

# 生物安全測試實驗室

- 財團法人台灣動物科技研究所生物安全測試實驗室秉持提昇實驗室品質管理系統與促進生技產業發展之目標，繼2002通過TAF ISO/IEC 17025認證【編號0909】之後，再於2009/2010年陸續通過衛生署GLP自願性查核【編號002】，OECD GLP符合性評鑑【編號005】及衛生署藥物及化妝品認可實驗室認證【編號018】，成為台灣第一個提供生技產品所需之生物安全檢測服務且同時符合ISO/IEC 17025與FDA/OECD GLP及我國衛生署「藥物非臨床試驗優良操作規範」之專業服務機構。

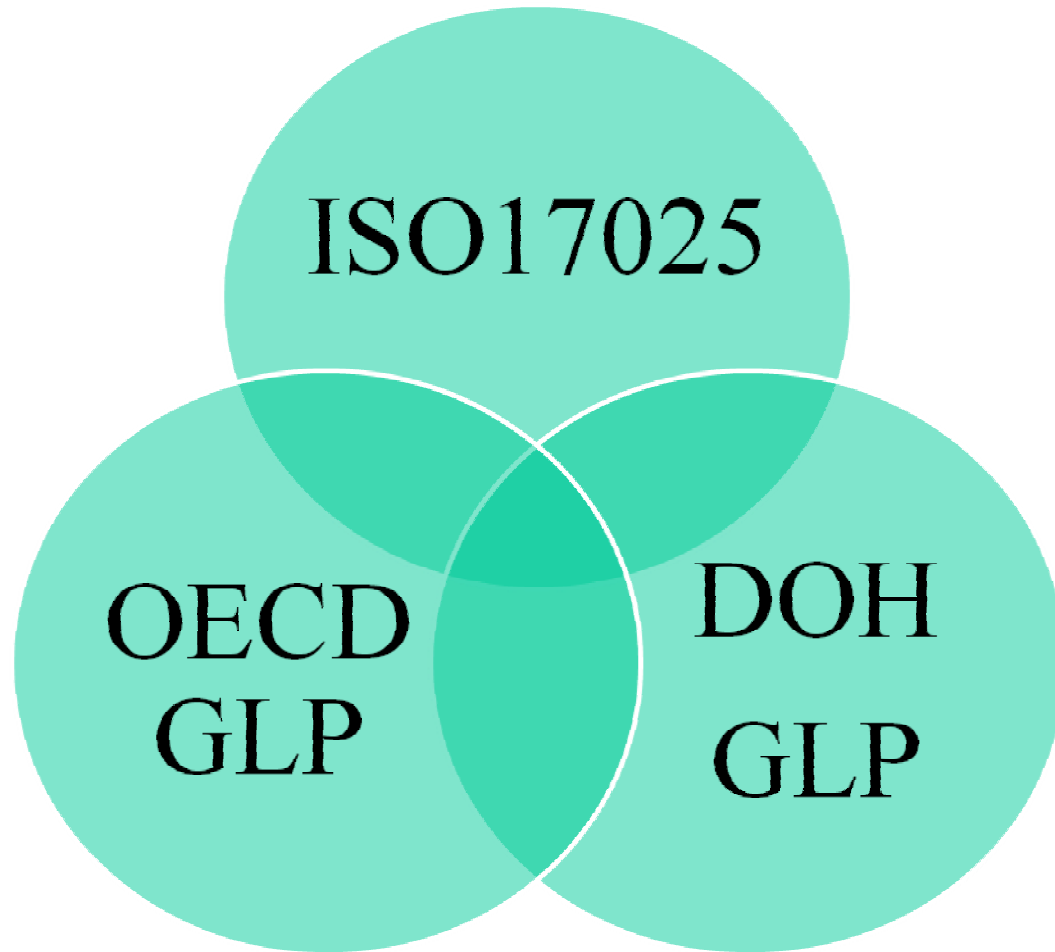


微生物實驗室 (負壓/Class 10,000)

細胞培養室 (正壓/Class 10,000)

病毒實驗室 (負壓/Class 10,000)

