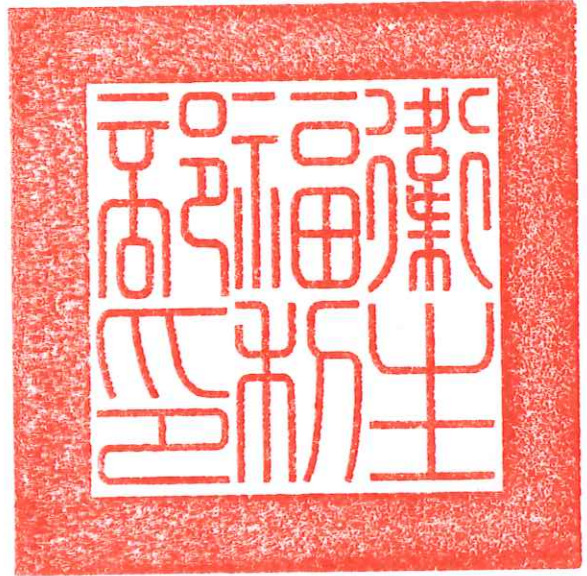


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國111年12月14日
發文字號：衛授食字第1110032897號
附件：認證範圍1份



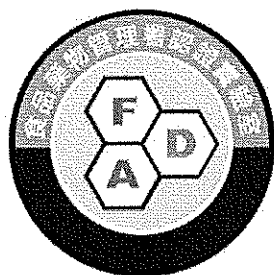
主旨：公告變更台灣檢驗科技股份有限公司(實驗室名稱：超微量工業安全實驗室)之藥品檢驗機構中藥材及中藥製劑之重金屬(5)等計3項報告簽署人。

依據：藥事法第104條之4第1項。

公告事項：公告變更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)之藥品檢驗機構中藥材及中藥製劑之重金屬(5)等計3項報告簽署人。

部長 薛瑞元

衛生福利部藥品檢驗機構認證範圍



D001

認證編號：001

認證機構：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

初次認證日期：97.12.23

認證有效期間：110.10.24 至 113.10.23

認證之檢驗事項

檢驗項目	檢驗方法	檢驗範圍	報告簽署人
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: 2.0~2000 ppm	陳新智 邱雅麗 劉明宜 曾敬凱
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
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

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																														
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																														
<i>N</i> -亞硝基二甲胺 <i>N</i> -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 <i>N</i> -亞硝基二甲胺及 <i>N</i> -亞硝基二乙胺之檢驗方法。	定量極限~ 10 µg/g <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>NDMA</th> <th>NDEA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Azilsartan</td> <td>0.02</td> <td>0.02</td> </tr> <tr> <td>Candesartan</td> <td>0.02</td> <td>0.02</td> </tr> <tr> <td>Irbesartan</td> <td>0.02</td> <td>0.02</td> </tr> <tr> <td>Losartan</td> <td>0.02</td> <td>0.02</td> </tr> <tr> <td>Metformin</td> <td>0.02</td> <td>0.02</td> </tr> <tr> <td>Olmesartan</td> <td>0.02</td> <td>0.02</td> </tr> <tr> <td>Ranitidine</td> <td>0.1</td> <td>0.05</td> </tr> <tr> <td>Telmisartan</td> <td>0.02</td> <td>0.02</td> </tr> <tr> <td>Valsartan</td> <td>0.02</td> <td>0.02</td> </tr> </tbody> </table>		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	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 <table border="1"> <tbody> <tr> <td>Candesartan</td> <td>0.4</td> </tr> <tr> <td>Irbesartan</td> <td>0.4</td> </tr> <tr> <td>Losartan</td> <td>0.4</td> </tr> <tr> <td>Olmesartan</td> <td>0.4</td> </tr> <tr> <td>Valsartan</td> <td>0.4</td> </tr> </tbody> </table>	Candesartan	0.4	Irbesartan	0.4	Losartan	0.4	Olmesartan	0.4	Valsartan	0.4	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																																
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。	偵測極限詳如附件	陳新智 邱雅麗 劉明宜 陳曉娟 蔡志鑫																														

