

衛生福利部
藥品檢驗機構認證證明書

認證編號：D006

全國公證檢驗股份有限公司
化學與微生物實驗室

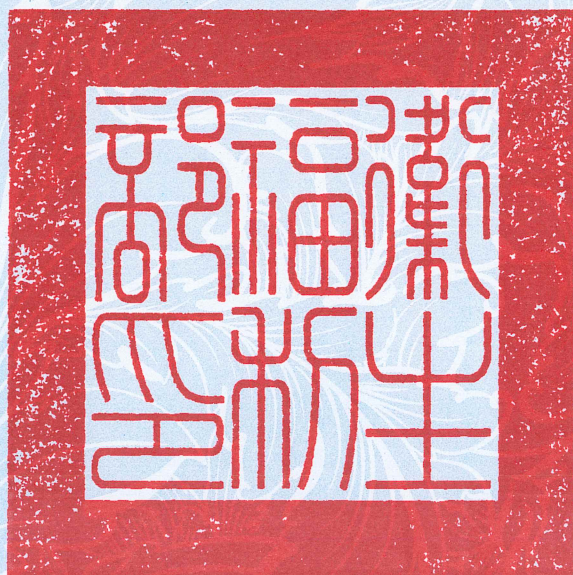
經本部依「藥事法」及認證相關規定審議通過，
特頒發此認證證明書。

初次認證日期：98.11.23

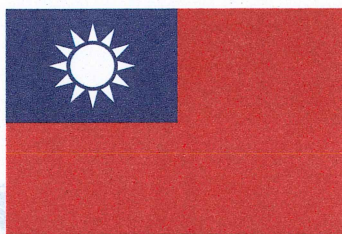
認證有效期間：111.04.27 至 114.04.26

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：D006

檢驗機構名稱：全國公證檢驗股份有限公司

實驗室名稱：化學與微生物實驗室

實驗室地址：114 台北市內湖區瑞光路 423 號
6、12、13 樓

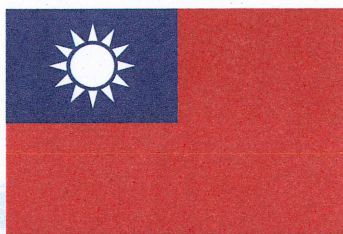
實驗室負責人：梁金源

認證之檢驗事項：

檢驗項目	檢驗方法	檢驗範圍	報告簽署人
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 典第四版編修委員。 2021。臺灣中藥典第 四版，(3061) 微生物 計數法。衛生福利 部。臺北。	好氧性微生物總數： $< 10 \sim 10^7$ CFU/mL (CFU/g) 酵母菌與黴菌總數： $< 10 \sim 10^6$ CFU/mL (CFU/g)	周世民 梁金源 陳怡靜
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 典第四版編修委員。 2021。臺灣中藥典第 四版，(3063) 特定微 生物檢驗法。衛生福 利部。臺北。	陰性/陽性	周世民 梁金源 陳怡靜

中 華 民 國 111 年 08 月 22 日

第 1 頁 共 14 頁



衛生福利部

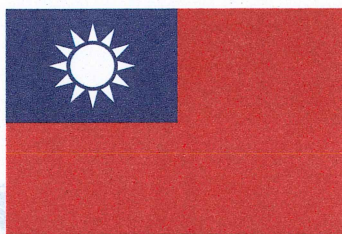
藥品檢驗機構認證證明書 (副頁)

認證編號：D006

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	施偉仲 梁金源 陳淑媛 林弘育
重金屬(5) (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。	砷: 0.2~100 ppm 鉛: 0.5~100 ppm 鎘: 0.03~100 ppm 汞: 0.05~100 ppm 銅: 2~100 ppm	蕭本俐 周世民 梁金源
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	施偉仲 梁金源 陳淑媛 林弘育
黃麴毒素 (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，(6307) 黃麴毒素檢測法。衛生福利部。臺北。	B ₁ : 1~1000 ppb B ₂ : 0.5~1000 ppb G ₁ : 1~1000 ppb G ₂ : 0.5~1000 ppb	施偉仲 梁金源 陳淑媛

