

# 脫水蔬果製造業者符合食品良好衛生規範準則之指引 (草案)

109年3月16日FDA食字第1091300572號函

## 壹、前言

脫水蔬果係藉由脫水將水分去除，以降低水活性之方式，而達到延長保存期限之目的。其原料多為農產品，須注意有無異物、寄生蟲、重金屬、農藥之問題。蔬菜、果實之天然香氣及水分，也容易在加工、貯存過程，吸引病媒或促使微生物生長。故於製造加工過程加強管理，落實作業人員、設備及器具清潔、環境衛生、清潔與消毒化學物質與用具管理、廢棄物處理及病媒管制等衛生管理，以提高脫水蔬果食品之衛生安全及品質。

脫水蔬果食品製造業者依食品安全衛生管理法(以下簡稱食安法)規定，應符合食品良好衛生規範準則。爰業者依據本指引內容及實際作業情形，應訂定製程標準作業程序，精進並落實自主管理，以確保食用脫水蔬果食品之安全衛生。

## 貳、適用範圍

本指引適用於脫水蔬果食品製造業者。

## 參、專有名詞定義

- 一、脫水蔬果食品：以冷凍脫水法、熱風脫水法及其他脫水法(如機械脫水法、日曬法、滲透法、加壓乾燥法、

常壓乾燥法、真空油炸等)所製成之蔬菜、果實加工食品。

二、裝載、卸貨區：將裝載於貨(櫃)車內之食品移入倉儲中心或販賣場所，或是從製造廠商、倉儲中心內將食品裝載於貨(櫃)車內等作業場所。

三、殺菁：生鮮的食物原料迅速以熱水或蒸氣加熱處理之方式，以抑制或破壞食品中的酵素及減少微生物數量。

四、乾燥：將食品含有的水分，經過適當的處理程序，降低其含量，並在適當的條件下存放一段時間而不致於腐壞。

五、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。

六、總極性化合物(Total Polar Compounds)：係指油脂在加熱過程中，發生裂解或聚合作用，產生醛、酮、酸等極性物質之總稱。

七、內包裝：指從事與產品內容物直接接觸之包裝作業。

八、金屬檢測：利用金屬檢出器偵測產品中是否有金屬類異物殘留之情形。

九、食品工廠：指具有工廠登記核准文件之食品製造業者。

#### **肆、製作脫水蔬果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，本指引特別臚

列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、製程衛生之管理：脫水蔬果食品製造如流程圖，為確保其衛生安全，操作原則如下：

(一)原料驗收

1. 業者應確認使用之生鮮蔬菜、果實及食品添加物等原料，符合「農藥殘留容許量標準」、「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；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。

2. 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，不得回流至食品鏈。

3. 主副原料驗收標準：

(1) 原料安全、衛生及品質驗收標準應符合國內相關法規。

(2) 品項、數量正確。

(3) 無不良外觀、氣味、變質或腐敗之情形，如爛葉、枯萎、水傷、蟲害或發黴、馬鈴薯不能有發芽等情事。

(4) 低溫原料於裝載、卸貨時，應確認冷藏原料之表面溫度不得升溫至逾4°C，冷凍原料之表面溫度不得升溫至逾-12°C，並應於30分鐘內儘速入庫貯存。

(5) 屬完整包裝食品者，不得逾有效日期，外觀應完整清潔並且標示清楚。

(6) 屬食品添加物者，應有產品登錄碼。

4. 應建立食品之追溯及追蹤系統：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。
5. 慎選優良廠商，建議訂定「原物料供應商進貨合約書」，以確保原物料安全、衛生及品質。

## （二）原料貯存、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。
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防止交叉污染。
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) 前處理

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. 加工處理前，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. 如屬完整包裝之原料，使用前應確認未逾有效日期。
4. 浸泡、清洗生鮮蔬果之用水，應符合環境主管機關所訂之「飲用水水質標準」。
5. 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。
6. 去除之果皮、籽、葉，如為廢棄物，應依廢棄物清理法、事業廢棄物再利用管理辦法等相關規定辦理。
7. 原料於加工處理時，不得直接放置於地面。