(以下空白)

附件：西藥成分定性(232)檢驗範圍

偵測極限附件(109.12.18修訂)

編號	名稱	偵測極限 ($\mu\text{g/g}$)	編號	名稱	偵測極限 ($\mu\text{g/g}$)
1	Acetaminophen	300	44	Clobenzorex	30
2	Acetil acid	1500	45	Clofibrate	1500
3	Acetildenafil	600	46	Cocaine	750
4	Acetohexamide	750	47	Colchicine	750
5	Acetylvardenafil	600	48	Cortisone	750
6	Allopurinol	600	49	7-keto-Dehydroepiandrosterone	3000
7	Aminopyrine	900	50	N-Desethylvardenafil	3000
8	Aminotadalafil	900	51	N-Desmethylacetildenafil	3000
9	Amitriptyline	750	52	N-Desmethylsibutramine	3000
10	Amphetamine	60	53	N-Desmethyilsildenafil	3000
11	Aspirin	600	54	N-Didesmethylsibutramine	3000
12	Atenolol	300	55	Dexamethasone	1200
13	Atropine	30	56	Dextromethorphan	1500
14	Barbital	750	57	Diazepam	300
15	Benzbromarone	900	58	Dibucaine	450
16	Benzhexol	1800	59	Diclofenac	600
17	Benzocaine	300	60	Dicyclomine	30
18	Betamethasone	900	61	Diethylpropion	450
19	Bezafibrate	600	62	Diethylstilbestrol	600
20	Bisacodyl	600	63	Digitoxin	450
21	Bromhexine	1200	64	Dimethylsildenafil	3000
22	Brompheniramine	1800	65	Diphenhydramine	30
23	Bromvalerylurea	1950	66	Diphenylhydantoin	150
24	Bucetin	600	67	Diprophylline	900
25	Butropium	3000	68	Dipyridamole	450
26	Caffeine	600	69	Econazole	60
27	Camyllofine	3000	70	Estradiol	1200
28	Carbetapentane	30	71	Estriol	60
29	Carbimazole	600	72	Estrone	30
30	Carbinoxamine	1650	73	Ethinylestradiol	30
31	Carbodenafil	1500	74	Ethisterone	600
32	Carisoprodol	60	75	Ethoxybenzamide	600
33	Chloramphenicol	1200	76	Ethylestrenol	30
34	Chlordiazepoxide	300	77	Etofibrate	3000
35	Chlormezanone	60	78	Fenfluramine	30
36	Chloropretadalafil	1500	79	Fenofibrate	3000
37	Chlorothiazide	750	80	Finasteride (Proscar)	3000
38	Chlorpheniramine	1200	81	Flavoxate	900
39	Chlorpromazine	300	82	Fluoxetine	1200
40	Chlorpropamide	600	83	Fluoxymesterone	600
41	Chlorzoxazone	1050	84	Furosemide	600
42	Cimetidine	1500	85	Gemfibrozil	4500
43	Cinnarizine	600	86	Gildenafil	3000

附件：西藥成分定性(232)檢驗範圍

偵測極限附件(109.12.18修訂)

