

# 食品器具容器包裝製造業者 現行相關法規說明

111年



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

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

# 大綱

---

- 食品安全衛生管理法概述
- 食品器具容器包裝衛生標準
- 食品器具容器包裝標示規定
- PET再製酯粒原料適宜性申請作業
- 食品良好衛生規範(GHP)準則概述
- GHP常見缺失及建議
- 政策方向

# 食品安全衛生管理法概述



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

# 食品安全衛生管理法

§1 為管理食品衛生安全及品質，維護國民健康，特制定本法。

第一章 總則

第二章 食品安全風險管理

第三章 食品業者衛生管理

第四章 食品衛生管理

第五章 食品標示及廣告管理

第六章 食品輸入管理

第七章 食品檢驗

第八章 食品查核及管制

第九章 罰則

第十章 附則



自64年1月28日公布施行迄今，歷經**18次**修正

公告修正日期	章節數	條文數
108年6月12日	10	70

# 第三章 食品業者衛生管理



共8條(§7~§14)

1. **業者自主管理**，產品定期檢驗、應設置實驗室 (§7)
2. **食品良好衛生規範**、食品安全管制系統、**食品業登錄制度**、**食品安全管理驗證**(§8)
3. **文件保存**、食品追溯或追蹤系統、應使用電子發票、以電子方式申報(§9) **應保存產品原材料、半成品及成品之來源相關文件**
4. 食品工廠之建築及設備標準、設廠登記、分廠分照(§10)
5. 衛生管理人員(§11)
6. 專門職業或**技術證照人員** (§12)
7. **產品責任險**(§13)
8. 公共飲食場所衛生之管理辦法(§14)

# 食品藥物業者登錄平台

諮詢服務專線：0809-080-209



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

系統操作暨登錄制度諮詢專線 0809-080-209



系統登入

憑證登入

憑證授權

工商憑證/組織憑證

自然人憑證

2019/04/01

敬邀參加108年GHP業者說明會

2019/03/20

有關食品藥物業者登錄平台食品業者「年度書面確認」功能上線公告

## 二、食品器具容器及包裝

產品類別	應登錄之資訊
含塑膠類材質之食品器具容器及包裝	「原料中文名稱或英文名稱或美國化學文摘化學品登記號碼（CAS Number）」、「原料供應商名稱」、「原料廠牌型號」



公告資訊

生...

6

6

公告資訊

## \* 食品安全衛生管理法

### 第八條 第三項

經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應向中央或直轄市、縣(市)主管機關申請登錄，始得營業。



### 第八條 第四項

食品業者申請登錄之條件、程序、應登錄之事項與申請變更、登錄之廢止、撤銷及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

# 適用對象

## 食品業者登錄辦法

第二條 本辦法之適用對象為中央主管機關依本法  
第八條第三項 **公告類別及規模** 之食品業者。

- 具**工廠/商業/公司/稅籍**登記之**製造加工、餐飲、販售、輸入**(且依食安法第三十條第一項公告應**申請查驗**產品)業者
- 具**工廠/商業/公司**登記之**物流**業者
- **地方經建主管機關許可營業之攤(鋪)位使用人及攤販**之**販售、餐飲**業者
- 具**農產品初級加工場**之**製造加工、販售**業者

## 食品業者登錄辦法之確認期間限制

### 食品業者登錄辦法

#### 第 7 條

登錄內容如有**變更**，食品業者應自**事實發生之日起三十日內**，申請變更登錄。

食品業者完成登錄後，**每年**應申報確認登錄內容。

# 食品業者應保存產品原材料、半成品及成品來源文件之種類與期間

(107年9月27日公告，109年1月1日生效)

食品業者應以書面或電子化方式，完整保存其收貨之原材料、半成品及成品之來源憑證或經供應者簽章紀錄等文件至少五年，且該文件應載明下列資訊：

- 一、收貨日期或批號。
- 二、原材料、半成品或成品之名稱。
- 三、原材料、半成品或成品之淨重、容量或數量。
- 四、供應者之名稱、地址及其他聯繫方式(電話或電子郵件)。

食品業者輸入原材料、半成品及成品者，前項文件得以主管機關核發同意輸入相關文件代替之。

問答集連結：

<http://www.fda.gov.tw/tc/siteListContent.aspx?sid=214&id=30525>

- 保存資料不實，依食安法第47條，處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰。
- 未依規定保存或保存未達年限，依食安法第48條，經命限期改正，屆期不改正者，處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰。

## 食品器具、食品容器或包裝相關業者怎麼做？

### □ 要保存哪些收貨物品之文件？

原材料  
(包裝材料)

半成品

成品

### □ 可以保留什麼文件？

一、運用現有進貨單時：

保留進貨之證明文件，例如發票、收據或憑證等，並補上不足之資訊。

二、無進貨證明文件時：

可自主建立「原材料、半成品或成品供貨來源紀錄表」(示例如下)，以證明來源。

項次	收貨日期	原材料、半成品或成品名稱	淨重、容量或數量	供應者之名稱、地址及電話(或電子郵件)	供應者簽章

# 食品工廠管理-分廠分照 ( §10 )

設廠登記：由工業主管機關會同主管機關辦理。(第10條第1項)

