

食品、藥品、化粧品及醫療器材檢體送驗注意事項

99年09月07日FDA研字第0991903023號訂定
107年07月23日FDA研字第1071901467號修定
108年10月26日FDA研字第1081901560號修定

- 一、為提升檢驗之品質及檢驗結果之準確性，爰訂定本注意事項。
- 二、本注意事項適用於食品(摻加西藥)、藥品(西藥、微生物等)、中藥(中藥、摻加西藥或品質)、電子煙、化粧品(化學成分及微生物)及醫療器材(無菌試驗)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，應分別依食品安全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質而影響分析正確性，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、檢體如屬化粧品，須為同批號且包裝完整未開封，並檢附檢體來源資料(如檢查現場紀錄表或檢驗申請書等)，倘有滲漏及破損情形，則不予受理。
- 七、如因辦案所需，必須查扣多樣檢體送驗，應先行篩選檢體、分類，並製作清單，以利加速檢驗作業。
- 八、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，應檢附處方內容。
- 九、送驗檢體依以下表列數量，每件檢體數量以一式二份為宜。

(一)食品(摻加西藥檢驗)

檢體類別	容量或重量	檢體數量
錠狀、膠囊狀食品	≤ 300 mg	至少 50 粒
	> 300 mg	至少 30 粒
粉末狀食品	—	至少 30 g
液狀食品	—	至少 100 mL
茶包類	—	至少 20 包

(二)藥品(西藥、微生物等檢驗)

1. 西藥檢驗：

檢體種類		容量或重量	檢體數量
錠劑、膠囊劑、丸劑等	單一有效成分製劑	—	至少 30 粒
	複方製劑	—	至少 40 粒
注射劑 (安瓿或瓶裝)	注射液 (液或懸液)	≤ 3 mL	至少 20 支(瓶)
		> 3-20 mL	至少 10 支(瓶)
		> 20-50 mL	至少 5 支(瓶)
		> 50 mL	至少 3 支(瓶)
	注射用粉或凍晶	—	至少 30 支(瓶)
軟膏劑、霜劑、膏劑等		—	至少 30 g
口服液劑及外用液劑	≤ 10 mL	至少 20 支(瓶)	
	> 10-20 mL	至少 10 支(瓶)	
	> 20-50 mL	至少 5 支(瓶)	
	> 50-100 mL	至少 3 支(瓶)	
	> 100 mL	至少 2 支(瓶)	
散劑及顆粒劑		—	至少 30 g
吸入劑及噴霧劑		—	3 支(瓶、罐)
原料藥		—	至少 30 g

2. 微生物檢驗：因需執行產品之預試驗，故每件檢體數量以一式三份為宜，且皆需完整包裝。

檢體類別	容量或重量	檢體數量
錠劑、膠囊、塞劑、軟膏劑及液劑等 ^(註)	≤ 10 mL (g)	至少 8 瓶(包)
	> 10-20 mL (g)	至少 4 瓶(包)
	> 20 mL (g)	至少 2 瓶(包)
噴霧式液體或固體製劑	—	至少 10 瓶(包)
經皮吸收貼片	—	至少 10 片(包)

註：錠劑及膠囊包裝如未標示重量僅標示數量時，建議查詢食品藥物管理署之「西藥、醫療器材、特定用途化粧品許可證查詢系統」，以單顆錠劑及膠囊之重量評估檢驗數量。

3. 無菌試驗：需完整包裝。

檢體類別	容量或重量	檢體數量
注射液(液或懸液)	—	至少 20 支(瓶)
注射用粉或凍晶	—	至少 20 支(瓶)

4. 細菌內毒素試驗：需完整包裝。

檢體類別	容量或重量	檢體數量
注射液(液或懸液)	—	至少 2 支(瓶)
注射用粉或凍晶	—	至少 2 支(瓶)

(三)中藥(中藥、摻加西藥或品質檢驗)

1. 中藥及摻加西藥檢驗：

檢體類別 ^(註)	容量或重量	檢體數量
錠劑、丸劑、膠囊劑等	≤ 300 mg	至少 50 粒
	> 300 mg	至少 30 粒
散劑、顆粒劑、軟膏劑、油膏劑	—	至少 30 g
內服液劑、糖漿劑、外用液劑、含藥酒劑	—	至少 100 mL
膏滋(滋膏)劑	—	至少 100 g
碎片劑(如茶包)	—	至少 20 包
藥膠布	—	至少 20 片
中藥材(原形藥材)	—	至少 300 g

註：未列於上表者，檢體數量至少三日以上使用量。

2. 品質檢驗：須為同批號，且皆需未開封完整包裝。

檢體類別	容量或重量	檢體數量
中藥製劑	≤ 10 g	至少 35 包(袋) ^(註)
	> 10-50 g	至少 10 包(袋)
	> 50 g	3 包(瓶、袋或盒)

註：檢體總重量至少 100 g。

(四)電子煙

檢體類別	檢體數量	備註
補充液型式者	至少 10 mL	需同品牌同規格
電子煙管型式者	至少 5 支	

(五)化粧品(化學成分及微生物檢驗)

1. 化學成分檢驗：以成分類別如防腐劑、重金屬等作為檢驗項目，檢體數量如下表。

檢體類別	容量或重量	檢體數量 (檢驗項目數:1項)	每加驗1項之增 加檢體數量
一般化粧品	≤ 5 mL (g)	至少 4 瓶(盒)	2 瓶(盒)
	> 5-15 mL (g)	至少 2 瓶(盒)	1 瓶(盒)
	> 15 mL (g)	至少 2 瓶(盒)	—
濕紙巾	≤ 10 片(抽)	至少 3 包	1 包
	>10 片(抽)	至少 2 包	1 包
面膜或足膜	—	至少 4 片	2 片

2. 微生物檢驗：

檢體類別	容量或重量	檢體數量
一般化粧品	≤ 5 mL (g)	至少 6 瓶(盒)
	> 5-15 mL (g)	至少 4 瓶(盒)
	> 15 mL (g)	至少 3 瓶(盒)
濕紙巾	≤ 10 片(抽)	至少 6 包
	> 10 片(抽)	至少 3 包
面膜或足膜	—	至少 6 片

3. 若單一檢體內含多區域、色號或為多產品組合包裝型式，以該檢體個別區域、色號及產品重量或容量最低者計算檢體數量。
4. 倘需同時執行「化學成分」及「微生物」檢驗，以「微生物」檢驗之檢體數量為原則，並依化學成分檢驗項目數增加檢體數量，倘「化學成分」檢驗項目僅1項，則不需增加檢體數量。
5. 為確保檢驗結果之正確性，倘送樣數量不足，且無法補行抽樣時，本署得依檢體產品類型及實際送樣數量決定檢驗項目。

(六)醫療器材(無菌試驗)

無菌試驗：需完整包裝，至少 10 包。