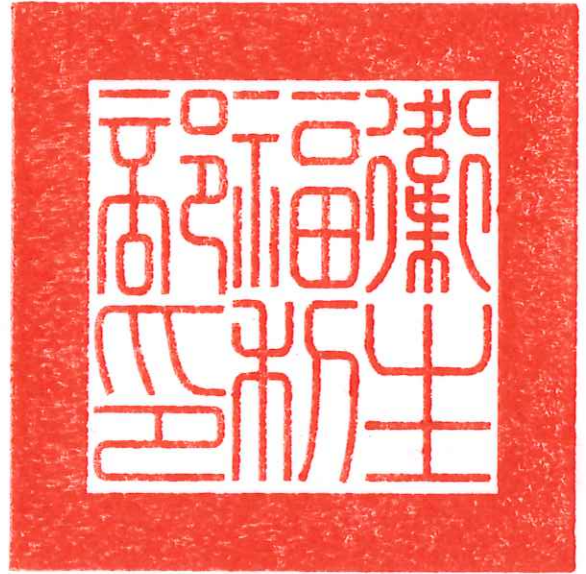


## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國111年8月10日  
發文字號：衛授食字第1111105107號  
附件：認證範圍乙份



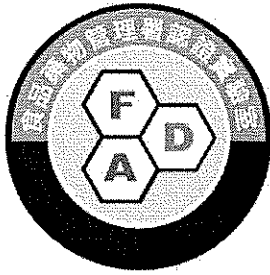
主旨：公告修正「台美檢驗科技股份有限公司(檢驗中心)」之藥品  
檢驗機構認證範圍。

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：變更「中藥材及中藥製劑」總重  
金屬等計6項之檢驗方法。

部長 薛瑞元

## 衛生福利部藥品檢驗機構認證範圍



**D002**

### 認證之檢驗事項

認證編號：002

認證機構：台美檢驗科技股份有限公司

實驗室名稱：檢驗中心

實驗室地址：248 新北市新莊區新北產業園區五工五路 21 號

初次認證日期：108.07.01

認證有效期間：111.03.14 至 114.03.13

檢驗項目	檢驗方法
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四版編修委員。2021。臺灣中藥典第四版，(6301) 重金屬測定法-重金屬檢查法(比色法)。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四版編修委員。2021。臺灣中藥典第四版，(6303) 二氧化硫檢查法。衛生福利部。臺北。
重金屬(鉛、銅)* (中藥材及中藥製劑)	衛生福利部台灣中藥典第四版編修委員。2021。臺灣中藥典第四版，(6301) 重金屬測定法-感應耦合電漿放射光譜法。衛生福利部。臺北。
重金屬(砷、鎘、汞)* (中藥材及中藥製劑)	衛生福利部台灣中藥典第四版編修委員。2021。臺灣中藥典第四版，(6301) 重金屬測定法-感應耦合電漿質譜法。衛生福利部。臺北。
好氧性微生物總數* (西藥)	衛生福利部中華藥典第九版編修諮議會。2021。中華藥典第九版，(3061) 非無菌產品微生物檢驗-微生物計數法。衛生福利部。臺北。
大腸桿菌* 沙門氏桿菌* 金黃色葡萄球菌* 綠膿桿菌* (西藥)	衛生福利部中華藥典第九版編修諮議會。2021。中華藥典第九版，(3061) 非無菌產品微生物檢驗-特定微生物檢驗法。衛生福利部。臺北。
白色念珠菌 梭狀芽孢桿菌 膽鹽耐受性革蘭氏 陰性菌 (西藥)	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.

\*表變更項目。