



揭開

**食品藥物
國家實驗室**

密碼

序

打造「藥求安全、食在安心」環境／邱文達 p.5

與國際接軌 朝尖端邁進／許銘能 p.7

精進檢驗專業 建立國人信心／康照洲 p.9

檢驗求真、求實 是反映真相的放大鏡／廖俊亨 p.11

期待成為國際標準之旗艦級國家實驗室／陳樹功 p.14

我以這批衛生檢驗科技尖兵為榮／簡俊生 p.16

「五安讚」行動專案，食在更安心，藥求更安全／葉明功 p.19

沿革 p.21

一、準備期——日據時代熱帶醫學研究所 p.22

二、草創期——臺灣省衛生試驗所 p.25

三、茁壯期——行政院衛生署藥物食品檢驗局國家參考實驗室 p.29

四、精進期——行政院衛生署食品藥物管理局食品藥物國家實驗室 p.33

五、起飛期——衛生福利部食品藥物管理署食品藥物國家實驗室 p.35

任務 p.39

一、食品化學檢驗研究 p.40

二、食品生物檢驗研究 p.41

三、化學及管制藥品檢驗研究 p.42

四、醫療器材及化粧品檢驗研究 p.43

五、生物藥品與新興生技藥品檢驗研究 p.45

六、不法藥物及中藥檢驗研究 p.50





檢驗方法與基準 p.59

- 一、食品檢驗方法 p.60
- 二、藥品檢驗方法 p.60
- 三、醫療器材及化粧品檢驗方法 p.61
- 四、生物藥品特殊試驗法及檢驗基準 p.63
- 五、中藥及中藥製劑檢驗方法 p.68



檢驗標準品 p.99

- 一、食品參考標準品 p.100
- 二、藥品參考標準品 p.101
- 三、生物性國家標準品 p.103



例行與突發檢驗 p.107

- 一、食品突發件檢驗 p.108
- 二、藥物、化粧品突發檢驗 p.134
- 三、配合行政院查緝偽劣假藥政策，執行不法藥物檢驗 p.146



科技研究 p.147

- 一、食品領域 p.148
- 二、藥物化粧品領域 p.160
- 三、論文發表 p.173
- 四、專利 p.185

五、出版品及專書 p.187

六、檢驗資料庫 p.188



實驗室、品保及儀器設備 p.215

一、建構符合國際要求安衛環保實驗室 p.216

二、管制藥品分析實驗室 p.220

三、生物製劑檢測實驗室 p.220

四、生物安全實驗室與生物安全小組 p.222

五、實驗動物房及實驗動物小組 p.223

六、中藥標本室 p.227

七、精密化學分析儀器 p.229

八、生物分析儀器 p.236



願景與展望 p.241

一、跨領域專案研究與尖端技術研發中心 p.242

二、人力資源 p.243

三、精進檢驗技術 p.243

四、合作夥伴 p.251

五、國際合作 p.251

六、結語 p.252

揭開食品藥物國家實驗室密碼

出版機關 衛生福利部食品藥物管理署
地 址 臺北市南港區昆陽街161-2號
電 話 (02) 2787-8000
網 址 www.fda.gov.tw
編 者 衛生福利部食品藥物管理署
發 行 人 葉明功
總 編 輯 施養志
編 輯 群 王博譽、王德原、林旭陽、林美智、林澤揚、岳宗漢、柯雅君、
柳逸照、高雅敏、陳石松、陳玉盆、張美華、張瓊文、曾素香、
黃守潔、楊依珍、蔡佳芬、劉宜祝、賴國誌、闕麗卿
執行編輯 王坤騰、許家銓、賴柏吟
編輯企畫 大高工作室
美 編 優升活設計
封面攝影 李府翰
印 刷 環韋企業有限公司
出版年月 中華民國102年12月初版
定 價 300元整(平裝)

展 售 處 臺北 國家書店松江門市
地址 臺北市中山區松江路209號1樓
電話 (02) 2518-0207
臺中 五南文化廣場
地址 臺中市中山路6號
電話 (04) 2226-0330

G P N 1010202658

I S B N 978-986-03-9009-4

著作財產權人: 衛生福利部食品藥物管理署

本書保留所有權利, 如有需要, 請洽衛生福利部食品藥物管理署