果凍類產品製造業者
符合食品良好衛生規範準則之指引

中華民國 110 年 7 月 12 日衛授食字第 1101301701 號函發布

壹、前言

果凍類產品口味眾多且方便攜帶，是深受大眾喜愛的點心，而市售常見之完整包裝果凍類產品具有高水活性，且依其加工特性，加熱殺菌溫度通常≦100℃，此範圍之溫度無法有效破壞耐熱性孢子，故在製造過程中常藉由調降產品 pH 值，以達抑制耐熱性孢子微生物生長繁殖，惟倘未能妥善控制最終產品之平衡 pH 值≦4.6，即有造成耐熱性孢子微生物繁殖危害之虞。因此，除維持製造環境衛生及管理原料、半成品外，需藉由製程中調降產品 pH 值及產品密封包裝後之加熱殺菌加以控管，以有效降低食品衛生安全危害風險。

市售果凍類產品製造業者應符合食品安全衛生管理法(下稱食安法)及食品良好衛生規範準則 (Regulations on Good Hygiene Practice for Food, GHP) 等規定。業者可參照本指引內容及實際作業情形，訂定製程標準作業程序，精進並落實自主管理，以確保市售完整包裝且常溫流通之果凍類產品安全衛生。

貳、適用範圍

本指引係供生產完整包裝且可常溫流通之果凍類產品製造業者管理參考，其中產品判定可參考圖一。

參、專有名詞定義

一、密閉容器：指密封後可防止微生物侵入之容器，包括玻璃、塑膠、積層複合及符合上述條件之其他容器。

二、水活性(Aw)：指食品中自由水之表示法，為該食品之水蒸氣壓與在同溫度下純水飽和水蒸汽壓所得之比值。

三、酸鹼值(pH)：氫離子濃度指數。

四、天然酸性食品：指原料未加工前，其 pH 值≦4.6 之食品。

五、平衡 pH 值：指產品內容物之 pH 值不再發生變化。

六、酸化程序：指於產品製程中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，使其最終平衡 pH 值≦4.6 之程序。

七、密封：具啟封辨識性，且可防止微生物侵入，並延長保存期限之包裝方式。

八、加熱殺菌：指食品於密封包裝完成後，為達殺滅微生物，所採行加熱處理。

九、樣品：為特定目的，供試驗、檢查、化學分析之物質。

十、重要管制點(CCP)：係業者以產品之描述、預定用途及加工流程圖所定步驟為基礎，確認生產現場與流程圖相符，並列出所有可能之生物性、化學性及物理性危害物質，執行危害分析，鑑別足以影響食品安全之因

子及發生頻率與嚴重性，研訂危害物質之預防、去除及降低措施。

肆、製造果凍類產品符合食品良好衛生規範準則之作業管制

食品製造業者之從業人員、作業場所、生產設備及製程衛生管理措施，須符合食品良好衛生規範準則，本指引特摘錄製程衛生之重點管理事項，供業者據以執行。

一、 從業人員管理：應符合「食品良好衛生規範準則」第一章第五條，其附表二之規定。

二、 作業場所管理：

(一) 應符合「食品良好衛生規範準則」第一章第四條，其附表一之規定。

(二) 食品業者倉儲管制，應符合「食品良好衛生規範準則」第一章第六條之規定。

(三) 屬食品工廠者，其作業場所之配置及空間應符合「食品良好衛生規範準則」第三章第十四條及「食品工廠建築及設備設廠標準」之規定。

三、生產設備管理：

(一) 應符合「食品良好衛生規範準則」第一章第五條，其附表二之規定。

(二) 食品業者運輸管制，應符合「食品良好衛生規範準則」第一章第七條之規定。

(三) 屬食品工廠者，其生產設備應符合「食品工廠建築及設備設廠標準」之規定。

四、製程衛生管理：果凍類產品製造加工參考流程圖如圖二，為確保其衛生安全，操作原則如下：

(一) 原料驗收

1. 業者應確認使用之原料(含食品添加物)，符合「一般食品衛生標準」、「食品中污染物質及毒素衛生標準」、「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」等相關標準。
2. 訂定原料安全、衛生及品質驗收標準，不符合驗收標準者，應不予驗收，並要求供應商改善。
3. 逾有效日期之原材料、半成品及成品即屬廢棄物，應依相關規定進行廢棄物處理，不得回流至食品製造供應鏈。
4. 屬食品添加物者，外包裝應有產品登錄碼。
5. 應建立食品之追溯及追蹤制度：使用之原材料，應符合相關法令之規定，並有可追溯來源之相關資料或紀錄（例如：原料商、進貨日期、交易單據、輸入食品及相關產品輸入許可通知等資訊），並將此資料連結至產品加工操作紀錄，驗收、生產及出貨相關紀錄應保存至少5年。
6. 慎選優良供應商，建議訂定「原物料供應商進貨合

