食品製造業者之食品良好衛生規範準則(GHP)規範及其業者常見缺失說明(下)

委辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

執行單位：財團法人台灣食品產業策進會

衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

課程大綱

一、GHP條文及其業者常見缺失說明

二、綜合提問

GHP條文說明 第一章 總則 - 第六條

第一章 總則 (續)

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。

半成品倉庫獨立設置

倉庫有足夠空間供搬運

GHP條文說明 第一章 總則 - 第六條

第一章 總則 (續)

第六條 食品業者**倉儲管制**，應符合下列規定：

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。

食材置於地面

原料室物品離地存放
(並建議離牆存放)

冷藏庫物品以不同顏色
塑膠籃作為離地措施

GHP條文說明 第一章 總則 - 第六條

第一章 總則 (續)

第六條 食品業者倉儲管制，應符合下列規定：

三、倉儲作業應遵行先進先出之原則，並確實記錄。

利用隔板標示使用優先順序

接近有效日期的產品
使用有色標籤提醒優先使用

標示於外

成品入庫單		單號: 105114-1-C
產品名稱	洗滌盤	製造日期 105.11.14
包裝容器	棉籃 / 紙箱	有效日期 105.11.29
數量	59箱	產品批號 105114-1-1
規格	15kg / 箱	
備註		

成品入庫單		單號: 105114-1-D
產品名稱	洗滌盤	製造日期 105.11.14
包裝容器	棉籃 / 紙箱	有效日期 105.11.29
數量	4箱	產品批號 105114-1-3
規格	15kg / 箱 M	
備註		

成品入庫應做記錄

GHP條文說明 第一章 總則 - 第六條

第一章 總則 (續)

第六條 食品業者倉儲管制，應符合下列規定：

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。

乾倉設有溫濕度計

友富貿易有限公司

制定日期 2015.11.25 文件編號

頻率：每日 乾物料室溫度控制在28度以下、濕度控制在70%以下

期別：2016年7月				期別：2016年8月			
日期	溫/濕度	時間	記錄	日期	溫/濕度	時間	記錄
1	30/76	11:18	(2)	1	30/74	11:24	(2)
2	休			2	28/72	10:20	(2)
3	休			3	32/74	10:19	(2)
4	30/72	10:30	(2)	4	31/72	11:39	(2)
5	31/68	12:45	(2)	5	31/70	10:22	(2)
6	31/74	11:15	(2)	6	休		
7	32/76	11:06	(2)	7	休		
8	休			8	31/76	11:03	(2)
9	休			9	30/72	10:21	(2)
10	休			10	30/76	11:04	(2)
11	28/88	11:15	(2)	11	26/74	11:00	(2)
12	28/80	11:05	(2)	12	28/72	10:52	(2)
13	30/72	10:46	(2)	13	休		
14	28/70	11:10	(2)	14	休		
15	30/74	11:00	(2)	15	30/80	11:26	(2)
16	休			16	24/82	11:46	(2)
17	休			17	26/82	11:02	(2)
18	30/80	9:30	休	18	26/80	11:25	(2)
19	30/75	9:30	休	19	28/74	11:12	(2)
20	31/75	11:00	休	20	28/74	10:20	(2)
21	31/75	9:30	休	21	休		
22	31/70	11:20	休	22	30/76	11:58	(2)
					76	11:34	(2)
					74	11:17	(2)
					72	11:20	(2)
					70	11:04	(2)
					76	11:27	(2)
					76	11:42	(2)

建立管制基準
並落實記錄

落實溫濕度記錄

GHP條文說明 第一章 總則 - 第六條

第一章 總則 (續)

第六條 食品業者**倉儲管制**，應符合下列規定：

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。

原材料/半成品
未覆蓋及標示

原材料/半成品
覆蓋並標示

開封後
袋口未保持密閉

取料後
迅速密閉袋口

GHP條文說明 第一章 總則 - 第六條

第一章 總則 (續)

