市售包裝食品有效日期評估指引

102-4-24

1.目的：

本指引為提供食品製造業者在評估及訂定其所製造之包裝食品有效日期之參考依據，業者可參考本指引，自行擬定適用之有效日期評估/訂定計畫，以自主管理訂定食品之有效日期，確保食品在有效日期內，無變質、腐敗或其他違反食品衛生管理法規之情事發生。

本指引亦做為衛生主管機關針對食品製造業者執行食品有效日期稽查工作之指引與參考。

2.法源依據：

市售包裝食品應依食品衛生管理法第 17 條第 1 項第 5 款標示有效日期。

3.訂定有效日期的責任：

食品之「有效日期」會受到所使用的原料、製造過程，以及運輸、儲存及販售環境等因素的影響，應依前述之個別情況設計保存試驗，據以研訂保存期限。食品製造業者有責任自行評估，或委由相關食品專家執行有效日期訂定評估計畫。

4.適用之食品業者範圍：

食品製造業者。

5.名詞定義：

5.1.包裝食品：係指經固定密封包裝且可延長保存時間之食品。

5.2.保存期限：在特定儲存條件下，市售包裝食品可保持產品價值的期間，其為時間範圍，例如「保存期限：二年」。

5.3.有效日期：在特定儲存條件下，市售包裝食品可保持產品價值的最終期限，應為時間點，例如「有效日期：O 年 O 月 O 日」。

5.4.水活性(a_w)：係指食品中自由水之表示法，為密閉容器中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。

5.5.感官品評(sensory evaluation)：以科學的方法，藉著人的視、嗅、味、觸及聽等五種感覺，測量與分析食品外觀、風味及質地等感官品質的方法。

5.6.產品價值(product value)：係包括食品的衛生安全、營養品質及感官品質。

5.7.保存期限的加速試驗(accelerated shelf life studies)：通常以提高溫度的方法，故意的加速產品劣化，以估算在所建議的正常儲存條件下的產品保存期限。

6.食品有效日期的訂定與考量的因子：

訂定食品有效日期時，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。也就是在食品的有效日期內，一定是安全可食用的，且維持它的外觀、味道、質地和風味，以及符合其營養標示。

包裝食品之日期標示，依各國法規要求不同，而有不同的標示意義，例如「use by」和「expiry date」，與國內的「有效日期」定義相似；另外，「best before」和「賞味期限」則表示在此日期之前，食品可保持最佳品質，但並不表示在此日期之後，食品就不安全或變質了。因此，食品業者在標示進口食品有效日期時，僅在能請製造商提供足以佐證相等於我國「有效日期」定義的相關資料，方可於包裝上標示與原包裝上標示的「best before」和「賞味期限」日期不同的「有效日期」。若無法提供足以佐證相等於我國「有效日期」定義的相關資料，則「best before」和「賞味期限」日期則應視為「有效日期」。

6.1.必須充分考量各個食品的特性，以客觀的指標，正確的評估食品

之安全性與品質，設定有效日期。

6.2.客觀指標是指「物理試驗」、「化學試驗」、「微生物試驗」等，可以數值化的指標。一般主觀指標的「感官品評」中的「色」、「風味」等，在適當的控制條件下，經適當的品評員以正確的方法所得到的數據，可視為客觀的指標，與主觀累積的「經驗值」不同。

