序》

國內食品加工設備、製程技術及包裝型態日新月異，產品類型多元化，為提升密閉容器包裝食品之安全衛生，本手冊編撰密閉容器包裝食品殺菌技術與製程管理之各項重要管制項目，其中密閉容器包裝食品包括低酸性罐頭食品、酸化食品及低水活性食品。密閉容器包裝食品屬厭氧環境，為具有厭氧性、產孢子、產神經毒素等特性之肉毒桿菌生長條件之一，一旦肉毒桿菌胞子萌芽孳生而產生毒素，易導致肉毒桿菌毒素中毒，而毒素並不耐熱，因此製程管理更顯其重要性。

希冀推動本手冊供密閉容器包裝食品製造業者在製程上有所依循，以加強業者於各項加工步驟之管制，進而提升密閉容器包裝食品之安全性，並更能確保國人的飲食衛生安全。

衛生福利部食品藥物管理署

署長 姜郁美 謹識

中華民國 104 年 12 月

目錄 CONTENT

大　　綱	頁碼
一、前言	1
二、低酸性罐頭食品	2
（一）低酸性罐頭食品（以金屬罐肉類罐頭為例）	3
（二）無菌充填包裝低酸性食品（以利樂包含乳飲料為例）	9
（三）熱充填低酸性食品（以寶特瓶茶飲料為例）	14
三、酸化罐頭食品	19
（一）酸化飲品（以玻璃瓶機能飲品為例）	20
（二）無菌充填包裝酸化食品（以寶特瓶果汁飲料為例）	24
（三）酸化罐頭食品（以玻璃瓶醬菜罐頭為例）	28
四、低水活性食品（以玻璃瓶干貝醬為例）	32
五、範例	35
（一）靜置式殺菌釜蒸汽加壓殺菌操作紀錄表	35
（二）非連續式轉動殺菌釜熱水加壓殺菌操作紀錄表	36
（三）無菌加工及包裝系統殺菌操作紀錄表	37
（四）熱水隧道式殺菌操作紀錄表	38

一、前言

台灣罐頭食品工業，自民國前十年即已開始萌芽。五零年代以後，由於政府積極輔導，進而促成民營罐頭工廠如雨後春筍般紛紛設立。近年來隨科技發展，除傳統鐵罐與玻璃瓶罐頭食品外，熱充填包裝與無菌充填包裝食品更是蓬勃發展。

為使國內罐頭食品製造業者可以更明確瞭解相關法規及產品安全性，食品藥物管理署冀透過 104 年度「密閉容器包裝食品業產業分析與輔導計畫」來提升國內相關製造業者之管理能力與責任，特制定本手冊，以提供製造業者作為技術需求與管理參考，期能提升整體產業之水準。

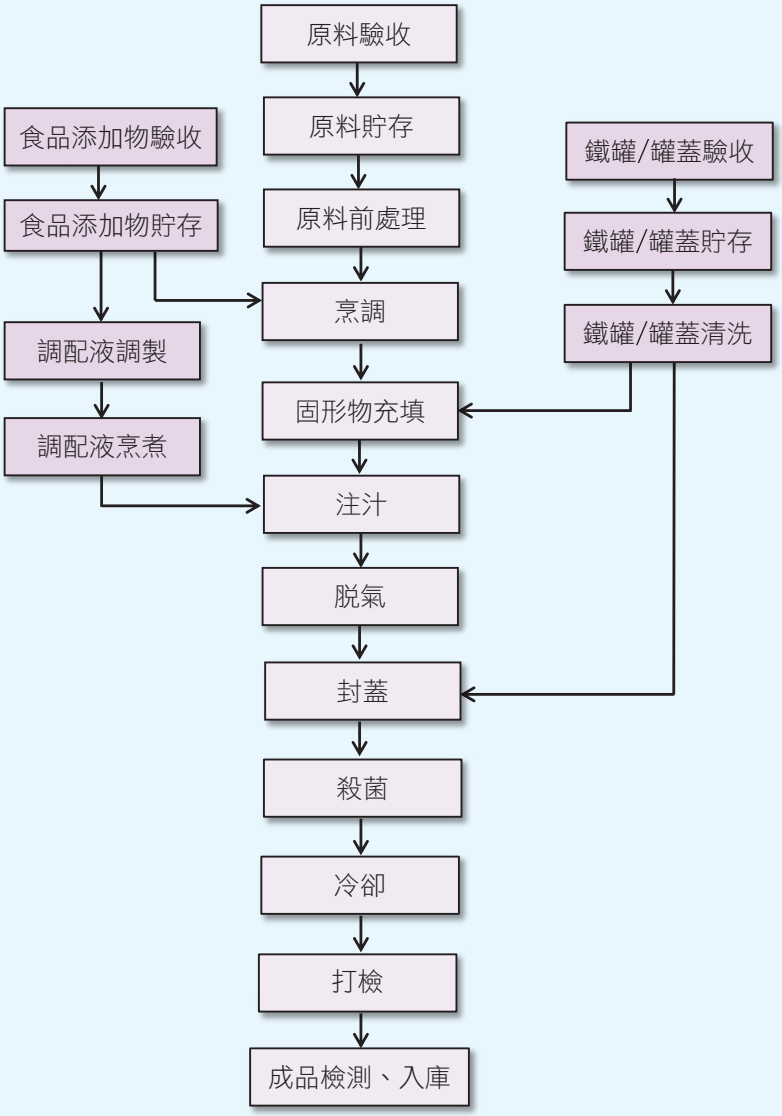
本手冊依「食品良好衛生規範準則」、「中華民國國家標準」、「罐頭食品類衛生標準」與「食品工廠建築及設備設廠標準」，針對低酸性、酸性、低水活性等密閉容器包裝食品之殺菌技術與製程管理進行撰寫，其中依殺菌技術區分為封裝後滅菌（傳統容器內滅菌製程）及封裝前滅菌（連續流體滅菌與無菌充填包裝製程）。內容包括產品調製或前處理、產品殺菌條件建立、容器與無菌區域滅菌條件管理、產品充填控制、產品密封性檢查等製程重要管制項目進行範例說明，並建立製程管理方針，以期業者能藉此建立完善之管理制度與紀錄，確實執行衛生自主管理，進而提升密閉容器包裝食品衛生安全及品質。

二、低酸性罐頭食品

低酸性罐頭食品指其內容物之平衡酸鹼值 (pH 值) 大於四點六，且水活性大於零點八五，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。本章節以封裝後殺菌金屬罐之肉類罐頭、無菌加工包裝之利樂包含乳飲料與熱充填寶特瓶茶飲料為例，說明此三種不同低酸性罐頭食品之加工步驟與注意事項。

（一）低酸性罐頭食品（以金屬罐肉類罐頭為例）

加工步驟



注意事項

加工步驟	注　意　事　項
原料驗收	1. 肉類原料確認無異物、異味，定期請供應商提供檢驗報告，並可以定期強制自主檢驗肉品原料與供應商提供報告互為確認比對，另應符合食品安全衛生管理法及其衛生相關法令之規定，並有可追溯來源之相關資料或紀錄。 2. 農產品原料確認無異物、發霉，定期請供應商提供檢驗報告，並得以定期自主檢驗與供應商提供報告互為確認比對，另應符合食品安全衛生管理法及其衛生相關法令之規定，並有可追溯來源之相關資料或紀錄。 3. 依照廠內制定程序選擇優良供應商。
原料貯存	原料驗收後應依其特性於常溫、冷藏或冷凍貯存，並於保存期限內使用。
食品添加物驗收	1. 確認無異物、腐敗或變質，定期請供應商提供檢驗報告，並得以定期自主檢驗與供應商提供報告互為確認比對，另應符合食品安全衛生管理法及其衛生相關法令之規定，並有可追溯來源之相關資料或紀錄。 2. 依照廠內制定程序選擇優良供應商。
食品添加物貯存	應落實專人、專櫃、專冊管理，並於保存期限內使用。
鐵罐／罐蓋驗收	1. 確認尺寸、規格是否正確。 2. 定期請供應商提供包材安全性證明（須符合「食品器具容器包裝衛生標準」規定），並得以定期自主檢驗與供應商提供報告互為確認比對。
鐵罐／罐蓋貯存	1. 物料驗收後應依其特性貯存，並於保存期限內使用。 2. 貯存時應避免污染。
鐵罐／罐蓋清洗	使用前，應以適當方法確保其清潔。

