



衛生福利部食品藥物管理署
109 年度「藥品用玻璃安瓿採購案」
需求說明書

中華民國 109 年 01 月

衛生福利部食品藥物管理署
109 年度「藥品用玻璃安瓿採購案」
需求說明書

一、說明：

因應管制藥品製藥工廠（以下簡稱本廠）生產管制藥品產品所需 1 毫升及 2 毫升茶色玻璃安瓿。

二、採購標的規格、數量：

（一）使用需求概述：

本案 1 毫升及 2 毫升茶色玻璃安瓿為本廠注射劑產品充填使用，作業時於入料槽放入空安瓿，啟動機器將安瓿經安瓿計數器輸送進瓶，並從充填完成後之出瓶處排出，空安瓿完全輸送進瓶後則停止入料，計算出料數目。廠商提供之安瓿應可完全配合充填機之作業需求。

（二）採購標的規格及數量：

本案為開口契約，詳細規格詳如需求說明書附件，其採購數量為預估，係供廠商報價參考，需依實際採購數量辦理結算。

（三）本採購標的執行內容之主要部分：

本採購標的範圍之全部。

本採購標的範圍之部分：

三、交貨、履約期限：

廠商應自**決標次日**(如於 108 年決標，則於 109 年 1 月 1 日)起至**110 年 12 月 31 日**止，完成履行採購標的之供應，或預算上限金

額用罄止，兩者以先屆者為準。

- 分批交貨之期限：本廠依所需數量通知得標廠商交貨，得標廠商需自接獲本廠通知之次日起 30 工作天內交貨，本廠可依生產線上需求調整交貨日期，惟不得晚於履約期限最後一日，如本廠未再通知交貨，得標廠商不得向本廠提出任何要求。
- 廠商應自決標次日起 14 工作天內提供 2 種品項玻璃安甌各 1,000 支以上供機關測試(若得標廠商曾提供與本案規格相同之產品且經本廠檢驗合格者則免)，測試完成方進行後續生產作業，如逾期未提供完成品供機關測試，應按逾期日曆天數，每日依契約價金總額之 1% 計算逾期違約金。

四、投標廠商基本資格及應檢附之資格證明文件：

(一) 投標廠商基本資格 (具下列■資格之一者)：

- 財(社)團法人團體、公、協、學會
- 公(私)立大專院校
- 政府機關及其附屬之研究機構
- 經政府合法登記之公司、行號、機構
- 經政府合法登記之醫療機構(含醫院、診所)
- 經政府合法登記之合作社

(二) 應檢附之資格證明文件：

- 廠商登記或設立證明影本【如：如公司登記或商業登記證明文件、非屬營利事業之法人、機構或團體依法須辦理設立登記之證明文件、工廠登記證明文件、許可登記證明文件、執業執照、開業證明、立案證明或其他由政府機關或其授權機構核發該廠商係合法登記或設立之證明文件】。

上開證明，廠商得以列印公開於目的事業主管機關網站之資料代之。

【注意：依經濟部 98 年 4 月 2 日經商字第 09802406680 號公告：「直轄市政府及縣(市)政府依營利事業統一發證辦法所核發之營利事業登記證，自 98

年4月13日起停止使用，不再作為證明文件。」準此，投標廠商如以營利事業登記證作為資格證明文件，而無其他足資證明之文件者，視為資格不符】

本採購屬經濟部投資審議委員會公告「具敏感性或國安(含資安)疑慮之業務範疇」之資訊服務採購，廠商不得為大陸地區廠商、第三地區含陸資成分廠商及經濟部投資審議委員會公告之陸資資訊服務業者。(上開業務範疇及陸資資訊服務業清單公開於經濟部投資審議委員會網站 <http://www.moeaic.gov.tw/>)。

本採購允許合作社參與投標，投標廠商為合作社者，應附具合作社章程，且章程業務項目需涵蓋本採購委託工作項目。

■ **廠商納稅之證明：**

(1) 營業稅繳稅證明：為營業稅繳款書收據聯或主管稽徵機關核章之最近一期營業人銷售額與稅額申報書收執聯。廠商不及提出最近一期證明者，得以前一期之納稅證明代之。新設立且未屆第一期營業稅繳納期限者，得以營業稅主管稽徵機關核發之核准設立登記公函代之；經核定使用統一發票者，應一併檢附申領統一發票購票證相關文件。(本項適用於依營業稅法須報繳營業稅者之情形)

