罐頭食品製造業管理

Q&A 問答集手冊

衛生福利部食品藥物管理署

中華民國108年12月

00 chapter 序

罐頭食品之安全衛生與品質係仰賴完善的管理方針與落實執行之，食品藥物管理署為維護國民健康及讓消費者食得安心，特編撰本手冊，內容以產品調製、殺菌條件訂定與變更、殺菌作業管理、殺菌工作報告應記載事項、殺菌、排氣或重要控制因子變異處置措施、殺菌設備管理、人員教育訓練、容器密封與管制等項目作分類，以利衛生單位人員及業者快速搜尋查閱。

希冀透過發行本手冊，精進與深化衛生單位人員專業知識及稽查技巧能力，並強化罐頭食品製造業者導入與維持正確的衛生安全自主管理觀念，以確保罐頭食品之衛生安全品質，共同營造健康安心之飲食環境。

衛生福利部食品藥物管理署

署長 吳秀梅 謹識

中華民國 108 年 12 月

目 錄

CONTENT

一 前言 01

二 產品調製 02

Q1 罐頭食品充填時，應記錄哪些殺菌重要因子？ 02

Q2 廠內食品添加物之管理，應注意哪些事項？ 02

Q3 罐頭食品充填之固形物，應注意哪些事項？ 03

Q4 調配產品調配液時，應注意哪些事項？ 04

Q5 酸化罐頭食品調整配方時，最終 pH 值仍≦ 4.6，該產品是否需重新評估殺菌條件？ 04

三 殺菌條件訂定及變更 05

Q6 請問 D 值、Z 值、LSV 值與 F_0 值之定義為何？ 05

Q7 影響殺菌安全重要因子，有哪些？ 06

Q8 無菌充填產品若含顆粒原料，熱傳效率是否有特別限制或要求？ 07

Q9 何謂殺菌條件報告書？ 07

Q10 每一種低酸性或酸化罐頭食品，是否都應有對應之殺菌條件報告書？且是否需於上市前取得之？ 07

Q11 低酸性罐頭食品 F_0 值的設定標準為何？ 07

Q12 熱穿透試驗報告書上記載之「最低內容量」與「最高裝罐量」分別代表什麼意思？。 08

Q13 熱穿透試驗報告書記載之「CUT」代表什麼意思？ 08

Q14 殺菌值評估報告書中「LSV 計算方式」之設定條件與操作條件其代表意義為何？ 08

Q15 殺菌值評估報告之 LSV 值，是否會提供果汁殺菌、果粒殺菌、倒瓶段及回溫段之 LSV 值？其安全性如何管控？ 09

Q16 最小罐徑之最密堆積與產品之最大重量為影響殺菌釜熱分佈均勻性之特徵因子，應如何判定其最差考量因子？ 09

Q17 熱穿透試驗時所量測之溫度數據，如何判定其合理性？ 10

CONTENT

Q18 殺菌條件報告書記載之「充填溫度下限為 68℃ (依產品而定)」，該數值代表意義為何？與廠內設定之初溫有何不同？ 11

Q19 當殺菌條件報告書記載之殺菌條件為 80±2℃、30 分鐘，若變更溫度或時間 (如變更為 86±1℃、30 分鐘)，是否需重新訂定殺菌條件並取得殺菌條件報告書？ 11