原料前處理	1. 肉類原料解凍時需注意溫度，避免劣變。 2. 農產品原料清洗時確實將泥土洗淨。 3. 肉類原料解凍與分切須注意溫度與環境衛生，處理後勿置於室溫下太久。 4. 處理後之原料於加工前應加蓋避免異物污染，必要時則冷藏保鮮，勿置於室溫下太久。
烹調 	1. 烹調時需注意人員服裝儀容，務必穿戴帽子與口罩，符合廠內建立之人員衛生作業標準書或相關程序書規定。 2. 烹調時間與溫度應依廠內建立之製造作業標準書或相關程序書規定。 3. 加熱設備應於使用前、後確實清洗乾淨。 4. 處理後之半成品應避免交叉污染。
調配液調製	1. 投料前，應確認使用的食品添加物符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」，另應建立重複檢核制度，確實執行，並做成紀錄。 2. 確認調配液之原料成分是否正確。 3. 應確實雙重檢核。
調配液烹煮	1. 確認調配液之相關品管指標是否正確（如溫度、可溶性固形物含量、鹽度等）。 2. 調配液烹煮後應避免交叉污染。
固形物充填 	1. 充填時人員須注意服裝儀容，務必穿戴帽子、口罩與手套，符合廠內建立之人員衛生作業標準書或相關程序書規定。 2. 鐵罐使用前應確保其清潔。 3. 固形物充填量，應予管制，確保符合殺菌條件報告重要因子之規定。 4. 充填設備應於使用前、後確實清洗乾淨。

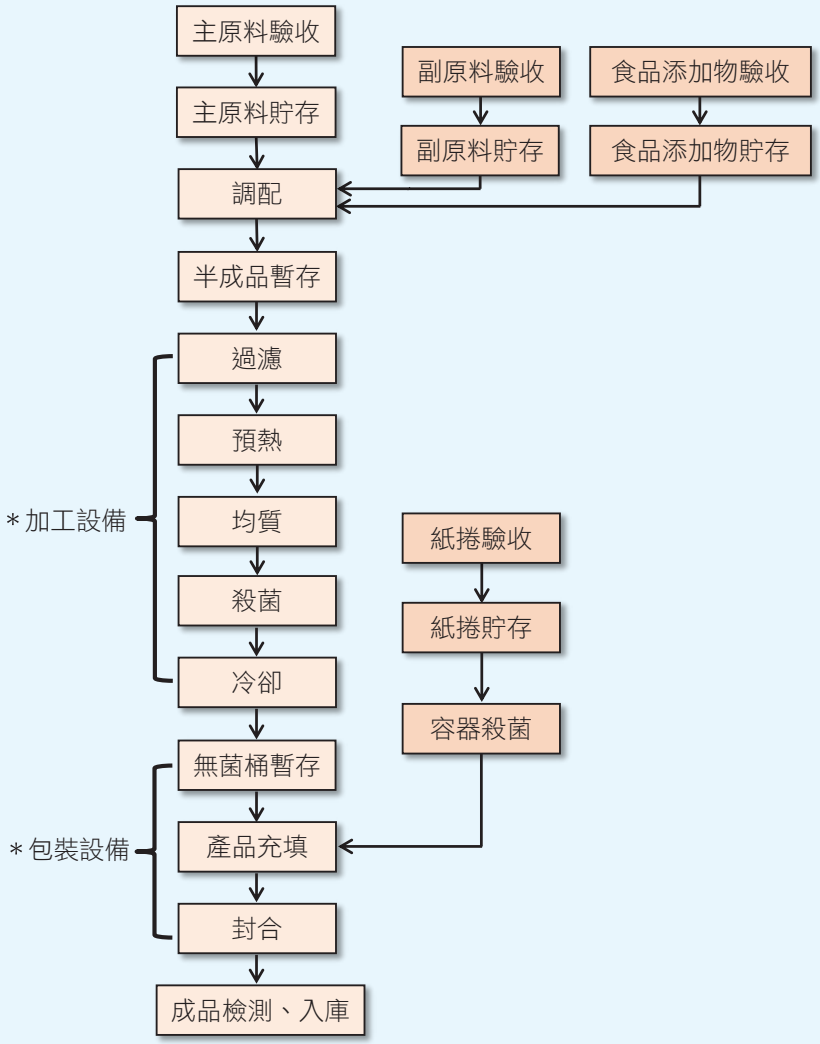
注汁 	1. 調配液充填量，應予管制，確保符合殺菌條件報告之重要因子規定。 2. 注汁後液面高度不可過滿，以達八分滿為佳。 3. 充填設備應於使用前、後確實清洗乾淨。 4. 若無脫氣處理者，要趁熱充填，使其上部空隙可達真空狀態。
脫氣 	1. 應予以控制，使成品可達真空度。 2. 使用脫氣箱加熱脫氣法、真空脫氣法（機械真空脫氣法）或蒸氣噴射脫氣法，均應使脫氣後產品上部空隙達到真空狀態。 3. 脫氣箱或其他脫氣設備應於使用前、後確實清洗乾淨。
封蓋 	1. 密封檢查及密封操作人員，應經中央衛生福利主管機關認定之機構訓練合格，並領有證書。 2. 密封操作人員應於生產前確認封蓋機之操作正常及密封性之完整。 3. 金屬罐捲封之外觀檢查，應由密封檢查人員負責；每 1 小時檢查一次，並應詳實記錄。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。 4. 捲封之解體檢查，應由密封檢查人員負責執行。每罐型第 1 罐，應進行解體檢查，其後檢查間隔不得超過 4 小時，並應詳實記錄。 5. 捲封之解體檢查項目為捲封寬度與厚度、罐蓋深度、蓋鉤、罐鉤、鉤疊長度或百分率及皺紋度；其捲封品質及檢驗方法，應符合中華民國國家標準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。

殺菌 （相關紀錄請參考範例一、範例二） 	1. 殺菌操作應由經中央衛生福利主管機關認定之機構訓練合格，並領有證書之人員操作之。 2. 殺菌技術管理人員應由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。 3. 每一種產品之殺菌條件均應由中央衛生福利主管機關認定具有對殺菌設備及殺菌專門知識之機構訂定（即低酸性罐頭食品熱穿透試驗報告書）。 4. 殺菌操作應依據所訂定之殺菌條件加以控制，且不得低於原訂定之殺菌條件。 5. 殺菌後產品應以變色指示帶或標示掛牌等方式加以區分已殺菌與未殺菌產品，有效防止產品混淆。 6. 殺菌計時用之時鐘，應精確且易觀察，不得使用手錶或袋錶，以明顯易見並定期校正之掛立式時鐘為佳。 7. 殺菌操作人員應即時填寫殺菌工作報告（殺菌釜操作紀錄表），殺菌條件所訂定之重要因子均需紀錄，並每日在自動溫度紀錄儀紙上簽名，此二種紀錄應互相對照。 8. 殺菌溫度之紀錄以水銀溫度計所指示之溫度為主。 9. 殺菌機控制面板應有加鎖或貼上非指定人員不得加以調整之標示。 10. 殺菌工作報告（殺菌釜操作紀錄表）及自動溫度紀錄儀紙，在製造後一星期內，應由殺菌技術管理人員核對簽名；密封紀錄，應由品管主管及製造主管核對簽名。 11. 殺菌及密封相關紀錄，至少應保存 5 年。 12. 殺菌過程中如發生昇溫（排氣、升溫）、殺菌之時間或溫度低於殺菌條件及其他重要因子未能妥善控制造成之偏差者，應延長殺菌時間，且產品應先加以隔離，並進一步確認產品安全性。 13. 若於殺菌後發現殺菌過程異常者，亦應立即隔離該批產品及需加以評估產品之安全性。 14. 殺菌設備若因變更設備配置、監控參數或其他殺菌重要因子時，應立即進行功能性再確效。

冷卻	1. 殺菌後產品應立即冷卻。 2. 冷卻用水應於出口處至少能檢出 0.2ppm 之有效餘氯。 3. 冷卻後要立即吹乾。
打檢	以打檢棒或真空打檢機檢查其罐內真空情形之良否，對於不良品應隔離，並進行後續檢查或排除異常品。
成品檢測、入庫	1. 產品真空度得參考中華民國國家標準 CNS 1228 規定：圓形罐不得低於 127 mmHg、橢圓形罐不得低於 54 mmHg。 2. 確認成品生產日期 / 批號，有效建立產品追溯追蹤系統。 3. 每一批號之產品，應做保溫試驗 (37℃、10 天)。 4. 保溫試驗相關結果應確實記錄並保存。