設廠標準：由中央主管機關會同中央工業主管機關訂定。(第10條第2項)

103年12月10日修正條文第10條 (分廠分照制度)

- 食品或食品添加物之工廠應單獨設立，不得於同一廠址及廠房同時從事非食品之製造、加工及調配。但經中央主管機關查核符合藥物優良製造準則之藥品製造業兼製食品者，不在此限。

# 第四章 食品衛生管理

---

共8條(§15~§21)

1. 食品或食品添加物之禁止事項 ( §15 )
2. 食品器具、容器或包裝、食品用洗潔劑之禁止事項 ( §16 )
3. 食品、食品用洗潔劑及其器具、容器或包裝之衛生標準 ( §17 )
4. 食品添加物之使用限制 ( §18 )
5. 加工助劑之使用限制 ( §18-1 )
6. 訂定暫行標準之依據 ( §19 )
7. 肉品衛生管理分工 ( §20 )
8. 產品之查驗登記 ( §21 )

# 產品之禁止事項 (§16)

- **食品器具、食品容器或包裝、食品用洗潔劑**有下列情形之一者，不得製造、販賣、輸入、輸出或使用

1. **有毒者。**
2. **易生不良化學作用者。**
3. **足以危害健康者。**
4. **其他經風險評估有危害健康之虞者。**

- 有第1款行為者，依第49條第1項，處7年以下有期徒刑，得併科8千萬以下罰金。(103.12.10修正條文新增規定)
- 違反第16條規定，依第44條，處新臺幣六萬元以上二億元以下罰鍰。情節重大者，依第49條第2項處7年以下有期徒刑，得併科8千萬以下罰金。另依第49-2條，業者所得之財產或其他利益，應沒入或追繳之。

# 食品器具容器包裝衛生標準 (§17)

❖ 販賣之食品、食品用洗潔劑及其器具、容器或包裝，應符合衛生安全及品質之標準；其標準，由中央主管機關定之。

... | 回首頁 | 網站導覽 | English | 雙語辭彙 | 常見問答 | 為民服務信箱 | 衛生局專區 | RSS |



請輸入關鍵字   站內  站外

熱門關鍵字：食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

公告資訊 機關介紹 業務專區 **1. 法規資訊** 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

...

... 目前位置：首頁 > 政府資訊公開 > 法規資訊 > 食品、餐飲及營養類

## 法規資訊

**3.**

次分類： 法規性質：

區域檢索：

**4.**

組織及處務類

藥品、醫療器材  
及化粧品類

**2.**

**食品、餐飲及營養類**

藥廠GMP相關法

序號	標題	發布日期
1	(110年7月1日起實施)食品中微生物衛生標準(另開視窗)	2020-10-06
2	飲料類微生物衛生標準(另開視窗)	2019-08-15
3	包裝飲用水及盛裝飲用水微生物衛生標準(另開視窗)	2019-08-15
4	冷凍食品類微生物衛生標準(另開視窗)	2019-08-15

# 第五章 食品標示及廣告管理

共8條(§22~ §29)

1.食品應標示事項 ( §22 )

2.食品標示之豁免規定 ( §23 )

3.食品添加物應標示事項 ( §24 )

4.供應飲食場所及散裝食品應標示事項 ( §25 )

**5.食品器具、食品容器或包裝應標示事項 ( §26 )**

6.食品用洗潔劑之應標示事項 ( §27 )

**7.標示、宣傳、廣告之禁止事項 ( §28 )**

8.接受委託刊播之傳播業者之責任 ( §29 )

# 第十章 附則

---

共4條 ( §57~ §60 )

1. 兒童常直接放入口內之玩具，**準用食品器具、容器之規定**。( §57 )
2. 收取審查費、檢驗費及證書費之法源。( §58 )
3. 施行細則由中央主管機關定之。( §59 )
4. 本法之施行日期或緩衝期。( §60 )



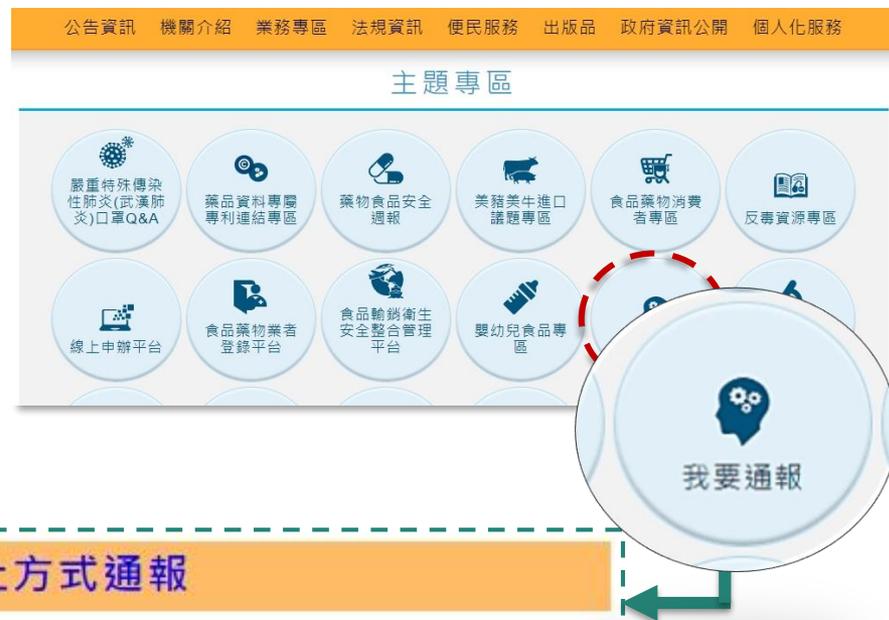
# 食品業者通報機制



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

# 食品業者通報機制

- 業者發現**產品有危害衛生安全之虞**時  
依據食安法第7條第5項  
應即主動通報當地衛生主管機關
- 違反者，可依食安法第47條處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰



