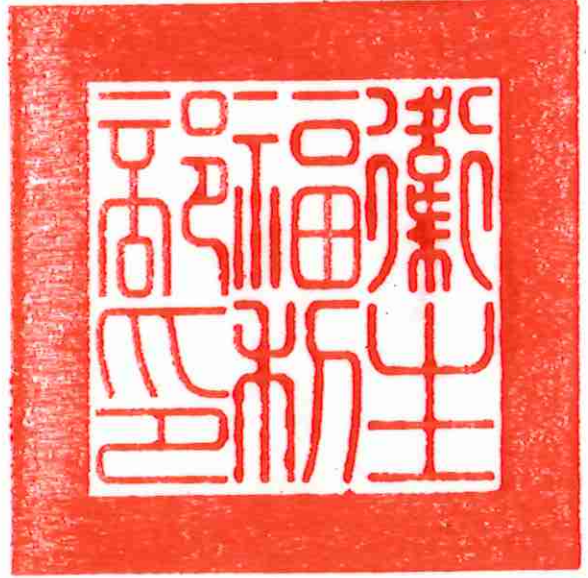


衛生福利部 令

發文日期：中華民國113年7月11日
發文字號：衛授食字第1131901181號
附件：



修正「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」。

附修正「食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準」

部長 邱泰源

食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準修正條文

第一條 本標準依食品安全衛生管理法第五十八條、藥事法第一百零四條之二第二項、醫療器材管理法第七十六條第二項、化粧品衛生安全管理法第三十條及規費法第十條規定訂定之。

第二條 本標準收費項目及收費數額如附表。

第三條 基於人道、救濟並鼓勵善舉，有關國際組織、國家或廠商捐贈生物製劑（附表編號D類）供為無償使用，經中央主管機關核准者，得免繳納檢驗費及封緘費。

第四條 本標準自發布日施行。

食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準第二條附表修正規定

附表

類別	編號	項目	說明	收費標準 (新臺幣, 元)
共通項目	A001	一般檢查	外觀、平均重量、重量差異、崩散度、pH 值	2,300
	A002	鑑別	以一個成分或一種方法核計	3,800
	A003	純度試驗		4,900
	A004	含量測定	以一個成分或一種方法核計	17,000
	A005	重金屬	以 Pb 計，以比色法檢驗	3,000
	A006	粗灰分		1,800
	A007	鹽酸不溶物		2,200
	A008	管制藥品及毒品鑑別		4,000
	A009	不法西藥鑑別		16,400
	A010	電子煙中尼古丁鑑別		8,500
	A011	未知物鑑別試驗		184,000
	A012	濫用物質多重分析	以一個類別核計(合成卡西酮類、苯乙胺類或類大麻活性物質)	30,000
檢驗一般藥品、化粧品及醫療器材	B001	溶離試驗		33,100
	B002	劑型單元含量均一度		32,000
	B003	注射筒(附針)、輸血、輸液用器具、醫療用穿刺針及避孕用器具	無菌試驗及生物學試驗收費另計	13,500
	B004	隱形眼鏡	無菌試驗收費另計	13,400
	B005	縫合線(附針)	無菌試驗收費另計	11,500
	B006	衛生套針孔試驗		7,000
	B007	衛生套爆破試驗		15,800
	B008	衛生套拉伸試驗		8,000
	B009	衛生套老化試驗		7,700
	B010	外科手術口罩抗血液穿透性		4,800
	B011	外科手術口罩細菌過濾效率		36,000
	B012	外科手術口罩壓差測試		5,000
	B013	外科手術口罩尺寸		2,000
	B014	外科手術口罩鬆緊帶連接點斷裂強度測試		4,600
	B015	次微米過濾效率試驗		10,700
	B016	可燃性試驗		5,100