第六條 食品業者**倉儲管制**，應符合下列規定：

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。

未使用之包材貯放時妥善包裝

包材與原材料、半成品或成品分開貯存

GHP條文說明 第一章 總則 - 第七條

第一章 總則 (續)

第七條 食品業者**運輸管制**，應符合下列規定：

二、產品堆疊時，應保持穩固，並維持空氣流通。

運輸車輛內之產品整齊放置並留有足夠空間

GHP條文說明 第一章 總則 - 第七條

第一章 總則 (續)

第七條 食品業者**運輸管制**，應符合下列規定：

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。

常溫車運送冷凍食品

低溫車運送冷凍食品

確認車廂及產品品溫

[提醒] 依據食品良好衛生規範準則《附表一》三(一)之規定
冷凍食品之品溫應保持在 -18°C 以下；
冷藏食品之品溫應保持在 7°C 以下、凍結點以上；
避免劇烈之溫度變動。

GHP條文說明 第一章 總則 - 第七條

第一章 總則 (續)

第七條 食品業者**運輸管制**，應符合下列規定：

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。

運輸車無遮蔽設施，無法避免日曬雨淋

GHP條文說明 第一章 總則 - 第七條

第一章 總則 (續)

第七條 食品業者**運輸管制**，應符合下列規定：

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。

白天運送團膳餐食

晚上運送垃圾

GHP條文說明 第一章 總則 - 第九條

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。

附表三 食品製造業者製程管理及品質管制基準

針對以下七項訂定所應符合之規定：

1. 追溯追蹤
2. 採購驗收
3. 食品添加物管理
4. 食品製程規劃符合衛生安全
5. 防止交叉汙染
6. 化學性及物理性危害侵入之預防
7. 原料、半成品、成品管制

GHP條文說明 第一章 總則 - 第九條

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，應符合食品安全衛生管理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。

合格原物料

合格
食品添加物

供應商名冊

序號	供應商	負責人	電話	地址	註備
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					

麥的好食品股份有限公司
送貨明細單

出貨日期：2015/11/02 統一編號：04170548 發票編號：SR12345678
 客戶名稱：中華穀類研究所 客戶編號：CGPRDI 聯絡人：
 聯絡地址：新北市八里區中山路三段 223 號 電話：02-26101010
 送貨地址：同上

序號	產品編號	產品名稱	數量	單位	金額	客戶簽章	批號 / 有效日期	備註
1	A001	中筋麵粉	20	袋	XXX	王大明	2016/01/20	
2	C001	沙拉油	5	桶	000	王大明	2016/02/25	
2	B002	食用精鹽	2	袋	XXX	王大明	2016/08/25	

進貨單 (送貨單)

單據上註明批號(有效日期)有助追溯追蹤內容物、數量

[建議]

- ① 工廠應建立食品及其相關產品追溯追蹤制度，得以批號或其他可連結之方式進行。
- ② 依據生產批號可追溯該批產品之原始生產資料。
- ③ 應能將產品由流通端追溯至收貨原材料來源，以及將原材料追蹤至生產之產品。

[建議] 原材料進貨建立驗收制度

建立驗收制度	
抽驗	進貨時抽檢，每家供應商X%品項；每品項Y%數量
商品	廠商、廠牌、品名
有效日期(優先)或製造日期或訂貨日期(如生鮮食材)	供貨日離有效日期期間1/3或1/2以上；是否逾期
規格&數量	內外包裝材質規格、包裝重量及數量
食品安全性 * 應針對特定販售對象，落實原材料把關	衛生安全指標。 (Ex: 「一般食品衛生標準」、「食品微生物衛生標準」及「食品中污染物質及毒素衛生標準」)
品溫	冷藏食品 7°C以下、凍結點以上； 冷凍食品 -18°C以下； 是否保有原貯存狀態
官能品質	糖度、外觀、色澤、氣味、組織、彈性、異物、受潮、腐敗
包裝	完整、標示
是否允收	合格、拒收
負責人	收貨人、驗收人