食品業者主動通報 (A)線上方式通報 (B)非線上方式通報

-我要通報直轄市、縣(市)主管機關**產品有危害衛生安全之虞**、異常客訴或品保疏失，並**主動停止**製造、加工、販賣及辦理回收。

# 通報流程

食品業者發現**產品有危害衛生安全之虞**時



## 線上系統通報

食品業者以「食品藥物業者登錄平台」系統通報所轄衛生局  
(可先通報產品必要資訊)



系統發送通報確認信，供食品業者、衛生局及食藥署區管中心確認



食品業者完成通報



## 其他非系統方式通報

食品業者以電話、傳真或電子郵件通報所轄衛生局  
(可先通報產品必要資訊)



食品業者致電衛生局，確認該局有收到通報資料



# 線上系統通報畫面(1)

FDA 食品藥物管理署 Food and Drug Administration

食品藥物業者登錄平台

您好：歡迎進入 [登出](#)

填報人 基本資料 **營業項目(食品)** 營業項目(藥品、器材、化粧品) 憑證授權

【業者帳號：97162640】公司/商業登記：關貿網路股份有限公司之營業項目資料 (第 1 間 / 共 1 間)

\*  製造及加工  餐飲  輸入  販售  物流業

\* 1. 是否有導入HACCP自主管理精神(含強制性及自願性)：  是  否

\* 2. 是否有導入ISO 22000：  是  否

\* 3. 是否建立原材料來源及產品流向管理制度：  是  否

\* 4. 是否依「食品業者投保產品責任保險」投保：  
 是  否  非適用對象

\* 投保證明：chicken.jpg

\* 5. 已知悉食品或食品添加物逾有效日期者，不得製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販售、輸入、輸出、作為贈品或公開陳列。  
 是  否

\* 6. 已知悉須使用合法食品添加物且應符合「食品添加物使用範圍及限量使用規格標準」

製造及加工業 餐飲業 輸入業 販售業 物流業

**危害衛生安全之虞產品通報** 倉儲資訊

危害衛生安全之虞產品通報

產品名稱： 供應廠商：

產品類型： 食品  食品器具、容器或包裝  食品添加物  食品用洗潔劑  其他

不符合原因： 案件狀態：

序號	產品名稱	產品類型	供應廠商	不符合原因	狀態	功能
----	------	------	------	-------	----	----

危害衛生安全之虞產品通報

# 線上系統通報畫面(2)

必填項目：

產品名稱

產品類型

供應廠商

不符合原因

佐證資料上傳

產品通報				
* 產品名稱：	<input type="text"/>			
產品來源：	<input type="radio"/> 國產 <input type="radio"/> 輸入 <input type="text" value="請選擇輸入國"/>			
* 產品類型：	<input type="radio"/> 食品 <input type="radio"/> 食品器具、容器或包裝 <input type="radio"/> 食品添加物 <input type="radio"/> 食品用洗潔劑 <input type="radio"/> 其他 <input type="text"/>			
製造廠商：	<input type="text"/>			
* 供應廠商：	<input type="text"/>			
* 不符合原因：	<input type="text"/>			
* 佐證資料：	<input type="button" value="增加"/>			
	項次	檔名	上傳日期	功能
數量(單位)：	<input type="text"/>			
總淨重(公斤)：	<input type="text"/>			
進口日期：	<input type="text"/> <input type="button" value="📅"/>			
產品批號：	<input type="text"/>			
製造日期：	<input type="text"/> <input type="button" value="📅"/>			
有效日期：	<input type="text"/> <input type="button" value="📅"/>			
下游業者與通路：	<input type="text"/>			
退換貨機制或消費者處理專線：	<input type="text"/>			
業者通報日期：	<input type="text"/>			
<input type="button" value="儲存"/> <input type="button" value="儲存並送審"/> <input type="button" value="取消"/>				

# 線上系統通報畫面(3)



**FDA 食品藥物管理署**  
Food and Drug Administration

## 食品藥物業者登錄平台

您好：歡迎進入 [登出](#)

填報人 基本資料 **營業項目(食品)** 營業項目(藥品、醫材、化粧品) 確認登錄內容 憑證授權

資料下載 服務聲明

**【關貿網路股份有限公司】公司/商業登記之營業項目資料**

\*  製造及加工  餐飲  輸入  販售 (可複選)  外銷食品證明

\* 1. 是否有導入HACCP自主管理精神(含強制性及自願性)：  是  否

\* 2. 是否有導入ISO 22000：  是  否

\* 3. 是否建立原材料來源及產品流向管理制度：  是  否

\* 4. 是否依「食品業者投保產品責任保險」投保：  是  否

\* 5. 已知悉食品或食品添加物逾有效日期者，不得製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販售、輸入、輸出、作為贈品或公開陳列。  是  否