（二）無菌充填包裝低酸性食品（以利樂包含乳飲料為例）

加工步驟



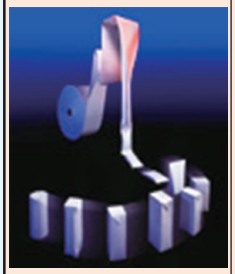
*無菌加工設備（殺菌機）及無菌包裝設備（無菌桶、充填機）：生產前需完成設備預殺菌（SIP）、生產後須完成定位清洗（CIP）

注意事項

加工步驟	注　意　事　項
主原料驗收	1. 確認無異物、腐敗或變質，定期請供應商提供檢驗報告，並得以定期自主檢驗與供應商提供報告互為確認比對，另應符合食品安全衛生管理法及其衛生相關法令之規定，並有可追溯來源之相關資料或紀錄。 2. 生乳驗收檢測項目如官能檢查、溫度、理化性質、乳成分、微生物、體細胞數、藥物殘留與污染物等，應符合廠內建立之原料驗收作業標準書或相關程序書規定，另應符合食品安全衛生管理法及其衛生相關法令之規定，並有可追溯來源之相關資料或紀錄。 3. 乳粉驗收檢驗項目如性狀、外觀、生菌數等，應符合廠內建立之原料驗收作業標準書或相關程序書規定，另應符合食品安全衛生管理法及其衛生相關法令之規定，並有可追溯來源之相關資料或紀錄。 4. 依照廠內制定程序選擇優良供應商。 5. 生乳貯存桶應於生產前、後確實清洗。
主原料貯存	驗收後應依其特性於常溫、冷藏或冷凍貯存，並於保存期限內使用。
副原料驗收	1. 依各項副原料特性進行驗收，應符合廠內建立之原料驗收作業標準書或相關程序書規定，另應符合食品安全衛生管理法及其衛生相關法令之規定，並有可追溯來源之相關資料或紀錄。 2. 依照廠內制定程序選擇優良供應商。
副原料貯存	驗收後應依其特性於常溫、冷藏或冷凍貯存，並於保存期限內使用。
食品添加物驗收	1. 確認有無異物、腐敗或變質，定期請供應商提供檢驗報告，並得以定期自主檢驗與供應商提供報告互為確認比對，另應符合食品安全衛生管理法及其衛生相關法令之規定，並有可追溯來源之相關資料或紀錄。 2. 依照廠內制定程序選擇優良供應商。

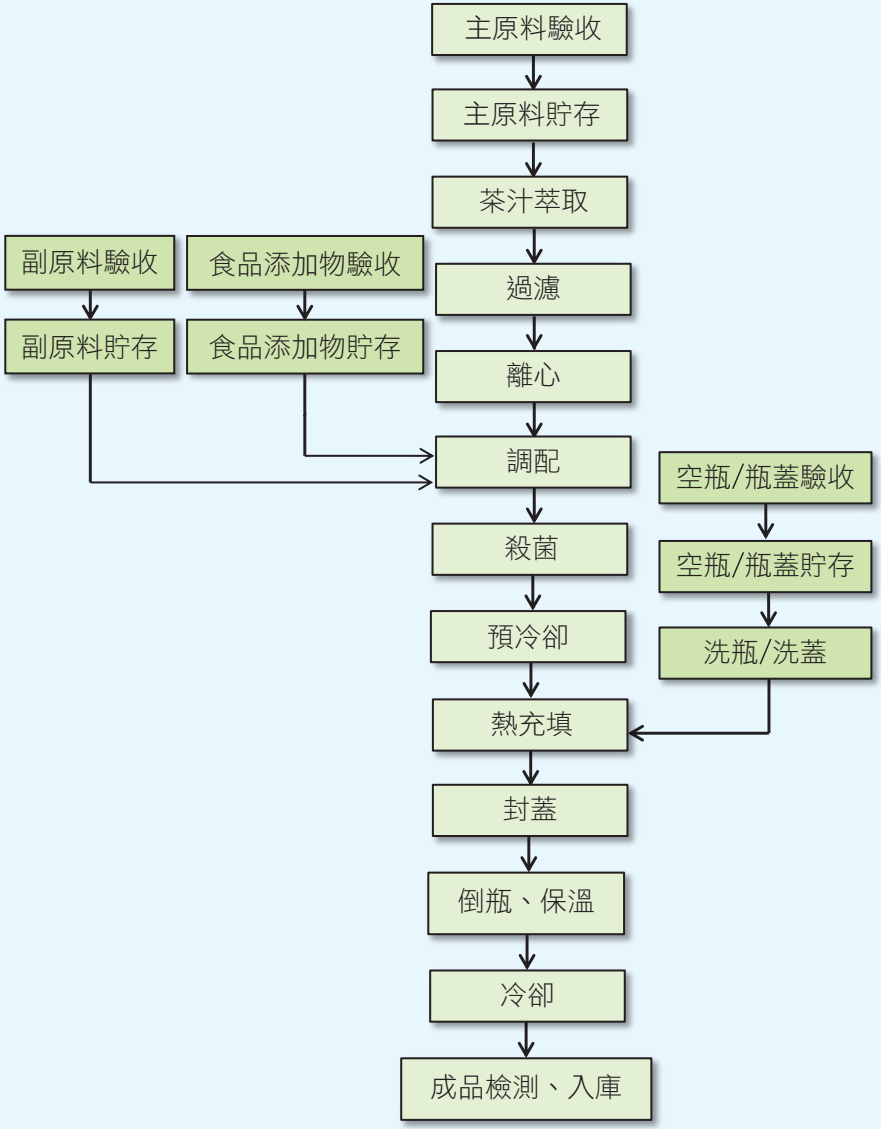
食品添加物貯存	應落實專人、專櫃、專冊管理，並於保存期限內使用。
紙捲驗收	1. 確認尺寸、規格是否正確。 2. 定期請供應商提供包材安全性證明（須符合「食品器具容器包裝衛生標準」規定），並得以定期自主檢驗與供應商提供報告互為確認比對。
紙捲貯存	1. 物料驗收後應依其特性貯存，並於保存期限內使用。 2. 貯存時應避免污染。
調配 	1. 調配時人員需注意服裝儀容，務必穿戴帽子與口罩，符合廠內建立之人員衛生作業標準書或相關程序書規定。 2. 調配桶槽應於使用前、後確實清洗乾淨。 3. 主副原料之用量應確實量秤並記錄。 4. 投料前應確實雙重檢核。 5. 食品添加物的使用，應確認符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」規定，另應建立重複檢核制度，確實執行，並做成紀錄。 6. 確認半成品之相關品管指標是否正確（如乳脂肪、可溶性固形物等）。 7. 調配時桶槽應加蓋，避免異物污染。 8. 調配處理後應避免交叉污染。
半成品暫存	暫存時間不應過長，避免微生物滋長。
過濾	1. 過濾設備應於使用前、後確實清洗乾淨，並確認無破損。 2. 確保原料均溶解，無結塊之情形。
預熱	預熱至 60-75℃之間，利於後續均質。
均質	均質壓力應能使乳脂肪均勻分散。

殺菌 （相關紀錄請參考範例三） 	1. 殺菌操作應由經中央衛生福利主管機關認定之機構訓練合格，並領有證書之人員操作之。 2. 殺菌技術管理人員應由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。 3. 每一種產品之殺菌條件均應由中央衛生福利主管機關認定具有對殺菌設備及殺菌專門知識之機構訂定（即低酸性無菌加工及包裝產品殺菌值評估報告書）。 4. 殺菌操作應依據所訂定之殺菌條件加以控制，且不得低於原訂定之殺菌條件。 5. 產品應依殺菌值評估報告之殺菌條件進行產品殺菌，每個重要管制因子均符合報告內容。 6. 殺菌主要因子應在生產時確實紀錄，殺菌機操作紀錄表應於生產中每小時應紀錄一次，至少包含：(1) 生產前確認保持管長度；(2) 產品流量；(3) 保持管末端溫度指示計及連續溫度紀錄儀紙溫度；(4) 若使用產品對產品熱交換系統，產品對產品熱交換器兩端之壓力差（已殺過菌的產品壓力應高於未殺菌產品之壓力 0.07kg/cm^2）。 7. 殺菌機控制面板應有加鎖或貼上非指定人員不得加以調整之標示。 8. 應裝設分流系統之自動控制及警報系統，當殺菌不足或異常時，能自動停機或將產品導離充填機或無菌桶。 9. 殺菌工作報告及連續溫度紀錄儀紙，在製造後一星期內，應由殺菌技術管理人員核對簽名。
冷卻	半成品應立即冷卻至常溫，或依廠內建立之製造作業標準書或相關程序書規定管制。
無菌桶暫存	1. 無菌桶生產時應維持正壓，並能確保無菌空氣維持無菌狀態，其壓力生產中應每小時需紀錄一次。 2. 無菌空氣或其他保護措施發生異常時，可將有問題的產品完全去除。

