食品藥物化粧品檢驗封緘及對照標準品供應收費標準

1. 本標準依規費法第十條、食品安全衛生管理法第五十八條、藥事法第一百零四條之二及化粧品衛生管理條例第七條及第十六條規定訂定之。
2. 本標準收費項目及收費數額如附表。
3. 基於人道、救濟並鼓勵善舉，有關國際組織、國家或廠商捐贈生物製劑(附表C類)供為無償使用，經中央衛生福利主管機關核定者，得免收檢驗費、封緘費及旅運費。
4. 本標準除中華民國一百零四年四月九日修正發布之附表，自一百零四年七月一日施行外，自發布日施行。

**附表**

| **類別** | **編號** | **項目** | **說明** | **收費標準**  **(新臺幣，元)** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **共通項目** | A001 | 一般檢查 | 外觀、平均重量、重量差異、崩散度、pH值 | 2,300 |
| A002 | 鑑別 | 以一個成分或一種方法核計 | 3,800 |
| A003 | 純度試驗 |  | 4,900 |
| A004 | 含量測定 | 以一個成分或一種方法核計 | 15,100 |
| A005 | 重金屬 | 以每項計，以比色法檢驗 | 3,000 |
| A006 | 粗灰分 |  | 1,800 |
| A007 | 鹽酸不溶物 |  | 2,200 |
| A008 | 管制藥品及毒品鑑別 |  | 3,000 |
| **檢驗一般藥品、化粧品及醫療器材** | B001 | 溶離度試驗 |  | 29,100 |
| B002 | 含量均一度試驗 |  | 28,100 |
| B003 | 注射筒（附針）、輸血、輸液用器具、醫療用穿刺針及避孕用器具 | 滅菌及生物學試驗收費另計 | 13,500 |
| B004 | 隱形眼鏡 | 滅菌及眼刺激性試驗收費另計 | 13,400 |
| B005 | 縫合線（附針） | 滅菌檢查收費另計 | 11,500 |
| B006 | 衛生套針孔試驗 |  | 7,000 |
| B007 | 衛生套爆破試驗 |  | 15,800 |
| B008 | 衛生套拉伸試驗 |  | 8,000 |
| B009 | 衛生套老化試驗 |  | 7,700 |
| B010 | 外科手術口罩抗血液穿透性 |  | 4,800 |
| B011 | 外科手術口罩細菌過濾效率 |  | 36,000 |
| B012 | 外科手術口罩壓差測試 |  | 5,000 |
| B013 | 外科手術口罩尺寸 |  | 2,000 |
| B014 | 外科手術口罩鬆緊帶連接點斷裂強度測試 |  | 4,600 |
| B015 | 次微米過濾效率試驗 |  | 10,700 |
| B016 | 可燃性試驗 |  | 5,100 |
| B017 | 手套針孔試驗 |  | 13,000 |
| B018 | 紅外線耳溫槍準確度試驗 |  | 37,200 |
| B019 | 電子血壓計準確度試驗 |  | 39,800 |
| B020 | 電子體溫計準確度試驗 |  | 22,800 |
| **抗生素查驗登記、封緘檢驗、抗凝血劑類、因素林類** | C001 | 抗生素力價試驗(微生物法) |  | 12,900 |
| C002 | 生物藥品化學試驗 |  | 8,100 |
| C003 | 無菌試驗 |  | 15,000 |
| C004 | 微生物限度試驗 |  | 18,000 |
| C005 | 生物藥品熱安定性試驗 |  | 5,000 |
| C006 | 生物藥品效價試驗 | 以一個成分核計 | 80,000 |
| C007 | 生物藥品安全性/毒性試驗/不活化試驗 | 以一個成分核計 | 32,100 |
| C008 | 生物藥品 PKA含量 |  | 5,500 |
| C009 | 檢驗項目書面審查 | 以個別檢驗項目核計 | 2,000 |
| C010 | 生物藥品含濕度試驗 |  | 4,400 |
| C011 | 生物藥品純度 |  | 6,000 |
| C012 | 生物藥品鑑別 |  | 4,100 |
| C013 | 生物藥品鑑別（NAT）試驗 |  | 11,700 |
| C014 | 酵素力價試驗 | 以一個成分或一種方法核計 | 8,500 |
| C015 | 診斷用試劑 |  | 60,100 |
| C016 | 診斷用試劑（NAT法） |  | 80,000 |
| C017 | 診斷用試劑（生物晶片） |  | 80,000 |
| C018 | 細菌內毒素試驗 |  | 10,000 |
| C019 | 熱原試驗 |  | 28,600 |
| C020 | 生物相容性試驗 | 以一個成分或一種方法核計 | 28,400 |
| C021 | 類毒素類製劑/混合類毒素類製劑封緘檢驗 | 類毒素每增一種類毒素增收生物藥品效價試驗費用；DPT類疫苗每增一項增收生物藥品效價試驗費用 | 150,000 |
| C022 | 疫苗類製劑/混合疫苗類製劑封緘檢驗 | 混合疫苗每增一種疫苗增收生物藥品效價試驗費用 | 130,000 |
| C023 | DPT類疫苗/DPT類混合疫苗封緘檢驗 | DPT類混合疫苗每增一種疫苗增收生物藥品效價試驗費用 | 310,000 |
| C024 | 抗毒素類製劑封緘檢驗 |  | 130,000 |
