

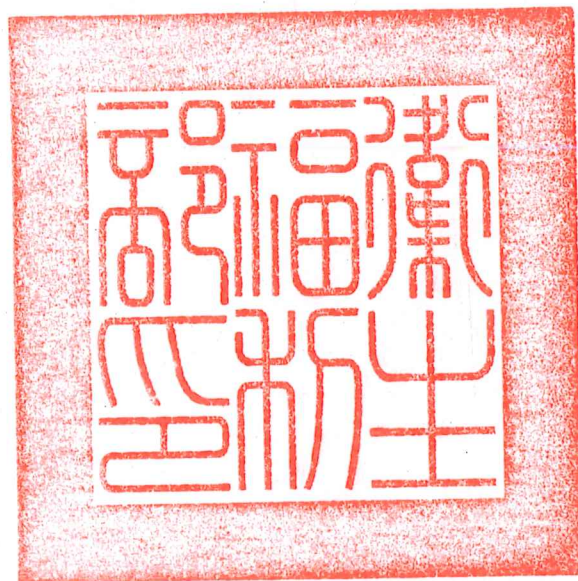
正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國109年12月10日
發文字號：衛授食字第1091107832號
附件：認證範圍乙份



主旨：公告修正「全國公證檢驗股份有限公司(化學與微生物實驗室)」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：「西藥」沙坦類原料及其製劑中N-亞硝基-N-甲基-4-胺基丁酸計1項之檢驗方法。

部長陳時中

衛生福利部藥物檢驗機構認證範圍



D006

認證編號：006

認證機構：全國公證檢驗股份有限公司

檢驗機構：化學與微生物實驗室

檢驗機構地址：11492 台北市內湖區瑞光路 423 號 6 樓、12、13 樓

初次認證日期：98.11.23

認證有效期限：108.04.27 至 111.04.26

認證之檢驗事項

檢驗項目	檢驗方法
好氧性微生物總數 酵母菌與黴菌總數 (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，(7007.1) 微生物計數法。衛生福利部。臺北。
大腸桿菌 沙門氏桿菌 綠膿桿菌 金黃色葡萄球菌 (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，(7007.2) 特定微生物檢驗法。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。
重金屬 (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。
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。
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。
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。
電子煙中尼古丁 (西藥)	衛生福利部食品藥物管理署 103.04.21 公布建議檢驗方法-電子煙中尼古丁之檢驗方法。

西藥成分定性(214) (中藥材及中藥製劑)	衛生福利部食品藥物管理署 103.02.17 公布建議檢驗方法-中藥製劑及食品摻加西藥之檢驗方法。
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 108.12.12 公布建議檢驗方法-藥品中 N-亞硝基二甲胺及 N-亞硝基二乙胺之檢驗方法。
N-亞硝基-N-甲基 -4-胺基丁酸* (西藥)	衛生福利部食品藥物管理署 109.07.28 公布建議檢驗方法-沙坦類原料及其製劑中 N-亞硝基-N-甲基-4-胺基丁酸之檢驗方法。

***表變更項目**

(以下空白)