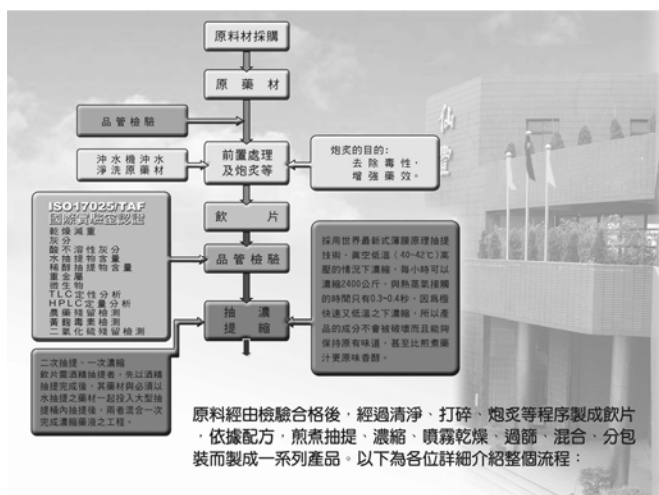


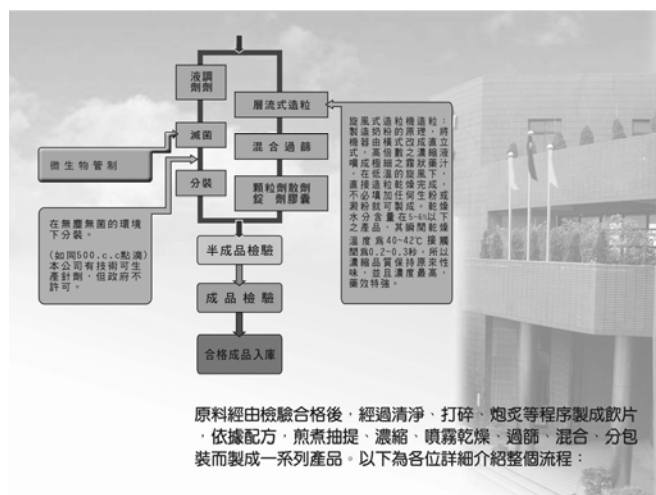
## 濃縮中藥製程介紹

主講人:潘賢隆



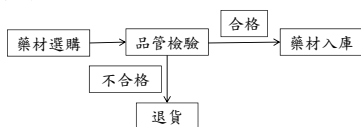
## 何謂濃縮中藥？

- ✘ 中藥廠將傳統中藥經由各種現代化加工技術製成易於攜帶與保存的濃縮中藥製劑，藉由中藥廠的品質檢驗，其品質不論在質與量各方便均比只靠外觀辨別與經驗傳承的中藥製劑高。
- ✘ 民眾在服用上只需以開水沖服即可，免除在忙碌的生活中還要費心煎煮中藥材，大大增加了中藥在使用上的方便性。



## 濃縮中藥製程

### 一、藥材檢測



檢驗項目：

- 外觀性狀(基源鑑別)
- 乾燥減重
- 灰分
- 酸不溶性灰分
- 水抽提物
- 稀醇抽提物
- 灰雜物檢查
- 鑑別反應(TLC)
- 農藥殘留檢測
- 總重金屬檢測
- 砷、汞、鎘、鉛檢測
- 黃麴毒素檢測
- 二氧化硫檢測
- 馬兜鈴酸檢測
- 含量測定(HPLC)

### 二、藥材炮製

#### A. 炮製目的：

1. 增強藥效或改變藥物性能：如酒製大黃能使其上行清上焦之熱；款冬花蜜炙可增強其潤肺止咳的作用；香附經醋製後有助於引藥入肝等。
2. 消除或降低藥物的毒性或副作用：如川烏、草烏、半夏、天南星、附子等均是。
3. 便於粉碎：礦物、動物甲殼經過鍛鍊使之粉碎，利於有效成分經煎煮溶出
4. 使藥物純淨：根類藥材除去泥沙等。
5. 利於保存：如桑螵蛸加熱以殺死蟲卵
6. 矯味矯臭，利於服用：如海藻、肉從蓉當漂去鹹味腥味。