容器殺菌 	1. 依廠內建立之製造作業標準書或相關程序書規定進行容器殺菌，其管控條件應與中央衛生福利主管機關認定具有對殺菌設備及殺菌專門知識之機構核發之生產線系統功能測試等相關報告書一致，以達商業滅菌之目的。 2. 容器殺菌條件應依足夠頻率觀測及記錄，觀測及記錄時間之間隔，應不超過一小時。 3. 容器殺菌不足且已充填為成品者，應將之與正常產品分開。
產品充填	1. 充填區應維持無菌狀態。 2. 充填量應依廠內建立之製造作業標準書或相關程序書規定管制。 3. 殺菌不足時，充填包裝系統應能停止作業或以適當方式將充填產品分開處理。 4. 殺菌不足但已充填之產品，應與正常產品分開。
封合	1. 利樂包之封合應包括橫封及縱封均符合密封完整性，生產中抽樣檢查並確實記錄。 2. 檢查項目依廠內建立之製造作業標準書或相關程序書規定管制。
成品檢測、入庫	1. 成品規格應進行檢查並符合產品品質規格。 2. 確認成品生產日期 / 批號，有效建立產品追溯追蹤系統。 3. 每一批號之產品，應做保溫試驗 (37℃、10 天)。 4. 保溫試驗相關結果應確實記錄並保存。

（三）熱充填低酸性食品（以寶特瓶茶飲料為例）

加工步驟



注意事項

加工步驟	注　意　事　項
主原料驗收	1. 確認無異物、腐敗或變質，定期請供應商提供檢驗報告，並可以定期強制自主檢驗茶葉原料與供應商提供報告互為確認比對，另應符合食品安全衛生管理法及其衛生相關法令之規定，並有可追溯來源之相關資料或紀錄。 2. 茶葉之衛生檢驗項目：異物污染、農藥殘留，依廠內制定程序管制。 3. 依照廠內制定程序選擇優良供應商。
主原料貯存	原料驗收後應依其特性於常溫、冷藏或冷凍貯存，並於保存期限內使用。
副原料驗收	1. 依各項副原料特性進行驗收，應符合廠內建立之原料驗收作業標準書或相關程序書規定，另應符合食品安全衛生管理法及其衛生相關法令之規定，並有可追溯來源之相關資料或紀錄。 2. 依照廠內制定程序選擇優良供應商。
副原料貯存	驗收後應依其特性於常溫、冷藏或冷凍貯存，並於保存期限內使用。
食品添加物驗收	1. 確認無異物、腐敗或變質，定期請供應商提供檢驗報告，並得以定期自主檢驗與供應商提供報告互為確認比對，另應符合食品安全衛生管理法及其衛生相關法令之規定，並有可追溯來源之相關資料或紀錄。 2. 依照廠內制定程序選擇優良供應商。
食品添加物貯存	應落實專人、專櫃、專冊管理，並於保存期限內使用。
空瓶／瓶蓋驗收	1. 確認尺寸、規格是否正確。 2. 定期請供應商提供包材安全性證明（須符合「食品器具容器包裝衛生標準」規定），並得以定期自主檢驗與供應商提供報告互為確認比對。

空瓶／瓶蓋貯存	1. 物料驗收後應依其特性貯存，並於保存期限內使用。 2. 貯存時應避免污染。
茶汁萃取	1. 各原料使用量應確實量秤並記錄。 2. 萃取溫度與時間應依廠內建立之標準作業書或相關程序書之規定管制。 3. 萃取後應確認茶汁之可溶性固形物是否符合廠內建立之製造作業標準書或相關程序書規定。 4. 萃取設備應於使用前、後確實清洗乾淨。
過濾	1. 確保濾網或濾袋無破損。 2. 過濾後應確保產品無茶葉渣殘留。 3. 過濾設備應於使用前、後確實清洗乾淨。
離心	1. 離心之轉速與時間應依廠內建立之製造作業標準書或相關程序書之規定。 2. 離心設備應於使用前、後確實清洗乾淨。
調配	1. 調配時人員需注意服裝儀容，務必穿戴帽子與口罩，符合廠內建立之人員衛生作業標準書或相關程序書之規定。 2. 調配桶槽應於使用前、後確實清洗乾淨。 3. 主副原料之用量應確實量秤並記錄。 4. 投料前應確實雙重檢核。 5. 食品添加物的使用，應確認符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」規定，另應建立重複檢核制度，確實執行，並做成紀錄。 6. 確認半成品之相關品管指標是否正確（如可溶性固形物等）。 7. 調配時桶槽應加蓋，避免異物污染。 8. 調配處理後應避免交叉污染。

殺菌 （相關紀錄請參考範例三） 	1. 殺菌操作應由經中央衛生福利主管機關認定之機構訓練合格，並領有證書之人員操作之。 2. 殺菌技術管理人員應由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。 3. 每一種產品之殺菌條件均須應由中央衛生福利主管機關認定具有對殺菌設備及殺菌專門知識之機構訂定（即低酸性熱充填寶特瓶裝產品殺菌值評估報告書）。 4. 殺菌操作應依據所訂定之殺菌條件加以控制，且不得低於原訂定之殺菌條件。 5. 產品應依殺菌值評估報告之殺菌條件進行產品殺菌，每個重要管制因子均符合報告內容。 6. 殺菌主要因子應在生產時確實紀錄，殺菌機操作紀錄表應於生產中每小時應紀錄一次，至少包含：(1) 生產前確認保持管長度；(2) 產品流量；(3) 保持管末端溫度指示計及連續溫度紀錄儀紙上的溫度；(4) 充填溫度；(5) 若使用產品對產品熱交換系統，產品對產品熱交換器兩端之壓力差（已殺過菌的產品壓力應高於未殺菌產品之壓力 0.07kg/cm^2）。 7. 殺菌機控制面板應有加鎖或貼上非指定人員不得加以調整之標示。 8. 應裝設分流系統之自動控制及警報系統，當殺菌不足或異常時，能自動停機或將產品導離充填機或暫存桶。 9. 殺菌工作報告及連續溫度紀錄儀紙，在製造後一星期內，應由殺菌技術管理人員核對簽名。
預冷卻	預冷後的產品溫度需監控，若低於監控界線時，產品導離充填機流回平衡桶，避免過冷的產品進入充填機。
洗瓶 / 洗蓋	依廠內建立之製造作業標準書或相關程序書規定進行空瓶及空蓋清洗。

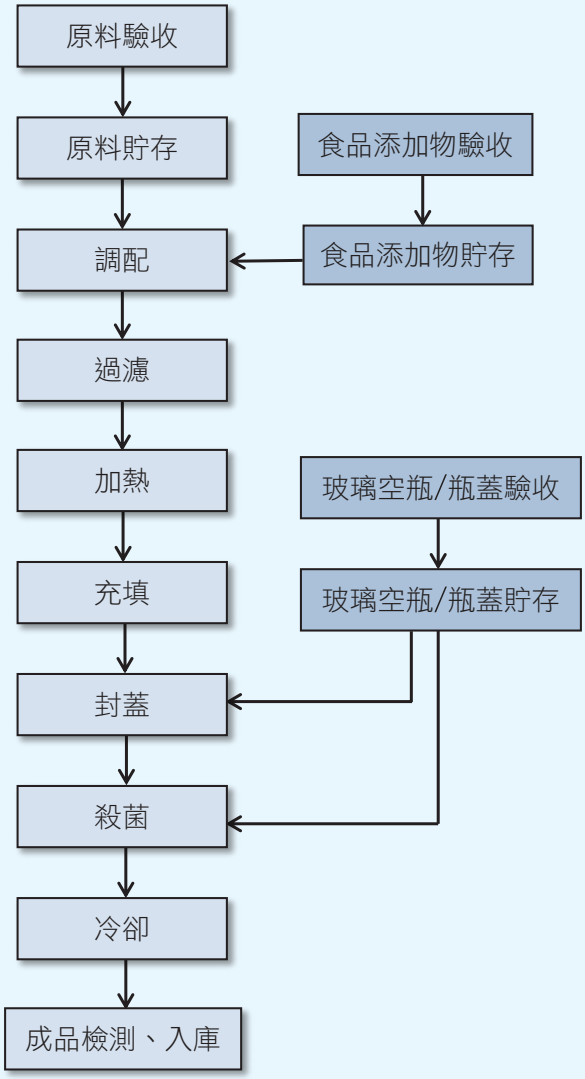
熱充填	1. 充填設備應於使用前、後確實清洗乾淨。 2. 充填條件（如溫度）應依廠內建立之製造作業標準書或相關程序書規定管制並紀錄，其管控條件應與中央衛生福利主管機關認定具有對殺菌設備及殺菌專門知識之機構核發之產品殺菌條件報告書一致。 3. 充填時須注意環境衛生（如空氣落菌）。
封蓋	1. 瓶蓋之密封，不得有斜蓋等密封不完全之缺點。 2. 至少每小時進行開罐檢查（如扭力、檢漏）並確實紀錄。
倒瓶 / 保溫	倒瓶時間與保溫後溫度應依殺菌條件建立報告落實管理與紀錄。
冷卻	保溫後產品應冷卻至 40℃以下，避免耐高溫微生物生長。
成品檢測、入庫	1. 成品規格應進行檢查並符合產品品質規格。 2. 確認成品生產日期 / 批號，有效建立產品追溯追蹤系統。 3. 每一批號之產品，應做保溫試驗 (37℃、10 天以上）。 4. 保溫試驗相關結果應確實記錄並保存。

