中華民國100 年12 月30 日署授食字第1001904420 號令發布
中華民國 104 年 4 月 9 日部授食字第 1041900335 號令發布修正

食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準

第一條　本標準依規費法第十條、食品安全衛生管理法第五十八條、藥事法第一百零四條之二及化粧品衛生管理條例第七條及第十六條規定訂定之。

第二條　本標準收費項目及收費數額如附表。

第三條　基於人道、救濟並鼓勵善舉，有關國際組織、國家或廠商捐贈生物製劑(附表 C 類)供為無償使用，經中央衛生福利主管機關核定者，得免收檢驗費、封緘費及旅運費。

第四條　本標準除中華民國一百零四年四月九日修正發布之附表，自一百零四年七月一日施行外，自發布日施行。

中華民國100 年12 月30 日署授食字第1001904420 號令發布
中華民國 104 年 4 月 9 日部授食字第 1041900335 號令發布修正

附表

類別	編號	項目	說明	收費標準(新臺幣，元)
共通項目	A001	一般檢查	外觀、平均重量、重量差異、崩散度、pH 值	2,300
	A002	鑑別	以一個成分或一種方法核計	3,800
	A003	純度試驗		4,900
	A004	含量測定	以一個成分或一種方法核計	15,100
	A005	重金屬	以每項計，以比色法檢驗	3,000
	A006	粗灰分		1,800
	A007	鹽酸不溶物		2,200
	A008	管制藥品及毒品鑑別		3,000
檢驗一般藥品、化粧品及醫療器材	B001	溶離度試驗		29,100
	B002	含量均一度試驗		28,100
	B003	注射筒（附針）、輸血、輸液用器具、醫療用穿刺針及避孕用器具	滅菌及生物學試驗收費另計	13,500
	B004	隱形眼鏡	滅菌及眼刺激性試驗收費另計	13,400
	B005	縫合線（附針）	滅菌檢查收費另計	11,500
	B006	衛生套針孔試驗		7,000
	B007	衛生套爆破試驗		15,800
	B008	衛生套拉伸試驗		8,000
	B009	衛生套老化試驗		7,700
	B010	外科手術口罩抗血液穿透性		4,800
	B011	外科手術口罩細菌過濾效率		36,000
	B012	外科手術口罩壓差測試		5,000
	B013	外科手術口罩尺寸		2,000
	B014	外科手術口罩鬆緊帶連接點斷裂強度測試		4,600
	B015	次微米過濾效率試驗		10,700
	B016	可燃性試驗		5,100
	B017	手套針孔試驗		13,000
	B018	紅外線耳溫槍準確度試驗		37,200
	B019	電子血壓計準確度試驗		39,800
	B020	電子體溫計準確度試驗		22,800
抗生素查驗登	C001	抗生素力價試驗(微生物法)		12,900
	C002	生物藥品化學試驗		8,100
	C003	無菌試驗		15,000

類別	編號	項目	說明	收費標準(新臺幣，元)
記、封緘檢驗、抗凝血劑類、因素林類	C004	微生物限度試驗		18,000
	C005	生物藥品熱安定性試驗		5,000
	C006	生物藥品效價試驗	以一個成分核計	80,000
	C007	生物藥品安全性/毒性試驗/不活化試驗	以一個成分核計	32,100
	C008	生物藥品 PKA 含量		5,500
	C009	檢驗項目書面審查	以個別檢驗項目核計	2,000
	C010	生物藥品含濕度試驗		4,400
	C011	生物藥品純度		6,000
	C012	生物藥品鑑別		4,100
	C013	生物藥品鑑別（NAT）試驗		11,700
	C014	酵素力價試驗	以一個成分或一種方法核計	8,500
	C015	診斷用試劑		60,100
	C016	診斷用試劑（NAT 法）		80,000
	C017	診斷用試劑（生物晶片）		80,000
	C018	細菌內毒素試驗		10,000
	C019	熱原試驗		28,600
	C020	生物相容性試驗	以一個成分或一種方法核計	28,400
	C021	類毒素類製劑/混合類毒素類製劑封緘檢驗	類毒素每增一種類毒素增收生物藥品效價試驗費用	150,000
	C022	疫苗類製劑/混合疫苗類製劑封緘檢驗	混合疫苗每增一種疫苗增收生物藥品效價試驗費用	130,000
	C023	DPT 類疫苗/DPT 類混合疫苗封緘檢驗	DPT 類混合疫苗每增一種疫苗增收生物藥品效價試驗費用	310,000
	C024	抗毒素類製劑封緘檢驗		130,000
	C025	抗血清類製劑/抗多價血清類製劑封緘檢驗	抗多價血清每增一價抗血清增收生物藥品效價試驗費用	130,000
	C026	非人來源血液製劑封緘檢驗		120,000
	C027	菌液及毒素類製劑封緘檢驗		130,000
	C028	診斷用菌素製劑封緘檢驗		130,000
	C029	生物藥品封緘檢驗案免檢驗之書面審查費		20,000
	C030	封緘證明書副本費	以每一份核計	100