6.3.必須瞭解各個試驗與指標的特性，並確實執行，以確保結果的信賴性、妥當性及客觀性，做綜合性的判斷，以設定有效日期。

6.4.可依據各項食品內在與外在因子，建立該產品的劣變資料，並參考法規標準，續依 7.1 或 7.2 評估方法，以訂定有效日期。

7.有效日期的評估方法：

7.1.直接方法：須含以下 6 個步驟

7.1.1.步驟 1：分析食品劣變的因子

7.1.1.1.產品本身之劣變因子：原料、產品配方組成、水活性(a_w)、酸鹼度(pH)、氧化還原電位(Eh)、透氧性等。

7.1.1.2.加工及倉儲過程之劣變因子：加工過程、殺(滅)菌方法、製造環境與設備、包裝材料與材質，以及儲存環境、溫度、濕度等。

7.1.1.3 產品流通販賣過程之劣變因子：儲運及展售環境、溫度、濕度等條件。

7.1.2.步驟 2：選擇評估產品品質或安全性的方法。

依據步驟 1 找出可能影響食品劣變的因子，然後再選擇適當的分析方法。

衛生法規中有明確規定各類食品之衛生標準，故微生物分析為評估有效日期之首要評估指標；成分或營養標示需符合市售包裝食品營養標示規範，故為第二評估指標；物理及化學分析，以及感官品評可用於評析產品於有效日期內之食品品質，與微生物

所造成之劣化較無相關性，因此列為第三評估指標。

7.1.2.1.微生物學分析(microbiological analysis)：以微生物學來評估食品從製造日起開始之品質劣化時，依照食品種類、製造方法、溫度、時間、包裝材質等保存條件，選擇能夠有效評估的微生物指標，如：總生菌數、大腸桿菌群數、大腸桿菌數、低溫菌數、芽孢菌數等。這些指標可提供客觀的、有用的、合理的、科學的數據。微生物學檢驗方法建議依照行政院衛生署食品藥物管理局公告檢驗方法，但也可以採用與公告方法有相同檢驗結果且能確保食品安全的微生物快速檢測法。

7.1.2.2.感官品評(sensory evaluation)：以透過人體的視覺、嗅覺、味覺等感覺，遵循各種個別技巧，在一定條件下，評估食品的性質。與儀器試驗比較，官能檢查誤差可能性高，結果的再現性也受到品評者的身體狀況、品評時間等因素影響。不過在適當儀器未開發前，或者儀器的敏感度沒有人高的時候，感官品評仍為有效方法。為了提高數據的信賴度與妥善性，必須在適當控制的條件下，由經過訓練的品評員以正確的方法進行感官品評，再以統計學統計分析。

7.1.2.3.物理及化學分析(physical and chemical analysis)：按照食品特性，選擇足以反映食品性狀之指標，以物理及化學分析方法來評估從食品製造日開始之品質劣化，以訂定有效日期。分析指標可包括黏度、濁度、比重、過氧化價、酸價、酸鹼度、糖度、酸度、上部空隙氣體分析、游離脂肪酸和易揮發氣體等，這些指標可提供客觀的、有用的、合理的、科學的數據。利用這些指標，比較製造日之測定值與製造日以後，在不同時間點取樣之測定值，可判斷品質之劣化。

7.1.2.4.成分分析(component analysis)：從食品製造日開始之營養素或特定成分之劣化，例如維生素、多酚類、脂肪酸等。這些指標可以用客觀的數據表現營養素或特定成分含量，用以判斷是否符合成分標示值。

7.1.3.步驟 3：擬定有效日期的評估計畫

7.1.3.1.選擇測試實驗。

7.1.3.2.決定保存期限試驗執行多久的時間及取樣測試頻率，建議取樣測試時間點，至少包括產品製造日之起始點、預定設定為有效日期之終點及中間三個時間點。在預定終點的時間外，可以再延長的時間採樣一次，以確認所選擇的終點之適當性。

7.1.3.3.每次採樣測試之樣品數目採三重複，或依產品特性於評估計畫中擬定測試樣品數目。

7.1.3.4.何時開始執行保存期限試驗：可在產品開發的最後階段，或是生產市售產品時，且在最有可能造成安定性問題的季節(通常是夏季)，並考慮產品的變異性，建議安排一次以上之實驗。

7.1.4.步驟 4：執行有效日期的評估計畫

在評估進行時，食品最好與平常生產製造至消費者端，有相同的運輸和儲存條件，或是儲存在一個特定的溫度和濕度下，所有的條件均應正確控制並詳加記錄。

7.1.5.步驟 5：決定有效日期

參考法規標準，以訂出有效日期：以微生物學方法評估食品劣化的程度，此時必須考慮到不同種類食品微生物限量標準或指標值。國內各類食品的微生物標準應參考行政院衛生署之公告。