#### B. 炮製方法：

1. 雷公炮製十七法：炮、炙、煨、炒、煨、煉、製、度、飛、伏、鎊、撮、晒、曝、露、燻、燻。

2. 中華人民共和國藥典：分為四大類：

一、淨制

二、切割

三、炮炙：分為

A. 炒法：分為單（清）炒、麸炒、砂炒、蛤粉炒、滑石粉炒。

B. 炙法：分為酒炙、醋炙、鹽炙、薑炙、蜜炙、油炙。

C. 製炭：分為炒炭、煨炭。

D. 煨：分為明煨、煨淬。

E. 蒸。

F. 煮。

G. 炖。

H. 煨。

四、其他：燻、制霜、水飛、發芽、發酵。

### 三、配方

依據衛生署中醫藥委員會所許可之藥品許可證上記載的處方來調配處方。

目前中醫藥委員會在審查藥品許可證時可適用簡化流程之典籍：

台灣傳統藥典、中華中藥典草案

本草綱目

本草拾遺

本草備要

醫宗金鑑

醫方集解

中國醫學大辭典

中國藥學大辭典

中華人民共和國藥典

其他依據均須經過中醫藥委員會之C級審查通過方能核發許可證。

### 四、抽提

將配方完成之藥材放入抽提桶中，放入適量之水，以規定之溫度（一般為攝氏100度煮沸）煎煮一小時，再用內襯200號篩之精密過濾桶過濾後暫時存放，藥渣再以水煎煮醫小時後過濾，如此完成抽提之動作。

有些藥材如當歸、丹參等需先用酒精抽提，經酒精抽提後之藥材再與其他藥材合併用水抽提；含有精油之藥材如薄荷、荊芥等其精油在抽提過程中需冷凝回收，最後將酒精抽提部分與回收之精油混入最終成品中。

### 五、濃縮

由於抽提完後之液體體積龐大，我們必須以真空濃縮機將大部分的水去除，目前濃縮方式可分為：

1. 傳統直立桶式真空濃縮機：耗時久，藥品在整個濃縮過程中持續受熱，在濃度高時易因溫度過高而導致焦味之產生。

2. 薄膜式真空濃縮機：持續不斷的將抽提液噴入，抽提液因在真空下於攝氏45左右瞬間蒸發，受熱時間不到一秒鐘，濃縮後之液體馬上被收集離開濃縮機，故能保持色香味，使有效成分被破壞的程度達到最小，讓藥效能完全發揮。

### 六、劑型製造

I. 散劑、顆粒劑：

A. 流動床造粒機：

賦形劑（澱粉）放於機器中，利用高壓空氣將濃縮液由噴嘴呈霧狀小滴噴入，附著於賦形劑之上，熱空氣由底部將粉推起流動，濃縮液受熱使得殘留的水分揮發，機器上方有布袋將粉末與蒸氣隔離，蒸氣藉由布袋上的小孔散發到空氣中，中藥成分則留在賦形劑之上，如此反覆操作，即可得到成品。

B. 噴霧造粒機(Spray dryer)：

機器內部空氣以旋風方式流動，將濃縮液直接由機器頂端呈霧狀噴入，熱空氣可將水分蒸發帶走，乾燥之粉末慢慢沉積於機器底部收集桶中，此種如同生產奶粉的方式，毋需添加任何賦形劑，可生產最高濃度之中藥劑，減少服用量。

C. 乾式造粒機：

直接將賦形劑與乾燥後之中藥粉擠壓成型，再經過一定大小的篩網篩選即可得成品。

D. 濕法造粒機：

將賦形劑與濃縮液混和後經由篩網擠壓或直接放在鐵盤上，再以烘箱直接高溫或抽真空乾燥。

E. 凍晶乾燥機：

利用低溫冷凍方式抽真空將水分去除，此種方式過於緩慢且需耗費大量能源，一般中藥並不採用，大多用於遇熱會分解的產品。

## 2. 膠囊劑型：

中藥絕大多數都是使用硬膠囊，其組成以動物性明膠居多，也有用海藻膠製成素食性膠囊，一般口感不好或不敢吃中藥的患者可考慮以膠囊方式投藥，其使用機器大致分為兩種：

### A. 半自動膠囊充填機：

適用於小批量，多樣化產品，速度較慢，但是機動性較高。

### B. 全自動膠囊充填機：

批量大，單一產品，速度快，拆卸繁雜。

## 3. 錠劑劑型：

因為錠劑比較像西藥劑型，所以在中藥接受度比較低，而且還要考慮到錠劑在胃腸中之崩散速度，所以接受度並不高，在製程中所用到的機器都是全自動的，只是錠劑沖頭多寡的差異，有單沖頭，16沖頭，32沖頭……等不同機型，因考慮到崩散度，溶解度等問題，往往需要加入一些硬脂酸鎂等添加劑。

