食品良好衛生規範準則

中華民國 103 年 11 月 7 日部授食字第 1031301901 號令發布

第一章　總則

第　一　條　　本準則依食品安全衛生管理法（以下簡稱本法）第八條第四項規定訂定之。

第　二　條　　本準則適用於本法第三條第七款所定之食品業者。食品工廠之建築與設備除應符合本準則之規定外，並應符合食品工廠之設廠標準。

第　三　條　　本準則用詞，定義如下：

一、原材料：指原料及包裝材料。

二、原料：指成品可食部分之構成材料，包括主原料、副原料及食品添加物。

三、主原料：指構成成品之主要材料。

四、副原料：指主原料及食品添加物以外構成成品之次要材料。

五、內包裝材料：指與食品直接接觸之瓶、罐、盒、袋等食品容器，及直接包裹或覆蓋食品之箔、膜、紙、蠟紙等包裝材料。

六、外包裝材料：指未與食品直接接觸之標籤、紙箱、捆包物等包裝材料。

七、食品作業場所：指食品之原材料處理、製造、加工、調配、包裝及貯存場所。

八、有害微生物：指造成食品腐敗、品質劣化或危害公共衛生之微生物。

九、食品接觸面：指下列與食品直接或間接接觸之表面：

（一）直接之接觸面：直接與食品接觸之設備表面。

（二）間接之接觸面：在正常作業情形下，由其流出之液體或蒸汽會與食品或食品直接接觸面接觸之表面。

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

十一、區隔：指就食品作業場所，依場所、時間、空氣流向等條件，予以有形或無形隔離之措施。

十二、食品工廠：指具有工廠登記核准文件之食品製造業者。

第　四　條　　食品業者之場區及環境，應符合附表一場區及環境良好衛生管理基準之規定。

第　五　條　　食品業者之食品從業人員、設備器具、清潔消毒、廢棄物處理、油炸用食用油及管理衛生人員，應符合附表二良好衛生管理基準之規定。

第　六　條　　食品業者倉儲管制，應符合下列規定：

一、原材料、半成品及成品倉庫，應分別設置或予以適當區隔，並有足夠之空間，以供搬運。

二、倉庫內物品應分類貯放於棧板、貨架上或採取其他有效措施，不得直接放置地面，並保持整潔及良好通風。

三、倉儲作業應遵行先進先出之原則，並確實記錄。

四、倉儲過程中需管制溫度或濕度者，應建立管制方法及基準，並確實記錄。

五、倉儲過程中，應定期檢查，並確實記錄；有異狀時，應立即處理，確保原材料、半成品及成品之品質及衛生。

六、有污染原材料、半成品或成品之虞之物品或包裝材料，應有防止交叉污染之措施；其未能防止交叉污染者，不得與原材料、半成品或成品一起貯存。

第　七　條　　食品業者運輸管制，應符合下列規定：

一、運輸車輛應於裝載食品前，檢查裝備，並保持清潔衛生。

二、產品堆疊時，應保持穩固，並維持空氣流通。

三、裝載低溫食品前，運輸車輛之廂體應確保食品維持有效保溫狀態。

四、運輸過程中，食品應避免日光直射、雨淋、劇烈之溫度或濕度之變動、撞擊及車內積水等。

五、有污染原料、半成品或成品之虞之物品或包裝材料，應有防止交叉污染之措施；其未能防止交叉污染者，不得與原材料、半成品或成品一起運輸。

第　八　條　　食品業者就產品申訴及成品回收管制，應符合下列規定：

一、產品申訴案件之處理，應作成紀錄。

二、成品回收及其處理，應作成紀錄。

第二章 食品製造業

第　九　條　　食品製造業製程管理及品質管制，應符合附表三製程管理及品質管制基準之規定。

第　十　條　　食品製造業之檢驗及量測管制，應符合下列規定：

一、設有檢驗場所者，應具有足夠空間及檢驗設備，供進行品質管制及衛生管理相關之檢驗工作；必要時，得委託具公信力之研究或檢驗機構代為檢驗。

二、設有微生物檢驗場所者，應以有形方式與其他檢驗場

所適當隔離。

三、測定、控制或記錄之測量器或記錄儀，應定期校正其準確性。

四、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。

五、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。

第 十一 條　食品製造業應對成品回收之處理，訂定回收及處理計畫，並據以執行。

第 十二 條　食品製造業依本準則規定所建立之相關紀錄、文件及電子檔案或資料庫至少應保存 5 年。

第三章 食品工廠

第 十三 條　食品工廠應依第四條至前條規定，訂定相關標準作業程序及保存相關處理紀錄。

第 十四 條　食品作業場所之配置及空間，應符合下列規定：

一、作業性質不同之場所，應個別設置或有效區隔，並保持整潔。

二、具有足夠空間，供作業設備與食品器具、容器、包裝之放置、衛生設施之設置及原材料之貯存。

第 十五 條　食品製程管理及品質管制，應符合下列規定：

一、製程之原材料、半成品及成品之檢驗狀況，應適當標示及處理。

二、成品有效日期之訂定，應有合理依據；必要時，應為保存性試驗。

三、成品應留樣保存至有效日期。

四、製程管理及品質管制，應作成紀錄。

第四章 食品物流業

第 十六 條　　食品物流業應訂定物流管制標準作業程序，其內容應包括第七條及下列規定：

一、不同原材料、半成品及成品作業場所，應分別設置或予以適當區隔，並有足夠之空間，以供搬運。

二、物品應分類貯放於棧板、貨架上或採取其他有效措施，不得直接放置地面，並保持整潔。

三、作業應遵行先進先出之原則，並確實記錄。

四、作業過程中需管制溫度或溼度者，應建立管制方法及基準，並確實記錄。

五、貯存過程中，應定期檢查，並確實記錄；有異狀時，應立即處理，確保原材料、半成品及成品之品質及衛生。

六、低溫食品之品溫在裝載及卸貨前，應檢測及記錄。

七、低溫食品之理貨及裝卸，應於攝氏十五度以下場所迅速進行。

八、應依食品製造業者設定之產品保存溫度條件進行物流作業。

第五章 食品販賣業

第 十七 條　　食品販賣業應符合下列規定：

一、販賣、貯存食品或食品添加物之設施及場所，應保持清潔，並設置有效防止病媒侵入之設施。

二、食品或食品添加物應分別妥善保存、整齊堆放，避免污染及腐敗。

三、食品之熱藏，溫度應保持在攝氏六十度以上。

四、倉庫內物品應分類貯放於棧板、貨架或採取其他有效措施，不得直接放置地面，並保持良好通風。

五、應有管理衛生人員，於現場負責食品衛生管理工作。

六、販賣貯存作業，應遵行先進先出之原則。

七、販賣貯存作業需管制溫度、溼度者，應建立相關管制方法及基準，並據以執行。

八、販賣貯存作業中應定期檢查產品之標示或貯存狀態，有異狀時，應立即處理，確保食品或食品添加物之品質及衛生。

九、有污染原材料、半成品或成品之虞之物品或包裝材料，應有防止交叉污染之措施；其未能防止交叉污染者，不得與原材料、半成品或成品一起貯存。

十、販賣場所之光線應達到二百米燭光以上，使用之光源，不得改變食品之顏色。

食品販賣業屬量販店業者，應依第四條至第八條規定，訂定相關標準作業程序及保存相關處理紀錄。

第 十八 條　食品販賣業有販賣、貯存冷凍或冷藏食品者，除依前條規定外，並應符合下列規定：

一、販賣業者不得改變製造業者原來設定之食品保存溫度。

二、冷凍食品應有完整密封之基本包裝；冷凍(藏)食品不得使用金屬材料釘封或橡皮圈等物固定；包裝破裂時，不得販售。

三、冷凍食品應與冷藏食品分開貯存及販賣。

四、冷凍（藏）食品貯存或陳列於冷凍（藏）櫃內時，不得超越最大裝載線。

第 十九 條　食品販賣業有販賣、貯存烘焙食品者，除依第十七條

規定外，並應符合下列規定：

一、未包裝之烘焙食品販賣時，應使用清潔之器具裝貯，分類陳列，並應有防止污染之措施及設備，且備有清潔之夾子及盛物籃（盤）供顧客選購使用。

二、以奶油、布丁、果凍、水果或易變質、腐敗之餡料等裝飾或充餡之蛋糕、派等，應貯放於攝氏七度以下之冷藏櫃內。

第 二十 條　食品販賣業有販賣禽畜水產食品者，除依第十七條規定外，並應符合下列規定：

一、禽畜水產食品之陳列檯面，應採不易透水及耐腐蝕之材質，且應符合食品器具容器包裝衛生標準之規定。

二、販售場所應有適當洗滌及排水設施。

三、工作檯面、砧板或刀具，應保持平整清潔；供應生食鮮魚或不經加熱即可食用之魚、肉製品，應另備專用刀具、砧板。

四、使用絞肉機及切片機等機具，應保持清潔，並避免污染。

五、生鮮水產食品應使用水槽，以流動自來水處理，並避免污染販售之成品。

六、禽畜水產食品之貯存、陳列、販賣，應以適當之溫度及時間管制。

七、販賣冷凍(藏)之禽畜水產食品，應具有冷凍(藏)之櫃(箱)或設施。

八、禽畜水產食品以冰藏方式貯存、陳列、販賣者，使用之冰塊應符合飲用水水質標準。

第二十一條　攤販、小型販賣店兼售食品者，直轄市、縣(市)主管機關得視實際情形，適用本準則規定。

第六章 餐飲業

第二十二條　餐飲業作業場所應符合下列規定：

一、洗滌場所應有充足之流動自來水，並具有洗滌、沖洗及有效殺菌三項功能之餐具洗滌殺菌設施；水龍頭高度應高於水槽滿水位高度，防水逆流污染；無充足之流動自來水者，應提供用畢即行丟棄之餐具。

