

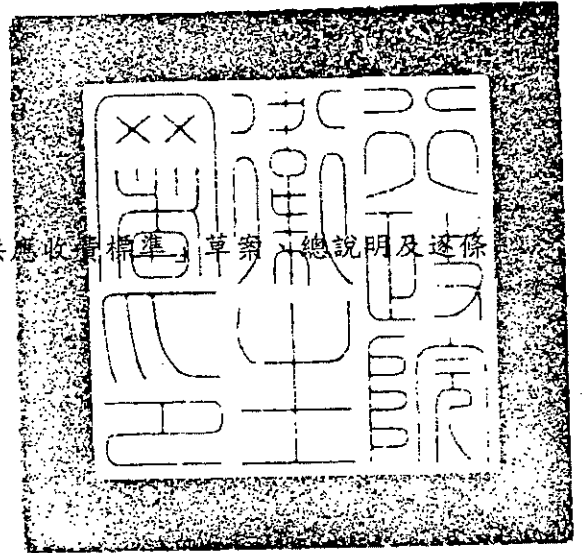
檔 號：  
保存年限：

## 行政院衛生署 公告

發文日期：中華民國100年1月11日

發文字號：署授食字第0991904515號

附件：「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」草案、總說明及逐條說明各乙份



主旨：預告訂定「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」。

依據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、訂定機關：行政院衛生署。
- 二、訂定依據：規費法第十條。
- 三、草案及總說明內容如附件。本案另載於本署網站（網址：<http://www.doh.gov.tw>）法令規章-衛生法令查詢系統中之法規草案項下，及本署「食品藥物管理局網站」（網址：<http://www.fda.gov.tw>），「本局公告」網頁與食品資訊網（網址：<http://food.doh.gov.tw>）之「最新公告」網頁。
- 四、對公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起10日內陳述意見或洽詢，逾期視同無意見。

(一)承辦單位：行政院衛生署食品藥物管理局

(二)地址：11561台北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：(02) 27878000轉7721

(四)傳真：(02) 27877786

(五)電子郵件：sww123@fda.gov.tw

副本：本署法規委員會、行政院衛生署食品藥物管理局(研究檢驗組)

署長 楊志良

# 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規定訂定之。

第二條 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、廠商或公司捐贈生物製劑供為無償使用者，得免收檢驗費、封緘費及旅運費。

第四條 本標準自發布日施行。

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	1,500
	A002	鑑別	以一個成分或一種方法核計	2,000
	A003	純度試驗		2,800
	A004	含量測定	以一個成分或一種方法核計	8,000
	A005	重金屬	以每項計，以比色法檢驗	1,600
	A006	粗灰分		1,100
	A007	鹽酸不溶物		1,400
檢驗 一般 藥品、 化粧品及 醫療器材	B001	溶離度試驗		14,500
	B002	含量均一度試驗		14,000
	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	6,600
	B004	隱形眼鏡	滅菌及眼刺激性試驗收費另計	6,600
	B005	縫合線(附針)	滅菌檢查收費另計	5,600
	B006	衛生套針孔試驗		6,400
	B007	衛生套爆破試驗		11,300
	B008	衛生套拉伸試驗		7,000
	B009	衛生套老化試驗		5,700
	B010	外科手術口罩抗血液穿透性		2,400
	B011	外科手術口罩細菌過濾效率		18,000
	B012	外科手術口罩壓差測試		2,500
	B013	外科手術口罩尺寸		1,000
	B014	外科手術口罩鬆緊帶連接點斷裂強度測試		2,300
	B015	次微米過濾效率試驗		5,100
	B016	可燃性試驗		2,300
	B017	手套針孔試驗		6,500
	B018	紅外線耳溫槍準確度試驗		24,800
	B019	電子血壓計準確度試驗		19,800
	B020	電子體溫計準確度試驗		22,700
抗生 素查 驗登 記、 封緘	C001	抗生素力價試驗(微生物法)		7,200
	C002	生物藥品化學試驗		4,000
	C003	無菌試驗		7,500
	C004	微生物限度試驗		10,000
	C005	生物藥品熱安定性試驗		2,500

