

衛生福利部食品藥物管理署
108 年度「藥物化粧品實驗室認證審議會」第 5 次會議重要決議

會議時間:108 年 12 月 16 日(星期一)	
議題	
重要決議	
案由一	微生物檢驗方法於申請認證時其定量極限或偵測極限評估報告之執行方式討論
	檢驗機構於申請微生物檢驗項目得免除繳交定量極限或偵測極限評估報告。而關於「檢驗機構認證申請須知」中載明事項部分，將於後續相關法規修訂時，予以註記微生物檢驗項目得以免除繳交前述報告。

衛生福利部食品藥物管理署
108 年度「藥物化粧品實驗室認證審議會議」第 3 次會議重要決議

會議時間:108 年 7 月 23 日(星期二)	
議題	
重要決議	
案由一	<p>本署化粧品微生物建議檢驗方法增項認證審查流程</p> <p>因「化粧品」領域檢驗方法選用順序改以建議方法優先，請現以美國細菌分析手冊(以下簡稱 BAM)方法認證化粧品微生物之實驗室，提出方法變更之申請，依據本署化粧品微生物建議檢驗方法修正 SOP，經委員書面審查同意後，建議變更認證。倘若檢驗機構欲保留 BAM 檢驗方法之認證，則須提出建議方法增項之申請，依申請須知規定檢附相關文件，經委員書面審查同意後，即建議認證。</p> <p>另原認證本署化粧品微生物建議檢驗方法之實驗室，倘若要增項認證 BAM 之檢驗方法，則依申請須知規定檢附相關文件，且經委員書面審查同意後，即建議認證。</p>

衛生福利部食品藥物管理署
108 年度「藥物化粧品實驗室認證審議會」第 2 次會議重要決議

會議時間:108 年 5 月 22 日(星期三)					
議題		重要決議			
案由一	臺灣中藥典「第三版」版次更新-審查方式	臺灣中藥典「第三版」各檢驗項目之版次更新審查方式，如下表。 另其他重要決議：			
		1. 第二版(7005) 微生物限量檢驗法，因第三版中已併入(7007.1) 微生物計數法與 (7007.2) 特定微生物檢驗法，故轉版後取消此檢驗項目之認證。			
		2. 第二版 7006 及 7007 檢驗項目轉版經決議以「書面審查」的方式審查，惟第三版中微生物使用之培養基及培養條件與第二版略有差異，後續實驗室如有實地查核，請評審員協助確認之。			
		3. 第二版 61 甘草及 65 白芍檢驗項目轉版經決議以「實地審查」的方式審查變更，請評審員於實地查核時要求實驗室執行該 2 項檢驗項目之現場實作。			
		第二版編號	第二版檢驗方法名稱	第三版對應編號	變更案審查方式
		3005	重金屬檢查法	3005	本署確認
		3049	重金屬感應耦合電漿測定法	THP3001	本署確認
		3051	二氧化硫檢查法	THP3002	本署確認
		3052	農藥殘留檢測法	THP3003	本署確認
		3053	黃麴毒素檢測法	THP3004	本署確認
5004	灰分測定法	5004	本署確認		
5006	抽提物測定法	5006	本署確認		
5008	乾燥減重測定法	5008	本署確認		
5010	組織切片鑑別法	THP5002	本署確認		
7005	微生物限量檢驗法	取消認證項目	書面審查		

		7006	好氧性微生物總數及酵母菌與黴菌總數	7007.1	
		7007	微生物污染檢驗法	7007.2	
		61	甘草	61	實地審查
		65	白芍	65	實地審查
<p>備註:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本署確認: 內容無變更或不影響檢驗方法，文件經承辦人確認後，通過變更案之申請。 2. 書面審查: 內容變更-不影響實驗操作，由評審員書面審查確認後，通過變更案之申請。 3. 實地審查: 內容變更-可能影響實驗操作，需經評審員書面及實地查核，並由審議會審議通過變更案之申請。 					

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度「藥物化粧品實驗室認證審議會」第 4 次會議重要決議

會議時間:107 年 09 月 28 日(星期五)	
議題	
重要決議	
案由一	中華藥典分析方法確效指引
	增加中華藥典第八版(2016 年)中(3068)分析方法確效指引為執行檢驗方法確效之依據，並公開該文件於本署網站「業務專區/實驗室認證/檢驗機構認證作業程序及相關規定」供實驗室依循。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度「藥物化粧品實驗室認證審議會」第 3 次會議重要決議