| C025 | 抗血清類製劑/抗多價血清類製劑封緘檢驗 | 抗多價血清每增一價抗血清增收生物藥品效價試驗費用 | 130,000 |
| C026 | 非人來源血液製劑封緘檢驗 |  | 120,000 |
| C027 | 菌液及毒素類製劑封緘檢驗 |  | 130,000 |
| C028 | 診斷用菌素製劑封緘檢驗 |  | 130,000 |
| C029 | 生物藥品封緘檢驗案免檢驗之書面審查費 |  | 20,000 |
| C030 | 封緘證明書副本費 | 以每一份核計 | 100 |
| C031 | 人血清(漿)白蛋白類製劑封緘檢驗 |  | 40,000 |
| C032 | 人免疫球蛋白製劑封緘檢驗 |  | 110,000 |
| C033 | B型肝炎免疫球蛋白等特定免疫球蛋白製劑封緘檢驗 |  | 80,000 |
| C034 | 凝血因子及凝血複合物製劑封緘檢驗 |  | 80,000 |
| C035 | 纖維蛋白止血組封緘檢驗 |  | 150,000 |
| C036 | 生物藥品檢驗封緘費 | 見備註 | 7,500~  650,000 |
| **封緘旅運費** | D001 | 台北地區(台北市、新北市及基隆市)之外的抽樣封緘案旅運費（苗栗以北，含宜蘭） | 以抽樣及封緘各1次計  (若僅抽樣或封緘則減半收) | 1,800 |
| D002 | 台北地區(台北市、新北市及基隆市)之外的抽樣封緘案旅運費（台中至嘉義，含花蓮） | 以抽樣及封緘各1次計  (若僅抽樣或封緘則減半收) | 6,200 |
| D003 | 台北地區(台北市、新北市及基隆市)之外的抽樣封緘案旅運費（台南以南，含台東） | 以抽樣及封緘各1次計  (若僅抽樣或封緘則減半收) | 8,600 |
| **檢驗一般藥材、中藥製劑等查驗登記** | E001 | 粉末鏡檢 |  | 1,900 |
| E002 | 切片鏡檢 |  | 2,600 |
| E003 | 抽提物測定 | 以每一種檢驗方法計 | 2,300 |
| E004 | 精油測定 |  | 2,700 |
| E005 | 中藥材、藥材成分PCR-DNA定序檢驗 | 以一個藥材或一個成分核計 | 11,500 |
| E006 | 乾燥減重 |  | 2,300 |
| E007 | 含醇量 |  | 4,100 |
| E008 | 灰分 |  | 2,400 |
| E009 | 鹽酸不溶物 |  | 3,100 |
| E010 | 摻加西藥 |  | 24,000 |
| E011 | 汞 |  | 9,800 |
| E012 | 砷 |  | 9,000 |
| E013 | 鉛 |  | 12,000 |
| E014 | 銅 |  | 12,000 |
| E015 | 鎘 |  | 12,000 |
| E016 | 有機氯劑 |  | 12,800 |
| E017 | 黃麴毒素B1B2G1G2 |  | 12,200 |
| E018 | 微生物限度試驗 |  | 15,300 |
| E019 | 檢驗項目書面審查 | 以個別檢驗項目核計 | 1,700 |
| **食品檢驗查驗登記** | F001 | 酸鹼值 |  | 1,000 |
| F002 | 甲醇 |  | 9,200 |
| F003 | 酸價 |  | 2,600 |
| F004 | 碘價 |  | 2,600 |
| F005 | 過氧化價 |  | 2,400 |
| F006 | 皂化價 |  | 2,400 |
| F007 | 螢光增白劑 |  | 1,800 |
| F008 | 溶出試驗 |  | 1,800 |
| F009 | 材質試驗 |  | 3,800 |
| F010 | 汞 |  | 9,800 |
| F011 | 砷 |  | 9,000 |
| F012 | 鉛 |  | 12,000 |
| F013 | 銅 |  | 12,000 |
| F014 | 鎘 |  | 12,000 |
| F015 | 粗纖維 |  | 5,400 |
| F016 | 粗蛋白 |  | 4,200 |
| F017 | 粗脂肪 |  | 4,000 |
| F018 | 水分 |  | 1400 |
| F019 | 醬油中3－單氯丙二醇 |  | 26,000 |
| F020 | 亞硫酸鹽 |  | 4,800 |
| F021 | 醣類 | 包括蔗糖、乳糖、果糖、葡萄糖之檢驗 | 13,200 |
| F022 | 著色劑 | 包括規定內及規定外煤焦色素天然色素之檢驗 | 6,600 |
| F023 | 人工甘味劑 | 包括Saccharin, Cyclamate, Dulcin之檢驗 | 13,200 |
| F024 | 防腐劑 | 包括Sorbic acid, Benzoic acid, Dehydroacetic acid, p-Hydroxybenzoate esters, Salicylic acid之檢驗 | 13,200 |
| F025 | 抗氧化劑 | 包括BHA. BHT. TBHQ.之檢驗 | 13,200 |
| F026 | 咖啡因 |  | 10,600 |
| F027 | 甲醛（高效液相層析法） |  | 13,200 |
| F028 | 硼酸 |  | 2,800 |
| F029 | 維生素分析 |  | 13,200 |
| F030 | 甲醛 |  | 5,600 |