類別	編號	項目	說明	收費標準 (新臺幣,元)
檢驗、 抗凝 血劑 類、 因素 林類	C006	生物藥品效價試驗	以一個成分核計	41,100
	C007	生物藥品安全性/毒性試驗/不活化試驗	以一個成分核計	15,500
	C008	生物藥品 PKA 含量		3,000
	C009	檢驗項目書面審查	以個別檢驗項目核計	1,100
	C010	生物藥品含濕度試驗		1,300
	C011	生物藥品純度		3,300
	C012	生物藥品鑑別		2,000
	C013	生物藥品鑑別 (NAT 方法)		6,100
	C014	酵素力價試驗	以一個成分或一種方法核計	5,400
	C015	診斷用試劑		25,000
	C016	診斷用試劑 (NAT 法)		36,300
	C017	診斷用試劑 (生物晶片)		35,000
	C018	細菌內毒素試驗		6,700
	C019	熱原試驗		12,300
	C020	生物相容性試驗	以一個成分或一種方法核計	10,000
	C021	類毒素類製劑/混合類毒素類製劑封緘檢驗	混合類毒素每增一種類毒素增收生物藥品效價試驗費用	85,000
	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	75,000
	C023	DPT 類疫苗/DPT 類混和疫苗封緘檢驗	DPT 類混合疫苗每增一種疫苗增收生物藥品效價試驗費用	194,300
	C024	抗毒素類製劑封緘檢驗		80,100
	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	80,100
	C026	非人來源血液製劑封緘檢驗		64,600
	C027	菌液及毒素類製劑封緘檢驗		56,200
	C028	診斷用菌素製劑封緘檢驗		64,000
	C029	生物藥品封緘檢驗案免檢驗之書面審查費		12,000
	C030	封緘證明書副本費	以每一份核計	50
	C031	人血清(漿)白蛋白類製劑封緘檢驗		23,600
	C032	人免疫球蛋白製劑封緘檢驗		69,200
	C033	B 型肝炎免疫球蛋白等特定免疫球蛋白製劑封緘檢驗		47,700

類別	編號	項目	說明	收費標準 (新臺幣, 元)
	C034	凝血因子及凝血複合物製劑封緘檢驗		48,000
	C035	纖維蛋白止血組封緘檢驗		87,000
	C036	生物藥品檢驗封緘費	見備註	5,000~72,500
封緘旅運費	D001	台北地區之外的抽樣封緘案旅運費 (苗栗以北)		1,800
	D002	台北地區之外的抽樣封緘案旅運費 (台中至嘉義)		6,200
	D003	台北地區之外的抽樣封緘案旅運費 (台南以南)		8,600
檢驗一般藥材、中藥製劑等查驗登記	E001	粉末鏡檢		900
	E002	切片鏡檢		1,300
	E003	抽提物測定	以每一種檢驗方法計	1,000
	E004	精油測定		1,300
	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	5,500
	E006	乾燥減重		1,000
	E007	含醇量		1,900
	E008	灰分		1,100
	E009	酸不溶性灰分		1,400
食品檢驗查驗登記	F001	酸鹼值		500
	F002	甲醇		4,600
	F003	酸價		1,300
	F004	碘價		1,300
	F005	過氧化價		1,200
	F006	皂化價		1,200
	F007	螢光增白劑		900
	F008	溶出試驗		900
	F009	材質試驗		1,900
	F010	汞		4,900
	F011	砷		4,500
	F012	鉛		6,000
	F013	銅		6,000
	F014	鎘		6,000
	F015	粗纖維		2,700
	F016	粗蛋白		2,100
	F017	粗脂肪		2,000
	F018	水分		700
	F019	醬油中 3-單氯丙二醇		13,000

類別	編號	項目	說明	收費標準 (新臺幣,元)
	F020	亞硫酸鹽		2,400
	F021	醣類	包括蔗糖、乳糖、果糖、 葡萄糖之檢驗	6,600
	F022	著色劑	包括規定內及規定外煤 焦色素天然色素之檢驗	3,300
	F023	人工甘味劑	包括 Saccharin, Cyclamate, Dulcin 之檢驗	6,600
	F024	防腐劑	包括 Sorbic acid, Benzoic acid, Dehydroacetic acid, p-Hydroxybenzoate esters, Salicylic acid 之檢驗	6,600
	F025	抗氧化劑	包括 BHA. BHT. TBHQ. 之檢驗	6,600
	F026	咖啡因		5,300
	F027	甲醛 (高效液相層析法)		6,600
	F028	硼酸		1,400
	F029	維生素分析		6,600
	F030	甲醛		2,800
	F031	脂肪酸百分組成		6,600
	F032	過氧化氫		500
	F033	亞硝酸鹽		3,800
	F034	多氯聯苯		12,000
	F035	揮發性鹽基態氮 (VBN) 測定		2,400
	F036	亞硝胺		12,000
	F037	組織胺		4,000
	F038	有機磷劑		6,400
	F039	有機氯劑		6,400
	F040	胺基甲酸鹽劑		5,700
	F041	有機硫磺劑		5,100
	F042	合成除蟲菊精		5,700
	F043	其他各類農殘量		5,700
	F044	磺胺劑		5,700
	F045	甲基汞		9,300
	F046	硝基呋喃代謝物		11,000
	F047	孔雀綠及還原型孔雀綠		11,000
	F048	乙型受體素		11,000
	F049	其他動物用藥	以單一品項核計	11,000
	F050	保健功效成分分析		11,000
	F051	生菌數		1,600