會議時間:107 年 07 月 18 日(星期三)		
議題		重要決議
案由一	修正「能力試驗初測及複測評定原則」	能力試驗總結報告建議修正內容，評列為「應注意」及「不滿意」之檢驗機構應自行探討原因。

衛生福利部食品藥物管理署

107 年度「藥物化粧品實驗室認證審議會」第 2 次會議重要決議

會議時間:107 年 04 月 30 日(星期一)		
議題		重要決議
案由一	檢驗機構執行檢驗方法確效之準則	關於檢驗機構使用「食品化學檢驗方法確效規範」或「行政院衛生署-分析方法確效手冊 89.06」，不設限檢驗機構執行檢驗方法確效應使用何種確效規範，惟須完全依據該確效規範要求，不可混合使用。
案由二	中藥材及中藥製劑總重金屬檢查法(以鉛計)檢驗結果建議寫法	當檢品溶液顏色較標準溶液淺，檢驗報告建議出具「小於 OOppm (以 Pb 計)」，檢品溶液顏色較標準溶液深，建議出具「大於 OOppm (以 Pb 計)」，OO 為限量標準。
案由三	中藥材及中藥製劑之黃麴毒素 B ₁ 、B ₂ 、G ₁ 及 G ₂ 之認證證明書檢驗範圍表示方式	修正訂定統一「中藥材及中藥製劑」黃麴毒素認證定量極限 B ₁ 、G ₁ 為 1 ppb，B ₂ 、G ₂ 為 0.5 ppb。新認證檢驗機構申請認證時，依本次會議決議之定量極限進行認證，已認證檢驗機構於下次展延時修正之。

衛生福利部食品藥物管理署
107 年度「藥物化粧品實驗室認證審議會議」第 1 次會議重要決議

會議時間:107 年 01 月 24 日(星期三)	
議題	
重要決議	
案由一	申請中之檢驗機構能力試驗辦理方式
對於申請認證中之檢驗機構應參加食品藥物管理署辦理該項目之能力試驗；能力試驗經評定未通過者，應自收受測試評定通知之日起十五日內完成改善，並參加能力試驗之複測，複測未完成改善者，將提至「藥物化粧品檢驗機構認證審議小組」討論。	

衛生福利部食品藥物管理署
106 年度「藥物化粧品實驗室認證審議會議」第 4 次會議重要決議

會議時間:106 年 11 月 23 日(星期四)	
議題	
重要決議	
案由一	<p>UVA 防曬效能及防曬係數 SPF 之人體測試是否納入認證項目</p>
案由二	<p>辦理能力試驗方式變更討論</p>

化粧品 UVA 防曬效能測試(人體測試)及防曬係數 SPF(人體測試)可納入藥物化粧品檢驗之認證範圍，惟本署僅就 ISO/IEC 17025 提及之實驗室品質管理系統、技術能力進行確認，並以國際方法(ISO 24444 或 ISO 24442)為認證方法。另有關「人體研究法」規範之研究對象權益，實驗室應自行確認符合該法，並列為向本署申請認證之條件。

依照「藥物檢驗機構認證及委託認證管理辦法」第十三條檢驗機構能力試驗經評定未通過者，應自收受測試評定通知之日起十五日內完成改善，並將改善報告送中央衛生主管機關，並於中央衛生主管機關指定之日期，再參加能力試驗之複測。當認證檢驗機構能力試驗複測結果不滿意，將提至藥物化粧品檢驗機構認證審議小組討論，評定不符合者則廢止該項目認證。

衛生福利部食品藥物管理署
106 年度「藥物化粧品實驗室認證審議會議」第 3 次會議重要決議

會議時間:106 年 09 月 14 日(星期四)		重要決議	
議題		重要決議	
案由一	能力試驗受理報名方式變更：現行本署辦理能力試驗場次參加者眾多，考量辦理能力試驗經費有限，為妥善運用資源，加強監督管理認證檢驗機構之認證項目，及強化各縣市政府衛生局聯合分工體系及自行檢驗項目之檢驗能力，擬變更能力試驗受理報名方式。	變更能力試驗受理報名方式如下：	
		1. 將單一能力試驗場次強制參加之認證檢驗機構及地方衛生局家數(合計家數)小於 10 家時，開放全數受理非認證項目之檢驗機構報名該場次能力試驗；另合計家數介於 10-19 家之場次，擬額外受理報名之非認證項目檢驗機構為 10 家；合計家數介於 20-29 家之場次，擬額外受理報名之非認證項目檢驗機構為 8 家；合計家數大於 30 家之能力試驗場次，不額外接受非認證項目之檢驗機構報名。	
		單場次能力試驗家數受理報名方式：	
		強制參加之認證項目者(民間認證檢驗機構) + 地方衛生局合計家數範圍	受理非認證項目家數比例
(1)	合計家數 ≥ 30 家	0%	僅受理強制參加之認證檢驗機構及衛生局。
(2)	20 家 ≤ 合計家數 < 30 家	25%	a. 可受理非認證項目檢驗機構家數： 29 家 × 25% = 7.25 家，無條件進位為 8 家。 b. 當合計家數在此範圍內，可額外受理的非認證項目檢驗機構為 8 家 。

