

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	磷酸可待因錠 30 毫克 PTP 硬素鋁箔規格			頁 碼	第 2 頁 共 3 頁
文件編號	L12105	版次	4	生效日期	103.1.23

1. 外觀：本品為一面光面，另一面霧面，霧面印有圖文之雙面銀色鋁箔卷。表面應平滑光亮、色澤均勻、厚薄平均、清淨完整，不得有明顯之污斑、紙管變形或異味之情形。(樣本數 5, AQL 0%)
2. 尺寸：(樣本數 5, AQL 0%, Ac=0, Re=1)
 - (1) 寬度：取本品 5 卷長約 25 公分之硬素鋁箔段，每段取 5 點測量，每點測量值及 5 點平均值皆應落在 (158 ± 1.5) mm。
 - (2) 總厚度：取本品 5 卷長約 25 公分之硬素鋁箔段，每段於四角及中心點位置共 5 點，裁切約 4cm×4cm 大小之硬素鋁箔，以厚薄計測量總厚度，每點測量值及 5 點平均值皆應落在 $(33 \mu\text{m} \pm 10\%)$ 。
 - (3) 鋁箔層厚度：
分層法：
 - a. 取本品 5 卷長約 25 公分之硬素鋁箔段，每段於中心點位置裁切約 4cm×4cm 大小之硬素鋁箔。
 - b. 浸泡於有機溶劑乙酸乙酯(EAC)之容器內。
 - c. 記錄時間，於約 4 小時取出，以不織布等無纖維拭布用力擦拭圖文印刷面及接著劑，將量測區之圖文及接著劑拭除乾淨。
 - d. 用乾淨溶劑潤洗鋁箔層。
 - e. 靜置於桌面使材料表面之有機溶劑完全揮發。
 - f. 取出鋁箔層，以厚薄計測量鋁箔層厚度，每點測量值皆應落在 $(20 \mu\text{m} \pm 10\%)$ 。
3. 顏色、字體(字號)及文字內容：與規格所附樣張相符。文字顏色為藍色，色號 P 3005C。電眼點顏色為黑色，色號 P Black C。
4. 電眼點：(樣本數 5, AQL 0%, Ac=0, Re=1)
 - (1) 大小： (3.0 ± 0.1) mm × (5.0 ± 0.1) mm。
 - (2) 電眼間距(Pitch)： (115 ± 1) mm。(註：相鄰電眼點同側邊之距離)
5. 捲出方向：字頭頭出。
6. 接點與總長度：鋁箔卷接點不得超過 2 個，總長度不能小於 500 公尺，由廠商提供材質證明。



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	磷酸可待因錠 30 毫克 PTP 硬素鋁箔規格			頁 碼	第 3 頁 共 3 頁
文件編號	L12105	版次	4	生效日期	103.1.23

7. 材 質：PTP 硬素鋁箔為藥用 Aluminum，厚度為 $(20 \pm 10\%) \mu\text{m}$ ，加上乙烯與丙烯膠水塗層至 $8\text{g}/\text{m}^2$ 材質厚度應符合 $(29 \pm 10\%) \mu\text{m}$ ，印刷後總厚度為 $(33 \pm 10\%) \mu\text{m}$ ，由廠商提供材質證明。

備註：1. 相關表單 L12105A 檢驗報告。

2. 樣張如下



TO: 陳小姐(分機3142) 鈞鑒
Tel: 02-2671-1034 Fax: 02-2671-0402
mail: <ru@fda.gov.tw>
本稿件(製模用), 敬請核對文字內容與排法、
圖案尺寸與間距、顏色、成品捲出方向...等,
經確認無誤, 敬請確認之後簽章傳回
或寄回本公司營業員存檔備查
TEL:03-4723939 FAX:03-4723838

UM 優美彩藝包裝股份有限公司 稿件工作指示單 日期: 102年03月20日 編號: 1020320-02-B

203 1. 23

客戶名稱	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠	客戶代號	0641
品名	磷酸可待因錠30毫克-PTP-158	製版廠商	K
成品寬度	158 mm	發稿廠商	D
展開寬度	158 mm x 500 M	發稿日期	102年 月 日
材料寬度	485 (158 mm x 3 模 + 11 mm)	交版日期	102年 月 日
電眼間距 (Pitch)	115 mm x 4 模	製版數量	支
模長與版長	460 mm x 750 mm	包材表面光澤	表面 背面
網目	200 目	斜度	0 度
開口位置	開口距離	二封	三封
		減菌	夾鏈
		站立	背封
		6封	打膠
			是否噴乳
顏色	1= 藍色 <P 3005 C> 2= 黑色 <P Black C>	版	1=
色	3=	銅	2=
色	4=	儲	3=
色	5=	區	4=
色	6=		5=
色	7=		6=
備註		審核	初審
		製版	設計
			營業
			備用