\* 6. 已知悉須使用合法食品添加物且應符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」。  是  否

製造及加工業 餐飲業 輸入業 販售業 負責廠商通報 店家資料維護

參訓情形 **危害衛生安全之虞產品通報**

**危害衛生安全之虞產品通報**

產品名稱： 供應廠商：

產品類型： 食品  食品器具、容器或包裝  食品添加物  食品用洗潔劑  其他

不符合原因： 案件狀態：

全選	序號	產品名稱	產品類型	供應廠商	不符合原因	案件狀態	功能
<input type="checkbox"/>	1	黃果糖	食品	測	逾期	衛生局確認中	<input type="button" value="檢視"/>

[回基本資料](#)

# 線上系統通報畫面(4)

產品通報				
產品名稱：	黃果醬			
產品來源：				
產品類型：	食品			
製造廠商：				
供應廠商：	測			
不符合原因：	逾期			
佐證資料：	項次	檔名	上傳日期	功能
	1	測試.docx	2018/04/19	<input type="button" value="下載"/>
數量(單位)：				
總淨重(公斤)：	0			
進口日期：				
產品批號：				
製造日期：				
有效日期：				
下游業者與通路：				
退换货機制或消費者處理專線：				
狀態：	衛生局確認中			
業者通報日期：	04 19 2018			

經地方政府衛生局確認後，狀態文字變更為「**完成通報**」。

關閉

# 主動通報之好處

食品業者

利用通報系統  
即時通報，善  
盡企業社會責  
任與義務。

地方政府  
衛生局

即時稽查，降低流  
入食品鏈之風險。

食品藥物  
管理署

利於主管機關掌  
握資訊，控制影  
響範圍。

# 食品器具容器包裝衛生標準



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

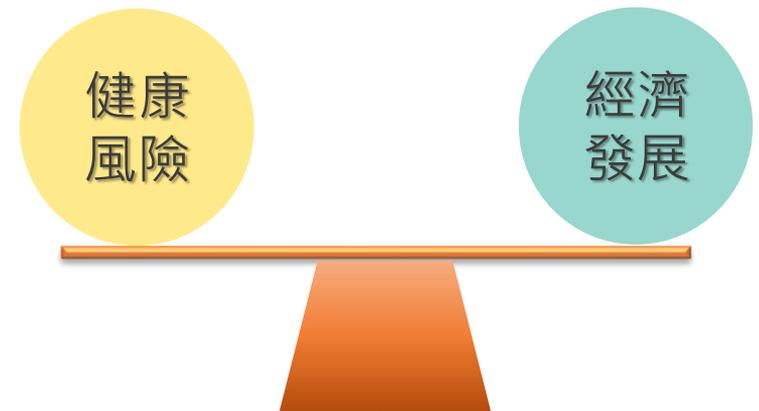
26

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

# 架構

- 共通規範 ( §1-5 )
- 試驗標準 ( § 6 )
  - 一般規定
  - 塑膠類之規定
  - 乳品用容器、包裝之規定
- 自發布日施行 ( § 7 )
  - 102年8月20日修正

食品器具容器包裝衛生標準  
於111年8月30日預告修正  
(第1、2、6條)



# 共通規範

- §3 食品器具、容器或包裝不得有
  - 不良變色
  - 異臭
  - 異味
  - 污染
  - 發霉
  - 含有異物
  - 纖維剝落



# 共通規範

- 共通規範 ( §2 )
  - 塑膠製食品容器及包裝不得回收使用。
- 共通規範 ( §4 )
  - 專供3歲以下嬰幼兒使用之食品器具及容器不得添加鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(DEHP)、鄰苯二甲酸二正辛酯(DNOP)、鄰苯二甲酸二丁酯(DBP)及鄰苯二甲酸丁苯甲酯(BBP)等4種**塑化劑**。
- 共通規範 ( §5 )
  - 嬰幼兒奶瓶不得使用含雙酚A (Bisphenol A)塑膠材質



1. 因塑膠材質不易清洗消毒回復原來之清潔程度
2. 桶裝水瓶係飲用水之載具，得於良好之管理前提下，重複使用。

# 一般規定

- 品名及原材料
  - 器具、銅製或銅合金製之容器具包裝、鍍錫用錫、容器具包裝之製造修補用金屬、焊料、著色劑、電極
  - 玻璃、陶瓷器、施琺瑯
  - 金屬罐
  - 紙類
  - 塑膠類
- 材質試驗 ( 項目及合格標準 )
- 溶出試驗 ( 溶媒、溶出條件、項目及合格標準 )
- 備註



# 材質試驗V.S.溶出試驗

Question 31

「食品器具容器包裝衛生標準」中，針對塑膠類的「材質試驗」內容是什麼？

破壞性

Ans：材質試驗是用來測試塑膠類食品容器具包裝的材質種類及其特定風險物質含量之情形，透過例如塑膠單體(氯乙烯)、重金屬(鉛及鎘等)、揮發性物質(苯乙烯、甲苯、乙苯、異丙苯及正丙苯)等之含量限制，確保其符合衛生安全之要求。

