

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國114年3月12日
發文字號：衛授食字第1141101030號
附件：認證範圍1份



主旨：公告變更振泰檢驗科技股份有限公司(實驗室名稱：振泰檢驗科技股份有限公司實驗室)之藥品檢驗機構實驗室負責人及報告簽署人。

依據：藥事法第104條之4第1項。

公告事項：變更旨揭藥品檢驗機構實驗室負責人及總重金屬(中藥材及中藥製劑)等計11項目報告簽署人。

部長邱泰源

衛生福利部藥品檢驗機構認證範圍



D046

認證編號：D046

認證機構：振泰檢驗科技股份有限公司

實驗室名稱：振泰檢驗科技股份有限公司實驗室

實驗室地址：221 新北市汐止區新台五路一段 79 號 13 樓之 7

實驗室負責人：章嘉明*

初次認證日期：106.02.17

認證有效期間：112.02.17 至 115.02.16

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	林美君 李綺芳
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-感應耦合電漿放射光譜法。衛生福利部。臺北。	銅：2~200 ppm	何雅琪 李綺芳
	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 鉛：0.5~20 ppm 鎘：0.03~20 ppm 汞：0.05~20 ppm	何雅琪 李綺芳
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：0.02~100 ppm β -BHC：0.02~100 ppm γ -BHC：0.02~100 ppm δ -BHC：0.02~100 ppm PCNB：0.1~100 ppm PCA：0.1~100 ppm MPCPS：0.1~100 ppm 4,4-DDE：0.02~100 ppm	李綺芳 吳偉豪

		4,4-DDD：0.02~100 ppm 2,4-DDT：0.02~100 ppm 4,4-DDT：0.02~100 ppm	
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	林美君 李綺芳
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。	B1、G1：1.0~20000 ppb B2、G2：0.5~20000 ppb	李綺芳
乾燥減重 (中藥材)	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，(6015) 乾燥減重測定法。衛生福利部。臺北。	0.1%~99%	林美君 李綺芳
水抽提物 稀醇抽提物 (中藥材)	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，(6011) 抽提物測定法。衛生福利部。臺北。	0.1%~99%	林美君 李綺芳
總灰分 酸不溶灰分 (中藥材)	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，(6007) 灰分測定法。衛生福利部。臺北。	0.1%~99%	林美君 李綺芳
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： <10~10 ⁸ CFU/mL (CFU/g) 酵母菌與黴菌總數： <10~10 ⁸ CFU/mL (CFU/g)	李綺芳
大腸桿菌 沙門氏桿菌 綠膿桿菌	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)	大腸桿菌、沙門氏桿菌、綠膿桿菌、金黃色葡萄球菌、白色念珠球菌、梭狀桿菌：	李綺芳

金黃色葡萄球菌 白色念珠菌 梭狀桿菌 膽鹽耐受性革蘭氏 陰性菌 (中藥材及中藥製劑)	特定微生物檢驗法。衛生 福利部。臺北。	陰性/陽性 膽鹽耐受性革蘭氏陰性菌： $<10 \sim 10^3$ MPN/mL (MPN/g)	
---	------------------------	---	--

***表變更範圍**