

「藥物非臨床試驗優良操作規範(GLP)」認證通過單位

項次	通過單位	編號	單位資訊	合格範圍/試驗項目	有效期限
1.	財團法人農業科技研究院-生物安全測試實驗室	GLP0990002	地址：35053 苗栗縣竹南鎮頂埔里科東二路 52 號 電話：(037)585-789 http://www.atri.org.tw/about_introduction	1、藥品之生物安全試驗 (1) 黴漿菌檢測 (2) 反轉錄病毒檢測 (3) 非內源性病毒體外感染試驗 (4) 豬病毒體外感染試驗 (5) 病毒定性檢測 (6) 基因穩定性檢測(轉殖基因套數檢測) (7) 其它試驗(無菌試驗、內毒素試驗、病毒清除確效) 2、藥品之臨床前毒性試驗 (1) 基因毒性試驗(細菌基因突變測試法) 3、生醫材料之生物安全試驗 (1) 病毒清除確效	109 年 4 月 10 日

「藥物非臨床試驗優良操作規範(GLP)」認證通過單位

項次	通過單位	編號	單位資訊	合格範圍/試驗項目	有效期限
2.	進階生物科技股份有限公司-臨床前試驗中心	GLP0990003	地址：221 新北市汐止區康寧街 169 巷 80 號 電話：(02)2695-9935 http://www.level.com.tw/html/front/bin/cglist.phtml?Category=144225	1、藥品之臨床前毒性試驗 (1) 單一/重覆劑量毒性試驗 (2) 基因毒性試驗(細菌基因突變測試法、體外哺乳類細胞染色體結構異常測試法、齧齒類周邊血液微核測試法) (3) 生殖與發育毒性試驗 (4) 刺激性試驗(皮膚) 2、醫療器材之生物相容性試驗 (1) 細胞毒性試驗 (2) 基因毒性試驗(細菌基因突變測試法、齧齒類周邊血液微核測試法) (3) 過敏性試驗 (4) 刺激性試驗(眼/皮內) (5) 系統性毒性試驗(急性/亞急性/亞慢性毒性試驗) (6) 植入試驗(骨骼/肌肉/皮下) (7) 內毒素試驗(LAL 測試法) (8) 熱原試驗 3、化粧品之安全性評估試驗 (1) 基因毒性試驗(細菌基因突變測試法) 4、健康食品之安全性評估試驗 (1) 基因毒性試驗(細菌基因突變測試法、體外哺乳類細胞染色體結構異常測試法、齧齒類周邊血液微核測試法) (2) 口服急性毒性試驗 (3) 餵食毒性試驗(28 天/90 天) (4) 致畸性試驗	109 年 1 月 19 日

「藥物非臨床試驗優良操作規範(GLP)」認證通過單位

項次	通過單位	編號	單位資訊	合格範圍/試驗項目	有效期限
3.	昌達生化科技股份有限公司	GLP0990004	地址：115 臺北市南港區園區街 3 號 12 樓 電話：(02) 2655-7555 https://www.qps.com/ser-toxicology.php	生物檢體中藥物濃度測試 (Determination of Drug Levels in Biological Matrices)	106 年 4 月 2 日
4.	佳生科技顧問股份有限公司-藥物動態學分析實驗室	GLP0990005	地址：115 臺北市南港區園區街 3 號 F 棟 11 樓 電話：(02)5558-0000 http://www.ppcro.com/	生物檢體中藥物濃度測試 (Determination of Drug Levels in Biological Matrices)	109 年 1 月 23 日

「藥物非臨床試驗優良操作規範(GLP)」認證通過單位

項次	通過單位	編號	單位資訊	合格範圍/試驗項目	有效期限
5.	麥德凱生科股份有限公司-麥德凱生命科學研究所	GLP0990006	地址：25147 新北市淡水區中正東路一段3巷45號7樓 電話：(02)2625-3300 http://www.medgaea.com.tw/	1、藥品之臨床前毒性試驗 (1) 急性毒性試驗 2、醫療器材之生物相容性試驗 (1) 細胞毒性試驗 (2) 過敏性試驗(皮膚) (3) 刺激性試驗(眼/皮膚/皮內) (4) 系統性毒性試驗 (5) 熱原試驗 (6) 內毒素試驗 (7) 植入試驗(骨/肌肉/皮下) (8) 基因毒性試驗(細菌基因突變測試法、體外哺乳類細胞染色體結構異常測試法、嚙齒類周邊血液微核測試法) (9) 溶血試驗 3、化粧品之安全性評估試驗 (1) 刺激性試驗(眼/皮膚) 4、健康食品之安全性評估試驗 (1) 基因毒性試驗(細菌基因突變測試法、體外哺乳類細胞染色體結構異常測試法、嚙齒類周邊血液微核測試法) (2) 口服急性毒性試驗 (3) 餵食毒性試驗(28天/90天) (4) 致畸性試驗	109年1月19日

