

中藥異常物質限量標準相關規定及送審文件須知

行政院衛生署中醫藥委員會

中藥組 楊雅雯組員

中藥材源頭管理的三階段

1

階段

- 推動中藥材之包裝標示
- 確認產品責任之歸屬，強化廠商對消費者之產品服務責任

2

階段

- 公告有害物質限量標準
- 訂定重金屬、污穢物質及黃麴毒素等限量標準，以確保其無安全之疑慮

3

階段

- 完備中藥材之源頭管理機制
- 進口產品文書認證及落地追蹤等

公告中藥材有害物質之重金屬等限量標準

93.1.13公告杜仲、枇杷葉、肉桂、桂枝、桂皮、白及及五加皮等七種中藥材之重金屬 {鉛(30 ppm)、鎘(2 ppm)、汞(2 ppm)} 限量標準

- 一、依據九十二年五月十九日立法院第五屆第三會期科技及資訊委員會召開第廿六次全體委員會附帶決議：「針對國內之中藥生藥材百分之九十來自進口，然而進口之藥材金屬含量偏高，導致國人之身心健康深受威脅，因此要求中醫藥委員會應于民國九十二年六月底之前提出金屬含量上限之標準，以利國民之身心健康」。
- 二、查重金屬砷、鎘、鉻、銅、汞、鎳、鋁及鋅等，為目前公認對於人體有害的微量元素，惟目前並未訂定標準，因此必須進行背景值調查，建立資料庫，再根據不同種類的分析數據(如攝取量、中毒劑量)來評估後，建立適當的標準值，確保用藥安全。
- 三、92年6月19日提本會73次委員會議，決議辦理。
- 四、其他有關黃麴毒素、微生物限量品項之擬定及增訂重金屬限量之新品項，將於近日再公告。

發文日期：中華民國93年1月13日

發文字號：署授藥字第0930000211號

主旨：公告「杜仲等七種中藥材之重金屬限量標準及其相關規定」

依據：藥事法第二十一條第三款、第四十二條第二項、第四十九條及九十二年五月十九日立法院第五屆第三會期科技及資訊委員會召開第二十六次全體委員會附帶決議。

公告事項：

- 一、自九十三年二月一日起，杜仲、枇杷葉、肉桂、桂枝、桂皮、白及及五加皮等七種中藥材，須加做重金屬（鎘、鉛、汞）檢測，其限量標準為：鎘(Cd)2ppm以下、鉛(Pb)30ppm以下、汞(Hg)2ppm以下。
- 二、藥廠凡購買上開中藥材，應遵循之相關規定，如下：
 - (一)須留存購買來源憑證及供應商出具之檢驗合格成績書以供查核。
 - (二)傳統單味中藥粉末製劑因尚未核發藥品許可證，除應增訂重金屬（鎘、鉛、汞）檢驗規格據以檢驗外，應將其結果留廠備查。
 - (三)單味濃縮中藥製劑於藥品許可證有效期間屆滿辦理展延時，應併送檢驗規格及成績書各二份到本署中醫藥委員會核備。
- 三、中藥商凡進口、販賣、供應、陳列上開中藥材，應遵循之相關規定，如下：
 - (一)須留存購買來源憑證及原國內、外供應商出具之檢驗合格成績書，以供查核。
 - (二)進口之中藥商可委託學術單位或經相關認證機構認可並列有「重金屬檢測」項目之實驗室檢驗。
- 四、未依規定辦理者，其違反之相關法規，如下：
 - (一)凡經抽驗市售中藥材不合格者，依藥事法第九十條違反藥事法第二十一條第三款規定，處新台幣三萬元以上十五萬以下罰鍰。
 - (二)未留存購買來源憑證及供應商出具之檢驗合格成績書者，依藥事法第九十二條違反第四十九條規定，處新台幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。

藥事法第二十一條

- 本法所稱劣藥，係指核准之藥品經稽查或檢驗有左列情形之一者：
 - 一、擅自添加非法定著色劑、防腐劑、香料、矯味劑及賦形劑者。
 - 二、所含有效成分之質、量或強度，與核准不符者。
 - 三、藥品中一部或全部含有污穢或異物者。
 - 四、有顯明變色、混濁、沈澱、潮解或已腐化分解者。
 - 五、主治效能與核准不符者。
 - 六、超過有效期間或保存期限者。
 - 七、因儲藏過久或儲藏方法不當而變質者。
 - 八、裝入有害物質所製成之容器或使用回收容器者。

藥事法依據

- 第四十二條：中央衛生主管機關對於製造、輸入之藥物，應訂定作業準則，作為核發、變更及展延藥物許可證之基準。前項作業準則，由中央衛生主管機關定之。
- 第四十九條：藥商不得買賣來源不明或無藥商許可執照者之藥品或醫療器材。

發布「藥事法第二十一條第三款所稱 『藥品中一部或全部含有污穢者』解釋令

❖ 中華民國95年10月26日署授藥字第0950003236號發布「中藥製劑部分之解釋」
解釋令

行政院衛生署令

發文日期：中華民國95年10月26日 發文字號：署授藥字第0950003236號

附件：中藥製劑含有害物質限量標準及其適用範圍表

藥事法第二十一條第三款所稱「藥品中一部或全部含有污穢者」，於中藥製劑，係指該製劑含有害物質超出下列限量標準者：

一、中藥製劑含有害物質限量標準及其適用範圍詳如附表。

二、中藥碎片劑型之製劑，其微生物限量標準如下：

(一)大腸桿菌(*Escherichia coli*)：每公克不得超過 10^2 (cfu/g)

