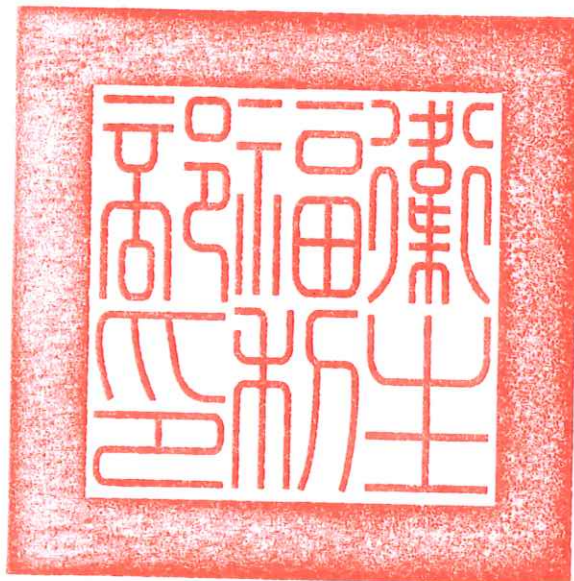


正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國108年8月19日
發文字號：衛授食字第1081104359號
附件：認證範圍乙份



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「西藥」沙坦類原料及其製劑中N-亞硝基二甲胺及N-亞硝基二乙胺等1項之檢驗方法。

副本：

部長陳時中 出國

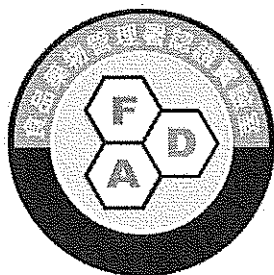
政務次長 何啓功 代行

裝

訂

線

衛生福利部藥物檢驗機構認證範圍



D001

認證之檢驗事項

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

檢驗項目	檢驗方法
重金屬 (砷、鉛、鎘、汞、銅) (中藥材及中藥製劑)	衛生福利部台灣中藥典第三版編輯小組。2018。臺灣中藥典第三版，(THP3001) 重金屬測定法-重金屬感應耦合電漿質譜法。衛生福利部。臺北。
總重金屬 (以鉛計) (中藥材及中藥製劑)	衛生福利部台灣中藥典第三版編輯小組。2018。臺灣中藥典第三版，(3005) 重金屬檢查法。衛生福利部。臺北。
農藥殘留 (中藥材及中藥製劑)	衛生福利部台灣中藥典第三版編輯小組。2018。臺灣中藥典第三版，(THP3003) 農藥殘留檢測法。衛生福利部。臺北。
二氧化硫 (中藥材及中藥製劑)	衛生福利部台灣中藥典第三版編輯小組。2018。臺灣中藥典第三版，(THP3002) 二氧化硫檢查法。衛生福利部。臺北。
黃麴毒素 (中藥材及中藥製劑)	衛生福利部台灣中藥典第三版編輯小組。2018。臺灣中藥典第三版，(THP3004) 黃麴毒素檢測法。衛生福利部。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.
N-亞硝基二甲胺* N-亞硝基二乙胺* (西藥)	衛生福利部食品藥物管理署 107.11.12 公布建議檢驗方法-沙坦類原料及其製劑中 N-亞硝基二甲胺及 N-亞硝基二乙胺之檢驗方法

*表增項項目

(以下空白)