約書」，以確保原物料符合規定。

(二) 原料、半成品及成品貯存

1. 貯存期間應防止受到溫度、濕度波動的影響，避免變質或腐敗。
2. 貯存之原料、半成品及成品，應予以覆蓋或包裝，並離地擺放，建議可置於不易受污染材質之棧板（如不鏽鋼架或塑膠板）。
3. 貯存之原料、半成品、成品，如有分裝，則須加註分裝日期及有效日期，或其他可供辨識有效日期之記號。
4. 應符合先進先出之原則，並確實記錄。
5. 食品添加物必須專區存放，由專人負責管理，並以專冊登錄使用種類、進貨量、使用量及存量。
6. 過敏原原料應明顯標示、貯存於專區，或其他方式予以區隔。
7. 有污染原料、半成品或成品之虞等物品或包裝材料，應明顯標示、貯存於專區，或以其他方式予以區隔，防止交叉污染。
8. 貯存過程中，應定期檢查，並確實記錄；有異狀時，應立即處理，確保品質及衛生。

(三) 秤料、調配

1. 使用前應檢查生產設備或器具之食品接觸面，應確

保平滑清潔、無凹陷、裂縫或藏污納垢等情形，避免受到污染或異物混入。

2. 使用前，應針對原料之外觀進行檢查，確認無異常顏色、不良氣味、異物或寄生蟲體等。檢查不合格者應集中放置，如有變質或腐敗之虞，應銷毀處理，不得供作後續加工或食用。
3. 食品添加物之使用及用量應符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」，並落實重複檢核。
4. 原料不得直接放置於地面。
5. 建立酸化程序之相關管制方法及基準，酸化過程中，添加定量之酸性溶液至特定數量之半成品中，以達批量酸化。
6. 建立 pH 值量測標準作業程序，在熱殺菌前後，皆進行產品 pH 值量測，確定每批產品之最終平衡 pH 值≦4.6，並作成紀錄。

(四) 均質、過濾

食品在製程中，應採取有效措施，防止金屬或其他雜物混入食品中。

(五) 充填作業、密封

1. 確認酸化程序後，量測半成品之平衡pH 值，確認 pH 值≦4.6並作成紀錄，始得充填。
2. 密閉包裝容器，應確認其衛生、乾淨且無破損。

3. 應訂定適當頻率執行密封檢查並作成紀錄，確認食品充填完成後包裝是否完整密封，以避免產品於貯運及銷售過程中變質或污染。

(六) 加熱殺菌

1. 應依產品之型態、容量，訂定可殺滅病原菌及腐敗菌之加熱殺菌溫度及時間。
2. 為確保果凍類產品之衛生安全，果凍類產品之殺菌操作，不得低於所訂定之殺菌條件，並應符合「食品良好衛生規範準則」第八章規定。