中 華 民 國 111 年 08 月 22 日

第 2 頁 共 14 頁



衛生福利部

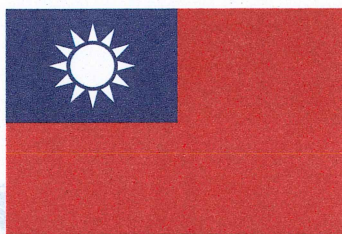
藥品檢驗機構認證證明書 (副頁)

認證編號：D006

檢驗項目	檢驗方法	檢驗範圍	報告簽署人
農藥殘留 (11) (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，(6305) 農藥殘 留檢測法。衛生福利 部。臺北。	α -BHC：0.02~10 ppm β -BHC：0.02~10 ppm γ -BHC：0.02~10 ppm δ -BHC：0.02~10 ppm PCNB：0.1~10 ppm PCA：0.01~10 ppm MPCPS：0.01~10 ppm 4,4-DDE：0.01~10 ppm 4,4-DDD：0.01~10 ppm 2,4-DDT：0.02~10 ppm 4,4-DDT：0.02~10 ppm	施偉仲 梁金源 陳淑媛 陳蓉萱
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 μ g/g NDMA NDEA Azilsartan 0.02 0.02 Candesartan 0.02 0.02 Irbesartan 0.02 0.02 Losartan 0.02 0.02 Metformin 0.02 0.02 Olmesartan 0.02 0.02 Ranitidine 0.1 0.05 Telmisartan 0.02 0.02 Valsartan 0.02 0.02	施偉仲 梁金源 陳淑媛

中 華 民 國 111 年 08 月 22 日

第 3 頁 共 14 頁



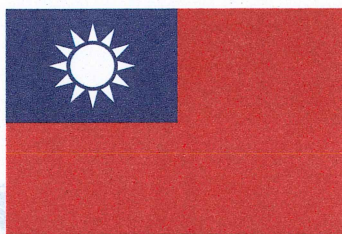
衛生福利部 藥品檢驗機構認證證明書 (副頁)

認證編號：D006

檢驗項目	檢驗方法	檢驗範圍	報告簽署人
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。	N-亞硝基-N-甲基-4-胺基丁酸： 0.05~100 µg/g	施偉仲 梁金源 陳淑媛
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 Irbesartan 0.4 Losartan 0.4 Olmesartan 0.4 Valsartan 0.4	施偉仲 梁金源 陳淑媛

中華民國 111 年 08 月 22 日

第 4 頁 共 14 頁



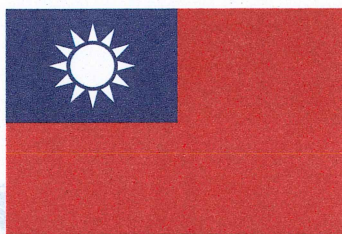
衛生福利部 藥品檢驗機構認證證明書 (副頁)

認證編號：D006

檢驗項目	檢驗方法	檢驗範圍	報告簽署人
西藥成分定性 (232) (中藥材及 中藥製劑)	衛生福利部食品 藥物管理署 109.03.05 公布建 議檢驗方法-中藥 及食品摻加西藥 之檢驗方法。	Acetaminophen:偵測極限 300 µg/g Acetil acid:偵測極限 1500 µg/g Acetildenafil:偵測極限 600 µg/g Acetohexamide:偵測極限 750 µg/g Acetylvardenafil:偵測極限 600 µg/g Allopurinol:偵測極限 600 µg/g Aminopyrine:偵測極限 900 µg/g Aminotadalafil:偵測極限 900 µg/g Amitriptyline:偵測極限 750 µg/g Amphetamine:偵測極限 375 µg/g Aspirin:偵測極限 600 µg/g Atenolol:偵測極限 300 µg/g Atropine:偵測極限 150 µg/g Barbital:偵測極限 750 µg/g Benzbromarone:偵測極限 900 µg/g Benzhexol:偵測極限 1800 µg/g Benzocaine:偵測極限 300 µg/g Betamethasone:偵測極限 900 µg/g Bezafibrate:偵測極限 600 µg/g Bisacodyl:偵測極限 600 µg/g Bromhexine:偵測極限 1200 µg/g Brompheniramine:偵測極限 1800 µg/g Bromvalerylurea:偵測極限 1950 µg/g Bucetin:偵測極限 600 µg/g Butropium:偵測極限 3000 µg/g Caffeine:偵測極限 600 µg/g	施偉仲 梁金源 陳淑媛

