



# 驗證檢測實驗室 委託試驗報告

收件日期：2013年10月11日

報告編號：102A011-K210959R1

發行日期：2013年12月23日

委託單位：

鈺泰研究創新有限公司

地址：

台中市南屯區文山里文山九街72號

物品名稱：

過濾器保護罩

檢測項目：  溶出物試驗	檢測法規：  參考 中華藥典
--------------------	----------------------

注意事項：

- 一、本報告含附頁 2 頁共 3 頁；其中同一測試件（物品）之報告不得分離使用。
- 二、本報告所記載事項僅作為參考資料，不得作為廣告、出版物等商業宣傳推銷之用。
- 三、本報告所用物品、物品名稱與取樣者等資料係由委方提供，本中心僅負責試驗分析。
- 四、本報告數據更正無效。
- 五、本檢測結果僅對受測樣品負責，且不得作為法律訴訟之憑証。
- 六、本報告內容以任何方式翻印或複印無效。
- 七、本實驗結果係經由統計分析後所得，具有代表性的最終結果。
- 八、本修訂版報告一旦出具，其報告結果一律以修訂版為準，原版報告 102A011-K210959 立即作廢。

報告簽署人：

授權簽發：





# 驗證檢測實驗室 委託試驗報告

報告編號： 102A011-K210959R1

試驗日期： 2013年10月25日

試驗項目/方法	試驗標準	試驗結果	備註
1. 泡沫試驗 參考 中華藥典	外觀檢測泡沫是否在三分鐘內消失	是	
2. PH值 參考 中華藥典	pH值( $\Delta < 1.5$ )	0.1	
3. 過氧化錳還原物質 參考 中華藥典	過錳酸鉀消耗量( $\Delta < 1.0\text{mL}$ )	0.9mL	
4. 蒸發殘留物 參考 中華藥典	殘留量 $\Delta < 1.0\text{mg}$	0.3mg	
5. 吸光度 參考 中華藥典	波長220~240nm $\Delta < 0.08$ 波長241~350nm $\Delta < 0.05$	0.03 0.02	

### 備註：

#### 1. 檢液製備：

取樣品加入超純水 200mL，於 121°C 高壓滅菌器加熱 1 小時，冷卻備用。另取超純水做相同處理，作為空白溶液。

#### 2. 泡沫試驗：

- 2.1 取檢液 5mL，強烈振搖 3 分鐘。
- 2.2 靜置觀察 3 分鐘內泡沫是否消失。

#### 3. PH 值：

- 3.1 取檢液 20 mL 加入 1 mL (比例 1/1000) 之氯化鉀溶液。
- 3.2 讀取檢液與空白溶液之 pH 值，並計算其差值。

#### 4. 過氧化錳還原物質：

- 4.1 將 20 mL 檢液及空白溶液，分別放入錐形瓶內，加 0.002M 過錳酸鉀試液 20 mL 及稀硫酸 1.0 mL，煮沸 3 分鐘。
- 4.2 冷卻後加 0.1 g 碘化鉀，以 0.01M 硫代硫酸鈉滴定，紀錄總共耗用之硫代硫酸鈉溶液體積。

#### 5. 蒸發殘留物：

- 5.1 將空白之蒸發皿置於烘箱內，以 105 °C 加熱一小時，置於乾燥器內一小時，冷卻後秤重。重覆此動作至恆重。
- 5.2 取 20 mL 檢液倒入白金坩鍋內，置於水浴鍋上加熱，待坩鍋內溶液揮發乾涸後，將坩鍋移入烘箱內，以 105 °C 加熱一小時後，置於乾燥皿內一小時，冷卻後秤重。





# 驗證檢測實驗室 委託試驗報告

報告編號： 102A011-K210959R1

試驗日期： 2013年10月25日

6. 吸光度:

以紫外線光譜儀測定吸光度，檢液與空白溶液於波長 220~240nm 及 241~350nm 間最大吸收光值之差。

7. 製造日期:2013.10.08

8. 測試樣品照:如附圖一