二、廚房之截油設施，應經常清理乾淨。

三、油煙應有適當之處理措施，避免油煙污染。

四、廚房應有維持適當空氣壓力及室溫之措施。

五、餐飲業未設座者，其販賣櫃台應與調理、加工及操作場所有效區隔。

第二十三條　餐飲業應使用下列方法之一，施行殺菌：

一、煮沸殺菌：毛巾、抹布等，以攝氏一百度之沸水煮沸五分鐘以上，餐具等，一分鐘以上。

二、蒸汽殺菌：毛巾、抹布等，以攝氏一百度之蒸汽，加熱時間十分鐘以上，餐具等，二分鐘以上。

三、熱水殺菌：餐具等，以攝氏八十度以上之熱水，加熱時間二分鐘以上。

四、氯液殺菌：餐具等，以氯液總有效氯百萬分之二百以下，浸入溶液中時間二分鐘以上。

五、乾熱殺菌：餐具等，以溫度攝氏一百一十度以上之乾熱，加熱時間三十分鐘以上。

六、其他經中央衛生福利主管機關認可之有效殺菌方法。

第二十四條　餐飲業烹調從業人員持有烹調技術證及烘焙業持有烘焙食品技術士證之比率，應符合食品業者專門職業或技術證照人員設置及管理辦法之規定。

前項持有烹調技術士證者，應加入執業所在地直轄市

、縣(市)之餐飲相關公會或工會，並由直轄市、縣(市)主管機關委託其認可之公會或工會發給廚師證書。

前項公會或工會辦理廚師證書發證事宜，應接受直轄市、縣(市)主管機關督導；不遵從督導或違反委託相關約定者，直轄市、縣(市)主管機關得終止其委託。

廚師證書有效期間為四年，期滿得申請展延，每次展延四年。申請展延者，應在證書有效期間內接受各級主管機關或其認可之公會、工會、高級中等以上學校或其他餐飲相關機構辦理之衛生講習，每年至少八小時。

第一項規定，自本準則發布之日起一年後施行。

第二十五條　經營中式餐飲之餐飲業，於本準則發布之日起一年內，其烹調從業人員之中餐烹調技術士證持證比率規定如下：

一、觀光旅館之餐廳：百分之八十。

二、承攬學校餐飲之餐飲業：百分之七十。

三、供應學校餐盒之餐盒業：百分之七十。

四、承攬筵席之餐廳：百分之七十。

五、外燴飲食業：百分之七十。

六、中央廚房式之餐飲業：百分之六十。

七、伙食包作業：百分之六十。

八、自助餐飲業：百分之五十。

第二十六條　餐飲業之衛生管理，應符合下列規定：

一、製備過程中所使用設備及器具，其操作及維護，應避免污染食品；必要時，應以顏色區分不同用途之設備及器具。

二、使用之竹製、木製筷子或其他免洗餐具，應用畢即行丟棄；共桌分食之場所，應提供分食專用之匙、筷、

叉及刀等餐具。

三、提供之餐具，應維持乾淨清潔，不應有脂肪、澱粉、蛋白質、洗潔劑之殘留；必要時，應進行病原性微生物之檢測。

四、製備流程應避免交叉污染。

五、製備之菜餚，其貯存及供應應維持適當之溫度；貯放食品及餐具時，應有防塵、防蟲等衛生設施。

六、外購即食菜餚應確保衛生安全。

七、食品製備使用之機具及器具等，應保持清潔。

八、供應生冷食品者，應於專屬作業區調理、加工及操作。

九、生鮮水產品養殖處所，應與調理處所有效區隔。

十、製備時段內，廚房之進貨作業及人員進出，應有適當之管制。

第二十七條　外燴業者應符合下列規定：

一、烹調場所及供應之食物，應避免直接日曬、雨淋或接觸污染源，並應有遮蔽、冷凍(藏)設備或設施。

二、烹調器具及餐具應保持乾淨。

三、烹調食物時，應符合新鮮、清潔、迅速、加熱及冷藏之原則，並應避免交叉污染。

四、辦理二百人以上餐飲時，應於辦理三日前自行或經餐飲業所屬公會或工會，向直轄市、縣(市)衛生局（所）報請備查；其備查內容應包括委辦者、承辦者、辦理地點、參加人數及菜單。

第二十八條　伙食包作業者應符合第二十四條及第二十六條規定；其於包作伙食前，應自行或經餐飲業所屬公會或工會向衛生局(所)報請備查，其備查內容應包括委包者、承包者、

包作場所及供應人數。

第七章 食品添加物業

第二十九條　食品添加物之進貨及貯存管理，應符合下列規定：

一、建立食品添加物或原料進貨之驗收作業及追溯、追蹤制度，記錄進貨來源、內容物成分、數量等資料。

二、依原材料、半成品或成品，貯存於不同場所，必要時，貯存於冷凍（藏）庫，並與其他非供食品用途之原料或物品以有形方式予以隔離。

三、倉儲管理，應依先進先出原則。

第 三十 條　食品添加物之作業場所，應符合下列規定：

一、生產食品添加物兼生產化工原料或化學品之製造區域或製程步驟，應予以區隔。

二、製程中使用溶劑、粉劑致有害物質外洩或產生塵爆等危害之虞時，應設防止設施或設備。

第三十一 條　食品添加物製程之設備、器具、容器及包裝，應符合下列規定：

一、易於清洗、消毒及檢查。

二、符合食品器具容器包裝衛生標準之規定。

三、防止潤滑油、金屬碎屑、污水或其他可能造成污染之物質混入食品添加物。

第三十二條　食品添加物之製程及品質管理，應符合下列規定：

一、建立製程及品質管制程序，並應完整記錄。

二、成品應符合食品添加物使用範圍及限量暨規格標準，並完整包裝及標示。每批成品之銷售流向，應予記錄。

第八章 低酸性及酸化罐頭食品製造業

第三十三條　低酸性及酸化罐頭食品製造業生產及加工之管理，應符合附表四生產與加工管理基準之規定。

第三十四條　低酸性及酸化罐頭食品製造業之殺菌設備與方法，應符合附表五殺菌設備與方法管理基準之規定。

第三十五條　低酸性及酸化罐頭食品製造業之人員，應符合下列規定：

一、製造罐頭食品之工廠，應置專司殺菌技術管理人員、殺菌操作人員、密封檢查人員及密封操作人員。

二、前款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。

第三十六條　低酸性及酸化罐頭食品製造業容器密封之管制，應符合附表六容器密封管制基準之規定。

第九章　真空包裝即食食品製造業

第三十七條　所稱真空包裝即食食品，指脫氣密封於密閉容器內，拆封後無須經任何烹調步驟，即可食用之產品。製造常溫貯存及販賣之真空包裝即食食品，應符合下列規定：

一、具下列任一條件者之真空包裝即食食品，得於常溫貯存及販售：

（一）水活性在零點八五以下。

（二）氫離子濃度指數(以下稱 pH 值)在九點零以上。

（三）經商業滅菌。

（四）天然酸性食品（pH 值小於四點六者)。

（五）發酵食品（指微生物於發酵過程產酸，致最終產品pH 值小於四點六或鹽濃度大於百分之十者；所稱鹽濃度，指鹽類質量佔全部溶液質量之百分比）。

（六）碳酸飲料。

（七）其他於常溫可抑制肉毒桿菌生長之條件。

二、前款第一目、第二目、第四目及第五目之產品，應依標示貯存及販賣，且業者須留存經中央衛生福利主管機關認證實驗室之相關檢測報告備查；第三目之產品，應符合第八章之規定。