Q20 若某廠欲新增一產品，且該產品內容物與已取得殺菌條件報告書產品內容物相同，但罐型不同時，是否需重新測定熱穿透試驗？ 11

Q21 若產品標示成分與殺菌條件報告書不符，是否需重新測定熱穿透試驗？ 12

Q22 若新包裝容量大於原包裝規格，原產品是否需重新測定熱穿透試驗？ 12

Q23 假設熱穿透試驗報告書上之最高裝罐量為 1,000 g 時，若要將裝罐量減少至 800 g，是否需要重新測定熱穿透試驗？ 12

四 殺菌作業管理 13

Q24 殺菌釜殺菌作業流程基本步驟為何？ 13

Q25 若當次生產之充填溫度較初始設定初溫數值高時，是否可縮短殺菌時間？ 14

Q26 若產品為充填後先置於冷凍或冷藏，隔天再進行殺菌，請問在熱穿透試驗時，產品初溫是否可擇定較低溫之溫度？ 14

Q27 罐頭食品殺菌操作時的滿釜罐數，可否超過熱穿透試驗報告書之滿釜罐數？ 14

Q28 酸化罐頭食品之殺菌重要管制因子有哪些？ 15

Q29 若有兩種不同產品欲同時於同一台殺菌釜進行殺菌作業，是否能以產品殺菌時間較長者作為殺菌條件？ 15

Q30 罐頭食品於封罐完成後，是否需立即殺菌？ 15

Q31 熱穿透 / 熱分佈試驗時，殺菌操作人員的排罐方式應為何？ 15

Q32 殺菌操作過程中，產品擺放方式若未依殺菌條件建立時之情形擺放，風險如何？ 16

Q33 若罐頭食品充填及最後殺菌地點不同，且兩地僅相距 5 分鐘車程，是否可行？ 16

Q34 殺菌時，剩餘待殺菌之產品若未達滿釜標準，是否需以水罐補齊至滿釜，始得殺菌？ 16

Q35 殺菌後產品與未殺菌產品應如何區分，以避免混淆？ 17

Q36 無菌加工包裝技術製成之產品，其殺菌條件報告書所記載之設備包裝速度意義為何？實際生產時，應維持或低 / 高於設定之包裝速度？ 17

Q37 無菌包裝系統之無菌區域以噴灑化學藥劑作殺菌處理，過程中需注意事項為何？ 17

CONTENT

Q38 連續式無菌生產製程中，重要殺菌程序為何？ 17

Q39 生產前針對流體食品加工系統之無菌區域進行預殺菌 (SIP) 步驟為何？ 18

Q40 飲料熱充填系統對容器和瓶蓋之殺菌程序主要為何？ 18

Q41 無菌生產系統之預殺菌 (SIP) 方式？ 18

五 殺菌工作報告應記載事項 19

Q42 殺菌工作報告紀錄重點及應注意哪些項目？ 19

Q43 自動錄溫儀紀錄重點及應注意哪些項目？ 20

Q44 無菌加工及包裝之殺菌工作報告內容，應注意事項為何？ 20

六 殺菌、排氣或重要控制因子變異處置 21

Q45 造成殺菌不足之原因有哪些？ 21

Q46 罐頭食品執行殺菌作業之初溫該如何評估與設定條件，倘低於殺菌管制之初溫時，該如何矯正？ 22

Q47 若傳統純蒸汽式殺菌釜之壓力錶讀值相較飽和蒸汽壓力 / 溫度關係的理論值高，此時設備可能出現何種問題，其製程偏差之矯正措施為何？ 22

七 殺菌設備管理 23

Q48 殺菌釜排氣之目的為何？ 23

Q49 影響靜置式殺菌釜排氣程序之因子有哪些？ 23

Q50 殺菌釜裝設之水銀溫度計及壓力錶是否需校正？ 23

Q51 熱電偶式溫度計之注意事項有哪些？ 24

Q52 開放式殺菌設備是否需有溫度控制裝置與殺菌工作報告？ 25

Q53 當溫度計與壓力錶委外校正，或自動錄溫儀臨時故障無法使用時，是否有取代方案？ 25

Q54 若殺菌釜冷卻方式為無菌冷卻循環系統，是否仍需檢測冷卻水之殘留氯？ 26

Q55 當殺菌釜之自動錄溫儀指示溫度大於水銀溫度計指示溫度時，需調整自動錄溫儀溫度等 (低) 於水銀溫度計溫度嗎？ 26

Q56 若殺菌釜使用非 121°C殺菌，殺菌釜之溫度計是否也要校正其他溫度點，以符合校正範圍涵蓋使用範圍之規定？ 26

Q57 殺菌釜壓力錶讀數範圍需在 0-3.5 kg/cm^2 嗎？當殺菌釜工檢需在 0-10 kg (刻度 0.1 kg)，應如何處理？ 26

Q58 垂直式殺菌釜之溫度計套管或溫度計套筒中之洩氣栓，其主要功用為何？ 26

CONTENT

Q59 常見用以關閉通入殺菌釜空氣及水管線之閥門，是何種型態？ 27

Q60 影響殺菌釜熱分佈因素有哪些？ 27

Q61 當殺菌釜各錶讀值不一致時，應以何為主？ 27

Q62 直接加熱式熱交換殺菌機種類有哪些？ 27

Q63 間接加熱式熱交換殺菌機種類有哪些？ 27

Q64 殺菌釜之溫度指示裝置，其規格為何？ 27

Q65 間接式熱交換殺菌機之設計若有產品對產品熱交換方式，為避免已殺菌產品因熱交換器表面腐蝕穿孔而受未殺菌產品污染，通常熱交換器兩端產品之壓力設計需為？ 28

Q66 飲料產品連續式 UHT 殺菌程序中，監控殺菌溫度之感溫裝置和錄溫儀應設置於何處？ 28

Q67 殺菌釜籃框毀損，重新購買時，需考量因素為何？ 28

Q68 殺菌台車所使用之殺菌盤，孔徑大小不一，但其孔徑大小均符合法規要求 25 公厘以上，這樣是否可同時混合使用？ 28

Q69 產品殺菌機預殺菌 (SIP) 管制條件為≧ 121℃，維持 30 分鐘，其溫度感應裝置應設置於殺菌機之最冷點，其最冷點為何處？ 28

八 人員教育訓練 29

Q70 密封操作人員、密封檢查人員除低酸性金屬罐頭外，其餘如玻璃罐、殺菌軟袋等密封人員，是否皆需領有經中央衛生福利主管機關認定之機構訓練合格證書？ 29

九 容器密封及管制等應注意事項 30

Q71 金屬罐外觀檢查項目有哪些？ 30

Q72 金屬罐捲封之外觀檢查，應由密封檢查人員負責，檢查步驟為何？ 30

Q73 捲封之解體檢查項目有哪些？ 31

Q74 捲封解體檢查步驟為何？ 32

Q75 密封紀錄應由品管及製造主管核對簽名，是否需簽名於同份文件上？若各自簽署各自的報表是否可行？ 32

Q76 密封相關紀錄至少應保存幾年？ 33

Q77 捲封品質及檢驗方法，是否應符合 CNS 之規定？ 33

Q78 罐頭 (罐裝、瓶裝) 食品是否一定要強制打檢？ 34

十 保溫試驗 35

Q79 每一批罐頭食品都要做保溫試驗？ 35

Q80 保溫試驗檢測內容包含哪些項目？ 35

CONTENT

Q81 罐頭食品保溫試驗經 37℃測試 10 天，是否需另進行 55℃保溫試驗？ 36

Q82 寶特瓶裝之罐頭食品是否應依罐頭食品類微生物衛生標準？ 36

Q83 罐頭食品於出庫前，是否需作微生物檢驗？ 36

十一 綜合問題 37

Q84 罐頭食品依其特性可區分為哪兩大類？ 37

Q85 低酸性與酸化罐頭食品的定義為何？其殺菌指標菌為何？ 37

Q86 罐頭食品適用之法規與相關規定有哪些？ 38

Q87 傳統罐頭生產流程為何？ 39

Q88 無菌加工及包裝食品生產流程為何？ 39

Q89 無菌加工系統之基本需求有哪些？ 40

Q90 肉毒桿菌特性及適合繁殖的條件？ 40

Q91 造成罐頭食品產生平酸罐腐敗之菌株有哪些？ 40

Q92 商業滅菌之定義為何？ 40

Q93 無菌冷充填之寶特瓶裝無糖綠茶係屬罐頭食品類還是飲料類？ 41

Q94 酸化葡萄汁 (pH3.4) 於殺菌機以 100℃殺菌 10 秒，則該產品係屬罐頭食品類還是飲料類？ 41

Q95 熱充填製程之寶特瓶裝產品是否適用 GHP 第 8 章規定，如適用，其相關殺菌管理應注意哪些事項？ 41

Q96 如查獲未有產品殺菌條件報告書或 (及) 殺菌設備之功能確效報告書之低酸性及酸化罐頭食品，於市面流通產品應如何處置？ 42

Q97 無菌包裝系統使用化學殺菌劑對包裝材料殺菌，為達「商業滅菌」條件使容器殺菌之不良率少於 1/10,000，通常設定殺滅孢子菌之對數衰減週期 (Log cycle reduction, LCR) 為多少？ 42

Q98 針對不同酸化罐頭食品有不同之殺菌溫度設定，若僅以倒瓶回溫管控 LSV 值或控制產品 pH 值≦ 4.0，是否能降低產品腐敗率？ 43

Q99 若公司名稱修改，其地址、設備不變，舊公司名的熱分佈及熱穿透報告是否可以沿用？或以舊公司名之熱分佈及熱穿透需全部重新測定？ 43

Q100 產品如使用相同原料、製程及包裝，僅名稱不同，是否可共用同一份產品殺菌條件報告書？ 43

01 chapter 前言

本手冊將罐頭食品加工製程中各重要管制點及常見狀況，配合罐頭食品適用之法規規定，提出常見問答，提供衛生單位稽核人員參考，以協助提升專業知識及解決稽核作業之困難，並可作為罐頭食品製造業者提升自主管理之依循。

02 chapter 產品調製

Q&A

Q01 罐頭食品充填時，應記錄哪些殺菌重要因子？

依據 GHP 第 33 條附表 4 第 1 點第 7 款殺菌重要因子定義係指任何特性、條件或參數等，其變異足以影響殺菌方法及商業滅菌效果者。為確保罐頭食品之殺菌安全，應記錄最高裝罐量、最低內容量、糖度、酸鹼度、可溶性固形物等殺菌重要因子。

Q02 廠內食品添加物之管理，應注意哪些事項？

①食品添加物易有誤用、濫用情形，故應有專人管理、專櫃貯存與專冊紀錄，其紀錄內容應包含食品添加物之種類、食品添加物許可證、進貨量、使用量及庫存量。

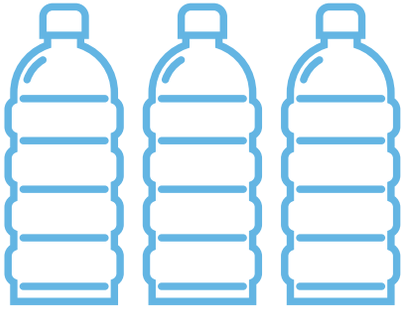
圖 1、食品添加物之三專管理

②食品添加物外包裝應有中文標示，確認品名、有效日期是否標示在明顯處，若經拆封或分裝，需妥善密封，並註明原料相關資訊 (品名、有效日期等)，以供辨識。

③確認食品添加物剩餘量是否與專冊登錄量相符。

Q03 罐頭食品充填之固形物，應注意哪些事項？

充填之固形物應符合廠內原訂定之產品品質範圍，亦需符合殺菌條件報告書記載之最高裝罐量。



Q04 調配產品調配液時，應注意哪些事項？

①調配時，應如實量秤並記錄各原料之用量，若使用食品添加物，應符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」。

②食品添加物之使用應建立重複檢核程序，確實執行並作成紀錄。

③半成品之配方比例與相關品管指標 (如 pH 值、可溶性固形物等) 應與殺菌條件報告書相符，尤其酸化罐頭食品應特別注意 pH 值需≦ 4.6 。

④食品產製中，應採取有效措施防止金屬或其他雜物混入。

Q05 酸化罐頭食品調整配方時，最終 pH 值仍≦ 4.6，該產品是否需重新評估殺菌條件？

依據 GHP 第 33 條附表 4 第 3 點第 1 項規定，「低酸性及酸化罐頭食品之殺菌條件，應由中央主管機關認定具有對殺菌設備及殺菌專門知識之機構定之。」因此，倘調整酸化罐頭食品配方時，需立即重新評估殺菌安全，經評估無影響殺菌安全之虞，則前述機構可直接出具新配方產品之殺菌條件報告書；反之，如經評估該配方調整有影響殺菌安全之虞，則前述機構需重新至現場進行量測，始得出具新配方產品之殺菌條件報告書。

03 chapter 殺菌條件訂定及變更

Q06 請問 D 值、Z 值、LSV 值、F_0 值等之定義為何？

微生物控制	定　義
D 值	為特定微生物含量在特定溫度條件下減少 90% 所需要的時間。
Z 值	為特定微生物 D 值減少 90% 所提高的溫度。
LSV 值	熱加工過程中溫度與時間所累積的熱致死總效應，對應殺菌參考溫度為 82.2℃，Z 值為 10.83℃ (O157 型大腸桿菌) 之等效殺菌時間，單位為分鐘。
F0 值	以分鐘為單位。表示熱處理條件之殺菌條件，其熱致死總效應相當於達 250 °F (121.1 ℃) 時，對 Z 值等於 18 °F 之細菌或孢子殺滅能力。

Q07 影響殺菌安全重要因子有哪些？

製程種類	重要因子
殺菌釜製程	① 以食品特性而言：pH 值、可溶性固形物含量、黏度、密度、固形量等。
	② 以包裝容器而言：包材尺寸、容積、充填量、空氣殘留量等。
	③ 以殺菌釜而言：殺菌釜尺寸、殺菌釜最大承載量、蒸汽主管尺寸、蒸汽減壓閥 / 蒸汽比例控制閥型態及其管路尺寸、過壓空氣供應形式、籃框形式、包材排列形式、熱媒噴灑形式 (包含噴頭類型、噴灑角度)、溫度 / 壓力 / 與流量監控點設定位置等。
	④ 以殺菌製程而言：蒸汽主管壓力、減壓後蒸汽壓力、產品初溫、殺菌溫度、昇溫時間、殺菌時間、熱媒流量等。
無菌加工、無菌冷充填或熱充填製程	① 以食品特性而言：pH 值、黏度、密度等。
	② 以包裝容器而言：包材材質、尺寸、容積等。
	③ 以熱交換殺菌機而言：熱交換器型態、產品對產品熱交換熱回收、流量控制方法、產品分流閥組設計、溫度 / 壓力 / 與流量監控點設定位置等。
	④ 以無菌桶而言：桶槽尺寸、蒸汽管路設計方式、攪拌器設計方式、無菌空氣供應方式、溫度 / 壓力監控點位置等。
	⑤ 以無菌充填或熱充填機而言：充填管路殺菌方式、充填無菌區域殺菌方式、充填桶槽內產品無菌狀態維持方式、包材殺菌與無菌維持方式。
	⑥ 以殺菌製程而言：產品殺菌溫度與保持管滯留時間、殺菌值以層流或紊流假設計算、無菌桶槽正壓與無菌屏障溫度、充填機生產速度、殺菌劑濃度與反應時間、充填管路正壓壓力與無菌屏障溫度、充填腔體正壓壓力、充填溫度與倒瓶殺菌時間等。