		<table border="1"> <tr> <td>(3)</td> <td>10 家 ≤ 合計家數 < 20 家</td> <td>50%</td> <td> <p>a. 可受理非認證項目檢驗機構家數上限： 19 家 × 50% = 9.5 家，無條件進位為 10 家。</p> <p>b. 當合計家數在此範圍內，可額外受理的非認證項目檢驗機構為 10 家。</p> </td> </tr> <tr> <td>(4)</td> <td>合計家數 < 10 家</td> <td>開放</td> <td>該場次測試項目通過認證者少，為鼓勵檢驗機構向本署提出該項目認證申請，擬擴大受理報名。</td> </tr> </table> <p>*該場次之合計家數越多，表示檢驗機構對於該項目之檢驗需求越高，但因能力試驗資源有限，故訂定家數之限制範圍。</p> <p>2. 擬定不受理報名之順序原則(衛生局不在此限)：</p> <p>(1) 同項目於 3 年內已參加本署能力試驗評定為滿意及應注意，未提出認證申請者。</p> <p>(2) 已取得該項認證，認證效期到未展延者。</p> <p>(3) 優先受理已通過本署認證項目較少者，認證項目較多之認證檢驗機構則不受理其非認證項目報名。</p>	(3)	10 家 ≤ 合計家數 < 20 家	50%	<p>a. 可受理非認證項目檢驗機構家數上限： 19 家 × 50% = 9.5 家，無條件進位為 10 家。</p> <p>b. 當合計家數在此範圍內，可額外受理的非認證項目檢驗機構為 10 家。</p>	(4)	合計家數 < 10 家	開放	該場次測試項目通過認證者少，為鼓勵檢驗機構向本署提出該項目認證申請，擬擴大受理報名。
(3)	10 家 ≤ 合計家數 < 20 家	50%	<p>a. 可受理非認證項目檢驗機構家數上限： 19 家 × 50% = 9.5 家，無條件進位為 10 家。</p> <p>b. 當合計家數在此範圍內，可額外受理的非認證項目檢驗機構為 10 家。</p>							
(4)	合計家數 < 10 家	開放	該場次測試項目通過認證者少，為鼓勵檢驗機構向本署提出該項目認證申請，擬擴大受理報名。							
案由二	西藥成分定性之標準品	此檢驗項目為查緝不法藥物之重點，且常涉及違反藥事法案件之起訴，考量檢驗結果可作為案件之證據，不同意檢驗機構使用過期之標準品，避免檢驗相關爭議。								
臨時動議	參考西藥成分定性之檢驗方法需涵蓋的測試項目	倘若檢驗機構「參考」衛生福利部食品藥物管理署 103.02.17 建議檢驗方法-中藥及食品中摻加西藥之檢驗方法出具中藥製劑或食品中西藥成分定性之檢驗報告，應至少包含該方法 214 項測試項目。								

衛生福利部食品藥物管理署
106 年度「藥物化粧品實驗室認證審議會議」第 2 會議重要決議

會議時間:106 年 4 月 24 日(星期一)	
議題	重要決議
案由一 中醫藥司「可同時提供食品使用之中藥材」基質認定方式	15 組數據資料之三種中藥基質應以典型中藥材及中藥製劑為主，若採用衛生福利部中醫藥司頒布「215 種可同時提供食品使用之中藥材」品項當基質，則僅限採認一種基質。 補充說明： 衛生福利部 107 年 2 月 13 日衛部中字第 1071860124 號公告，公告「可同時提供食品使用之中藥材」，三十七項。(停止適用 215 項)