Question 32

「食品器具容器包裝衛生標準」中，針對塑膠類的「溶出試驗」內容是什麼？

非破壞性

Ans：溶出試驗主要是於特定的條件(例如溫度及時間)下，以不同溶媒(水、醋酸、非極性溶劑及酒精等)模擬食品容器具包裝盛裝或接觸不同性質之食品，藉以模擬消費者實際使用食品容器具包裝可能造成的溶出狀況，並限制其中特定風險物質之溶出量。

下載網址：

<http://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637166038327928626>

# 一般規定-塑膠類

- 材質試驗

- 鉛、鎘 ( 100 ppm以下 )
- DEHP、DBP、BBP、DIDP、DINP、DMP、DNOP、DEP等8類物質個別含量0.1% 以下 ( 重量比 )

- 溶出試驗

- 水 ( 高錳酸鉀消耗量 )
- 4% 醋酸 ( 重金屬 )
- 正庚烷 ( DEHP、DBP、BBP、DIDP、DINP、DEHA )

不適用聚氯乙烯材質(應參考塑膠類-聚氯乙烯之規定)

# 塑膠類之規定

- 除一般規定外，尚應符合**塑膠類**之規定
- 塑膠類之規定 ( §6-2 )
  - PVC、PVDC、PE、PP、PS、PET、甲醛-三聚氰胺塑膠、PMMA、PA、PMP、橡膠、PC、聚苯砵樹脂、PES、PLA

原 材 料	材質試驗項目及合格標準	溶 出 試 驗			備註
		溶 媒	溶出條件	項目及合格標準	
聚氯乙 烯 Polyvin-yl chloride [PVC]	鉛：100ppm 以下； 鎘：100ppm 以下； 二丁錫化物：50ppm 以下（以二氯二丁錫計）； 甲酚磷酸酯：1,000ppm 以下； 氯乙 烯單體：1ppm 以下。 鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(di-2-ethylhexyl phthalate, DEHP)、 鄰苯二甲酸二丁酯(di-n-butyl phthalate, DBP)、 鄰苯二甲酸丁苯甲酯(Butylbenzyl phthalate, BBP)、 鄰苯二甲酸二異癸酯(Diisodecyl phthalate, DIDP)、 鄰苯二甲酸二異壬酯(Diisononyl phthalate, DINP)、 鄰苯二甲酸二甲酯	水	60°C， 30分鐘（食品製造加工或調理等過程中之使用溫度達 100°C 以上者，其溶出條件為 95°C， 30分鐘）	高錳酸鉀消耗量：10ppm 以下； 蒸發殘渣(pH5 以上之食品用容器、包裝)：30ppm 以下。	
		4%醋酸		重金屬：1ppm 以下(以Pb 計)； 蒸發殘渣〔一般器具，pH5 以下(含 pH5)之食品用容器、包裝〕：30ppm 以下。	
		正庚烷	25°C， 1小時	蒸發殘渣(油脂及脂肪性食品用容器、包裝)：150ppm 以下。	
		20%酒精	60°C， 30分鐘	蒸發殘渣(酒類用容器、包裝)：30ppm 以下。	

# 罰則（行為人）

- 食安法第48條：  
違反中央主管機關依第17條所定標準之規定  
經命限期改正，屆期不改正者
  - 處新臺幣**三萬元以上三百萬元以下**罰鍰
  - 情節重大者，並得命其
    - 歇業
    - 停業一定期間
    - 廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄
      - 經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄

# 罰則 ( 違規產品 )

- 食安法第52條：

- 不符合中央主管機關依第17條所定標準

實施消毒或採行適當安全措施後，仍可  
供使用或不影響國人健康者，應通知**限期**  
**消毒、改製或採行適當安全措施**

屆期未遵行

沒入  
銷毀

必要時，當地直轄市、縣(市)主管機關  
得代為回收、銷毀，並收取必要之費用

- 食安法第53條

- 食品業者應依所定期限將處理過程、結果及改善情形等資料，**報直轄市、縣(市)主管機關備查**

# 食品器具容器包裝標示規定



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

36

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

# 標示管理現況

( 商品標示法 § 2 )

原則：商品標示依「**商品標示法**」規定為之。

例外：除**法律**另有規定



- 環境保護署 塑膠容器回收相關規範
- 衛生福利部 食品安全衛生管理法  
    └─ 經中央主管機關公告之食品器具、食品容器或包裝
- 消費者保護法
- .....etc.

