

衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠

規格書

文件名稱	氮氣氣體原料規格			頁 碼	第 2 頁 共 4 頁
文件編號	MN004	版次	4.0	生效日期	109. 5. 20 109. 5. 14

1. 外觀

標示乾淨完整，瓶身不得有破損、變形、洩漏之情形。

2. 性狀

檢品應無明顯之臭味。

3. 鑑別

(1). 取燒紅之木條插入灌滿本品之試管內，火焰即熄。

(2). 按氮氣含量測定所得層析圖譜：檢品與標準品主波峰之滯留時間差異在 $\pm 2\%$ 。

4. 氧氣、一氧化碳含量：本品所含氧氣含量 NMT 1.00 %、一氧化碳含量 NMT 10ppm。

GC 層析條件：

序號	項目	條件
1	烘箱設定	溫度：100°C
2	後偵測器設定 (TCD)	溫度：200°C 參考氣體流量：20mL/min 訊號極性：Off 燈源：On Makeup Gas：He Makeup Flow：5mL/min
3	管柱設定	1.RESTEK Micro packed GC Column HayeSep Q， 1m，1.00mm ID P/N：19016。 2.Agilent J&W GC Column CP-Molsieve 5A 50M 0.53mm 50 μ m P/N：CP7539。
4	進樣閥設定	類型：Gas Sampling Valve GSV 體積：1mL 加載時間：0.5min 進樣時間：0.5min 注射體積：50 μ L

衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠

規格書

文件名稱	氮氣氣體原料規格			頁 碼	第 3 頁 共 4 頁
文件編號	MN004	版次	4.0	生效日期	109. 5. 26 109. 5. 14

6	訊號設定	資料儲存：On 收集速率：5Hz
7.	氣體壓力	攜帶氣體：氮氣(He) 50psi 進樣氣推動氣體：空氣(Air) 50psi
8.	進樣氣體	氧氣標準氣體：含氧氣約 2.00%之氮氣氣體 一氧化碳標準氣體：含一氧化碳約 1.00%之氮氣氣體 檢品氣體：取排空之採樣鋼瓶，於高壓氣瓶採樣， 採樣規格為 100~110psi 之檢品 進樣壓力：30psi
9.	分析時間	持續時間：氧氣標準氣體 4.0 min 一氧化碳標準氣體 6.0 min 檢品 6.0 min 相對滯留時間：氧氣之 RRT 約 0.9 一氧化碳之 RRT 約 1.6 氮氣之 RRT 為 1.0

測定法：

取標準品與檢品分別注入GC層析之，記錄其層析圖譜，測計各主波峰面積值，並按下列公式計算所取檢品氧氣及一氧化碳之含量，若未偵測到主波峰面積值，則以最低偵測濃度(LOD)提報。

$$\text{Conc}_{\text{spl}} \text{ 含量(ppm)} = \text{Peak Area}_{\text{spl}} / (\text{Peak Area}_{\text{std}} / \text{Conc}_{\text{std}} \%) \times 10^4$$

5. 氮氣含量: NLT 99.00%。

氮氣含量以扣除殘氧方式計算其百分比。

6. 水分

NMT 2.00 ppm，由廠商提供佐證資料。

7. 總碳氫化合物

NMT 0.50 ppm，由廠商提供佐證資料。

衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠

規格書

文件名稱	氮氣氣體原料規格			頁 碼	第 4 頁 共 4 頁
文件編號	MN004	版次	4.0	生效日期	109. 5. 20 109. 5. 14

8. 規範依據

本廠廠規，參照美國藥典第 41 版，一氧化碳由檢定管改為氣相層析法。

9. 附件

氮氣氣體原料檢驗報告。