### (四) 分切、切片

1. 用於蔬菜、果實接觸之刀具、器具、設備等，建議使用前以自來水清洗。

2. 必要時，可執行刀具、器具、設備之消毒，建議可使用符合「食品用洗潔劑衛生標準」之消毒劑進行消毒，並做成紀錄。
3. 場所應保持清潔，防止金屬及其它異物之混入或污染。
4. 避免使用木質砧板，並有避免異物混入及受微生物污染之措施。

#### (五) 殺菁

應依產品特性，訂定殺菁溫度及時間等標準作業流程。

#### (六) 乾燥

1. 日曬區域應保持乾淨整潔。原料、半成品及成品，應有離地措施，不得直接接觸於地面；且有適當遮蔽，以防止昆蟲、飛禽類之糞便、落塵、雨水或其他異物污染。
2. 使用熱風乾燥，設備內部應有良好對流之空間，並確保出風口清潔。
3. 用於油炸脫水之食用油，應定期更換。隨其使用次數增加，提升更換頻率。當其外觀呈深褐色、冒煙、泡沫面積超過油炸鍋二分之一以上或總極性化合物（total polar compounds）含量達百分之二十五以上時，不得再使用，應全部更換新油，且應保留換油、廢棄紀錄。

4. 如使用漂白劑，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。
5. 脫水乾燥設備在工作結束後、使用前或使用期間，發現受到污染時，須澈底清洗消毒，避免蔬果殘渣、汁液殘留。

#### (七) 包裝

1. 盛裝、包裝或分裝(袋)容器，應確認其衛生、乾淨且無受損，不得使用已被污染、受損之包裝容器。建議使用與外界隔絕之包裝容器，避免與環境交叉污染。
2. 內包裝作業環境應有效區隔，避免交叉污染。
3. 完整包裝產品應依食安法第22條及其相關規定標示(如「食品過敏原標示規定」)。
4. 如使用脫氧劑、乾燥劑等，建議其包裝標示不可供食用，且應為不易破損或污染產品。