| F031 | 脂肪酸百分組成 |  | 13,200 |
| F032 | 過氧化氫 |  | 1000 |
| F033 | 亞硝酸鹽 |  | 7,600 |
| F034 | 多氯聯苯 |  | 24,000 |
| F035 | 揮發性鹽基態氮（VBN）測定 |  | 4,800 |
| F036 | 亞硝胺 |  | 24,000 |
| F037 | 組織胺 |  | 19,200 |
| F038 | 有機磷劑 |  | 12,800 |
| F039 | 有機氯劑 |  | 12,800 |
| F040 | 胺基甲酸鹽劑 |  | 11,400 |
| F041 | 有機硫磺劑 |  | 10,200 |
| F042 | 合成除蟲菊精 |  | 11,400 |
| F043 | 其他各類農殘量 |  | 11,400 |
| F044 | 磺胺劑 |  | 12,900 |
| F045 | 甲基汞 |  | 18,600 |
| F046 | 硝基呋喃代謝物 |  | 22,000 |
| F047 | 孔雀綠及還原型孔雀綠 |  | 22,000 |
| F048 | 乙型受體素 |  | 22,000 |
| F049 | 其他動物用藥 | 以單一品項核計 | 26,200 |
| F050 | 保健功效成分分析 |  | 50,000 |
| F051 | 生菌數 |  | 3,400 |
| F052 | 大腸桿菌 |  | 3,800 |
| F053 | 大腸桿菌群 |  | 3,300 |
| F054 | 黴菌及酵母菌數 |  | 5,600 |
| F055 | 乳酸菌活菌數 |  | 4,800 |
| F056 | 黃麴毒素B1B2G1G2 |  | 12,200 |
| F057 | 黃麴毒素M1 |  | 12,200 |
| F058 | 異物 |  | 4,600 |
| F059 | 綠膿桿菌 |  | 4,700 |
| F060 | 糞便性鏈球菌 |  | 5,800 |
| F061 | 食因性病原微生物 | 以單一品項核計 | 17,000 |
| F062 | 食品中動物性成分檢驗（素食食品攙動物性成分） |  | 34,900 |
| F063 | 食品中動物性成分檢驗（單一物種） |  | 18,500 |
| F064 | 食品中植物性成分檢驗（單一物種） |  | 18,400 |
| F065 | 基因改造之黃豆及玉米一般定量檢驗（單一轉殖品項） |  | 40,000 |
| F066 | 基因改造之黃豆及玉米一般定性檢驗（單一轉殖品項） |  | 25,000 |
| F067 | 基因改造之黃豆及玉米查驗登記檢驗 |  | 400,000 |
| **對照標準品** | S201 | 哺乳類物種鑑別檢驗參考質體 | 50反應/支 | 5,000 |
| S202 | 禽類物種鑑別檢驗參考質體 | 50反應/支 | 5,000 |
| S203 | 魚類物種鑑別檢驗參考質體 | 50反應/支 | 5,000 |
| S204 | 有毒蕈菇類物種鑑別檢驗參考質體 | 50反應/支 | 5,000 |
| S205 | 植物五辛物種鑑別檢驗參考質體 | 50反應/支 | 5,000 |
| S206 | 冬蟲夏草物種鑑別檢驗參考質體 | 50反應/支 | 5,000 |
| S207 | 蛹蟲草物種鑑別檢驗參考質體 | 50反應/支 | 5,000 |
| S208 | 牛樟芝物種鑑別檢驗參考質體 | 50反應/支 | 5,000 |
| S209 | 金絲燕物種鑑別檢驗參考質體 | 50反應/支 | 5,000 |
| S501 | B型肝炎表面抗原*ad*亞型標準品（HBsAg *ad*） | 1mL/瓶 | 4,000 |
| S502 | B型肝炎病毒核酸國家標準品（HBV DNA National Standard） | 0.5mL/瓶 | 6,000 |
| S503 | B型肝炎病毒核酸工作標準品（HBV DNA Working Reagent） | 1mL/瓶×3 | 6,000 |
| S504 | C型肝炎病毒核酸國家標準品（HCV RNA National Standard） | 0.5mL/瓶 | 6,000 |
| S505 | C型肝炎病毒核酸工作標準品（HCV RNA Working Reagent） | 1mL/瓶×3 | 6,000 |
| S506 | B19病毒核酸國家標準品（parvovirus B19 DNA National Standard） | 0.5mL/瓶 | 6,000 |
| S507 | B19病毒核酸工作標準品（parvovirus B19 DNA Working Reagent） | 1mL/瓶×3 | 6,000 |
| S508 | C型肝炎病毒基因型2核酸國家標準品（HCV genotype 2 RNA National Standard） | 0.5mL/瓶 | 6,000 |
| S509 | HIV病毒核酸國家標準品（HIV RNA National Standard） | 0.5mL/瓶 | 6,000 |
| S601 | 甘草酸（Glycyrrhizinic Acid）對照標準品 | 30mg/瓶 | 7,100 |
| S602 | 芍藥苷（Paeoniflorin）對照標準品 | 30mg/瓶 | 9,700 |