中 華 民 國 111 年 08 月 22 日

第 5 頁 共 14 頁



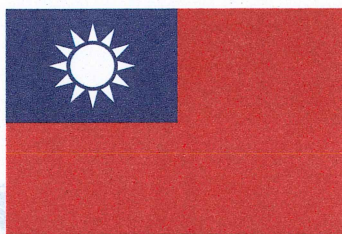
衛生福利部 藥品檢驗機構認證證明書 (副頁)

認證編號：D006

檢驗項目	檢驗方法	檢驗範圍	報告簽署人
西藥成分定性 (232) (中藥材及 中藥製劑)	衛生福利部食品 藥物管理署 109.03.05 公布建 議檢驗方法-中藥 及食品摻加西藥 之檢驗方法。	Camylofine:偵測極限 3000 µg/g Carbetapentane:偵測極限 150 µg/g Carbimazole:偵測極限 600 µg/g Carbinoxamine:偵測極限 1650 µg/g Carbodenafil:偵測極限 1500 µg/g Carisoprodol:偵測極限 375 µg/g Chloramphenicol:偵測極限 1200 µg/g Chlordiazepoxide:偵測極限 300 µg/g Chlormezanone:偵測極限 1200 µg/g Chloropretadalafil:偵測極限 1500 µg/g Chlorothiazide:偵測極限 750 µg/g Chlorpheniramine:偵測極限 1200 µg/g Chlorpromazine:偵測極限 300 µg/g Chlorpropamide:偵測極限 600 µg/g Chlorzoxazone:偵測極限 1050 µg/g Cimetidine:偵測極限 1500 µg/g Cinnarizine:偵測極限 600 µg/g Clobenzorex:偵測極限 375 µg/g Clofibrate:偵測極限 1500 µg/g Cocaine:偵測極限 750 µg/g Colchicine:偵測極限 750 µg/g Cortisone:偵測極限 750 µg/g 7-keto-Dehydroepiandrosterone: 偵測極限 3000 µg/g N-Desethylvaridenafil:偵測極限 3000 µg/g N-Desethylacetildenafil:偵測極限 3000 µg/g	

中華民國 111 年 08 月 22 日

第 6 頁 共 14 頁



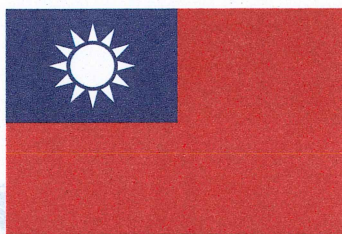
衛生福利部 藥品檢驗機構認證證明書 (副頁)

認證編號：D006

檢驗項目	檢驗方法	檢驗範圍	報告簽署人
西藥成分定性 (232) (中藥材及 中藥製劑)	衛生福利部食品 藥物管理署 109.03.05 公布建 議檢驗方法-中藥 及食品摻加西藥 之檢驗方法。	N-Desmethyisibutramine: 偵測極限 3000 µg/g N-Desmethyisildenafil: 偵測極限 3000 µg/g N-Didesmethyisibutramine: 偵測極限 3000 µg/g Dexamethasone:偵測極限 1200 µg/g Dextromethorphan:偵測極限 1500 µg/g Diazepam:偵測極限 300 µg/g Dibucaine:偵測極限 450 µg/g Diclofenac:偵測極限 600 µg/g Dicyclomine:偵測極限 375 µg/g Diethylpropion:偵測極限 450 µg/g Diethylstilbestrol:偵測極限 600 µg/g Digitoxin:偵測極限 450 µg/g Dimethylsildenafil:偵測極限 3000 µg/g Diphenhydramine:偵測極限 375 µg/g Diphenylhydantoin:偵測極限 150 µg/g Diprophylline:偵測極限 900 µg/g Dipyridamole:偵測極限 450 µg/g Econazole:偵測極限 150 µg/g Estradiol:偵測極限 1200 µg/g Estriol:偵測極限 60 µg/g Estrone:偵測極限 30 µg/g Ethinylestradiol:偵測極限 30 µg/g Ethisterone:偵測極限 600 µg/g	

中 華 民 國 111 年 08 月 22 日

第 7 頁 共 14 頁



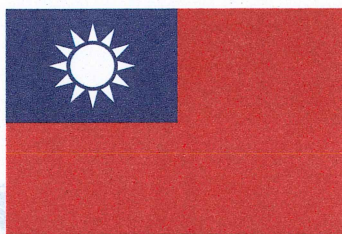
衛生福利部 藥品檢驗機構認證證明書 (副頁)