## 4. 液劑劑型：

將濃縮液經由滅菌處理後，以鋁箔包自動分裝機分裝入鋁箔包中，製成單一劑量的包裝，便於攜帶與服用，劑量固定，使用方便。

液劑分裝場所與分裝機器須保持在無菌狀態，以避免細菌污染，分裝場所之空氣需經過HEPA過濾，將細菌與濾過性病毒濾除，等同於針劑製造一樣的環境，製造場所在沒有生產時須用紫外線燈照射，所有器具與管路在生產前需以70%酒精徹底消毒，以避免任何可能的污染。

## 5. 鋁箔包裝劑型：

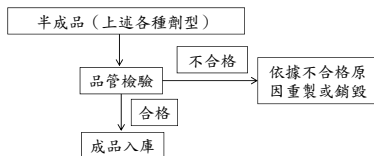
將濃縮液或顆粒劑以鋁箔包自動分裝機分裝入鋁箔包中，製成單一劑量的包裝，便於攜帶與服用，劑量固定，使用方便，鋁箔之氣密性比較好，適合高濃度產品分裝使用。

## 6. PTP劑型：

將膠囊、錠劑等劑型再進一步的以相同數量用PTP自動成型包裝機裝入PTP中，易於攜帶，同時也有防潮作用。

## 濃縮中藥製程

### 七、成品檢驗：



#### 檢驗項目：

- |               |                 |
|---------------|-----------------|
| 1. 外觀性狀(基源鑑別) | 9. 農藥殘留檢測       |
| 2. 乾燥減重       | 10. 總重金屬檢測      |
| 3. 灰分         | 11. 砷、汞、鎘、鉛檢測   |
| 4. 酸不溶性灰分     | 12. 黃麴毒素檢測      |
| 5. 水抽提物       | 13. 二氧化硫檢測      |
| 6. 稀醇抽提物      | 14. 馬兜鈴酸檢測      |
| 7. 夾雜物檢查      | 15. 含量測定 (HPLC) |
| 8. 鑑別反應(TLC)  | 16. 微生物含量檢測     |

### 製造用水與空調：



本工廠所使用的製造用水乃將原水經過曝氧、陰陽離子交換樹脂、活性炭、逆滲透處理過後再經由紫外線燈滅菌處理，相當的乾淨與安全，全廠製造用水輸送管路採用316低碳無縫衛生級白鐵管運送，符合cGMP規範。

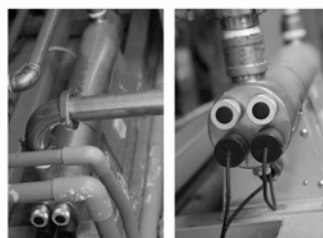
製造用水與空調：



淨水設備

本工廠所使用的製造用水乃將原水經過曝氣、陰陽離子交換樹脂、活性炭、逆滲透處理過後再經由紫外線燈滅菌處理，相當的乾淨與安全，全廠製造用水輸送管路採用316低碳無縫衛生級白鐵管運送，符合cGMP規範。

製造用水與空調：



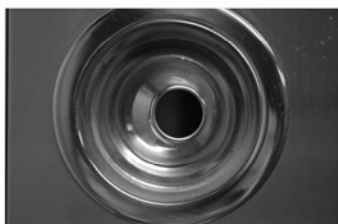
淨水設備\_殺菌紫外燈淨水器



本工廠所使用的製造用水乃將原水經過曝氣、陰陽離子交換樹脂、活性炭、逆滲透處理過後再經由紫外線燈滅菌處理，相當的乾淨與安全，全廠製造用水輸送管路採用316低碳無縫衛生級白鐵管運送，符合cGMP規範。