「藥物非臨床試驗優良操作規範(GLP)」認證通過單位

項次	通過單位	編號	單位資訊	合格範圍/試驗項目	有效期限
6.	啓弘生物科技股份有限公司-生技藥品檢驗中心	GLP1060001	地址：22180 新北市汐止區康寧街 169 巷 103 號 3 樓 電話：(02)2695-6933 http://www.dcb.org.tw/home.php	藥品之生物安全測試 (1) 毒物動力學試驗 (2) 外源性病毒動物感染試驗 (3) 非內源性病毒體外感染試驗 (4) 細菌庫生物安全檢測 (5) 免疫原性測試 (6) 異常毒性試驗 (7) 組織交叉反應性試驗 (8) 病毒清除確效試驗	106 年 9 月 17 日
7.	維州生物科技股份有限公司-分析實驗室	GLP0990011	地址：11491 台北市內湖區瑞光路 258 巷 2 號 3 樓 電話：(02)2657-5399 http://www.vcro.com.tw/zh_TW/	生物檢體中藥物濃度測試 (Determination of Drug Levels in Biological Matrices)	106 年 9 月 29 日
8.	鴻諭藥品生技股份有限公司-分析實驗室	GLP1000012	地址：42881 臺中市大雅區科雅路 32 號 5 樓 電話：(04)2565-3536 https://sites.google.com/a/bioisred.com/	生物檢體中藥物濃度測試 (Determination of Drug Levels in Biological Matrices)	106 年 12 月 25 日
9.	財團法人生物技術開發中心-藥品代謝動力組	GLP1000016	地址：22180 新北市汐止區康寧街 169 巷 101 號 電話：(02)2695-6933 http://www.dcb.org.tw/subinfo_page.php?labid=3&subject=aa	生物檢體中藥物濃度測試 (Determination of Drug Levels in Biological Matrices)	106 年 12 月 25 日

「藥物非臨床試驗優良操作規範(GLP)」認證通過單位

項次	通過單位	編號	單位資訊	合格範圍/試驗項目	有效期限
10.	台美檢驗科技有限公司-委託研究實驗室	GLP1020004	地址：24890 新北市新莊區新北產業園區 五工五路 21 號 電話：(02)2298-1887 http://www.superlab.com.tw/index.php?a=about&id=16	1、醫療器材之生物相容性試驗 (1) 血液相容性試驗(溶血試驗) (2) 細胞毒性試驗 (3) 過敏性試驗(皮膚) (4) 刺激性試驗(眼、皮膚、皮內) (5) 全身毒性試驗(急性) (6) 其它試驗(熱原試驗) 2、化粧品之安全性評估試驗 (1) 細菌基因突變測試 (2) 皮膚刺激性試驗 (3) 眼睛刺激性試驗 3、健康食品之基因毒性試驗 (1) 細菌基因突變測試 (2) 體外哺乳類細胞染色體異常試驗 (3) 齧齒類周邊血液之微核測試	108 年 9 月 20 日

「藥物非臨床試驗優良操作規範(GLP)」認證通過單位

項次	通過單位	編號	單位資訊	合格範圍/試驗項目	有效期限
11.	昌達生化科技股份有限公司-毒理與臨床前測試中心	GLP1020005	地址:221 新北市汐止區康寧街 169 巷 103 號 電話：(02)2695-7767 # 604 https://www.qps.com/ser-toxicology.php	1、藥品之臨床前毒性試驗 (1) 單一/重覆劑量毒性試驗 (2) 基因毒性試驗(細菌基因突變測試法、體外哺乳類細胞染色體結構異常測試法、齧齒類周邊血液之微核測試法) (3) 生殖與發育毒性試驗 (4) 皮膚過敏性試驗 (5) 刺激性試驗(皮膚) (6) 異常毒性試驗 2、醫療器材之生物相容性試驗 (1) 基因毒性試驗(細菌基因突變測試法、體外哺乳類細胞染色體結構異常測試法、齧齒類周邊血液之微核測試法) (2) 細胞毒性試驗 (3) 植入試驗(骨骼/肌肉) (4) 皮膚過敏性試驗 (5) 刺激性試驗(皮膚) (6) 系統性毒性試驗(急性) 3、化粧品之安全性評估試驗 (4) 皮膚過敏性試驗 (5) 刺激性試驗(皮膚) 4、健康食品之安全性評估試驗 (1) 口服急性毒性試驗 (2) 餵食毒性試驗(28 天)	109 年 4 月 10 日

「藥物非臨床試驗優良操作規範(GLP)」認證通過單位

項次	通過單位	編號	單位資訊	合格範圍/試驗項目	有效期限
12.	明生生物科技股份有限公司-分析實驗室	GLP1020006	地址：22102 新北市汐止區新台五路一段104號7樓 電腦：(02)2696-2669 http://www.mithracro.com/	生物檢體中藥物濃度測試(Determination of Drug Levels in Biological Matrices)	109年1月23日
13.	台灣檢驗科技股份有限公司-超微量工業安全實驗室	GLP1030001	地址：24890 新北市五股區新北產業園區五權七路38號 電話：(02) 2299-3279 # 7380 http://www.tw.sgs.com/zh_tw/home_tw_v2?	1、藥品、醫療器材、化粧品及健康食品之細菌基因突變測試 2、醫療器材及化粧品之細胞毒性試驗	106年9月29日
14.	瑞德生物科技有限公司	GLP1040001	地址：30152 新竹縣竹東鎮中興路一段221號3樓 電腦：(03)5828-298 http://masterlab.com.tw/about.php	醫療器材之生物相容性試驗 (1) 皮膚過敏性試驗(極大化過敏試驗) (2) 刺激性試驗(眼、皮膚、皮內) (3) 全身性毒性試驗(系統性毒性試驗) (4) 植入試驗(骨骼) (5) 其它試驗(熱原試驗)	107年11月23日
15.	行政院原子能委員會核能研究所-放射毒理實驗室	GLP1050001	地址：32546 桃園市龍潭區佳安里文化路1000號 電話：(03)4711-400 http://www.iner.gov.tw/index.php	藥品之臨床前毒性試驗 (1) 單一劑量毒性試驗	108年8月10日
共 15 家，以下空白。					