(七) 成品檢測

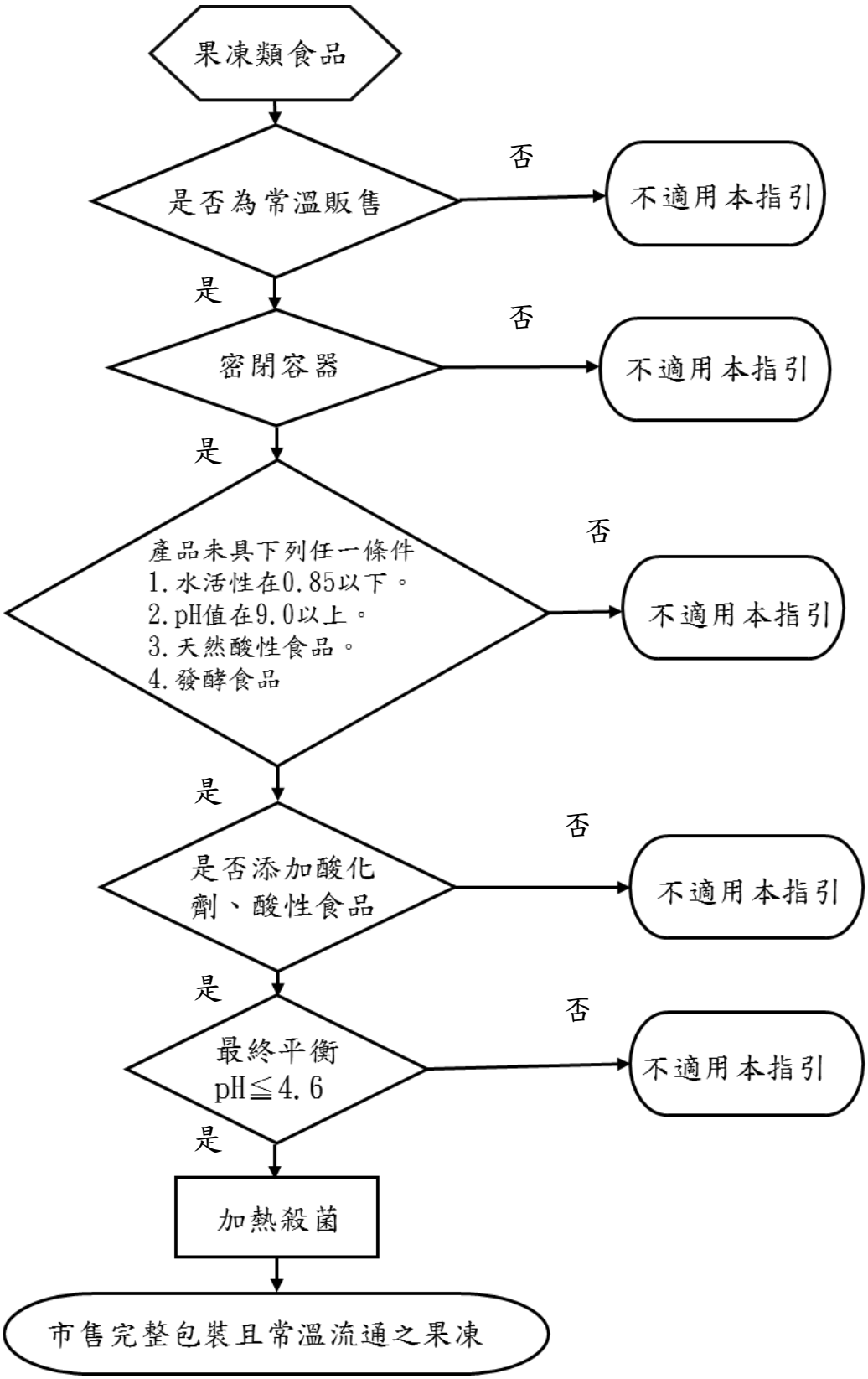
1. 每批成品應檢測確認最終平衡之pH 值≦4.6，並作成紀錄。
2. 每一批號產品，應取樣品做保溫試驗、記錄並保存試驗結果。
3. 測定、控制或記錄之測量器或記錄儀，應定期校正其準確性。
4. 應就檢驗中可能產生之生物性、物理性及化學性污染源，建立有效管制措施。
5. 檢驗採用簡便方法時，應定期與主管機關或法令規定之檢驗方法核對，並予記錄。
6. 成品之有效日期，必須依據食品組成分、製程及可能受到環境因素，如溫度、濕度及光線等之影響與