製造用水與空調：

人員進出氣濾室設備



製造現場空調，使用經過99%HEPA過濾網過濾後送入，能過濾空氣中大部份的粉塵與細菌、黴菌孢子等，整廠保持正壓以防止外面髒空氣進入。

水與空氣經由GMP精神管控，並依規定抽提煎煮，保證所生產出來的產品總生菌數絕對可以控制在10,000 cfu/gm以下。

製造用水與空調：

緩衝室之壓力計控管



製造現場空調，使用經過99%HEPA過濾網過濾後送入，能過濾空氣中大部份的粉塵與細菌、黴菌孢子等，整廠保持正壓以防止外面髒空氣進入。

水與空氣經由GMP精神管控，並依規定抽提煎煮，保證所生產出來的產品總生菌數絕對可以控制在10,000 cfu/gm以下。

# 世界主要國家對於濃縮中藥製劑規範

## 一、一般項目

世界各國均須對於中藥製劑檢查一般檢查(乾燥減重、灰份、酸不溶灰份、水抽提物、稀醇抽提物等)、TLC 鑑別反應、HPLC 含量分析等

## 二、重金屬限量

項目	美國	歐盟	日本	中國	台灣*	
					一般	加味逍遙散等 10 方
總重金屬	<20ppm	<20ppm	<30ppm	<20ppm	<100ppm	<50ppm
鉛(Pb)	<5ppm	<5ppm	<5ppm	<5ppm	—	—
汞(Hg)	<0.1ppm	<0.1ppm	<0.1ppm	<0.2ppm	—	—
鎘(Cd)	<0.2ppm	<0.2ppm	<0.2ppm	<0.3ppm	—	—
鉍(As)	<1.0ppm	<1.0ppm	<3ppm	<2.0ppm	—	<5ppm
銅(Cu)	—	—	—	<20ppm	—	—

### 三、微生物限量(中藥濃縮製劑)

項目	美國	歐盟	日本	中國	台灣
					僅規定加味逍遙散等 10 方
好氧性總生菌數	<10,000	<10,000	<10,000	<10,000	<100,000
黴菌&酵母菌	<100	<100	<100	<100	無規定
腸胃道與格蘭氏陰性菌	—	<100	<100	<100	無規定
大腸桿菌	不得檢出	不得檢出	不得檢出	不得檢出	—
沙門氏菌	不得檢出	不得檢出	不得檢出	不得檢出	—
綠膿桿菌	不得檢出	不得檢出	不得檢出	不得檢出	無規定

#### 【附件】

中國與香港地區：中華人民共和國藥典中成藥的微生物限度標準(單位：個/克 或 個/毫升)

劑型	項目一	項目二	項目三(特定細菌)		
	總細菌數	霉菌及酵母菌數	大腸桿菌	金黃色葡萄球菌	銅綠假單胞菌
丸劑					
不含原藥材(濃縮丸劑)	1000	100	不得檢出		
含原藥材	30000	100	不得檢出		
散劑	30000	100	不得檢出		
口服兼外用	30000	100	不得檢出	不得檢出	不得檢出
顆粒劑、片劑及膠囊劑					
不含原藥材(濃縮製劑)	1000	100	不得檢出		
含原藥材	10000	100	不得檢出		
錠劑	10000	100	不得檢出		
口服兼外用	10000	100	不得檢出	不得檢出	不得檢出
煎膏劑	100	100	不得檢出		
膠劑	1000	100	不得檢出		
糖漿劑、合劑	100	100	不得檢出		
滴丸劑	1000	100	不得檢出		
酒劑	500	100	不得檢出		
外用	500	100		不得檢出	不得檢出
酏劑	100	100	不得檢出		
外用	100	100		不得檢出	不得檢出
流浸膏劑與浸膏劑	100	100	不得檢出		
軟膏劑	1000	100		不得檢出	不得檢出
用於燒傷、潰瘍、創傷者	100	10		不得檢出	不得檢出
露劑	100	100	不得檢出		
茶劑					
不含糖	10000	100	不得檢出		
含糖	1000	100	不得檢出		
搽劑	100	100			
栓劑	10000	100		不得檢出	不得檢出
用於潰瘍、出血者	100	10		不得檢出	不得檢出
滴鼻劑、氣霧劑、噴霧劑	100	10	不得檢出	不得檢出	不得檢出
滴眼劑	100	不得檢出		不得檢出	不得檢出

