

# Why SuperLab?

台美檢驗為第三公正檢驗機構，執行經驗豐富。

1. 執行經驗豐富，提供多元服務。
2. 實驗室符合 ISO 17025 認證，並具有TAF OECD GLP 和 TFDA GLP 雙重認證。

## 服務優勢：

### 檢測服務

ISO 認證：實驗室符合 ISO 17025 認證

國際標準：遵循 CNS、ISO、FDA、USP、GLP、OECD、ASTM、GBZ/T 等規範

測試報告：符合 TFDA、FDA、CE、CFDA 等各國法規標準

雙重認證：TAF OECD GLP & TFDA GLP

獨特優勢：從開發到量產，完善的一條龍服務策略

### 能力試驗

獲得 TAF SIO/IEC 17043 認證之能力試驗執行機構

超過 80% ISO/IEC 17025 認證實驗室參與

測試領域能力試驗認證數全台第一

提供雙盲試驗

依據國際最新 ISO 13528 標準評定

完整數位增值服務

承接國際能力試驗計畫辦理

16年

連續辦理計畫年度

118項

可舉辦計畫項目數

350+家

年度參加實驗室數

500+場次

累積執行PT計畫數

because  
results  
matter  
SUPER  
LAB

台美檢驗科技股份有限公司

248020 新北市新莊區五工五路21號 TEL：02-2298-1887 FAX：02-2290-2510



台美能力試驗官網



台美檢驗官網



because  
results  
matter  
SUPER  
LAB

## 生技醫療檢測服務

無菌試驗 ■ 黴漿菌試驗 ■ 內毒素試驗 ■ 菌種鑑定 ■ 水質監測 ■ 環境監測

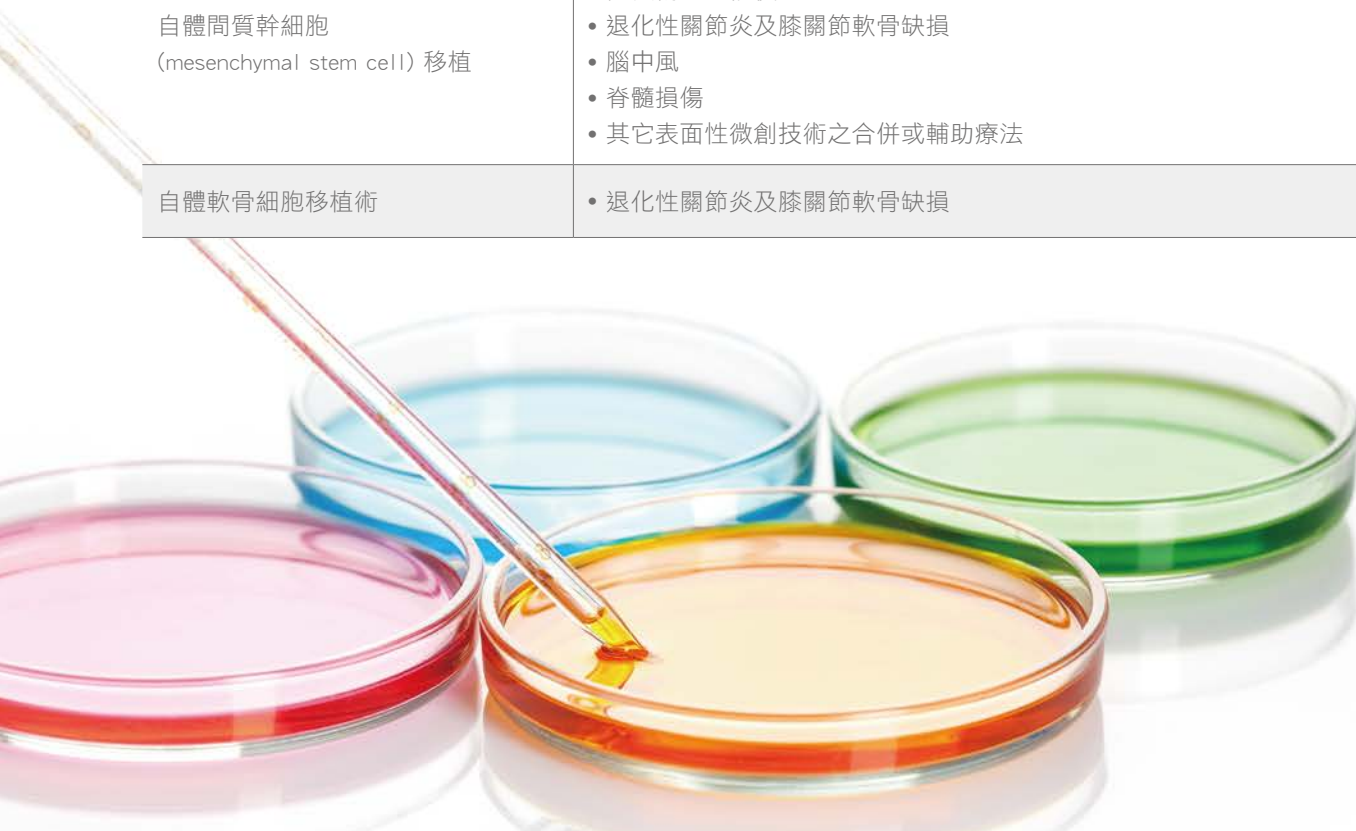
BECAUSE  
RESULTS  
MATTER

www.superlab.com.tw

# 最新特管辦法開放之細胞治療項目及適應症

依據國內的管理辦法「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」（簡稱特管法），開放6項細胞治療技術，提供患者多一種自費常規治療選擇。因安全性考量，開放的細胞治療範圍僅限於自體免疫細胞與自體幹細胞，屏除了異體細胞容易產生的免疫排斥、免疫失控與感染的高風險副作用，主要可達成「治療疾病」與「修復組織」之目的。

