

抄件

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 公告

11564

台北市南港區昆陽街161-2號

受文者：本局風險管理組

發文日期：中華民國101年8月10日

發文字號：FDA風字第1011101438號

附件：認證範圍1份

裝

訂

線

主旨：公告修正「台灣檢驗科技股份有限公司(超微量工業安全實驗室)」之藥物化粧品檢驗認證範圍，如附件。

公告事項：新增認證項目：「化粧品」之黴菌與酵母菌、白色念珠菌、大腸桿菌、金黃色葡萄球菌、綠膿桿菌、沙門氏菌等7項，以及防曬係數、甲醛、雌二醇、塑化劑等4項，共計11項。。

副本：台灣檢驗科技股份有限公司(超微量工業安全實驗室)



局長 康熙洲

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行

行政院衛生署食品藥物管理局藥物化粧品認證實驗室認證範圍

認證編號：001

認證實驗室：台灣檢驗科技股份有限公司(超微量工業安全實驗室)

實驗室地址：248 新北市新北產業園區五工路 136 之 1 號

初次認證日期：97.12.23

認證有效期間：101.4.25 至 104.4.24

認證之檢驗事項

檢 驗 項 目	檢 驗 方 法
農藥殘留 (中藥製劑)	行政院衛生署 98.08.13 署授食字第 0981800288 號公告 修正指定之 CNS13570-2 N6276-2 食品中殘留農藥檢 驗方法-多重殘留分析法(II)
農藥殘留 (中藥材)	行政院衛生署 98.08.13 署授食字第 0981800288 號公告 修正指定之 CNS13570-2 N6276-2 食品中殘留農藥檢 驗方法-多重殘留分析法(II)
黃麴毒素 (中藥製劑)	行政院衛生署 99.10.15 署授食字第 0991903564 號公告修 正署授食字第 0981800468 號公告食品中黴菌毒素檢驗 方法－黃麴毒素之檢驗
黃麴毒素 (中藥材)	行政院衛生署 99.10.15 署授食字第 0991903564 號公告修 正署授食字第 0981800468 號公告食品中黴菌毒素檢驗 方法－黃麴毒素之檢驗
西藥成分定性 (中西藥製劑及食品)	參考 1. 「曾木全、劉宜祝、林哲輝。2005。市售大陸中藥 標示壯陽功能產品之調查檢驗。食品檢驗局調查研 究年報 23:136-148 2005。」 2. 「Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis Volume 40, Issue 2, 13 February 2006, Pages 305-311」
水分 (抗生素)	參考「行政院衛生署中華藥典編修委員會。2000。中華 藥典第五版，水分測定法，附錄第 31~33 頁，行政院衛 生署，台北。」
內毒素 (抗生素)	參考「行政院衛生署中華藥典編修委員會。2000。中華 藥典第五版，細菌內毒素檢驗法，附錄第 116~117 頁， 行政院衛生署，台北。」
總生菌數 (化粧品)	FDA. 2001. Microbiological Methods for Cosmetics. Bacteriological Analytical Manual, Ch 23.