# 商品標示規定

## 商品標示法 § 6

### ● 商品應標示下列事項：

- 一、商品名稱。
- 二、依下列情形之一，標示國內廠商之名稱、地址及服務電話：
  - (一) 國內製造之商品：製造商、委製商或分裝商。
  - (二) 進口之商品：進口商或分裝商。
- 三、原產地。
- 四、主要成分或材料。
- 五、淨重、容量、數量或度量等。
- 六、國曆或西曆之製造年月或年週。有時效性者，應加註有效日期或有效期間。
- 七、其他經中央主管機關公告之應標示事項。

※ 經濟部於111年5月18日  
公告修正商品標示法  
(華總一經字第11100041601號令)

# 商品標示法 § 7, 12

- 商品有下列情形之一者，應標示其用途、使用與保存方法及其他應注意事項：
  - 一、有危險性。
  - 二、與衛生安全有關。
  - 三、具有特殊性質或需特別處理。
- 中央主管機關得就特定商品，於無損商品之正確標示及保護消費者權益下，公告規定其應行標示事項及標示方法。
  - 例如電器商品標示基準

# 食品安全衛生管理法 § 26

- **經中央主管機關公告**之食品器具、食品容器或包裝，應以**中文及通用符號**，明顯標示下列事項：
  - 一、品名。
  - 二、**材質名稱及耐熱溫度**；其為二種以上材質組成者，應分別標明。
  - 三、淨重、容量或數量。
  - 四、**國內負責廠商**之名稱、電話號碼及地址。
  - 五、原產地（國）。
  - 六、製造日期。其有時效性者，並應加註有效日期或有效期間。
  - 七、**使用注意事項或微波等其他警語**。
  - 八、**其他經中央主管機關公告之事項**。

# 管理實施對象

種類	開始實施日期 (以製造日期為準)
重複性使用之塑膠類水壺(杯)、奶瓶及餐盒(含保鮮盒)	101年7月21日
一次使用之塑膠類食品器具、食品容器或包裝	102年7月21日
重複性使用之塑膠類盤、碗及碟 一次使用之紙製淋膜或塗層紙製免洗餐具(包括杯、碗、盤、碟及餐盒)	103年6月19日
<b>食品接觸面含塑膠材質之食品器具、食品容器或包裝</b>	<b>106年7月1日</b>

# 食品安全衛生管理法 § 26

- 一. 食品器具、食品容器或包裝，應註明「供食品接觸用途」或等同意義字樣。
- 二. 食品接觸面含塑膠材質之食品器具、食品容器或包裝，應註明其為供重複使用或供一次使用，或等同意義字樣。
- 三. 食品接觸面含聚氯乙烯(PVC)或聚偏二氯乙烯(PVDC)塑膠材質之食品器具、食品容器或包裝，應註明勿與高油脂且高溫之食品直接接觸或等同意義之警語。

- 七、**使用注意事項或微波等其他警語**。
- 八、**其他經中央主管機關公告之事項**。

# 食品容器具網頁資訊

業務專區 > 食品 > 餐飲衛生 > 3. 食品容器具及包裝管理專區 > 2. 標示相關法規規範



公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民

目前位置：首頁 > 業務專區 > 食品 > 餐飲衛生

## 業務專區

食品

藥品

醫療器材

化粧品

管制藥品

1. 衛生標準相關法規規範

2. 標示相關法規規範

3. 塑膠類食品容器具

4. 不鏽鋼食品容器具

「食品接觸面含塑膠材質食品容器具標示公告」QA  
(108年5月21日修正)

Q8：如何標示才算是具有「一次使用」或「重複使用」意涵？  
A8：

1. 直接標示使用注意事項為一次使用或重複使用。
2. 以「拋棄式」、「免洗」、「勿重複使用」等詞句標示說明為一次使用。
3. 以「清洗方式」、「保養方式」等項目標示說明為重複使用，其詳細內容未強制需於外包裝完整標示或說明。

Q9：如何標示才算是具有「食品接觸用途」意涵？  
A9：

1. 直接標示為「食品接觸用途」。
2. 以「食品用」、「烹調用」、「烘焙用」、「食品加工用」等詞句標示說明為食品接觸用途。
3. 品名含有食品名稱且具使用用途意涵，例如麵碗、湯勺、餐叉、茶杯等。
4. 品名含有食品操作用途意涵，例如：保鮮盒、調理壺等。
5. 以「教育部重編國語辭典修訂本」(<http://dict.revised.moe.edu.tw/cbdic/>)釋義具有食品接觸用途意涵者構成品名者，如筷、碗、鍋。
6. 於使用注意事項或其他標示內容以前述示例文字表達「食品接觸用途」意涵，僅標示產品型態者(如：杯)，無法逕認定為具「食

部  
署  
註  
冊

# 其他食品接觸面含塑膠之食器



## 有關「母乳冷凍袋」之產品屬性疑義。

食品安全衛生管理法 - 第一章總則 第3條

發文日期 / 文號：105年01月15日FDA食字第1050001135號

主旨：

有關「母乳冷凍袋」之產品屬性疑義。

摘要說明：

「母乳」雖非食品安全衛生管理法所轄範疇，惟母乳儲存容器，因涉飲食衛生安全問題，故廣義納入食品容器，應符合食品容器之相關規定。



# 常見塑膠材質

表、常見塑膠材質、特性、常見產品及耐熱溫度

塑膠材質 回收辨識碼	材質	特性	常見產品	耐熱溫度(°C)*
	聚對苯二甲酸乙二酯 (PET)	硬度韌性佳、質輕、不揮發、耐酸鹼	寶特瓶、市售飲料瓶、食用油瓶等	60~85
	高密度聚乙烯 (HDPE)	耐腐蝕、耐酸鹼	塑膠袋、半透明或不透明的塑膠瓶等	90~110
	聚氯乙烯 (PVC)	可塑性高	保鮮膜、雞蛋盒、調味罐等	60~80
	低密度聚乙烯 (LDPE)	耐腐蝕、耐酸鹼	塑膠袋、半透明或不透明的塑膠瓶等	70~90
	聚丙烯 (PP)	耐酸鹼、耐化學物質、耐碰撞、耐高溫	水杯、布丁盒、豆漿瓶等	100~140
	聚苯乙烯 (PS)	吸水性低、安定性佳	養樂多瓶、冰淇淋盒、泡麵碗等	70~90
	其他 (例如：聚碳酸酯(PC)、聚乳酸(PLA))	PC: 質輕、透明、機械強度 高、耐高溫 PLA: 質輕、透明	PC: 運動水壺、水杯等 PLA: 餐飲店的冷飲杯、冰品杯、沙拉盒等	PC: 120~130 PLA: ≈50