衛生福利部食品藥物管理署
105 年度「藥物化粧品實驗室認證審議會議」第 6 次會議重要決議

會議時間:105 年 10 月 13 日(星期四)		
議題		重要決議
案由一	有關檢驗報告之檢驗方法引用規定	認證檢驗機構受託依據某特定方法執行檢驗，應於報告中之「檢驗方法」項內標明「依據」，否則請標明「參考」，如「依據衛生福利部食品藥物管理署 103.02.17 公布建議檢驗方法-中藥及食品中摻加西藥之檢驗方法」，以避免檢驗報告被誤解。
案由二	關於檢驗機構認證項目之報告簽署人規範	<p>有鑑於報告簽署人的重要性：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 報告簽署人應對所簽署的報告負責，確保報告的正確性及品質，並符合本署認證法規及品質規範之規定。 2. 檢驗機構應有程序規定報告簽署人之職責、教育訓練、考核及資格鑑定，以確保其能力，並保存相關紀錄供查核。 3. 本署實地查核時，得以(但不限)下列主題，考核報告簽署人： <ol style="list-style-type: none"> (1) 認證項目之檢驗方法及程序。 (2) 本署認證辦法及認證作業程序。 (3) 本署品質管理規範內容、應用及合格範圍。 (4) 原始數據解讀及計算過程之核算。 (5) 國際規範 ISO/IEC 17025 相關內容。 (6) 簽署報告之檢查重點及相關經驗。
案由三	化粧品中微生物檢驗認證範圍統整	化粧品中生菌數、大腸桿菌、綠膿桿菌及金黃色葡萄球菌等 4 項檢驗項目應全品項認證，往後檢驗機構申請化粧品中微生物試驗此 4 項皆需全品項認證。

衛生福利部食品藥物管理署
105 年度「藥物化粧品實驗室認證審議會」第 5 次會議重要決議

會議時間:105 年 09 月 02 日(星期五)		重要決議																													
議題		重要決議																													
案由	中藥材及中藥製劑之檢驗範圍統整	<p>修正後統一的定量極限如下表，新認證檢驗機構申請認證時，需依下表定量極限進行認證，已認證檢驗機構於下次展延時，亦需依下表之定量極限修正檢驗範圍。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>測試項目</th> <th>定量極限</th> <th>測試項目</th> <th>定量極限</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>總重金屬</td> <td>5 ppm</td> <td>二氧化硫</td> <td>10 ppm</td> </tr> <tr> <td>砷 As</td> <td>0.2 ppm</td> <td>黃麴毒素 B₁</td> <td>0.5 → 1 ppb</td> </tr> <tr> <td>鉛 Pb</td> <td>0.5 ppm</td> <td>DDT</td> <td>0.02 ppm</td> </tr> <tr> <td>鎘 Cd</td> <td>0.03 ppm</td> <td>BHC</td> <td>0.02 ppm</td> </tr> <tr> <td>汞 Hg</td> <td>0.05 ppm</td> <td>PCNB</td> <td>0.1 ppm</td> </tr> <tr> <td>銅 Cu</td> <td>2 ppm</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>補充說明： 107 年度「藥物化粧品實驗室認證審議會」第 2 次會議重要決議修正訂定統一「中藥材及中藥製劑」黃麴毒素認證定量極限 B₁、G₁ 為 1 ppb，B₂、G₂ 為 0.5 ppb。</p>		測試項目	定量極限	測試項目	定量極限	總重金屬	5 ppm	二氧化硫	10 ppm	砷 As	0.2 ppm	黃麴毒素 B ₁	0.5 → 1 ppb	鉛 Pb	0.5 ppm	DDT	0.02 ppm	鎘 Cd	0.03 ppm	BHC	0.02 ppm	汞 Hg	0.05 ppm	PCNB	0.1 ppm	銅 Cu	2 ppm		
測試項目	定量極限	測試項目	定量極限																												
總重金屬	5 ppm	二氧化硫	10 ppm																												
砷 As	0.2 ppm	黃麴毒素 B ₁	0.5 → 1 ppb																												
鉛 Pb	0.5 ppm	DDT	0.02 ppm																												
鎘 Cd	0.03 ppm	BHC	0.02 ppm																												
汞 Hg	0.05 ppm	PCNB	0.1 ppm																												
銅 Cu	2 ppm																														

衛生福利部食品藥物管理署
105 年度「藥物化粧品實驗室認證審議會議」第 4 次會議重要決議

會議時間:105 年 07 月 27 日(星期三)		
議題		重要決議
案由	中藥材及中藥製劑之十五組品管數據所需資料	檢驗機構申請中藥領域檢驗項目所需的十五組品管數據資料，依照不同檢驗項目要求需同時附中藥材及中藥製劑基質，始能認證中藥材及中藥製劑之認證項目，除水抽提物、稀醇抽提物、乾燥減重因檢驗方法相似，即使僅附中藥材或中藥製劑基質，仍認證中藥材及中藥製劑之認證項目。

