

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4月25日

發文字號：FDA風字第1011100858號

附件：認證範圍1份

裝

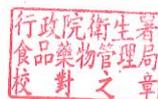
訂

線

主旨：公告修正「昭信標準檢驗股份有限公司（藥物化學檢驗實驗室）」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：「中藥材及單方製劑」之甘草酸含量分析，「中藥材及中藥製劑」之總灰分、酸不溶性灰分測定、乾燥減重、稀乙醇抽提物及水抽提物，共計6項。

副本：昭信標準檢驗股份有限公司(藥物化學檢驗實驗室)



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：008

認證實驗室：昭信標準檢驗股份有限公司(藥物化學檢驗實驗室)

實驗室地址：243 新北市泰山區明志路三段 517 號 6 樓

初次認證日期：99. 5. 17

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
對苯二酚 (化粧品)	1. Huang, S. C., Lin, C. C., Huang, M. C. and Wen, K. C. 2004. Simultaneous Determination of Magnesium Ascorbyl Phosphate, Ascorbyl Glucoside, Kojic Acid, Arbutin and Hydroquinone in Skin Whitening Cosmetics by HPLC. Journal of Food and Drug Analysis, Vol. 12, No.1:13-18. 2. Shih, Y. 2001. Simultaneous determination of magnesium L-ascorbyl-2-phosphate and kojic acid in cosmetic bleaching products by using a microbore column and ion-pair liquid chromatography. J. AOAC Int. 84: 1045-1049.
熊果素 (化粧品)	
麴酸 (化粧品)	
Octyl Methoxycinnamate (化粧品)	1. 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 Methoxycinnamate -2-Ethyl Hexonate 鑑別方法，第 56 頁。 2. 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 Octyl p-Methoxy Cinnamate 鑑別及含量測定方法，第 123 頁。
總重金屬 (中藥濃縮製劑)	行政院衛生署中華藥典編修委員會。2006。中華藥典第六版，重金屬檢查法，附錄(五)第26頁，行政院衛生署，台北。
Acetaminophen (藥品)	行政院衛生署中華藥典編修委員會。2006。中華藥典第六版，Acetaminophen，第12-23頁，行政院衛生署，台北。
Ranitidine (藥品)	行政院衛生署中華藥典編修委員會。2006。中華藥典第六版，Ranitidine Hydrochloride Injection、Ranitidine Hydrochloride Tablets，第1306-1307頁，行政院衛生署，台北。

檢驗項目	檢驗方法
Famotidine (藥品)	行政院衛生署中華藥典編修委員會。2006。中華藥典第六版，Famotidine Tablets，第 629-630頁，行政院衛生署，台北。
Cimetidine (藥品)	行政院衛生署中華藥典編修委員會。2006。中華藥典第六版，Cimetidine Injection、Cimetidine Tablets，第 372-373頁，行政院衛生署，台北。
Caffeine (藥品)	行政院衛生署中華藥典編修委員會。2006。中華藥典第六版，Caffeine，第238-240頁，行政院衛生署，台北。
Propranolol (藥品)	行政院衛生署中華藥典編修委員會。2006。中華藥典第六版，Propranolol Hydrochloride Injection、Propranolol Hydrochloride Tablets，第1256-1257頁，行政院衛生署，台北。
Dipyridamole (藥品)	行政院衛生署中華藥典編修委員會。2006。中華藥典第六版，Dipyridamole，第554-555頁，行政院衛生署，台北。
Nifedipine (藥品)	行政院衛生署中華藥典編修委員會。2006。中華藥典第六版，Nifedipine Capsules，第1038-1040頁，行政院衛生署，台北。
Metoclopramide (藥品)	行政院衛生署中華藥典編修委員會。2006。中華藥典第六版，Metoclopramide Hydrochloride Injection、Metoclopramide Hydrochloride Tablets，第980-981頁，行政院衛生署，台北。
Aspirin (藥品)	行政院衛生署中華藥典編修委員會。2006。中華藥典第六版，Acetaminophen and Aspirin Tablets，第8-10頁，行政院衛生署，台北。
Methanol之含量測定 (化粧品)	行政院衛生署藥物食品檢驗局77年8月發行之常用藥物化粧品檢驗方法專輯(一)-化粧品中Methanol含量測定方法，第53頁。
燙髮劑之Potassium Salt、Sodium Salt鑑別 (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Potassium Bromate鑑別方法，第142頁。
燙髮劑之溴酸鹽類鑑別 (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Potassium Bromate鑑別方法，第142頁。

檢驗項目	檢驗方法
燙髮劑之Sodium Bromate 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Potassium Bromate含量測定方法，第144頁。
燙髮劑之pH及鹼度測定 (化粧品)	謝彭升編譯，1984。化粧品衛生試驗法註解(增訂第二版)，pH及酸、鹼性，第18~24頁，供學出版社。
Hydrogen Peroxide鑑別及 含量測定 (化粧品)	行政院衛生署藥物食品檢驗局83年1月發行之常用藥物化粧品檢驗方法專輯(四)-化粧品中Hydrogen Peroxide含量測定方法，第81頁。
Glycyrrhizic acid* 甘草酸含量分析 (中藥材及單方製劑)	行政院衛生署中華藥典中藥集編修小組。2004。中華中藥典第一版，甘草-甘草酸含量測定，第48-49頁，行政院衛生署，台北。
總灰分測定* (中藥材及中藥製劑)	行政院衛生署中華藥典中藥集編修小組。2004。中華中藥典第一版，灰分測定法，附錄第14頁，行政院衛生署，台北。
酸不溶性灰分測定* (中藥材及中藥製劑)	行政院衛生署中華藥典中藥集編修小組。2004。中華中藥典第一版，酸不溶性灰分測定法，附錄第14頁，行政院衛生署，台北。
稀乙醇抽提物測定* (中藥材及中藥製劑)	行政院衛生署中華藥典中藥集編修小組。2004。中華中藥典第一版，稀乙醇抽提物測定法，附錄第15頁，行政院衛生署，台北。
水抽提物測定* (中藥材及中藥製劑)	行政院衛生署中華藥典中藥集編修小組。2004。中華中藥典第一版，稀乙醇抽提物測定法，附錄第15頁，行政院衛生署，台北。
乾燥減重測定* (中藥材及中藥製劑)	行政院衛生署中華藥典中藥集編修小組。2004。中華中藥典第一版，乾燥減重測定法，附錄第16頁，行政院衛生署，台北。

\*：表增項項目