三、酸化罐頭食品

酸化罐頭食品：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，使其成品之最終平衡酸鹼值(pH值)小於或等於四點六，水活性大於零點八五之罐頭食品。本章節以酸化玻璃瓶機能飲品、無菌充填寶特瓶果汁飲料與酸化玻璃瓶醬菜罐頭為例，說明此三種不同酸化罐頭食品之加工步驟流程與加工注意事項。

（一）酸化飲品（以玻璃瓶機能飲品為例）

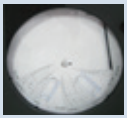
加工步驟



注意事項

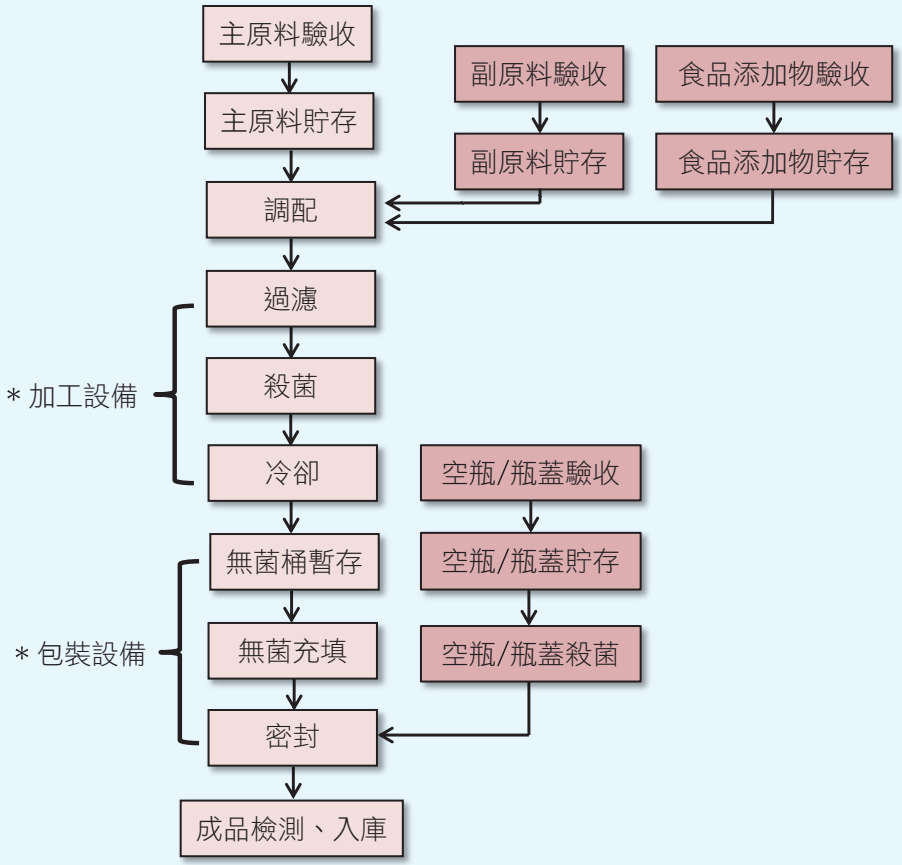
加工步驟	注　意　事　項
原料驗收	1. 依原料類型、特性不同建立相關品管驗收指標，確認無異常，定期請供應商提供檢驗報告，並得以定期自主檢驗與供應商提供報告互為確認比對，另應符合食品安全衛生管理法及其衛生相關法令之規定，並有可追溯來源之相關資料或紀錄。 2. 依照廠內制定程序選擇優良供應商。
原料貯存	原料驗收後應依其特性於常溫、冷藏或冷凍貯存，並於保存期限內使用。
食品添加物驗收	1. 確認無異物、腐敗或變質，定期請供應商提供檢驗報告，並得以定期自主檢驗與供應商提供報告互為確認比對，另應符合食品安全衛生管理法及其衛生相關法令之規定，並有可追溯來源之相關資料或紀錄。 2. 依照廠內制定程序選擇優良供應商。
食品添加物貯存	應落實專人、專櫃、專冊管理，並於保存期限內使用。
玻璃空瓶／瓶蓋驗收	1. 確認尺寸、規格是否正確。 2. 定期請供應商提供包材安全性證明（須符合「食品器具容器包裝衛生標準」規定），並得以定期自主檢驗與供應商提供報告互為確認比對。
玻璃空瓶／瓶蓋貯存	1. 物料驗收後應依其特性貯存，並於保存期限內使用。 2. 貯存時應避免污染。

調配	1. 調配時人員需注意服裝儀容，務必穿戴帽子與口罩，符合廠內建立之人員衛生作業標準書或相關程序書規定。 2. 調配桶槽應於使用前、後確實清洗乾淨。 3. 主副原料之用量應確實量秤並記錄。 4. 投料前應確實雙重檢核。 5. 食品添加物的使用，應確認符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」規定，另應建立重複檢核制度，確實執行，並做成紀錄。 6. 確認半成品之相關品管指標是否正確（如可溶性固形物、pH 值≦ 4.6 等）。 7. 調配時桶槽應加蓋，避免異物污染。
過濾	1. 過濾設備應於使用前、後確實清洗乾淨。 2. 確保固體 / 粉體原料均有溶解，無結塊之情形。 3. 確認半成品之相關品管指標是否正確（如可溶性固形物、pH 值等）。
加熱	1. 加熱設備應於使用前、後確實清洗乾淨。 2. 加熱時間與溫度應依工廠建立之製造作業標準書或相關程序書之規定。 3. 加熱後之半成品應立即進行充填，避免污染。
充填 	1. 充填設備應於使用前、後確實清洗乾淨。 2. 玻璃瓶使用前應確保其清潔。 3. 充填時須注意環境衛生（如空氣落菌）。 4. 產品之裝罐，應予管制，確保符合殺菌條件報告之重要因子規定。
封蓋	1. 玻璃瓶之封蓋，不得有斜蓋或密閉不緊等密封不完全之缺點。 2. 應定期進行開罐檢查並確實記錄。

殺菌 	1. 任一型式設備殺菌（隧道式熱水淋灑、隧道式熱水浴、殺菌釜…），應備有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訂定之殺菌條件報告，每一種產品亦須建立殺菌條件（即酸化熱充填玻璃瓶裝產品殺菌條件建立報告書）。 2. 殺菌技術管理人員應由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。 3. 依殺菌條件報告之重要因子規定進行產品殺菌，且不得低於原訂定之殺菌條件。 4. 殺菌後產品應以變色指示帶或標示掛牌等方式加以區分已殺菌與未殺菌產品，有效防止產品混淆。 5. 殺菌操作人員應即時填寫殺菌工作報告，殺菌條件所訂定之重要因子均需紀錄，並每日在自動溫度紀錄儀紙上簽名，此二種紀錄應互相對照。 6. 殺菌工作報告及自動溫度紀錄儀紙，在製造後一星期內，應由殺菌技術管理人員核對簽名。 7. 以殺菌釜進行殺菌者，可參考本手冊「低酸性罐頭食品」章節殺菌部分之注意事項 (P.7)。
冷卻	殺菌後產品應立即冷卻。
成品檢測、入庫	1. 成品之 pH 值需小於或等於 4.6 以下。 2. 確認成品生產日期 / 批號，有效建立產品追溯追蹤系統。 3. 每一批號之產品，應做保溫試驗 (37℃、10 天）。 4. 保溫試驗相關結果應確實記錄並保存。

