

規格標準條文	其他應檢附資料	類型								
<p>1. 適用範圍</p> <p>本標準適用於以塑膠製成之藥用輸液容器，包含組成之相關零附件瓶塞、瓶蓋、接頭等。</p>	<p>(一) 產品說明(產品照片、型錄或使用方式說明)。</p> <p>(二) 產品應檢附衛生福利部之藥品許可證。</p>	<p>上傳檔案</p> <p>上傳檔案</p>								
<p>2. 用語及定義</p> <p>本標準用語定義如下：</p> <p>鄰苯二甲酸酯類(Phthalate esters, PAEs)：包含鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(Di(2-ethylhexyl) phthalate, DEHP)、鄰苯二甲酸二辛酯(Di-n-octyl phthalate, DNOP)、鄰苯二甲酸二甲酯(Dimethyl phthalate, DMP)、鄰苯二甲酸二丁酯(Dibutyl phthalate, DBP)、鄰苯二甲酸丁基苯甲酯(Benzyl butyl phthalate, BBP)、鄰苯二甲酸二異壬酯(Di-isononyl phthalate, DINP)、鄰苯二甲酸二異癸酯(Di-isodecyl phthalate, DIDP)、鄰苯二甲酸二乙酯(Diethyl phthalate, DEP)。</p>										
<p>3. 特性</p> <p>3.1 容器材質不得為含氯塑膠，其氯含量應符合管制限值。</p> <p>3.2 容器材質不得含有錫、鉛、鎘，其檢出含量應符合管制限值。</p> <p>3.3 容器材質不得含有鄰苯二甲酸酯類，其檢出含量應符合管制限值。</p> <p>3.4 多層膜產品使用之貼合劑，不得使用化學品全球調和制度(Globally Harmonized System, GHS) 判定具有下列危害警告訊息之物質：H300、H301、H310、H311、H330、H331、H334、H340、H341、H350、H351、H360、H361、H370、H371、H372、373、H410、H411、H412，並提供申請產品使用之貼合劑安全資料表以供查核。安全資料表應詳細說明其內含之化學成分、化學文摘社登記號碼(CAS No.)與GHS判定之危害警告訊息代碼。</p> <p>3.5 產品及製程不得使用本署公告列管毒性化學物質及蒙特婁議定書管制物質。</p>	<p>(一) 氯、重金屬及鄰苯二甲酸酯類之含量測試報告。</p> <p>(二) 多層膜產品使用之貼合劑安全資料表。</p> <p>(三) 產品及製程未使用環保署公告列管毒性化學物質及蒙特婁議定書管制物質之切結書。</p>	<p>上傳檔案</p> <p>上傳檔案</p> <p>上傳檔案</p>								
<p>4. 管制限值及檢測方法</p> <p>本標準管制項目與管制限值如下表所示，檢測方法應為國家、國際或特定行業之標準方法，檢測報告應由經認證之專業檢測機構出具。</p> <table border="1" data-bbox="226 1435 1304 1523"> <thead> <tr> <th>基質</th> <th>管制項目</th> <th>管制限值</th> <th>參考檢測方法</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>塑膠</td> <td>氯</td> <td>&lt;260 mg/kg</td> <td>NIEA M402</td> </tr> </tbody> </table>	基質	管制項目	管制限值	參考檢測方法	塑膠	氯	<260 mg/kg	NIEA M402		
基質	管制項目	管制限值	參考檢測方法							
塑膠	氯	<260 mg/kg	NIEA M402							

			EN 14582
塑膠	錫	<2 mg/kg	NIEA M104 NIEA M105 NIEA M353 US EPA 3050 US EPA 3051
塑膠	鉛	<2 mg/kg *	NIEA M353 NIEA M301 CNS 15050 US EPA 3050 US EPA 3051 US EPA 3052
塑膠	鎘	<2 mg/kg *	NIEA M353 NIEA M301 CNS 15050 US EPA 3050 US EPA 3051 US EPA 3052
塑膠	鄰苯二甲酸酯類	<10 mg/kg *	NIEA M731 CNS 15138-1 衛福部「食品器具、容器、包裝檢驗方法」

\*檢測報告應提供該項方法偵測極限值低於管制限值 1/3 以下之證明。

#### 5. 包裝

產品使用包裝材質應符合「行政院環境保護署環境保護產品申請審查作業規範」之規定。

(一) 包裝材料清單。

上傳檔案

(二) 廠商切結書及供應商提供之證明文件。

上傳檔案

#### 6. 標示

6.1 標章使用者的名稱、地址與消費者服務專線電話應清楚記載於產品或包裝上。

6.2 產品或包裝上應標示「低污染」。

(一) 申請換發新證產品應檢附已標示環保標章之產品或包裝相片。

上傳檔案

上

	(二) 新申請產品應檢附環保標章及相關標示方式之設計稿。	傳 檔 案
7. 其他事項 同一藥品許可證之產品使用材質種類相同，僅容量之差異時，視為同一產品。		