項目名稱	適應症
自體 CD34 selection/CD45RA depletion 周邊血幹細胞移植	<ul style="list-style-type: none"><li>• 血液惡性腫瘤 (Hematological Malignancies)<ol style="list-style-type: none"><li>1. 白血病 (慢性骨髓白血病之慢性期除外)</li><li>2. 淋巴瘤</li><li>3. 多發性骨髓瘤</li></ol></li><li>• 慢性缺血性腦中風</li><li>• 嚴重下肢缺血症</li></ul>
自體免疫細胞治療 (包括 CIK、NK、DC、DC-CIK、 adaptive T 等細胞治療)	<ul style="list-style-type: none"><li>• 實質癌 (solid tumor) 第四期病人</li></ul>
自體脂肪幹細胞移植	<ul style="list-style-type: none"><li>• 慢性或困難傷口 (滿六週未癒合傷口)</li><li>• 大面積燒傷或皮膚創傷受損 (佔總體表面積 20% (含) 以上)</li><li>• 皮下暨軟組織缺損</li></ul>
自體纖維母細胞移植	<ul style="list-style-type: none"><li>• 皮膚缺陷：皺紋、凹洞及疤痕等之填補與修復</li><li>• 體表傷口之修復</li><li>• 其它表面性微創技術之合併或輔助療法</li></ul>
自體間質幹細胞 (mesenchymal stem cell) 移植	<ul style="list-style-type: none"><li>• 皮膚缺陷：皺紋、凹洞及疤痕等之填補與修復</li><li>• 體表傷口之修復</li><li>• 退化性關節炎及膝關節軟骨缺損</li><li>• 腦中風</li><li>• 脊髓損傷</li><li>• 其它表面性微創技術之合併或輔助療法</li></ul>
自體軟骨細胞移植術	<ul style="list-style-type: none"><li>• 退化性關節炎及膝關節軟骨缺損</li></ul>