Q08 無菌充填產品若含顆粒原料，熱傳效率是否有特別限制或要求？

採用無菌加工充填及包裝技術製程之含顆粒產品，需考慮顆粒大小、固液比及流體黏度等，且需經測定並證明顆粒中心溫度達到商業滅菌。

Q09 何謂殺菌條件報告書？

依據 GHP 第 33 條附表 4 第 1 點第 10 款殺菌條件係指罐頭食品為達到商業滅菌，所採行之控制處理及殺菌程序。即該報告書記載罐頭食品殺菌時，為達到商業滅菌，其應注意並記錄之項目。目前中央主管機關認定具有對殺菌設備及殺菌專門知識之機構，依產品種類出具對應之殺菌條件報告書，如低酸性罐頭食品之殺菌條件報告書稱為熱穿透試驗報告書，酸化罐頭食品殺菌條件報告書稱為殺菌值評估報告書。

Q10 每一種低酸性或酸化罐頭食品，是否都應有對應之殺菌條件報告書？且是否需於上市前取得之？

每一種低酸性或酸化罐頭食品，其殺菌條件都需由中央主管機關認定具有對殺菌設備及殺菌專門知識之機構，進行殺菌安全性評估與確效後，出具罐頭食品殺菌條件報告書，業者取得報告書後，產品始得於市面流通販售。

Q11 低酸性罐頭食品 F_0 值的設定標準為何？

對肉毒桿菌孢子殺菌強度達 12D (D250 = 0.21 分鐘) 時所需時間為 2.52 分鐘。考量臺灣工廠生產環境之微生物多樣性，需增加安全係數使殺菌安全標準符合 3 分鐘以上之殺菌強度，因此 GHP 第 33 條附表 4 第 3 點第 4 款即規定低酸性罐頭食品之殺菌條件，其應為 $F_0 \geq 3$；另對含乳成分或含耐中、高溫孢子菌量高之原物料，需考量微生物具較高熱抗性，故建議應符合 5 分鐘以上之殺菌強度。

Q12 熱穿透試驗報告書上記載之「最低內容量」與「最高裝罐量」分別代表什麼意思？

最高裝罐量與最低內容量之標準係依各業者廠內產品之品保標準訂定。

①如為純液態果汁之一次性充填產品，則該產品之「最高裝罐量」與「最低內容量」得依該產品充填量之上、下限定之。

②如為牛肉罐頭、鮑魚料理包之二次性充填產品，將該產品之固形物最大裝載量稱為「最高裝罐量」，固形物重量與定量至產品中汁液總重稱為「最低內容量」。

Q13 熱穿透試驗報告書記載之「CUT」代表什麼意思？

「CUT」全名為 come up time，意指昇溫時間。

Q14 殺菌值評估報告書中「LSV 計算方式」之設定條件與操作條件其代表意義為何？

LSV (Least sterilizing value) 代表熱加工過程中溫度 (Temperature) 與時間 (Time) 所累積之熱致死總效應，對應殺菌參考溫度 (T_{ref}) 為 82.2℃，Z 值為 10.83℃ (O157 型大腸桿菌) 之等效殺菌時間，單位為分鐘。計算公式如下：

$$LSV = \sum_{0}^{Time} 10^{\frac{T-T_{ref}}{Z}} \times dt = 10^{\frac{T-T_{ref}}{Z}} \times Time$$

T 為產品殺菌過程中具代表性位置之溫度，Time 為殺菌全程時間。報告書中記載之「設定條件」為殺菌監控點之下限條件 (Lower limit)，而「操作條件」則是該殺菌監控點於正常運轉的數值；一旦殺菌監控點低於「設定條件」，系統將出現當機或產品排除反應。

Q15 殺菌值評估報告之 LSV 值，是否會提供果汁殺菌、果粒殺菌、倒瓶段及回溫段之 LSV 值？其安全性如何管控？

殺菌值評估報告書之評估項目包含液體、顆粒與包材等影響產品殺菌效力之熱處理程序，殺菌值需≧ 5D，因此液體、顆粒與包材之殺菌管制條件均需監控。

Q16 最小罐徑之最密堆積與產品之最大重量為影響殺菌釜熱分佈均勻性之特徵因子，應如何判定其最差考量因子？

一般而言，在同一殺菌釜中最小罐徑之罐頭堆積時會產生最多的滿釜罐頭量，亦即最大的產品 (食品加上包材) 重量；但罐型尺寸或高度特徵不同時，即使不是最多罐數堆積也會產生較大的滿釜產品重量。目前中央主管機關認定具有對殺菌設備及殺菌專門知識之機構，對於熱分佈試驗所採用之罐型作為最差考量因子的判定準則，係依照滿釜最多罐頭數量之罐型為測試熱分佈用之樣品；惟倘其他罐型之滿釜數量低於滿釜最多罐頭數量的 90% 以下，但其產品總重量較高，則將選擇該類罐型為測試熱分佈用之樣品。

Q17 熱穿透試驗時所量測之溫度數據，如何判定其合理性？

目前中央主管機關認定具有對殺菌設備及殺菌專門知識之機構執行熱穿透試驗時，每釜次所需測試樣品數至少為 12 個以上，其他的籃框則補滿水瓶罐。

①如茶類、果汁、咖啡之稀薄純液體，當殺菌釜達到熱分佈穩定的時候，罐頭內部溫度差異約可在 2°C以內。

②如肉類固態食品、高黏稠類調理包食品或含顆粒之液態食品等，可能會因為物料尺寸或黏度變異而使得溫度偏差變大，因此建議業者準備均一性高之測試樣品，使試驗具代表性，否則將依實際量測之最低溫度與時間結果，計算產品殺菌值。

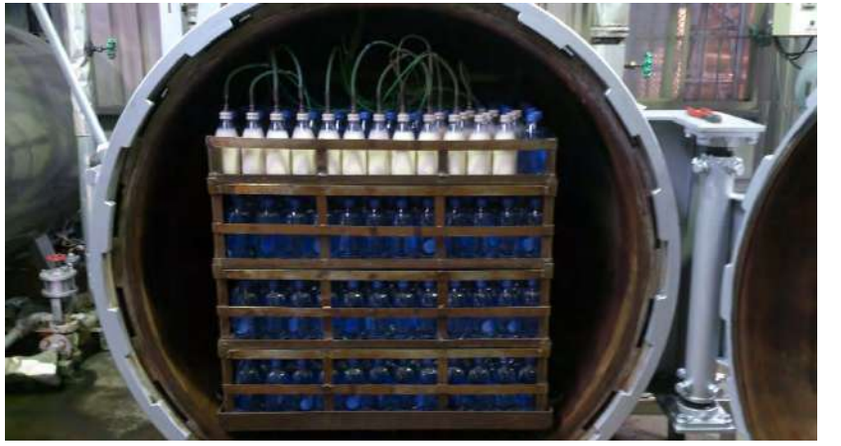


圖 2、熱穿透試驗情形

Q18 殺菌條件報告書記載之「充填溫度下限為 68℃ (依產品而定)」，該數值代表意義為何？與廠內設定之初溫有何不同？

①充填溫度下限之數值係指熱充填系統為確保包材可被充分殺菌所訂定之條件。熱充填系統係指產品以熱充填並密封於容器中，冷卻前於固定溫度持溫一段時間，利用產品餘熱加熱包裝，達到殺菌之目的。

②殺菌初溫係指產品進入熱殺菌機台前，所需之下限溫度。若殺菌製程僅為封裝前殺菌 (無菌系統以外)，則要求以充填溫度作監控；若為封裝後殺菌，則要求以初溫作監控。

Q19 當殺菌條件報告書記載之殺菌條件為 80±2℃、30 分鐘，若變更溫度或時間 (如變更為 86±1℃、30 分鐘)，是否需重新訂定殺菌條件並取得殺菌條件報告書？

產品殺菌條件報告書上記載之殺菌條件係為達產品安全所要求應符合之基本條件。在產品品質及性狀仍於可接受狀態下，倘實際操作時增加殺菌條件之溫度，提高熱致死總效應，雖無殺菌安全疑慮，惟未依設定之殺菌條件操作時，易造成誤解及不符合廠內作業標準程序，故設定殺菌條件時，應審慎評估。