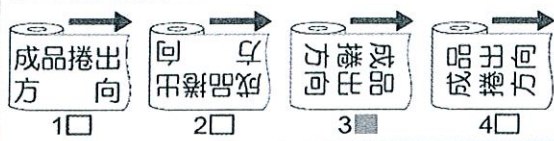
請確實校對

客戶簽名:

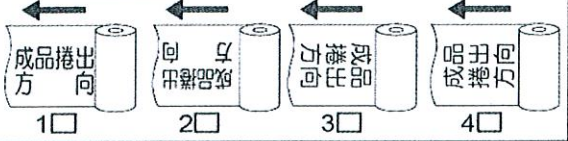
客戶包裝方式 * 務必圈(勾)選確認 *

* PTP 成品捲出方向 *

非與藥品接觸面



與藥品接觸面



衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠 衛署藥製字第 005865 號

磷酸可待因錠

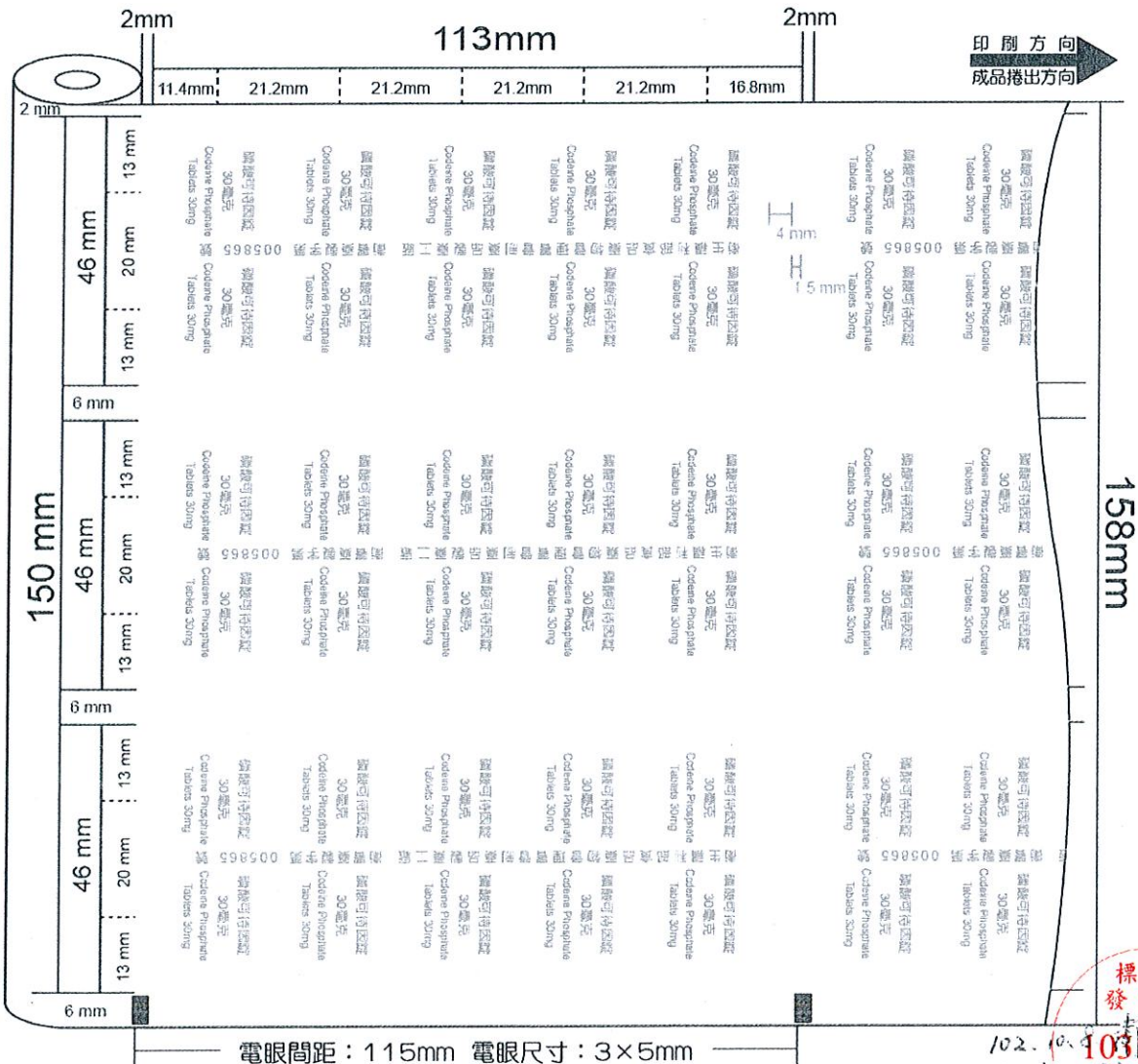
磷酸可待因錠

30毫克

30毫克

Codeine Phosphate
Tablets 30mg

Codeine Phosphate
Tablets 30mg



電眼間距: 115mm 電眼尺寸: 3x5mm

標準書
發放章
102.10.10310128
核准印刷鈐印原稿
莊梅君
黃聖淮
check

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	“管制藥品廠” 硫酸嗎啡錠 15 毫克 PTP 硬素鋁箔規格			頁碼	第 2 頁 共 3 頁
文件編號	L10405	版次	3	生效日期	103.1.28

1. 外觀：本品為一面光面,另一面霧面,霧面印有圖文之雙面銀色鋁箔卷。表面應平滑光亮、色澤均勻、厚薄平均、清淨完整,不得有明顯之污斑、紙管變形或異味之情形。
(樣本數 5,AQL 0%)
2. 尺寸：
(樣本數 5,AQL 0%,Ac=0,Re=1)
 - (1)寬度：取本品 5 卷長約 25 公分之硬素鋁箔段,每段取 5 點測量,每點測量值及 5 點平均值皆應落在 (158 ± 1.5) mm。
 - (2)總厚度：取本品 5 卷長約 25 公分之硬素鋁箔段,每段於四角及中心點位置共 5 點,裁切約 4cm×4cm 大小之硬素鋁箔,以厚薄計測量總厚度,每點測量值及 5 點平均值皆應落在 $(33 \mu\text{m} \pm 10\%)$ 。
 - (3)鋁箔層厚度：