(二)沙門氏桿菌(*Salmonella species*)：不得檢出

(三)好氧性微生物總數(Total viable aerobic count)：每公克不得超過 10^7 (cfu/g)

(四)酵母菌與黴菌總數(Yeast & Mould)：每公克不得超過 10^4 (cfu/g)

附件：中藥製劑含有害物質限量標準及其適用範圍表

有害物質	限量標準	適用範圍	備考
總重金屬	30 ppm	甘草	單味製劑
	20 ppm	石膏、龍骨、人參	單味製劑
	20 ppm	沒藥	單味製劑
DDT 總量	1.0 ppm	人參、甘草、黃耆、 番瀉葉	單味製劑
BHC 總量	0.9 ppm		單味製劑
PCNB(Quintozene)	1.0 ppm		單味製劑
黃麴毒素	15 ppb	八角茴香、紅棗、大腹皮、女貞子、小茴香、山楂、山茱萸、枸杞子、胡椒、麴類、延胡索、橘皮、黃耆、蓮子	單味製劑

❖ 中華民國95年11月10日署授藥字第0950003346號發布「中藥藥材污穢物質限量」解釋令

行政院衛生署令

發文日期：中華民國95年11月10日 發文字號：署授藥字第0950003346號

附件：「中藥藥材污穢物質限量」附表

藥事法第二十一條第三款所稱「藥品中一部或全部含有污穢者」，於中藥藥材部分，係指該藥品含有附表內各類物質超出所訂限量者。

附表：中藥藥材污穢物質限量

有害物質	限量標準	適用範圍	備考
總重金屬	30 ppm	甘草	表列之中藥藥材為藥事法第六條所規定之藥品
	20 ppm	石膏、龍骨、人參	
	20 ppm	沒藥	
DDT 總量	1.0 ppm	人參、甘草、黃耆、番瀉葉	
BHC 總量	0.9 ppm		
PCNB(Quintozene)	1.0 ppm		
黃麴毒素	15 ppb	八角茴香、紅棗、大腹皮、女貞子、小茴香、山楂、山茱萸、枸杞子、胡椒、麴類、延胡索、橘皮、黃耆、蓮子	

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 令

發文日期：中華民國98年7月22日
發文字號：署授藥字第0980001932號
附件：「地龍等中藥藥材含污穢物質之限量」附表



藥事法第21條第3款所稱「藥品中一部或全部含有污穢者」於中藥材部分，訂定「地龍等中藥藥材含污穢物質之限量」如附件，並自中華民國九十九年一月一日生效。

附「地龍等中藥藥材含污穢物質之限量」



署長 葉金川

地龍等中藥藥材含污穢物質之限量

附表

污穢物質	限量 (ppm)	適用範圍	備考
總重金屬	30 以下	地龍、龜板膠、鹿角膠、阿膠	
	20 以下	白礬、玄明粉、澤瀉、龍骨	
	10 以下	芒硝、牡丹皮、龍膽、貝母、地骨皮、黃耆、黃芩、葛根、天花粉、懷牛膝、柴胡、桔梗、遠志、鬱金、延胡索、何首烏、菝葜、羌活、苦參、茯苓、山藥、升麻、川芎、桑白皮、知母、豬苓、天麻、天門冬、半夏、白芷、附子、茅根、防風、良薑、地黃、白芍、生薑、蒼朮、大黃、當歸、麥門冬	
	5 以下	冰片	
鉛	5 以下	金銀花、甘草、黃耆、丹參、白芍	
鎘	0.3 以下	金銀花、甘草、黃耆、丹參、白芍	
汞	0.2 以下	金銀花、甘草、黃耆、丹參、白芍	
銅	20 以下	金銀花、甘草、黃耆、丹參、白芍	
砷	20 以下	玄明粉	
	10 以下	芒硝、龍骨	
	5 以下	澤瀉、牡丹皮、龍膽、貝母、地骨皮、黃芩、葛根、天花粉、懷牛膝、柴胡、桔梗、黃連、遠志、鬱金、延胡索、何首烏、菝葜、羌活、苦參、山藥、紫根、乾薑、升麻、川芎、桑白皮、知母、豬苓、天麻、天門冬、吐根、防風、半夏、白芷、白朮、附子、茅根、防風、木香、良薑、菝葜根、細辛、地黃、芍藥、生薑、蒼朮、大黃、當歸、麥門冬、茯苓	
	3 以下	阿膠	
	2 以下	鹿角膠、甘草、冰片、金銀花、石膏、黃耆、丹參、白芍、紅參、人參	
BHC 含量	0.2 以下	山茱萸、紫蘇葉、大棗、陳皮、枇杷葉、牡丹皮、遠志、細辛、肉桂、桂皮、桂枝	
DDT 含量	0.2 以下	山茱萸、紫蘇葉、大棗、陳皮、枇杷葉、牡丹皮、番瀉葉、遠志、細辛、肉桂、桂皮、桂枝	

