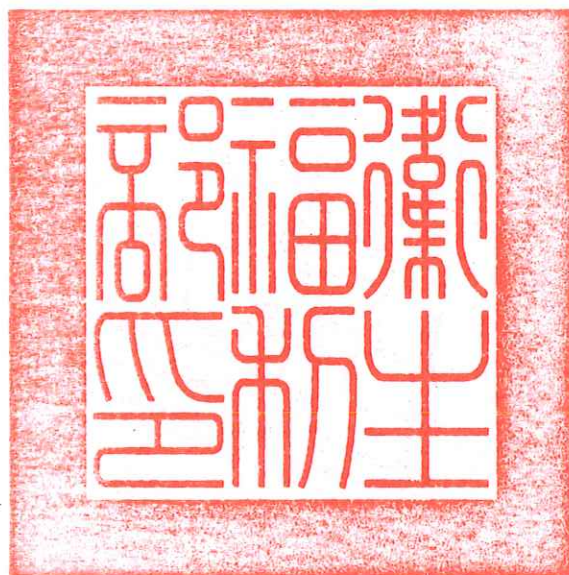


正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國107年8月22日
發文字號：衛授食字第1071104972號
附件：認證範圍乙份



主旨：公告修正「台美檢驗科技有限公司(檢驗中心)」之藥物化
粧品檢驗機構認證範圍。
依據：藥事法第104條之4第1項。
公告事項：認證範圍之變更項目:新增「中藥材及中藥製劑」之
重金屬(5)等1項。

部長陳時中

衛生福利部藥物化粧品檢驗機構認證範圍



認證編號：002

認證機構：台美檢驗科技有限公司

檢驗機構：檢驗中心

檢驗機構地址：24890 新北市新莊區新北產業園區五工五路 21 號

初次認證日期：97.12.24

認證有效期限：105.03.14 至 108.03.13

認證之檢驗事項

檢驗項目	檢驗方法
總生菌數 (化粧品)	Hitchin, A. D., Tran, T. T. and McCarron, J. E. 2017. Microbiological Methods for Cosmetics. Bacteriological Analytical Manual online. Food and Drug Administration, U.S.A.
黴菌及酵母菌 (化粧品)	
大腸桿菌 (化粧品)	
金黃色葡萄球菌 (化粧品)	
綠膿桿菌 (化粧品)	
pH 值及酸鹼性 (化粧品)	經濟部標準檢驗局。71 年 6 月 17 日公告修訂。中華民國國家標準。CNS 總號 9036，類號 S2073，化粧品中 pH 值及酸鹼性試驗法。
防曬劑 (化粧品)	行政院衛生署 101.05.02 公布建議檢驗方法-化粧品中防曬劑成份之鑑別及含量測定。
防腐劑 (化粧品)	衛生福利部食品藥物管理署 103.08.12 公布建議檢驗方法-化粧品中防腐劑之檢驗方法。
重金屬 (化粧品)	1. Microwave Assisted Acid Digestion of Siliceous and Organically Based Matrices. 1996. US EPA Method 3052. 2. Inductively Coupled Plasma-Mass Spectrometry. 2007. US EPA Method 6020A.
好氧性微生物總數 (中藥材及中藥製劑)	行政院衛生署中華藥典編修委員會-臺灣中藥典編修小組。2013。臺灣中藥典第二版，(7006) 好氧性微生物總數及酵母菌與黴菌總數。行政院衛生署。臺北。
酵母菌與黴菌總數 (中藥材及中藥製劑)	

大腸桿菌 (中藥材及中藥製劑)	行政院衛生署中華藥典編修委員會-臺灣中藥典編修小組。 2013。臺灣中藥典第二版，(7007) 微生物汙染檢驗法。行政院衛生署。臺北。
沙門氏桿菌 (中藥材及中藥製劑)	
金黃色葡萄球菌 (中藥材及中藥製劑)	
綠膿桿菌 (中藥材及中藥製劑)	
總重金屬 (以鉛計) (中藥材及中藥製劑)	行政院衛生署中華藥典編修委員會-臺灣中藥典編修小組。 2013。臺灣中藥典第二版，(3005) 重金屬檢查法。行政院衛生署。臺北。
二氧化硫 (中藥材及中藥製劑)	行政院衛生署中華藥典編修委員會-臺灣中藥典編修小組。 2013。臺灣中藥典第二版，(3051) 二氧化硫檢查法。行政院衛生署。臺北。
黃麴毒素 (中藥材及中藥製劑)	行政院衛生署中華藥典編修委員會-臺灣中藥典編修小組。 2013。臺灣中藥典第二版，(3053) 黃麴毒素檢測法。行政院衛生署。臺北。
好氧性微生物總數 (西藥)	衛生福利部中華藥典編修諮議會。2016。中華藥典第八版， (7007.1) 微生物計數法。衛生福利部。臺北。
	The United States Pharmacopeial Convention, Inc. USP-NF, <61> Microbiological Examination of Nonsterile Products: Microbial Enumeration Tests. United States Pharmacopeial Convention, Inc. Rockville, Md. U.S.A.
酵母菌與黴菌總數 (西藥)	1. 衛生福利部中華藥典編修諮議會。2016。中華藥典第八版， (7007.1) 微生物計數法。衛生福利部。臺北。 2. The United States Pharmacopeial Convention, Inc. USP-NF, <61> Microbiological Examination of Nonsterile Products: Microbial Enumeration Tests. United States Pharmacopeial Convention, Inc. Rockville, Md. U.S.A.
大腸桿菌 (西藥)	1. 衛生福利部中華藥典編修諮議會。2016。中華藥典第八版， (7007.2) 特定微生物檢驗法。衛生福利部。臺北。 2. The United States Pharmacopeial Convention, Inc. USP-NF, <62> Microbiological Examination of Nonsterile Products: Tests for Specified Microorganisms. United States Pharmacopeial Convention, Inc. Rockville, Md. U.S.A.
沙門氏桿菌 (西藥)	
金黃色葡萄球菌 (西藥)	

綠膿桿菌 (西藥)	
膽鹽耐受性 革蘭氏陰性菌 (西藥)	The United States Pharmacopeial Convention, Inc. USP-NF, <62> Microbiological Examination of Nonsterile Products: Tests for Specified Microorganisms. United States Pharmacopeial Convention, Inc. Rockville, Md. U.S.A.
梭狀芽孢桿菌 (西藥)	
白色念珠菌 (西藥)	
*重金屬(鉛、銅) (中藥材及中藥製劑)	行政院衛生署中華藥典編修委員會-臺灣中藥典編修小組。 2013。臺灣中藥典第二版，(3049) 重金屬感應耦合電漿放射光 譜法。行政院衛生署。臺北。
*重金屬(砷、鎘、汞) (中藥材及中藥製劑)	行政院衛生署中華藥典編修委員會-臺灣中藥典編修小組。 2013。臺灣中藥典第二版，(3049) 重金屬感應耦合電漿質譜 法，行政院衛生署。臺北。

*表增項項目。

(以下空白)