(2) 所得稅證明：最近一期之所得稅申報證明文件。廠商不及提出最近一年證明文件者，得以前一年之納稅證明文件代之。

(3) 營業稅或所得稅之納稅證明，得以相同期間內主管稽徵機關核發之無違章欠稅之查復表代之。

(4) 依法免繳納營業稅或所得稅者，應繳交核定通知書影本或其他依法免稅之證明文件影本。

廠商依工業團體法或商業團體法加入工業或商業團體之證明影本(如：會員證)。

(三) 廠商需提出資格文件影本繳驗，必要時本署並得通知廠商提供正本供查驗。

(四) 廠商需具有製造、供應或承做能力之證明：廠商需具有曾完成

PIC/S GMP 藥廠與招標標的類似之製造、供應或承做之文件(如
驗收紀錄、結算證明書等，並應登載藥廠名稱以供查驗)。

五、預估經費：

(一) 採購金額：新台幣（以下同） 2,163 萬 8,000 元整。

(預算金額 1,081 萬 9,000 元 + 後續擴充金額 1,081 萬 9,000 元)

■ 本案預算金額：1,081 萬 9,000 元整，內容如下(前述經費含運費)：

■ 核實支付項目及費用：本案採購數量為預估，供廠商報價參考。

1. 核實支付項目如下：以單價訂定契約，以實作數量結算，詳需求說明書附件。

2. 核實支付項目之費用：

非採固定金額給付，決標後須依決標金額比率調整各項單價。

■ 本採購機關得依採購法第 22 條第 1 項第 7 款規定，保留未來向得標廠商增購之權利，擬增購之項目及內容：

1. 本案保留後續擴充之經費為 1,081 萬 9,000 元整。

2. 本案保留後續擴充之項目及內容：

■ 期間為 2 年

■ 本廠藥品用玻璃安瓿

(二) 投標廠商應依各項目，分別提列各項單價後加總填報總價投標。

(三) 注意：投標廠商報價不得逾預算金額，投標廠商報價超過預算金額者，依政府採購法第 50 條第 1 項第 2 款暨行政院公共工程委員會 96 年 10 月 2 日工程企字第 09600396110 號函規定，列為不合格標，不予減價機會。

六、招標、決標方式及原則：

(一) 招標方式：

■ 公開招標：依採購法第 18、19 條辦理。

(二) 決標方式：

1. 採訂有底價並以 ■ 總價決標

2. 本案採 ■ 非複數決標

(三) 決標原則：

■ 依採購法第 52 條第 1 項 ■ 第 1 款

七、交貨驗收及付款方式：

(一) 交貨驗收及付款方式

■ 本案採分批付款方式辦理：

廠商於每次交貨時應檢附送貨簽收單及材質證明，每次付款按實際交付數量乘以契約單價計費。並於每次交貨完成，待機關於驗收合格，無待解決事項後，核實支付結算價金。

(二) 其他驗收規定事項：

1. 得標廠商應於履約期限屆滿前或屆滿之日完成交貨，並於每批交貨後書面通知機關辦理驗收，逾履約期限屆滿之日，依契約書遲延履約規定計收逾期罰款(以機關收文日為準)。
2. 廠商實際完成交貨之日期，以機關收文日為準。
3. 因可歸責於廠商之事由，致延誤履約期限，遲延交貨超過 20 日曆天時，機關得解除或終止合約，並將履約保證金轉為懲罰性違約金，予以沒收。
4. 貨品經本廠抽樣檢驗不合格時：
本廠得通知廠商換貨，廠商應於機關通知換新貨次日起 20 工作天內完成交貨，及配合本廠調查貨品檢驗不合格成因，並提供調查報告及矯正預防措施。若廠商逾期未完成換貨及

提供報告者，依遲延履約之規定計罰之。每批進貨之總換貨次數以二次為原則，第二次換貨以後（含第二次換貨），應扣該品項該批進貨總額 20% 之懲罰性違約金，並自該批貨款中扣抵，其有不足者，自保證金中扣抵或通知廠商繳納，倘第二次換貨以後（含第二次換貨）仍未能改正瑕疵，本廠得解除或終止合約，並沒收履約保證金。