# 品質系統



## Biosafety test for biopharmaceuticals (protein drug/vaccine)

共同項目	Testing item	Tg pig	CHO cell	Vero Cell	Per.C6 cell	MDCK	E. Coli	Yeast
ATIT	Sterility assay (Direct inoculation membrane filtration)	●	●	●	●	●		
ATIT	Bioburden test	●	●	●	●	●		
ATIT	Bacteriostasis/fungistasis test	●	●	●	●	●		
ATIT	Mycoplasma detection (culture/staining/PCR)	●	●	●	●	●		
ATIT	Mycoplasma mastitis study	●	●	●	●	●		
ATIT	Pyrogen	●	●	●	●	●	●	
ATIT	Isoenzyme analysis		●	●	●	●		
ATIT	DNA fingerprinting			●	●	●		
ATIT	Retrovirus--PERT assay (Mn)	●	●	●	●			
ATIT	Retrovirus--PERT assay(Mg)	●	●	●	●			
ATIT	PG-4 S+L- focus assay (xenotropic retrovirus)	●	●	●	●			
ATIT	XC plaque assay(ecotropic retrovirus)	●	●	●	●			
ATIT	Transmission Electron Microscopy		●	●	●	●		
ATIT	<i>In vitro</i> cell culture (MRC-5 /Vero/3T3)	●	●	●	●	●		
DCB	<i>In vivo</i> assay (mice / chicken eggs)	●	●	●	●	●		
DCB	Antibody production assay (HAP/RAP/MAP)		●	●	●			
DCB	Bovine virus detection to 9CFR		●	●	●			
ATIT	Porcine virus detection to 9CFR	●	●	●	●	●		
ATIT	Virus clearance validation study	●	●	●	●	●	●	●
ATIT	Nucleic acid clearance validation	●	●	●	●	●	●	●
ATIT	HCP clearance study	●	●	●	●	●	●	●



財團法人全國認證基金會  
Taiwan Accreditation Foundation

證書編號：L0909-090416

## 認證證書

茲證明

財團法人台灣動物科技研究所

生物安全測試實驗室

苗栗縣竹南鎮頂埔里科東二路 52 號

為本會認證之實驗室

認證依據：ISO/IEC 17025：2005

認證編號：0909

初次認證日期：九十一年十一月一日

認證有效期間：九十八年四月十六日至一百零一年四月十五日止

認證範圍：測試領域，如續頁

董事長

陳介山

中華民國九十八年四月十六日



## 行政院衛生署食品藥物管理局 藥物化粧品實驗室認證證書

認證編號：018

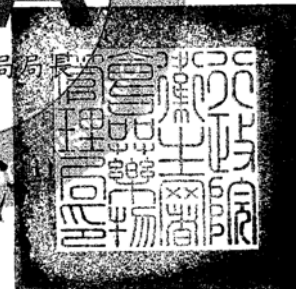
初次認證日期：99. 7. 29

台灣動物科技研究所  
生物安全測試實驗室

經本局依「食品藥物化粧品實驗室認證作業程序」規定審議通過，特頒發此認證證書。

行政院衛生署食品藥物管理局局長

局長 康照洋



認證有效期間：99. 7. 29 至 102. 7. 28

認證事項：詳見附頁

中華民國 99 年 7 月 29 日



財團法人全國認證基金會  
Taiwan Accreditation Foundation

證書編號: GLP005-100312

## 優良實驗室操作 (GLP) 符合性登錄

茲證明

**台灣動物科技研究所**  
**生物安全測試實驗室**

300 苗栗縣竹南鎮頂埔里科東二路 52 號

符合 No.1:1997 經濟合作暨發展組織 (OECD)

優良實驗室操作 (GLP) 規範

試驗單位登錄編號 : GLP 005

初次登錄日期 : 99 年 3 月 12 日

登錄有效日期 : 99 年 3 月 12 日至 101 年 3 月 11 日止

符合性登錄範圍以及查核研究技術類型, 如續頁

董事長

**陳介山**

財團法人全國認證基金會 (TAF) 為經濟部標準檢驗局委託建立「OECD 優良實驗室操作 (GLP) 國家符合性監控系統」之符合性監控機構。

中華民國九十九年三月十二日

本登錄證書與續頁分開使用無效

第 1 頁, 共 2 頁



Certificate No.: GLP005-100312

財團法人全國認證基金會  
Taiwan Accreditation Foundation

## Compliance Registered GLP Facility

This is to certify that

**Animal Technology Institute, Taiwan**

**Biosafety Test laboratory**

No. 52, Kedung 2 Rd., Ding-Pu Lii, Cjunan, Miaoli, Taiwan, R.O.C.