衛生福利部食品藥物管理署
105 年度「藥物化粧品實驗室認證審議會」第 2 次會議重要決議

會議時間:105 年 04 月 18 日(星期一)		
議題		重要決議
案由一	醫療器材中紡織類認證項目之品管能力判定	紡織類檢驗項目非屬化學領域，故不適用空白、重複、查核樣品及基質添加之品管樣品分析，惟檢驗機構仍應訂定各項目之品管規範，且定量檢驗可製作品管圖的項目仍需提供十五組品管數據及品管圖。
案由二	中藥材及中藥製劑異常物質限量表示方法	本署依檢驗機構所提之檢驗範圍進行認證，另認證證明書不再列出各衛生標準。

衛生福利部食品藥物管理署
105 年度「藥物化粧品實驗室認證審議會」第 1 次會議重要決議

會議時間:105 年 02 月 16 日(星期二)		
議題		重要決議
案由	黴漿菌測試認證項目之認定	本測項依「生物藥品檢驗基準 III」共有(I)直接培養法(II)指示細胞培養法(III)PCR 方法，計三種檢測方法，考量只做 PCR 方法有偽陽性之可能，本測項仍維持 PCR 方法與培養法同時認證，如檢驗機構僅申請 PCR 方法，則暫不接受該項認證。

衛生福利部食品藥物管理署
104 年度「藥物化粧品實驗室認證審議會議」第 5 次會議重要決議

會議時間:104 年 12 月 21 日(星期一)		
議題		重要決議
案由	藥粧能力試驗國外檢驗機構之認定	通過 LGC(英國)及 IFM(澳洲)為藥物化粧品認證領域之能力試驗國外參採機構。

衛生福利部食品藥物管理署
104 年度「藥物化粧品實驗室認證審議會」第 4 次會議重要決議

會議時間:104 年 10 月 22 日(星期四)		
議題		重要決議
案由一	藥粧能力試驗國外檢驗機構之認定	國外能力試驗機構名單，需再檢附該機構通過認證之證明，於審議會討論。
案由二	中藥及中藥材異常物質彙整	異常物質有各自之衛生標準，倘彙整偵測極限且採最低者來採認全項中藥材及中藥製劑，對檢驗機構較無彈性，仍維持原先認證方式，檢驗機構欲提出中藥材及中藥製劑之認證項目時，需檢附中藥材及中藥製劑異常物質表，確保檢驗機構認證基質之範圍。
案由三	特殊檢驗項目(如成分含量、成份溶離度)，倘檢驗機構擬申請全項認證，15 組品管數據之要求	西藥-成分含量、成份溶離度倘申請全項認證，因範圍太廣，且檢驗方法僅前處理一致，後續依檢驗成份不同而有所差異，故不同意採認全項認證。
臨時動議	本署對電子菸認證採認方法	因該項建議檢驗方法含定性與定量方法，又國內目前判定電子菸是否合法之基準，為是否含有尼古丁成份，並無對含量多寡進行檢測，倘未來檢驗機構需認證該項目，得以定性方法單獨提出。

衛生福利部食品藥物管理署
104 年度「藥物化粧品實驗室認證審議會」第 2 次會議重要決議

會議時間:104 年 04 月 21 日(星期二)		
議題		重要決議
案由一	研議檢驗機構申請認證，所需提出 15 組品質管制數據之資料	為達到審查標準之一致性，訂定「化學領域測試結果之品質管制」表格與「中藥製劑及食品」-西藥成分定性審查標準。
案由二	研議調整檢驗方法認證之採認	為確保各檢驗機構申請藥品檢驗方法一致性，藥品檢驗方法應以藥典為主，經委員一致評估，藥物化粧品採認檢驗方法序位不再變更。
案由三	研議中藥/中藥材-農藥殘留需檢驗項目	請各檢驗機構自行選擇認證產品類別，倘申請產品類別為食品，則須採用本署公告方法食品中殘留農藥檢驗方法—多重殘留分析方法(五)(310 品項)，倘申請產品類別為藥品，則採用臺灣中藥典第二版通則-(3052)農藥殘留檢測法。