5. 貨品經本廠抽樣檢驗合格，於實際使用時有不堪使用情形時：

(1) 廠商應於接獲本廠通知後負責免費更換新品。廠商應於接獲通知後 20 工作天內，以同等退貨數量並符合規格之貨品更換並提供調查報告及矯正預防措施，若廠商逾期限未完成更換及提供報告者，依契約書遲延履約規定計收逾期罰款。

(2) 單一品項每批換貨以二次為原則，第二次換貨以後（含第二次換貨），應扣該品項該批進貨總額 20% 之懲罰性違約金，並自保證金中扣抵或通知廠商繳納。倘第二次換貨以後（含第二次換貨）仍未能改正瑕疵，仍於履約期限者，本廠得解除或終止合約，並沒收與履約保證金等值之金額；若已屆履約期限，但仍在保固期限者，沒收與保固保證金等值之金額。

6. 遲延履約：逾期違約金，以日曆天為單位，廠商如未依照契約規定期限完成履約標的之供應，應按逾期日數，每日依該批貨款價金總額 5% 計算逾期違約金。但未完成履約之部分不影響其他已完成部分之使用者，得按未完成履約部分之契約價金，每日依其 15% 計算逾期違約金。

7. 履約標的部分完成履約後，機關如有部分先行使用之必要，得先就該部分辦理驗收，其短缺部分，廠商無法於契約規定日期前交貨者，則該短缺部分視為延遲交貨。

8. 經本廠抽樣檢驗不合格之貨品，或於實際使用時有不堪使用情形之貨品廠商應派車運送處理並負擔其費用。

八、交貨驗收地點：

■本署指定地點：本署管制藥品製藥工廠

(新北市三峽區大同路 287 號)

九、罰則：詳如本案契約書（草案）

十、其他相關事項：

(一) 本案投標廠商投標文件應包括下列內容（請依本案投標須知辦理）：

1. 投標廠商之資格文件
2. 投標廠商聲明書。
3. 招標投標及契約文件(三用文件)。
4. 標價清單。
5. 廠商需具有製造、供應或承做能力之證明：廠商需具有曾完成 PIC/S GMP 藥廠與招標標的類似之製造、供應或承做之文件(如驗收紀錄、結算證明書等，並應登載藥廠名稱以供查驗)。
6. 押標金：新臺幣 10 萬元整。

(二) 廠商投標時，請將前條所列投標文件裝入不透明容器（封套）密封，並於截止投標期限前以掛號、快遞或專人親送等方式送達本署【衛生福利部食品藥物管理署（台北市南港區昆陽街 161-2 號秘書室）】，投標信封上應註明「本案採購案名」、「案號」及「投標廠商名稱」、「地址」。凡逾時送達或未載明採購案名、案號及投標廠商名稱、地址，致無法判別為本標案者，皆視為無效標。

(三) 本案報價應含各細項費用及一切稅賦。

(四) 投標廠商報價不得逾預算金額，投標廠商報價超過預算金額者，依政府採購法第 50 條第 1 項第 2 款暨行政院公共工程委

員會 96 年 10 月 2 日工程企字第 09600396110 號函規定，列為
不合格標，不予減價機會。

- (五) 本案得標廠商應繳履約保證金金額(無者免填)：
■ 一定金額：新台幣 50 萬元整。
- (六) 本案得標廠商應繳保固保證金金額(無者免填)：
■ 一定金額：新台幣 15 萬元整。
- (七) 本案保固期限：自驗收合格之次日起算：
1. 分批交貨，分批計算保固期限。
2. 保固期限自每批交貨經機關驗收合格之次日起，至最後一批交貨驗收合格之次日起算 1 年止。
- (八) 得標廠商之履約成果，如有侵害第 3 人合法權益時，由廠商負責處理，並承擔一切責任。
- (九) 本案規格需求說明書及廠商所送之產品型錄、樣品內容，決標後均視為契約之一部分，非因不可抗力之因素，經契約雙方書面同意，不得變更。
- (十) 本案經費係屬 109-110 年度 預算，如因政府法令或立法院預算審議結果，致無法按期給付價款時，本署得通知得標廠商變更付款方式、終止或解除契約。
- (十一) **本案契約總價曾經減價而確定者**，決標後，得標廠商應於決標日起 3 日內，依決標金額比率調整各項單價。調整後之單價分析表，應經請購單位人員審查確認無誤，始得辦理後續契約書印製事宜。
- (十二) 決標後 日內 (無者免填)，得標廠商需提出詳細工作進度表及細部執行計畫，以作為履約進度掌控之依據。
- (十三) 本案規格承辦人，本署管制藥品製藥工廠陳冠宇先生，地址：新北市三峽區大同路 287 號；電話：02-2671-1034#3141，依採購法第 41 條「廠商對招標文件內容有疑義者，應於招標文

