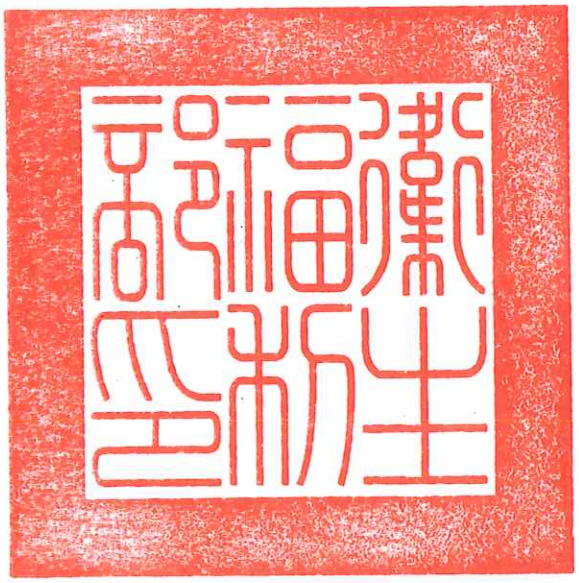
正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　公告



發文日期：中華民國107年10月24日
發文字號：衛授食字第1071106418號
附件：認證範圍乙份

主旨：公告展延「台灣檢驗科技股份有限公司(超微量工業安全實驗室)」之藥物化粧品檢驗機構認證效期及修正其認證範圍。

依據：藥事法第104條之4第1項。

公告事項：展延暨認證範圍之變更項目：

一、展延認證效期之項目:「化粧品」防腐劑等11項之檢驗方法。

二、變更「化粧品」防曬係數等6項之檢驗方法。

三、新增「化粧品」對苯二酚、對苯二酚單苄醚、杜鵑醇、維他命A酸等1項之檢驗方法。

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：001
認證機構：台灣檢驗科技股份有限公司
檢驗機構：超微量工業安全實驗室
檢驗機構地址：24890 新北市五股區新北產業園區五權七路 38 號
初次認證日期：97.12.23
認證有效期限：107.10.24 至 110.1.23

認證之檢驗事項

檢驗項目	檢驗方法
好氣性生菌數 金黃色葡萄球菌 大腸桿菌 綠膿桿菌 (化粧品)	衛生福利部食品藥物管理署 102.10.30 公布建議檢驗方法-化粧品中微生物檢驗方法。
*黴菌及酵母菌 (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.
*白色念珠菌 沙門氏菌 (化粧品)	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.
**對苯二酚 對苯二酚單苄醚 杜鵑醇 維他命 A 酸 (化粧品)	衛生福利部食品藥物管理署 106.12.08 公布建議檢驗方法-化粧品中對苯二酚、對苯二酚單苄醚、杜鵑醇及維他命 A 酸之檢驗方法。
防腐劑(12) （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 (鉛、鎘、汞、砷) (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.
鄰苯二甲酸酯類 (化粧品)	行政院衛生署 101.05.02 公布建議檢驗方法-化粧品中禁用鄰苯二甲酸酯類之鑑別及含量測定。
壬基苯酚及壬基苯酚聚乙氧基醇	衛生福利部食品藥物管理署 102.12.23 公布建議檢驗方法-化粧品中壬基苯酚及壬基苯酚聚乙氧基醇類之鑑別及含量測定。

(化粧品)	
*防曬係數 (化粧品)	中華人民共和國衛生部。2015。化妝品安全技術規範，化妝品抗 UVA 能力儀器測定法，第 191~193 頁。
甲醛 (化粧品)	行政院衛生署 101.11.19 公布建議檢驗方法-化粧品中甲醛之鑑別及含量測定(二)。
重金屬 (砷、鉛、鎘、汞、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質譜法，行政院衛生署。臺北。
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。
農藥殘留 (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，(3052) 農藥殘留檢測法。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。
*內毒素 (西藥)	The United States Pharmacopeial Convention, Inc. USP-NF, <85> Bacterial Endotoxin Tests. United States Pharmacopeial Convention, Inc. Rockville, Md. U.S.A.
*內毒素試驗 (醫療器材)	1. The United States Pharmacopeial Convention, Inc. USP-NF, <161> Transfusion And Infusion Assemblies And Similar Medical Devices. United States Pharmacopeial Convention, Inc. Rockville, Md. U.S.A. 2. The United States Pharmacopeial Convention, Inc. USP-NF, <85> Bacterial Endotoxin Tests. United States Pharmacopeial Convention, Inc. Rockville, Md. U.S.A.
*紅血球毒性試驗 (醫療器材)	1. International Organization for Standardization. 2017. ISO 10993-4, Biological evaluation of medical device- Part 4: Selection of tests for interactions with blood. 2. American Society for Testing and Materials. 2017. ASTM F756-17, Standard practice for assessment of hemolytic properties of materials.

*表變更項目

**表增項項目