認證編號：D006

檢驗項目	檢驗方法	檢驗範圍	報告簽署人
西藥成分定性 (232) (中藥材及 中藥製劑)	衛生福利部食品 藥物管理署 109.03.05 公布建 議檢驗方法-中藥 及食品摻加西藥 之檢驗方法。	Ethoxybenzamide:偵測極限 600 µg/g Ethylestrenol:偵測極限 30 µg/g Etofibrate:偵測極限 3000 µg/g Fenfluramine:偵測極限 375 µg/g Fenofibrate:偵測極限 3000 µg/g Finasteride (Proscar):偵測極限 3000 µg/g Flavoxate:偵測極限 900 µg/g Fluoxetine:偵測極限 1200 µg/g Fluoxymesterone:偵測極限 600 µg/g Furosemide:偵測極限 600 µg/g Gemfibrozil:偵測極限 4500 µg/g Gendenafile:偵測極限 3000 µg/g Glibenclamide:偵測極限 4800 µg/g Glycopyrronium:偵測極限 900 µg/g Griseofulvin:偵測極限 450 µg/g Guafenesin:偵測極限 2400 µg/g Homatropine:偵測極限 150 µg/g Homosildenafil:偵測極限 1350 µg/g Hydralazine:偵測極限 450 µg/g Hydrochlorothiazide:偵測極限 600 µg/g Hydrocortisone:偵測極限 750 µg/g Hydroxyacetildenafil:偵測極限 600 µg/g Hydroxyhomosildenafil: 偵測極限 1200 µg/g Hydroxythiohomosildenafil: 偵測極限 1650 µg/g	

中華民國 111 年 08 月 22 日

第 8 頁 共 14 頁



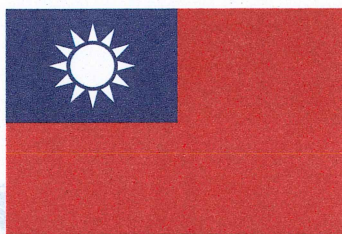
衛生福利部 藥品檢驗機構認證證明書 (副頁)

認證編號：D006

檢驗項目	檢驗方法	檢驗範圍	報告簽署人
西藥成分定性 (232) (中藥材及 中藥製劑)	衛生福利部食品 藥物管理署 109.03.05 公布建 議檢驗方法-中藥 及食品摻加西藥 之檢驗方法。	Hydroxyvaridenafil:偵測極限 1500 µg/g Ibuprofen:偵測極限 1200 µg/g Imidazosagatriazinone: 偵測極限 1200 µg/g Indomethacin:偵測極限 1200 µg/g Ketoconazole:偵測極限 300 µg/g Ketoprofen:偵測極限 450 µg/g Lidocaine:偵測極限 60 µg/g Liothyronine:偵測極限 3600 µg/g Lorazepam:偵測極限 300 µg/g Mazindol:偵測極限 1950 µg/g Mefenamic acid:偵測極限 900 µg/g Melatonin:偵測極限 1200 µg/g Mephenesin:偵測極限 150 µg/g Mephentermine:偵測極限 240 µg/g Meprobamate:偵測極限 375 µg/g Metformin:偵測極限 300 µg/g Methamphetamine:偵測極限 750 µg/g Methandriol:偵測極限 2400 µg/g Methandrostenolone:偵測極限 600 µg/g Methaqualone:偵測極限 900 µg/g Metharbital:偵測極限 750 µg/g Methimazole:偵測極限 300 µg/g Methylprednisolone:偵測極限 750 µg/g Methyltestosterone:偵測極限 600 µg/g Metoclopramide:偵測極限 750 µg/g	

中 華 民 國 111 年 08 月 22 日

第 9 頁 共 14 頁



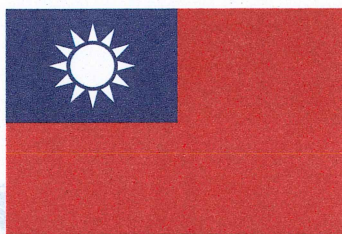
衛生福利部 藥品檢驗機構認證證明書 (副頁)

