

紅麴製品之食品製造業者良好衛生作業指引

105年9月22日

部授食字第1051302901號

壹、適用範圍

- 一、本作業指引適用於紅麴製品之食品製造業者。
- 二、紅麴製品之食品製造業者另應符合食品良好衛生規範準則。

貳、專有名詞定義

- 一、本作業指引相關名詞定義如下：

- (一) 紅麴製品：係指利用紅麴菌種或紅麴米進行釀造、發酵所製得產品，如紅麴米、紅麴醬與紅麴粉等。
- (二) 紅麴米：以米為原料，利用紅麴菌種進行培養並予以乾燥所製得之產品。
- (三) 紅麴醬（紅糟醬）：以蒸煮完成並冷卻後之米飯，添加紅麴米及開水或米酒所發酵製成之產品。
- (四) 紅麴粉：以米或其他基質發酵培養紅麴菌種後，經乾燥、粉碎、研磨或過篩製成粉狀之產品。
- (五) 紅麴菌種：經由人工選育、培養，確認為紅麴菌屬 (*Monascus*) 之微生物。

參、紅麴製品食品製造、加工、調配、包裝、運送、貯存與販賣管制

一、原料使用與調配

- (一) 紅麴製品使用之原材料及食品添加物等，應符合相關食品衛生標準及「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」等規定，並經驗收確認後始可使用，使用時亦應記錄食品添加物之名稱、許可證字號、進貨量、使用量及庫存量等，相關驗收及使用紀錄至少應保存5年。
- (二) 原料驗收後之暫存、製造、加工、調配等過程中，應分類分區存放，置於通風良好、乾燥、整潔、具防止病媒污染

措施之場所，避免直接與地面接觸，以防止原料變質、腐敗和污染。

- (三) 紅麴菌種應確認來源，定期篩選、純化，必要時進行鑑定，並確認其製造之產品符合衛生標準，且應貯存於適當環境中（建議低溫貯存）。

二、一般製程衛生管理

- (一) 紅麴製品製程中所使用之器具、容器與設備於使用前、後應清潔乾淨，必要時進行消毒。
- (二) 紅麴製品製程應建立管制方法，並作成紀錄，如溫度、濕度、水活性或時間等事項。
- (三) 紅麴菌種接種到試管或三角瓶中擴大培養時，應在無菌操作台中進行，以防止雜菌污染。
- (四) 製麴室應保持清潔乾淨，必要時進行消毒。
- (五) 原料經蒸煮或其他方法處理後，應於乾淨之容器或設備中使其降溫，並縮短冷卻時間，冷卻完成後立即拌入紅麴菌種或紅麴米進行後續製麴或發酵。
- (六) 紅麴米之製麴過程中，應防止雜菌污染，管控溫度，並視情況翻麴及補水。
- (七) 製麴完成之紅麴米得直接製成紅麴醬，或應立即進行乾燥，乾燥室於使用前、後應清洗消毒乾淨，避免雜菌污染。
- (八) 紅麴醬發酵過程中，應防止溫度過高引起雜菌污染，並有加蓋等防護措施以防止異物污染。
- (九) 紅麴粉之乾燥、粉碎、研磨或過篩製程，應避免粉末吸濕、結塊與變質。
- (十) 紅麴製品應有適當包裝（建議使用完整包裝）及防止污染措施，以確保產品在運銷過程中，不致受外界環境污染，

並依產品特性標示貯存方式，如置陰涼處或冷藏（建議冷藏貯存）。

- (十一) 紅麴製品應分類分區存放，貯存於通風良好、乾燥、整潔、具防止病媒污染措施之場所（建議冷藏貯存），避免直接與地面接觸。
- (十二) 產品的運送、貯存與販賣應依照產品標示的貯存方式進行運送、貯存與販賣，不得擅自更改其條件。
- (十三) 製程中所使用之器具、容器與包裝應符合「食品器具容器包裝衛生標準」之規範。