第三十八條　製造冷藏貯存及販賣之真空包裝即食食品，應符合下列規定：

一、水活性大於零點八五，且須冷藏之真空包裝即食食品，其貯存、運輸及販賣過程，均應於攝氏七度以下進行。

二、冷藏真空包裝即食食品之保存期限：

產品未具下列任一條件者，保存期限應在十日以內，且業者應留存經中央衛生福利主管機關認證實驗室之相關檢測報告或證明文件備查：

（一）添加亞硝酸鹽或硝酸鹽。

（二）水活性在零點九四以下。

（三）pH 值小於四點六。

（四）鹽濃度大於百分之三點五之煙燻及發酵產品。

（五）其他具有可抑制肉毒桿菌之條件。

第三十九條　製造冷凍貯存及販賣之真空包裝即食食品，其貯存、運輸及販賣過程，均應於攝氏零下十八度下進行。

第十章 塑膠類食品器具、食品容器或包裝製造業

第 四十 條　　產品之開發及設計，應符合下列規定：

一、設定產品最終使用環境及條件。

二、依前款設定，選用適宜之原料。

三、開發及設計資料，應留存備查。

第四十一 條　　原料及產品之貯存，應符合下列規定：

一、塑膠原料應有專屬或能與其他區域區隔之貯存空間。

二、貯存空間應避免交叉污染。

三、塑膠原料之進出，均應有完整之紀錄；其內容應包括日期及數量。

四、業者應保存塑膠原料供應商提供之衛生安全資料。

第四十二條　　製造場所，應符合下列規定：

一、動線規劃，應避免交叉污染。

二、混料區、加工作業區或包裝作業區，應以有形之方式予以隔離，並防止粉塵及油氣污染。

三、加工、包裝及輸送，其設備及過程，應保持清潔。

第四十三條　　生產製造，應符合下列規定：

一、依塑膠原料供應者所提供之加工建議條件製造，並逐日記錄；建議條件變更者，亦同。

二、自製造至包裝階段，應避免與地面接觸；必要時應使用適當器具盛接。

三、印刷作業，應避免油墨移轉或附著於食品接觸面。油墨有浸入、溶出等接觸食品之虞，應使用食品添加物使用範圍及限量暨規格標準准用之著色劑。

第四十四條　　塑膠類食品器具、食品容器或包裝之衛生管理，應符合下列規定：

一、傳遞、包裝或運送之場所，應以有形之方式予以隔離，避免遭受其他物質或微生物之污染。

二、成品包裝時，應進行品質管制。

三、成品之標示、檢驗、下架、回收及回收後之處置與記錄，應符合本法及其相關法規之規定。

第四十五條　塑膠類食品器具、食品容器或包裝製造業，依本準則規定所建立之紀錄，至少應保存至該批成品有效日期後三年以上。

第十一章 附則

第四十六條　本準則除另定施行日期者外，自發布日施行。

附表一　食品業者之場區及環境良好衛生管理基準

一、場區應符合下列規定：

（一）地面應隨時清掃，保持清潔，避免塵土飛揚。

（二）排水系統應經常清理，保持暢通，避免有異味。

（三）禽畜、寵物等應予管制，並有適當之措施。

二、建築及設施，應符合下列規定：

（一）牆壁、支柱及地面應保持清潔，避免有納垢、侵蝕或積水等情形。

（二）樓板或天花板應保持清潔，避免長黴、剝落、積塵、納垢或結露等現象。

（三）出入口、門窗、通風口及其他孔道應保持清潔，並應設置防止病媒侵入設施。

（四）排水系統應完整暢通，避免有異味，排水溝應有攔截固體廢棄物之設施，並應設置防止病媒侵入之設施。

（五）照明光線應達到一百米燭光以上，工作或調理檯面，應保持二百米燭光以上；使用之光源，不得改變食品之顏色；照明設備應保持清潔。

（六）通風良好，無不良氣味，通風口應保持清潔。

（七）配管外表應保持清潔。

（八）場所清潔度要求不同者，應加以有效區隔及管理，並有足夠空間，以供搬運。

（九）第三款、第四款以外之場區，應實施有效之病媒防治措施，避免發現有病媒或其出沒之痕跡。

（十）蓄水池（塔、槽）應保持清潔，每年至少清理一次並作成紀錄。

三、冷凍庫(櫃)、冷藏庫(櫃)，應符合下列規定：

（一）冷凍食品之品溫應保持在攝氏負十八度以下；冷藏食品之品

溫應保持在攝氏七度以下凍結點以上；避免劇烈之溫度變動。

（二）冷凍（庫）櫃、冷藏（庫）櫃應定期除霜，並保持清潔。

（三）冷凍庫(櫃)、冷藏庫(櫃)，均應於明顯處設置溫度指示器，並設置自動記錄器或定時記錄。

四、設有員工宿舍、餐廳、休息室、檢驗場所或研究室者，應符合下列規定：

（一）與食品作業場所隔離，且應有良好之通風、採光，並設置防止病媒侵入或有害微生物污染之設施。

（二）應經常保持清潔，並指派專人負責。

五、廁所應符合下列規定：

（一）設置地點應防止污染水源。

（二）不得正面開向食品作業場所。但有緩衝設施及有效控制空氣流向防止污染者，不在此限。

（三）應保持整潔，避免有異味。

（四）應於明顯處標示「如廁後應洗手」之字樣。

六、供水設施應符合下列規定：

（一）與食品直接接觸及清洗食品設備與用具之用水及冰塊，應符合飲用水水質標準。

（二）應有足夠之水量及供水設施。

（三）使用地下水源者，其水源與化糞池、廢棄物堆積場所等污染源，應至少保持十五公尺之距離。

（四）蓄水池（塔、槽）應保持清潔，設置地點應距污穢場所、化糞池等污染源三公尺以上。

（五）飲用水與非飲用水之管路系統應完全分離，出水口並應明顯區分。

七、作業場所洗手設施應符合下列規定：

（一）於明顯之位置懸掛簡明易懂之洗手方法。

（二）洗手及乾手設備之設置地點應適當，數目足夠。

（三）應備有流動自來水、清潔劑、乾手器或擦手紙巾等設施；必要時，應設置適當之消毒設施。

（四）洗手消毒設施之設計，應能於使用時防止已清洗之手部再度遭受污染。

八、設有更衣室者，應與食品作業場所隔離，工作人員並應有個人存放衣物之衣櫃。

附表二 食品業者良好衛生管理基準

一、食品從業人員應符合下列規定：

（一）新進食品從業人員應先經醫療機構健康檢查合格後，始得聘僱；雇主每年應主動辦理健康檢查至少一次。

（二）新進食品從業人員應接受適當之教育訓練，使其執行能力符合生產、衛生及品質管理之要求；在職從業人員，應定期接受食品安全、衛生及品質管理之教育訓練，並作成紀錄。

（三）食品從業人員經醫師診斷罹患或感染A型肝炎、手部皮膚病、出疹、膿瘡、外傷、結核病、傷寒或其他可能造成食品污染之疾病，其罹患或感染期間，應主動告知現場負責人，不得從事與食品接觸之工作。

（四）食品從業人員於食品作業場所內工作時，應穿戴整潔之工作衣帽(鞋)，以防頭髮、頭屑及夾雜物落入食品中，必要時應戴口罩。工作中與食品直接接觸之從業人員，不得蓄留指甲、塗抹指甲油及佩戴飾物等，並不得使塗抹於肌膚上之化粧品及藥品等污染食品或食品接觸面。

（五）食品從業人員手部應經常保持清潔，並應於進入食品作業場所前、如廁後或手部受污染時，依正確步驟洗手或（及）消毒。工作中吐痰、擤鼻涕或有其他可能污染手部之行為後，應立即洗淨後再工作。