Complies with No.1:1997 OECD Principles on  
Good Laboratory Practice

Registered Facility Number : GLP 005  
Initial Date of Registration : March 12<sup>th</sup> 2010  
Valid Date of Registration : March 12<sup>th</sup>, 2010 to March 11<sup>th</sup>, 2011  
Scope of Compliance Registration and Types of Studies Inspected Described  
in the Appendix.

*Jay-san Chen*

Jay-San Chen  
President, Taiwan Accreditation Foundation  
Date : March 12<sup>th</sup>, 2010

Taiwan Accreditation Foundation (TAF) is the compliance monitoring authority on the "OECD Good Laboratory Practice (GLP) National Compliance Monitoring System" established under the request of the Bureau of Standards, Metrology, and Inspection, Ministry of Economic Affairs, Taiwan.

P1, total 2 pages  
The Appendix forms an integral part of this Certificate, which shall be invalid when use without the Appendix



## 行政院衛生署獎狀

DOH-PA-GLP0002

財團法人台灣動物科技研究所—生物安全測試實驗室  
配合國家政策，積極執行「藥物非臨床試驗優良操作規範 (GLP)」，通過本署「GLP 自願性查核」，對改善我國之醫藥生技產業研發環境，樹立我國試驗品質優良形象並與國際接軌，著有貢獻，殊值勗勉，特頒此狀，以資鼓勵。

署長 楊志良



中華民國 98 年 9 月 23 日



No. TEDA-GLP0990002

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION,  
DEPARTMENT OF HEALTH,  
EXECUTIVE YUAN, TAIWAN, R.O.C.

### GOOD LABORATORY PRACTICE STATEMENT OF COMPLIANCE

Issue Date: September 4, 2009

The facility as described below has been inspected by the Food and Drug Administration, Department of Health, The Executive Yuan of the Republic of China and found to be in compliance with the Principle of Good Laboratory Practice (GLP) requirements.

**Facility** : Biosafety Laboratory , Animal Technology Institute, Taiwan

**Address** : No.52, Kedong 2nd Rd., Zhunan Township, Miaoli County 350, Taiwan, R.O.C.

**Scope** : Biosafety testing

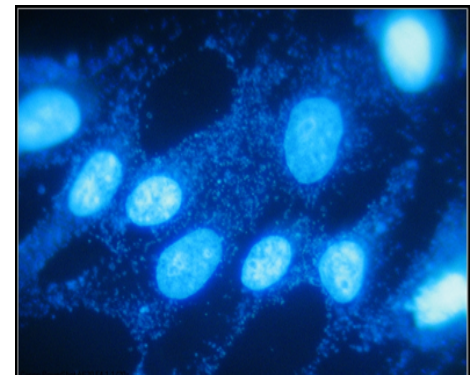
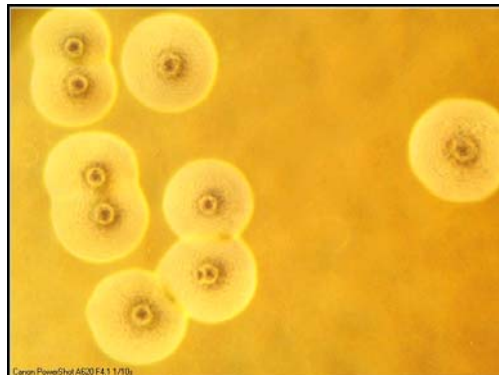
Signed by

Jaw-Jou Kang, Ph.D.  
Director General,  
Food and Drug Administration,  
Department of Health,  
Executive Yuan, Taiwan, R.O.C.

