

# 食品、藥品、化粧品及醫療器材檢體送驗注意事項

113年4月17日修正

- 一、為提升檢驗之品質及檢驗結果之準確性，特訂定本注意事項。
- 二、本注意事項適用於食品(化學成分、微生物或摻加西藥等)、食品添加物、食品器具、容器或包裝、食品用洗潔劑、藥品(西藥、微生物等)、中藥(中藥、摻加西藥或品質檢驗)、化粧品(化學成分及微生物)及醫療器材檢體之檢驗。  
本注意事項所稱建議檢體數量，指依實際檢驗過程之需求，可獲得檢驗結果之最適檢體數量，非指抽樣、採樣或取樣之數量。
- 三、送驗檢體除本注意事項第十點另有規定外，需為同批號(無批號者則以相同製造日期或有效日期)一式二份。但檢體取得於實務上有困難或檢體無適當方式可資保存者，送驗單位得視實際情況，參考對應之檢驗方法酌予調整，並載明理由。  
為確保檢驗結果之正確性，於送樣數量不足，且無法補行抽樣時，得依檢體產品類型及實際送樣數量決定檢驗項目。
- 四、送驗檢體如易碎或需冷藏(凍)保存者，為避免於運送過程或儲存中受損，需妥善包裝，於封存檢體之外部註明儲存條件，並以該儲存條件運送為原則。
- 五、送驗檢體已逾有效期限、保存期限或使用日期，或外觀上可見結塊、發霉或顏色不均勻等情形或包裝有滲漏及破損情形者，不予受理。但仍須檢驗者，為避免影響分析正確性，需重新採樣送驗。
- 六、檢體如屬完整包裝，送驗時以完整包裝為原則；檢體如屬散裝，送驗時以密封袋裝為原則。
- 七、因辦案所需，必須查扣多樣檢體送驗者，需先行篩選檢體、分類，並製作清單，以利加速檢驗作業。
- 八、送驗時，需指定檢驗項目、成分或用途，如有包裝、標籤、仿單、處方箋等資料，需一併檢附。屬中藥製劑成分之檢驗者，需檢附處方內容。
- 九、本注意事項中關於檢體資訊，包括批號、製造或有效日期、包裝、標籤、仿單、處方箋等資料，對於檢體須去識別化者，得免附。

十、送驗檢體之建議檢體數量如下表。

(一)食品(化學成分、微生物或摻加西藥等檢驗)、食品添加物、食品器具、容器或包裝及食品用洗潔劑

1. 農藥、動物用藥、污染物質及毒素、標示、食品添加物及其規格、微生物或衛生標準規定項目等檢驗之建議檢體數量如附表，該附表僅列出較常見之檢驗項目，未列於該附表者，可參考對應之檢驗方法並視實際情況衡量所需之建議檢體數量。

2. 摻加西藥檢驗：

檢體類別	容量或重量	建議檢體數量
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	建議檢體數量
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)	—	至少 3 支(瓶)，總量 50 mL 以上
	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		—	至少 3 支(瓶)，總量 50 mL 以上
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：需執行產品之預試驗，每件建議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	建議檢體數量
錠劑、膠囊、塞劑、軟膏劑及液劑等 <sup>(註)</sup>	≤ 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)
噴霧式液體或固體制劑	—	至少 10 瓶(包)
經皮吸收貼片	—	至少 10 片(包)

註：錠劑及膠囊包裝未標示重量或僅標示數量者，可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	建議檢體數量
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	建議檢體數量
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 <sup>(註)</sup>	容量或重量	建議檢體數量
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：未列之檢體類別，其建議檢體數量至少需有三日以上之使用量。

2. 品質檢驗：需完整包裝。

檢體類別	容量或重量	建議檢體數量
中藥製劑	≤ 10 g	至少 35 包(袋) <sup>(註)</sup>
	> 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)化粧品(化學成分及微生物檢驗)

##### 1. 化學成分檢驗：需完整包裝。

檢體類別	容量或重量	建議檢體數量 (檢驗項目數:1 項)	每加驗 1 項之 增加建議檢體 數量
一般化粧品	≤ 5 mL (g)	至少 6 瓶(盒)	2 瓶(盒)
	> 5-15 mL (g)	至少 4 瓶(盒)	1 瓶(盒)
	> 15 mL (g)	至少 2 瓶(盒)	—
嬰兒專用 濕巾	≤ 10 片(抽)	至少 8 包	2 包
	11-50 片(抽)	至少 4 包	1 包
	51-100 片(抽)	至少 2 包	—
面膜、足膜或眼膜	—	至少 12 片	2 片

##### 2. 微生物檢驗：需完整包裝。

檢體類別	容量或重量	建議檢體數量
一般化粧品	≤ 5 mL (g)	至少 8 瓶(盒)
	> 5-15 mL (g)	至少 5 瓶(盒)
	> 15 mL (g)	至少 3 瓶(盒)
嬰兒專用濕巾	≤ 10 片(抽)	至少 10 包
	11-50 片(抽)	至少 6 包
	51-100 片(抽)	至少 4 包
面膜、足膜或眼膜	—	至少 15 片

- 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建議檢體數量。
- 需同時執行「化學成分」及「微生物」檢驗者，以「微生物」檢驗之建議檢體數量為原則，並依化學成分檢驗項目數增加建議檢體數量；「化學成分」檢驗項目僅一項者，不需增加檢體數量。