類別	編號	項目	說明	收費標準 (新臺幣，元)
	C031	人血清(漿)白蛋白類製劑封緘檢驗		40,000
	C032	人免疫球蛋白製劑封緘檢驗		110,000
	C033	B 型肝炎免疫球蛋白等特定免疫球蛋白製劑封緘檢驗		80,000
	C034	凝血因子及凝血複合物製劑封緘檢驗		80,000
	C035	纖維蛋白止血組封緘檢驗		150,000
	C036	生物藥品檢驗封緘費	見備註	7,500~650,000
封緘旅運費	D001	台北地區(台北市、新北市及基隆市)之外的抽樣封緘案旅運費（苗栗以北，含宜蘭）	以抽樣及封緘各 1 次計(若僅抽樣或封緘則減半收)	1,800
	D002	台北地區(台北市、新北市及基隆市)之外的抽樣封緘案旅運費（台中至嘉義，含花蓮）	以抽樣及封緘各 1 次計(若僅抽樣或封緘則減半收)	6,200
	D003	台北地區(台北市、新北市及基隆市)之外的抽樣封緘案旅運費（台南以南，含台東）	以抽樣及封緘各 1 次計(若僅抽樣或封緘則減半收)	8,600
檢驗一般藥材、中藥製劑等查驗登記	E001	粉末鏡檢		1,900
	E002	切片鏡檢		2,600
	E003	抽提物測定	以每一種檢驗方法計	2,300
	E004	精油測定		2,700
	E005	中藥材、藥材成分 PCR-DNA 定序檢驗	以一個藥材或一個成分核計	11,500
	E006	乾燥減重		2,300
	E007	含醇量		4,100
	E008	灰分		2,400
	E009	鹽酸不溶物		3,100
	E010	摻加西藥		24,000
	E011	汞		9,800
	E012	砷		9,000
	E013	鉛		12,000
	E014	銅		12,000
	E015	鎘		12,000
	E016	有機氯劑		12,800
	E017	黃麴毒素 B1B2G1G2		12,200
	E018	微生物限度試驗		15,300
	E019	檢驗項目書面審查	以個別檢驗項目核計	1,700

中華民國100 年12 月30 日署授食字第1001904420 號令發布
中華民國 104 年 4 月 9 日部授食字第 1041900335 號令發布修正

類別	編號	項目	說明	收費標準 (新臺幣，元)
食品檢驗查驗登記	F001	酸鹼值		1,000
	F002	甲醇		9,200
	F003	酸價		2,600
	F004	碘價		2,600
	F005	過氧化價		2,400
	F006	皂化價		2,400
	F007	螢光增白劑		1,800
	F008	溶出試驗		1,800
	F009	材質試驗		3,800
	F010	汞		9,800
	F011	砷		9,000
	F012	鉛		12,000
	F013	銅		12,000
	F014	鎘		12,000
	F015	粗纖維		5,400
	F016	粗蛋白		4,200
	F017	粗脂肪		4,000
	F018	水分		1,400
	F019	醬油中 3－單氯丙二醇		26,000
	F020	亞硫酸鹽		4,800
	F021	醣類	包括蔗糖、乳糖、果糖、葡萄糖之檢驗	13,200
	F022	著色劑	包括規定內及規定外煤焦色素天然色素之檢驗	6,600
	F023	人工甘味劑	包括 Saccharin, Cyclamate, Dulcin 之檢驗	13,200
	F024	防腐劑	包括 Sorbic acid, Benzoic acid, Dehydroacetic acid, p-Hydroxybenzoate esters, Salicylic acid 之檢驗	13,200
	F025	抗氧化劑	包括 BHA. BHT. TBHQ. 之檢驗	13,200
	F026	咖啡因		10,600
	F027	甲醛（高效液相層析法）		13,200
	F028	硼酸		2,800
	F029	維生素分析		13,200

