

食品、藥品及化粧品抽送檢體注意事項

99年09月07日FDA研字第0991903023號訂定

- 一、為提升檢驗之品質，確保檢驗結果之準確性，爰訂定本注意事項。
- 二、本注意事項適用於食品、藥品、中藥及化粧品檢體之檢驗。
- 三、送驗檢體如易碎或需冷藏/冷凍保存者，為避免於運送過程或儲存中受損，應妥善包裝，並於封存檢體之外部註明儲存條件。
- 四、送驗檢體如已逾有效期限或保存期限或使用日期，或外觀上可見結塊或發霉或顏色不均勻等情形者，應分別依食品衛生管理法或藥事法逕行行政處分。如仍須檢驗，為避免欲檢測項目或成分已變化而影響分析正確性，應重新採樣送驗。
- 五、檢體如屬完整包裝之藥品，應依95年打擊不法藥物跨部會會議決議事項，以「外觀稽查為主，檢驗為輔」，由衛生行政機關逕行作行政查處。
- 六、如因辦案所需，必須查扣多樣檢體送驗，應請先行篩選檢體、分類，並製作清單，以利加速本局檢驗作業。
- 七、送驗時，應指定檢驗項目或成分或用途，如有包裝、標籤、仿單、處方箋等資料，應一併檢附。另中藥製劑成分之檢驗，應附處方內容。
- 八、送驗檢體依下列每份數量，一式二份為宜。
 - (一)食品(摻加西藥之檢驗)
 - 1、錠狀、膠囊狀食品：30粒以上，若每粒重量小於300毫克，需50粒以上。
 - 2、粉末狀食品：30公克以上。
 - 3、液狀食品：100公撮以上。
 - 4、茶包類：20包以上。
 - (二)藥品(西藥)
 - 1、錠劑、膠囊劑、丸劑等
 - (1)單一有效成分製劑：錠、丸劑30粒以上，膠囊劑30粒以上。
 - (2)複方製劑：錠、丸劑40粒以上，膠囊劑40粒以上。
 - 2、注射劑(安瓿或瓶裝)
 - (1)注射液(液或懸液)：
 - 甲、1至3公撮：20支(瓶)以上。
 - 乙、3以上至20公撮：10支(瓶)以上。
 - 丙、20以上至50公撮：5支(瓶)以上。
 - 丁、50公撮以上：3支(瓶)以上。
 - (2)注射用粉或凍晶：以30支(瓶)為原則。
注射劑若需執行無菌試驗者，需另增檢體數20支。

3、軟膏劑、霜劑、膏劑等：視其包裝大小及所含有效成分含量之高低而定，一般需 30 公克以上。

4、口服液劑

(1)10 至 20 公撮：10 支(瓶)以上。

(2)20 以上至 50 公撮：5 支(瓶)以上。

(3)50 以上至 100 公撮：3 支(瓶)以上。

(4)100 公撮以上：2 支(瓶)以上。

5、內服液劑及外用液劑：視其包裝大小及所含有效成分含量之高低而定，一般需 100 公撮以上。

6、散劑及顆粒劑：視其包裝大小及所含有效成分含量之高低而定，一般需 30 公克以上。

7、吸入劑及噴霧劑：3 支(瓶、罐)以上。

8、原料藥品：15 公克以上。

(三)中藥(摻加西藥之檢驗或品質檢驗)

1、錠劑、膠囊劑、丸劑等：30 粒以上，若每粒重量小於 300 毫克，需 50 粒以上。

2、散劑、顆粒劑：30 公克以上。

3、內服液劑、糖漿劑、外用液劑：100 公撮以上。

4、滋膏劑：100 公克以上。

5、含藥酒劑：100 公撮以上。

6、碎片劑(如茶包)：20 包以上。

7、軟膏劑、油膏劑：30 公克以上。

8、藥膠布：20 片以上。

9、中藥材(原形藥材)：30 公克以上。

10、其他：

(1)中藥製劑品質檢驗所需之檢體量：完整包裝 2 瓶(或包)。

(2)未列屬於 1~10 檢體：三日以上使用量。

(四)化粧品：同批號完整包裝之檢體 1 瓶。