# 台美檢驗提供您最完善的一條龍服務

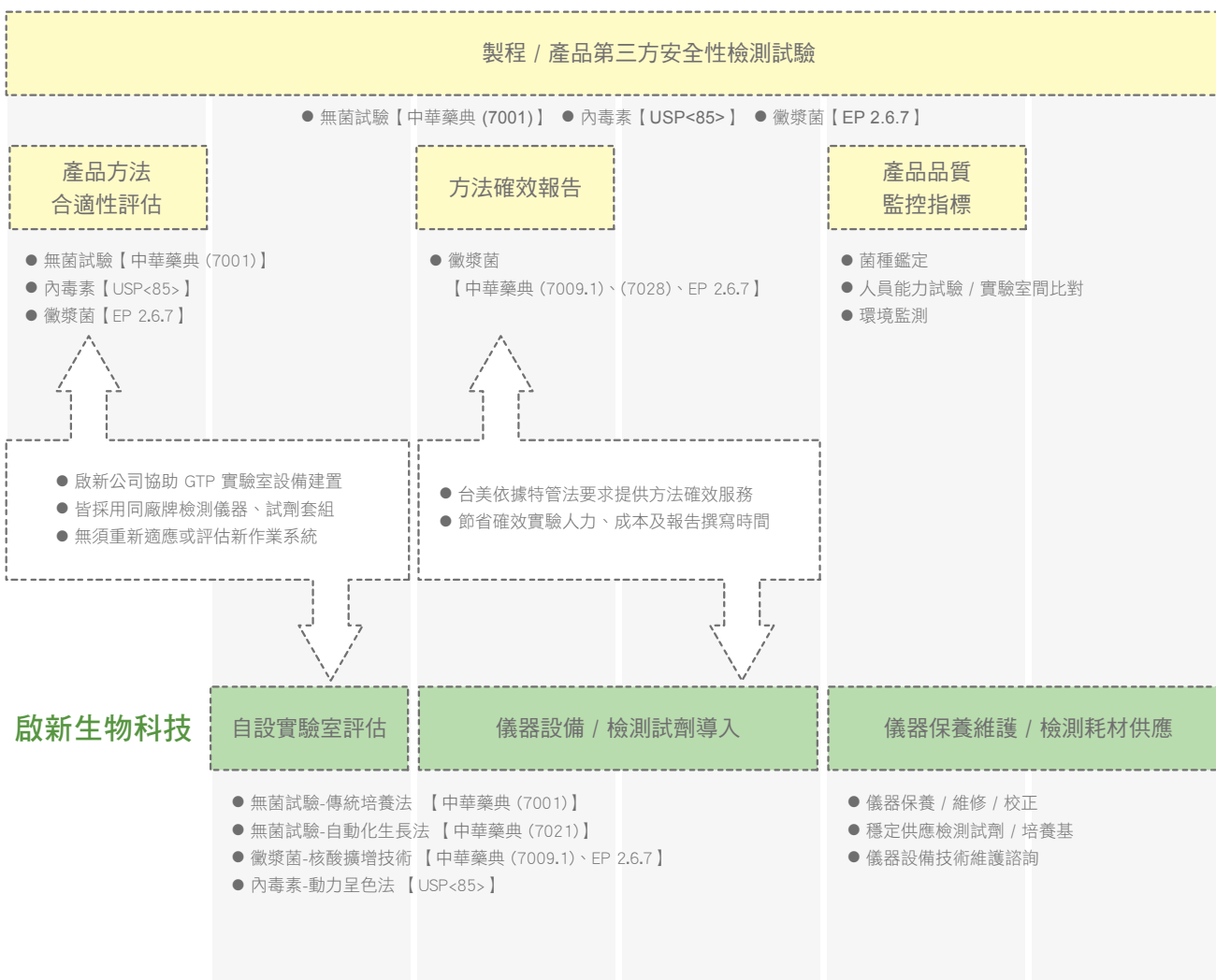
由於細胞治療產品主成份活細胞的特殊性，無法進行最終滅菌程序，且在製程中通常無法執行大規模的純化步驟、病毒清除或病毒不活化等步驟，細胞產品的品質即十分重要，也是審查時最基本的要求，在臨床試驗審查基準和查驗登記審查基準上，不論原料、試劑和最終細胞產品，都需要進行嚴格的安全性管控，包括需執行無菌試驗、內毒素、黴漿菌與外來物質等檢測。

台美檢驗科技股份有限公司攜手國內第一大生物產品製造商暨代理商一啟新生物科技股份有限公司，共同合作生技醫療產業一條龍合作專案模式，期待給您創新的服務體驗。

## 細胞治療產品重要審查基準流程



### 台美檢驗科技



## 無菌試驗

細胞治療產品於放行前皆須檢驗是否受細菌、真菌等微生物污染，且應於製程確效階段時執行抑菌性與抑黴菌性試驗，確認其不會造成放行檢測中無菌試驗的偽陰性結果（如使用抗生素）。細胞產品製造廠除可發展其他快速替代測試方法檢測細胞製品外，應定期確認與藥典中傳統培養法檢測結果之一致性。然而，細胞產品的品質保證仍須仰賴製造環境的嚴格管控與全製程的無菌操作技術執行來達成。

	自主品管 / 檢測放行	查廠稽核 / 機關送審 (依據特管法要求)
適用對象	細胞產品 (含細胞生物製劑 / 細胞培養液採收前 48-72 小時製程品或最終製品)	
方法參考依據	中華藥典 (7001) 或 USP<71>	
使用培養基及標準菌株	TGC1 : <i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 19404、 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027、 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 TSB : <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404、 <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633、 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	
服務內容	<b>檢測試驗</b> 1. 人員及環境監控 2. 培養基適用性試驗 (對照組) 3. 檢體分析	<b>檢測試驗 + 方法合適性</b> 1. 人員及環境監控 2. 培養基適用性試驗 (對照組) 3. 抑菌性與抑黴菌性試驗 4. 檢體分析
提供文件	1. 檢測報告 (含分析結果) 2. 可加發附件內含人員及環境監控結果、培養基無菌性及培養基效能試驗結果、試驗操作步驟、接種體積、培養基容量及檢體分析結果，附件費用另計	1. 檢測報告 (含分析結果) 2. 標準作業程序 (依審查需求提供) 3. 可加發附件內含人員及環境監控結果、培養基無菌性及培養基效能試驗結果、抑菌性與抑黴菌性試驗結果、試驗操作步驟、接種體積、培養基容量及檢體分析結果，附件費用另計
所需最低檢體量	2 mL	8 mL
工作天數	15 天	
認證	TAF 認證	