（二）無菌充填包裝酸化食品（以寶特瓶果汁飲料為例）

加工步驟



*無菌加工設備（殺菌機）及無菌包裝設備（無菌桶、充填機）：生產前需完成設備預殺菌（SIP）、生產後須完成定位清洗（CIP）

注意事項

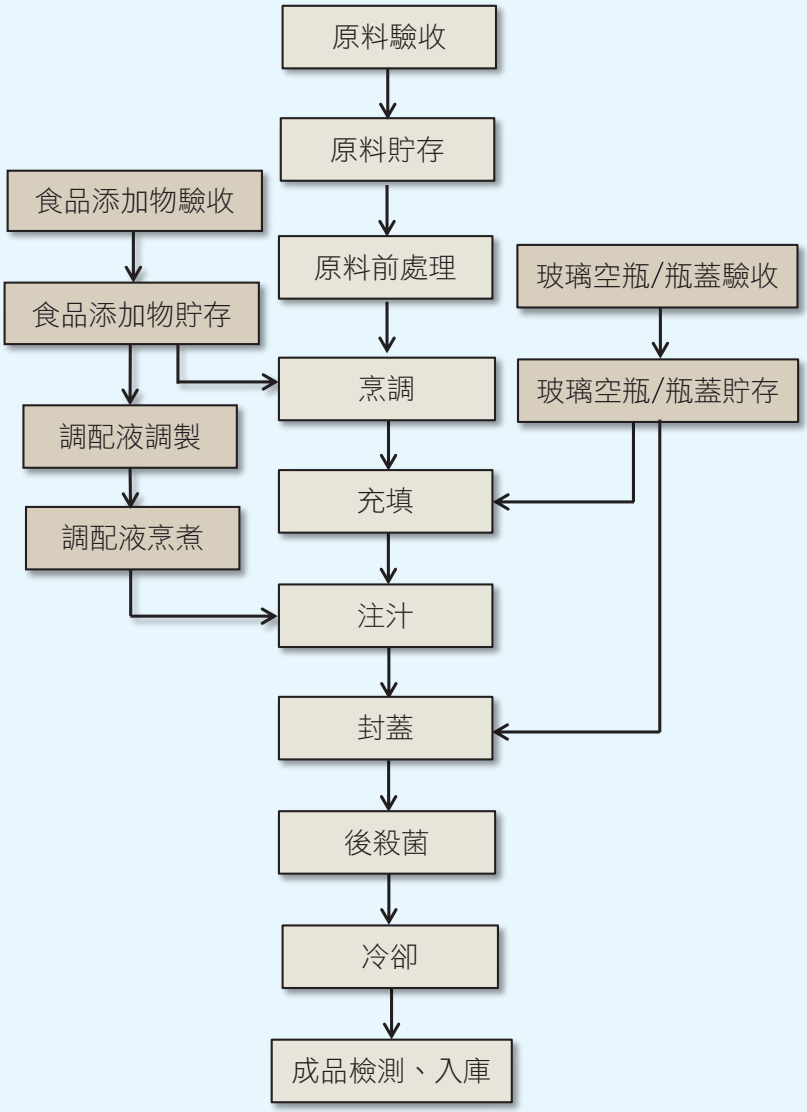
加工步驟	注　意　事　項
主原料驗收	1. 確認無異物、腐敗或變質，定期請供應商提供檢驗報告，並得以定期自主檢驗與供應商提供報告互為確認比對，另應符合食品安全衛生管理法及其衛生相關法令之規定，並有可追溯來源之相關資料或紀錄。 2. 濃縮果汁原料應確認其品質規格（如糖度、酸度等）。 3. 依照廠內制定程序選擇優良供應商。
主原料貯存	原料驗收後應依其特性於常溫、冷藏或冷凍貯存，並於保存期限內使用。
副原料驗收	1. 依副原料特性進行驗收，應符合廠內建立之原料驗收作業標準書或相關程序書規定，另應符合食品安全衛生管理法及其衛生相關法令之規定，並有可追溯來源之相關資料或紀錄。 2. 依照廠內制定程序選擇優良供應商。
副原料貯存	驗收後應依其特性於常溫、冷藏或冷凍貯存，並於保存期限內使用。
食品添加物驗收	1. 確認有無異物、腐敗或變質，定期請供應商提供檢驗報告，並得以定期自主檢驗與供應商提供報告互為確認比對，另應符合食品安全衛生管理法及其相關法令之規定，並有可追溯來源之相關資料或紀錄。 2. 依照廠內制定程序選擇優良供應商。
食品添加物貯存	應落實專人、專櫃、專冊管理，並於保存期限內使用。
空瓶／瓶蓋驗收	1. 確認尺寸、規格是否正確。 2. 定期請供應商提供包材安全性證明（須符合「食品器具容器包裝衛生標準」規定），並得以定期自主檢驗與供應商提供報告互為確認比對。
空瓶／瓶蓋貯存	1. 物料驗收後應依其特性貯存，並於保存期限內使用。 2. 貯存時應避免污染。

調配	1. 調配時人員需注意服裝儀容，務必穿戴帽子與口罩，符合廠內建立之人員衛生作業標準書或相關程序書規定。 2. 調配桶槽應於使用前、後確實清洗乾淨。 3. 各原料之用量應確實量秤並記錄。 4. 投料前應確實雙重檢核。 5. 食品添加物的使用，應確認符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」規定，另應建立重複檢核制度，確實執行，並做成紀錄。 6. 確認半成品之相關品管指標是否正確（如可溶性固形物、pH 值等）。 7. 調配時桶槽應加蓋，避免異物污染。 8. 調配處理後應避免交叉污染。
過濾	1. 過濾設備應於使用前、後確實清洗乾淨，並確認無破損。 2. 確保原料均溶解，無結塊之情形。
殺菌 （相關紀錄請參考範例三） 	1. 殺菌操作應由經中央衛生福利主管機關認定之機構訓練合格，並領有證書之人員操作之。 2. 殺菌技術管理人員應由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。 3. 每一種產品之殺菌條件均應由中央衛生福利主管機關認定具有對殺菌設備及殺菌專門知識之機構訂定（即酸化無菌加工及包裝產品殺菌值評估報告書）。 4. 殺菌操作應依據所訂定之殺菌條件加以控制，且不得低於原訂定之殺菌條件。 5. 產品應依殺菌值評估報告之殺菌條件進行產品殺菌，每個重要管制因子均符合報告內容。 6. 殺菌主要因子應在生產時確實紀錄，殺菌機操作紀錄表應於生產中每小時應紀錄一次，至少包含：(1) 生產前確認保持管長度；(2) 產品流量；(3) 保持管末端溫度指示計及連續溫度紀錄儀紙上的溫度；(4) 若使用產品對產品熱交換系統，產品對產品熱交換器兩端之壓力（已殺過菌的產品壓力應高於未殺菌產品之壓力 0.07kg/cm^2）。

	7. 殺菌機控制面板應有加鎖或貼上非指定人員不得加以調整之標示。 8. 應裝設分流系統之自動控制及警報系統，當殺菌不足或異常時，能自動停機或將產品導離充填機或無菌桶。 9. 殺菌工作報告及連續溫度紀錄儀紙，在製造後一星期內，應由殺菌技術管理人員核對簽名。
冷卻	半成品應立即冷卻至常溫，或依廠內建立之製造作業標準書或相關程序書規定管制。
無菌桶暫存	1. 無菌桶生產時應維持正壓，並能確保無菌空氣維持無菌狀態，其壓力生產中應每小時需紀錄一次。 2. 無菌空氣或其他保護措施發生異常時，可將有問題的產品完全去除。
空瓶 / 瓶蓋殺菌	1. 依廠內建立之製造作業標準書或相關程序書規定管制，其管控條件應與中央衛生福利主管機關認定具有對殺菌設備及殺菌專門知識之機構核發之生產線系統功能測試等相關報告書一致，以達商業滅菌之目的。 2. 容器殺菌條件應依足夠頻率觀測及記錄，觀測及記錄時間之間隔，應不超過一小時。 3. 容器殺菌不足且已充填為成品者，應將之與正常產品分開。
無菌充填	1. 充填區應維持無菌狀態。 2. 充填量應依廠內建立之製造作業標準書或相關程序書規定管制。 3. 殺菌不足時充填包裝系統應能停止作業或以適當方式將充填產品分開處理。 4. 殺菌不足但已充填之產品，應與正常產品分開。
密封	1. 瓶蓋之密封，不得有斜蓋等密封不完全之缺點。 2. 至少每小時進行開罐檢查(如扭力、檢漏)並確實紀錄。
成品檢測、入庫	1. 成品之 pH 值需小於或等於 4.6 以下。 2. 確認成品生產日期/批號，有效建立產品追溯追蹤系統。 3. 每一批號之產品，應做保溫試驗(37℃、10 天)。 4. 保溫試驗相關結果應確實記錄並保存。