# 認證範圍 (一)

- 微生物測試單元

- 總生菌數檢測
- 黴漿菌測試(PCR檢測)
- 黴漿菌測試(直接培養)
- 黴漿菌測試(螢光染色)

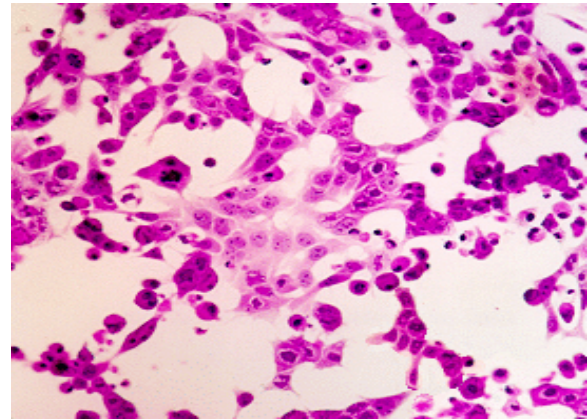
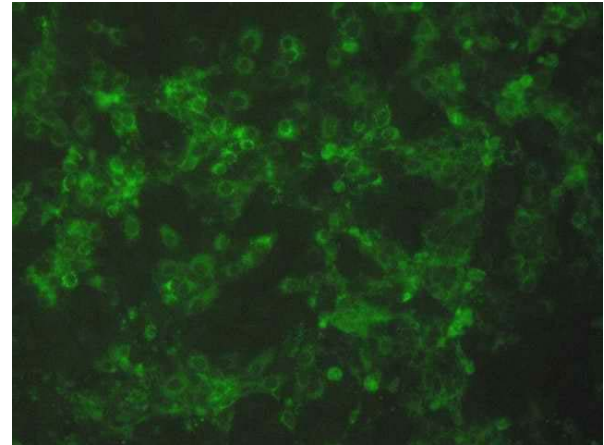




# 認證範圍 (二)

- 病毒測試單元

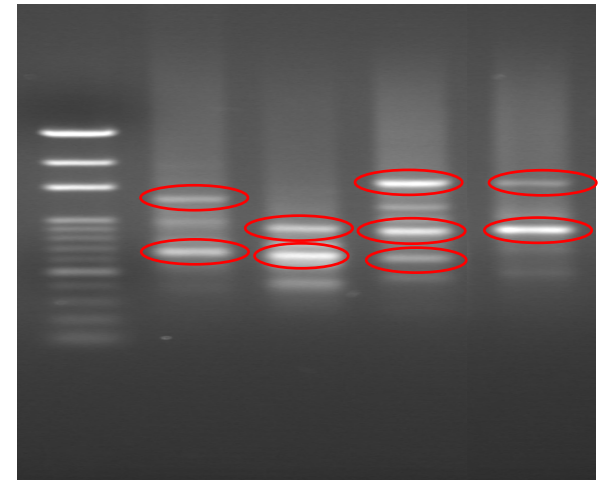
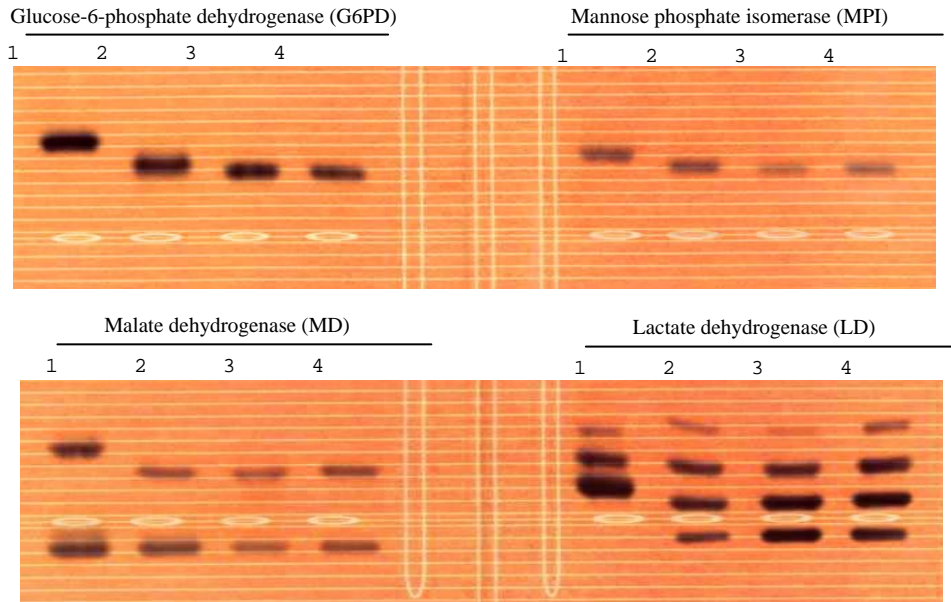
- 人類病毒檢測
- 豬病毒檢測
- 反轉錄病毒檢測
- 非內源性病毒體外檢測