（六）食品從業人員工作時，不得有吸菸、嚼檳榔、嚼口香糖、飲食或其他可能污染食品之行為。

（七）食品從業人員以雙手直接調理不經加熱即可食用之食品時，應穿戴消毒清潔之不透水手套，或將手部澈底洗淨及消毒。

（八）食品從業人員個人衣物應放置於更衣場所，不得帶入食品作業場所。

（九）非食品從業人員之出入，應適當管制；進入食品作業場所時

，應符合前八款之衛生要求。

（十）食品從業人員於從業期間，應接受衛生主管機關或其認可或委託之相關機關(構)、學校、法人所辦理之衛生講習或訓練。

二、設備及器具之清洗衛生，應符合下列規定：

（一）食品接觸面應保持平滑、無凹陷或裂縫，並保持清潔。

（二）製造、加工、調配或包(盛)裝食品之設備、器具，使用前應確認其清潔，使用後應清洗乾淨；已清洗及消毒之設備、器具，應避免再受污染。

（三）設備、器具之清洗消毒作業，應防止清潔劑或消毒劑污染食品、食品接觸面及包(盛)裝材料。

三、清潔及消毒等化學物質及用具之管理，應符合下列規定：

（一）病媒防治使用之環境用藥，應符合環境用藥管理法及其相關法規之規定，並明確標示，存放於固定場所，不得污染食品或食品接觸面，且應指定專人負責保管及記錄其用量。

（二）清潔劑、消毒劑及有毒化學物質，應符合相關主管機關之規定，並明確標示，存放於固定場所，且應指定專人負責保管及記錄其用量。

（三）食品作業場所內，除維護衛生所必須使用之藥劑外，不得存放使用。

（四）有毒化學物質，應標明其毒性、使用及緊急處理。

（五）清潔、清洗及消毒用機具，應有專用場所妥善保存。

四、廢棄物處理應符合下列規定：

（一）食品作業場所內及其四周，不得任意堆置廢棄物，以防孳生病媒。

（二）廢棄物應依廢棄物清理法及其相關法規之規定清除及處理；廢棄物放置場所不得有異味或有害（毒）氣體溢出，防止病

媒孳生，或造成人體危害。

（三）反覆使用盛裝廢棄物之容器，於丟棄廢棄物後，應立即清洗乾淨；處理廢棄物之機器設備，於停止運轉時，應立即清洗乾淨，防止病媒孳生。

（四）有危害人體及食品安全衛生之虞之化學藥品、放射性物質、有害微生物、腐敗物或過期回收產品等廢棄物，應設置專用貯存設施。

五、油炸用食用油之總極性化合物（total polar compounds）含量達百分之二十五以上時，不得再予使用，應全部更換新油。

六、食品業者應指派管理衛生人員，就建築與設施及衛生管理情形，按日填報衛生管理紀錄，其內容包括本準則之所定衛生工作。

七、食品工廠之管理衛生人員，宜於工作場所明顯處，標明該人員之姓名。

附表三 食品製造業者製程管理及品質管制基準

一、使用之原材料，應符合本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。

二、原材料進貨時，應經驗收程序，驗收不合格者，應明確標示，並適當處理，免遭誤用。

三、原材料之暫存，應避免製程中之半成品或成品產生污染；需溫溼度管制者，應建立管制方法及基準，並作成紀錄。冷凍原料解凍時，應防止品質劣化。

四、原材料使用，應依先進先出之原則，並在保存期限內使用。

五、原材料有農藥、重金屬或其他毒素等污染之虞時，應確認其安全性或含量符合本法及相關法令規定。

六、食品添加物應設專櫃貯放，由專人負責管理，並以專冊登錄使用之種類、食品添加物許可字號、進貨量、使用量及存量。

七、食品製程之規劃，應符合衛生安全原則。

八、食品在製程中所使用之設備、器具及容器，其操作、使用與維護，應符合衛生安全原則。

九、食品在製程中，不得與地面直接接觸。

十、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。

十一、食品在製程中，非使用自來水者，應指定專人每日作有效餘氯量及酸鹼值之測定，並作成紀錄。

十二、食品在製程中，需管制溫度、溼度、酸鹼值、水活性、壓力、流速或時間等事項者，應建立相關管制方法及基準，並作成紀錄。

十三、食品添加物之使用，應符合食品添加物使用範圍及限量暨規格標準之規定；秤量及投料應建立重複檢核程序，並作成紀錄。

十四、食品之包裝，應避免產品於貯運及銷售過程中變質或污染。

十五、不得回收使用之器具、容器及包裝，應禁止重複使用；得回收使用之器具、容器及包裝，應以適當方式清潔、消毒；必要時，應經有效殺菌處理。

十六、每批成品應確認其品保後，始得出貨；確認不合格者，應訂定適當處理程序。

十七、製程及品質管制有異常現象時，應建立矯正及防止再發生之措施，並作成紀錄。

十八、成品為包裝食品者，其成分應確實標示。

十九、每批成品銷售，應有相關文件或紀錄。

附表四　低酸性及酸化罐頭食品製造業生產及加工管理基準

一、名詞定義：

（一）罐頭食品：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。

（二）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。

（三）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。

（四）密閉容器：指密封後可防止微生物侵入之容器，包括金屬、玻璃、殺菌袋、塑膠、積層複合及與符合上述條件之其它容器。

（五）商業滅菌：指其殺菌程度應使殺菌處理後之罐頭食品，於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。

（六）昇溫時間：指蒸汽開始導入殺菌設備內至殺菌開始計時為止之時間。

（七）殺菌重要因子：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。

（八）罐頭初溫：指殺菌開始前，最冷罐之平衡溫度。

（九）殺菌值(F_0)：以分鐘為單位。表示熱處理條件之殺菌程度，其熱致死總效應相當於達華氏二五Ｏ度(攝氏一二一點一度)時，對 z 值等於華氏一八之細菌或孢子殺滅能力。

（十）殺菌條件：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。

二、產品調製：

（一）易受微生物污染之主、副原料，應確定其可作為罐頭食品製造之用。

（二）罐頭食品容器應符合下列規定：

1. 容器進廠時，應由供應商提供品保證明或抽樣檢查其品質及清潔等。
2. 存放場所應避免污染，倉儲過程中需管制溫度、濕度者，應建立管制方法及基準，並作成紀錄。
3. 容器使用前，應以適當方法確保其清潔。
4. 輸送、搬運、裝罐等過程，應避免碰傷，並防止雜物侵入。

（三）酸化罐頭食品之製造、加工及包裝，在殺菌後，應使其產品之平衡酸鹼值(pH 值)，保持在四點六以下；製造方法應與依第三點所定之殺菌條件相符，且應予適當控制，使產品之平衡 pH 值保持在四點六以下。

（四）原料殺菁處理應符合下列規定：

1. 加熱殺菁時，應在規定殺菁溫度及時間下進行。殺菁完畢後，應迅速冷卻，或立即進行次一步驟之加工，不得拖延。
2. 殺菁機應注意清洗，其用熱水殺菁者，應經常補充熱水及排水，防止殺菁水遭受污染。
3. 原料洗滌及冷卻用水，應符合飲用水水質標準。

（五）產品之裝罐，應予管制，確保符合依第三點所定殺菌條件之裝量。

（六）裝罐後之脫氣應予控制，並符合依第三點所定之殺菌條件。使

用脫氣箱者，應清洗乾淨並保養。

（七）依第三點所定之殺菌條件中，與產品調製相關之重要因子，應予控制在界限內。

三、殺菌條件之訂定：

（一）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。

（二）訂定殺菌條件，應考慮生產上可能發生之變異種類、程序及各種變異之組合，影響殺菌條件之重要因子，均應於殺菌條件中規定。

（三）依前款建立殺菌條件之各項資料，應予記錄，並據以計算殺菌值(F_0)；其紀錄應保存備查。

（四）低酸性罐頭食品之殺菌條件，其殺菌值應大於或等於三。

四、殺菌作業之管理：

（一）每一種產品所設定之殺菌條件，應張貼於殺菌設備附近明顯易見或置於殺菌操作人員容易取閱之處。

（二）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。

（三）殺菌操作應予控制，不得低於所訂定之殺菌條件。

（四）殺菌計時之時鐘，應精確且易觀察，不得使用手錶或袋錶。

（五）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紙上簽名，此二種紀錄應互相對照。

（六）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。

（七）殺菌及密封相關紀錄，至少應保存 5 年。

五、核對低酸性、酸化罐頭食品生產紀錄後，發現有低於殺菌條件、酸化罐頭產品平衡 pH 值大於四點六或重要因子未妥善控制時，應採取下列方式之一之處置：

(一)應由第三點第一款機構之殺菌條件，重行殺菌，並保存此重行殺菌之完整紀錄。 (二)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；殺菌完成後一段時間發現者，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。

附表五　低酸性及酸化罐頭食品製造業殺菌設備與方法管理基準

一、名詞定義：

（一）無菌加工及包裝：指經商業滅菌並冷卻之食品，於無菌狀態下，封裝於經商業滅菌之容器中，並在無菌狀態下密封之技術。

（二）保溫試驗：將樣品置於選定之溫度下，保持一段時間，使微生物生長之試驗。

二、靜置式殺菌釜蒸汽加壓殺菌：

（一）玻璃水銀溫度計：

1.每一殺菌釜至少裝置一具指示刻度在攝氏零點五度之水銀溫度計，其長度至少一七八公厘(七吋)，最高及最低刻度範圍不得超過五五度。

2.裝置前應送經中央度量衡主管機關認可之機構校正，裝置後每年至少應校正乙次，校正機構應保存所有校正資料。

3.每一支溫度計應貼附最近校正之日期標誌，並附有校正資料。

4.溫度計使用前水銀柱有斷離或不能準確調整時，應送修或更換。

5.溫度計須裝置於操作者易於正確視讀之位置。

6.感溫管應裝在釜殼內或溫度井內，套管或溫度井與釜殼焊接口之口徑應不小於一九公厘(四分之三吋)，如裝於溫度井者，溫度井內應裝一個不小於一點六公厘(十六分之一吋)的洩汽栓，以便全開時蒸汽可流經感溫管之全長。

7.殺菌過程中應以水銀溫度計之指示溫度為殺菌溫度，不得以自動溫度記錄儀之紀錄溫度代替。

（二）自動溫度記錄儀：

1.每一殺菌釜應裝置一具準確之自動溫度記錄儀，其紀錄表所指示殺菌溫度攝氏五度範圍內之刻度，每格不可超過一度，在殺菌溫度攝氏一 O 度範圍內之刻度，每二五公厘(一吋)不可超過二五度。