認證編號：D006

檢驗項目	檢驗方法	檢驗範圍	報告簽署人
西藥成分定性 (232) (中藥材及 中藥製劑)	衛生福利部食品 藥物管理署 109.03.05 公布建 議檢驗方法-中藥 及食品摻加西藥 之檢驗方法。	Metronidazole:偵測極限 900 µg/g Minoxidil:偵測極限 600 µg/g Morphine:偵測極限 150 µg/g Nalidixic acid:偵測極限 300 µg/g Nandrolone:偵測極限 750 µg/g Naproxen:偵測極限 900 µg/g Nicametate:偵測極限 2550 µg/g Nifedipine:偵測極限 600 µg/g Nitrofurantoin:偵測極限 450 µg/g Noracetildenafil:偵測極限 300 µg/g Norethisterone:偵測極限 600 µg/g Norfloxacin:偵測極限 300 µg/g Norneosildenafil:偵測極限 1000 µg/g Nortadalafil:偵測極限 1500 µg/g Nylidrin:偵測極限 4500 µg/g Orlistat:偵測極限 375 µg/g Orphenadrine:偵測極限 300 µg/g Oxethazaine:偵測極限 150 µg/g Oxymetholone:偵測極限 1050 µg/g Oxyphenbutazone:偵測極限 450 µg/g Oxyphencyclimine:偵測極限 75 µg/g Pentazocine:偵測極限 300 µg/g Phenacetin:偵測極限 300 µg/g Phenazopyridine:偵測極限 750 µg/g Phenformin:偵測極限 900 µg/g Phenobarbital:偵測極限 900 µg/g	

中 華 民 國 111 年 08 月 22 日

第 10 頁 共 14 頁



衛生福利部

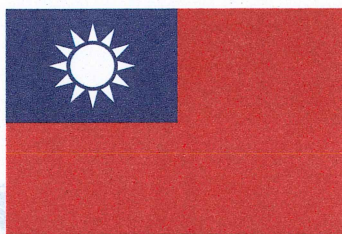
藥品檢驗機構認證證明書 (副頁)

認證編號：D006

檢驗項目	檢驗方法	檢驗範圍	報告簽署人
西藥成分定性 (232) (中藥材及 中藥製劑)	衛生福利部食品 藥物管理署 109.03.05 公布建 議檢驗方法-中藥 及食品摻加西藥 之檢驗方法。	Phenolphthalein:偵測極限 600 µg/g Phentermine:偵測極限 1500 µg/g Phentolamine:偵測極限 1500 µg/g Phenylbutazone:偵測極限 750 µg/g Phenylephrine:偵測極限 2850 µg/g Phenylpropanolamine:偵測極限 60 µg/g Pioglitazone:偵測極限 1200 µg/g Piperiacetildenafil:偵測極限 3000 µg/g Piperidenafil:偵測極限 1500 µg/g Pirenzepine:偵測極限 1350 µg/g Piroxicam:偵測極限 600 µg/g Prednisolone:偵測極限 1200 µg/g Prednisone:偵測極限 750 µg/g Primidone:偵測極限 1500 µg/g Probenecid:偵測極限 900 µg/g Procaine:偵測極限 300 µg/g Progesterone:偵測極限 600 µg/g Propantheline:偵測極限 3000 µg/g Propranolol:偵測極限 1350 µg/g Quinine:偵測極限 300 µg/g Ranitidine:偵測極限 600 µg/g Reserpine:偵測極限 1200 µg/g Rimonabant:偵測極限 3000 µg/g Rosiglitazone:偵測極限 3000 µg/g Salicylamide:偵測極限 600 µg/g Salicylic acid:偵測極限 900 µg/g	

中華民國 111 年 08 月 22 日

第 11 頁 共 14 頁



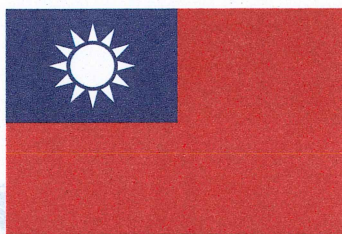
衛生福利部 藥品檢驗機構認證證明書 (副頁)