分層法：
 - a. 取本品 5 卷長約 25 公分之硬素鋁箔段,每段於中心點位置裁切約 4cm×4cm 大小之硬素鋁箔。
 - b. 浸泡於有機溶劑乙酸乙酯(EAC)之容器內。
 - c. 記錄時間,於約 4 小時取出,以不織布等無纖維拭布用力擦拭圖文印刷面及接著劑,將量測區之圖文及接著劑拭除乾淨。
 - d. 用乾淨溶劑用乾淨溶劑潤洗鋁箔層。
 - e. 靜置於桌面使材料表面之有機溶劑完全揮發。
 - f. 取出鋁箔層,以厚薄計測量鋁箔層厚度,每點測量值皆應落在 $(20 \mu\text{m} \pm 10\%)$ 。
3. 顏色、字體(字號)及文字內容：與規格所附樣張相符。字體顏色為紫色,色號 P 2597C。電眼點顏色為黑色,色號 P Black C。(樣本數 5,AQL 0%)
4. 電眼點：
(樣本數 5,AQL 0%,Ac=0,Re=1)
 - (1)大小： (3.0 ± 0.1) mm × (5.0 ± 0.1) mm。
 - (2)電眼間距(Pitch)： (115 ± 1) mm。(註:相鄰電眼點同側邊之距離)
5. 捲出方向：字頭頭出。
(樣本數 5,AQL 0%,Ac=0,Re=1)
6. 接點與總長度：鋁箔卷接點不得超過 2 個,總長度不能小於 500 公尺,由廠商提供材質證明。
(樣本數 5,AQL 0%,Ac=0,Re=1)



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	“管制藥品廠” 硫酸嗎啡錠 15 毫克 PTP 硬素鋁箔規格			頁 碼	第 3 頁 共 3 頁
文件編號	L10405	版次	3	生效日期	103.1.28

7. 材 質：PTP 硬素鋁箔為藥用 Aluminum, 厚度為 $(20 \pm 10\%) \mu\text{m}$, 加上乙烯與丙烯膠水塗層至 $8\text{g}/\text{m}^2$ 材質厚度應符合 $(29 \pm 10\%) \mu\text{m}$, 印刷後總厚度為 $(33 \pm 10\%) \mu\text{m}$, 由廠商提供材質證明。

