

技術性指示第 01 / 2004 號

事由：中成藥及傳統藥物微生物限度標準

根據十一月十四日法令第五三／九四／M號，第十八條第三款所賦予的權限，並參考了中華人民共和國藥典 2000 年版一部標準，為維護消費者及保障公眾健康，現決定如下：

- 1.上述法令第十三條第三款中所指的化驗證明書，須包括對中成藥及傳統藥物微生物的檢驗，其檢驗結果不可超過下述之標準：

劑型	細菌數	霉菌、酵母菌數	大腸杆菌	金黃色葡萄球菌	銅綠假單胞菌
1 丸劑					
不含原藥材粉	1,000	100	---		
含原藥材粉	30,000	100	---		
2 粉劑（散劑）	30,000	100	---		
口服兼外用	30,000	100	---	---	---
陰道用	100	10		---	---
3 顆粒劑					
不含原藥材粉	1,000	100	---		
含原藥材粉	10,000	100	---		
4 錠劑.喉片.咀嚼錠.薄膜溶衣錠.糖衣錠.(片劑)					
不含原藥材粉	100	100	---		
含原藥材粉	10,000	100	---		
5 口服膠劑	1,000	100	---		

劑型	細菌數	霉菌、酵母菌數	大腸杆菌	金黃色葡萄球菌	銅綠假單胞菌
6 糖漿劑.液体.乳劑.口服溶液.合劑.懸液劑.甜漿劑.煎膏劑.流浸膏劑與浸膏劑	100	100	--		
7 滴丸劑	1,000	100	--		
8 膠囊劑					
不含原藥材粉	1,000	100	--		
含原藥材粉	10,000	100	--		
9 酒劑	500	100	--		
外用	500	100		--	--
10 醃劑.酊劑	100	100	--		
外用	100	100		--	--
11 乳膏.香膠.外用凝膠.糊膏.軟膏劑	1,000	100		--	--
用於燒傷.潰瘍.創傷者	100	10		--	--
12 露劑	100	100	--		
13 茶劑					
不含糖	10,000	100	--		
含糖	1,000	100	--		
14 油劑.塗劑.洗劑.灌洗液.外用溶液.外用懸液劑.搽劑	100	100		--	--
15 栓劑	10,000	100		--	--
用於潰瘍.出血者	100	10		--	--
16 滴眼劑	100	--		--	--
17 吸入劑.氣霧劑.噴霧劑.滴鼻劑	100	10	--	--	--

註釋：

(1) __表示每 1g 或每 1ml 不得檢出。

(2)含動物原料的製劑(包括提取物)還不得檢出沙門菌。

(3)用於創傷、潰瘍、止血、深部組織及陰道的含原藥材粉的製劑，還不得檢出破傷風梭菌。

(4)霉變、長蟎者以不合格論。

(5)上述表中的數值是指每克或每毫升(g/ml)被檢樣品的菌落個數。

2.微生物限度檢查法參照中華人民共和國藥典最新版中藥部份附錄。

3.以上決定將於二零零四年六月一日起生效。

二零零四年三月十一日於衛生局。

瞿國英
衛生局局長