#### 四、農藥殘留(單位:ppb)

項 目		美國 歐盟	日本	中國 香港	台灣
檢驗項目數量		33 項	8 項	21 項	0 項
Alachlor		<20	含有黃芪、遠志、甘草、桂皮、細辛、山茱萸、蘇葉、大棗、陳皮、枇杷葉、牡丹皮、人參、紅參、番瀉葉的漢方製劑。		<b>濃縮製劑均無制訂</b>
Aldrin & Dieldrin		<50		<50	
Azinphos-methyl		<1000			
Bromopropylate		<3000			
Chlordane	Trans-Chlordane	<50			
	Cis-Chlordane			<50	
	OxyChlordane Isomer				
Chlorfenvinphos		<500			
Chlorpyrifos		<200			
Chlorpyrifos-methyl		<100			
DDT	p,p' -DDE	<1000	<200	<1000	
	p,p' -DDD				
	o,p' -DDT				
	p,p' -DDT				
	o,p' -DDE				
Deltamethrin		<500			
Diazinon		<500			
Dichlorvos		<1000			
Dithiocarbamates		<2000			
Endosulfan(sum of isomers & Endosulfan sulphate)		<3000			
Endrin		<50		<50	
Ethion		<2000			
Fenitrothion		<500			
Fenvalerate		<1500			
Fonofos		<50			
Heptachlor	Heptachlor	<50		-	
	Heptachlor-EXO				
Hexachlorobenzene		<100		<100	
Hexachlorocyclohexane isomers (other than γ)	α-BHC	<300	<200	-	
	β-BHC				
	δ-BHC				
Lindane( γ- Hexachlorocyclohexane)		<600		<600	
Malathion		<1000			
Methidathion		<200			
Parathion		<500			
Parathion-methyl		<200			
Permethrin		<1000			
Phosalone		<100			
Piperonyl butoxide		<3000			
Pirimiphos-methyl		<4000			
Pyrethrins (sum of)		<3000			
Quintozene	PCNB	<1000		-	
	Penachloroaniline				
	MPCAS				