# 認證範圍 (三)

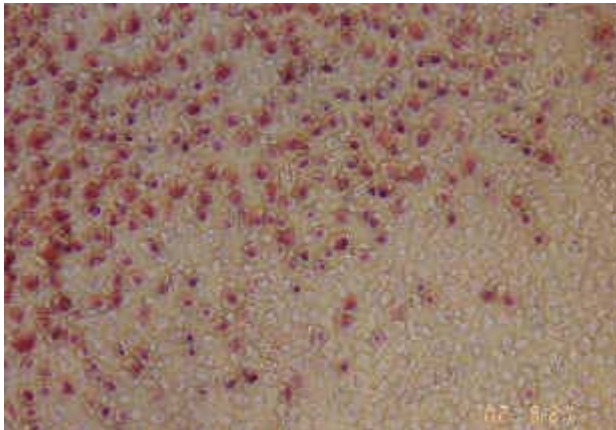
- 細胞遺傳測試單元

- 細胞種源鑑定 (Isoenzyme assay)
- 核酸圖譜分析 (RAPD)



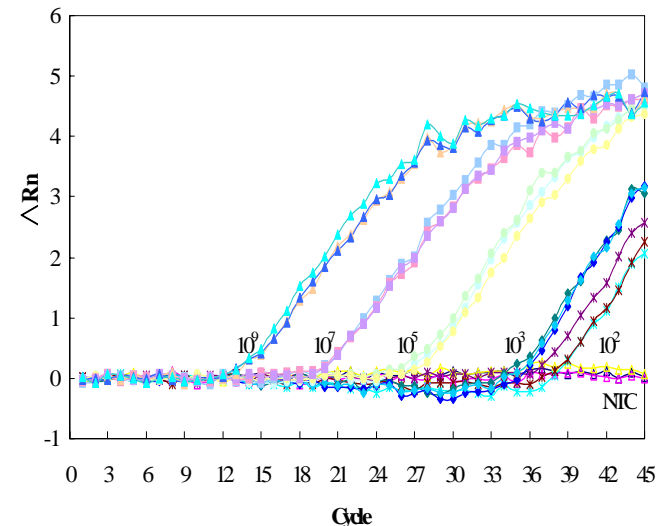
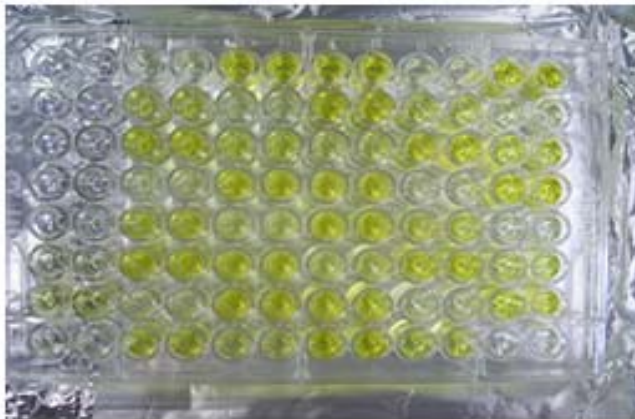
# 認證範圍(四)

- 體外毒理測試單元
  - 安氏試驗法
  - 體外髭鼠淋巴瘤tk分析法
  - 細胞毒性檢測



# 認證範圍 (五)

- 批次放行檢驗
  - 無菌測試
  - 熱原測試
  - 宿主細胞蛋白質殘留檢測
  - 宿主細胞核酸殘留檢測



# 認證範圍 (六)

- 製程驗證

- 病毒去活化確效試驗
- 病毒清除確效試驗
- 宿主細胞核酸及蛋白質清除確效試驗

- 其他

- 標的基因套數分析
- 標的基因穩定性分析
- 標的基因序列分析

模式病毒種類:

Pseudorabies virus

Porcine parvovirus

MuLV

BVDV

Reovirus

TGEV

EMCV

Vaccinia virus

Adenovirus