GHP條文說明 第一章 總則 - 第九條

附表三 食品製造業者製程管理及品質管制基準

- 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。

GHP條文說明 第一章 總則 - 第九條

附表三 食品製造業者製程管理及品質管制基準

四、 原材料使用，應依先進先出之原則，並在保存期限內使用。

原材料分裝後
應標示有效日期

原材料包裝標示
製造日期及有效日期

放置原料之塑膠籃清楚標示
進貨日期及有效日期

GHP條文說明 第一章 總則 - 第九條

附表三 食品製造業者製程管理及品質管制基準

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食品安全衛生管理法及相關法令規定。

XXX 檢驗股份有限公司
衛生福利部食品檢驗機構認證編號：XXX

檢 驗 報 告

委託單位：XXX 食品股份有限公司 送檢方式：顧客親送
公司地址： 收檢日期：
樣品名稱：XXX 報告日期：
供應商名稱：XXX 公司 報告編號：
樣品批號：1050101 樣品狀態：如附件照片
有效日期：1061231

是否經認可	檢驗項目	檢驗結果(單位)	檢驗方法	偵測極限
	農藥殘留	未檢出	XXXXXXXXXXXX	詳如附件
	以下空白			

備註：
聲明書：

公司名稱：XXX 檢驗股份有限公司
負責人：XXX
報告簽署人：XXX

負責人章
主管章
公司章

GHP條文說明 第一章 總則 - 第九條

附表三 食品製造業者製程管理及品質管制基準

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。

食品添加物專櫃貯放

食品添加物專室貯放

食品添加物使用紀錄表

頻率：進貨及每次取用時

品項：		許可證字號：		上期存餘量：			
食用色素		FS226B		0kg			
日期	進貨量	取用量	結存量	日期	進貨量	取用量	結存量
7/28	20kg	1kg	19kg	/	/	/	/
8/1		5kg	14kg	/	/	/	/
8/2	20kg	12kg	22kg	/	/	/	/
8/3	20kg	12kg	20kg	/	/	/	/
8/8		10kg	20kg	/	/	/	/
8/9		0.5kg	19.5kg	/	/	/	/
8/16		4kg	15.5kg	/	/	/	/
8/17		1kg	14.5kg	/	/	/	/
8/19	10kg	8.5kg	16kg	/	/	/	/
8/20		5kg	11kg	/	/	/	/
8/23	10kg		21kg	/	/	/	/
8/24		4.5kg	16.5kg	/	/	/	/
8/25		1kg	15.5kg	/	/	/	/
8/26	10kg		25.5kg	/	/	/	/
8/20		0.5kg	25kg	/	/	/	/
8/31		12kg	13kg	/	/	/	/
9/1	20kg		33kg	/	/	/	/
9/5		10.5kg	22.5kg	/	/	/	/
9/6	5kg		27.5kg	/	/	/	/
9/9		15kg	12.5kg	/	/	/	/
9/9		0.5kg	12kg	/	/	/	/
9/10		1.5kg	10.5kg	/	/	/	/
/			/	/	/	/	/
/			/	/	/	/	/
/			/	/	/	/	/
/			/	/	/	/	/
/			/	/	/	/	/

食物添加物複核紀錄表

產品名稱：油類 104年8月 日

批號	食品添加物名稱	秤量重量	秤量者	投料量	投料者
3	碱 45	25 ml			
	黃 45	22 ml			
1	碱 45	25 ml			
	黃 45	22 ml			
2	碱 45	25 ml			
	黃 45	22 ml			
3	碱 45	25 ml			
	黃 45	22 ml			
1	碱 45	25 ml			
	黃 45	22 ml			