件規定之日期前，以書面向招標機關請求釋疑。」，同法第 75 條「廠商對於機關辦理採購，認為違反法令或我國所締結之條約、協定，致損害其權利或利益者，以書面向招標機關提出異議。」

需求說明書附件

1. 採購品項名稱及預估採購量：

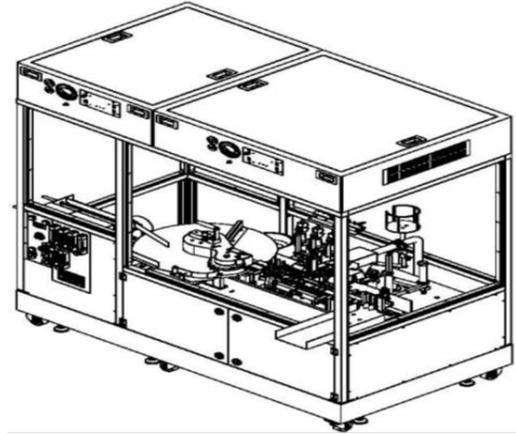
項次	物料代碼	中文名稱	單位	預估採購量	單價	合計金額
1	P1011	1 毫升茶色玻璃安瓿 (類 ISO)	支	9,200,000		
2	P1021	2 毫升茶色玻璃安瓿 (類 ISO)	支	4,500,000		

2. 本廠現有設備之基本資料說明：



設備名稱：ROTA R921 充填熔封機

設備商：鈞禾欣實業有限公司



設備名稱：AFS-5.20 安甌自動充填熔封機

設備商：順益機器股份有限公司

上述為本廠設備基本信息，物料供應商可以作為參考，以達新採購物料可以相容於本廠現有設備上，以滿足使用最少包材成本的要求。

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 毫升茶色玻璃安甌 (類 ISO)			頁 碼	第 2 頁 共 4 頁
文件編號	P1011	版次	1.1	生效日期	108.08.15

1. 包裝

每盒 400~800 支裝，盒具雙面開口且應為低粉塵材質，寬度 26 公分，瓶口向上，外箱應標明品名、批號（或製造日期）、數量及廠名。

2. 外觀

項次	項目	樣本數	AQL	Ac	Re
(1)	本品為茶褐色玻璃安甌，以安甌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 支安甌使站立排列成直線，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 1 mm 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甌。	1250	0.010	0	1

3. 折斷面平整度測試

折斷時安甌瓶身不得破碎。(樣本數 125, Ac=0, Re=1)

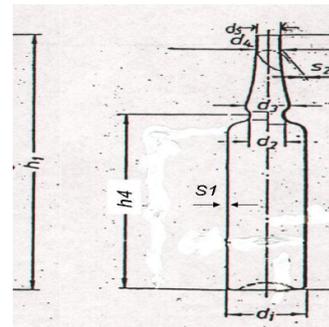
衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
材料規格

文件名稱	1 毫升茶色玻璃安瓿 (類 ISO)			頁 碼	第 3 頁 共 4 頁
文件編號	P1011	版次	1.1	生效日期	108.08.15

4. 重量及尺寸單位

- (1) 口徑 d_4 及頸壁厚 S_2 之量測點為安瓿開口下方 13 mm 處 (約熔封點)。
- (2) 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。

項目	代號	範圍	樣品數
重量	W	1.4 ~ 2.0 g	(32 支)
胴徑	d_1	10.6 ~ 10.9 mm	(32 支)
絞徑	d_2	6.0 ~ 7.0 mm	(32 支)
玉徑	d_3	8.0 ~ 9.0 mm	(32 支)
口徑	d_4	5.5 ~ 6.5 mm	(32 支)
內徑	d_5	4.8 ~ 5.8 mm	(32 支)
全長	h_1	59.0 ~ 61.0 mm	(32 支)
胴高	h_4	25.0 ~ 26.0 mm	(32 支)
管壁厚	S_1	0.47 ~ 0.53 mm	(10 支)
頸壁厚	S_2	0.32 ~ 0.42 mm	(10 支)



