

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

受文者：衛生福利部食品藥物管理署(風險管理組)

發文日期：中華民國105年3月14日

發文字號：部授食字第1051101524號

附件：認證範圍乙份



主旨：公告展延「台美檢驗科技有限公司(檢驗中心)」之藥物化粧品檢驗機構認證效期及修正其認證範圍。

依據：藥事法第104條之4第1項。

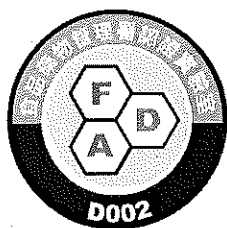
公告事項：展延認證效期之項目：「化粧品」-微生物等；「中藥材及中藥製劑」-微生物等；「西藥」-微生物，共計29項。

副本：台美檢驗科技有限公司(檢驗中心)、衛生福利部食品藥物管理署(風險管理組)



部長蔣丙煌

衛生福利部藥物化粧品認證檢驗機構認證範圍



認證編號：002

認證機構：台美檢驗科技有限公司(檢驗中心)

實驗室地址：24890 新北市新莊區新北產業園區五工五路 21 號

實驗室負責人：蔡文城

初次認證日期：97.12.24

認證有效期限：105.03.14 至 108.03.13

認證之檢驗事項

檢驗項目	檢驗方法
好氧性微生物總數 (西藥)	行政院衛生署中華藥典編修委員會。2011。中華藥典第七版，好氧性微生物總數及酵母菌與黴菌總數。行政院衛生署。臺北。 United States Pharmacopeial Convention, Inc. 2015. U. S. Pharmacopeia National Formulary, 38th edition NF33 , <61> Microbiological Examination of Nonsterile Products: Microbial Enumeration Tests. <62> Microbiological Examination of Nonsterile Products: Test for Specified Microorganisms.
黴菌及酵母菌 (西藥)	1.行政院衛生署中華藥典編修委員會。2011。中華藥典第七版，好氧性微生物總數及酵母菌與黴菌總數。行政院衛生署。臺北。 2. United States Pharmacopeial Convention, Inc. 2015. U. S. Pharmacopeia National Formulary, 38th edition NF33 , <61> Microbiological Examination of Nonsterile Products: Microbial Enumeration Tests. <62> Microbiological Examination of Nonsterile Products: Test for Specified Microorganisms.
大腸桿菌 (西藥)	1. 行政院衛生署中華藥典編修委員會。2011。中華藥典第七版，微生物污染檢驗法。行政院衛生署。臺北。 2. United States Pharmacopeial Convention, Inc. 2015. U. S. Pharmacopeia National Formulary, 38th edition NF33 , <61> Microbiological Examination of Nonsterile Products: Microbial Enumeration Tests. <62> Microbiological Examination of Nonsterile Products: Test for Specified Microorganisms.
沙門氏菌 (西藥)	
金黃色葡萄球菌 (西藥)	
綠膿桿菌 (西藥)	

膽鹽耐受性革蘭氏陰性菌 (西藥)	United States Pharmacopeial Convention, Inc. 2015. U. S. Pharmacopeia National Formulary, 38 th edition NF33 , <61> Microbiological Examination of Nonsterile Products: Microbial Enumeration Tests. <62> Microbiological Examination of Nonsterile Products: Test for Specified Microorganisms.
梭狀芽孢桿菌 (西藥)	
白色念珠菌 (西藥)	
好氧性微生物總數 (中藥材) (中藥製劑) ^{註3、6、9、10}	行政院衛生署中華藥典編修委員會-臺灣中藥典編修小組。2013。臺灣中藥典第二版，好氧性微生物總數及酵母菌與黴菌總數。行政院衛生署。臺北。
黴菌及酵母菌 (中藥材) (中藥製劑) ^{註6}	
大腸桿菌 (中藥材) (中藥製劑) ^{註3、6、9、10}	行政院衛生署中華藥典編修委員會-臺灣中藥典編修小組。2013。臺灣中藥典第二版，微生物污染檢驗法。行政院衛生署。臺北。
沙門氏菌 (中藥材) (中藥製劑) ^{註3、6、9、10}	
金黃色葡萄球菌 (中藥材) (中藥製劑)	
綠膿桿菌 (中藥材) (中藥製劑)	
總生菌數 (化粧品)	Hitchin, A. D., Tran, T. T. and McCarron, J. E. 2001. Microbiological Methods for Cosmetics. Bacteriological Analytical Manual online. Food and Drug Administration, U.S.A.
金黃色葡萄球菌 (化粧品)	
綠膿桿菌 (化粧品)	
大腸桿菌 (化粧品)	
黴菌及酵母菌 (化粧品)	

染髮劑 (化粧品)	行政院衛生署 98.06.19 公布建議檢驗方法-染髮劑中含苯二胺與胺酚類成分鑑別及含量測定方法。
pH 值及酸鹼性 (化粧品)	經濟部標準檢驗局。中華民國國家標準。CNS 總號 9036 類號 S2073，化粧品中 pH 值及酸鹼性試驗法。
防曬劑 (化粧品)	行政院衛生署 101.05.02 公布建議檢驗方法-化粧品中防曬劑成份之鑑別及含量測定。
防腐劑 (化粧品)	行政院衛生署 98.06.19 公布建議檢驗方法-化粧品中水楊酸成分鑑別及含量測定方法。
美白成分 (化粧品)	行政院衛生署 96.12.27 公布建議檢驗方法-化粧品中美白成分鑑別及含量測定方法。
維他命 A 酸 (化粧品)	行政院衛生署 97.12.26 公布建議檢驗方法-化粧品中維他命 A 酸鑑別及含量測定方法。
二氧化硫 (中藥材) (中藥製劑)	行政院衛生署中華藥典編修委員會-臺灣中藥典編修小組。2013。臺灣中藥典第二版-二氧化硫檢查法。行政院衛生署。臺北。
黃麴毒素 (中藥材) ^{註 1、5、7} (中藥製劑) ^{註 6}	行政院衛生署中華藥典編修委員會-臺灣中藥典編修小組。2013。臺灣中藥典第二版-黃麴毒素檢測法。行政院衛生署。臺北。
總重金屬 (以鉛計) (中藥材) ^{註 1、2、5、7} (中藥製劑) ^{註 3、6、8、10}	行政院衛生署中華藥典編修委員會-臺灣中藥典編修小組。2013。臺灣中藥典第二版-重金屬檢查法。行政院衛生署。臺北。

(以下空白)

中藥材及中藥製劑適用標準：

註 1：行政院衛生署 102 年 7 月 22 日署授藥字第 1020003747 號公告

註 2：行政院衛生署 98 年 7 月 22 日署授藥字第 0980001932 號公告

註 3：行政院衛生署 100 年 8 月 29 日署授藥字第 1000002752 號公告

註 4：行政院衛生署 93 年 1 月 13 日署授藥字第 0930000211 號公告

註 5：行政院衛生署 95 年 11 月 10 日署授藥字第 0950003346 號公告

註 6：行政院衛生署 95 年 10 月 26 日署授藥字第 0950003236 號公告

註 7：行政院衛生署 101 年 5 月 30 日署授藥字第 1010002371 號公告

註 8：行政院衛生署 97 年 9 月 15 日署授藥字第 0970003101 號公告

註 9：行政院衛生署 97 年 9 月 15 日署授藥字第 0970003102 號公告

註 10：行政院衛生署 99 年 5 月 28 日署授藥字第 0990003141 號公告