1. 依生產產品所用食品添加物紀錄

2. 依食品添加物種類紀錄

GHP條文說明 第一章 總則 - 第九條

附表三 食品製造業者製程管理及品質管制基準

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。

以不同顏色的砧板
區分用途以避免交叉污染

[建議] 若無法區分顏色，
宜掌握以下原則：

- ① 生熟食應用不同的砧板及刀具來處理。
- ② 注意處理順序。
- ③ 處理不同類別原材料(蔬果、畜、禽、海鮮等)前，應避免交叉污染。

GHP條文說明 第一章 總則 - 第九條

附表三 食品製造業者製程管理及品質管制基準

九、 食品在製程中，不得與地面直接接觸。

食材置於地面

直接於地面上處理食材

原材料置於地面

原材料置於棧板上

GHP條文說明 第一章 總則 - 第九條

附表三 食品製造業者製程管理及品質管制基準

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。

未覆蓋有異物混入之虞

通風口下方
放置食物
有污染之虞

[建議]
空調風管宜避免設於食品
直接曝露之正上方，或應
採取能防止灰塵及凝結水
等掉落之裝置或措施。

加蓋防止異物混入

金檢機防止金屬異物
混入之虞

GHP條文說明 第一章 總則 - 第九條

附表三 食品製造業者製程管理及品質管制基準

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。

自由有效餘氯
檢測標準
0.2~1.0 ppm

pH值 檢測標準
6.0~8.5

GHP條文說明 第一章 總則 - 第九條

附表三 食品製造業者製程管理及品質管制基準

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。

建立管制基準並予以記錄

溫度標準值
相對溼度標準值
pH標準規定

樣品名稱	綜合酵素液	樣品規格	30 ml	檢驗日期	2016.10.20
產品批號	216102030M	產品編號	5409000105		
溫度標準值	16~28°C	當日溫度	25°C	☒ 合格	☐ 不合格
相對溼度標準值	60~85%	當日相對溼度	72%	☒ 合格	☐ 不合格
以標準緩衝液校正	(1) pH=4		(2) pH=7		
pH標準規定	2.0~3.5(25°C)				
樣品測定 (三重複)	pH值	平均值			
	21.66	21.68			
	21.69				
	21.69				
結論	☒ 符合規定 ☐ 不符合規定				
檢驗人:	陳明基		復核人:	張偉倫	

GHP條文說明 第一章 總則 - 第九條

附表三 食品製造業者製程管理及品質管制基準

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。

○○食品股份有限公司

制定日期		文件名稱	表單編號	
制定單位		食品添加物使用紀錄表	版次	1.0

食品添加物名稱 _____ 許可證字號 _____ 產品登錄碼 _____

日期 時間	進貨量	使用量	庫存量	批號/有效日期	秤量者 (領用者)	投料者 (複檢者)

食品添加物使用紀錄表

秤量者與投料者
 雙重確認
 防止誤用種類或
 重複投料

管理衛生人員

廠長

查詢食品添加物相關資訊

系統操作暨登錄制度諮詢專線 0809-080-209

公告資訊 | 影音專區 | 查詢食品業者 | **查詢食品添加物** | Search Food Business Registration

首頁 / 查詢食品添加物

公司名稱

食品業登錄字號

公司型態

全部 ▼

用途分類

請選擇 ▼

產品名稱(中英文)

驗證碼

3593

產品登錄碼

全部

單方

複方

香料

業者地址

請選擇 ▼

請選擇 ▼

查詢

重設

食品添加物業者及產品登錄資料查詢

[查詢路徑：食品藥物業者登錄平台首頁/查詢食品添加物]

衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

GHP條文說明 第一章 總則 - 第九條

附表三 食品製造業者製程管理及品質管制基準

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。

- ① 包裝應密閉良好、外觀潔淨、無銹蝕及變形。
- ② 包裝材料及方法足以保持產品品質。
- ③ 包裝材料符合「食品器具容器包裝衛生標準」之規定。
- ④ 包裝材料供應商宜提供安全性證明或檢驗報告。