5. 耐化學性

(1) 玻璃顆粒試驗

取折斷面平整度測試後之檢品，捨棄有預割標示點之上半截，保留下半截部分敲碎過篩。然後取 40 ~ 50 mesh 間之玻璃顆粒分別用酒精及超純水清洗 3 次，並在烘箱中乾燥 (140 °C/20 min)，接著取 10 g 乾燥後檢品放入已高溫高壓處理之錐形瓶中 (121 °C/30 min)，加 50 mL 超純水再次高溫高壓處理。待檢品冷卻後用 15 mL 超純水洗滌 4 次，收集洗液共 110 mL，接著加入甲基紅溶液 5 滴，再用 0.02 N HCl 滴定之，其 Type I 玻璃容器不得超過 1.0 mL。另取空白對照錐形瓶，同樣操作，以校正之。

(2) 玻璃表面測試

取 30 支 1 毫升茶色玻璃安瓿瓶，加入超純水至瓶肩，接著高溫高壓處理 (121 °C/60 min)，待檢品冷卻後平均取出 25 mL 之液體，接著加入甲基紅溶液 5 滴，再用 0.01 N HCl 滴定之，其 Type I 玻璃容器不得超過 2.0 mL/100 mL。另取空白對照錐形瓶，同樣操作，以校正之。

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 (類 ISO)			頁 碼	第 4 頁 共 4 頁
文件編號	P1011	版次	1.1	生效日期	108.08.15

6. 砷

依原子吸收光譜儀測定，其所含砷之限量為 0.1 ppm。

標準砷溶液

取砷貯備溶液 (As 1000 ppm) 1 mL，置於 100-mL 容量瓶中，加 0.03 N HNO₃ 至定容，取此溶液 1 mL，置 100-mL 容量瓶中，加 0.03 N HNO₃ 至定容，最後濃度為 0.10 ppm (100 ppb)。

檢量線配置

分別取 0.10 ppm 標準砷溶液 1 mL、2 mL、5 mL、10 mL 分別加入至 20-mL 容量瓶中，以 0.03 N HNO₃ 定容，最後濃度為 5 ppb、10 ppb、25 ppb、50 ppb。

檢品溶液

檢品試液取自玻璃表面測試。

測定法

取標準品溶液(5、10、25、50 ppb)進行分析，並依各濃度計算線性方程式，隨後分析檢品溶液，並依上述之線性計算實際之檢品砷含量。(若本品砷含量為 2 ppm，檢品溶液內之砷濃度則為 20 ppb)。

7. 透光度

1 mL 熔封容器於波長 290 至 450 nm 之間透光度應不得超過 50 %。

8. 材質

注射劑玻璃容器依 USP 規定為 Type I，硼矽質硬質玻璃容器 (High resistant, borosilicate glass)，由廠商提供材質證明。

9. 規範依據

本廠廠規，參照 USP 41/NF36。

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	2 毫升茶色玻璃安甌 (類 ISO)			頁 碼	第 2 頁 共 4 頁
文件編號	P1021	版次	1.1	生效日期	108.09.24

1. 包裝

每盒 400~800 支裝，盒具雙面開口且應為低粉塵材質，寬度 26 公分，瓶口向上，外箱應標明品名、批號 (或製造日期)、數量及廠名。

2. 外觀

項次	項目	樣本數	AQL	Ac	Re
(1)	本品為茶褐色玻璃安甌，以安甌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 支安甌使站立排列成直線，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 1 mm 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甌。	1250	0.010	0	1

3. 折斷面平整度測試

折斷時安甌瓶身不得破碎。(樣本數 125, Ac=0, Re=1)

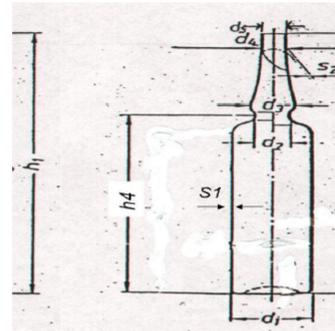
衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
材料規格

