

副本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署藥物食品檢驗局 公告

10478

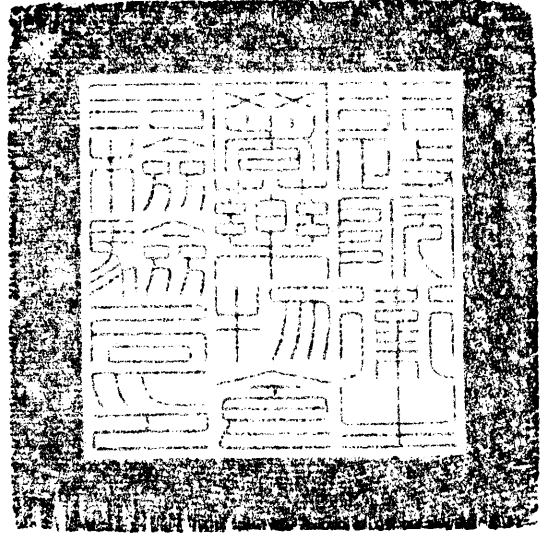
台北市建國北路二段87號10F之1

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國98年11月20日

發文字號：藥檢企字第0981800480號

附件：認可事項1份



主旨：公告「艾默生物醫學股份有限公司-研究發展部」為藥物及化粧品認可實驗室，其認可範圍，如附件。

副本：艾默生物醫學股份有限公司-研究發展部、台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國中藥商業同業公會全國聯合會、台灣區中藥工業同業公會、臺灣區化粧品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台北市醫療暨商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、臺北市政府衛生局、臺北縣政府衛生局、基隆市衛生局、宜蘭縣政府衛生局、桃園縣政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中縣衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、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、臺中市衛生局、嘉義市政府衛生局、福建省連江縣衛生局、臺南市衛生局、金門縣衛生局、高雄市政府衛生局、行政院衛生署藥物食品檢驗局



代理局長 **康熙洲**

裝

訂

線

行政院衛生署藥物食品檢驗局藥物及化粧品認可實驗室

認可編號：005

認可機構：艾默生物醫學股份有限公司

實驗室：研究發展部

實驗室地址：25170 台北縣淡水鎮中正東路二段 29-1 號 8 樓

實驗室負責人：李幸懋

認可之檢驗事項

檢 驗 項 目	檢 驗 方 法
內毒素 (藥品)	1. FDA. 1987. Guideline on Validation of the Limulus Amebocyte Lysate Test as an End-product Endotoxin Test for Human and Animal Parenteral Drugs, Biological Products, and Medical Devices. 2. The United States Pharmacopeial Convention, Inc. 2007. The United States Pharmacopeia 30th, Bacterial Endotoxins Test. 85, United States Pharmacopeial Convention, Inc. Rockville, Md. U.S.A.