2.殺菌過程中，其記錄溫度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。

3.對記錄裝置應有預防任意變動之措施，如加鎖或貼警告標示等方式，警告非指定人員不得加以調整。

4.感溫管應裝在釜殼內或溫度井內，如屬裝於溫度井內者，溫度井內應裝一個不小於一點六公厘(十六分之一吋)之洩汽栓。

5.以空氣操作之溫度控制器應有足夠之過濾系統，以確保空氣清潔乾燥。

（三）壓力錶：

1.每一殺菌釜應有一具壓力錶，其刻度盤直徑不小於一一四公厘(四又二分之一吋)讀數範圍零至三點五公斤／平方公分，錶上刻度應能指示零點一公斤／平方公分。

2.每年應至少校正乙次。

3.壓力錶應裝於具有環形彎轉之連管上。

4.不得以壓力作為殺菌條件之依據。

（四）蒸汽控制器：

1.每一殺菌釜均應裝置蒸汽控制器。

2.未裝自動蒸汽控制器而用人工操作時，於殺菌過程中，應予以記錄，確保符合殺菌操作條件要求。

（五）進汽管路：

1.進汽管路中最小管口(如進汽管、管閥、接頭等)應不小於二五公厘(一吋)管之內徑二六公厘(截面積五三〇平方公厘)，參考表一規格。

表一　管徑、孔徑與孔數相對參考資料

管徑稱號	管外徑 (mm)	管壁徑 (mm)	內徑 (mm)	截面積 (mm^2)	面孔數			
					孔徑 3.2 公厘(1/8 吋)	孔徑 4.8 公厘 (3/16 吋)	孔徑 5.6 公厘(7/32 吋)	孔徑 6.4 公厘(1/4 吋)
1 吋	34.0	2.0	30.0	706.86	134~178	60~79	44~58	34~44
		2.5	29.0	60.52	125~166	56~74	41~54	32~41
		3.0	28.0	615.75	117~155	52~69	39~50	30~33
		3.5	27.0	572.56	109~144	49~64	38~47	29~36
		4.0	26.0	530.93	101~133	45~59	33~43	26~33
1.25	42.7	2.0	38.7	1176.23	223~296	100~132	73~96	56~74

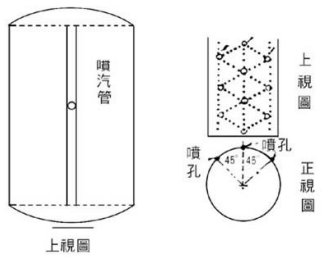
吋		2.5	37.7	1116.23	212~281	95~125	70~92	53~70
		3.0	36.7	1057.84	200~266	90~113	66~87	51~66
		3.5	35.7	1000.98	190~252	85~112	62~82	48~63
		4.0	34.7	945.63	179~233	80~106	59~77	45~59
1.5吋	48.6	2.0	44.6	1562.23	296~393	132~175	97~128	74~98
		2.5	43.7	1493.01	283~376	126~167	93~123	71~94
		3.0	42.6	1425.31	270~359	121~160	89~117	68~85
		3.5	41.6	1359.13	257~342	115~152	85~112	65~85
		4.0	40.6	1294.82	245~326	110~145	81~106	62~31

2.立式釜之進汽口應裝在釜底中央。

3.臥式釜長在九公尺(三十呎)內者，進汽口應裝在釜底中間(如圖一)，釜長超過九公尺(三十呎)者，應裝二個以上之進汽口，該進汽口之裝置應使釜內之熱分佈均勻。

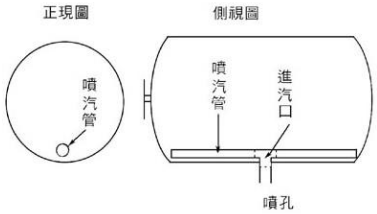
（六）噴汽管及噴汽孔：

1.噴汽管，指連接進汽口而裝在釜內之蒸汽管路；其內徑應不大於進汽管路之最小管口。參考圖一說明。



圖一　進汽及噴汽裝置圖

2.臥式釜噴汽管應伸及釜底全長，其噴汽孔應有三排，一排在噴汽管頂線上，其餘兩排與頂線呈四五度夾角，每排孔數約相等，孔距應相同，相鄰兩排之噴汽孔不得並排，應呈等距離相互錯開，如圖二。



圖二　噴汽孔裝置圖

3.立式釜之噴汽孔應在噴汽管頂線上或左右兩側上。

4.噴汽孔孔數之總截面積應等於進汽管路最小管口截面積之一點五至二點零倍，參考表一規格。

（七）洩汽栓：

1.殺菌釜上之洩汽栓，除溫度井上所裝者外，其口徑應不小於三點二公厘(八分之一吋)。

2.在殺菌過程中，包括排氣、昇溫及殺菌期間，應保持全開。

3.臥式殺菌釜之洩汽栓應裝在釜頂中心線距兩端二 O 公分(八吋)以內，且栓與栓之間之距離不得超過二四 O 公分(八呎)。

4.立式釜之洩汽栓應裝在釜蓋上。

5.洩汽栓裝在上述規定外之處時，須有熱分佈測定資料証明釜內空氣完全排除且蒸汽循環良好。

6.所有洩汽栓之設置，應能於操作過程中確認其功能正常。

（八）排氣裝置：

1.排氣裝置之設計應能使於在殺菌開始前，將釜內空氣排除。

2.排氣管應裝置閘式閥或旋塞閥，但排氣主管連接數個排氣管時，得將閥座裝置於排汽主管上，排氣時應保持全開。

3.臥式釜排氣管應裝在釜體頂部，立式釜排氣管應裝在釜蓋上。

4.排氣管長度不得超過四六公分(一點五呎)，若排氣管長度超過四六公分時，其超過四六公分之部份，應使用管徑比排氣管大之排氣連管，排氣管應伸入連管內，且於連管底部須有冷凝水排除裝置。

5.排氣管不可直接與密閉之排水管或溢流管連接。

6.殺菌釜上數個排氣管連接排氣之排氣主管，其截面積應大於連接之排氣管之總截面積。

7.連接數個殺菌釜排氣管或排氣主管之排氣總管其截面積應大於連接之排氣管或排氣主管之總截面積，且排氣總管上不得裝置任何控制閥。

8.不論以排氣管、排氣連管、排氣主管或排氣總管排氣，其排氣管路出口應直通大氣，且應避免彎曲及阻滯排氣。

9.在排氣工作未完成或排氣終了溫度未到達前，不得開始殺菌計時。

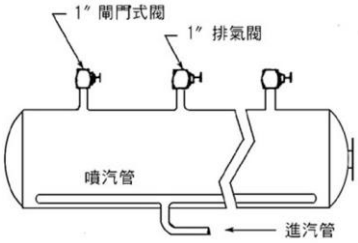
10.殺菌釜之排氣口其排氣裝置和排氣操作法如下：

臥式釜之排氣

(1)經數個二五公厘(一吋)排氣口直接排氣至大氣中者(圖三)：

I.規格：在釜長每一五二公分(五呎)處裝設二五公厘(一吋)排氣口，並裝置閘式閥或旋塞閥直接排氣至大氣中，兩端之排氣口與釜體兩端之距離不得超過七六公分(二點五呎)。

II.排氣法：全開排氣閥至少五分鐘，釜體內溫度至少須達攝氏一〇八度或排氣七分鐘，釜內溫度至少須達攝氏一〇五度。

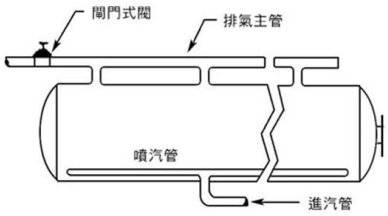


圖三 排氣口裝置例一

(2)數個二五公厘(一吋)排氣口連接排氣主管而排氣至大氣中(圖四)：

I. 規格：在釜長每一五二公分(五呎)處裝設二五公厘(一吋)排氣口，兩端之排氣口釜體兩端之距離不得超過七六公分(二點五呎)，排氣主管徑對釜長四五七公分(十五呎)以下者為六四公厘(二點五吋)、四五七公分(十五呎)以上者為七六公厘(三吋)。

II. 排氣法：全開排氣主管或旋塞閥至少六分鐘，釜體內溫度至少須達攝氏一〇八度，或排氣至少八分鐘，釜內溫度至少須達攝氏一〇五度。



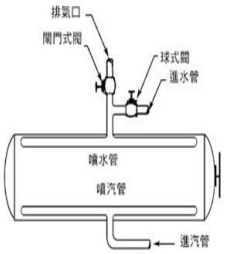
圖四 排氣口裝置例二

(3)經由噴水管排氣(圖五)：

I. 排氣口及排氣閥之規格：對於釜長在四五七公分(十五呎)以下者，其排氣閥應為五十公厘(二吋)、四五七公分(十五呎)以上者為六四公厘(二點五吋)。

II.噴水管之規格：對於釜長在四五七公分(十五呎)以下者，其噴水管徑應為三八公厘(一點五吋)、四五七公分(十五呎)以上者為五十公厘(二吋)。噴水管孔數之總截面積應約等於排氣管之截面積。