檢 驗 項 目	檢 驗 方 法
甲醇 (化粧品)	參考 1. 「USEPA. December 1996, Revision 0. Method 5021, Volatile organic compounds in soils and other solid matrices using equilibrium headspace analysis. 」 2. 「USEPA. December 1996, Revision 2. Method 8260B, Volatile organic compounds by gas chromatography /mass spectrometry (GC/MS). 」
氯仿 (化粧品)	
燙髮劑之硫醇基乙酸 (TGA) (化粧品)	行政院衛生署藥物食品檢驗局77年3月發行之常用藥物化粧品檢驗方法專輯(一)-化粧品中Thioglycolic Acid及其Amoronium Salt之鑑別方法，第72頁及化粧品中Sodium Bromate或Postassium Bromate含量測定方法，第73~74頁。
燙髮劑之pH測定 (化粧品)	行政院環保署92.11.17環署檢字第0920083144號公告「廢棄物之氫離子濃度指數(pH值)測定方法(NIEA R208.3C)」
燙髮劑之鹼度測定 (化粧品)	行政院環保署92.11.24環署檢字第0920085112號公告「水中鹼度檢測方法(NIEA W449.00B)」
防腐劑 (化粧品)	行政院衛生署90.01.09衛署食字第0900002652號公告指定CNS 10949 N6190食品中防腐劑之檢驗方法
對苯二酚 (化粧品)	行政院衛生署藥物食品檢驗局90年4月發行之常用藥物化粧品檢驗方法專輯(六)-化粧品中Arbutin鑑別及含量測定方法(一)，第202~203頁。
燙髮劑之溴酸鉀含量測定 (化粧品)	行政院衛生署藥物食品檢驗局78年10月發行之常用藥物化粧品檢驗方法專輯(二)-化粧品中Sodium Bromate或Postassium Bromate鑑別方法，第142~143頁及化粧品中Sodium Bromate或Postassium Bromate含量測定方法，第144頁。
重金屬 (中藥製劑)	參考 1. 「Microwave Assisted Acid Digestion of Siliceous and Organically Based Matrices. 1996. US EPA Method 3052」 2. 「Inductively Coupled Plasma-Mass Spectrometry. 2007. US EPA Method 6020A」

檢 驗 項 目	檢 驗 方 法
重金屬 (中藥材)	參考 1. 「Microwave Assisted Acid Digestion of Siliceous and Organically Based Matrices. 1996. US EPA Method 3052」 2. 「Inductively Coupled Plasma-Mass Spectrometry. 2007. US EPA Method 6020A」
重金屬 (化粧品)	參考 1. 「Microwave Assisted Acid Digestion of Siliceous and Organically Based Matrices. 1996. US EPA Method 3052」 2. 「Inductively Coupled Plasma-Mass Spectrometry. 2007. US EPA Method 6020A」
黴菌與酵母菌*	參考 1. Hitchin, A. D., Tran, T. T. and McCarron, J. E. 2001. Micro-biological Methods for Cosmetics. Bacteriological Analytical Manual online. Food and Drug Administration, U.S.A 2. The United States Pharmacopeial Convention, Inc. 2012. The United States Pharmacopeial 35th, Microbial Limit Tests. 61, United States Pharmacopeial Convention, Inc. Rockville, Md. U.S.A. Page 56-60 3. The United States Pharmacopeial Convention, Inc. 2012. The United States Pharmacopeial 35th, Microbial Limit Tests. 61, United States Pharmacopeial Convention, Inc. Rockville, Md. U.S.A. Page 60-65 4. The United States Pharmacopeial Convention, Inc. 2012. The United States Pharmacopeial 35th, Microbial Limit Tests. 2022, United States Pharmacopeial Convention, Inc. Rockville, Md. U.S.A. Page 959-962
白色念珠菌*	
沙門氏菌*	
大腸桿菌*	
金黃色葡萄球菌*	
綠膿桿菌*	
甲醛*	經濟部標準檢驗局。1999。中華民國國家標準。CNS 總號 9538，類號 S2084，化粧品中游離甲醛試驗法。

檢 驗 項 目	檢 驗 方 法
雌二醇(Estradiol) * (化粧品)	行政院衛生署藥物食品檢驗局 80 年 4 月發行之常用藥物化粧品檢驗方法專輯(三)-化粧品中乙炔氫偶素之鑑別及含量測定方法，第 179~180 頁。
防曬係數(In Vitro) * (化粧品)	參考「中華人民共和國衛生部。2007。化粧品衛生規範，化粧品抗 UVA 能力儀器測定法，第 258~259 頁，中華人民共和國。」
塑化劑-DBP、BBP、 DEHP、DNOP、 DMEP、DIPP、DnPP* (化粧品)	參考「行政院衛生署 100.5.2 發布 化粧品中禁用鄰苯二甲酸酯類之鑑別及含量測定」

*：表增項項目