「塑膠材質回收辨識碼」之標示，應遵循行政院環境保護署公告之「應標示回收相關標誌之物品或容器責任業者範圍、標誌圖樣大小、位置及其他應遵行事項」等規定。

\*耐熱溫度參考資料來源：日本塑膠工業聯盟  
(The Japan plastics industry federation)  
網址：[http://www.jpif.gr.jp/2hello/conts/youto\\_c.htm](http://www.jpif.gr.jp/2hello/conts/youto_c.htm)

# 標示方式

## 食品安全衛生管理法施行細則第21條

- 標示內容，應以印刷、打印、壓印或貼標於**最小販售單位包裝或本體**上。

供重複性使用之  
塑膠類食品器皿或容器

- 經中央主管機關規定者，其主要本體之**材質名稱**及**耐熱溫度**二項標示，應以印刷、打印或壓印方式，標示於主要本體上。

## 食品安全衛生管理法施行細則第21條

- 印刷及打印之標示方式，應**不褪色且不脫落**
- 產品係二種以上之材質組合而成者，應**分別標明**
- 日期標示應依習慣能辨明方式標明**年月日或年月**，  
標明年月者以當月之末日為終止日
- 標示字體之長度及寬度不得小於**二毫米**
  - 相當於**7號**字體

# 食品接觸面含塑膠材質之食品容器具標示範例

重複性使用



供重複使用具盛裝功能之**容器**或**器皿**，應於**主要本體**上以**印刷、打印或壓印**方式標示**材質名稱**及**耐熱溫度**

食安法第26條

品名

材質名稱及耐熱溫度

淨重、容量或數量

國內負責廠商

原產地(國)

製造日期

注意事項或警語

最小販售單位  
(串)上標示



一次性使用

# 塑膠類材質名稱標示原則

- 107年9月18日發布(108年12月10日修正)  
「食品器具容器包裝塑膠類材質名稱標示原則」
- 目的：以利業者以合理方式，充分揭露塑膠類之材質名稱，同時供作核判標示符合性之原則。
- 下載路徑：本署首頁 > 業務專區 > 食品 > 餐飲衛生 > 食品容器具及包裝管理專區 > 標示相關法規規範

# 一般塑膠類之材質標示

- 以「明確指稱材質之中文名稱或通用符號」標示

➤ 一般塑膠類材質：

附表1所列之「縮寫名稱」得視為通用符號

附表 1 一般塑膠類材質之縮寫名稱對照表

縮寫名稱	其他縮寫用語 <sup>8</sup>	英文名稱	參考中文名稱 (非以表列文字為限)	參照來源 <sup>9</sup>
AB		acrylonitrile-butadiene plastic	丙烯腈-丁二烯塑膠	甲
ABAK	ABA	acrylonitrile-butadiene-acrylate plastic	丙烯腈-丁二烯-丙烯酸酯塑膠	甲
ABS		acrylonitrile-butadiene-styrene plastic	丙烯腈-丁二烯-苯乙烯塑膠	甲
ACS	ACPES	acrylonitrile-chlorinated polyethylene-styrene	丙烯腈-氯化聚乙烯-苯乙烯	甲
AEPDS	AEPDMS	acrylonitrile-(ethylene-propylene-diene)-styrene plastic	丙烯腈-(乙烯-丙烯-二烯)-苯乙烯塑膠	甲
		acrylonitrile-methyl methacrylate	丙烯腈-甲基丙烯酸甲酯	

「其他縮寫用語」為尚接受之名稱，但建議未來逐漸轉換為使用「縮寫名稱」

# 橡膠類之材質標示

- 以「明確指稱材質之中文名稱或通用符號」標示

## ➤ 橡膠類材質：

附表2所列之「縮寫名稱」得視為通用符號

附表 2 橡膠材質之縮寫名稱對照表

縮寫名稱 <sup>11</sup>	型態描述	參考中文名稱 (非以表列文字為限)	參照 來源 <sup>12</sup>
ACM 橡膠	copolymer of ethyl acrylate and monomer for vulcanization (acrylic rubber)	丙烯酸酯橡膠；或 壓克力橡膠	甲乙
AEM 橡膠	copolymer of ethyl or other acrylates and ethylene	乙烯丙烯酸橡膠	甲乙
ANM 橡膠	copolymer of ethyl or other acrylate and acrylonitrile	丙烯酸乙酯-丙烯腈 共聚橡膠	甲乙
BIMSM 橡膠	brominated polymers derived from a copolymer of isobutylene and <i>p</i> -methylstyrene	溴化異丁烯-對甲基 苯乙烯共聚橡膠	乙
CM 橡膠	chloro-polyethylene	氯化聚乙烯橡膠	乙
CFM 橡膠	polychloro-trifluoro-ethylene	聚氯三氟乙.烯橡膠	乙