衛生福利部食品藥物管理署
104 年度「藥物化粧品實驗室認證審議會議」第 1 次會議重要決議

會議時間:104 年 02 月 11 日(星期三)	
議題	
重要決議	
案由一	研議認證檢驗機構採用檢驗方法使用之優先順序
<p>依 104 年 1 月 15 日公告之「衛生福利部食品藥物管理署食品藥物化粧品檢驗機構認證作業程序」(以下簡稱作業程序), 確認藥物化粧品檢驗方法之採認順序為:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 載於中華藥典、臺灣中藥典、各國藥典及公定書之方法。 2. 本署公布之建議檢驗方法。 3. 各原廠經確效方法。 	
案由二	研議藥物化粧品檢驗機構檢驗方法全項認證之界定與建議檢驗方法更新後檢驗機構提出變更時間
<ol style="list-style-type: none"> 1. 以本署公布之建議檢驗方法涵蓋之所有項目認定為全項。 2. 倘本署受理檢驗機構申請案時, 適逢公布之建議檢驗方法更新, 檢驗機構得自行選擇逕行更換檢驗方法再提出認證, 或於本申請案結束後另案提出方法變更, 惟變更案仍需於建議檢驗方法公布後 6 個月內提出。 	
案由三	研議檢驗項目「中藥製劑及食品」-西藥成分定性之申請所需資料及證明書表示方式
<ol style="list-style-type: none"> 1. 檢驗機構提出旨揭項目申請時, SOP 需含三種(TLC、LC/MS/MS、GC/MS) 檢驗方法之流程; 另 15 組品管數據須涵蓋 3 種不同基質, 且須選擇至少 10 種常見之藥物作代表。 2. 證明書上檢驗範圍表示方式採絕對濃度(如: $\mu\text{g/mL}$), 且檢驗範圍標示三種檢驗方法中感度最差者; 另西藥之成分依英文字母順序排列。 	

衛生福利部食品藥物管理署
103 年度「藥物化粧品實驗室認證審議會」第 2 次會議重要決議

會議時間:103 年 2 月 12 日(星期三)		
議題		重要決議
案由	研議藥物化粧品實驗室認證之檢驗方法。	為期檢驗方法之一致性，敬請依本署公布之化粧品建議方法申請全項認證，已通過認證者，請於 6 個月內申請變更；未有公布方法者，可依國際認可之方法。

衛生福利部食品藥物管理署
103 年度「藥物化粧品實驗室認證審議會」第 1 次會議重要決議

會議時間:103 年 1 月 08 日(星期三)		
議題		重要決議
案由	認證方法通報	通過摻西藥成分實驗室，亦提供西藥成份定性之委託試驗申請書，並提報於通過認證後使用及未使用 TFDA 認證方法之次數。

衛生福利部食品藥物管理署
101-102 年度「藥物化粧品實驗室認證審議會」重要決議

日期	重要決議
102.08.26	<p>一、Aminophylline 之認證實驗室，應請其提供具有 Ethylenediamine 測定方法，才同意維持認證。</p> <p>二、化粧品請依本署公布之建議檢驗方法，並於 3 個月內補齊全項認證。</p> <p>三、總重金屬請依定性方式，以檢驗下限表示檢驗範圍。</p>
102.05.06	<p>修改 102.3.4 決議事項：中藥之殘留農藥、黃麴毒素及重金屬之認證方法建議參考「102 年 4 月 1 日出版之台灣中藥典第二版」。其他衛生標準另有指定檢驗方法者，依其規定。</p>
102.04.22	<p>一、未來涉及動物試驗之熱原試驗及動物毒理試驗之認證，建議歸屬於非臨床性試驗 GLP，並請通知認證實驗室，改申請 GLP 認證，證書到期不再受理展延。</p> <p>二、毒理試驗之「體外(in vitro)細胞試驗」之認證，得視實驗室需求，申請非臨床性試驗 GLP 或藥物化粧品實驗室認證均可。</p>
101.10.08	<p>建議請實驗室依「應施檢驗中藥材商品之相關檢驗規定」、「杜仲等七種中藥材之重金屬限量標準及其相關規定」及「中藥藥材含汙穢物質之限量」等規定，申請重金屬之全項認證。</p>
101.07.18	<p>建議請實驗室依之「食品藥物化粧品實驗室認證作業程序」，補送附照相紀錄之實驗流程 SOP。</p>
101.02.07	<p>若評審員於查核現場建議修改檢驗範圍時，實驗室於事後仍須以公文申請異動，並提供相關確效資料。</p>