### 如何選擇 試驗機構

- 
 ISO/IEC 17025、  
GLP 認證
- 
 具專業背景  
值得信賴
- 
 經驗豐富  
成果豐碩
- 
 一條龍  
完整服務



## 黴漿菌試驗

依據人類細胞治療產品查驗登記審查基準中規定，細胞庫與細胞治療產品應進行無菌性與黴漿菌測試，而當細胞治療產品之貯架期有限時，可接受以聚合酶鏈鎖反應（PCR）進行黴漿菌分析，然應執行確效試驗來證明所使用的 PCR 測試法，有足夠的敏感度與精確度。

本中心使用 Sartorius Microsart® Mycoplasma Detection 黴漿菌檢測套組進行試驗，符合歐洲藥典 EP 2.6.7 之分析方法確效要求。

	自主品管 / 檢測放行		查廠稽核 / 機關送審 (依據特管法或中華藥典 <7021> 要求)
適用對象	細胞產品 (含細胞生物製劑 / 細胞培養液採收前 48-72 小時製程品或最終製品)		
方法參考依據	European Pharmacopoeia, Chapter 2.6.7. Mycoplasmas		
服務內容	檢測試驗	<b>檢測試驗 + 方法合適性</b> 推薦使用 <i>Mycoplasma pneumoniae</i> ATCC 15531 及 <i>Mycoplasma orale</i> ATCC 23714 標準菌株 (2 株) genomic DNA 進行方法合適性驗證	<b>檢測試驗 + 方法驗證</b> 推薦使用 <i>Mycoplasma pneumoniae</i> ATCC 15531 及 <i>Mycoplasma orale</i> ATCC 23714 標準菌株 (2 株) 進行驗證，含專一性、10 CFU/mL 及連續稀釋 3 個濃度於不同日 (4 天獨立試驗) 各 6 重複、不同分析人員 (2 人)、不同批次檢驗套組 (2 批次) 共 24 次試驗結果以評估偵測極限、線性及耐變性
提供文件	檢測報告 (含分析結果)	1. 檢測報告 (含檢體取樣量、方法合適性評估、詳細操作步驟、分析結果) 2. 標準作業程序 (依審查需求提供)	1. 檢測報告 (含檢體取樣量、方法合適性評估、詳細操作步驟、分析結果) 2. 標準作業程序 (依審查需求提供) 3. 分析方法效能驗證報告，另含 Minerva Biolabs GmbH 原廠方法確效報告、原廠試劑操作說明書
所需最低檢體量	2 mL	5 mL	160 mL
工作天數	7 天 (急件 5 天)	10 天 (急件 7 天)	30 天 (急件 20 天)
認證	TAF 認證		

備註：1. 檢品採樣時機及檢品詳細資訊由廠商自行提供。

2. 審查時應提供最近代表性 2 批次檢測結果。

3. 可依汙染發生率選擇其它黴漿菌標準菌株進行確效。

<i>Acholeplasma laidlawii</i>	ATCC 23206	人用或動物用之疫苗與細胞衍生生物/培養物
<i>Mycoplasma gallisepticum</i>	ATCC 19610	製程中使用禽類材料、禽類疫苗或培養物
<i>Mycoplasma fermentans</i>	ATCC 19989	人用疫苗或細胞庫
<i>Mycoplasma hyorhinis</i>	ATCC 17981	非禽鳥類之動物疫苗或細胞培養物
<i>Mycoplasma synoviae</i>	ATCC 25204	禽類材料、禽類疫苗或培養物
<i>Mycoplasma arginini</i>	ATCC 23838	

## 內毒素試驗

內毒素試驗為生物製劑、醫療注射用藥劑及植入性材料等產品，上市登記前必需檢附之安全品管資料，本公司依據美國藥典（USP）第85章及FDA guideline規範，利用LAL（Limulus Amebocyte Lysate）試劑以動力呈色法檢測細菌內毒素含量，試劑靈敏度達0.005 EU/mL，取得FDA許可證及CE 標誌，試驗數據軟體符合FDA 21 CFR Part 11要求，並通過TFDA【GMP 委託檢驗】稽查，協助客戶完成上市前查驗登記，配合客戶研發與製程監控產線品質。

