL)	Flame-sealedContainers
1	50

9. 參考資料：

(1)2017 USP 40 版 (660) Containers-Glass。

(2)2017 USP 40 版 (671) Containers-Performance Testing。

10. 相關紀錄表單：

(1)P107A-「1 毫升茶色玻璃安瓿-1」包裝材料檢驗報告。