類別	編號	項目	說明	收費標準 (新臺幣, 元)
	B017	手套針孔試驗		13,000
	B018	紅外線耳溫槍準確度試驗		37,200
	B019	電子血壓計準確度試驗		39,800
	B020	電子體溫計準確度試驗		22,800
	B021	呼吸氣阻抗試驗		10,700
	B022	一般醫用口罩細菌過濾效率		36,000
	B023	一般醫用口罩壓差測試		5,000
	B024	體外診斷醫療器材	若需使用特殊實驗室則加收 C013	100,000
生物藥品及藥物生物學檢驗類	C001	微生物力價試驗(抗生素及酵素)	非微生物力價試驗以 A004 計費	24,000
	C002	生物藥品鑑別及化學試驗(含純度)	1.以一個成分或一種方法核計 2.以次世代定序法、數位式聚合酶鏈鎖反應等方法進行之鑑別試驗除外	10,000
	C003	無菌試驗		23,000
	C004	非無菌產品微生物檢驗		27,000
	C005	生物藥品鑑別(次世代定序法)	以核酸種類計算(DNA、RNA)，每增加一種類則加收60,000元	120,000
	C006	生物藥品效價試驗	1.以一個成分核計 2.若需使用實驗動物則加收 C007 3.若需使用細胞實驗室則加收 C012 4.若需使用生物安全第二等級(含)以上實驗室則加收 C013	99,000
	C007	安全性相關試驗(動物試驗法)及其他體內試驗	1.以一個成分核計 2.若需使用生物安全第二等級(含)以上實驗室則加收 C013	70,000
	C008	生物藥品鑑別(數位式聚合酶鏈鎖反應)	以單次上機計算	100,000
	C009	檢驗項目書面審查	以個別檢驗項目核計	3,400
	C010	生物藥品其他化學試驗	以 HPLC 等層析方法檢驗	14,000
	C011	生物藥品質譜法	以蛋白質種類計算，每增加一種則加收8,000元	42,000

類別	編號	項目	說明	收費標準 (新臺幣, 元)
	C012	細胞試驗	不包含效價試驗，若需使用生物安全第二等級(含)以上實驗室則加收C013	50,000
	C013	感染性生物材料試驗	使用生物安全第二等級(含)以上實驗室時加收	58,000
	C014	細菌內毒素試驗	若需使用細胞實驗室則加收C012	15,000
	C015	熱原試驗	1.若需使用細胞實驗室則加收C012 2.若需使用實驗動物則加收C007	45,000
	C016	生物相容性試驗	以一個成分或一種方法核計	31,000
生物藥品 檢驗 封緘	D001	四價(含)以下疫苗類製劑封緘檢驗		143,000
	D002	五至十價疫苗類製劑封緘檢驗		252,000
	D003	十一價(含)以上疫苗類製劑封緘檢驗		361,000
	D004	二型混合疫苗類製劑封緘檢驗	二種病原	252,000
	D005	三型混合疫苗類製劑封緘檢驗	三種病原	351,000
	D006	四型混合疫苗類製劑封緘檢驗	四種病原	450,000
	D007	五型混合疫苗類製劑封緘檢驗	五種病原	549,000
	D008	六型混合疫苗類製劑封緘檢驗	六種病原，六種病原以上，每增加一種病原則加收C006	648,000
	D009	診斷用菌素/抗毒素/抗血清類製劑封緘檢驗		220,000
	D010	非人來源血液製劑封緘檢驗		142,700
	D011	菌液及毒素類製劑封緘檢驗		143,700
	D012	人免疫球蛋白/凝血因子/凝血複合物/纖維止血蛋白組封緘檢驗		166,000
	D013	人血清(漿)白蛋白類製劑及其他血液製劑封緘檢驗		62,600
	D014	技術文件審查費		36,600
	D015	檢驗封緘費	見備註	10,000~326,000
	D016	非例行或緊急狀況處理費	非正常上班時間、緊急放行等抽樣及封緘狀況，每案則多加收一次	10,000
	D017	封緘證明書副本費	以每一份核計	200

類別	編號	項目	說明	收費標準 (新臺幣, 元)
	D018	感染性生物材料試驗	使用生物安全第二等級 (含)以上實驗室時加收	58,000
檢驗 一般 藥材、 中藥 製劑、 不藥 物	E001	粉末鏡檢		1,900
	E002	切片鏡檢		2,600
	E003	抽提物測定	以每一種方法核計	2,300
	E004	精油測定		2,700
	E005	中藥材、藥材成分 PCR-DNA 定序檢驗	以一個藥材或一個成分核計	11,500
	E006	乾燥減重		2,300
	E007	含醇量		4,100
	E008	灰分		2,400
	E009	酸不溶性灰分		3,100
	E010	摻加西藥		24,000
	E011	一般重金屬元素分析	以單一品項核計	12,000
	E012	有機氯劑		12,800
	E013	黃麴毒素 B1B2G1G2		12,200
	E014	非無菌產品微生物檢驗		27,000
	E015	檢驗項目書面審查	以個別檢驗項目核計	2,400
	E016	查驗登記原料藥材鑑定	以一個藥材核計，如處方中含二至五種藥材，以二倍核計；含六至十種藥材，以三倍核計；含十一種藥材以上，以四倍核計	6,000
	E017	中藥成分檢驗		16,000
	E018	二氧化硫檢驗		4,800
食品 檢驗 查驗 登記	F001	酸鹼值		1,000
	F002	甲醇		9,200
	F003	酸價		2,600
	F004	碘價		2,600
	F005	過氧化價		2,400
	F006	皂化價		2,400
	F007	螢光增白劑		1,800
	F008	溶出試驗	適用高錳酸鉀消耗量、蒸發殘渣、酚、甲醛之檢驗，以每項核計。其他項目以 A004計費。	5,500
	F009	材質試驗	以每項核計	16,800
	F010	一般重金屬元素分析	以單一品項核計	12,000