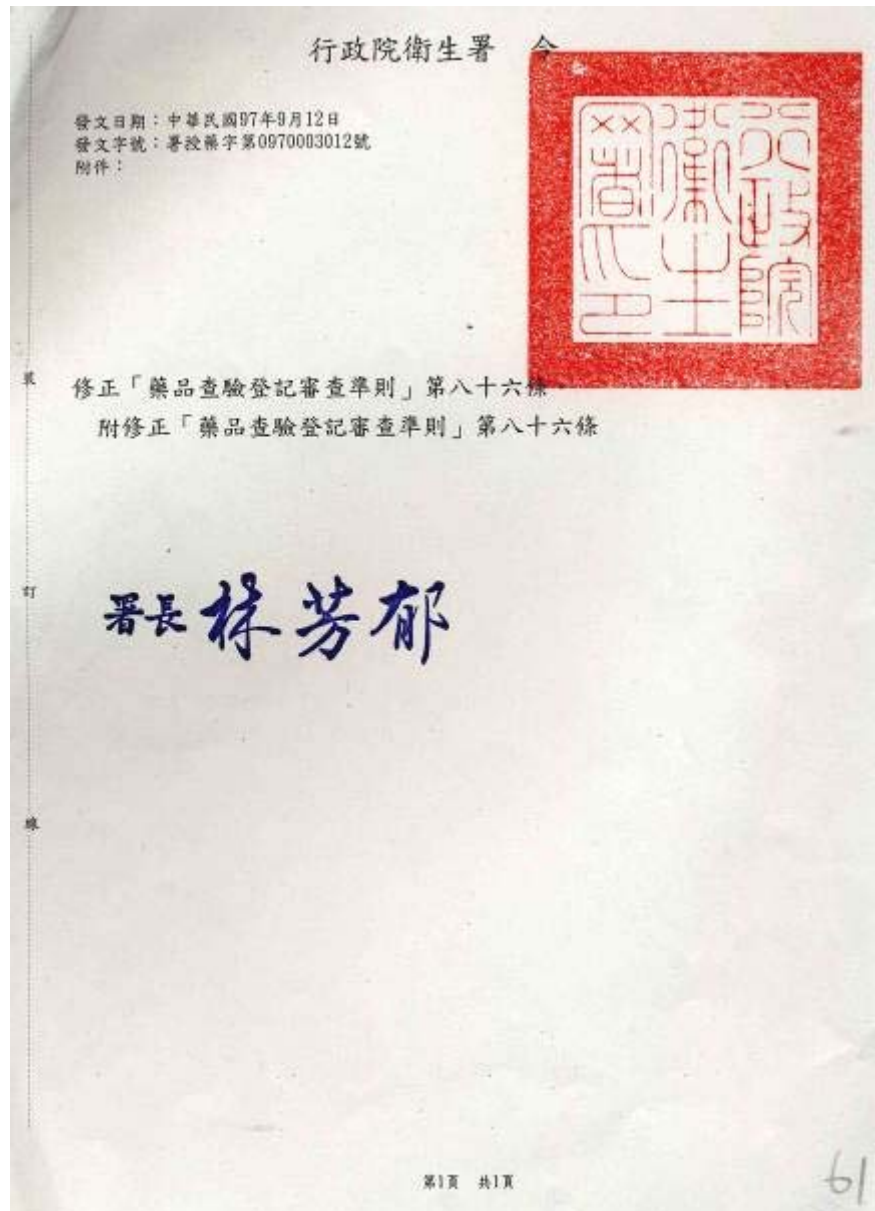
公告修正「藥品查驗登記審查準則第86條」 並配合訂定中藥濃縮製劑含重金屬及微生物限量標準

藥品查驗登記審查準則第八十六條修正條文

第八十六條 萃取濃縮製劑之審查基準如下：

- 一、濃縮製劑以合併煎煮為原則。但原方為傳統丸、散者，得分別煎煮；阿膠、芒硝、飴糖及其他不宜加入煎煮之中藥，不得合併煎煮。
- 二、煎煮所抽出之浸膏，除得以中華藥典收載之乳糖、澱粉等或經中央衛生主管機關核准之適當製劑輔助劑、或不影響藥效之賦形劑等為賦形劑予以調製外，如原方依據為傳統丸、非煮散之傳統散、或其他特殊情形經中央衛生主管機關核准者，得以中藥原末調製之。但其微生物限量，應準用賦形劑之規定。萃取濃縮製劑微生物、重金屬、農藥殘留之限量，應依中央衛生主管機關公告之規定。
- 三、濃縮製劑之乾浸膏與賦形劑比例，以一比一為原則，以一比三為上限。如有特殊情況者，申請人應檢附相關資料供審查。
- 四、申請書之生藥與浸膏比例倍數，應參酌實際生產情形訂定。但實際生產之生藥與浸膏比例倍數不得超過申請值上下之百分之十五。

濃縮製劑之指標成分定量法、規格之制訂及應檢附資料，應依中央衛生主管機關公告事項之規定辦理。



行政院衛生署 公告

發文日期：中華民國97年9月15日
發文字號：署授藥字第0970003085號
附件：



主旨：公告「中藥濃縮製劑含總重金屬之限量」。
依據：藥品查驗登記審查準則第86條。
公告事項：中藥濃縮製劑含總重金屬之限量為100ppm以下。

署長 林芳郁

行政院衛生署 公告

發文日期：中華民國97年9月15日
發文字號：署授藥字第0970003101號
附件：



主旨：公告「中藥濃縮製劑加味逍遙散等10個處方含總重金屬及砷含量之限量」。

依據：藥品查驗登記審查準則第86條。

公告事項：中藥濃縮製劑處方中包括（加味逍遙散、疏經活血湯、葛根湯、辛夷清肺湯、川芎茶調散、獨活寄生湯、麻杏甘石湯、小青龍湯、六味地黃丸、龍膽瀉肝湯）等10個處方，含總重金屬之限量為50ppm以下、含砷重金屬之限量為5ppm以下。

