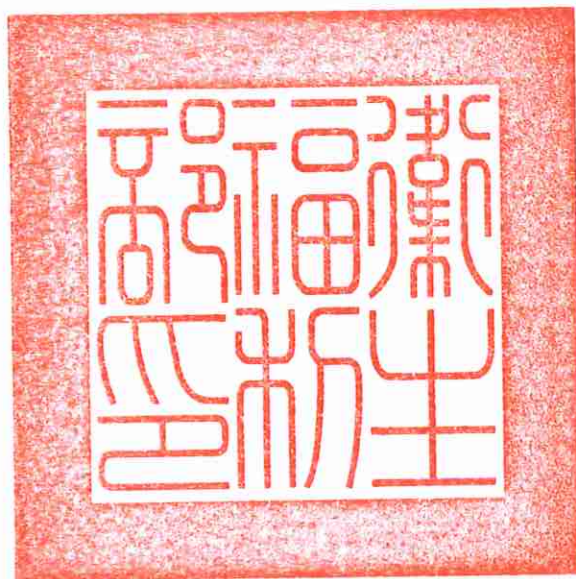


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國114年4月9日
發文字號：衛授食字第1141101750A號
附件：認證範圍1份



主旨：公告展延台美檢驗科技股份有限公司(實驗室名稱：檢驗中心)之藥品檢驗機構認證效期及修正其認證範圍。

依據：藥事法第104條之4第1項。

公告事項：

一、展延認證自前次認證效期到期日之次日(114年3月14日)起生效。

二、新增「酵母菌與黴菌總數」計1項認證。

部長邱泰源



衛生福利部藥品檢驗機構認證範圍

認證編號：D002

認證機構：台美檢驗科技股份有限公司

實驗室名稱：檢驗中心

實驗室地址：248 新北市新莊區新北產業園區五工五路 21 號

實驗室負責人：蔡岳廷

初次認證日期：108.07.01

認證有效期間：114.03.14 至 117.03.13

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	蔡岳廷 邱閔絹
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	蔡岳廷 邱閔絹
好氧性微生物總數 (西藥)	衛生福利部中華藥典第九版編修諮議會。2021。中華藥典第九版，(3061) 非無菌產品微生物檢驗-微生物計數法。衛生福利部。臺北。	$<10 \sim 10^8$ CFU/mL(CFU/g) $<3 \sim >1.1 \times 10^5$ MPN/mL (MPN/g)	蔡岳廷 詹孟翰 張雅迪
大腸桿菌 沙門氏桿菌 金黃色葡萄球菌 綠膿桿菌 (西藥)	衛生福利部中華藥典第九版編修諮議會。2021。中華藥典第九版，(3061) 非無菌產品微生物檢驗-特定微生物檢驗法。衛生福利部。臺北。	陰性/陽性	蔡岳廷 詹孟翰 張雅迪

檢驗項目	檢驗方法	檢驗範圍	報告簽署人
白色念珠菌 梭狀芽孢桿菌 膽鹽耐受性革蘭氏陰性菌 (西藥)	The United States Pharmacopeial Convention, Inc. USP-NF, <62> Microbiological Examination of Nonsterile Products: Tests for Specified Microorganisms. United States Pharmacopeial Convention, Inc. Rockville, Md. U.S.A.	白色念珠菌、 梭狀芽孢桿菌： 陰性/陽性 膽鹽耐受性革蘭氏陰性菌： <10 ~> 1.0 x 10 ³ MPN/mL (MPN/g)	蔡岳廷 詹孟翰 張雅迪
重金屬 (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。	鉛: 0.5~500 ppm 銅: 2~500 ppm	蔡岳廷 邱閔絹
	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 鎘: 0.03~20 ppm 汞: 0.05~20 ppm	
酵母菌與黴菌總數* (西藥)	衛生福利部中華藥典第九版編修諮議會。2021。中華藥典第九版，(3061) 非無菌產品微生物檢驗-微生物計數法。衛生福利部。臺北。	<10~10 ⁸ CFU/mL (CFU/g)	蔡岳廷 詹孟翰 張雅迪

*表變更項目