III.排氣法：全開排氣閥至少五分鐘，釜體內溫度至少須達攝氏一〇八度，或排氣七分鐘，釜內溫度至少須達攝氏一〇五度。

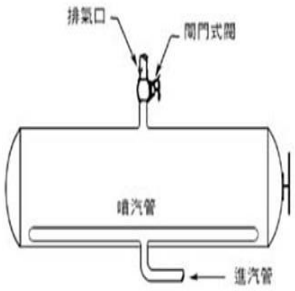


圖五 排氣口裝置例三

(4)經單一排氣口徑六四公厘(二點五吋)排氣(適用於釜長四五七公分(四五七公分(十五呎)以內者)(圖六)：

I. 規格：在釜中心六一公分(二呎)以內於六四公厘(二點五吋)排氣口裝置一具六四公厘(二點五吋)閘式閥或旋塞閥。

II.排氣法：全開排氣閥或旋塞閥至少四分鐘，釜內溫度至少須達攝氏一〇五度。



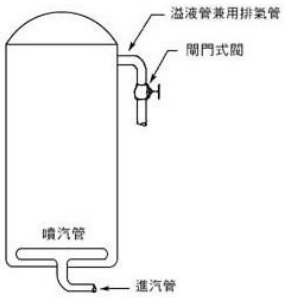
圖六 排氣口裝置例四

立式釜之排氣

(1)經三八公厘(一點五吋)溢流管排氣(圖七)：

I. 規格：在三八公厘(一點五吋)溢流管裝置一具三八公厘(一點五吋)閘式閥或旋塞式閥之排氣瓣，自閥算起排氣管長度不得超過一八三公分(六呎)。

II.排氣法：全開排氣閥至少四分鐘，使釜體內溫度至少達攝氏一〇四度，或排氣至少五分鐘，使釜內溫度至少達攝氏一〇二度。

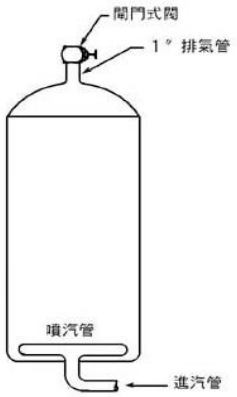


圖七 排氣口裝置例五

(2)經由釜蓋中央規格以外排氣法(圖八)：

I. 規格：在釜蓋中央裝置一具二五公厘(一吋)閘式或旋塞式閥並直接排氣至大氣中。

II.排氣法：全開排氣閥至少五分鐘，使釜體內溫度至少達攝氏一一〇度或排氣至少七分鐘，使釜內溫度至少達攝氏一〇五度。



圖八 排氣口裝置例六

(3)上述規格以外之裝置與方法，應提供熱分佈資料，供証明足以排除釜內空氣且釜內溫度分佈均勻。

（九）殺菌籃框：

應以金屬條、沖孔網金屬板或其他適當材料製作。孔度應為孔徑至少二五公厘(一吋)而相鄰兩孔中心距離為五〇公厘(二吋)之孔眼。或沖孔平均分佈，孔口大小一致，且孔口總截面積不小於板面積之百分之三十六，各層間使用墊板者，其孔度規格亦同。

（十）籃框支架：

1.釜內底部不可裝設擾流板。

2.立式釜釜底應有籃框支架。

（十一）安全閥：

1.每一釜應有一具安全閥。

2.其口徑應不小於進汽管徑，並定期檢查。

（十二）殺菌釜用蒸汽主管之壓力，應維持在每平方公分六公斤（六公斤／平方公分）以上。

（十三）冷卻方法

1.冷卻在殺菌釜內施行時，臥式殺菌釜應由頂部噴水管進水，立式殺菌釜應由頂部噴水環進水。臥式殺菌釜之噴水管，應有三排以上之噴水孔向下噴水(使用三排噴水孔時，居中一排垂直向下，餘二排與其成四五度夾角)。

2.進水管應裝置球式閥或球塞閥，不得使用閘式閥。

3.排水管之管徑不得小於進水口之管徑。

4.空氣加壓冷卻用空氣管，其管閥規定同進水管。

5.殺菌後成品之冷卻用水，應使用經加氯消毒之冷水，其出口處至少能檢出零點二 ppm 之有效餘氯。

（十四）殺菌重要因子之管制：

對於殺菌條件設定之重要控制因子，應以足夠之頻率加以測定並做記錄，以確保各重要控制因子都在設定限界內。

1.所有熱分佈資料，包括排氣、昇溫時間及最終溫度應由中央衛生福利主管機關認定具有對低酸性罐頭食品加熱殺菌專門知識之機構測定。

2.殺菌條件中，設定有最高裝罐量或固形量時，應以適當頻率加以測定並記錄，以確保產品固形量不超過設定量。

3.殺菌條件中，設定有真空度、上部空隙、粘度等時，應以適當頻率查看並記錄，以確保與預定殺菌所規定者一致。

（十五）保溫試驗：

每一批號之產品，應取代表性樣品做保溫試驗、記錄並保存試驗結果。

三、靜置式殺菌釜熱水加壓殺菌：

（一）玻璃水銀溫度計：

1.每一殺菌釜至少裝置一具指示刻度在攝氏零點五度之水銀溫度計，其長度至少一七八公厘(七吋)最低及最高刻度，範圍不得超過五五度。

2.在裝置前應送經中央度量衡主管機關認可之機構校正，以後每年至少應校正乙次，校正機構應保存所有校正資料。

3.每一支溫度計應貼附最近校正之日期標誌，並附有校正資料。

4.溫度計使用前水銀柱有斷離或不能準確調整時，應送修或更換。

5.溫度計須裝置於操作者易於正確視讀之位置。

6.殺菌過程中應以水銀溫度計之指示溫度為殺菌溫度，不得以自動溫度記錄儀之紀錄溫度代替。

7.在殺菌過程中，其感溫管應一直保持在水面之下，至少伸入水中五 O 公厘(二吋)。

8.臥式釜應裝置在釜側中央位置。

（二）自動溫度記錄儀：

1.每一殺菌釜應裝置一具準確之自動溫度記錄儀，其紀錄表在使用之殺菌溫度攝氏五度範圍內之刻度，每格不可超過一度，在殺菌溫度攝氏一O公度範圍內之刻度，每二五公厘(一吋)不可超過二五度。

2.殺菌過程中，其記錄溫度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。

3.對記錄裝置應有預防任意變動之措施，如加鎖或貼警告標示等方式，警告非指定人員不得加以調整。

4.記錄儀得與蒸汽控制器併組成為溫度記錄控制儀。除立式釜裝置溫度記錄控制儀外，其餘之溫度記錄儀感溫管應與水銀溫度計感溫管相鄰裝置。

5.立式殺菌釜，溫度記錄控制儀感溫管應裝於釜底最下層籃框下方，且應避免蒸汽直接噴觸感溫管。

6.臥式殺菌釜，溫度記錄控制儀感溫管應裝於釜內水面與釜中心間，以避免蒸汽直接噴觸感溫管。

7.溫度記錄控制儀如係採用空氣操作時，應有足夠多之過濾系統，以確保空氣之潔淨。

（三）壓力錶及壓力控制裝置：

1.每一殺菌釜應有一具壓力錶，其刻度盤直徑不小於一一四公厘(四又二分之一吋)讀數範圍零至三點五公斤／平方公分，錶上刻度應能指示零點一公斤／平方公分。

2.每年應至少校正乙次。

3.壓力錶應裝於具有環形彎轉之連管上。

4.不得以壓力作為殺菌條件之依據。

5.每一釜在溢流管上應裝置一具可調整之釋壓瓣或壓力控制閥，以防止進水閥全開時釜內壓力急劇增加。

（四）蒸汽控制器：

1.每一殺菌釜均應裝置蒸汽控制器。

2.未裝自動蒸汽控制器而用人工操作時，於殺菌過程中，應予與記錄，以確保符合殺菌操作條件要求。

（五）蒸汽之引入：

1.蒸汽應自釜底引入，使釜內之熱分佈平均。

2.立式釜可採用任何已被認可之方法使熱分佈平均。

3.臥式釜之噴汽管應伸及釜底全長，噴汽孔應平均分佈在噴汽管上方。

（六）籃框支架：

立式釜底部應有籃框支架且內側應有籃框導軌，使釜壁與籃框間約有四公分(一又二分之一吋)之間隙。

（七）排水閥：

排水閥應能迅速全開全關且緊密不漏水，且須在排水口內側裝置濾網。

（八）水位計：

1.每一殺菌釜至少應裝有一具可判知釜內水位之裝置(如玻璃水位計、水位錶等)。

2.在昇溫、殺菌及冷卻過程中，釜內水位應淹蓋最上層罐頭。

3.操作人員應於殺菌前檢查水位並予記錄，且於殺菌中隨時檢查水位。

（九）空氣供應與控制：

1.立式或臥式釜應供應適當壓力及流量之空氣，其壓力應加以控制，並應自釜底引入，而在蒸汽控制閥與進汽口間之蒸氣管上導入。

2.未裝自動壓力控制器而用人工操作時，應以人工加以控制壓力，以確保符合殺菌操作條件要求。

3.壓縮空氣管上應裝止逆閥，以防止釜內之水逆流至空氣供應系統。

（十）水之循環：

1.採用水循環系統，以使熱分佈均勻時，水應自釜底抽出以泵打至釜頂之噴水管再進入釜內，此噴水管應伸及釜體全長，噴水孔應平均分佈，孔之總截面積不可超過泵浦出水管之截面積。