塑膠瓶等不得回收
使用之容器禁止重複使用

玻璃容器經清潔、消毒及
有效殺菌後可重複使用

GHP條文說明 第一章 總則 - 第九條

附表三 食品製造業者製程管理及品質管制基準

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。

成品進行品保確認

每日成品檢驗紀錄表

年 月 日 使用符號：符合標準「○」、不符合標準「×」、待改善「△」

	品名	品質	留樣編號	備註
A機				
C機				

成品檢查紀錄表

查核人員：

年 月 日 使用符號：符合標準「○」、不符合標準「×」、待改善「△」

	品名	品質	留樣編號	備註
A機				
B機				
C機				

查核人員：

[建議]

- ① 成品之品質管制宜詳訂成品之品質規格、檢驗項目、檢驗標準、抽樣及檢驗方法。
- ② 每批成品宜經成品品質檢驗，不合格品應建立管制方法，並適當處理及標示。
- ③ 成品應符合現行相關食品衛生標準。

GHP條文說明 第一章 總則 - 第九條

附表三 食品製造業者製程管理及品質管制基準

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。

友富貿易有限公司

制定日期	異常處理紀錄表	文件編號
2015.11.25		

日期		
異常狀況	異常說明 處理人員：	
異常原因分析	原因分析 處理人員：	
改善方法	改善方法 處理人員：	
檢討方案	再發防止措施 處理人員：	
批示	單位主管	衛管人員

GHP條文說明 第一章 總則 - 第九條

附表三 食品製造業者製程管理及品質管制基準

十八、 成品為包裝食品者，其成分應確實標示。

食品標示可至以下路徑查詢

1. 標示專區 (查詢路徑：食品藥物管理署首頁/業務專區/食品、食品添加物、食品器具及食品用洗潔劑標示專區)
2. 圖書: 食品標示法規手冊(109) (查詢路徑：食品藥物管理署首頁/出版品/圖書)

- 食品標示諮詢信箱：
foodlabel@firdi.org.tw
- 法規與公告查詢專區
- 常用問答查詢專區
- 營養標示格式專區

食品標示諮詢服務平台

食品標示清楚看
吃得安心又健康

熱門搜索關鍵字 營養標示 食品標示 有效日期 檢驗原 香料

GHP條文說明 第一章 總則 - 第九條

附表三 食品製造業者製程管理及品質管制基準

十九、 每批成品銷售，應有相關文件或紀錄。

表單二十六、產品銷售紀錄表

頻率：每次

日期	樣品名稱	規格	產品批號/ 有效日期	數量 (單位：)	確認者
銷售廠商資料					
	廠商名稱	聯絡人	電話	地址	
日期	樣品名稱	規格	產品批號/ 有效日期	數量 (單位：)	確認者
銷售廠商資料					
	廠商名稱	聯絡人	電話	地址	
日期	樣品名稱	規格	產品批號/ 有效日期	數量 (單位：)	確認者
銷售廠商資料					
	廠商名稱	聯絡人	電話	地址	

管理衛生人員：

廠長：

送貨單

送貨單 No.						
台照						
茲送上內開貨品請查收為荷						
民國 年 月 日						
貨名	數量	單價	總價	備考		
合計新臺幣 萬 仟 佰 拾 元 角 整						

GHP條文說明 第一章 總則 - 第十條

第二章 食品製造業 (續)

第十條 食品之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。

衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare
實驗室認證資訊網
Laboratory Accreditation Management System

::: | 首頁 | | 登入 | | 聯絡我們
登入者：尚未登入

全國檢驗資源調查
線上問卷調查

檢驗機構認證管理作業
食品檢驗機構
藥物及化粧品檢驗機構
濫用藥物尿液檢驗機構

還未申請帳號?
下載 檢驗機構註冊申請手冊

認證項目關鍵字查詢
請輸入關鍵字 搜尋

相關網站
International Organization for Standardization
食品藥物管理署 實驗室認證

食品檢驗機構
認證檢驗機構查詢
認證項目查詢
線上申請認證

藥物及化粧品檢驗機構
認證檢驗機構查詢
認證項目查詢
線上申請認證

濫用藥物尿液檢驗機構
認證檢驗機構查詢

衛生福利部認證實驗室查詢路徑：
食品藥物管理署首頁/業務專區/
實驗室認證/認證實驗室查詢

GHP條文說明 第一章 總則 - 第十條

第二章 食品製造業 (續)