署長 林芳郁

行政院衛生署 公告

發文日期：中華民國97年9月15日
發文字號：署授藥字第0970003102號
附件：



主旨：公告「中藥濃縮製劑加味逍遙散等10個處方含微生物限量」。

依據：藥品查驗登記審查準則第86條。

公告事項：中藥濃縮製劑處方包括（加味逍遙散、疏經活血湯、葛根湯、辛夷清肺湯、川芎茶調散、獨活寄生湯、麻杏甘石湯、小青龍湯、六味地黃丸、龍膽瀉肝湯）等10個處方，其微生物限量為：「沙門氏菌不得檢出、大腸桿菌不得檢出、總生菌數之限量為 10^6 cfu/g」。

署長 林芳郁

副本

發文方式：電子交換

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署 公告

10453

台北市中山區雙城街6號

受文者：行政院衛生署中醫藥委員會

發文日期：中華民國98年7月14日

發文字號：署授藥字第0980001933號

附件：補中益氣湯等濃縮製劑含重金屬及砷含量之限量



主旨：公告「補中益氣湯等濃縮製劑含重金屬及砷含量之限量」。

並自中華民國99年1月1日生效。

依據：藥品查驗登記審查準則第86條。

公告事項：附「補中益氣湯等濃縮製劑含重金屬及砷含量之限量」

如附表

副本：中華民國中醫師公會全國聯合會、中華民國中藥商業同業公會全國聯合會、台灣區製藥工業同業公會、台灣區中藥工業同業公會、臺北市政府衛生局、高雄市政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、臺北縣政府衛生局、桃園縣政府衛生局、新竹縣衛生局、苗栗縣衛生局、臺中縣衛生局、南投縣政府衛生局、彰化縣衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺南縣衛生局、高雄縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、臺中市衛生局、嘉義市政府衛生局、臺南市衛生局、金門縣衛生局、福建省連江縣衛生局、行政院衛生署藥政處、行政院衛生署中醫藥委員會

行政院衛生署授藥字(七)

署長 葉金川

附表：補中益氣湯等濃縮製劑含總重金屬及砷含量之限量

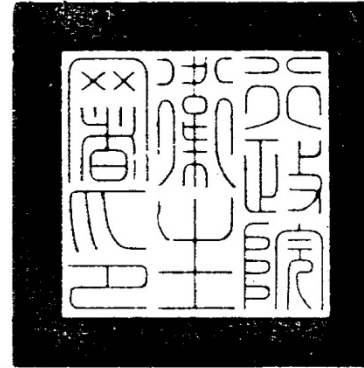
項目	限量 (ppm)	適用範圍 (單方及複方)	備考
總重金屬	30以下	補中益氣湯、柴苓湯、大黃甘草湯、苓桂朮甘湯、桂枝茯苓丸、半夏厚朴湯、甘草、馬錢子、葶藶根、桔梗	
	20以下	連翹、黃芩	
砷	2以下	連翹	
	3以下	補中益氣湯、柴苓湯、大黃甘草湯、苓桂朮甘湯、桂枝茯苓丸、半夏厚朴湯	

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署

發文日期：中華民國99年5月28日
發文字號：署授藥字第0990003141號
附件：「中藥濃縮製劑含異常物質之限量」附表



主旨：公告修訂「中藥濃縮製劑含異常物質之限量」，並自九十九年七月一日起，生產之產品，均須符合本公告之規定。

依據：藥品查驗登記審查準則第八十六條。

公告事項：

- 一、附「中藥濃縮製劑含異常物質之限量」如附表。
- 二、本署95年10月26日署授藥字第0950003236號令、97年9月15日署授藥字第0970003085、0970003101、0970003102號公告、98年7月14日署授藥字第0980001933號公告，與本公告之規定有牴觸之部分，均自九十九年七月一日起停止適用。
- 三、持有前述許可證者，應依本公告修正檢驗規格並留廠備查，毋須向本署報備，惟本署將加強上市後產品抽查。

行政院衛生署
校對章(七)

署長 楊志良

註：33方中藥濃縮製劑包括：葛根湯、小青龍湯、加味逍遙散、桂枝湯、甘露飲、麻杏甘石湯、補中益氣湯、六味地黃丸、黃連解毒湯、獨活寄生湯、四逆散、血府逐瘀湯、杞菊地黃丸、辛夷清肺湯、定喘湯、知柏地黃丸、柴葛解肌湯、消風散、清心蓮子飲、龍膽瀉肝湯、炙甘草湯、八味地黃丸、川芎茶調散、逍遙散、藿香正氣散、香砂六君子湯、荊防敗毒散、疏經活血湯、止嗽散、濟生腎氣丸、防風通聖散、二陳湯、六君子湯。