Q20 若某廠欲新增一產品，且該產品內容物與已取得殺菌條件報告書產品內容物相同，但罐型不同時，是否需重新測定熱穿透試驗？

罐型不同可能改變產品最冷點之位置及殺菌時間，因此需重新測定產品熱穿透試驗。

Q21 若產品標示成分與殺菌條件報告書不符，是否需重新測定熱穿透試驗？

產品配方理應與報告書一致，故配方不同時，需重新訂定產品殺菌條件，測定產品熱穿透試驗。若配方相同，僅文字標示差異，則作報告書修改即可。

Q22 若新包裝容量大於原包裝規格，原產品是否需重新測定熱穿透試驗？

是否需重新測定熱穿透試驗，需評估包裝容器種類、包裝規格容量及總釜罐 (瓶或袋) 數量和總體積等項目後，方可判定。

Q23 假設熱穿透試驗報告書上之最高裝罐量為 1,000 g 時，若要將裝罐量減少至 800 g，是否需要重新測定熱穿透試驗？

所謂最高裝罐量 1,000 g，代表最高裝罐量 (或充填之固形物) ≦ 1,000 g，因充填量並無法 100% 精準，工廠內需訂定該產品之充填量品保標準。舉例：若廠內充填量標準為 950 ± 50 g，則中央主管機關認定具有對殺菌設備及殺菌專門知識之機構之製程專家作熱穿透試驗時，是以上限 1000 g 作為測試樣品，經評估確認條件後，出具該產品最高裝罐量為 1,000 g 的殺菌條件報告書；因此，當該產品在 900-1,000 g 都屬符合廠內標準之合理範圍。廠內更改該產品充填量之品保下限 (如：800 g)，則需重新經前述認定機構製程專家評估確定後，出具一份符合該充填量之殺菌條件報告書。

04 chapter 殺菌作業管理

Q24 殺菌釜殺菌作業流程基本步驟為何？

殺菌釜應由符合 GHP 第 35 條第 1 項第 2 款規定之人員操作，確認產品初溫及裝罐數量正確後，推入殺菌釜內並確實關閉釜門，開啟連續式溫度記錄儀。

①殺菌開始前第 1 階段需留意昇溫時間 (若為蒸汽式殺菌釜需再留意排氣時間) 內，殺菌釜內達殺菌溫度並記錄。

②第 2 階段殺菌過程需觀察水銀溫度計以監控殺菌釜內之溫度變化，不可低於殺菌條件訂定之殺菌溫度，並記錄殺菌溫度及時間，直到殺菌終了。

③第 3 階段的冷卻步驟需注意是否加壓冷卻保持進入殺菌釜中壓力穩定，以避免罐頭變形。

圖 3、加壓冷卻異常致罐頭變形

Q25 若當次生產之充填溫度較初始設定初溫數值高時，是否可縮短殺菌時間？

不可以，產品殺菌條件報告書記載之殺菌條件係為達產品安全所要求應符合之基本條件，即使當次生產時的充填溫度較初始設定初溫高，也不得縮短殺菌時間。

Q26 若產品為充填後先置於冷凍或冷藏，隔天再進行殺菌，請問在熱穿透試驗時，產品初溫是否可擇定較低溫之溫度？

可以，通常罐頭食品於充填密封後，1-2 小時內會殺菌，此時產品初溫多在室溫以上，倘因製程規劃，需將產品冷藏至隔日再行殺菌，此時產品熱穿透試驗之初溫是可擇定較低溫度。另外，產品若需冷藏後隔日再殺菌，殺菌前至少應確認產品之 pH 值、外觀及風味等項目並記錄，避免殺菌前半成品已發生腐敗或變質情形。

Q27 罐頭食品殺菌操作時的滿釜罐數，可否超過熱穿透試驗報告書之滿釜罐數？

不可以，依據 GHP 第 33 條附表 4 第 4 點第 3 款規定，殺菌操作應予控制，不得低於所訂定之殺菌條件。意即應符合熱穿透試驗報告書所載明之「滿釜罐數」，若滿釜罐數大於熱穿透試驗報告書所記載之數量，可能造成殺菌不完全風險。

Q28 酸化罐頭食品之殺菌重要管制因子有哪些？

酸化罐頭食品主要是利用酸化劑調整 pH 值≦ 4.6 ，並輔以適當之巴斯德殺菌程序 (pasteurization) 以達到「商業滅菌」，因此 GHP 第 33 條附表 4 第 2 點第 3 款規定酸化罐頭食品之製造、加工及包裝，在殺菌後，應使其產品之 pH 值保持≦ 4.6；製造方法應與依第 3 點所定之殺菌條件相符，且應予適當控制，使產品之 pH 值保持≦ 4.6。

Q29 若有兩種不同產品欲同時於同一台殺菌釜進行殺菌作業，是否能以產品殺菌時間較長者作為殺菌條件？

不同產品擁有各自殺菌條件，若使用不同產品之殺菌條件殺菌，可能會因過度殺菌造成風味、性狀等物化改變，且若將兩種不同產品同時進行殺菌，亦可能不符合廠內作業標準，故不建議兩種不同產品於同一台殺菌釜殺菌。

Q30 罐頭食品於封罐完成後，是否需立即殺菌？

一般建議罐頭食品於充填密封後 1-2 小時內盡速殺菌，避免殺菌前發生腐敗或變質等情形。

Q31 熱穿透 / 熱分佈測試時，殺菌操作人員的排罐方式應為何？

排罐方式為殺菌管制程序項目之一，因此於熱穿透 / 熱分佈試驗時，需評估及測試工廠實際生產之排列方式，其排列原則為可讓熱媒 (蒸汽、熱水) 順利在釜內流通並達到熱分佈均勻。

Q32 殺菌操作過程中，產品擺放方式若未依殺菌條件建立時之情形擺放，風險如何？

殺菌時，要注意殺菌條件中訂定之最大裝載量，若有過大的裝載量，易造成殺菌不完全之風險，尤其以軟袋裝產品最常見。罐頭食品於熱穿透試驗前，該殺菌釜需先完成熱分佈試驗，故產品需依據熱分佈試驗時之方式排列。若產品排列方式改變，則無數據證明其熱媒分布之均勻性良好，以致產品安全的風險無法評估，需再行對殺菌釜作熱分佈試驗，以確效該排列方式下之熱分佈均勻性。

Q33 若罐頭食品充填及最後殺菌地點不同，且兩地僅相距 5 分鐘車程，是否可行？

建議於同一廠區進行充填及殺菌作業，以確實掌握生產流程及殺菌前之重要控制因子。倘若仍需於不同廠區作充填及殺菌作業，應審慎評估並建立該流程之標準作業書，分析運送過程中之危害 (例如：高 (低) 溫運送，如何維持產品溫度；亦或進場前產品品質驗收標準等)，並經流程評估及產品殺菌後保溫試驗確認此流程之可行性。

Q34 殺菌時，剩餘待殺菌之產品若未達滿釜標準，是否需以水罐補齊至滿釜，始得殺菌？

熱穿透試驗當下是以殺菌釜滿釜最大承載量進行測試，若製程剩餘產品不足滿釜數量，其相較於熱穿透試驗環境是較不嚴苛的，因此可視設備操作條件判斷 (如旋轉式殺菌釜設備因設計上含壓板，需滿釜旋轉)，並無需以水罐補齊至滿釜。

Q35 殺菌後產品與未殺菌產品應如何區分，以避免混淆？

依據 GHP 第 33 條附表 4 第 4 點第 2 款規定，殺菌室應建立有效防止已殺菌及未殺菌罐頭混雜之管制系統，故可利用「已殺菌」及「未殺菌」標籤卡，分別掛於適當籃框上，藉此作為產品是否殺菌之辨識。

Q36 無菌加工包裝技術製成之產品，其殺菌條件報告書所記載之設備包裝速度意義為何？實際生產時，應維持或低 / 高於設定之包裝速度？

在連續式充填包裝系統中，產品充填與包裝速度需相互匹配，以達最佳生產效能。在無菌系統中，設備包裝速度將會影響化學殺菌劑對包材滅菌的效能；熱充填系統中，設備包裝速度也將影響後段倒瓶持溫 (僅熱充填系統) 時間。因此，在連續式充填包裝系統中，生產時的包裝速度不可高於包裝速度上限。

Q37 無菌包裝系統之無菌區域以噴灑化學藥劑作殺菌處理，過程中需注意事項為何？

無菌區域以化學殺菌劑作殺菌處理，以確保殺菌效率，因此需注意並控制化學殺菌劑之濃度、使用量、溫度及反應時間等事項。

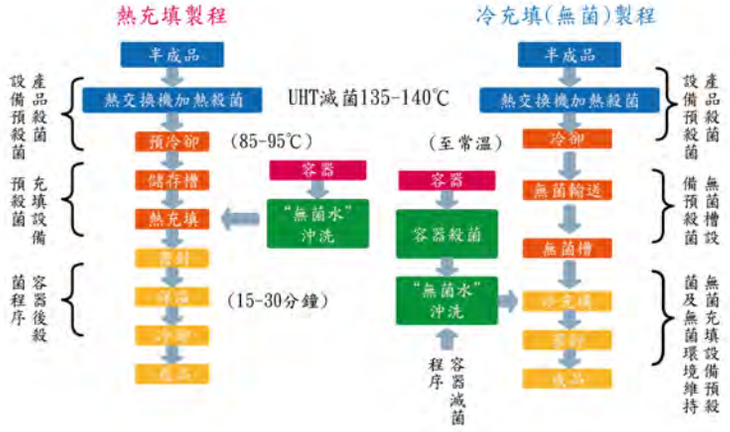
Q38 連續式無菌生產製程中，重要的殺菌程序為何？

超高溫瞬間殺菌 (ultra heat treatment, UHT) 產品殺菌設備及充填包裝設備的預殺菌 (sterilization in place, SIP) 程序、無菌區域的預殺菌程序、產品及包裝容器的殺菌效率等。

