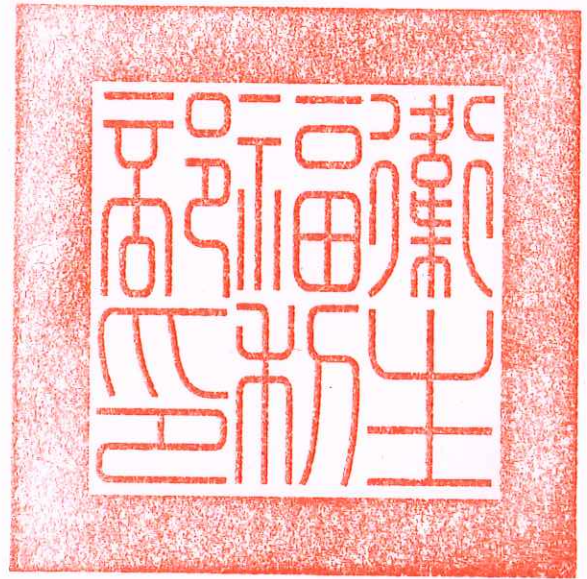


正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國106年2月7日
發文字號：衛授食字第1061100777號
附件：認證範圍乙份



主旨：公告廢止「財團法人農業科技研究院(生物安全測試實驗室)」為本部食品藥物管理署藥物化粧品認證檢驗機構。
依據：藥事法第104條之4第1項。

部長 林美延

裝

訂

線

衛生福利部藥物化粧品認證檢驗機構認證範圍



認證編號：018

認證機構：財團法人農業科技研究院(生物安全測試實驗室)

檢驗機構地址：35053 苗栗縣竹南鎮頂埔里科東二路 52 號

檢驗機構負責人：王仕蓉

初次認證日期：99.07.29

認證有效期限：103.01.27 至 106.01.26

認證之檢驗事項

檢驗項目	檢驗方法
<p>無菌試驗 (藥品、生物製劑(包括重組醫藥用蛋白質)、組織工程醫材(包括細胞庫、細胞性醫材、生物醫材))</p>	<p>1.The United States Pharmacopoeia Convention, Inc. 2012. The United States Pharmacopoeia 35th, <71> Sterility tests—Direct inoculation. United States Pharmacopoeia Convention, Inc. Rockville, Md. U.S.A. 2.Council of Europe, 2011. European Pharmacopoeia 7.1th, Section 2.6.1 Sterility—Direct inoculation.</p>
<p>總生菌數 (其它無菌製劑類之一般藥品、組織工程醫材(包括細胞庫、細胞性醫材、生物醫材))</p>	<p>1.The United States Pharmacopoeia Convention, Inc. 2012. The United States Pharmacopoeia 35th, <61> Microbiological examination of nonsterile products : Microbial enumeration tests. United States Pharmacopoeia Convention, Inc. Rockville, Md. U.S.A. 2.Council of Europe, 2010. European Pharmacopoeia 7.0th, Section 2.6.12 Microbiological examination of non-sterile products : Microbial enumeration tests.</p>
<p>微漿菌測試 (I) 直接培養法 (II) 指示細胞培養法 (III) PCR 方法 (其它無菌製劑類之一般藥品(包括生物製劑、重組醫藥用蛋白質)、組織工程醫材(包括細胞庫、細胞性醫材、生物醫材))</p>	<p>1.Council of Europe, 2010. European Pharmacopoeia 7.0th, Section 2.6.7 Mycoplasmas (I) Culture method. (II) Indicator cell culture method.(III) Nucleic acid amplification techniques. 2.The United States Pharmacopoeia Convention, Inc. 2012. The United States Pharmacopoeia 35th, <63> Mycoplasma Test (I) Culture method. (II) Indicator cell culture method.United States Pharmacopoeia Convention, Inc. Rockville, Md. U.S.A.</p>

(以下空白)