7.1.6.步驟 6：監控有效日期

生產過程或製造環境中有任何足以影響產品有效日期的改變時，需要重新評估有效日期；在產品上市後，實際從運輸和零售系統中採樣測試。假如測試結果顯示有效日期不適當，必須修正之。

7.2.間接方法：

7.2.1.對於有效期限較長的產品，可以保存期限加速試驗(accelerated shelf life studies)來預估有效日期，通常採提高所預設的儲存溫度以加速產品劣化，再估算產品在設定的儲存條件下的有效日期。

7.2.2.本(他)廠有相似配方或製程且已上市 1 年以上之市售產品，未曾發生有效日期內產品異常或客訴事件者，可作為評估有效日期的參考。

8.有效日期評估實例：

8.1.冷凍預炸雞塊

8.1.1.產品描述

內容物	裹漿重組雞塊
加工方式	原料驗收→儲存→前處理→調理(含預炸)→冷凍→包裝
包裝方式及說明	積層袋
儲存及運輸	-18°C 冷凍
使用方式	復熱/烹調後食用

8.1.2.參考圖 1 之評估方法步驟 1，因為冷凍雞塊的加工調理程序需要經過預炸處理，且產品在冷凍儲存時一般微生物不易生長，因此有效日期之訂定與其感官品評之接受度較有關係。

8.1.3.參考圖 1 之評估方法步驟 2，選擇評估油耗味、質地等變化。

8.1.4.參考圖 1 之評估方法步驟 3、4，擬定與執行評估方法。因為其油耗味、質地變化緩慢，且參考市售相似產品之保存期限

為 12 個月，所以可規劃進行 0、6、9、12、15 個月的儲存試驗。

8.1.5.參考圖 1 之評估方法步驟 5，依據感官品評之接受度，決定其仍保有原有良好氣味與質地的保存期，據以推算產品的有效日期。

8.1.6.參考圖 1 之評估方法步驟 6 於產品上市後，繼續監控可能因儲運與展售端造成的產品安全性與品質之變化，據以修正有效日期。

8.2.冷藏蔬菜沙拉

8.2.1.產品描述

內容物	生鮮蔬菜與沙拉醬包
加工方式	原料驗收→儲存→清洗→截切→包裝→冷藏
包裝方式及說明	積層袋
儲存及運輸	0-7°C 冷藏
使用方式	即食

8.2.2.參考圖 1 之評估方法步驟 1，因為產品初始菌數高且不經加熱滅菌，容易有微生物生長造成腐敗的情形。另外，因為是生鮮截切蔬菜，其色澤與氣味等可能快速變化。

8.2.3.參考圖 1 之評估方法步驟 2，選擇評估微生物以及氣味與色澤的感官品質。

8.2.4.參考圖 1 之評估方法步驟 3、4，擬定與執行評估方法。因其變化迅速，且參考市售相似產品之保存期限為 5 天，所以可規劃進行 0、1、3、5、7 天的儲存試驗，分析冷藏蔬菜沙拉產品的大腸桿菌群及大腸桿菌數量，以及氣味與色澤的感官品質。

8.2.5.參考圖 1 之評估方法步驟 5，依據最先發生變化至不可接受

程度的指標，決定有效日期。參考法規標準，冷藏蔬菜沙拉產品的微生物限量，必須符合生食用食品類衛生標準。大腸桿菌群必須 10^3 MPN/g 以下，大腸桿菌必須 10 MPN/g 以下。在適當控制微生物條件下，產品安全性無虞，是否產品品質(色澤、風味等)已經產生變化至不可接受？綜合判斷儲存期間微生物與品質的變化，決定最適當的保存期，據以推算產品的有效日期。