Q39 生產前針對流體食品加工系統之無菌區域進行預殺菌 (SIP) 步驟為何？

針對流體食品加工系統之無菌區域進行預殺菌 (SIP) 時，首先需確定系統已完成定位清洗程序 (clean in place, CIP)，並經檢查無任何洩漏，預殺菌程序 (SIP) 以蒸汽或加壓熱水加熱殺菌，並確認管路末端最冷點溫度和時間達到系統設定要求，即完成預殺菌程序。

Q40 飲料熱充填系統對容器和瓶蓋之殺菌程序主要為何？



Q41 無菌生產系統之預殺菌 (SIP) 方式？

依照不同無菌生產系統，會有不同之預殺菌方式。

①無菌加工系統如 UHT，是以加壓熱水完成系統預殺菌。

②無菌儲存槽是以飽和蒸氣完成桶槽及連接產品管路的預殺菌。

③無菌包裝系統中無菌區則是以化學殺菌劑如過氧化氫或過醋酸等完成殺菌。

05 chapter 殺菌工作報告應記載事項

Q42 殺菌工作報告紀錄重點及應注意哪些項目？

①殺菌工作報告為確保產品殺菌安全之重要紀錄之一，殺菌操作人員應即時填寫殺菌工作報告，報告填寫完成後應確認並簽名 (不得蓋章)，以確保正常且無失控的生產；因此不得有殺菌操作人員事先或事後填寫初溫、殺菌時間、殺菌溫度等重要因子，或先行簽名、蓋章、非簽全名，或請人代簽等情形。

②依據 GHP 第 33 條附表 4 第 4 點第 6 款規定，「殺菌工作報告及自動溫度紀錄儀紙，在製造後一星期內，應由殺菌管理人員核對簽名；密封紀錄，應由品管主管及製造主管核對簽名。」，此為確保殺菌程序是否符合殺菌條件，故殺菌操作人員與殺菌管理人員不可以為同一人，以達核對檢查之目的。

③殺菌工作報告紀錄中應詳實紀錄所使用之殺菌釜類型或於廠內之釜號編碼。

④使用不同熱源供應方式的殺菌釜應依設備型態加註殺菌條件，若使用蒸汽式殺菌釜，其昇溫段紀錄應包括排氣及升溫之時間與溫度 (溫度需包括水銀溫度計及自動錄溫儀紙之溫度) 紀錄；熱水式殺菌釜則僅需紀錄昇溫段之時間與溫度。

⑤使用不同轉動方式的殺菌釜應依設備型態加註殺菌條件，若使用旋轉式殺菌釜，應記錄其轉速；若使用熱水式殺菌釜，應記錄水位計之高度。

⑥所有殺菌所需時間 / 溫度，均須依照所訂定之殺菌條件來進行殺菌操作與紀錄。

Q43 自動錄溫儀紀錄重點及應注意哪些項目？

①自動錄溫儀紙所記錄之殺菌溫度結果，為永久留下且連續式之殺菌紀錄，係與水銀溫度計顯示之溫度作為對照。

②自動錄溫儀應記錄事項至少包含釜次與品名，另應注意自動錄溫儀顯示之殺菌溫度紀錄應調整與水銀溫度計一致，不得高於水銀溫度計，不得有事先簽名、紀錄時間倒走、或紀錄儀紙規格不符 (規定需可辨別至 1 ℃ / 格) 等情形。

Q44 無菌加工及包裝之殺菌工作報告內容，應注意事項為何？

①使用殺菌機殺菌時，應依殺菌值評估報告書所列之殺菌條件操作。

②生產前：需先確認使用之保持管長度、管徑等。

③生產中：需明確記錄產品流量、殺菌溫度 (包括保持管末端溫度及連續溫度紀錄儀紙溫度) 等，且殺菌溫度需記錄至有效位數；若使用產品對產品熱交換系統進行產品殺菌，其熱交換器之壓力差亦應詳實紀錄 (已完成殺菌之產品壓力應高於未殺菌之產品壓力 0.07 kg/cm^2)。

06 chapter 殺菌、排氣或重要控制因子變異處置

Q45 造成殺菌不足之原因有哪些？

罐頭食品製造過程中，每個環節皆環環相扣，造成殺菌不足的原因自調理至殺菌、冷卻皆可能發生，因此在各步驟皆應注意，避免發生殺菌不足情況。

①充填前，檢查原料及廠區的清潔度、產品的黏度、可溶性固形物、固形物形狀大小、pH 值等。

②充填時，檢查產品充填量、殺菌軟袋的空氣殘留量及捲封及密封檢查是否完整等。

③充填後、殺菌前，避免其滯留時間過長，致產品發生殺菌前腐敗情形。

④殺菌時，確認滿釜罐數、蒸汽主管壓力是否與熱分佈報告相符 (或大於)、殺菌釜昇溫時間、產品殺菌溫度、產品殺菌時間是否確實等。

⑤殺菌、排氣或重要因子未妥善控制造成之偏差，於殺菌中發現者，應延長殺菌時間；殺菌完成後即時發現者，應全部重行殺菌；殺菌完成一段時間發現者，除經評估證實此等產品無危害人體健康之微生物存在以外，應重行殺菌或予銷毀。

Q46 罐頭食品執行殺菌作業之初溫該如何評估與設定條件，倘低於殺菌管制之初溫時，該如何矯正？

罐頭食品殺菌程序之初溫為殺菌製程之重要管制點，實際操作時，罐頭進入釜體之溫度需高於最差條件考量下的罐頭初溫管制點。以正常程序而言，罐頭食品在封罐後，應於 1 小時內進入殺菌釜進行殺菌作業，因此初溫的試驗方法可由產品低於充填溫度 2 度，放置於室溫環境中自然冷卻 1.5 小時，最後量測得到最差狀況之下的罐頭初溫條件。倘因生產設備或操作異常，導致罐頭實際初溫低於最差條件考量之初溫時，可運用復熱設備 (任何形式之加熱器或是殺菌釜) 執行復熱作業，使殺菌釜內罐頭溫度高於原設定罐頭初溫條件後，再進入罐頭殺菌程序，需特別注意，復熱作業時間不得累計入正常罐頭殺菌程序，亦即復熱作業與罐頭殺菌作業需視為兩種作業操作。

Q47 若傳統純蒸汽式殺菌釜之壓力錶讀值相較飽和蒸汽壓力 / 溫度關係的理論值高，此時設備可能出現何種問題，其製程偏差之矯正措施為何？

首先確認壓力錶是否經校正，且可精準顯示釜內壓力；倘壓力錶是正確且可精準顯示壓力，但殺菌時，釜內壓力數據高於飽和溫度下理想壓力時，可能是罐頭冷卻程序之補壓空氣閥洩漏，導致釜內升壓，此時應檢查補壓空氣閥在殺菌過程時，是否正常關閉而無洩漏。此外，應檢查洩氣栓是否正常排放冷凝空氣，倘若洩氣栓阻塞，蒸汽通入釜內時，亦可能導致瞬間釜內壓力升高。

07 chapter 殺菌設備管理

Q48 殺菌釜排氣目的為何？

排氣係為排除釜內不飽和空氣，排氣完成後，釜體內僅維持飽和蒸氣的流動。

Q49 影響靜置式殺菌釜排氣程序之因子有哪些？

影響排氣程序之因子有進氣管路、噴汽管與噴汽孔、排氣裝置的規格，相關說明請參閱 GHP 第 34 條附表 5。

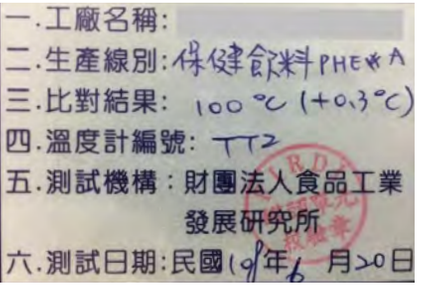
Q50 殺菌釜裝設之水銀溫度計及壓力錶是否需校正？

水銀溫度計與壓力錶均為重要量測儀器，GHP 亦規定每年應至少委外校正乙次，並裝設於明顯可見之處，一般水銀溫度計或壓力錶經過校正合格後，於量測儀器背面有明顯可見校正日期之標示，同時亦有報告書。

圖 4、水銀溫度計及壓力錶有校正合格標示

Q51 熱電偶式溫度計之注意事項有哪些？

殺菌溫度為重要的控制條件之一，若殺菌溫度不足會影響產品安全性，雖熱電偶式溫度計無法調整，惟建議可透過中央主管機關認定具有對殺菌設備及殺菌專門知識之機構所出具之溫度計比對報告與實際殺菌溫度作器差記錄，以落實殺菌溫度之正確記錄與管理。



一.工廠名稱:
二.生產線別:保健飲料PHE#A
三.比對結果: 100°C (+0.3°C)
四.溫度計編號: TT2
五.測試機構：財團法人食品工業發展研究所
六.測試日期:民國109年6月20日