附件二

項目	美國(USP 33)	歐盟(EP 6.0)	日本(JP 16)	中國(2010年版)及綠色行業標準	香港	韓國
總重金屬	<20ppm	<20ppm	<30ppm	<20ppm(礦物類藥物除外)		<30ppm
鉛	<5ppm	<5ppm	<5ppm	<5ppm	<179mcg/天	<5ppm
砷	<1.0ppm	<1.0ppm	<3ppm	<2ppm	<1500mcg/天	<3ppm
鎘	<0.2ppm	<0.2ppm	<0.2ppm	<0.3ppm	<3500mcg/dose	<0.3ppm
汞	<0.1ppm	<0.1ppm	<0.1ppm	<0.2ppm	<36mcg/天	<0.2ppm
銅				<20ppm		
<b>微生物檢驗</b>						
<b>不含藥材原粉的製劑</b>						
總生菌數	<10,000	<10,000		<1,000/g; <100/mL	與中國相同	<10,000
總酵母菌與黴菌	<100	<100		<100/g, <100/mL		<100
沙門氏菌	不得檢出	不得檢出				不得檢出
大腸桿菌	不得檢出	不得檢出		不得檢出		不得檢出
<b>含植物性藥材原粉的製劑，丸、散、膏、丹等傳統製劑</b>						
總生菌數	<100,000	<100,000	<100,000	<10,000/g(丸劑<30,000); <500/mL	與中國相同	
總酵母菌與黴菌	<1,000	<1,000	<1,000	<100		
耐膽鹽格蘭氏陰性菌	<1,000	<1,000	<1,000	<100/g, <10/mL		
沙門氏菌	不得檢出	不得檢出	不得檢出			
大腸桿菌	不得檢出	不得檢出	不得檢出	不得檢出		
總黃麴毒素	<4ppb	<4ppb	-	-	-	-
黃麴毒素b1	<2ppb	<2ppb	-	<5ppb	<5ppb	-
馬兜鈴酸	lc-mass/mass不得驗出			lc不得驗出		
<b>農藥殘留</b>						
Alachlor(拉草)	0.02ppm	0.02ppm				
Aldrin(艾氏劑)	0.05ppm	0.05ppm		0.02ppm	0.05ppm	0.01ppm
Dieldrin(狄氏劑)						0.01ppm
Bromopropylate(新殺蟊)	3.0ppm	3.0ppm				
Chlorfenvinphos(克芬松)	0.5ppm	0.5ppm				
Chlorpyrifos(陶斯松)	0.2ppm	0.2ppm				
Chlorpyrifos methyl(甲基陶斯松)	0.1ppm	0.1ppm				
trans-Chlordane(反式氯丹)						
cis-Chlordane(順式氯丹)	0.05ppm	0.05ppm			0.05ppm	
Oxychlordane(氧化可氯丹)						
Deltamethrin(第滅寧)	0.5ppm	0.5ppm				
Diallate(二醛酯)	0.5ppm	0.5ppm				
Dichlorvos(二氯松)	1.0ppm	1.0ppm				
Dithiocarbamates(二硫代胺基甲酸鹽類)	2.0ppm	2.0ppm				
Endosulfan(安殺番)	3.0ppm	3.0ppm				
Endosulfan sulfate(安殺番硫酸鹽)						
Endrin(安特靈)	0.05ppm	0.05ppm			0.05ppm	0.01ppm
Ethion(愛殺松)	2.0ppm	2.0ppm				
Fenitrothion(撲滅松)	0.5ppm	0.5ppm				
Fenvalerate(芬化利)	1.5ppm	1.5ppm				
Fonofos(大福松)	0.05ppm	0.05ppm				
Heptachlor(飛佈達)	0.05ppm	0.05ppm			0.05ppm	
Heptachlor epoxide(環氧飛佈達)						
Hexachlorobenzene(六氯苯)	0.1ppm	0.1ppm			0.1ppm	
Hexachlorocyclohexane isomers(六氯環己烷)	0.3ppm	0.3ppm				
Malathion(馬拉松)	1.0ppm	1.0ppm				
Methodathion(滅大松)	0.2ppm	0.2ppm				
o,p'-DDD(2,4'-滴滴滴)						
o,p'-DDE(2,4'-滴滴依)						
o,p'-DDT(2,4'-滴滴涕)				0.1ppm		0.1ppm
p,p'-DDD(4,4'-滴滴滴)	1.0ppm	1.0ppm	0.2ppm		1.0ppm	
p,p'-DDE(4,4'-滴滴依)						
p,p'-DDT(4,4'-滴滴涕)						
Parathion(巴拉松)	0.5ppm	0.5ppm				
Parathion-methyl(甲基巴拉松)	0.2ppm	0.2ppm				
Penconazol(平克座)						
Pentachloroaniline(五氯苯胺)						
Quintozene(五氯硝苯)	1.0ppm	1.0ppm		0.1ppm	1.0ppm	0.1ppm
Methyl Pentachlorophenyl sulphide(五氯苯)						
Phosalone(裕必松)	0.1ppm	0.1ppm				
Piperonyl butoxide(協力劑)	3.0ppm	3.0ppm				
Pirimiphos-methyl(亞特松)	4.0ppm	4.0ppm				
α-BHC(α 六氯環己烷)						
β-BHC(β 六氯環己烷)			0.2ppm			
δ-BHC(δ 六氯環己烷)				0.1ppm	0.3ppm	0.1ppm
γ-BHC(γ 六氯環己烷)	0.6ppm	0.6ppm			0.6ppm	



## ISO 17025認證實驗室簡介

主講人:潘賢隆

## ISO 是什麼?

- **國際標準化組織** (英文: International Organization for Standardization, 簡稱ISO) 成立於1947年2月23日, 是製作全世界工商業國際標準的各國國家標準機構代表的國際標準建立機構, 總部設於瑞士日內瓦, 成員包括130個會員國。該組織自我定義為非政府組織, 官方語言是英語、法語。參加者包括各會員國的國家標準機構和主要公司。

## ISO標準列表

- 1 ISO 1 - ISO 999
- 2 ISO 1000 - ISO 9999
- 3 ISO 10000 - ISO 19999
- 4 ISO 20000 - ISO 29999
- 5 ISO 30000 - ISO 39999
- 6 ISO 80000

