

衛生福利部
藥品檢驗機構認證證明書

認證編號：D001

台灣檢驗科技股份有限公司
超微量工業安全實驗室

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：97.12.23

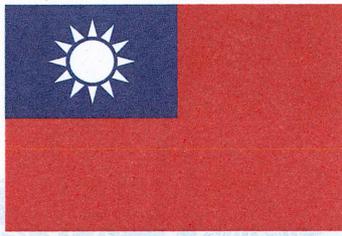
認證有效期間：110.10.24 至 113.10.23

認證範圍：詳見副頁

部長陳時中



中華民國 110 年 12 月 01 日



衛生福利部 藥品檢驗機構認證證明書 (副頁)

認證編號：D001

檢驗機構名稱：台灣檢驗科技股份有限公司

實驗室名稱：超微量工業安全實驗室

實驗室地址：248 新北市五股區新北產業園區五權
七路 38 號

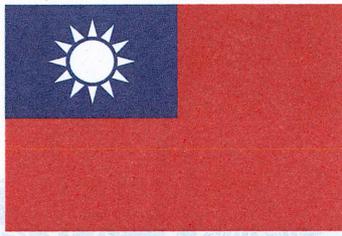
實驗室負責人：陳新智

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	陳新智 邱雅麗 劉明宜 曾敬凱
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: 0.2~2000 ppm 鉛: 0.5~2000 ppm 鎘: 0.03~2000 ppm 汞: 0.05~2000 ppm 銅: 2~2000 ppm	陳新智 邱雅麗 劉明宜 曾敬凱
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 : 1~500 ppb B ₂ : 0.5~500 ppb G ₁ : 1~500 ppb G ₂ : 0.5~500 ppb	陳新智 邱雅麗 劉明宜 陳曉娟

中華民國 111 年 12 月 14 日

第 1 頁 共 13 頁



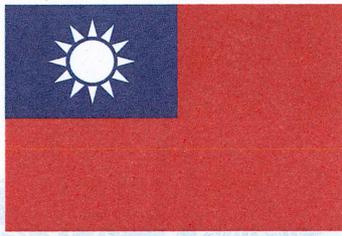
衛生福利部
藥品檢驗機構認證證明書 (副頁)

認證編號：D001

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：0.02~20 ppm β -BHC：0.02~20 ppm γ -BHC：0.02~20 ppm δ -BHC：0.02~20 ppm PCNB：0.1~20 ppm PCA：0.025~20 ppm MPCPS：0.03~20 ppm 4,4-DDE：0.02~20 ppm 4,4-DDD：0.02~20 ppm 2,4-DDT：0.02~20 ppm 4,4-DDT：0.02~20 ppm	陳新智 邱雅麗 劉明宜 陳曉娟
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。	10~2000 ppm	陳新智 邱雅麗 劉明宜 曾敬凱
內毒素 (西藥)	The United States Pharmacopeial Convention, Inc. USP-NF, <85> Bacterial Endotoxin Tests. United States Pharmacopeial Convention, Inc. Rockville, Md. U.S.A.	0.01~800 EU/g (mL)	陳新智 邱雅麗 劉明宜 劉錦誠 賴盈伊

中華民國 111 年 12 月 14 日

第 2 頁 共 13 頁



衛生福利部

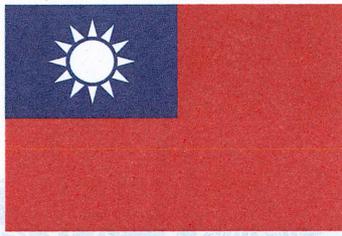
藥品檢驗機構認證證明書 (副頁)

認證編號：D001

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~ 10 µg/g	吳椿景 陳新智 邱雅麗 劉錦誠	
		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				
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	吳椿景 陳新智 邱雅麗 劉明宜 劉錦誠	
		Candesartan 0.4		
		Irbesartan 0.4		
		Losartan 0.4		
		Olmesartan 0.4		
		Valsartan 0.4		

中華民國 111 年 12 月 14 日

第 3 頁 共 13 頁



衛生福利部

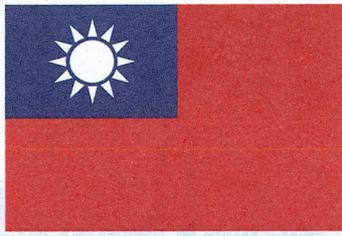
藥品檢驗機構認證證明書 (副頁)

