

行政院衛生署食品藥物管理局 公告

11561

台北市南港區昆陽街161-2號

受文者：行政院衛生署食品藥物管理局

發文日期：中華民國99年5月19日

發文字號：FDA風字第0991102053號

附件：認證範圍1份



主旨：公告「仙豐股份有限公司(仙豐檢測分析實驗室)」為藥物化粧品認證實驗室，其認證範圍如附件。

副本：仙豐股份有限公司(仙豐檢測分析實驗室)、台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國中藥商業同業公會全國聯合會、台灣區中藥工業同業公會、臺灣區化粧品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、陳主任委員惠芳、何委員國榮、林委員文貞、林委員哲輝、林委員嘉伯、李委員明鑫、周委員念陵、柳委員家瑞、許委員明照、曾委員千芳、張委員勝祺、游委員禎義、鄒委員玫君、劉委員麗玲、羅委員吉方、金門縣衛生局、福建省連江縣衛生局、臺北縣政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、桃園縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣衛生局、臺中縣衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺南縣衛生局、高雄縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、臺中市衛生局、嘉義市政府衛生局、臺南市衛生局、臺北市政府衛生局、高雄市政府衛生局、行政院衛生署食品藥物管理局



局長 康照洲

裝

訂

線



行政院衛生署食品藥物管理局藥物及化粧品認證實驗室

認證編號：010

認證實驗室：仙豐股份有限公司(仙豐檢測分析實驗室)

實驗室地址：27050 宜蘭縣蘇澳鎮大圳路 63 巷 25 號

認證事項

檢驗項目	檢 驗 方 法
黃麴毒素 (原料藥及中藥製劑檢驗)	經濟部標準檢驗局。2009。中華民國國家標準，CNS 總號 4090，類號 N6097，食品中黃麴毒素檢驗法。
重金屬檢驗 (原料藥及中藥製劑檢驗)	行政院衛生署中華中藥典編修委員會。2006。中華藥典第六版，附錄第 14-15 頁，行政院衛生署，台北。
農藥殘留 (原料藥及中藥製劑檢驗)	The United States Pharmacopeial Convention, Inc. 2010. The United States Pharmacopeia 33th, <561> Articles of Botanical origin. General Method for Pesticide Residues Analysis.
金黃色葡萄球菌 (原料藥及中藥製劑檢驗)	The United States Pharmacopeial Convention, Inc. 2010. The United States Pharmacopeia 33th, <62> Microbiological Examination of Nonsterile Products: Tests for Specified Microorganisms. Staphylococcus aureus.
沙門氏菌 (原料藥及中藥製劑檢驗)	The United States Pharmacopeial Convention, Inc. 2010. The United States Pharmacopeia 33th, <62> Microbiological Examination of Nonsterile Products: Tests for Specified Microorganisms. Salmonella.
酵母菌及黴菌數 (原料藥及中藥製劑檢驗)	The United States Pharmacopeial Convention, Inc. 2010. The United States Pharmacopeia 33th, <61> Microbiological Examination of Nonsterile Products: Microbial Enumeration Tests. Plate-Count Methods.
綠膿桿菌 (原料藥及中藥製劑檢驗)	The United States Pharmacopeial Convention, Inc. 2010. The United States Pharmacopeia 33th, <62> Microbiological Examination of Nonsterile Products: Tests for Specified Microorganisms. Pseudomonas Aeruginosa.
總生菌數 (原料藥及中藥製劑檢驗)	The United States Pharmacopeial Convention, Inc. 2010. The United States Pharmacopeia 33th, <61> Microbiological Examination of Nonsterile Products: Microbial Enumeration Tests. Plate-Count Methods.
大腸桿菌 (原料藥及中藥製劑檢驗)	The United States Pharmacopeial Convention, Inc. 2010. The United States Pharmacopeia 33th, <62> Microbiological Examination of Nonsterile Products: Tests for Specified Microorganisms. Escherichia Coli.
總重金屬(比色法) 【原料藥及中藥製劑檢驗】	行政院衛生署中華中藥典編修委員會。中華藥典第六版，附錄第 26-27 頁，行政院衛生署，台北。



乾燥減重 (原料藥及中藥製劑檢驗)	行政院衛生署中華中藥典編修委員會。中華藥典第六版，附錄第 117 頁，行政院衛生署，台北。
稀醇抽提物 (原料藥及中藥製劑檢驗)	行政院衛生署中華中藥典編修委員會。中華藥典第六版，附錄第 116 頁，行政院衛生署，台北。
總灰分 (原料藥及中藥製劑檢驗)	行政院衛生署中華中藥典編修委員會。中華藥典第六版，附錄第 115 頁，行政院衛生署，台北。
酸不溶性灰分 (原料藥及中藥製劑檢驗)	行政院衛生署中華中藥典編修委員會。中華藥典第六版，附錄第 115 頁，行政院衛生署，台北。
水抽提物 (原料藥及中藥製劑檢驗)	行政院衛生署中華中藥典編修委員會。中華藥典第六版，附錄第 116 頁，行政院衛生署，台北。