## ISO 9000

- **ISO 9000**系列是眾多由ISO (國際標準化組織) 設立的國際標準中, 最著名的標準。由ISO/TC176技術委員會制定的所有國際標準。"其中"ISO"是國際標準化組織英文名稱的縮寫, "TC176"是 ISO負責制定有關質量管理和質量保證國際標準的技術委員會。"9000"是國際標準的編號。此標準並不是評估產品的質素, 而是評估產品在生產過程中的品質控制, 是一個組織管理的標準, 大約6-8年會改版一次, 目前最新版本為2008年版。
- **ISO 9000**: 《質量管理體系—基礎和術語》
- **ISO 9001**: 《質量管理體系—要求、生產、安裝和服務的質量保證模式》
- **ISO 9004**: 《質量管理體系—業績改進指南》
- **ISO19011**: 《質量和環境管理體系審核指南》

## 適合實施ISO9000標準的行業分類 (資料來自國際標準化組織)

- 1 農業、漁業
- 2 採礦業及採石業
- 3 食品、飲料和煙草
- 4 紡織品及紡織產品
- 5 皮革及皮革製品
- 6 木材及木製品
- 7 紙張、紙及紙製品
- 8 出版業
- 9 印刷業
- 10 焦炭及精煉石油製品
- 11 核燃料
- 12 化學品、化學製品及纖維
- 13 醫藥品
- 14 橡膠和塑料製品
- 15 非金屬礦物製品
- 16 混凝土、水泥、石灰、石膏及其他
- 17 基礎金屬及金屬製品
- 18 機械及設備
- 19 電子、電器及光電設備
- 20 造船
- 21 航空、航天
- 22 其他運輸設備
- 23 其他未分類的製造業
- 24 廢棄物質的回收
- 25 發電及供電
- 26 氣的生產與供給
- 27 水的生產與供給
- 28 建設
- 29 批發及零售汽車、摩托車、個人及家庭用品的修理
- 30 賓館及餐館
- 31 運輸、倉儲及通訊
- 32 金融、房地產、出租服務
- 33 信息技術
- 34 科技服務
- 35 其他服務
- 36 公共行政管理
- 37 教育
- 38 衛生保健與社會公益事業
- 39 其他社會服務

## ISO 17025實驗室管理系統

ISO 17025係測試或校正(包括抽樣)實驗室的能力一般要求, 包括使用標準方法、非標準方法與實驗室自行開發的方法所執行之測試與校正。

適用於所有執行試驗或校正之所有實驗室, 例如包括第一者、第二者及第三者實驗室, 亦適用於不論其人數多寡、測試或校正活動範圍大小的所有實驗室, 以及作為檢驗與產品驗證一部分之測試或校正實驗室。

ISO 17025 實驗室用於發展品質、行政及技術系統以支配其作業。實驗室顧客、法規主管機關及認證機構可應用ISO 17025 來確定或承認實驗室之能力。以促進國際間認證體系相互認可, 暢通經貿。並依TAF(全國認證基金會)-CNLA(實驗室)對各領域之共同要求, 希望藉由對校正或測試實驗室的評鑑認證, 達到實驗室符合國際標準與品質及技術提升之目的。

## 認證機構:TAF(前身CNLA)



## ISO-17025實驗室識別標誌



實驗室認證標誌



ILAC-MRA 實驗室組合標記

## ISO17025認證機構領域



校正領域



測試領域



土木工程測試領域



醫學領域

## 藥物食品管理局(TFDA)認證實驗室標章

### 深色底使用



### 白色底使用



## 認證與驗證

- 認證 (accreditation)：指權責機關給予承認符合性評鑑機構有能力執行規定工作之過程或活動。如ISO-17025
- 驗證 (certification)：指驗證機構授予書面保證稽核員、產品、程序或服務符合規定要求之過程或服務。如ISO-9001/2008

## 能力試驗

- 能力試驗活動主要是藉由實驗室間的比對來評估實驗室測試或校正的能力。
- 定期或不定期舉辦。
- 促使實驗室間相互比對的機會並提昇本身檢測技術能力，並運用外部能力試驗機構，提供評鑑認證實驗室的需求。
- 認可實驗室，若未能符合本要求，將視影響其技術能力與本會公信的程度，採取限期改善、終止或撤銷證書的處理方案。