（三）酸化罐頭食品（以玻璃瓶醬菜罐頭為例）

加工步驟



注意事項

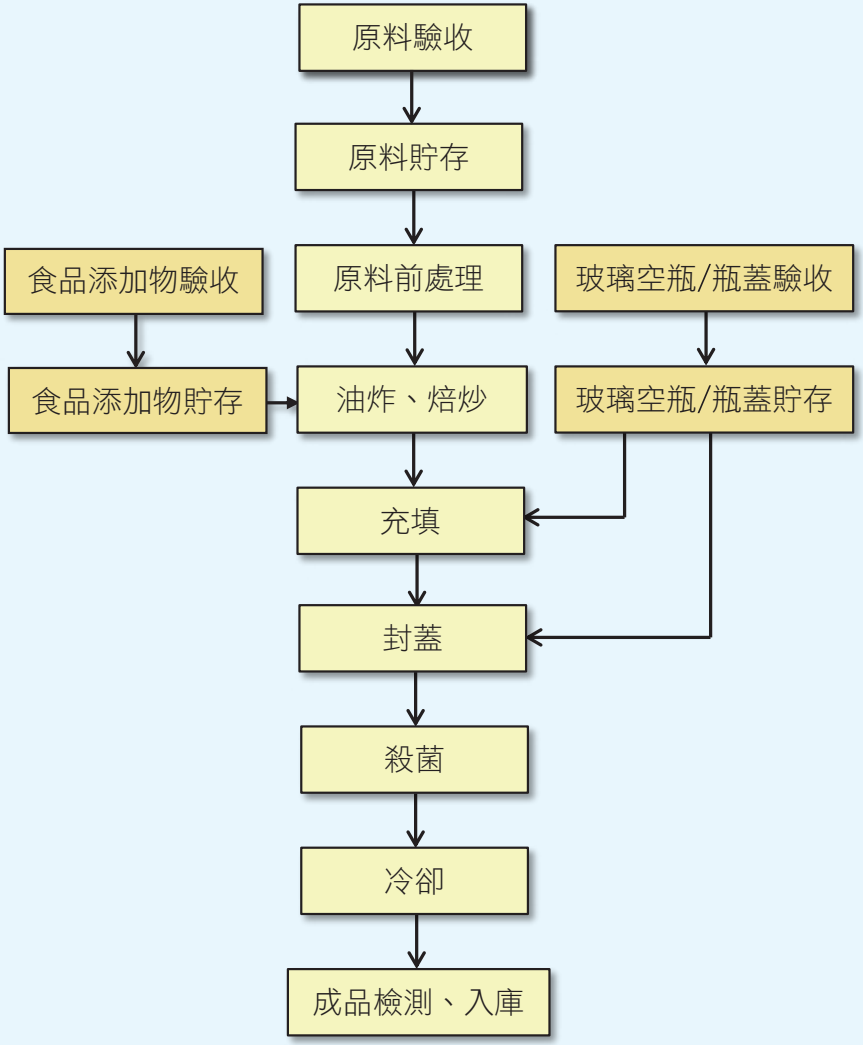
加工步驟	注　意　事　項
原料驗收	1. 農產品原料確認有無異物、發霉，定期請供應商提供檢驗報告，並得以定期自主檢驗與供應商提供報告互為確認比對，另應符合食品安全衛生管理法及其衛生相關法令之規定，並有可追溯來源之相關資料或紀錄。 2. 依照廠內制定程序選擇優良供應商。
原料貯存	原料驗收後應依其特性於常溫、冷藏或冷凍貯存，並於保存期限內使用。
食品添加物驗收	1. 確認有無異物、腐敗或變質，定期請供應商提供檢驗報告，並得以定期自主檢驗與供應商提供報告互為確認比對，另應符合食品安全衛生管理法及其衛生相關法令之規定，並有可追溯來源之相關資料或紀錄。 2. 依照廠內制定程序選擇優良供應商。
食品添加物貯存	應落實專人、專櫃、專冊管理，並於保存期限內使用。
玻璃空瓶／瓶蓋驗收	1. 確認、尺寸規格是否正確。 2. 定期請供應商提供包材安全性證明（須符合「食品器具容器包裝衛生標準」規定），並得以定期自主檢驗與供應商提供報告互為確認比對。
玻璃空瓶／瓶蓋貯存	1. 物料驗收後應依其特性貯存，並於保存期限內使用。 2. 貯存時應避免污染。
原料前處理 	1. 醃漬農產品漂水時應去除異物，並控管鹽度符合廠內建立之製造作業標準書或相關程序書規定。 2. 生鮮農產品清洗時應確實將泥土洗淨。 3. 生鮮農產品若需殺菁處理，應依廠內建立之製造作業標準書或相關程序書規定。 4. 浸漬時需注意溫度，避免產品劣變。 5. 浸漬後之半成品應符合 pH 值等品管指標。

烹調	1. 烹煮之設備應於使用前、後清洗乾淨。 2. 烹煮之溫度與時間應依廠內建立之製造作業標準書或相關程序書之規定。 3. 處理後之半成品應避免交叉污染。
調配液調製	1. 確認調配液之原料成分是否正確。 2. 投料前，應確認使用的食品添加物及用量符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」規定，另應建立重複檢核制度，確實執行，並做成紀錄。
調配液烹煮	1. 確認調配液之相關品管指標是否正確（如溫度、可溶性固形物含量、鹽度等）。 2. 調配液烹煮後應避免交叉污染。
充填	1. 充填時人員需注意服裝儀容，務必穿戴帽子、口罩與手套，符合廠內建立之人員衛生作業標準書或相關程序書之規定。 2. 玻璃瓶使用前應確保其清潔。 3. 充填設備應於使用前、後確實清洗乾淨。 4. 充填時須注意環境衛生（如空氣落菌）。 5. 固形物充填量應予管制，確保符合殺菌條件報告之重要因子規定。 6. 建議烹調加熱後盡快進行充填；若需冷卻降溫後再充填，則需加蓋避免異物污染。
注汁	1. 充填設備應於使用前、後確實清洗乾淨。 2. 調配液充填量，應予管制，確保符合殺菌條件報告之裝量。 3. 上部空隙不得高於罐內高度之十分之一。 4. 調配液充填溫度建議高於 85℃以上，以利後續手工封蓋時，可達真空度。
封蓋	1. 建議盡可能以封蓋機進行封蓋。 2. 玻璃瓶之封蓋，不得有斜蓋或密閉不緊等密封不完全之缺點。 3. 應定期進行開罐檢查並確實記錄。

殺菌 	1. 任一型式設備殺菌 (隧道式熱水淋灑、隧道式熱水浴、殺菌釜…)，應備有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訂定之殺菌條件報告，每一種產品亦須建立殺菌條件 (即酸化罐頭食品殺菌條件建立報告書)。 2. 殺菌技術管理人員應由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。 3. 依殺菌條件報告之重要因子規定進行產品殺菌，且不得低於原訂定之殺菌條件。 4. 殺菌後產品應以變色指示帶或標示掛牌等方式加以區分已殺菌與未殺菌產品，有效防止產品混淆。 5. 殺菌操作人員應依照殺菌程序之進行即時填寫殺菌工作報告，依殺菌條件所訂定之重要因子均需紀錄，並每日在自動溫度紀錄儀紙上簽名，此二種紀錄應互相對照。 6. 殺菌工作報告及自動溫度紀錄儀紙，在製造後一星期內，應由殺菌技術管理人員核對簽名。 7. 以殺菌釜進行殺菌者，可參考本手冊「低酸性罐頭食品」章節殺菌部分之注意事項 (P.7)。
冷卻	殺菌後產品應立即冷卻。
成品檢測、入庫	1. 成品之 pH 值需小於或等於 4.6 以下。 2. 成品真空度，參考中華民國國家標準 CNS1254 規定不得低於 127 mmHg。 3. 成品之可溶性固形物應符合殺菌條件報告。 4. 確認成品生產日期 / 批號，有效建立產品追溯追蹤系統。 5. 每一批號之產品，應做保溫試驗 (37℃、10 天)。 6. 保溫試驗相關結果應確實記錄並保存。

