

2019 年艾默生醫通過 TAF 認證(ISO/IEC 17025:2017)檢測項目

項 目	符合規範		
細胞產品安全性試驗	黴漿菌檢測- Real-time PCR (Mycoplasma Testing- Real-time PCR) 〈偵測極限：10 cfu/mL〉 	TAF 認證; 中華藥典 7009(7009.1); EP2.6.7 及 2.6.21	New!
	黴漿菌檢測- PCR 法 (Mycoplasma Testing- PCR) 〈偵測極限：10 cfu/mL〉 	TAF 認證	展延
	內毒素檢測—動力呈色法 (Endotoxin Testing) 〈偵測極限：0.01 EU/mL〉 	TAF 認證; TFDA 認可; USP<85>	New!
	無菌試驗：待測件確效 (Sterility Testing) 〈待測件抑菌/黴菌性檢測〉 	TAF 認證; 中華藥典 7001; USP<71>	展延
	無菌試驗 (Sterility Testing) 	TAF 認證; 中華藥典 7001; USP<71>	展延
細胞產品特性鑑別	淋巴細胞表面標記檢測 (Lymphocytes Surface Marker Analysis) 	TAF 認證	展延
	間質幹細胞表面標記檢測 (MSCs Surface Marker Analysis) 	TAF 認證	展延
細胞產品功能性分析	間質幹細胞免疫抑制能力 - IDO 定量檢測 (MSC immunosuppressive function - IDO Quantification Assay) 	TAF 認證	New!
	自然殺手細胞毒殺能力檢測 (NK Cytotoxicity Assay) 	TAF 認證	展延



經濟部核可「醫藥研發服務公司」：2013 年~迄今



TAF(Taiwan Accreditation Foundation)認證：2007 年~迄今



食品藥物管理署(TFDA)認證：2009 年~迄今