認證編號：D001

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 Acetylwardenafil: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 Butopium:偵測極限 3000 µg/g Caffeine:偵測極限 600 µg/g	陳新智 邱雅麗 劉明宜 陳曉娟 蔡志鑫

中華民國 111 年 12 月 14 日

第 4 頁 共 13 頁



衛生福利部

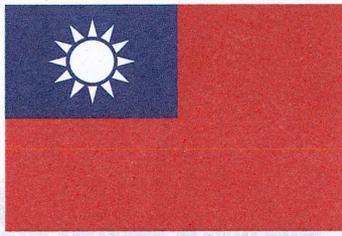
藥品檢驗機構認證證明書 (副頁)

認證編號：D001

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-Desethylacetildenafilafil:偵測極限 3000 µg/g	

中華民國 111 年 12 月 14 日

第 5 頁 共 13 頁



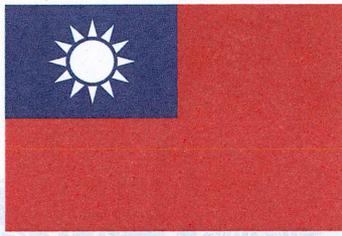
衛生福利部 藥品檢驗機構認證證明書 (副頁)

認證編號：D001

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 12 月 14 日

第 6 頁 共 13 頁



衛生福利部

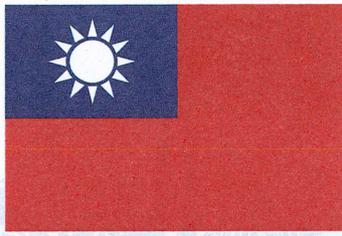
藥品檢驗機構認證證明書 (副頁)

認證編號：D001

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 Flouxymesterone: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 Guaiifenesin: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 12 月 14 日

第 7 頁 共 13 頁



衛生福利部

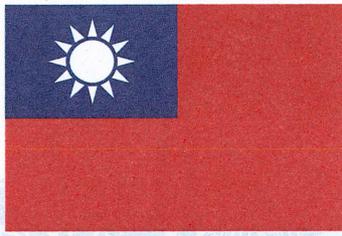
藥品檢驗機構認證證明書 (副頁)

認證編號：D001

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 Mephesisin: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 12 月 14 日

第 8 頁 共 13 頁



衛生福利部

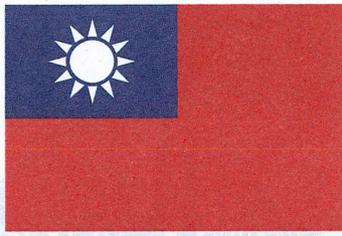
藥品檢驗機構認證證明書 (副頁)

認證編號：D001

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 12 月 14 日

第 9 頁 共 13 頁



衛生福利部

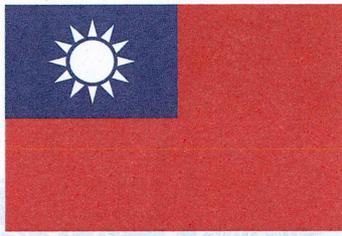
藥品檢驗機構認證證明書 (副頁)

認證編號：D001

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 Rimobabant: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 12 月 14 日

第 10 頁 共 13 頁



衛生福利部

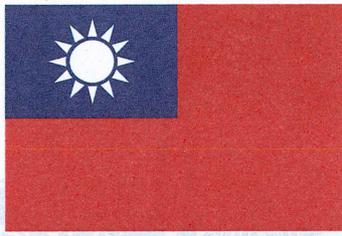
藥品檢驗機構認證證明書 (副頁)

認證編號：D001

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 12 月 14 日

第 11 頁 共 13 頁



衛生福利部

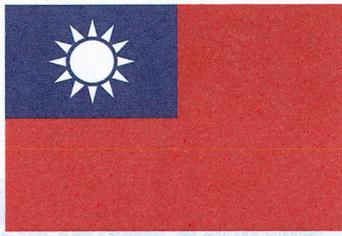
藥品檢驗機構認證證明書 (副頁)

認證編號：D001

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 Cetilistat: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 12 月 14 日

第 12 頁 共 13 頁



衛生福利部
藥品檢驗機構認證證明書 (副頁)

認證編號：D001

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 12 月 14 日

第 13 頁 共 13 頁