藥事法第三十九條

- 製造、輸入藥品，應將其成分、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入
- 申請第一項藥品查驗登記、依第四十六條規定辦理藥品許可證變更、移轉登記及依第四十七條規定辦理藥品許可證展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關以藥品查驗登記審查準則定之。

藥事法施行細則第二十四條

- 本法第三十九條、第四十條所稱藥物查驗登記事項如左：
 - 一、藥物中文及外文品名
 - 二、藥品處方及藥品劑型
 - 三、醫療器材成分、材料、結構及規格
 - 四、藥物標籤、仿單及包裝
 - 五、藥品之直接包裝
 - 六、適應症、效能、性能、用法、用量及類別
 - 七、藥物製造方法、檢驗規格及檢驗方法
 - 八、藥商名稱
 - 九、製造廠廠名及廠址
 - 一○、其他經中央衛生主管機關指定登記事項

藥品查驗登記審查準則第七十四條

- 第三章 中藥
- 本章所稱檢驗規格，以台灣傳統藥典或中央衛生主管機關認定之其他各國藥典或公告事項為準，藥典並以最新版本或前一版本為限。但台灣傳統藥典未收載或非屬中央衛生主管機關公告事項者，製造及輸入業者應依中央衛生主管機關認定之其他各國藥典或視需要自行制訂之

藥品查驗登記審查準則第九十二條

- 申請國產中藥查驗登記，應檢附下列資料：
 - 一、藥品查驗登記申請書正本
 - 二、切結書(甲)、(乙)各一份。如同時申請外銷專用品名或外銷專用許可證查驗登記者，並應附外銷專用切結書
 - 三、外盒、仿單、標籤黏貼表二份
 - 四、證照黏貼表
 - 五、處方依據影本
 - 六、批次製造紀錄影本
 - 七、成品檢驗規格、成品檢驗方法、成品一般檢查紀錄表、成品檢驗成績書及薄層層析檢驗結果彩色照片或圖片黏貼本各二份；其檢驗項目及規格，應符合中央衛生主管機關公告事項之規定
 - 八、安定性試驗書面作業程序及其報告
 - 九、未經中央衛生主管機關核准之收載於固有典籍之處方者，單方製劑應檢附一種、複方製劑應檢附二種指標成分之高效液相層析檢驗方法及圖譜。但經中央衛生主管機關認定有窒礙難行者，不在此限
 - 十、申請以其他藥商藥品許可證為依據之案件，應另附與該藥品經核准時所提出之相同試驗或檢驗項目資料

中藥藥品查驗登記一般办理流程

- 廠商向本會提出查驗登記申請及繳交規費
- 本會資料審查
- 規格送衛生署食品藥物管理局審查
- 通知廠商送驗（檢品送FDA檢驗）領證（來函向本會領取許可證）
- 發證、檢驗結果通知、審查結果通知

藥品查驗登記審查準則第八十三條

- 申請人如接獲送驗通知者，應於通知之送驗期限內，繳納費用並檢附下列樣品及資料，依規定送驗。送驗期限，國產中藥為三十日，輸入中藥為三個月
 - 一、藥物樣品三份及原藥材；本款所稱一份，係指足夠一次檢驗數量為一份
 - 二、視檢驗需要，提供對照標準品適量
 - 三、藥物樣品檢驗遞送表
- 凡有重新檢驗案件，申請人應再繳納費用
- 申請人送驗須遵守之相關事項，準用第二十九條規定

藥品查驗登記審查準則第二十九條

- 申請人如未領證前，即辦理送驗手續者，其後不得以書面審核未獲通過為由，要求退還檢驗費及送驗樣品
- 申請人如尚未辦理送驗手續或送驗樣品之檢驗尚未完成前，即領得藥品許可證者並將相關藥品上市銷售數量列表，每隔十日分別向中央衛生主管機關及其所在地之直轄市或縣（市）衛生主管機關報備
- 前項情形，如申請人未依規定辦理送驗手續或送驗樣品經檢驗與申請資料不符或其他原因不合格，應於收受通知後立即停止製售或繳回藥品許可證，且依本法有關規定處罰

藥品查驗登記審查準則第五十七條

- 申請藥品檢驗規格、方法、外觀變更登記，應檢附下列資料：
 - 一、藥品變更登記申請書
 - 二、藥品許可證正、反面影本
 - 三、變更後之藥品檢驗規格、方法及檢驗成績書各二份，並說明新舊二規格之差異
 - 四、如係輸入藥品，應另附原廠變更通知函

藥品查驗登記審查準則第八十六條

- 萃取濃縮製劑之審查基準如下：

一、濃縮製劑以合併煎煮為原則。但原方為傳統丸、散者，得分別煎煮；

阿膠、芒硝、飴糖及其他不宜加入煎煮之中藥，不得合併煎煮

二、煎煮所抽出之浸膏，除得以中華藥典收載之乳糖、澱粉等或經中央衛生主管機關核准之適當製劑輔助劑、或不影響藥效之賦形劑等為賦形劑予以調製外，如原方依據為傳統丸、非煮散之傳統散、或其他特殊情形經中央衛生主管機關核准者，得以中藥原末調製之。但其微生物限量，應準用賦形劑之規定。萃取濃縮製劑微生物、重金屬、農藥殘留之限量，應依中央衛生主管機關公告之規定