認證編號：D006

檢驗項目	檢驗方法	檢驗範圍	報告簽署人
西藥成分定性 (232) (中藥材及 中藥製劑)	衛生福利部食品 藥物管理署 109.03.05 公布建 議檢驗方法-中藥 及食品摻加西藥 之檢驗方法。	Scopolamine:偵測極限 150 µg/g Secobarbital:偵測極限 900 µg/g Sibutramine:偵測極限 1200 µg/g Sildenafil:偵測極限 1200 µg/g Stanozolol:偵測極限 2100 µg/g Strychnine:偵測極限 900 µg/g Sulfadiazine:偵測極限 600 µg/g Sulfadimethoxine:偵測極限 750 µg/g Sulfamerazine:偵測極限 450 µg/g Sulfamethazine:偵測極限 600 µg/g Sulfamethizole:偵測極限 600 µg/g Sulfamethoxazole:偵測極限 600 µg/g Sulfamethoxypyridazine: 偵測極限 450 µg/g Sulfanilamide:偵測極限 375 µg/g Sulfathiazole:偵測極限 600 µg/g Sulfinpyrazone:偵測極限 750 µg/g Sulfisoxazole:偵測極限 450 µg/g Sulindac:偵測極限 750 µg/g Synephrine:偵測極限 450 µg/g Tadalafil:偵測極限 600 µg/g Terbinafine:偵測極限 300 µg/g Terfenadine:偵測極限 450 µg/g Testosterone:偵測極限 600 µg/g Tetracaine:偵測極限 600 µg/g Theobromine:偵測極限 600 µg/g	

中 華 民 國 111 年 08 月 22 日

第 12 頁 共 14 頁



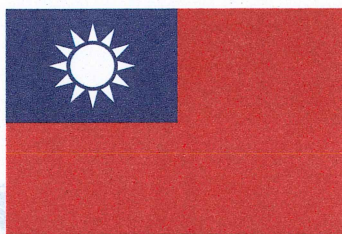
衛生福利部 藥品檢驗機構認證證明書 (副頁)

認證編號：D006

檢驗項目	檢驗方法	檢驗範圍	報告簽署人
西藥成分定性 (232) (中藥材及 中藥製劑)	衛生福利部食品 藥物管理署 109.03.05 公布建 議檢驗方法-中藥 及食品摻加西藥 之檢驗方法。	Theophylline:偵測極限 600 µg/g Thiodimethylsildenafil: 偵測極限 450 µg/g Thiohomosildenafil:偵測極限 450 µg/g Thioridazine:偵測極限 300 µg/g Thiosildenafil:偵測極限 450 µg/g Tinidazole:偵測極限 900 µg/g Tolbutamide:偵測極限 375 µg/g Triamcinolone:偵測極限 900 µg/g Vardenafil:偵測極限 1800 µg/g Desulfovardenafil (Vardenafil analogue): 偵測極限 1800 µg/g Xanthinol Niacinate:偵測極限 1050 µg/g Yohimbine:偵測極限 1500 µg/g Zolpidem:偵測極限 300 µg/g Cetilstat:偵測極限 1500 µg/g Avanafil:偵測極限 600 µg/g Benproperine:偵測極限 600 µg/g Celecoxib:偵測極限 900 µg/g Clozapine:偵測極限 600 µg/g Cyproheptadine:偵測極限 1500 µg/g Desacetyl bisacodyl:偵測極限 600 µg/g 2-Diphenylmethylpyrrolidine: 偵測極限 900 µg/g Famotidine:偵測極限 750 µg/g Hydroxyzine:偵測極限 900 µg/g	

中華民國 111 年 08 月 22 日

第 13 頁 共 14 頁



衛生福利部 藥品檢驗機構認證證明書 (副頁)

認證編號：D006

檢驗項目	檢驗方法	檢驗範圍	報告簽署人
西藥成分定性 (232) (中藥材及 中藥製劑)	衛生福利部食品 藥物管理署 109.03.05 公布建 議檢驗方法-中藥 及食品摻加西藥 之檢驗方法。	Lorcaserin:偵測極限 900 µg/g Nefopam:偵測極限 300 µg/g Norgestrel:偵測極限 600 µg/g Omeprazole:偵測極限 1200 µg/g Prilocaine:偵測極限 750 µg/g Promethazine:偵測極限 300 µg/g Spironolactone:偵測極限 300 µg/g Topiramate:偵測極限 450 µg/g Trimethoprim:偵測極限 1500 µg/g	

(以下空白)

中華民國 111 年 08 月 22 日

第 14 頁 共 14 頁