| S603 | 黃芩苷（Baicalin）對照標準品 | 30mg/瓶 | 8,100 |
| S604 | 氯化小蘗（Berberine Chloride）對照標準品 | 30mg/瓶 | 7,500 |
| S605 | 葛根素（Puerarin Chloride）對照標準品 | 30mg/瓶 | 9,800 |

**備註：生物藥品檢驗封緘費**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **小封條張數/批** | **封緘費**  **（新臺幣，元）** | **小封條張數/批** | **封緘費**  **（新臺幣，元）** |
| ≦2,000 | 7,500 | 156,001～158,000 | 330,000 |
| 2,001～4,000 | 11,500 | 158,001～160,000 | 334,000 |
| 4,001～6,000 | 15,500 | 160,001～162,000 | 339,500 |
| 6,001～8,000 | 19,500 | 162,001～164,000 | 343,500 |
| 8,001～10,000 | 23,500 | 164,001～166,000 | 347,500 |
| 10,001～12,000 | 27,500 | 166,001～168,000 | 351,500 |
| 12,001～14,000 | 31,500 | 168,001～170,000 | 355,500 |
| 14,001～16,000 | 35,500 | 170,001～172,000 | 359,500 |
| 16,001～18,000 | 39,500 | 172,001～174,000 | 363,500 |
| 18,001～20,000 | 43,500 | 174,001～176,000 | 367,500 |
| 20,001～22,000 | 49,000 | 176,001～178,000 | 371,500 |
| 22,001～24,000 | 53,000 | 178,001～180,000 | 375,500 |
| 24,001～26,000 | 57,000 | 180,001～182,000 | 381,000 |
| 26,001～28,000 | 61,000 | 182,001～184,000 | 385,000 |
| 28,001～30,000 | 65,000 | 184,001～186,000 | 389,000 |
| 30,001～32,000 | 69,000 | 186,001～188,000 | 393,000 |
| 32,001～34,000 | 73,000 | 188,001～190,000 | 397,000 |
| 34,001～36,000 | 77,000 | 190,001～192,000 | 401,000 |
| 36,001～38,000 | 81,000 | 192,001～194,000 | 405,000 |
| 38,001～40,000 | 85,000 | 194,001～196,000 | 409,000 |
| 40,001～42,000 | 90,500 | 196,001～198,000 | 413,000 |
| 42,001～44,000 | 94,500 | 198,001～200,000 | 417,000 |
| 44,001～46,000 | 98,500 | 200,001～202,000 | 422,500 |
| 46,001～48,000 | 102,500 | 202,001～204,000 | 426,500 |
| 48,001～50,000 | 106,500 | 204,001～206,000 | 430,500 |
| 50,001～52,000 | 110,500 | 206,001～208,000 | 434,500 |
| 52,001～54,000 | 114,500 | 208,001～210,000 | 438,500 |
| 54,001～56,000 | 118,500 | 210,001～212,000 | 442,500 |
| 56,001～58,000 | 122,500 | 212,001～214,000 | 446,500 |
| 58,001～60,000 | 126,500 | 214,001～216,000 | 450,500 |
| 60,001～62,000 | 132,000 | 216,001～218,000 | 454,500 |
| 62,001～64,000 | 136,000 | 218,001～220,000 | 458,500 |
| 64,001～66,000 | 140,000 | 220,001～222,000 | 464,000 |
| 66,001～68,000 | 144,000 | 222,001～224,000 | 468,000 |
| 68,001～70,000 | 148,000 | 224,001～226,000 | 472,000 |
| 70,001～72,000 | 152,000 | 226,001～228,000 | 476,000 |
| 72,001～74,000 | 156,000 | 228,001～230,000 | 480,000 |