- 第十條 食品之製造業之檢驗及量測管制，應符合下列規定：
- 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。

GHP條文說明 第一章 總則 - 第十條

第二章 食品製造業 (續)

第十條 食品之製造業之檢驗及量測管制，應符合下列規定：

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。

校正標籤標示
校正日期及誤差值

GHP條文說明 第一章 總則 - 第十條

第二章 食品製造業 (續)

第十條 食品之製造業之檢驗及量測管制，應符合下列規定：

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。

管制
污染源

生物性

化學性

物理性

常見
污染物

- 細菌
- 病毒
- 寄生蟲
- 真菌

- 清潔劑
- 有毒金屬

- 碎玻璃
- 破餐具
- 包裝袋
- 飾品
- 頭髮

GHP條文說明 第一章 總則 - 第十條

第二章 食品製造業 (續)

第十條 食品之製造業之**檢驗及量測管制**，應符合下列規定：

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。

衛生福利部食品藥物管理署
FDA Taiwan Food and Drug Administration

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

請輸入關鍵字 站內 站外 搜尋 進階搜尋

熱門關鍵字：食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

目前位置：首頁 > 業務專區 > 研究檢驗

業務專區

- 食品
- 藥品
- 醫療器材
- 化粧品
- 管制藥品
- 區管理中心
- 實驗室認證
- 研究檢驗

公告檢驗方法
提供食品衛生檢驗之依據，並經法定公告程序發布。
[詳細內容]

SARS-CoV-2標準
組供應資訊說明
為因應嚴重特殊傳染性肺炎疫情，提升國內防疫產業研發量能，本署
[詳細內容]

研究檢驗出版品

- 食品藥物研究年報
- 藥物食品分析期刊
- 原藥檢局調查研究年報
- 藥物食品安全週報
- 檢驗方法專輯
- 原藥檢局科技研究
- 原食品藥物管理局科技研究

相關連結

查詢路徑：
食品藥物管理署首頁/業務專區/
研究檢驗/公告檢驗方法)

- ✓ 食品添加物(含非法添加物)
- ✓ 食品成分及營養素
- ✓ 重金屬
- ✓ 食品用洗潔劑
- ✓ 免洗筷
- ✓ 食品摻偽
- ✓ 食品微生物
- ✓ 食品天然毒素
- ✓ 食品器具容器包裝
- ✓ 農藥殘留
- ✓ 動物用藥殘留
- ✓ 其他

GHP條文說明 第一章 總則 - 第十一條

第二章 食品製造業 (續)

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。

制定日期	104.09.30	文件編號	G-1-7		
制訂		版次	1.0	頁次	1
成品回收標準作業程序書					
1.目的：為確保本廠之成品於異常發生，需進行成品之回收作業時，有遵循的依據，以維護消費者之權益及穩固消費者對本廠的信譽，所以制訂本作業程序書。					
2.範圍：產品對客戶民眾之身體健康安全發生或可能發生危害或其品質不符規定時之回收行動。適用於本廠所有的成品進行回收作業。					
3.權責： 3.1.主管：依所得訊息決定是否進行回收行動，判定回收範圍與擬訂回收措施。 在規定的時間內通知客戶進行回收，成品送檢、回收產品相關資訊提報。 3.2.所有員工需配合回收作業的調度。					
4.定義： 4.1.回收：系指本廠對於發生異常之產品，自消費者、經銷商、貿易商處採取明確且有計畫之移除措施 4.2.回收等級(依據產品對民眾造成之危害程度，將回收分為三個等級)： 第一級：物品對民眾可能造成死亡或健康之重大危害者，或主管機關命其應回收者。 第二級：物品對民眾可能造成健康之危害者。 第三級：物品對民眾雖然不至造成健康危害，但其品質不符規定者。					
5.作業內容： 5.1.回收之發起： 產品如有下列情形，則需實施食品回收 (1)成品因違反衛生或其他相關法令規定依法應予回收者、主管機關依法命令本廠實施者。 (2)成品有瑕疵而認為有回收之必要者。 (3)本廠主管依據提報之資料，依法或自認決定是否進行回收，並於回收時判定回收等級。 (4)客戶之抱怨或申訴，經查證品質重大缺失屬實時。					
5.2.回收程序： 回收事件發生 ↓ 等級判定(主管) ↓ 擬定回收措施(主管)					