	自主品管 / 檢測放行	查廠稽核 / 機關送審 (依據特管法要求)
適用對象	細胞產品 (含細胞生物製劑 / 細胞培養液採收前 48-72 小時製成品或最終製品)	
方法參考依據	USP<85> Bacterial endotoxins test 動力呈色 / 比濁法	
服務內容	<b>檢測試驗</b> 1. 檢體分析：一個檢液濃度二重複檢測 2. 干擾試驗：添加標準品二重複檢測	<b>檢測試驗 + 方法合適性</b> 1. 檢測試劑： Kinetic-QCL T W Kinetic Chromogenic LAL Assay, Lonza Kinetic-QCL T W Kinetic Turbidimetric LAL Assay, Lonza 2. 方法確效：標準濃度曲線   r   值 > 0.98 3. 空白對照組：無熱原水進行二重複檢測 4. 檢體分析：進行一個檢液濃度二重複檢測 5. 干擾試驗：添加標準品二重複檢測
提供文件	檢測報告 (含分析結果、干擾試驗結果)	1. 計畫書 2. 檢測報告 (含試劑資訊、檢測方法、確效資料、檢測結果、品保稽核紀錄、試驗品質聲明) 3. 標準作業程序書 (依審查需求提供)
所需最低檢體量	稀釋後至少 5 mL (須提供檢測稀釋倍數)	
工作天數	7 天 (急件 5 天)	10 天 (急件 5 天)
認證	TAF GLP 認證 TFDA【GMP 委託檢驗】稽查	

備註：1. 干擾試驗 < 50% 或 > 200%，檢體檢測結果以「檢體干擾」呈現。

2. 檢體 pH 值 (> 6.0 或 < 8.0) 或含螯合劑、抗凝因子、有機溶劑、葡聚糖、金屬離子等可能造成干擾，建議執行 2~5 個稀釋倍數濃度。

### 為什麼要測內毒素？

生物體會因為許多物質誘發免疫反應而出現致熱反應，這些物質統稱為熱原 (pyrogen)，其中 98% 以上是內毒素。內毒素 (Endotoxin) 是革蘭氏陰性菌外膜脂多醣的一部分，當細菌死亡後釋出，廣泛存在於自然界中，且耐熱穩定；臨床，內毒素進入人體血液循環系統會造成微循環障礙、敗血性休克、播散性血管內凝血及致熱反應等危害，因此生物製劑、醫療注射用藥劑及植入性材料等，在登記上市前需經檢驗合格，產品製程亦需定期監控。



# 菌種鑑定

依據 USP<1113> MICROBIAL CHARACTERIZATION, IDENTIFICATION, AND STRAIN TYPING，製程環境中的微生物監控至關重要，若自細胞產品的製程中或產品仍偵測到微生物，應進行鑑定甚至菌株分型，進而評估其對於成品的危害程度大小。

台美檢驗為國內為一同時具有菌種鑑定三大核心技術能力，且通過 TAF ISO/IEC 17025 認證實驗室

MALDI -TOF MS

基因型鑑定

染色及生化鑑定技術

檢體類型	純菌平板培養基 (廠內自行分離純化菌盤，每菌盤上僅 1 種純化菌株)		非純菌平板培養基樣品 (每菌盤具 2 種以上菌株、增殖培養液、原料、終端產品或疑似汙染產品)
	已純化單一菌落鑑定	大量純菌快速掃描鑑定	須經由前處理分離純化鑑定
適用對象	細菌、酵母菌、絲狀真菌	細菌、酵母菌	細菌、酵母菌、絲狀真菌
鑑定菌種	細菌、酵母菌、絲狀真菌	細菌、酵母菌	細菌、酵母菌、絲狀真菌
鑑定方法	1. MALDI-TOF MS 分析 2. 分子生物法 -16S/ITS 定序分析 3. 生化鑑定分析 4. API、RapID 鑑定套組分析 5. 型態學特徵分析	MALDI-TOF MS 分析	1. MALDI-TOF MS 分析 2. 分子生物法 -16S/ITS 定序分析 3. 生化鑑定分析 4. API、RapID 鑑定套組分析 5. 型態學特徵分析
工作天數	15 天 (急件依微生物分類另約定天數)	20 天 (急件 14 天、特急件 7 天)	20 天 (急件依微生物分類另約定天數)
所需最低檢體量	至少 1 個純化菌落	最多 94 片菌盤每盤至少 2 個純化菌落	提供培養基或 1 g 以上檢體
提供文件	檢測報告 (依鑑定分數出具至菌屬或菌種名，報告說明微生物生理特性或臨床意義) 可加發附件內含官能品評、微生物鑑定方法、生理特性或臨床意義、MALDI-TOF MS 或 NCBI 定序試驗結果、試驗照片 (如培養基純化菌株、染色結果、電泳圖等)，附件費用另計		
認證	TAF 認證		
方法參考依據	1. 衛生福利部食品藥物管理署。中華藥典 (4050) 微生物特性確定、鑑定與菌株分型。 2. 蔡文城，蔡岳廷。實用臨床微生物診斷學。 3. Iwen, P.C., Hinrichs, S.H. & Rupp, M.E. (2002) Utilization of the internal transcribed spacer regions as molecular targets to detect and identify human fungal pathogens. Medical mycology 40, 87-109 4. MALDI Biotyper 3.1 User Manual, Bruker Daltonics, 2012		