| 74,001～76,000 | 160,000 | 230,001～232,000 | 484,000 |
| 76,001～78,000 | 164,000 | 232,001～234,000 | 488,000 |
| 78,001～80,000 | 168,000 | 234,001～236,000 | 492,000 |
| 80,001～82,000 | 173,500 | 236,001～238,000 | 496,000 |
| 82,001～84,000 | 177,500 | 238,001～240,000 | 500,000 |
| 84,001～86,000 | 181,500 | 240,001～242,000 | 505,500 |
| 86,001～88,000 | 185,500 | 242,001～244,000 | 509,500 |
| 88,001～90,000 | 189,500 | 244,001～246,000 | 513,500 |
| 90,001～92,000 | 193,500 | 246,001～248,000 | 517,500 |
| 92,001～94,000 | 197,500 | 248,001～250,000 | 521,500 |
| 94,001～96,000 | 201,500 | 250,001～252,000 | 525,500 |
| 96,001～98,000 | 205,500 | 252,001～254,000 | 529,500 |
| 98,001～100,000 | 209,500 | 254,001～256,000 | 533,500 |
| 100,001～102,000 | 215,000 | 256,001～258,000 | 537,500 |
| 102,001～104,000 | 219,000 | 258,001～260,000 | 541,500 |
| 104,001～106,000 | 223,000 | 260,001～262,000 | 547,000 |
| 106,001～108,000 | 227,000 | 262,001～264,000 | 551,000 |
| 108,001～110,000 | 231,000 | 264,001～266,000 | 555,000 |
| 110,001～112,000 | 235,000 | 266,001～268,000 | 559,000 |
| 112,001～114,000 | 239,000 | 268,001～270,000 | 563,000 |
| 114,001～116,000 | 243,000 | 270,001～272,000 | 567,000 |
| 116,001～118,000 | 247,000 | 272,001～274,000 | 571,000 |
| 118,001～120,000 | 251,000 | 274,001～276,000 | 575,000 |
| 120,001～122,000 | 256,500 | 276,001～278,000 | 579,000 |
| 122,001～124,000 | 260,500 | 278,001～280,000 | 583,000 |
| 124,001～126,000 | 264,500 | 280,001～282,000 | 588,500 |
| 126,001～128,000 | 268,500 | 282,001～284,000 | 592,500 |
| 128,001～130,000 | 272,500 | 284,001～286,000 | 596,500 |
| 130,001～132,000 | 276,500 | 286,001～288,000 | 600,500 |
| 132,001～134,000 | 280,500 | 288,001～290,000 | 604,500 |
| 134,001～136,000 | 284,500 | 290,001～292,000 | 608,500 |
| 136,001～138,000 | 288,500 | 292,001～294,000 | 612,500 |
| 138,001～140,000 | 292,500 | 294,001～296,000 | 616,500 |
| 140,001～142,000 | 298,000 | 296,001～298,000 | 620,500 |
| 142,001～144,000 | 302,000 | 298,001～300,000 | 624,500 |
| 144,001～146,000 | 306,000 | 300,001～302,000 | 630,000 |
| 146,001～148,000 | 310,000 | 302,001～304,000 | 634,000 |
| 148,001～150,000 | 314,000 | 304,001～306,000 | 638,000 |
| 150,001～152,000 | 318,000 | 306,001～308,000 | 642,000 |
| 152,001～154,000 | 322,000 | 308,001～310,000 | 646,000 |
| 154,001～156,000 | 326,000 | 310,001～312,000 | 650,000 |