1. 回收物品之品名、包裝、型態、可供辨識之特徵或符號。
2. 回收物品之標示日期、批號、代號等識別資料與編號。
3. 回收物品之完整產銷紀錄：物品名稱、重量/容量、批號、受貨者名稱、地址、出貨日期、數量。
4. 回收物品之負責廠商名稱、地址、電話。
5. 回收原因、可能產生之危害。
6. 回收物品之總量。
7. 回收物品之銷售通路中的產品總量。
8. 回收物品之配銷資料紀錄。
9. 回收措施：回收層面、停止銷售指示、應執行行動、回收完成期限。
10. 後續安全措施：消毒、改製、改正。
11. 對消費者所需提出之警示、內容。
12. 應銷毀者應明訂銷毀程序：依環保相關法規進行以免污染環境。
13. 其他經主管機關指定執行回收銷毀事項。

GHP條文說明 第一章 總則 - 第十二條

第二章 食品製造業 (續)

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。

GHP條文說明 第一章 總則 - 第十三條

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。

○○○中央廚房
(○○○有限公司承包)

文件名稱：衛生管理標準作業程序書
文件編號：G-2-1
制定單位：HACCP 管制小組
版本：1.0
制定日期：○○年○○月○○日

修訂紀錄				
NO	修改日期	修訂申請單編號	修訂內容摘要	頁次 版本 版次
制定		審查：		核准：

文件類別	程序書	頁次	2	版次	A
文件名稱	文件管制程序	文件編號	A-8		

五、作業流程

六、作業說明

(一)文件制訂及修訂之處理：
1.制訂之原案為A版。
2.修訂時之版次由B→Z依序遞增。
3.版次修訂至Z版後，再修訂時，則須更改版本由B→Z依序遞增。

(二)文件廢止之處理：
廢止之文件應立即銷毀，

(三)文件保管：
由文管中心及使用人員妥善保管。

(四)於每季上政府相關網站查詢是否須更新法規。並加以管制。

七、附件

文件類別	標準書	頁次	2	版次	A
文件名稱	運輸管制標準作業程序書	文件編號	A-4		

五、作業流程

(一)委外運送：
委託運輸公司運送，並做以下之約定
1. 運輸車須保持乾燥及乾淨
2. 不得與有異味或是間接汙染之物品同車運送

(二)自行運送：
1.根據貨車生產廠商規定實施包養及檢驗工作
2.貨車隨時保持乾淨及乾燥,定期做清洗

六、作業說明

(一)成品包裝過程中因避免異物掉入
(二)塑膠籃及推車於收工後,用清水清洗與擦拭
(三)不良品與垃圾與廚餘應每日做回收,清潔處理

七、附件

(一)貨車-保養紀錄表.....A-4-1
(二)成品出貨紀錄表.....A-4-2

九大程序書對應法條(食品工廠)