備註：另提供檢體分離菌株保存凍管及儲存之服務，經委託單位提出申請並獲雙方生安會同意後，即可進行分讓移轉 (請派專人自取)。

## 菌種鑑定流程

檢體收檢



培養純化



菌種鑑定



報告出爐



菌種保存

- 未知菌種
- 指定菌株

- MALDI-TOF MS
- 分子生物
- 生化試驗
- 型態學特徵分析

- ISO/IEC17025

- 低溫保存
- 供長期污染源比較

# 水質監測

## 水質監測常見檢驗項目 & 檢測方法依據

水是藥品生產、加工與配方中使用最廣泛的物質或原料。而製藥用水可依使用的目的分成若干不同等級，各有其規格、生產、純化、儲存、運送、操作與檢查等規範。

水通常依據需求從系統中取得，並且通常在使用前不經過測試與批次放行，因此，符合所需預期品質保證是非常重要的。在整個生產、儲存與配送過程中控制水質，包括微生物學與化學的品質，是主要關注的問題。

檢測項目	說明	方法依據	所需最低檢體量	工作天數
1 好氧性微生物	常被作為「水質微生物指標」有總菌落數、大腸桿菌及大腸桿菌群等三項。	參考 USP - NF <1231>	500 mL	4
2 內毒素	來自革蘭氏陰性菌之內毒素是藥物成品受熱原污染產生毒性反應之最常見原因，生物製劑、醫療注射用藥劑及植入性材料等，在登記上市前需經檢驗合格，產品製程亦需定期監控。	依據 USP-NF <85>	15 mL	7
3 總有機碳	表示水體中可氧化的有機物全量，也就是指每公升水中有機污染物之碳毫克數。	參考 USP-NF <643>	40 mL × 4	7
4 導電度	導電度與水中離子總濃度、移動性、價數、相對濃度及水溫等有關，為水中所有離子綜合導電程度的指標。導電度越高，表示含有腐蝕或水垢生成要因的物質很多。	參考 USP-NF <645>	1,000 mL	7
5 重金屬	砷、鉛、汞、鉻、銅、鐵等	依據 NIEA W313.54B	1,000 mL	7

## 家庭飲用水是否安全？需要檢驗嗎？

家庭飲用水大多由自來水公司供應，為保障飲用水的水質安全，自來水公司採取全天候監測，亦有水質報告等相關公開資料供查詢，但對於末端的使用者來說，仍可能遇到水龍頭流出黃水、紅水，或具有臭味的水，除可能是水質問題外，也有可能是房屋內管線日久生鏽，或水塔久未清洗等原因。

如果覺得自來水水質異常，經狀況簡單排除後（如水池、水塔、管線）仍異常，可電洽台水公司各地服務所或營運所，進行取樣檢驗，但如果是營業單位或餐飲業用水，則可洽詢具有相關檢測項目合格證照之第三方公正檢驗單位進行檢驗。







## 環境監測

### 環境監測常見檢驗項目

產品品質除了定期檢驗外，在化粧品、健康食品廠房、生技實驗室、藥廠、血庫實驗室及醫院等領域，也需透過環境之空氣、地面、工作檯面、周圍牆壁、生產之儀器設備、適當的工作人員及其衣物的採樣，確保及監控微生物是否合乎品質標準，降低產品的微生物風險，同時也提高產品、工作場域及人員的安全性。



檢測項目		說明	方法依據
1	空氣中細菌濃度	參考 NIEA E301.15C	可委託專員現場採檢 或依影片示範自行採檢
2	空氣中真菌濃度	依據 NIEA E401.15C	
3	空氣懸浮微粒	ISO 14644-1	
4	空氣落菌	依據 USP - NF <1116>	
5	微生物汙染測試—人員手部採集（左、右手）		
6	微生物汙染測試—接觸平板法：適用於衣物、牆壁、工作檯面、地面的表面採檢		
7	微生物汙染測試—棉棒塗抹法：適用於儀器設備、工作檯面的表面採檢	藥品優良製造規範 - 空調系統確效 作業指導手冊 無菌操作作業指導手冊	
8	潔淨室監控 HEPA 洩漏測試、房間壓差、溫濕度測試、風速、風量、空氣換氣數、空氣懸浮微粒、日光燈照度測試、紫外線強度、微生物汙染測試		
9	無菌操作台 / 生物安全櫃測試 入口氣流速度、下吹氣流、氣流煙霧型態、HEPA/ULPA 排氣濾網洩漏、日光燈照度、噪音測試、振動測試、紫外燈強度、潔淨度	NSF/ANSI 49 IEST-RP-CC002.4 ISO 14644-1	



