

衛生福利部
藥品檢驗機構認證證明書

認證編號：D002

台美檢驗科技股份有限公司
檢驗中心

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：97.12.24

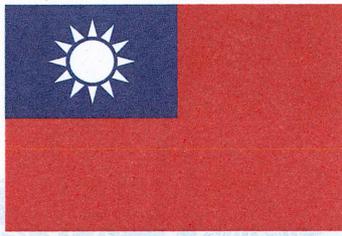
認證有效期間：111.03.14 至 114.03.13

認證範圍：詳見副頁

部長陳時中



中華民國 111 年 05 月 02 日



衛生福利部 藥品檢驗機構認證證明書 (副頁)

認證編號：D002

檢驗機構名稱：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

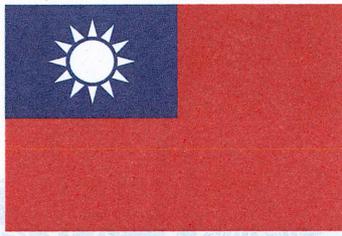
實驗室負責人：蔡岳廷

認證之檢驗事項：

檢驗項目	檢驗方法	檢驗範圍	報告簽署人
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。	5~100 ppm	蔡岳廷 邱閔絹
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。	10~5000 ppm	蔡岳廷 邱閔絹
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。	$<10 \sim 10^8$ CFU/mL(CFU/g) $<3 \sim >1.1 \times 10^5$ MPN/mL (MPN/g)	蔡岳廷 劉梅玉

中華民國 111 年 08 月 10 日

第 1 頁 共 3 頁



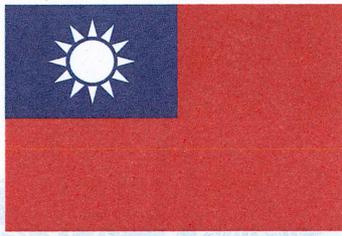
衛生福利部
藥品檢驗機構認證證明書 (副頁)

認證編號：D002

檢驗項目	檢驗方法	檢驗範圍	報告簽署人
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。	陰性/陽性	蔡岳廷 劉梅玉
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.	白色念珠菌、梭狀芽孢桿菌： 陰性/陽性 膽鹽耐受性革蘭氏陰性菌： <10 ~> 1.0 x 10 ³ MPN/mL (MPN/g)	蔡岳廷 劉梅玉

中華民國 111 年 08 月 10 日

第 2 頁 共 3 頁



衛生福利部
藥品檢驗機構認證證明書 (副頁)

認證編號：D002

檢驗項目	檢驗方法	檢驗範圍	報告簽署人
重金屬 (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。	鉛: 0.5~500 ppm 銅: 2~500 ppm	蔡岳廷 邱閔絹
	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。	砷: 0.2~20 ppm 鎘: 0.03~20 ppm 汞: 0.05~20 ppm	

(以下空白)

中華民國 111 年 08 月 10 日

第 3 頁 共 3 頁