三、濃縮製劑之乾浸膏與賦形劑比例，以一比一為原則，以一比三為上限。如有特殊情況者，申請人應檢附相關資料供審查

四、申請書之生藥與浸膏比例倍數，應參酌實際生產情形訂定。但實際生產之生藥與浸膏比例倍數不得超過申請值上下之百分之十五

- 濃縮製劑之指標成分定量法、規格之制訂及應檢附資料，應依中央衛生主管機關公告事項之規定辦理

藥品查驗登記審查準則第六十六條

- 申請藥品委託檢驗，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定，並檢附下列資料：
 - 一、委託檢驗申請函
 - 二、委託檢驗申請書
 - 三、委託檢驗契約書影本，其內容應列明委託檢驗範圍之相關事項
 - 四、委託者與受託者訂定之委託檢驗作業計劃書及標準作業程序(含採樣方法、樣本保存方法、運送移交條件等)
 - 五、委託項目之檢驗規格及方法
- 中央衛生主管機關得視實際需要，對受託者進行現場查核

藥物委託製造及檢驗作業準則第五條

- 委託製造或檢驗藥物，應事先申請中央衛生主管機關核准

藥物委託製造及檢驗作業準則第七條

- 委託製造或檢驗契約有效期間屆滿不再續約或因故中途解約，或變更委託檢驗項目時，委託者應先覓妥其他受託廠或相關單位，重新依規定申請委託製造或檢驗

藥物製造工廠設廠標準第五十五條

- 中藥廠對於各產品應依其原料、產品容器、封蓋、半製品或中間產品及產品既定規格檢驗之需要，設置檢驗部門及適當檢驗設備。但依藥物委託製造及檢驗作業準則規定，委託經主管機關認可之單位檢驗，並出具確切證明者，得免設置



行政院衛生署 食品藥物管理局

Food and Drug Administration, Department of Health, Executive Yuan

請輸入關鍵字

- 公告資訊
- 機關介紹
- 業務專區
- 法規資訊
- 便民服務
- 出版品

- 食品
- 藥品
- 醫療器材
- 化粧品
- 研究檢驗
- 管制藥品
- 實驗室認證
- 區管理中心

您現在的位置於 [首頁](#) > [業務專區](#) > [實驗室認證](#) > [食品藥物化粧品實驗室認證](#) > [公告之藥物化粧品認證實驗室](#)

友善列印 | 轉寄

公告之藥物化粧品認證實驗室 字體大小 [適中](#) [放大](#)

網頁更新日期：2010-1

公告之藥物化粧品認證實驗室 (發布日期 2009-11-27)

附件：

藥物化粧品認證實驗室名單

公告「進階生物科技股份有限公司(臨床前試驗中心)」之藥物化粧品檢驗認證項目(99.10.13.FDA風字第0991103485號)

公告「財團法人生物技術開發中心(毒理與臨床前測試中心)」之藥物化粧品檢驗認證項目(99.09.24.FDA風字第0991103460號)

公告修正「財團法人紡織產業綜合研究所(檢測及驗證部)」之藥物化粧品檢驗認證範圍(99.09.16.FDA風字第0991103378號)

公告修正「全國公證檢驗股份有限公司(化學暨微生物事業部)」之藥物化粧品檢驗認證項目(99.09.06.FDA風字第0991103233號)

公告「華友科技顧問股份有限公司(藥物食品化粧品檢驗實驗室)」為本局藥物化粧品認證實驗室(99.09.02.FDA風字第0991103237號)

公告「杜夫萊茵股份有限公司(屏東實驗室)」為本局藥物化粧品認證實驗室(99.09.02.FDA風字第0991103235號)

藥物及化粧品認證實驗室一覽表

認證編號	實驗室名稱	實驗室資料	初次通過日期	檢驗項目	公告資訊
001	台灣檢驗科技股份有限公司 (超微量工業安全實驗室)	地址：24886台北縣五股工業區五工路136-1號 電話：(02) 22993279-2500 http://www.tw.sgs.com/zh_tw/home_tw_v2?	97.12.23	防腐劑（苯甲酸、己二烯酸、去水醋酸、Paraben、水楊酸）、對苯二酚、甲醇、氯仿、染髮劑之pH、鹼度、TGA、溴酸鉀（化粧品）	行政院衛生署藥物食品檢驗局藥檢企字第0971800487號
			99.08.03	水分、內毒素（抗生素） 黃麴毒素、殘留農藥（中草藥材） 重金屬（中藥材） 西藥定性、減肥藥定性、壯陽藥定性（中藥材及健康食品） 重金屬、總生菌數（化粧品）	行政院衛生署食品藥物管理局FDA風字第0991102675號
002	台美檢驗科技有限公司 (檢驗中心)	地址：24889台北縣五股工業區五權六路15號6樓 電話：(02) 22981887 http://www.superlab.com.tw/	97.12.24	總生菌數、金黃色葡萄球菌、綠膿桿菌、大腸桿菌（化粧品）	行政院衛生署藥物食品檢驗局藥檢企字第0971800517號
003	聯群生技有限公司 (藥物食品化粧品研發檢測中心)	地址：82443高雄縣燕巢鄉安昭村安林四街17號 電話：(07) 6142706 http://www.web66.com.tw/web/NMD?command=Bloglist&MID=91832	97.12.24	水楊酸、傳明酸（面霜及乳液類化粧品）	行政院衛生署藥物食品檢驗局藥檢企字第0971800518號
			98.11.20	Ethinyl Estradiol、3-O-Ethyl Ascorbic Acid、2-Hydroxy-4-Methoxy Benzophenone、Octocrylene、2-Ethylhexyl-4-Methoxycinnamate（化粧品）	行政院衛生署藥物食品檢驗局藥檢企字第0981800483號