2.釜底抽水口應裝有濾網，以避免碎屑進入循環系統。

3.循環泵應裝置指示信號，以便停止時可提醒操作者，以及裝置一具洩汽栓以便在起動時排除空氣。

（十一）釜內上部空隙：

在殺菌過程中水面與釜頂間，應保持足夠之上部空隙，以便控制釜內壓。

（十二）冷卻水供應：

1.立式釜之冷卻水應在上層罐頭與水面間導入。

2.臥式釜應在循環泵之吸入口導入，在冷卻水管中應裝置一具止逆閥。

（十三）殺菌重要因子之管制：

對於殺菌條件設定之重要控制因子，應以足夠之頻率加以測定並做記錄，以確保各重要控制因子都在設定限界內。

1.熱分佈資料，包括排氣、昇溫時間及最終溫度應由中央衛生福利主管機關認定具有對低酸性罐頭食品加熱殺菌專門知識之機構測定。

2.殺菌條件中，設定有最高裝罐量或固形量時，應以適當頻率加以測定並記錄，以確保產品固形量不超過設定量。

3.殺菌條件中，設定有真空度、上部空隙、粘度等時，應以適當頻率查看並記錄，以確保與預定殺菌所規定者一致。

（十四）保溫試驗：

每一批號之產品，應取代表性樣品做保溫試驗、記錄並保存試驗結果。

四、非連續式轉動殺菌釜蒸汽加壓殺菌：

（一）玻璃水銀溫度計：

1.每一殺菌釜至少裝置一具指示刻度在攝氏零點五度之水銀溫度計，其長度至少一七八公厘(七吋)最低及最高刻度，範圍不得超過五五度。

2.在裝置前應送經中央度量衡主管機關認可之機構校正，以後每年至少應校正乙次，校正機構應保存所有校正資料。

3.每一支溫度計應貼附最近校正之日期標誌，並附有校正資料。

4.溫度計使用前水銀柱有斷離或不能準確調整時，應送修或更換。

5.溫度計須裝置於操作者易於正確視讀之位置。

6.殺菌過程中應以水銀溫度計之指示溫度為殺菌溫度，不得以自動溫度記錄儀之紀錄溫度代替。

（二）自動溫度記錄儀：

1.每一殺菌釜應裝置一具準確之自動溫度記錄儀，其紀錄表在使用之殺菌溫度攝氏五度範圍內之刻度，每格不可超過一度，在殺菌溫度攝氏一 O 度範圍內之刻度，每二五公厘(一吋)

不可超過二五度。

2.殺菌過程中，其記錄溫度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。

3.對記錄裝置應有預防任意變動之措施，如加鎖或貼警告標示等方式，警告非指定人員不得加以調整。

（三）壓力錶及壓力控制裝置：

1.每一殺菌釜應有一具壓力錶，其刻度盤直徑不小於一一四公厘厘(四又二分之一吋)讀數範圍零至三點五 公斤／平方公分，錶上刻度應能指示零點一公斤／平方公分。

2.每年應至少校正乙次。

3.壓力錶應裝於具有環形彎轉之連管上。

4.不得以壓力作為殺菌條件之依據。

（四）蒸汽控制器：

1.每一殺菌釜均應裝置蒸汽控制器。

2.未裝自動蒸汽控制器而用人工操作時，於殺菌過程中，應予與紀錄，以確保符合殺菌操作條件要求。

（五）洩汽栓：

1.殺菌釜上之洩汽栓，除溫度井上所裝者外，其口徑應不小於三點二公厘(八分之一吋)。

2.在殺菌過程中，包括排氣、昇溫及殺菌期間，應保持全開。

3.臥式殺菌釜之洩汽栓應裝在釜頂中心線距兩端二 O 公分(八吋)以內，且栓與栓之間之距離不得超過二四 O 公分(八呎)。

（六）排氣及排除凝結水：

1.每一殺菌釜在殺菌前，應將釜內之空氣排除。

2.當進汽開始時，排水閥或洩水栓應打開一段時間，以排除凝結水，並於殺菌釜操作過程中，繼續排除凝結水。

（七）殺菌釜轉速：

1.殺菌時，轉速應符合殺菌條件上之規定。

2.每釜次罐頭殺菌時，應記錄其殺菌釜轉速和殺菌時間。

3.轉速調整儀應有預防任意變動之措施，如加鎖或貼警告標示等方式，警告非指定人員不得加以調整。

（八）影響殺菌之重要因子：

對於殺菌條件設定之重要控制因子，應以足夠之頻率加以測定並做記錄，以確保各重要控制因子都在設定限界內。

1.熱分佈資料，包括排氣、昇溫時間及最終溫度應由中央衛生福利主管機關認定具有對低酸性罐頭食品加熱殺菌專門知識之機構測定。

2.殺菌條件中，設定有最高裝罐量或固形量時，應以適當頻率加以測定並記錄，以確保產品固形量不超過設定量。

3.殺菌條件中，設定有真空度、上部空隙、黏度等時，應以適當頻率查看並記錄，以確保與預定殺菌所規定者一致。

4.殺菌釜轉速、罐內上部空隙(或最高裝罐量)、黏度及罐頭排列方式等應設定為重要因子。

（九）保溫試驗：

每一批號之產品，應取代表性樣品做保溫試驗、記錄並保存試驗結果。

五、非連續式轉動殺菌釜熱水加壓殺菌：

（一）玻璃水銀溫度計：

1.每一殺菌釜至少裝置一具指示刻度在攝氏零點五度之水銀溫度計，其長度至少一七八公厘(七吋)最低及最高刻度，範圍不得超過五五度。

2.在裝置前應送經中央度量衡主管機關認可之機構校正，以後每年至少應校正乙次，校正機構應保存所有校正資料。

3.每一支溫度計應貼附最近校正之日期標誌，並附有校正資料。

4.溫度計使用前水銀柱有斷離或不能準確調整時，應送修或更換。

5.溫度計須裝置於操作者易於正確視讀之位置。

6.殺菌過程中應以水銀溫度計之指示溫度為殺菌溫度，不得以自動溫度記錄儀之紀錄溫度代替。

7.溫管應裝入釜殼內獲溫度井內。

（二）自動溫度記錄儀：

1.每一殺菌釜應裝置一具準確之自動溫度記錄儀，其紀錄表在使用之殺菌溫度攝氏五度範圍內之刻度，每格不可超過一度，在殺菌溫度攝氏十度範圍內之刻度，每二五公厘(一吋)不可超過二五度。