# CRO 客製化實驗

## Contract Research Organization, CRO

委託研究 CRO 協助試驗商品取得相關認證、上市或出口，符合國內衛生主管機關、歐盟與國際各類法規、法案 (FDA、ICH、EPA、USEPA、ISO、OECD、REACH)，提供委託者專業諮詢、數據分析、法規諮詢、新試驗開發、客製化試驗規劃等完整專業服務，為健康食品、化粧品、農藥、化學品與醫療器材進行全方位的把關。

### 【表面抗原檢測】

1. 人類自然殺手細胞表面抗原檢測  
(CD16+/CD56+)，IVD 規格
2. 人類T淋巴細胞表面抗原檢測  
(CD3+/CD4+/CD8+)，IVD 規格
3. 人類間質幹細胞CD抗原檢測  
(CD73+/CD90+/CD105+，HLA-DR-/CD45-/CD19-/CD11b-)  
抗原檢測可以客戶需求調整

### 【動物疾病模式】

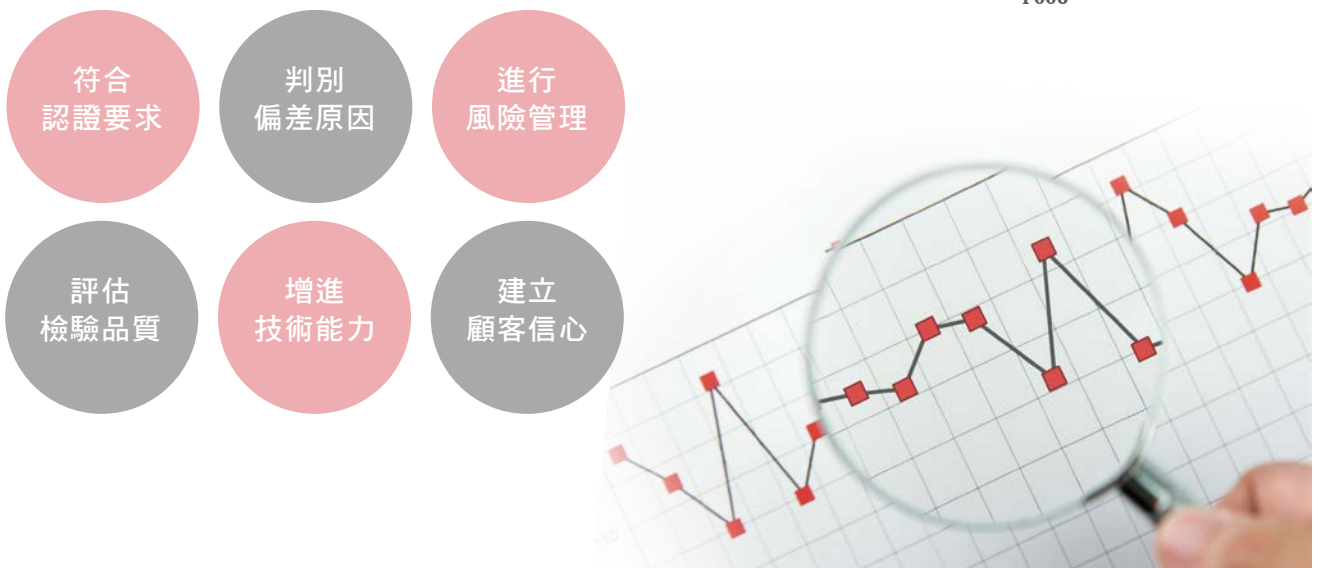
1. 急性/慢性腎衰竭動物模式
2. 急性肺損傷動物模式
3. 第二型糖尿病動物模式
4. 尿酸動物模式
5. 黃斑部病變動物模式
6. 高眼壓動物模式
7. 傷口癒合動物模式  
(最新疾病模式服務清單於網站更新為準)



# 能力試驗對細胞治療產品安全性管控的協助

實驗室具備足夠的安全性檢驗能力格外重要，在日常檢驗時，實驗室應有程序以監控結果的有效性，如：建立追溯性、方法確效、合適性評估及使用管制圖等，都是從內部執行品質管控的方法，但若僅因符合上述規範就自行宣稱擁有優良測試品質，可能會忽略未注意的盲點，亦無法客觀地與同儕實驗室互相比較。有鑑於此，實驗室在適當狀況下應參與「能力試驗」，能力試驗為一種重要外部品質工具，主要功能為評估實驗室測試等領域之能力，進而驗證實驗室測試水準的一種方式，簡單的說，能力試驗就像是實驗室的考試，透過檢測相同的樣品，實驗室間相互比對檢驗結果差異，評估實驗室內部量測水準，並可確認是否有檢驗程序不當、人員訓練不足、技術操作不佳或儀器設備校正等問題，可以說是實驗室品質和水準的展現，更可透過定期參與，來監控實驗室測試上之持續表現水準。