#### (五)醫療器材

- 無菌試驗：需完整包裝，至少十包。
- 醫用口罩：屬第一等級醫療器材者，至少五十片；屬第二等級醫療器材者，至少一百五十片。

附表、食品、食品添加物、食品器具、容器或包裝及食品用洗潔劑之檢驗項目、檢體類別及建議檢體數量

檢驗項目		檢體類別	建議檢體數量 <sup>註1</sup>	
大類	小類			
農藥	—	一般食品	150 g	
動物用藥	—	一般食品(可食部位)	150 g	
污染物質及毒素	重金屬	飲用水或冰塊	150 g	
		除飲用水或冰塊外之其他食品	30 g	
	真菌毒素	橘黴素	一般食品	30 g
		黃麴毒素 B <sub>1</sub> 、B <sub>2</sub> 、G <sub>1</sub> 及 G <sub>2</sub>	穀類、果乾類及其製品	600 g
			除穀類、果乾類及其製品外之其他食品	300 g
		黃麴毒素 M <sub>1</sub>	液狀乳及嬰幼兒配方食品	300 g
			除液狀乳及嬰幼兒配方食品外之其他食品	100 g
		赭麴毒素 A	穀類及幾丁聚醣	300 g
			除穀類及幾丁聚醣外之其他食品	150 g
		脫氧雪腐鐮刀菌烯醇	一般食品	100 g
		玉米赤黴毒素	一般食品	100 g
	棒麴毒素	一般食品	100 g	
	伏馬毒素 B <sub>1</sub> 及 伏馬毒素 B <sub>2</sub>	一般食品	150 g	
	單氯丙二醇(酯)及縮水甘油脂肪酸酯	一般食品	100 g	
	多環芳香族碳氫化合物	一般食品	100 g	
	植物毒素	一般食品	100 g	
	海洋毒素	一般食品	100 g	

	脫鎂葉綠酸鹽		一般食品	30 g
	揮發性鹽基態氮		一般食品	30 g
	組織胺		一般食品	30 g
	戴奧辛及多氯聯苯		一般食品	300 g
	總氫氰酸		木薯粉及即食木薯片	50 g
	放射性核種		固態或半固態食品	600 g
液態食品			1000 g	
食品器具容器包裝	食品器具容器包裝衛生標準規定之檢驗項目	材質鑑別、材質試驗與溶出試驗	單層薄膜、薄板類製品、積層塑膠薄膜及淋膜紙類製品	1000 平方公分
			橡膠類、厚塑膠及單層塑膠類製品	30 g
			小於 100 mL 容器類	20 件
			大於 100 mL 容器類	10 件
	耐熱性試驗	保鮮膜及 1 mm 以下薄膜類塑膠製品	300 平方公分	
		除保鮮膜及 1 mm 以下薄膜類外之一般塑膠器具	6 件	
免洗筷	免洗筷衛生標準規定之檢驗項目	過氧化氫	免洗筷(雙)	12 雙
		二氧化硫		30 雙
		聯苯		6 雙
食品用洗潔劑	食品用洗潔劑衛生標準規定之檢驗項目		固態食品用洗潔劑	100 g
			液態食品用洗潔劑	100 mL
標示	熱量、蛋白質、脂肪(含飽和脂肪及反式脂肪)、碳水化合物、糖及鈉		固態或半固態食品	435 g
			液態食品	850 g

	蛋白質	固態或半固態食品	35 g
		液態食品	200 g
	水分	一般食品	100 g
		固態或半固態食品	100 g
	脂肪	液態食品	350 g
		固態或半固態食品	100 g
	飽和脂肪、反式脂肪	液態食品	350 g
		油脂	10 g
		糖	一般食品
	鈉	一般食品	30 g
	咖啡因	固態或半固態食品	20 g
		液態食品	100 mL
其他營養素(以單項計)	固態或半固態食品	100 g	
	液態食品	150 g	
食品中之食品添加物	防腐劑	一般食品	200 g
	抗氧化劑	一般食品	300 g
	漂白劑	固態或半固態食品	100 g
		液態食品	200 g
	著色劑	固態食品	100 g
		液態食品	50 g
	甜味劑	一般食品	50 g
保色劑	一般食品	120 g	

食品添加物	食品添加物規格檢驗	固態或液態	200 g
		氣態	40 L 以上之氣瓶 2 瓶 <sup>註 2</sup>
食品中微生物 <sup>註 3</sup>	沙門氏菌	一般食品	40 g (mL)
	大腸桿菌 O157: H7	一般食品	40 g (mL)
	金黃色葡萄球菌毒素	一般食品	40 g (mL)
	單核球增多性李斯特菌	一般食品	40 g (mL)
	腸炎弧菌	一般食品	75 g (mL)
	腸桿菌科	一般食品	75 g (mL)
	總生菌數	一般食品	75 g (mL)
	大腸桿菌	一般食品	75 g (mL)
	大腸桿菌群	一般食品	75 g (mL)
	金黃色葡萄球菌	一般食品	75 g (mL)
	阪崎腸桿菌(屬)	一般食品	500 g (mL)
	大腸桿菌群	包裝飲用水及盛裝飲用水	300 mL
	糞便性鏈球菌	包裝飲用水及盛裝飲用水	300 mL
	綠膿桿菌	包裝飲用水及盛裝飲用水	300 mL

註：

1. 如單一檢體需同時檢驗多個檢驗項目，送驗單位可自行依相對應之建議檢體數量進行加總。但檢體取得於實務上有困難或檢體無適當方式可資保存者，送驗單位得視實際情況，參考對應之檢驗方法酌予調整，並載明理由。
2. 食品添加物規格檢驗-氣體(二氧化碳、一氧化二氮及氮氣)之檢品，需儲存於未開封鋼瓶中液相及氣相之檢品，且檢品鋼瓶接有鋼瓶閥、釋壓安全裝置及適當之管線，以避免檢品遭受污染或洩漏。
3. 建議檢體數量之估算以最新版之檢驗方法為準。總生菌數、大腸桿菌、大腸桿菌群及金黃色葡萄球菌之檢驗得共用檢體。