2.殺菌過程中，其記錄溫度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。

3.對記錄裝置應有預防任意變動之措施，如加鎖或貼警告標示等方式，警告非指定人員不得加以調整。

4.感溫管應裝在釜殼內或溫度井內。

（三）壓力錶及壓力控制裝置：

1.每一殺菌釜應有一具壓力錶，其刻度盤直徑不小於一一四公厘(四又二分之一吋)讀數範圍零至三點五公斤／平方公分，錶上刻度應能指示零點一公斤／平方公分。

2.每年應至少校正乙次。

3.壓力錶應裝於具有環形彎轉之連管上。

4.不得以壓力作為殺菌條件之依據。

（四）蒸汽控制器：

1.每一殺菌釜均應裝置蒸汽控制器。

2.未裝自動蒸汽控制器而用人工操作時，於殺菌過程中，應予記錄，以確保符合殺菌操作條件要求。

（五）空氣之供應與控制：

1.立式或臥式釜應供應適當壓力及流量之空氣，其壓力應加以控制，並應自釜底引入，而在蒸汽控制閥與進汽口間之蒸氣管上導入。

2.未裝自動壓力控制器而用人工操作時，應以人工加以控制壓力，以確保符合殺菌操作條件要求。

（六）殺菌釜轉速：

1.殺菌時，轉速應符合殺菌條件上之規定。

2.每釜次罐頭殺菌時，應記錄其殺菌釜轉速及殺菌時間。

3.轉速調整儀應有預防任意變動之措施，如加鎖或貼警告標示等方式，警告非指定人員不得加以調整。

（七）影響殺菌之重要控制因素：

對於殺菌條件設定之重要控制因子，應以足夠之頻率加以測定並記錄，以確保各重要控制因子都在設定限界內。

1.熱分佈資料，包括排氣、昇溫時間及最終溫度應由中央衛生福利主管機關 認定具有對低酸性罐頭食品加熱殺菌專門知識之機構測定。

2.殺菌條件中，設定有最高裝罐量或固形量時，應以適當頻率加以測定並記錄，以確保產品固形量不超過設定量。

3.殺菌條件中，設定有真空度、上部空隙、黏度等時，應以適

當頻率查看並記錄，以確保與預定殺菌所規定者一致。

4.殺菌釜轉速、罐內上部空隙(或最高裝罐量)、黏度及罐頭排列方式等應設定為重要因子。

（八）保溫試驗：

每一批號之產品，應取代表性樣品做保溫試驗、記錄並保存試驗結果。

六、無菌加工及包裝系統：

（一）產品殺菌機：

1.設備

(1)溫度指示裝置：

Ⅰ.每部殺菌機應至少裝置一具溫度指示裝置(如玻璃水銀溫度計或相當之熱電偶記錄儀等)。

Ⅱ.使用玻璃水銀溫度計者，應符合

(Ⅰ)每一殺菌釜至少裝置一具指示刻度在攝氏零點五度之水銀溫度計，其長度至少一七八公厘(七吋)，範圍不得超過五五度，例如攝氏八〇度至一三五度。

(Ⅱ)在裝置前應送經中央度量衡主管機關認可之機構校正，以後每年至少應校正乙次，校正機構應保存所有校正資料。

(Ⅲ)每一支溫度計應貼附最近校正之日期標誌，並附有校正資料。

(Ⅳ)溫度計使用前水銀柱有斷離或不準確時，應送修或更換。

(Ⅴ)溫度計須裝置於操作者易於正確視讀之位置。

Ⅲ.非使用水銀溫度計者，

(Ⅰ)殺菌溫度，應以溫度指示裝置之指示溫度為準。

(Ⅱ)感溫部分應在產品殺菌保持管出口與冷卻管進口之間，能直接感測產品溫度之處。

(2)溫度記錄儀：

Ⅰ.每部殺菌機應至少裝置一具準確之溫度記錄儀，其紀錄表在使用之殺菌溫度攝氏五度範圍內之刻度，每格不可超過一度，在殺菌溫度攝氏十度範圍內之刻度，每吋不可超過二五度。

Ⅱ.感溫部分應在產品殺菌保持管出口與冷卻管進口之間，

能直接感測產品溫度之處。

Ⅲ.殺菌過程中，其記錄溫度應調至與溫度指示裝置一致，但不得高於水銀溫度計所顯示之溫度。

Ⅳ.對記錄裝置應有預防任意變動之措施，如加鎖或貼警告標示等方式，警告非指定人員不得加以調整。

(3)溫度控制儀：

Ⅰ.應有準確之溫度記錄控制儀，以確保產品維持在所設定之殺菌溫度。

Ⅱ.以空氣操作之溫度控制儀應有空氣過濾裝置，以確保所供應之空氣清潔與乾燥。

(4)產品對產品之熱交換器：

產品對產品熱交換器之設計、操作與控制，應使熱交換器內已殺過菌產品之壓力高於未殺過之產品。

(5)產品流速：

Ⅰ.應裝置在產品殺菌保持管之前端，且其運轉操作應要維持在所設定之產品流速。

Ⅱ.應有預防任意變動之措施，如加鎖或貼警告標示等方式，警告非指定人員不得加以調整。

(6)產品殺菌保持管：

Ⅰ.保持管之設計，應避免氣泡積留或產品流速加快，並能持續地使產品留滯於管內足夠時間。

Ⅱ.該時間應符合所設定之殺菌時間。

Ⅲ.保持管之進口與出口之間不得有任何加熱裝置，並應避免任何會影響管內產品溫度之情況。

(7)分流系統：

應裝設自動控制及警報系統，當殺菌不足或異常時，應能自動停機或將產品導離充填機或無菌貯存槽。

(8)產品殺菌保持管之後續設備：

製造流程上接於產品殺菌保持管後之產品冷卻器、無菌貯存槽或其他具有轉軸、閥柄之設備或設備連接部分等有微生物侵入污染之潛在危險者，應有蒸汽密封或其他有效阻絕裝置，並有適當方法供操作者監視其運作。

2.操作

(1)殺菌前置作業：

產品殺菌作業開始前，殺菌機及其後續設備之所有食品接觸面，應殺菌達到商業滅菌之規定，並應有適當裝置顯示及確證之。

(2)產品殺菌保持管內溫度下降之處理：

Ⅰ.產品殺菌保持管內產品溫度下降而低於預定殺菌條件者，應以分流系統將產品導離充填機或無菌儲存槽。

Ⅱ.殺菌不足而產品已充填於容器者，應將之與殺菌完成之成品分開，除非經評估證實此等產品無危害公共健康之微生物存在，否則應重行殺菌或予銷毀。

Ⅲ.產品殺菌保持管及系統後續部分中受溫度下降影響者，均應重新再作商業滅菌後，始得重新將產品導入充填機或無菌儲存槽。

(3)產品對產品熱交換器壓力異常處理：

Ⅰ.已殺過菌之產品壓力應高於未殺菌之產品壓力，且不得低於每平方公分零點零七公斤，若低於此值，則應避免此批產品進入充填機或無菌儲存槽。

Ⅱ.若此批產品已充填於容器者，應與正常成品分開，並重新加以殺菌或銷毀。

Ⅲ.應待造成產品熱交換器壓力異常原因矯正後及受影響之系統裝置回復到商業滅菌條件後，產品始可導入充填機或無菌儲存槽。

(4)無菌儲存槽異常處理：

Ⅰ.當維持儲存槽無菌狀態之正壓無菌空氣或其他保護措施發生異常，使效果低於所設定殺菌條件規定時，有受污染之慮產品應完全去除。

Ⅱ.須將無菌儲存槽重新作商業滅菌後，始得重新作業。

(5)殺菌記錄：

Ⅰ.在殺菌開始及操作過程中至少每小時檢測及記錄下列項目一次。

Ⅱ.產品殺菌保持管出口處之溫度指示計及溫度記錄儀所顯示之溫度。

Ⅲ.產品對產品熱交換器兩端之壓力。

Ⅳ.產品流速(可由定量或充填包裝方式得之)。

Ⅴ.無菌儲存槽之無菌空氣壓力或其他維持無菌之措施。

Ⅵ.設備及管路上為防止微生物侵入之蒸汽密封或其他阻絕裝置之檢查。

（二）容器殺菌及產品充填、密封作業：

1.設備

(1)記錄裝置：

容器和蓋材之殺菌系統、產品充填及密封系統，應能連續完成所須之殺菌程度，必要時須使用自動記錄裝置用以記錄殺菌媒介之流速、溫度、濃度或其他因素。倘容器為批式殺菌時，應記錄殺菌條件。

(2)計時方法：

I.應以適當方法控制容器殺菌時間或速度，且應符合殺菌條件之規定。

II.容器殺菌系統之殺菌速度調節器應有預防非授權或非殺菌技術管理人員擅動之措施。

2. 操作

(1)開始：

充填操作前，容器殺菌系統及產品充填與密封系統，應殺菌至達到商業滅菌要求。

(2)殺菌不足之處理：

Ⅰ.充填包裝條件低於殺菌條件之規定時，充填包裝系統，應能停止作業或以適當方式將已充填之產品分開處理。

Ⅱ.容器殺菌不足且已充填為成品者，應將之與正常產品分開。

Ⅲ.充填包裝系統之無菌條件異常時，系統影響之部分應再施行殺菌達到商業滅菌之要求，始得重新作業。

(3)容器充填及殺菌記錄：

Ⅰ.所有操作條件，包括殺菌媒介之流速、溫度，在無菌系統下之容器殺菌條件及密封速率等應依足夠頻率觀測及記錄。

Ⅱ.觀測及記錄時間之間隔，應不超過一小時。

（三）保溫試驗：

每一批號之產品，應取代表性樣品做保溫試驗、記錄並保存試驗結果。

（四）影響殺菌之重要因子：

殺菌條件之重要因子，應以足夠頻率加以測定，並做記錄。

七、其他型式之低酸性罐頭食品之殺菌設備，應依本準則辦理，且應由中央衛生福利主管機關認定具有對低酸性罐頭食品加熱殺菌專門知識之機構測定，以達商業滅菌之目的。

附表六　低酸性及酸化罐頭食品製造業容器密封之管制基準

一、容器之密封(封口)，應符合下列規定：

（一）金屬罐捲封之外觀檢查，應由第三十五條第二款所定受密封檢查訓練合格並領有證書之人員負責；檢查間隔不得超過一小時，並應詳實記錄。

（二）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。

（三）捲封之解體檢查，應由第三十五條第二款所定曾受密封檢查訓練合格並領有證書之人員負責執行。每罐型第一罐，應進行解體檢查，其後檢查間隔不得超過四小時，並應詳實記錄。

（四）前款之檢查項目為捲封寬度與厚度、罐蓋深度、蓋鉤、罐鉤、鉤疊長度或百分鐘率及皺紋度；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。

（五）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。

（六）殺菌袋之封口外觀檢查，不得有針孔、封口不平、封口處殘留夾雜物或封口不完全等引起漏袋之缺點；其品質及檢查方法，應符合中華民國國家標準有關殺菌袋裝食品及包裝食品殺菌袋檢驗方法之規定。

（七）前六款以外其他容器，應由第三十五條第二款所定訓練合格之容器封口技術人員，以適當頻率檢查封口機之效率及產品密封性，並應詳實記錄。

二、殺菌冷卻後之罐頭，使用輸送帶輸送時，應避免輸送帶與捲封(封口)之接觸；有破損之輸送帶、罐緩衝器等，均應更新，與罐頭捲封(封口)接觸之軌道及輸送帶，應保持清潔。