編號	名稱	偵測極限 ($\mu\text{g/g}$)	編號	名稱	偵測極限 ($\mu\text{g/g}$)
87	Glibenclamide	4800	130	Nicametate	2550
88	Glycopyrronium	900	131	Nifedipine	600
89	Griseofulvin	450	132	Nitrofurantoin	450
90	Guaifenesin	2400	133	Noracetildenafil	300
91	Homatropine	60	134	Norethisterone	600
92	Homosildenafil	1350	135	Norfloxacin	300
93	Hydralazine	450	136	Norneosildenafil	1000
94	Hydrochlorothiazide	600	137	Nortadalafil	1500
95	Hydrocortisone	750	138	Nylidrin	4500
96	Hydroxyacetildenafil	600	139	Orlistat	30
97	Hydroxyhomosildenafil	1200	140	Orphenadrine	30
98	Hydroxythiohomosildenafil	1650	141	Oxethazaine	150
99	Hydroxyvardenafil	1500	142	Oxymetholone	1050
100	Ibuprofen	1200	143	Oxyphenbutazone	450
101	Imidazosagatriazinone	1200	144	Oxyphencyclimine	75
102	Indomethacin	1200	145	Pentazocine	30
103	Ketoconazole	300	146	Phenacetin	300
104	Ketoprofen	450	147	Phenazopyridine	750
105	Lidocaine	30	148	Phenformin	300
106	Liothyronine	3600	149	Phenobarbital	900
107	Lorazepam	300	150	Phenolphthalein	600
108	Mazindol	1950	151	Phentermine	60
109	Mefenamic acid	900	152	Phentolamine	1500
110	Melatonin	1200	153	Phenylbutazone	750
111	Mephenesin	150	154	Phenylephrine	2850
112	Mephentermine	60	155	Phenylpropanolamine	60
113	Meprobamate	150	156	Pioglitazone	1200
114	Metformin	300	157	Piperiacetildenafil	3000
115	Methamphetamine	60	158	Piperidenafil	1500
116	Methandriol	2400	159	Pirenzepine	1350
117	Methandrostenolone	600	160	Piroxicam	600
118	Methaqualone	900	161	Prednisolone	1200
119	Metharbital	750	162	Prednisone	750
120	Methimazole	300	163	Primidone	30
121	Methylprednisolone	750	164	Probenecid	900
122	Methyltestosterone	600	165	Procaine	300
123	Metoclopramide	750	166	Progesterone	600
124	Metronidazole	900	167	Propantheline	3000
125	Minoxidil	600	168	Propranolol	1350
126	Morphine	150	169	Quinine	300
127	Nalidixic acid	300	170	Ranitidine	600
128	Nandrolone	750	171	Reserpine	1200
129	Naproxen	900	172	Rimonabant	3000

附件：西藥成分定性(232)檢驗範圍

偵測極限附件(109.12.18修訂)

編號	名稱	偵測極限 (µg/g)
173	Rosiglitazone	3000
174	Salicylamide	600
175	Salicylic acid	900
176	Scopolamine	150
177	Secobarbital	900
178	Sibutramine	1200
179	Sildenafil	1200
180	Stanozolol	2100
181	Strychnine	900
182	Sulfadiazine	600
183	Sulfadimethoxine	750
184	Sulfamerazine	450
185	Sulfamethazine	600
186	Sulfamethizole	600
187	Sulfamethoxazole	600
188	Sulfamethoxypyridazine	450
189	Sulfanilamide	300
190	Sulfathiazole	600
191	Sulfinpyrazone	750
192	Sulfisoxazole	450
193	Sulindac	750
194	Synephrine	450
195	Tadalafil	600
196	Terbinafine	300
197	Terfenadine	450
198	Testosterone	600
199	Tetracaine	600
200	Theobromine	600
201	Theophylline	600
202	Thiodimethylsildenafil	450
203	Thiohomosildenafil	450
204	Thioridazine	300
205	Thiosildenafil	450
206	Tinidazole	900
207	Tolbutamide	150
208	Triamcinolone	900
209	Vardenafil	1800
210	Desulfovardenafil (Vardenafil analogue)	1800
211	Xanthinol Niacinate	1050
212	Yohimbine	1500
213	Zolpidem	300
214	Cetilistat	1500

編號	名稱	偵測極限 (µg/g)
215	Avanafil	600
216	Benproperine	600
217	Celecoxib	900
218	Clozapine	600
219	Cyproheptadine	1500
220	Desacetyl bisacodyl	600
221	2-Diphenylmethylpyrrolidine (Desoxy-D2PM)	900
222	Famotidine	750
223	Hydroxyzine	900
224	Lorcaserin	900
225	Nefopam	300
226	Norgestrel	600
227	Omeprazole	1200
228	Prilocaine	750
229	Promethazine	300
230	Spirocholactone	300
231	Topiramate	450
232	Trimethoprim	1500