備註: 1. 相關表單 L10405A 檢驗報告。

2. 樣張如下：



TO: 陳麗如小姐(分機3142) 鈞鑒
Tel: 02-2671-1034 Fax: 02-2394-3719
mail: <ru@fda.gov.tw>
本稿件(製模員用), 敬請核對文字內容與排法、
圖案尺寸與間距、顏色、成品捲出方向...等,
經確認無誤, 敬請確認之後簽章傳回
或寄回本公司營業員存檔備查
TEL: 03-4723939 FAX: 03-4723838

請確實校對

客戶簽名: _____

UM 優美製藥包裝股份有限公司 機件工作指示單 日期: 102年02月08日
機件建檔管理表 編號: 10202081002-1G

客戶名稱	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠	客戶代號	0641
品名	硫酸嗎啡錠15毫克PTP(無糖用)	製版廠商	K
成品寬度	158 mm	製版日期	102年 月 日
展開寬度	158 mm x 500 M	交版日期	102年 月 日
材料寬度	485 (158 mm x 3 倍 + 11 mm)	製版數量	支
板面間距(Pitch)	115 mm x 4 倍	包裝規格	支
板面間距與板長	400 mm x 750 mm	包裝規格	支
網目	200目	斜度	0度
開口位置	二封 三封 滅菌 夾鏈 站立 背封 C封打 打翻孔 疊層孔	光澤	光澤
顏色	1= 紫色 <P 2597 C> 2= 黑色 <P Black C>	版	2=
色		3=	
色		4=	
版		5=	
		6=	
		7=	
備註	* 領證用 *	審核	初審
		製版	設計
		印刷	機件
		機件	機件