四、低水活性食品（以玻璃瓶干貝醬為例）

加工步驟



注意事項

加工步驟	注　意　事　項
原料驗收	1. 農產品原料及水產品原料確認無異物、異味、發霉，定期請供應商提供檢驗報告，並得以定期自主檢驗與供應商提供報告互為確認比對，另應符合食品安全衛生管理法及其衛生相關法令之規定，並有可追溯來源之相關資料或紀錄。 2. 依照廠內制定程序選擇優良供應商。
原料貯存	原料驗收後應依其特性於常溫、冷藏或冷凍貯存，並於保存期限內使用。
食品添加物驗收	1. 確認無異物、腐敗或變質，定期請供應商提供檢驗報告，並得以定期自主檢驗與供應商提供報告互為確認比對，另應符合食品安全衛生管理法及其衛生相關法令之規定，並有可追溯來源之相關資料或紀錄。 2. 依照廠內制定程序選擇優良供應商。
食品添加物貯存	應落實專人、專櫃、專冊管理，並於保存期限內使用。
玻璃空瓶／瓶蓋驗收	1. 確認尺寸、規格是否正確。 2. 定期請供應商提供包材安全性證明（須符合「食品器具容器包裝衛生標準」規定），並得以定期自主檢驗與供應商提供報告互為確認比對。
玻璃空瓶／瓶蓋貯存	1. 物料驗收後應依其特性貯存，並於保存期限內使用。 2. 貯存時應避免污染。
原料前處理	1. 農產品原料清洗時應確實將泥土洗淨。 2. 水產品原料解凍時需注意溫度，避免劣變。 3. 處理後之原料於加工前應加蓋避免異物污染，必要時則冷藏保鮮，勿置於室溫下太久。
油炸、焙炒	1. 油炸、焙炒時人員需注意服裝儀容，務必穿戴帽子與口罩，符合工廠建立之人員衛生作業標準書或相關程序書規定。 2. 農產品等原料其水活性多為大於 0.85 者，應建立適當油炸程序，以降低水活性，使其小於或等於 0.85。

	3. 油炸油之總極性化合物含量達 25% 以上時，應全部更換新油。 4. 焙炒後半成品應逐批監測水活性是否小於或等於 0.85。 5. 油炸、焙炒設備於使用前、後應確實清洗。 6. 食品添加物的使用，應確認符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」，另應建立重複檢核制度，確實執行，並做成紀錄。
充填	1. 充填時人員需注意服裝儀容，務必穿戴帽子、口罩與手套，符合工廠建立之人員衛生作業標準書或相關程序書規定。 2. 玻璃瓶使用前應確保其清潔。 3. 充填時須注意環境衛生（如空氣落菌）。 4. 產品充填量應予管制。 5. 建議焙炒後盡快進行充填；若需冷卻降溫後再充填，則需加蓋避免異物污染。
封蓋	1. 建議盡可能以封蓋機進行封蓋。 2. 玻璃瓶之封蓋，不得有斜蓋或密閉不緊等密封不完全之缺點。 3. 手工封蓋，建議以 85℃以上熱充填，以達真空度。 4. 應定期進行開罐檢查並確實記錄。
殺菌 	1. 不論使用蒸籠、蒸箱、滅菌釜或熱水浴等設備方式進行殺菌，建議評估溫度與時間的搭配以殺滅不耐熱之腐敗菌與致病菌。 2. 以殺菌釜進行殺菌者，可參考本手冊「低酸性罐頭食品」章節殺菌部分之注意事項 (P.7)。
冷卻	殺菌後產品應立即冷卻。
成品檢測、入庫 	1. 應確認成品水活性在 0.85 以下，並定期送經中央衛生福利主管機關認證實驗室進行相關檢測報告與備查。 2. 確認成品生產日期 / 批號，有效建立產品追溯追蹤系統。

五、範例

（一）靜置式殺菌釜蒸汽加壓殺菌操作紀錄表

範例一

殺 菌 釜 操 作 紀 錄 表

產品名稱:　　罐型:　　產品編號:　　日期:　　年　　月　　日

釜次	釜號	罐頭數量	罐頭初溫(℃)	蒸氣壓力(kg/cm²)	空氣壓力(kg/cm²)	昇溫(排氣+升溫)								殺菌						冷卻		全程總時間(分)	冷卻後品溫(℃)	自由有效餘氯(ppm)	變色黏貼紙處	備註
						排氣				升溫																
						開始	結束	時間	終溫	開始	結束	時間	終溫	開始時間	完成時間	時間(分)	水銀溫度計(℃)	錄溫儀溫度計(℃)	壓力	開始時間	結束時間					

殺菌管理員：＿＿＿＿＿＿＿＿　殺菌操作員：＿＿＿＿＿＿＿＿

（二）非連續式轉動殺菌釜熱水加壓殺菌操作紀錄表

範例二

殺 菌 釜 操 作 紀 錄 表

產品名稱:　　罐型:　　產品編號:　　日期:　　年　　月　　日

釜	釜	罐	罐	蒸	空	昇溫			殺菌							冷卻		全	冷	自	變色紙黏貼處	備註
次	號	頭數量	頭初溫(℃)	氣壓力(kg/cm²)	氣壓力(kg/cm²)	開始時間	結束時間	時間(分)	開始時間	完成時間	時間(分)	水銀溫度計(℃)	錄溫儀溫度計(℃)	壓力	轉速(rpm)	冷卻時間	結束時間	程總時間(分)	卻後品溫(℃)	由有效餘氯(ppm)		

殺菌管理員：　　殺菌操作員：

（三）無菌加工及包裝系統殺菌操作紀錄表

範例三

殺 菌 機 操 作 紀 錄 表

產品名稱:　　殺菌溫度:　　保持管：□A 組 □B 組(依廠內保持管長度訂定)　　充填開始時間:　　年　月　日

項目 / 時間	保持管入口溫度(℃)	保持管出口溫度(℃)		產品入口溫度(℃)	產品出口溫度(℃)	脫氣槽			輸送泵	壓力		產品流量	殺菌機壓力			均質機		備註
						入口溫度(℃)	出口溫度(℃)	壓力(bar)	運轉(%)	出口壓力(bar)	蒸氣入口壓力(bar)	(L/hr)	產品出口壓力(Bar)	產品入口壓力(Bar)	壓差	均質壓力(Bar)	入口溫度(℃)	
編號	T	T	T	T	T	T	T	F	M	P	P	F	P1	P2	P1>P2	P	T	
												（依殺菌條件制定標準）		（產品對產品熱交換時需填寫）				

設備預殺菌 SIP 起訖	結束 CIP 起訖	備註欄	每一小時檢查並紀錄
~	~		

殺菌管理人員：_____　　殺菌操作人員：_____

（四）熱水隧道式殺菌操作紀錄表

範例四

殺 菌 記 錄 表

產品名稱：_____ 產品編號：_____ 日期： 年 月 日

時 間	殺菌段(一) (95℃以上)	殺菌段(二) (95℃以上)	冷卻段 (50℃以下)	產品中心溫度 (80℃以上)

*檢測頻率：1 次/每小時
殺菌溫度：95℃以上(可依各廠設備訂定之)
成品溫度：80℃以上(可依各產品殺菌條件訂定之)

殺菌管理員：_____ 殺菌操作員：_____

出版機關：衛生福利部食品藥物管理署
地　　址：台北市南港區昆陽街 161-2 號
電　　話：(02)2787-8000
網　　址：http://www.fda.gov.tw
發 行 人：姜郁美
總 編 輯：潘志寬
審　　核：薛復琴、許朝凱、吳希文、潘姵妍
編　　輯：楊炳輝、陳美瑩、蔡岳峰、彭顯惠
出版年月：2015 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：台北市南港區昆陽街 161-2 號
電話：(02)2787-8000
工 本 費：新台幣 220 元整 (平裝)
G P N：1010403420
I S B N：978-986-04-7708-5
著作財產人：衛生福利部食品藥物管理署