括號標示程序書所對應之GHP條文

- (一)衛生管理標準作業程序書 (第4條~第5條)
  - 1.建築與設施 (附表1)
  - 2.設備與器具之清洗衛生 (附表2)
  - 3.從業人員衛生管理 (附表2)
  - 4.清潔及消毒等化學物質與用具管理 (附表2)
  - 5.廢棄物處理(含蟲鼠害管制) (附表2)
  - 6.衛生管理專責人員之設置 (附表2)
- (二)製程及品質管制標準作業程序書 (第9條)
  - 1.採購驗收(含供應廠商評鑑)
  - 2.廠商合約審查
  - 3.食品添加物管理 (附表3)
  - 4.食品製造流程規劃 (附表3) (第14條)
  - 5.防止交叉污染 (附表3) (第14條)
  - 6.化學性及物理性危害侵入之預防 (附表3)
  - 7.半成品、成品之檢驗 (GHP第十五條)(附表3)
  - 8.留樣保存試驗 (第15條)
- (三)倉儲管制標準作業程序書 (第6條)
- (四)運輸管制標準作業程序書 (第7條)
- (五)檢驗與量測管制標準作業程序書 (第10條)
- (六)客訴管制標準作業程序書 (第8條)
- (七)成品回收標準作業程序書 (第11條)
- (八)文件管制標準作業程序書 (第12條)
- (九)教育訓練標準作業程序書 (附表2)

GHP條文說明 第一章 總則 - 第十四條

第三章 食品工廠 (續)

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。

作業性質不同之場所個別設置

無隔間者
利用拉門區隔

GHP條文說明 第一章 總則 - 第十五條

第三章 食品工廠 (續)

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。

異常之半成品或成品專區存放

退貨成品專區存放

GHP條文說明 第一章 總則 - 第十五條

第三章 食品工廠 (續)

第十五條 食品製程管理及品質管制，應符合下列規定：

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。

市售包裝食品有效日期評估指引

102-4-24

[建議]

可參考市售包裝食品有效日期
評估指引 [102.04.24]

[查詢路徑：食品藥物消費者
知識服務網首頁/ 整合查詢中
心/食品/食品法規查詢/食品
法規條文查詢]

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 22 條第 1 項第 7 款及第 24 條第 1 項第 5 款標示有效日期。

歷年製造業者之GHP常見缺失說明(總整)

項目	常見缺失說明
倉儲衛生管理	倉庫未有溫溼度紀錄或紀錄未確實。 未有原料領用或庫存管理紀錄。 原料或添加物未制定驗收標準及紀錄。 清潔劑未專區管理，且未有領用紀錄。 原料未標示有效日期或已過期或自行延長原料保存期限。 原料外觀髒污。 原物料未離牆管理。
產品區隔管理	成品、半成品與原料、待驗區空間不足，未能有效區隔。 待報廢、退貨或不良品未有明顯區隔。 半成品盛裝容器未有標示。
加工作業區衛生管理缺失	未有病媒防治紀錄或未確實操作。 加工作業區牆壁地面、天花板破損、油漆剝落。 廠房、配管外表積塵明顯、通風口髒污。 食品接觸用具已有剝落。 作業區機具或機台未確實清潔。 加工作業區中清掃用具未定位管理。 未有製程紀錄。 製程中未落實溫溼度紀錄。

歷年製造業者之GHP常見缺失說明(總整)

項目	常見缺失說明
人員衛生管理	無食品從業人員體檢或體檢已過期。 未有教育訓練紀錄。 未落實工作服穿戴。 工作人員佩戴耳環、手錶。
原物料紀錄管理	尚未建立追蹤追溯制度。
檢驗量測管理	量測儀器未有校正紀錄。 未設置留樣及紀錄。 留樣區域無溫溼度紀錄。 實驗室天花板破損。 研發留樣用冰箱，放置員工便當、飲料。 未定期進行成品及環境檢測。
其他	無客訴紀錄。 成品回收未有相關單據佐證。 文件未落實簽名。 未建立成品回收及處理標準作業程序。 未有水塔清潔紀錄。

二、 綜合提問

衛生福利部食品藥物管理署

.....

02-2787-8200

衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>