類別	編號	項目	說明	收費標準 (新臺幣, 元)
	F011	粗纖維		5,400
	F012	粗蛋白		4,200
	F013	粗脂肪		4,000
	F014	水分		1,400
	F015	3-單氯丙二醇		33,000
	F016	亞硫酸鹽		4,800
	F017	糖類	包括蔗糖、乳糖、果糖、葡萄糖之檢驗	13,200
	F018	著色劑	包括規定內及規定外煤焦色素天然色素之檢驗	6,600
	F019	甜味劑	包括 Saccharin, Cyclamate, Dulcin 等之檢驗	13,200
	F020	防腐劑	包括 Sorbic acid, Benzoic acid, Dehydroacetic acid, p-Hydroxybenzoate esters, Salicylic acid, 丙酸及其鹽類等之檢驗，以每一種方法核計	13,200
	F021	抗氧化劑	包括 BHA, BHT, TBHQ 等之檢驗	13,200
	F022	咖啡因		10,600
	F023	甲醛(高效液相層析法)		13,200
	F024	硼酸		2,800
	F025	甲醛		5,600
	F026	脂肪酸百分組成		13,200
	F027	過氧化氫		1,000
	F028	亞硝酸鹽		7,600
	F029	揮發性鹽基態氮(VBN)測定		4,800
	F030	亞硝酸胺		24,000
	F031	組織胺		19,200
	F032	二硫代胺基甲酸鹽類		11,000
	F033	其他農藥殘留分析	以單一方法核計	11,400
	F034	磺胺劑及喹諾酮類		28,800
	F035	甲基汞		18,600
	F036	硝基咪喃代謝物		49,300
	F037	孔雀綠、還原型孔雀綠、結晶紫及還原型結晶紫		27,400
	F038	乙型受體素		52,000
	F039	其他動物用藥殘留分析	以單一方法核計	26,200
	F040	保健功效成分分析		70,000

類別	編號	項目	說明	收費標準 (新臺幣, 元)
	F041	生菌數		3,400
	F042	大腸桿菌		3,800
	F043	大腸桿菌群		3,300
	F044	黴菌及酵母菌數		5,600
	F045	乳酸菌活菌數		4,800
	F046	黃麴毒素 B1B2G1G2		12,200
	F047	黃麴毒素 M1		12,200
	F048	異物		4,600
	F049	綠膿桿菌		4,700
	F050	糞便性鏈球菌		5,800
	F051	食因性病原微生物	以單一品項核計	17,000
	F052	食品中動物性成分檢驗(素食食品撓動物性成分)		34,900
	F053	食品中動物性成分檢驗(單一物種)		18,500
	F054	食品中植物性成分檢驗(單一物種)		18,400
	F055	基因改造之黃豆及玉米一般定量檢驗(單一轉殖品項)		40,000
	F056	基因改造之黃豆及玉米一般定性檢驗(單一轉殖品項)		25,000
	F057	基因改造食品之查驗登記檢驗		500,000
	F058	蜂蜜中碳-4植物糖之檢驗		12,700
	F059	咖啡中16-O-甲基咖啡醇之檢驗		33,900
	F060	無機砷		20,000
	F061	縮水甘油脂肪酸酯		48,100
	F062	乳酸菌菌種鑑別	以一個成分或一種方法核計	9,000
	F063	農藥多重殘留檢驗(超過300項)		32,600
	F064	農藥多重殘留檢驗(100-300項)		29,000
	F065	農藥多重殘留檢驗(少於100項)		19,600
對照標準品	S201	哺乳類物種鑑別檢驗參考質體	50反應/支	5,000
	S202	禽類物種鑑別檢驗參考質體	50反應/支	5,000
	S203	魚類物種鑑別檢驗參考質體	50反應/支	5,000
	S204	有毒蕈菇類物種鑑別檢驗參考質體	50反應/支	5,000
	S205	植物五辛物種鑑別檢驗參考質體	50反應/支	5,000
	S206	冬蟲夏草物種鑑別檢驗參考質體	50反應/支	5,000
	S207	蛹蟲草物種鑑別檢驗參考質體	50反應/支	5,000
	S208	牛樟芝物種鑑別檢驗參考質體	50反應/支	5,000
	S209	金絲燕物種鑑別檢驗參考質體	50反應/支	5,000