類別	編號	項目	說明	收費標準(新臺幣，元)
	F030	甲醛		5,600
	F031	脂肪酸百分組成		13,200
	F032	過氧化氫		1,000
	F033	亞硝酸鹽		7,600
	F034	多氯聯苯		24,000
	F035	揮發性鹽基態氮（VBN）測定		4,800
	F036	亞硝胺		24,000
	F037	組織胺		19,200
	F038	有機磷劑		12,800
	F039	有機氯劑		12,800
	F040	胺基甲酸鹽劑		11,400
	F041	有機硫磺劑		10,200
	F042	合成除蟲菊精		11,400
	F043	其他各類農殘量		11,400
	F044	磺胺劑		12,900
	F045	甲基汞		18,600
	F046	硝基呋喃代謝物		22,000
	F047	孔雀綠及還原型孔雀綠		22,000
	F048	乙型受體素		22,000
	F049	其他動物用藥	以單一品項核計	26,200
	F050	保健功效成分分析		50,000
	F051	生菌數		3,400
	F052	大腸桿菌		3,800
	F053	大腸桿菌群		3,300
	F054	黴菌及酵母菌數		5,600
	F055	乳酸菌活菌數		4,800
	F056	黃麴毒素 B1B2G1G2		12,200
	F057	黃麴毒素 M1		12,200
	F058	異物		4,600
	F059	綠膿桿菌		4,700
	F060	糞便性鏈球菌		5,800
	F061	食因性病原微生物	以單一品項核計	17,000
	F062	食品中動物性成分檢驗（素食食品攙動物性成分）		34,900
	F063	食品中動物性成分檢驗（單一物種）		18,500

類別	編號	項目	說明	收費標準(新臺幣，元)
	F064	食品中植物性成分檢驗（單一物種）		18,400
	F065	基因改造之黃豆及玉米一般定量檢驗（單一轉殖品項）		40,000
	F066	基因改造之黃豆及玉米一般定性檢驗（單一轉殖品項）		25,000
	F067	基因改造之黃豆及玉米查驗登記檢驗		400,000
對照標準品	S201	哺乳類物種鑑別檢驗參考質體	50 反應/支	5,000
	S202	禽類物種鑑別檢驗參考質體	50 反應/支	5,000
	S203	魚類物種鑑別檢驗參考質體	50 反應/支	5,000
	S204	有毒蕈菇類物種鑑別檢驗參考質體	50 反應/支	5,000
	S205	植物五辛物種鑑別檢驗參考質體	50 反應/支	5,000
	S206	冬蟲夏草物種鑑別檢驗參考質體	50 反應/支	5,000
	S207	蛹蟲草物種鑑別檢驗參考質體	50 反應/支	5,000
	S208	牛樟芝物種鑑別檢驗參考質體	50 反應/支	5,000
	S209	金絲燕物種鑑別檢驗參考質體	50 反應/支	5,000
	S501	B 型肝炎表面抗原 *ad* 亞型標準品（HBsAg *ad*）	1mL/瓶	4,000
	S502	B 型肝炎病毒核酸國家標準品（HBV DNA National Standard）	0.5mL/瓶	6,000
	S503	B 型肝炎病毒核酸工作標準品（HBV DNA Working Reagent）	1mL/瓶×3	6,000
	S504	C 型肝炎病毒核酸國家標準品（HCV RNA National Standard）	0.5mL/瓶	6,000
	S505	C 型肝炎病毒核酸工作標準品（HCV RNA Working Reagent）	1mL/瓶×3	6,000
	S506	B19 病毒核酸國家標準品（parvovirus B19 DNA National Standard）	0.5mL/瓶	6,000
	S507	B19 病毒核酸工作標準品（parvovirus B19 DNA Working Reagent）	1mL/瓶×3	6,000
	S508	C 型肝炎病毒基因型 2 核酸國家標準品（HCV genotype 2 RNA National Standard）	0.5mL/瓶	6,000
	S509	HIV 病毒核酸國家標準品（HIV RNA National Standard）	0.5mL/瓶	6,000
	S601	甘草酸（Glycyrrhizinic Acid）對照標準品	30mg/瓶	7,100
	S602	芍藥苷（Paeoniflorin）對照標準品	30mg/瓶	9,700
	S603	黃芩苷（Baicalin）對照標準品	30mg/瓶	8,100
	S604	氯化小蘗鹼（Berberine Chloride）對	30mg/瓶	7,500