圖 5、熱電偶式溫度計之比對合格標示

Q52 開放式殺菌設備是否需有溫度控制裝置與殺菌工作報告？

依據 GHP 第 33 條附表 4 殺菌作業管理規定，殺菌操作人員應即時填寫殺菌工作報告，並每日在自動溫度紀錄儀上簽名。因此使用開放式殺菌設備之酸化罐頭食品業者，亦應加設溫度紀錄等裝置，並應需填寫殺菌工作報告及自動溫度紀錄儀之紀錄，以確保產品殺菌安全性。

圖 6、開放式殺菌設備之溫度紀錄裝置

Q53 當溫度計與壓力錶委外校正，或是自動錄溫儀臨時故障無法使用時，是否有取代方案？

因不符合 GHP 第 34 條附表 5 低酸性及酸化罐頭食品製造業殺菌設備與方法管理基準，因此若現場無符合該附表 5 所述之溫度計與壓力錶等相關設備，應不能生產。

Q54 若殺菌釜冷卻方式為無菌冷卻循環系統，是否仍需檢測冷卻水之殘留氯？

若採無菌冷卻循環系統，則不需測定冷卻水之殘留餘氯。

Q55 當殺菌釜之自動錄溫儀指示溫度大於水銀溫度計指示溫度時，需調整自動錄溫儀溫度等 (低) 於水銀溫度計溫度嗎？

自動錄溫儀應調至與水銀溫度計一致，但不得高於水銀溫度計所顯示之溫度。

Q56 若殺菌釜使用非 121℃殺菌，殺菌釜之溫度計是否也要校正其他溫度點，以符合校正範圍涵蓋使用範圍之規定？

不論殺菌溫度為何，其使用之溫度均需落在校正範圍內。

Q57 殺菌釜壓力錶讀數範圍需在 0-3.5 kg/cm^2 嗎？當殺菌釜工檢需在 0-10 kg (刻度 0.1 kg)，應如何處理？

依據 GHP 第 34 條附表 5 壓力錶相關規定，每一殺菌釜應有一具壓力錶，其刻度盤直徑不小於 114 公厘 (4 又 1/2 吋)，讀數範圍 0 至 3.5 kg/cm^2，錶上刻度應能指示 0.1 kg/cm^2，查中華民國國家標準 (CNS) 9788 第 12.2 點，最大刻度為容器最高使用壓力的 1.5 倍至 3 倍，故當工檢要求需在 0-10 公斤 (刻度 0.1 kg) 時，建議得裝置 2 個壓力錶，以分別符合相關規定。

Q58 垂直式殺菌釜之溫度計套管或溫度計套筒中之洩氣栓，其主要功用為何？

促進溫度計水銀球附近的蒸汽循環。

Q59 常見用以關閉通入殺菌釜空氣及水管線之閥門，是何種型態？

球閥。

Q60 影響殺菌釜熱分佈因素有哪些？

蒸汽壓力、蒸汽品質、噴氣管與噴汽孔、洩氣栓、排氣裝置、殺菌籃框及隔板、包材大小與材質、排罐方式、熱水噴灑口位置、熱水流量、壓縮空氣之供應、轉速等皆會影響殺菌釜之熱分佈測定結果。

圖 7、殺菌釜熱分佈實際測試設備及情形

Q61 當殺菌釜各錶讀值不一致時，應以何為主？

應以定期校正之儀錶為主。

Q62 直接加熱式熱交換殺菌機種類有哪些？

食品注入蒸汽式與蒸汽注入產品式。

Q63 間接加熱式熱交換殺菌機種類有哪些？

板式、管式與刮面式。

Q64 殺菌釜之溫度指示裝置，其規格為何？

依據 GHP 第 34 條附表 5 規定，殺菌釜的溫度指示裝置之水銀溫度計，規格為長度至少 178 公厘 (7 吋)，最高及最低刻度範圍不得超過 55 度。

Q65 間接式熱交換殺菌機之設計若有產品對產品熱交換方式，為避免已殺菌產品因熱交換器表面腐蝕穿孔而受未殺菌產品污染，通常熱交換器兩端產品之壓力設計需為？

依據 GHP 第 34 條附表 5 規定，已殺過菌之產品壓力應高於未殺菌之產品壓力，且不得＜0.07 kg/cm^2，若低於此值，則應避免此批產品進入充填機或無菌儲存槽。

Q66 飲料產品連續式 UHT 殺菌程序中，監控殺菌溫度之感溫裝置和錄溫儀應設置於何處？

保持管出口處。

Q67 殺菌釜籃框毀損，重新購買時，需考量因素為何？

殺菌釜籃框應符合 GHP 第 34 條附表 5 規定，若使用其他未列於該附表所提及之殺菌釜籃框規格，則應考量以不阻礙熱媒流動性與不影響熱分佈情形之籃框結構為主。

Q68 殺菌台車所使用之殺菌盤，孔徑大小不一，但其孔徑大小均符合法規要求 25 公厘以上，這樣是否可同時混合使用？

殺菌盤結構為影響熱分佈因素之一，因此實際使用需符合熱分佈試驗時之操作程序與殺菌盤規格。

Q69 產品殺菌機預殺菌 (SIP) 管制條件為≧ 121℃，維持 30 分鐘，其溫度感應裝置應設置於殺菌機之最冷點，其最冷點為何處？

通常最冷點位於產品出殺菌機後，至充填機間管路之間。

08 chapter 人員教育訓練

Q70 密封操作人員、密封檢查人員除低酸性金屬罐頭外，其餘如玻璃罐、殺菌軟袋等密封人員，是否皆需領有經中央衛生福利主管機關認定之機構訓練合格證書？

依據 GHP 第 35 條規定，罐頭食品之殺菌技術管理人員與低酸性金屬罐之殺菌操作、密封檢查及密封操作人員，應經中央衛生福利主管機關認定之機構訓練合格，並領有證書；其餘人員，應有訓練證明。簡表如下：

人員	應經中央主管機關認定具有殺菌設備及殺菌專門知識之機構訓練合格，並領有證書	訓練證明
殺菌技術管理人員	○	
殺菌技術操作人員	○（低酸性金屬罐）	其他非低酸性金屬罐之罐頭食品
密封檢查人員	○（低酸性金屬罐）	其他非低酸性金屬罐之罐頭食品
密封操作人員	○（低酸性金屬罐）	其他非低酸性金屬罐之罐頭食品

圖 8、殺菌技術管理人員證書例

09 chapter 容器密封及管制等應注意事項

Q71 金屬罐外觀檢查項目有哪些？

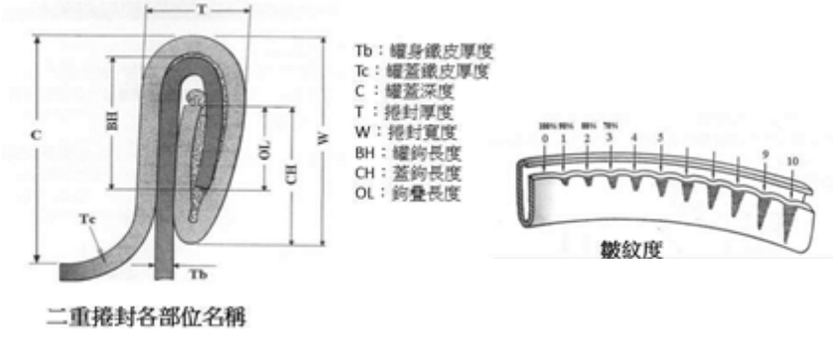
依據 GHP 第 36 條附表 6 規定，金屬罐之外觀檢查捲封不得有切罐、斷封、尖銳捲緣、疑似捲封、跳封、唇狀或舌狀等缺點，因此檢查項目應包含前述項目。另捲封部位亦不得有捲圓不平、滑罐、溢膠等不良現象。

Q72 金屬罐捲封之外觀檢查，應由密封檢查人員負責，檢查步驟為何？

以拇指與食指觸摸捲封內緣與外緣，緩緩轉動罐筒，以肉眼與觸覺判別捲封周緣有無外觀缺點或不良。

Q73 捲封之解體檢查項目有哪些？

依據 GHP 第 36 條附表 6 規定，解體檢查項目包含捲封寬度與厚度、罐蓋深度、蓋鉤、罐鉤、鉤疊長度或鉤疊率及皺紋度，如下圖所示。



tb：0.21	tc：0.20		
空罐內徑			
空罐高度	68.40	68.50	68.60
T	1.15	1.15	1.15
W	2.72	2.72	2.71
BH	2.05	2.04	2.01
CH	1.91	1.90	1.85
OL	1.44	1.42	1.35
WR			
ID			
PR	✓	✓	✓
OL%	68.2	67.2	64.2

tb：罐身鐵皮厚度
tc：罐蓋鐵皮厚度
T：捲封厚度
W：捲封寬度
BH：罐鉤長度
CH：蓋鉤長度
OL：鉤疊長度
WR：皺紋度
ID：內部下垂
PR：壓力痕
OL%：鉤疊率