文件名稱	2 毫升茶色玻璃安瓿 (類 ISO)		頁 碼	第 3 頁 共 4 頁	
文件編號	P1021	版次	1.1	生效日期	108.09.24

4. 重量及尺寸單位

- (1) 口徑 d_4 及頸壁厚 S_2 之量測點為安瓿開口下方 13 mm 處 (約熔封點)。
- (2) 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。

項目	代號	範圍	樣品數
重量	W	1.9 ~ 2.5 g	32 支
胴徑	d_1	10.6 ~ 10.9 mm	32 支
絞徑	d_2	6.0 ~ 7.0 mm	32 支
玉徑	d_3	8.0 ~ 9.0 mm	32 支
口徑	d_4	5.5 ~ 6.5 mm	32 支
內徑	d_5	4.8 ~ 5.8 mm	32 支
全長	h_1	71.0 ~ 73.0 mm	32 支
胴高	h_4	37.0 ~ 38.0 mm	32 支
管壁厚	S_1	0.47 ~ 0.53 mm	10 支
頸壁厚	S_2	0.32 ~ 0.42 mm	10 支



5. 耐化學性

(1) 玻璃顆粒試驗

取折斷面平整度測試後之檢品, 捨棄有預割標示點之上半截, 保留下半截部分敲碎過篩。然後取 40 ~ 50 mesh 間之玻璃顆粒分別用酒精及超純水清洗 3 次, 並在烘箱中乾燥 (140 °C/20 min), 接著取 10 g 乾燥後檢品放入已高溫高壓處理之錐形瓶中 (121 °C/30 min), 加 50 mL 超純水再次高溫高壓處理。待檢品冷卻後用 15 mL 超純水洗滌 4 次, 收集洗液共 110 mL, 接著加入甲基紅溶液 5 滴, 再用 0.02 N HCl 滴定之, 其 Type I 玻璃容器不得超過 1.0 mL。另取空白對照錐形瓶, 同樣操作, 以校正之。

(2) 玻璃表面測試

取 30 支 2 毫升茶色玻璃安瓿瓶, 加入超純水至瓶肩, 接著高溫高壓處理 (121 °C/60 min), 待檢品冷卻後平均取出 25 mL 之液體, 接著加入甲基紅溶液 5 滴, 再用 0.01 N HCl 滴定之, 其 Type I 玻璃容器不得超過 1.8 mL/100 mL。另取空白對照錐形瓶, 同樣操作, 以校正之。

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	2 毫升茶色玻璃安瓿 (類 ISO)		頁 碼	第 4 頁 共 4 頁	
文件編號	P1021	版次	1.1	生效日期	108.09.24

6. 砷

依原子吸收光譜儀測定，其所含砷之限量為 0.1 ppm。

標準砷溶液

取砷貯備溶液 (As 1000 ppm) 1 mL，置於 100-mL 容量瓶中，加 0.03 N HNO₃ 至定容，取此溶液 1 mL，置 100-mL 容量瓶中，加 0.03 N HNO₃ 至定容，最後濃度為 0.10 ppm (100 ppb)。

檢量線配置

分別取 0.10 ppm 標準砷溶液 1 mL、2 mL、5 mL、10 mL 分別加入至 20-mL 容量瓶中，以 0.03 N HNO₃ 定容，最後濃度為 5 ppb、10 ppb、25 ppb、50 ppb。

檢品溶液

檢品試液取自玻璃表面測試。

測定法

取標準品溶液(5、10、25、50 ppb)進行分析，並依各濃度計算線性方程式，隨後分析檢品溶液，並依上述之線性計算實際之檢品砷含量。(若本品砷含量為 2 ppm，檢品溶液內之砷濃度則為 20 ppb)。

7. 透光度

2 mL 熔封容器於波長 290 至 450 nm 之間透光度應不得超過 45 %。

8. 材質

注射劑玻璃容器依 USP 規定為 Type I，硼矽質硬質玻璃容器 (High resistant, borosilicate glass)，由廠商提供材質證明。

9. 規範依據

本廠廠規，參照 USP 41/NF36。

10. 附件

2 毫升茶色玻璃安瓿 (類 ISO) 包裝材料檢驗報告。