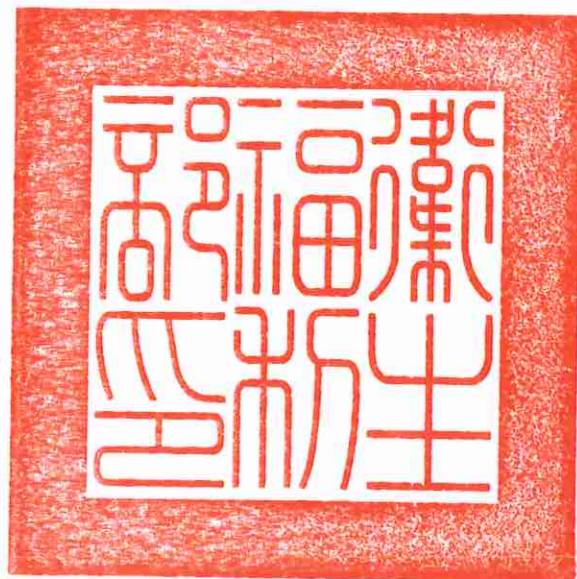


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國114年5月9日
發文字號：衛授食字第1141102955號
附件：認證範圍1份



主旨：公告變更歐陸食品檢驗股份有限公司(實驗室名稱：歐陸食品檢驗-台北)之藥品檢驗機構報告簽署人。

依據：藥事法第104條之4第1項。

公告事項：變更藥品檢驗機構「N-亞硝基二甲胺及N-亞硝基二乙胺(西藥)」及「AZBT(西藥)」計2項目之報告簽署人。

部長邱泰源

衛生福利部藥品檢驗機構認證範圍



認證編號：057

認證機構：歐陸食品檢驗股份有限公司

實驗室名稱：歐陸食品檢驗-台北

實驗室地址：248 新北市五股區五工六路 25 號 6、7 樓

實驗室負責人：黃銘偉

初次認證日期：110.08.04

認證有效期間：113.08.04 至 116.08.03

認證之檢驗事項

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~ 100 µg/g	洪正德 黃詩雁* 黃銘偉
		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	洪正德 黃詩雁* 黃銘偉
		Candesartan 0.4	
		Irbesartan 0.4	
		Losartan 0.4	
		Olmesartan 0.4	
		Valsartan 0.4	

*表變更項目