#### (八) 成品檢測

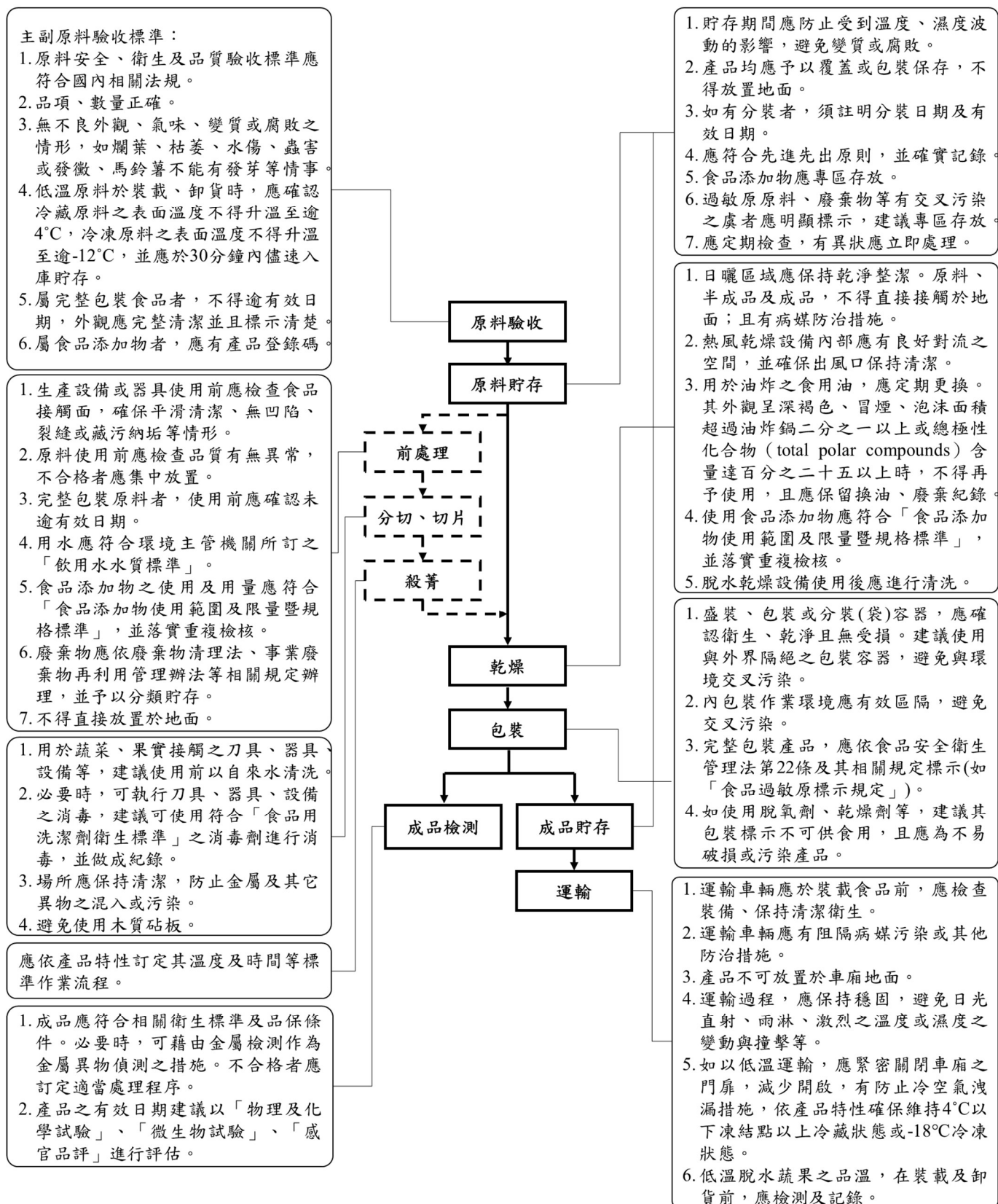
1. 應確認符合相關衛生標準及品保條件後，始得出貨。必要時，可藉由金屬檢測作為金屬異物偵測之措施。確認不合格者，應訂定適當處理程序。
2. 成品之有效日期，建議以「物理及化學試驗」、「微生物試驗」、「感官品評」等方式評估後訂定。

### (九) 運輸

1. 載具及運輸車輛於裝載食品前，應檢查裝備，保持清潔衛生。
2. 載具及運輸車輛應有阻隔病媒污染或其他防治措施。
3. 產品不可直接放置於車廂地面。
4. 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。
5. 如以低溫運送者，應確認下列事項：
  - (1) 運輸車輛之廂體應確保食品維持4°C以下凍結點以上冷藏狀態，或-18°C冷凍狀態及適當之冷氣流通。
  - (2) 運輸過程中，應緊密關閉車廂之門扉，並減少開啟次數或加裝門簾，必要時應針對廂體、排水孔裝設防漏設施，以防止冷空氣洩漏。
  - (3) 低溫運輸之車輛，應有溫度計及溫度紀錄。

五、前揭一至四項管理原則，建議訂定標準作業程序，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」。

## 六、 流程圖：



圖、脫水蔬果產品加工流程

## 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  
(<https://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx>)或全國法  
規資料庫(<https://law.moj.gov.tw/index.aspx>)查詢

### 一、食品法規條文：

(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  
法規條文查詢)

[https://consumer.fda.gov.tw/Law/List.aspx?no  
deID=518&rand=20426244](https://consumer.fda.gov.tw/Law/List.aspx?nodeID=518&rand=20426244)



### 二、參考資料查詢：

(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)

<https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=268>