時間變化之關係，研析出食品劣化曲線，據以推定有效日期，確保食品食用時的有效性及安全性。

(八) 出貨、運輸

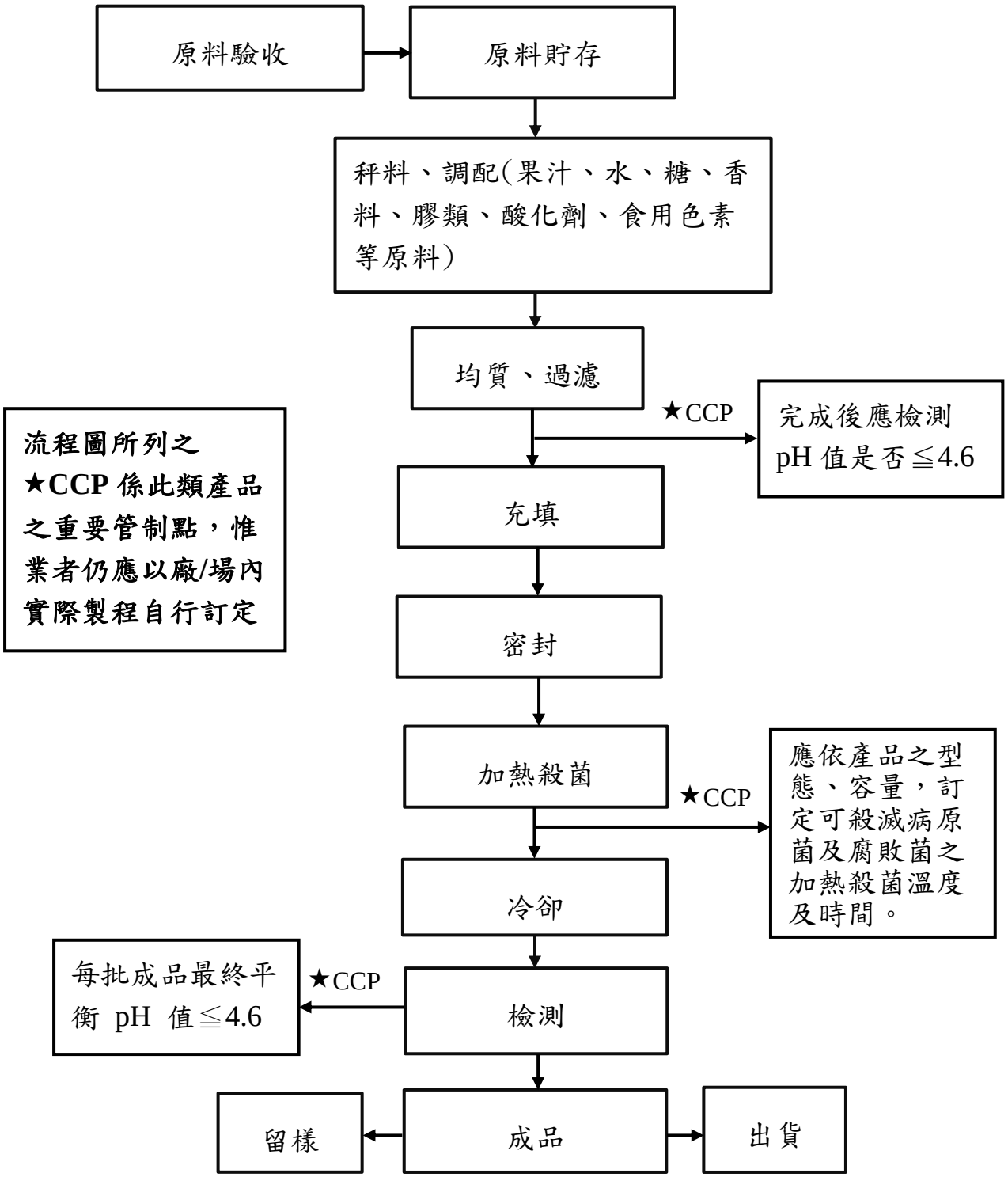
1. 應確認符合廠/場內制定之品保條件後，始得出貨。
2. 每批成品銷售，應有相關文件或紀錄。
3. 成品應留樣保存至有效日期。
4. 載具及運輸車輛於裝載食品前，應檢查裝備，保持清潔衛生。
5. 載具及運輸車輛應有阻隔病媒污染或其他防治措施。
6. 運送過程中應保持穩固，避免日光直射、雨淋、激烈之溫度或濕度之變動與撞擊等，導致包裝破損或變質，造成交叉污染。

五、 前揭一至四項管理原則，應依「食品良好衛生規範準則」訂定標準作業程序，並確認作業流程、產品狀態及設備之正常運作。其內容宜有「管理目的」、「管理人員」、「作業流程(含監測項目)」、「管理紀錄」及「異常矯正措施及紀錄」。



*發酵食品：指微生物於發酵過程產酸(如乳酸)，致產品平衡 pH 值＜4.6

圖一、適用本指引之市售完整包裝且常溫流通之果凍類產品判定



圖二、果凍類產品製造加工參考流程圖

伍、食品安全衛生相關法規及參考資料：

請以最新版本為準， 可至食品藥物管理署網站(http://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx) 或全國法規資料庫(http://law.moj.gov.tw/index.aspx)查詢

一、 食品法規條文：

請至衛生福利部食品藥物管理署食品藥物消費者專區首頁 >整合查詢服務 >食品 >食品法規查詢 >食品法規條文下查詢)

（ http://consumer.fda.gov.tw/Pages/List.aspx?nodeID=517&rand=64877558）

二、 參考資料查詢：

請至衛生福利部食品藥物管理署首頁 > 業務專區 >食品 > 食品業管理下查詢

(http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=268)