8.2.6.參考圖 1 之評估方法步驟 6 於產品上市後，繼續監控可能因儲運與展售端造成的產品安全性與品質之變化，據以修正有效日期。

8.3.經健康食品認證之茶花綠茶飲料

8.3.1.產品描述

內容物	水、可溶性纖維、綠茶、天然香料、L-抗壞血酸鈉、碳酸氫鈉、茶花抽出物、茶多酚
加工方式	原料驗收→儲存→前處理→調配→殺菌→包裝
包裝方式及說明	無菌充填 PET 瓶
儲存及運輸	常溫
使用方式	開瓶可飲用

8.3.2 參考圖 1 之評估方法步驟 1，產品經高溫殺菌且為無菌充填，較無衛生安全問題，因此考量其風味或色澤之品質變化。同時因為產品具有健康食品認證，必須符合其指標成分--可溶性纖維的標示含量。

8.3.3.參考圖 1 之評估方法步驟 2，選擇評估指標成分及風味或色澤之變化。

8.3.4.參考圖 1 之評估方法步驟 3、4，擬定與執行評估方法。因為其指標成分及風味或色澤之變化緩慢，且參考市售相似產品

之保存期限為 9 個月，可規劃進行 0、6、9、12 個月的儲存試驗，分析可溶性纖維含量及風味或色澤之變化。

8.3.5.參考圖 1 之評估方法步驟 5，依據該產品所訂定之指標成分含量及感官品評結果，綜合評估其保存期，據以推算產品的有效日期。

8.3.6.參考圖 1 之評估方法步驟 6 於產品上市後，繼續監控可能因儲運與展售端造成的產品安全性與品質之變化，據以修正有效日期。

9.備註：

9.1.食品添加物業者在執行訂定產品有效日期時，亦可參考本指引。

9.2.相關檢驗方法及衛生標準參考「行政院衛生署食品藥物管理局(FDA)網頁」。

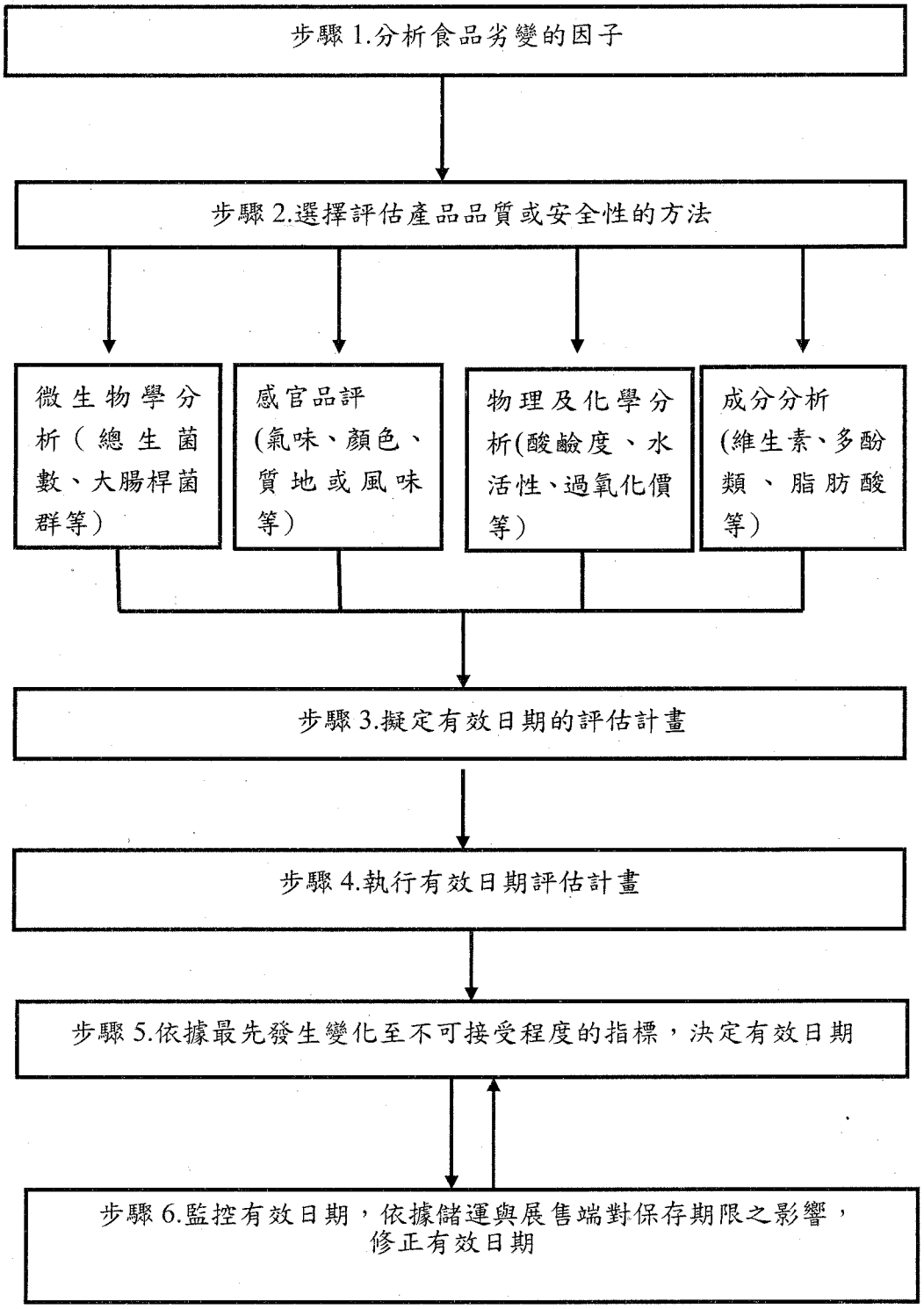

圖 1、包裝食品有效日期之評估流程

11.查檢表(業者使用)

市售包裝食品有效日期評估　自主查檢表

