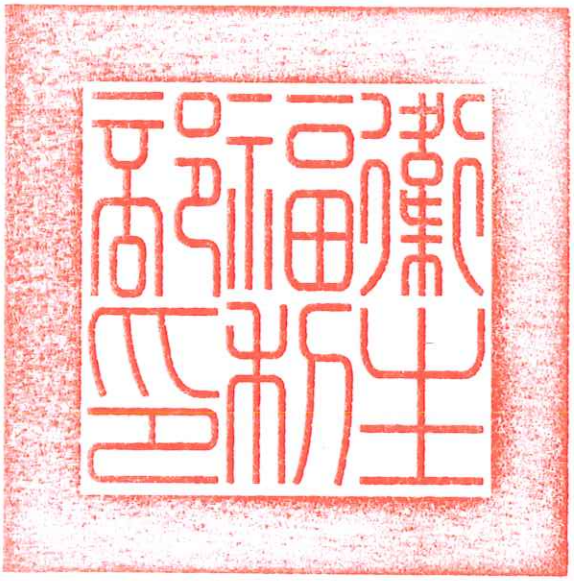
正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　公告



發文日期：中華民國108年1月15日
發文字號：衛授食字第1081100206號
附件：認證範圍乙份

裝

主旨：公告修正「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範圍。

訂

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:變更「化粧品」之微生物等1項之檢驗方法。

線

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 110.10.23

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 **107.11.26** 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)	
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**