			99.06.24	重金屬（鉛、鎘、汞、砷）（白及、琵琶葉、杜仲、桂皮、桂枝、肉桂、五加皮中藥材） 乾燥減重、稀醇抽提物、水抽提物（黃耆、當歸、續斷中藥材）	行政院衛生署食品藥物管理局FDA風字第0991102431號
004	財團法人醫藥工業技術發展中心(分析實驗組)	地址：248台北縣五股鄉五權路9號7樓 電話：02-66251166-7113 http://www.pitdc.org.tw/indexPDC.asp	98.04.10	水分（原料藥及西藥製劑） 乾燥減重、水抽提物、稀乙醇抽提物、總灰分、酸不溶性灰分（中藥材）	行政院衛生署藥物食品檢驗局98年04月10日藥檢企字第0981800112號
			99.07.07	Ampicillin、Ofloxacin之含量分析及溶離度測試（西藥製劑）	行政院衛生署食品藥物管理局FDA風字第0991102653號
005	艾默生物醫學股份有限公司(研究發展部)	地址：251台北縣淡水鎮中正東路二段29-1號8樓 電話：02-28096390 http://www.emobio.com	98.11.20	內毒素（藥品）	行政院衛生署藥物食品檢驗局98年11月20日藥檢企字第0981800480號
006	全國公證檢驗股份有限公司(化學暨微生物實驗室)	地址：114台北市內湖區瑞光路423號8樓 電話：02-66022275 http://www.intertek-twn.com/big5/news/index_news.asp?page_id=7&project_code=0	98.11.23	好氣性生菌數、大腸桿菌、綠膿桿菌、金黃色葡萄球菌（化粧品）	行政院衛生署藥物食品檢驗局藥檢企字第0981800462號
			99.09.06	殘留農藥、總生菌數、大腸桿菌、金黃色葡萄球菌、沙門氏桿菌、酵母菌及黴菌數、綠膿桿菌、重金屬、總重金屬、二氧化硫、黃麴毒素、乾燥減重、水抽提物、稀醇抽提物、總灰分、酸不溶性灰分（中藥材及中藥製劑）	行政院衛生署食品藥物管理局FDA風字第0991103233號
007	財團法人台北市瑠公農業產銷基金會（農業檢驗中心）	地址：243台北縣新店市民權路50樓4樓 電話：02-29158703 http://www.liukung.org	98.12.16	殘留農藥21項、黃麴毒素4項（中藥材）	行政院衛生署藥物食品檢驗局藥檢企字第0981800504號

008	昭信標準檢驗股份有限公司(藥物化學檢驗實驗室)	地址：24355台北縣泰山鄉明志路3段517號6樓 電話：02-2906-4369 http://www.theosin.com.tw/theosin/index2.php	99.05.17	對苯二酚、熊果素、麴酸、Octyl methoxycinnamate (化粧品)	行政院衛生署食品藥物管理局FDA風字第0991102116號
009	台灣檢驗科技股份有限公司(食品實驗室-高雄)	地址：80752 高雄市三民區中華二路208號 電話：07-3012121 # 3200 http://www.tw.sgs.com/zh-tw/home_tw_v2?	99.05.11	總生菌數、大腸桿菌、綠膿桿菌、金黃色葡萄球菌 (化粧品)	行政院衛生署食品藥物管理局FDA風字第0991102007號
010	仙豐股份有限公司(仙豐檢驗分析實驗室)	地址：27050宜蘭縣蘇澳鎮大圳路63巷25號 電話：039-905900 http://www.shengfoong.com.tw/	99.05.19	黃麴毒素、重金屬檢驗、農藥殘留、金黃色葡萄球菌、沙門氏菌、酵母菌及黴菌數、綠膿桿菌、總生菌數、大腸桿菌、總重金屬 (比色法)、乾燥減重、稀醇抽提物、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物 (原料藥及中藥製劑檢驗)	行政院衛生署食品藥物管理局FDA風字第0991102053號
011	財團法人自強工業科學基金會(水質檢測分析實驗室)	地址：30013新竹市光復路二段101號研發大樓2樓 電話：03-5735521 # 3512 http://www.tcfst.org.tw/	99.05.21	鉛、鎘 (中草藥)	行政院衛生署食品藥物管理局FDA風字第0991102156號
012	台灣漢藥科技股份有限公司	地址：722台南縣佳里鎮嘉福里115-1號2樓 電話：06-7220646 http://www.taiwan-herbal.com.tw/	99.05.26	鉛、鎘、汞、砷、銅 (中藥材及中藥製劑之飲片與碎片劑) 農藥殘留10項 (中藥材及中藥製劑)	行政院衛生署食品藥物管理局FDA風字第0991102159號
			99.07.16	乾燥減重、水抽提物、稀醇抽提、總灰分、酸不溶性灰分 (中藥材及中藥製劑) 黃麴毒素、總重金屬、總生菌數、大腸桿菌、沙門氏菌、金黃色葡萄球菌、黴菌及酵母菌 (特定中藥材)	行政院衛生署食品藥物管理局FDA風字第0991102795號