類別	編號	項目	說明	收費標準(新臺幣，元)
		照標準品		
	S605	葛根素（Puerarin Chloride）對照標準品	30mg/瓶	9,800

備註：生物藥品檢驗封緘費

小封條張數/批	封緘費（新臺幣，元）	小封條張數/批	封緘費（新臺幣，元）
≦2,000	7,500	156,001～158,000	330,000
2,001～4,000	11,500	158,001～160,000	334,000
4,001～6,000	15,500	160,001～162,000	339,500
6,001～8,000	19,500	162,001～164,000	343,500
8,001～10,000	23,500	164,001～166,000	347,500
10,001～12,000	27,500	166,001～168,000	351,500
12,001～14,000	31,500	168,001～170,000	355,500
14,001～16,000	35,500	170,001～172,000	359,500
16,001～18,000	39,500	172,001～174,000	363,500
18,001～20,000	43,500	174,001～176,000	367,500
20,001～22,000	49,000	176,001～178,000	371,500
22,001～24,000	53,000	178,001～180,000	375,500
24,001～26,000	57,000	180,001～182,000	381,000
26,001～28,000	61,000	182,001～184,000	385,000
28,001～30,000	65,000	184,001～186,000	389,000
30,001～32,000	69,000	186,001～188,000	393,000
32,001～34,000	73,000	188,001～190,000	397,000
34,001～36,000	77,000	190,001～192,000	401,000
36,001～38,000	81,000	192,001～194,000	405,000
38,001～40,000	85,000	194,001～196,000	409,000
40,001～42,000	90,500	196,001～198,000	413,000
42,001～44,000	94,500	198,001～200,000	417,000
44,001～46,000	98,500	200,001～202,000	422,500
46,001～48,000	102,500	202,001～204,000	426,500
48,001～50,000	106,500	204,001～206,000	430,500
50,001～52,000	110,500	206,001～208,000	434,500
52,001～54,000	114,500	208,001～210,000	438,500
54,001～56,000	118,500	210,001～212,000	442,500

56,001～58,000	122,500	212,001～214,000	446,500
58,001～60,000	126,500	214,001～216,000	450,500
60,001～62,000	132,000	216,001～218,000	454,500
62,001～64,000	136,000	218,001～220,000	458,500
64,001～66,000	140,000	220,001～222,000	464,000
66,001～68,000	144,000	222,001～224,000	468,000
68,001～70,000	148,000	224,001～226,000	472,000
70,001～72,000	152,000	226,001～228,000	476,000
72,001～74,000	156,000	228,001～230,000	480,000
74,001～76,000	160,000	230,001～232,000	484,000
76,001～78,000	164,000	232,001～234,000	488,000
78,001～80,000	168,000	234,001～236,000	492,000
80,001～82,000	173,500	236,001～238,000	496,000
82,001～84,000	177,500	238,001～240,000	500,000
84,001～86,000	181,500	240,001～242,000	505,500
86,001～88,000	185,500	242,001～244,000	509,500
88,001～90,000	189,500	244,001～246,000	513,500
90,001～92,000	193,500	246,001～248,000	517,500
92,001～94,000	197,500	248,001～250,000	521,500
94,001～96,000	201,500	250,001～252,000	525,500
96,001～98,000	205,500	252,001～254,000	529,500
98,001～100,000	209,500	254,001～256,000	533,500
100,001～102,000	215,000	256,001～258,000	537,500
102,001～104,000	219,000	258,001～260,000	541,500
104,001～106,000	223,000	260,001～262,000	547,000
106,001～108,000	227,000	262,001～264,000	551,000
108,001～110,000	231,000	264,001～266,000	555,000
110,001～112,000	235,000	266,001～268,000	559,000
112,001～114,000	239,000	268,001～270,000	563,000
114,001～116,000	243,000	270,001～272,000	567,000
116,001～118,000	247,000	272,001～274,000	571,000
118,001～120,000	251,000	274,001～276,000	575,000
120,001～122,000	256,500	276,001～278,000	579,000
122,001～124,000	260,500	278,001～280,000	583,000
124,001～126,000	264,500	280,001～282,000	588,500

126,001～128,000	268,500	282,001～284,000	592,500
128,001～130,000	272,500	284,001～286,000	596,500
130,001～132,000	276,500	286,001～288,000	600,500
132,001～134,000	280,500	288,001～290,000	604,500
134,001～136,000	284,500	290,001～292,000	608,500
136,001～138,000	288,500	292,001～294,000	612,500
138,001～140,000	292,500	294,001～296,000	616,500
140,001～142,000	298,000	296,001～298,000	620,500
142,001～144,000	302,000	298,001～300,000	624,500
144,001～146,000	306,000	300,001～302,000	630,000
146,001～148,000	310,000	302,001～304,000	634,000
148,001～150,000	314,000	304,001～306,000	638,000
150,001～152,000	318,000	306,001～308,000	642,000
152,001～154,000	322,000	308,001～310,000	646,000
154,001～156,000	326,000	310,001～312,000	650,000