圖 9、二重捲封各部位名稱與捲封解體檢查紀錄

Q74 捲封解體檢查步驟為何？

將樣品測定點定位 (標記 I、J、K 三點)，測得捲封寬度與厚度、罐蓋深度後，以鉗子除去罐蓋捲封內緣鋼皮，解開捲封，取下蓋鉤，用捲封測微器測定罐鉤及蓋鉤長度，並依照公式 (如下圖公式 1、2) 計算出鉤疊長度及鉤疊率、並判定皺紋度，進行捲封檢查結果判定。

$$OL = BH + CH + tc - W \quad \cdots\cdots (1)$$

$$OL\,\% = \frac{BH + CH + tc - W}{W - (2tc + tb)} \times 100 \quad \cdots\cdots (2)$$

式中．OL：鉤疊

$OL\%$：鉤疊率(%)

BH：罐鉤長度

CH：蓋鉤長度

tc：罐蓋金屬片厚度

tb：罐身金屬片厚度

W：捲封寬度

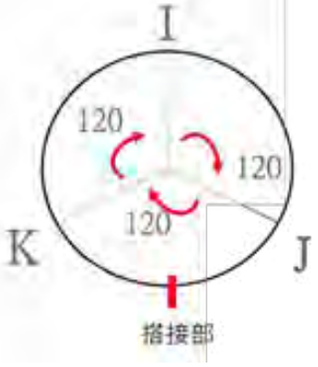


圖 10、二重捲封解體檢查結果判定

Q75 密封記錄應由品管及製造主管核對簽名，是否需簽名於同份文件上？若各自簽署各自的報表是否可行？

依據 GHP 第 33 條附表 4 第 4 點第 6 款規定，密封紀錄應由品管「及」製造主管核對簽名。故密封紀錄應送交品管及製造主管確認核對，以供生產主管、品保主管瞭解該生產期間密封操作之穩定性。

Q76 密封相關紀錄至少應保存幾年？

依據 GHP 第 33 條附表 4 第 4 點第 7 款規定，殺菌及密封相關紀錄，至少應保存 5 年。

Q77 捲封品質及檢驗方法，是否應符合 CNS 之規定？

是的，依據 GHP 第 36 條附表 6 規定其捲封品質及檢驗方法，應符合 CNS 有關食品罐頭用圓形金屬空罐及食品罐頭用圓形空罐檢驗方法之規定，詳請參考 CNS 827。

罐頭捲封檢查報告

拉號編號：
工廠名稱：
產品名稱：[redacted]麥(香蕉口味)(2018.11.15)
罐　型：鋁罐
罐蓋符號：
罐蓋鐵皮厚度：0.19　罐底鐵皮厚度：0.21　罐身鐵皮厚度：0.2　(單位：mm)

試驗項目		樣罐一			樣罐二		
罐蓋	外觀	正常			正常		
	W (mm)	2.73	2.73	2.77	2.79	2.74	2.77
	內部	正常			正常		
	ID (%)	10			10		
	WR (級)	2			2		
	BH (mm)	1.93	1.95	1.97	1.96	2.00	1.99
	CH (mm)	1.71	1.73	1.71	1.74	1.73	1.74
	OL (mm)	1.10	1.14	1.10	1.10	1.18	1.15
	OL (%)	51	53	50	50	55	53
罐底	外觀	正常			正常		
	W (mm)	2.64	2.66	2.65	2.63	2.65	2.66
	內部	正常			正常		
	ID (%)	10			10		
	WR (級)	0			0		
	BH (mm)	1.81	1.79	1.77	1.74	1.76	1.77
	CH (mm)	1.71	1.72	1.72	1.77	1.75	1.74
	OL (mm)	1.07	1.04	1.03	1.07	1.05	1.04
	OL (%)	52	50	50	52	51	50
罐蓋		正常			正常		
罐底		正常			正常		

註：罐頭捲封公告標準依CNS 827之規定

圖 11、罐頭捲封檢查報告

Q78 罐頭 (罐裝、瓶裝) 食品是否一定要強制打檢？

打檢目的為檢查罐內真空情形，雖不強制打檢，但應依據業者之生產時間，訂定適當頻率，並以合適方法確定真空度。

圖 12、以打檢棒檢查產品真空度情形

10 chapter 保溫試驗

Q79 每一批罐頭食品都要做保溫試驗？

是，每一批號產品，應取代表性樣品作保溫試驗，並應確實記錄並保存保溫試驗相關結果 (如外觀、風味等)。

Q80 保溫試驗之檢測包含哪些項目？

①保溫試驗目的係為確保殺菌及密封是否完全，若有殺菌及密封不完全的情形，保溫過程會造成膨罐及內容物腐敗等現象。

②保溫試驗過程中，除每天觀察外觀變化外，需於 10 天後進行破壞性檢查，以確保外觀、風味、pH 值、真空度 (視產品類別而異) 等符合成品規格，且並無發生平酸腐敗情況。

Q81 罐頭食品保溫試驗經 37°C測試 10 天，是否需另進行 55°C保溫試驗？

罐頭食品於符合 GHP 第 8 章之前提下產製 (包括殺菌條件、pH 值、真空度等條件均符合)，進行保溫試驗，且依保溫試驗結果確認產品沒有微生物繁殖現象，包括沒有因微生物繁殖而導致產品膨罐、變形或 pH 值改變等情形。倘經評估產品有熱帶地區儲運需求或有高溫孢子繁殖風險，自主管理額外擇定較為嚴苛溫度 (如 55°C) 進行保溫試驗，尚無不可。

Q82 寶特瓶裝之罐頭食品是否應依罐頭食品類微生物衛生標準？

罐頭食品於符合 GHP 第 8 章之前提下產製 (包括殺菌條件、pH 值、真空度等條件均符合)，進行保溫試驗，且依保溫試驗結果確認產品沒有微生物繁殖現象，包括沒有因微生物繁殖而導致產品膨罐、變形或 pH 值改變等情形。產品如符合 GHP 第 33 條附表 4 第 1 點第 1 款罐頭食品定義者，可比照罐頭食品類微生物衛生標準進行保溫試驗

Q83 罐頭食品於出庫前，是否需作微生物檢驗？

罐頭食品類微生物衛生標準所提「在正常儲存狀態下不得有可繁殖之微生物存在」，係指該罐頭正常儲存狀態下不得有因微生物繁殖而導致膨罐之異常現象，亦不會有雖未膨罐但開罐後產品風味、 pH 值已改變之現象，而非指開罐後執行生菌數檢測來判定是否符合衛生標準。而 CNS 「食品微生物之檢驗法 - 生菌數之檢驗」係用於好氧性微生物之檢驗，並不適用於罐頭食品中厭氧性微生物之培養。

11 chapter 綜合問題

Q84 罐頭食品依其特性可區分為哪兩大類？

低酸性罐頭食品(Low Acid Canned Food) 及酸化罐頭食品(Acidified Food)。

Q85 低酸性與酸化罐頭食品的定義為何？其殺菌指標菌為何？

(一)依據 GHP 第 33 條附表 4 第 1 點第 2 款低酸性及第 3 款酸化罐頭食品定義為：

①低酸性罐頭食品係指其內容物之 pH 值＞ 4.6，且水活性＞ 0.85，並包裝於密封容器，於包裝前或包裝後施行商業滅菌處理保存者。

②酸化罐頭食品係指以低酸性或酸性食品為原料，添加酸化劑及(或)酸性食品調節其 pH 值，使其最終 pH 值≦ 4.6，水活性＞ 0.85 之罐頭食品。

(二)另，低酸性及酸化罐頭食品之殺菌指標菌分別是肉毒桿菌 *(Clostridium botulinum)* 及 O157 型大腸桿菌 *(E. coli O157)*。

Q86 罐頭食品適用之法規與相關規定有哪些？

罐頭食品主要適用法規及相關規定簡述如下：

關鍵加工程序	法　規
全程	食品安全衛生管理法及施行細則
	食品良好衛生規範準則(GHP)
	食品安全管制系統準則、罐頭食品應符合食品安全管制系統準則之規定
廠房	食品工廠建築及設備設廠標準
人員	食品製造工廠衛生管理人員設置辦法
	應置衛生管理人員之食品製造工廠類別及規模
	食品業者專門職業或技術證照人員設置及管理辦法
	應置專門職業或技術證照人員之食品業者類別及規模規定
用水	飲用水水質標準
食品添加物	食品添加物使用範圍及限量暨規格標準
包裝	食品器具容器包裝衛生標準
	市售包裝食品標示相關規定
清潔	食品用洗潔劑衛生標準
成品	一般食品衛生標準
	罐頭食品類微生物衛生標準

Q87 傳統罐頭生產流程為何？

生產流程為：前處理 (含洗滌、選別、去皮、裁切、除核、剔骨、挑刺等)、殺菁蒸煮、調配、充填、注液、脫氣密封、殺菌、冷卻及成品檢查。製作傳統罐頭時，當所有原料 (包含主原料、副原料、食品添加物等) 均已充填於容器中，再加以密封後，進入殺菌設備 (如殺菌釜) 進行商業滅菌而完成，屬 1 次性商業滅菌。