013	得生製藥股份有限公司(品保部實驗室)	地址：71041台南縣永康市環工路42號 電話：06-2311636 # 112 http://www.tehseng.com	99.05.26	L-Menthol、DL-Camphor、Methyl Salicylate、Thymol、Eucalyptus Oil、Caffeine、Phenoxyethanol、Diclofenac Sodium、黏性強度（西藥藥	行政院衛生署食品藥物管理局FDA風字第0991102227號
014	科達製藥股份有限公司(科達製藥檢驗中心)	地址：324桃園縣平鎮市工業三路20-1號 電話：03-4696105 # 140 http://www.koda.com.tw/	99.07.01	膠癬減重、總灰分、酸不溶性灰分、稀醇抽提物、水抽提物測定、黃麴毒素、鉛、鎘、汞、砷、銅、甘草酸含量分析、芍藥苷含量分析（中藥原料與中藥製劑） 鉛、鎘、汞、砷、銅分析（化粧品）	行政院衛生署食品藥物管理局FDA風字第0991102579號
015	財團法人紡織產業綜合研究所(檢測及驗證部)	地址：236台北縣土城市承天路6號 電話：02-22670321 # 7204 http://www.ttri.org.tw/content/index/index.aspx	99.07.08	防水性（衝擊滲透法）、防水性（水壓法）、防水性（低速水壓法）、合成血液穿透阻力試驗、Phi-X174噬菌體穿透性試驗、斷裂強度和伸度試驗（抓式法）、撕裂強力（梯形法）、縫合強力（抓式法）（防護衣及外科用覆蓋巾）	行政院衛生署食品藥物管理局FDA風字第0991102649號
			99.09.16	透濕性（氯化鈣法）、透氣性（防護衣） 細菌過濾效率試驗(BFE)、合成血液穿透阻力試驗（口罩） 粒狀防護效率（拋棄式防塵口罩）	行政院衛生署食品藥物管理局FDA風字第0991103378號

016	財團法人台灣電子檢驗中心(檢定/測試實驗室)	地址：33383桃園縣龜山鄉文明路29巷8號 電話：03-3276101 http://www.etc.org.tw/cubekm/index.phtml	99.07.08	電子式體溫計（醫療器材）	行政院衛生署食品藥物管理局FDA風字第0991102652號
017	財團法人生物技術開發中心（毒理與臨床前測試中心）	地址：221臺北縣汐止市康寧街169巷103號 電話：02-26956933 # 3116 http://www.dcb.org.tw/	99.07.29	熱原試驗、內毒素試驗LAL（醫療器材） 熱原試驗、內毒素試驗LAL（藥品）	行政院衛生署食品藥物管理局FDA風字第0991103460號
018	台灣動物科技研究所（生物安全測試實驗室）	地址：350苗栗縣竹南鎮頂埔里科東二路52號 電話：037-585789 http://www.atit.org.tw/ATIT/	99.07.29	無菌試驗（生物製劑（包括重組醫藥用蛋白質）、組織工程醫材（包括細胞庫、細胞性醫材、生物醫材）） 生菌數/總菌落數、黴漿菌測試(I)直接培養法(II)指示細胞培養法(III) PCR方法（其它無菌製劑類之一般藥品、組織工程醫材（包括細胞庫、細胞性醫材、生物醫材））	行政院衛生署食品藥物管理局FDA風字第0991102895號
019	勝昌製藥廠股份有限公司(研發中心實驗室)	地址：320桃園縣中壢市民族路六段436號 電話：03-4909682 # 872 http://www.herb.com.tw/front/bin/home.phtml	99.08.16	重金屬、黃麴毒素、好氧性微生物總數、大腸桿菌（中藥材及中藥製劑） 藥材基原鑑定（植物類藥材）	行政院衛生署食品藥物管理局99年08月16日FDA風字第0991103030號
020	港香蘭應用生技股份有限公司（檢測實驗室）	地址：741台南縣新市鄉南科一路1號 電話：06-5052505 # 2500 http://www.biotanico.com.tw/	99.08.18	重金屬、農藥殘留、有效成分阿魏酸、有效成分芍藥苷（中藥材及中藥製劑）	行政院衛生署食品藥物管理局FDA風字第0991103036號

021	華友科技顧問股份有限公司（藥物食品化妝品檢驗實驗室）	地址：臺北縣泰山鄉明志路3段423號4樓 電話：(02)2906-0887 http://www.hwayo.com.tw/	99.09.02	Benzophenone-3、2-Ethylhexyl-4-methoxycinnamate、Butyl methoxy dibenzoylmethane、Octyl salicylate、Octocrylene、Zinc oxide、Salicylic acid（化粧品）	行政院衛生署食品藥物管理局FDA風字第0991103237號
022	杜夫萊茵股份有限公司（屏東實驗室）	地址：91252屏東縣內埔鄉豐田村內埔工業區建國路22號 電話：08-7789630#105 http://www.twn.tuv.com/	99.09.02	總生菌數、大腸桿菌、綠膿桿菌、金黃色葡萄球菌、防腐劑（對羥基苯甲酸甲酯、乙酯、丙酯、丁酯、異丙酯、異丁酯）（化粧品）	行政院衛生署食品藥物管理局FDA風字第0991103235號

~~~謝謝聆聽~~~