類別	編號	項目	說明	收費標準 (新臺幣,元)
	F052	大腸桿菌		2,000
	F053	大腸桿菌群		1,600
	F054	黴菌及酵母菌數		3,900
	F055	乳酸菌活菌數		2,600
	F056	黃麴毒素 B1B2G1G2		6,100
	F057	黃麴毒素 M1		6,100
	F058	異物		2,600
	F059	綠膿桿菌		2,700
	F060	糞便性鏈球菌		4,400
	F061	食因性病原微生物	以單一品項核計	10,000
	F062	食品中動物性成分檢驗(素食食品攙動物性成分)		22,600
	F063	食品中動物性成分檢驗(單一物種)		11,300
	F064	食品中植物性成分檢驗(單一物種)		11,400
	F065	基因改造之黃豆及玉米一般定量檢驗(單一轉殖品項)		17,900
	F066	基因改造之黃豆及玉米一般定性檢驗(單一轉殖品項)		12,000
	F067	基因改造之黃豆及玉米查驗登記檢驗		222,500
對照標準品	S201	哺乳類物種鑑別檢驗參考質體	50 反應/支	2,500
	S202	禽類物種鑑別檢驗參考質體	50 反應/支	2,500
	S203	魚類物種鑑別檢驗參考質體	50 反應/支	2,500
	S204	有毒蕈菇類物種鑑別檢驗參考質體	50 反應/支	2,500
	S501	Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg)	1mL/瓶	2,000
	S502	HBV DNA National Standard	0.5mL/瓶	3,000
	S503	HBV DNA Working Reagent	1mL/瓶×3	3,000
	S504	HCV RNA National Standard	0.5mL/瓶	3,000
	S505	HCV RNA Working Reagent	1mL/瓶×3	3,000
	S506	parvovirus B19 DNA National Standard	0.5mL/瓶	3,000
	S507	parvovirus B19 DNA Working Reagent	1mL/瓶×3	3,000
	S601	甘草酸對照標準品	30mg/瓶	7,000
	S602	芍藥苷(Paeoniflorin)對照標準品	30mg/瓶	9,600
	S603	黃芩苷(Baicalin Reference Standard)對照標準品	30mg/瓶	8,000
	S604	氯化小蘗鹼(Berberine chloride Reference Standard)對照標準品	30mg/瓶	7,400



類別	編號	項目	說明	收費標準 (新臺幣, 元)
	S605	葛根素 (Puerarin Chloride) 對照標準品	30mg/瓶	9,600

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	5,000	34,001~36,000	40,500
2,001~4,000	7,000	36,001~38,000	42,500
4,001~6,000	9,000	38,001~40,000	44,500
6,001~8,000	11,000	40,001~42,000	48,000
8,001~10,000	13,000	42,001~44,000	50,000
10,001~12,000	15,000	44,001~46,000	52,000
12,001~14,000	17,000	46,001~48,000	54,000
14,001~16,000	19,000	48,001~50,000	57,000
16,001~18,000	21,000	50,001~52,000	59,000
18,001~20,000	23,000	52,001~54,000	61,000
20,001~22,000	26,500	54,001~56,000	63,000
22,001~24,000	28,500	56,001~58,000	65,000
24,001~26,000	30,500	58,001~60,000	67,000
26,001~28,000	32,500	60,001~62,000	70,500
28,001~30,000	34,500	62,001~64,000	72,500
30,001~32,000	36,500	:	:
32,001~34,000	38,500	:	:

- 小封條以每 2,000 張為一級距，未滿 2,000 張以 2,000 張計算，超過 2,000 張未滿 4,000 張者以 4,000 張計算，以此類推。
- 每件所加人工費(抽樣封緘)：以每 20,000 張為一級距，超過 20,000 張未滿 40,000 張者以 40,000 張計算，以此類推。20,000 張以下者收 3,000 元，每增加一級加收 1,500 元，以此類推。