圖 13、傳統罐頭生產流程

Q88 無菌加工及包裝食品生產流程為何？

生產流程為：前處理 (含洗滌、選別、去皮、裁切等)、調配、產品殺菌程序、包裝容器殺菌程序、充填、密封及成品檢查。製作無菌加工及包裝食品時，原料與物料 (包裝容器) 分別進行商業滅菌，同時，其所使用之設備 (如殺菌機、充填包裝機) 亦需事先完成商業滅菌，並於已經過商業滅菌且可維持無菌狀態之環境下進行充填及密封，屬多次性商業滅菌。

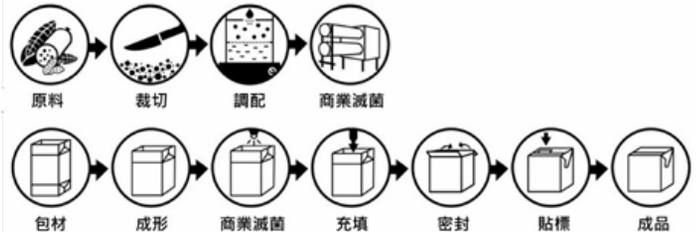


圖 14、無菌加工及包裝食品生產流程

Q89 無菌加工系統之基本需求有哪些？

① 產品是可經由泵浦輸送的。

② 具有控制並記錄產品通過整個系統的流量、加熱溫度、在保持管維持殺菌溫度於所需殺菌時間等裝置。

③ 產品殺菌後能將其快速冷卻至充填溫度。

④ 具有達成並維持系統在商業無菌條件之方法。

Q90 肉毒桿菌特性及適合繁殖的條件？

① 廣泛分布於土壤或水中。

② 屬格蘭氏陽性中溫厭氧性產孢細菌。

③ 孢子具耐熱性。

④ 萌芽時產生致命性之神經毒素。

⑤ 適合於水活性 > 0.85 及 pH 值 > 4.6 下繁殖。

⑥ 在 pH 值 < 4.6 之環境生長受抑制

Q91 造成罐頭食品產生平酸罐腐敗之菌株有哪些？

平酸腐敗菌為高溫好氣菌 *(Bacillus stearothermophilus)* 現已更名為 *Geobacillus stearothermophilus*，其孢子在商業滅菌及 UHT 殺菌下仍可存活導致平酸性腐敗。此菌會在罐頭食品內發酵，產少量酸不產氣，故外觀不會變形，需經破壞性檢查，始得確定。

Q92 商業滅菌之定義為何？

依據 GHP 第 33 條附表 4 第 1 點第 5 款規定，係指其殺菌程度應使殺菌處理後之罐頭食品，在正常商業貯運及無冷藏條件下，不得有微生物繁殖，且無有害活性微生物及其孢子之存在。無菌加工設備及容器之商業滅菌，指利用熱、化學殺菌劑或其他適當之處理，使

無有害活性微生物及其孢子存在，並使製造之食品在室溫貯運時，不會生長對人體健康無害之微生物。

Q93 無菌冷充填之寶特瓶裝無糖綠茶係屬罐頭食品類還是飲料類？

罐頭製罐是一種食品加工保藏技術，以此加工技術製成之產品並符合 GHP 第 33 條附表 4 第 1 點第 1 款罐頭食品定義「指食品封裝於密閉容器內，於封裝前或封裝後，施行商業滅菌而可於室溫下長期保存者」定義，即可稱為罐頭食品。因此無菌冷充填的寶特瓶無糖綠茶如符合前述定義即可稱為罐頭食品。而飲料係屬產品內容物型態，故無菌冷充填的寶特瓶無糖綠茶可為罐頭食品亦可為飲料。

Q94 酸化葡萄汁 (pH3.4) 於殺菌機以 100°C殺菌 10 秒，則該產品係屬罐頭食品類還是飲料類？

罐頭製罐是一種食品加工保藏技術，以此加工技術製成之產品並符合 GHP 第 33 條附表 4 第 1 點第 1 款罐頭食品定義「指食品封裝於密閉容器內，於封裝前或封裝後，施行商業滅菌而可於室溫下長期保存者」定義，即可稱為罐頭食品。因此酸化葡萄汁如符合前述定義即可稱為罐頭食品。而飲料係屬產品內容物型態，故酸化葡萄汁可為罐頭食品亦可為飲料。

Q95 熱充填製程之寶特瓶裝產品是否適用 GHP 第 8 章規定，如適用，其相關殺菌管理應注意哪寫事項？

(一) 熱充填製程之寶特瓶產品如符合 GHP 第 33 條附表 4 第 1 點第 1 款罐頭食品定義，則應依 GHP 第 8 章及其相關附表規定。

(二) 應注意之殺菌管理及設備事項如下：

① 低酸性熱充填寶特瓶產品殺菌紀錄注意事項內容與無菌加工系統之殺菌紀錄相同，另需注意充填包裝記錄之充填溫度與倒瓶時間。

② 酸化熱充填寶特瓶產品，則需注意要有倒瓶時間與倒瓶後產品中心溫度之紀錄。

③ 採用熱充填製程方式之寶特產品用 GHP 第 8 章相關規定，爰殺菌操作亦應予控制不得低於所定之殺菌條件。

Q96 如查獲未有產品殺菌條件報告書或 (及) 殺菌設備之功能確效報告書之低酸性及酸化罐頭食品，於市面流通產品應如何處置？

依據 GHP 第 33 條附表 4 第 3 點第 1 款規定，已明定低酸性及酸化罐頭食品之殺菌條件，應由中央主管機關認定具有對殺菌設備及殺菌專門知識之機構定之，故未有產品殺菌條件報告書或 (及) 殺菌設備之功能確效報告書者，依食品安全衛生管理法第 41 條第 1 項第 4 款規定，具違反同法第 8 條第 1 項情事，衛生主管機關得命食品業者暫停作業及停止販售，並封存該產品，另應由食品業者依自主管理原則，提供此等產品安全風險性之證明，確認其品質無異常後，始得啟封出貨販售，否則應重新殺菌或予銷毀。

Q97 無菌包裝系統使用化學殺菌劑對包裝材料殺菌，為達「商業滅菌」條件使容器殺菌之不良率少於 1/10,000，通常設定殺滅孢子菌之對數衰減週期 (Log cycle reduction, LCR) 為多少？

以無菌驗證技術而言，當設定容器滅菌之不良率少於 1/10,000 時，可利用包材內接種 10^4 之指標微生物孢子，在殺菌程序分析無任何微生物生長，代表其對數衰減週期 (LCR) 高於 4。

Q98 針對不同酸化罐頭食品有不同之殺菌溫度設定，若僅以倒瓶回溫管控 LSV 值或控制產品 pH 值≦ 4.0，是否能降低產品腐敗率？

酸化罐頭食品之殺菌安全指標微生物為 O157 型大腸桿菌，故當產品 pH 值≦ 4.6 且其殺菌值 ≧ 5D，即可達到避免大眾食品中毒風險危害之標準，但影響食品腐敗之因素包含包材潔淨度、設備潔淨度、物料來源微生物特性以及環境衛生度等，因此需做良好之衛生管理，才能避免產品出現腐敗風險。

Q99 若公司名稱修改，其地址、設備不變，舊公司名的熱分佈及熱穿透報告是否可以沿用？或以舊公司名之熱分佈及熱穿透需全部重新測定？

經確認僅公司名稱修改前提下，可向中央主管機關認定具有對殺菌設備及殺菌專門知識之機構提出報告申請，倘無需重新到廠執行熱分佈與熱穿透試驗，前述認定機構可僅修改公司名稱，並備註該報告為依據報告書「***SH*****(舊報告編號)」出具。

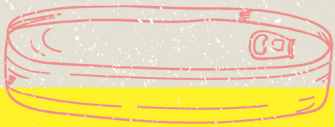
Q100 產品如使用相同原料、製程及包裝，僅名稱不同，是否可共用同一份產品殺菌條件報告書？

廠商可切結兩種不同名稱之低酸性及 (或) 酸化罐頭食品所使用之原料、配方、比例、包材及瓶身完全相同，惟不同名稱之低酸性及 (或) 酸化罐頭食品不得共用同一份殺菌條件報告書，皆需檢附中央主管機關認定具有對殺菌設備及殺菌專門知識之機構開立之相關資料，以茲佐證。

罐頭食品製造業管理 Q&A 問答集手冊

出版機關：衛生福利部食品藥物管理署
地　　址：臺北市南港區昆陽街 161-2 號
電　　話：(02)2787-8000
網　　址：http://www.fda.gov.tw
發 行 人：吳秀梅
總 編 輯：蔡淑貞
審　　核：闕麗卿、鄭維智、吳宗熹、傅映先、張芳瑜、潘姵妡
編　　輯：李建財、王薇猗、陳禹銘、魏軍豪、黃世榮、吳寧容、吳思佩、施金德、王嘉煒
出版年月：2019 年 12 月
版　　次：初版
執行單位：財團法人食品工業發展研究所
取 閱 處：衛生福利部食品藥物管理署
地址 : 臺北市南港區昆陽街 161-2 號
電話 :(02)2787-8000
工 本 費：新臺幣 330 元整 (平裝)
著作財產人：衛生福利部食品藥物管理署

本書保有所有權利 , 如有需要 , 請洽衛生福利部食品藥物管理署



衛生福利部
食品藥物管理署
FDA Food and Drug Administration

執行單位：財團法人食品工業發展研究所 Food Industry Research and Development Institute