

衛生福利部
藥品檢驗機構認證證明書

認證編號：D037

歐陸食品檢驗股份有限公司

歐陸食品檢驗-高雄

經本部依「藥事法」及認證相關規定審議通過，
特頒發此認證證明書。

初次認證日期：108.08.19

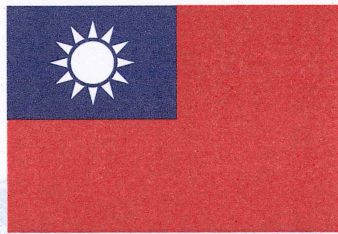
認證有效期間：108.08.19 至 111.08.18

認證範圍：詳見副頁

部長陳時中



中華民國 110 年 08 月 04 日



衛生福利部

藥品檢驗機構認證證明書 (副頁)

認證編號：D037

檢驗機構名稱：歐陸食品檢驗股份有限公司

實驗室名稱：歐陸食品檢驗-高雄

實驗室地址：806 高雄市前鎮區新生路 248-37 號 4 樓

實驗室負責人：楊惠玲

認證之檢驗事項：

檢驗項目	檢驗方法	檢驗範圍	報告簽署人
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。	定量極限~ 100 µg/g	
		NDMA NDEA	
		Azilsartan 0.02 0.02	柳佩君
		Candesartan 0.02 0.02	黃詩雁
		Irbesartan 0.02 0.02	楊惠玲
		Losartan 0.02 0.02	魏慧雯
		Metformin 0.02 0.02	
		Olmesartan 0.02 0.02	
		Ranitidine 0.1 0.05	
		Telmisartan 0.02 0.02	
AZBT (西藥)	衛生福利部食品藥物管理署 110.07.14 公布建議檢驗方法- 沙坦類原料藥中 疊氮化合物檢驗方法-AZBT 之檢驗。	定量極限~ 100 µg/g	
		Candesartan 0.4	柳佩君
		Irbesartan 0.4	李筱茜
		Losartan 0.4	楊惠玲
		Olmesartan 0.4	顏郁玲
		Valsartan 0.4	魏慧雯

中華民國 111 年 02 月 22 日

第 1 頁 共 1 頁