

衛生福利部
藥品檢驗機構認證證明書

認證編號：D002

台美檢驗科技股份有限公司
檢驗中心

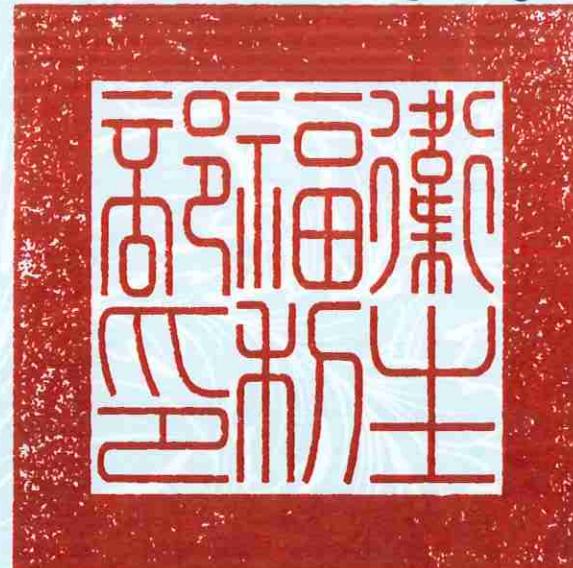
經本部依「藥事法」及認證相關規定審議通過，
特頒發此認證證明書。

初次認證日期：108.07.01

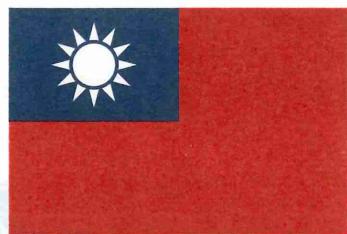
認證有效期間：114.03.14 至 117.03.13

認證範圍：詳見副頁

部長 石崇良



中華民國 114 年 10 月 13 日



衛生福利部
藥品檢驗機構認證證明書 (副頁)

認證編號：D002

檢驗機構名稱：台美檢驗科技股份有限公司

實驗室名稱：檢驗中心

實驗室地址：248 新北市新莊區新北產業園區

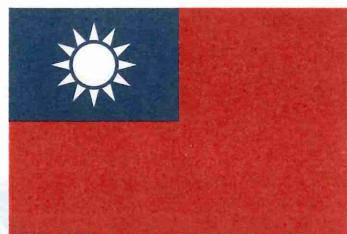
五工五路 21 號

實驗室負責人：蔡岳廷

認證之檢驗事項：

檢驗項目	檢驗方法	檢驗範圍	報告簽署人
好氧性微生物總數 (西藥)	衛生福利部中華藥典第九版 編修諮詢會。2021。中華藥典 第九版，(3061) 非無菌產品 微生物檢驗-微生物計數法。 衛生福利部。臺北。	<10 ~ 10^8 CFU/mL(CFU/g) $<3 ~ >1.1 \times 10^5$ MPN/mL (MPN/g)	蔡岳廷 詹孟翰 張雅迪
大腸桿菌 沙門氏桿菌 金黃色葡萄球菌 綠膿桿菌 (西藥)	衛生福利部中華藥典第九版 編修諮詢會。2021。中華藥典 第九版，(3061) 非無菌產品 微生物檢驗-特定微生物檢驗 法。衛生福利部。臺北。	陰性/陽性	蔡岳廷 詹孟翰 張雅迪

中華民國 114 年 10 月 13 日



衛生福利部
藥品檢驗機構認證證明書 (副頁)

認證編號：D002

檢驗項目	檢驗方法	檢驗範圍	報告簽署人
白色念珠菌 梭狀芽孢桿菌 膽鹽耐受性革蘭氏陰性菌 (西藥)	The United States Pharmacopeial Convention, Inc. USP-NF, <62> Microbiological Examination of Nonsterile Products: Tests for Specified Microorganisms. United States Pharmacopeial Convention, Inc. Rockville, Md. U.S.A.	白色念珠菌、 梭狀芽孢桿菌： 陰性/陽性 膽鹽耐受性革蘭氏陰性菌： $<10 \sim > 1.0 \times 10^3$ MPN/mL (MPN/g)	蔡岳廷 詹孟翰 張雅迪
酵母菌與黴菌總數 (西藥)	衛生福利部中華藥典第九版編修諮詢會。2021。中華藥典第九版，(3061) 非無菌產品微生物檢驗-微生物計數法。衛生福利部。臺北。	$<10 \sim 10^8$ CFU/mL (CFU/g)	蔡岳廷 詹孟翰 張雅迪

(以下空白)

中華民國 114 年 10 月 13 日