類別	編號	項目	說明	收費標準 (新臺幣, 元)
	S501	B 型肝炎表面抗原 <i>ad</i> 亞型標準品 (HBsAg <i>ad</i>)	1 mL/瓶	5,000
	S502	生物性國家標準品	包含細菌或病毒之核 酸、抗原、質體及載體 等國家標準品	8,100
	S503	生物性參考物質	包含細菌或病毒之核 酸、抗原、質體及載體 等參考物質	5,000
	S504	高風險感染性病原國家標準品或參 考物質		12,000
	S601	甘草酸(Glycyrrhizinic Acid)對照標準 品	30 mg/瓶	7,100
	S602	芍藥苷(Paeoniflorin)對照標準品	30 mg/瓶	9,700
	S603	黃芩苷(Baicalin)對照標準品	30 mg/瓶	8,100
	S604	氯化小蘗鹼(Berberine Chloride)對照 標準品	30 mg/瓶	7,500
	S605	葛根素(Puerarin)對照標準品	30 mg/瓶	9,800
	S606	番瀉苷 A (Sennoside A)對照標準品	20 mg/瓶	10,200
	S607	番瀉苷 B (Sennoside B)對照標準品	20 mg/瓶	10,000

備註：生物藥品檢驗封緘費

小封條張數/批	封緘費 (新臺幣, 元)	小封條張數/批	封緘費 (新臺幣, 元)
≤100	0	160,001~164,000	170,000
101~4,000	10,000	164,001~168,000	174,000
4,001~8,000	14,000	168,001~172,000	178,000
8,001~12,000	18,000	172,001~176,000	182,000
12,001~16,000	22,000	176,001~180,000	186,000
16,001~20,000	26,000	180,001~184,000	190,000
20,001~24,000	30,000	184,001~188,000	194,000
24,001~28,000	34,000	188,001~192,000	198,000
28,001~32,000	38,000	192,001~196,000	202,000
32,001~36,000	42,000	196,001~200,000	206,000
36,001~40,000	46,000	200,001~204,000	210,000
40,001~44,000	50,000	204,001~208,000	214,000
44,001~48,000	54,000	208,001~212,000	218,000
48,001~52,000	58,000	212,001~216,000	222,000

52,001~56,000	62,000	216,001~220,000	226,000
56,001~60,000	66,000	220,001~224,000	230,000
60,001~64,000	70,000	224,001~228,000	234,000
64,001~68,000	74,000	228,001~232,000	238,000
68,001~72,000	78,000	232,001~236,000	242,000
72,001~76,000	82,000	236,001~240,000	246,000
76,001~80,000	86,000	240,001~244,000	250,000
80,001~84,000	90,000	244,001~248,000	254,000
84,001~88,000	94,000	248,001~252,000	258,000
88,001~92,000	98,000	252,001~256,000	262,000
92,001~96,000	102,000	256,001~260,000	266,000
96,001~100,000	106,000	260,001~264,000	270,000
100,001~104,000	110,000	264,001~268,000	274,000
104,001~108,000	114,000	268,001~272,000	278,000
108,001~112,000	118,000	272,001~276,000	282,000
112,001~116,000	122,000	276,001~280,000	286,000
116,001~120,000	126,000	280,001~284,000	290,000
120,001~124,000	130,000	284,001~288,000	294,000
124,001~128,000	134,000	288,001~292,000	298,000
128,001~132,000	138,000	292,001~296,000	302,000
132,001~136,000	142,000	296,001~300,000	306,000
136,001~140,000	146,000	300,001~304,000	310,000
140,001~144,000	150,000	304,001~308,000	314,000
144,001~148,000	154,000	308,001~312,000	318,000
148,001~152,000	158,000	312,001~316,000	322,000
152,001~156,000	162,000	316,001~320,000	326,000
156,001~160,000	166,000		