UM FOR 0704 04 A/3

客戶包裝方式 * 務必圈(勾)選確認 *

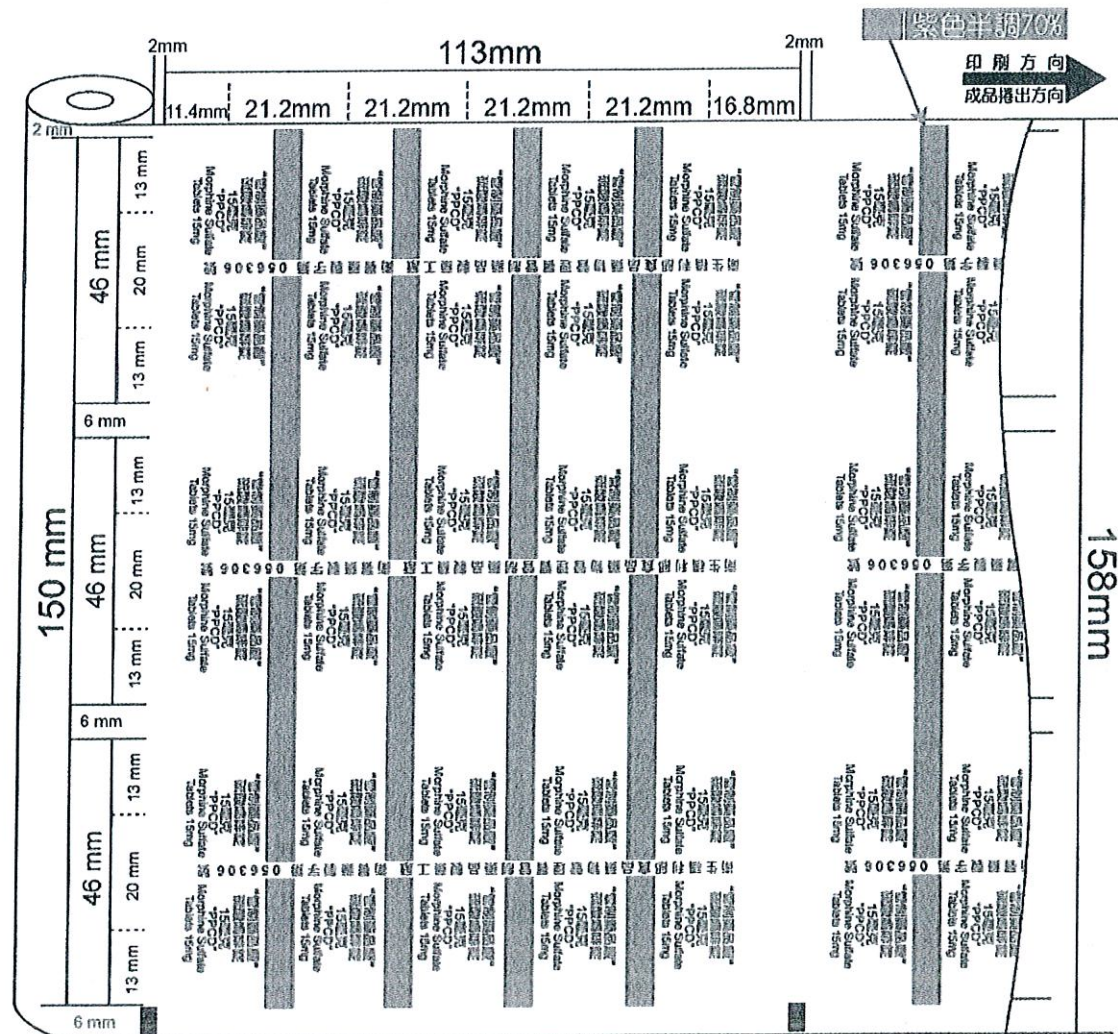
* PTP 成品捲出方向 *

非與藥品接觸面

1□ 2□ 3■ 4□

與藥品接觸面

1□ 2□ 3□ 4□



電眼間距: 115mm 電眼尺寸: 3mm x 5mm

“管制藥品廠”
硫酸嗎啡錠
15毫克
“PPCD”
Morphine Sulfate
Tablets 15mg

102.10.8 衛福部
核准印刷金箔
原稿

標準書
黃聖雄
莊梅君 check

衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠 衛署藥製字第 056306 號

10301285

行政院衛生署食品藥物管理局管制藥品製藥工廠

材料規格

文件名稱	Alu-Alu(164 mm)規格			頁 碼	第 2 頁 共 2 頁
文件編號	P4041	版次	2	生效日期	01.11.09

1. 外觀：本品為銀色鋁箔卷，平滑光亮，色澤均勻，厚薄平均，清淨完整，不得有明顯之污斑、紙管變形或異味之情形。
2. 尺寸：(樣本數 5，AQL 0%，Ac=0，Re=1)
 - (1) 寬度：取本品 5 卷長約 25 公分之鋁箔段，每段取 5 點，以米達尺測量，每點測量值及 5 點平均值皆應落在 (164 ± 1.5) mm。
 - (2) 總厚度：取本品 5 卷長約 25 公分之鋁箔段，每段於四角及中心點位置共 5 點，裁切約 4cm×4cm 大小 Alu-Alu，以厚薄計測量總厚度，每點測量值及 5 點平均值皆應落在 $(170 \mu\text{m} \pm 10\%)$ 。
 - (3) 鋁箔層厚度：
分層法：
 - a. 取本品 5 卷長約 25 公分之鋁箔段，每段於中心點位置裁切約 10cm×10cm 大小之 Alu-Alu。
 - b. 浸泡於有機溶劑乙酸乙酯(EAC)之容器內。
 - c. 記錄時間，於 48 小時取出輕輕撥四週邊緣，使材料部分剝離，再放回有機溶劑容器內。
 - d. 再浸泡 72 小時，取出輕撕四週邊緣，使材料剝離至可量測厚度之寬度；若不易斯開時，再放回容器內繼續浸泡。之後每日取出，輕撕四週邊緣，至材料剝離至可量測厚度之寬度為止。
 - e. 用乾淨溶劑輕擦材料表面之接著劑，使材料平整。
 - f. 靜置於桌面 1 小時，使材料表面之有機溶劑完全揮發。
 - g. 取出鋁箔層，裁成約 4cm×4cm 大小，以厚薄計測量鋁箔層厚度，每點測量值皆應落在 $(48 \mu\text{m} \pm 10\%)$ 。
3. 紙管內徑： 76 ± 1 mm。(樣本數 5，AQL 0%，Ac=0，Re=1)
4. 接點數與總長度：接點數不得超過 2 個，總長度不能小於 400 公尺，由廠商提供材質證明。
5. 材質樣式：本品由三種材質組成，其結構分為 4 層，由外而內分別為厚度為 $15 \pm 2 \mu\text{m}$ 之 OPA 膜 (OPA; oriented polyamide)，厚度為 $48 \pm 4.8 \mu\text{m}$ 之鋁箔 (AL; aluminum foil)，厚度為 $15 \pm 2 \mu\text{m}$ 之 OPA 膜及厚度為 $70 \pm 7 \mu\text{m}$ 粘合層聚氯乙烯 (PVC; polyvinyl-chloride)。各層之間以黏合劑黏合而成，總厚度為 $(170 \mu\text{m} \pm 10\%)$ ，由廠商提供材質證明。

備註：1. 相關表單 P4041A 檢驗報告。2. Alu-Alu 分層方法制訂依據。