工廠(公司)名稱：　　查檢日期：　年　月　日

產品基本資料

產品名稱：

產品組成分：

產品加工方式：

產品架售期：

產品預定用法：

產品描述：以勾選方式(V)填入

□新產品　□上市 1 年以上之產品

□冷凍儲存　□冷藏儲存　□常溫儲存

□$a_w \geqq 0.85$　□$a_w < 0.85$

□pH≧4.6　□pH<4.6

□真空包裝　□充氮包裝　□一般

查 檢 項 目

序號	查 檢 內 容	查檢結果(打 V)	備註
1	參考本(他)廠相似產品資訊之佐證資料	□有　□無	
2	訂定詳細之加工流程	□有　□無	
3	清楚知道造成產品劣變之相關因子	□有　□無	
4	有適當之方法評估產品品質或安全性	□有　□無	
5	有實驗數據支持有效日期之訂定	□有　□無	
6	明列法規之參考標準	□有　□無	
7	有良好方式監控有效日期	□有　□無	
8	當有效日期內產品發生異常時，有矯正措施	□有　□無	

處理意見：

查檢人簽名：

主管簽名：

12.查檢表(衛生機關使用)

市售包裝食品有效日期評估　查檢表

_____衛生局　　查檢日期：　年　月　日

基 本 資 料

工廠(公司)名稱：

工廠(公司)地址：

工廠(公司)電話：

查 檢 項 目

產品類別／產品名稱	查檢內容(查核結果，打 V)	
	廠內有無包裝食品有效日期評估之訂定依據	廠內有無留置相關自主查核及完整簽署之紀錄
	□有　□無	□有　□無
	□有　□無	□有　□無
	□有　□無	□有　□無
	□有　□無	□有　□無
	□有　□無	□有　□無
	□有　□無	□有　□無
	□有　□無	□有　□無
	□有　□無	□有　□無
	□有　□無	□有　□無
	□有　□無	□有　□無

處理意見：

廠方簽名：

查檢人員簽名：

主管機關單位主管簽名：