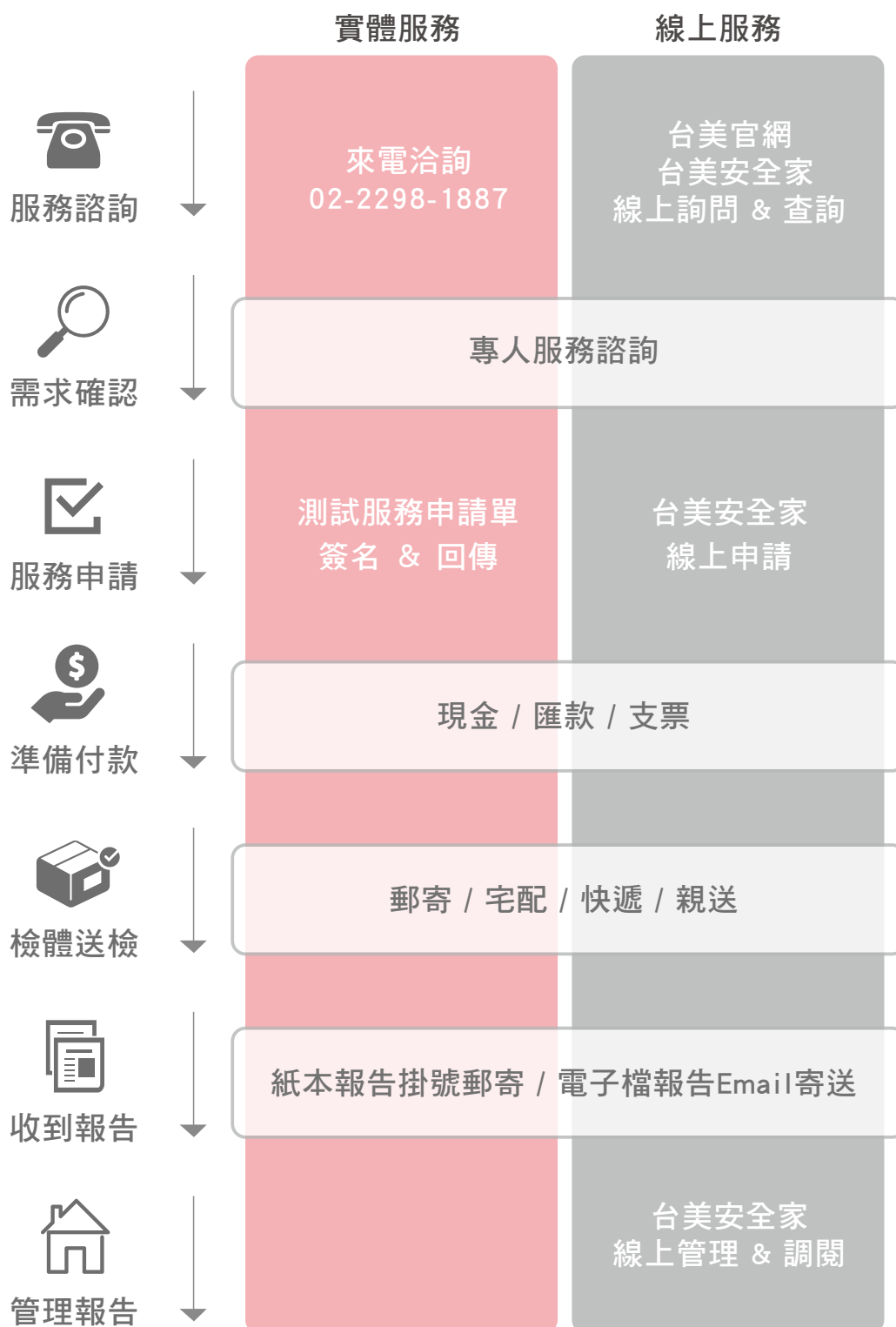
## 有效監控和管理自設實驗室檢驗分析品質



## 細胞領域每年辦理能力試驗計畫項目：

計畫項目	性質	建議檢驗方法	待測件基質
內毒素	定量	中華藥典 <7008> 美國藥典 USP <85> 歐洲藥典EP 2.6.14 / EP 5.1.10	無熱原水/透析液
無菌性試驗	定性	中華藥典 <7001 / 7021> 美國藥典 USP <71> 歐洲藥典EP 2.6.1 / EP 2.6.21	冷凍細胞
黴漿菌	定性	中華藥典 <7009 / 7009.1> 美國藥典 USP <63> 歐洲藥典EP 2.6.7	冷凍細胞
未知菌鑑定	定性	中華藥典 <4050>	液體

# 送檢流程



除委託研究試驗，其餘檢驗皆附有電子檔報告，收到電子檔，請協助確認資訊的正確性，台美若未收到修改通知，將視為確認無誤，並在寄出電子檔的隔天寄出紙本報告。  
 歡迎使用台美安全家「報告管理系統」線上管理、調閱檢驗報告，為您解決報告歸檔問題。