「橡膠」2字  
不得省略

# 其他材質標示方式

- 其他非循本原則設定之縮寫或名稱，應循下列其一方式及滿足下列對應所有要件，否則整體均不視為材質名稱：

- ✓ 為CNS、ISO、JIS、ASTM或其他非由業者自訂之國際通用文件所列之材質縮寫名稱

要件：

1. 於產品販售前，由標示負責業者舉證並函報本署備查
2. 確認非與本原則矛盾

- ✓ 以其他縮寫或名稱標示  
(例如：標示「Tritan」)

要件：

依「食品容器具包裝之塑膠類材質名稱標示原則」附表1所列縮寫名稱「改質PCT」或中文名稱標示，再額外標示「Tritan」

商標名不得視為材質名稱或通用符號

改質 PCT	1,4-benzenedicarboxylic acid, dimethyl ester, polymer with 1,4-cyclohexanedimethanol and 2,2,4,4-tetramethyl-1,3-cyclobutanediol; Tritan™ (TX1000、TX1001、TX1500HF、TX1501HF、TX2000、TX2001、TX3000、	(1,4-環己烷二甲醇與2,2,4,4-四甲基-1,3-環丁二醇)及對苯二甲酸二甲酯合成之共聚酯
--------	--	--

# 標示宣傳廣告之禁止事項

條文	食安法§28 I	食安法§28 II
對象	食品、食品添加物、食品用洗潔劑、 <b>公告指定食品器具、食品容器或包裝</b>	食品
禁止事項	不得有不實、誇張或易生誤解	不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告
罰則§45	4-400萬	60-500萬
相關規範	「食品標示宣傳或廣告詞句涉及誇張易生誤解或醫療效能之認定基準」	

# 不可不問的塑膠類200問- 食品器具容器包裝衛生安全與標示



電子版下載位置：  
食藥署網站首頁  
(<http://www.fda.gov.tw>)→  
出版品 → 圖書  
或網址：  
<http://www.fda.gov.tw/TC/publicationsContent.aspx?id=116>

# 食品良好衛生規範準則概述



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

# 食品良好衛生規範(GHP)準則

- GHP準則全名：  
Regulations on Good Hygiene Practice for Food
- 法源：食安法第8條第1項  
食品業者之**從業人員**、**作業場所**、**設施衛生管理**及其**品保制度**，均應符合食品之良好衛生規範準則
- 規範範圍：  
包括整體流程中為確保衛生安全或品質要求之基本軟、硬體條件

# 食品良好衛生規範準則

- 第二條 本準則適用於本法第三條第七款所定之**食品業者**

- **所有**食品器具、食品容器或包裝製造業者，均應符合GHP準則第一章「**總則**」之規範。
- **塑膠類**食品器具、食品容器或包裝製造業者，另**應同時符合第十章**「**塑膠類食品器具、食品容器或包裝製造業**」之規範。

## 第一章 總則

第二章 食品製造業

第三章 食品工廠

第四章 食品物流業

第五章 食品販賣業

第六章 餐飲業

第七章 食品添加物業

第八章 低酸性酸化罐頭食品製造業

第九章 真空包裝即食食品製造業

第十章 塑膠類食品器具、食品容器或包裝製造業

# 場所之衛生管理

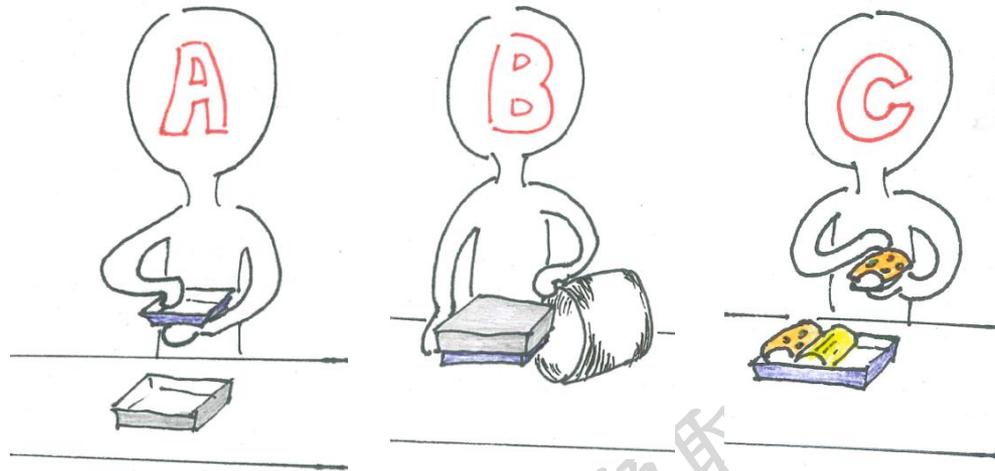
- 食品業者之**場區及環境**，應符合**附表一**場區及環境良好衛生管理基準之規定(§4)
  - 場區：隨時清掃，保持清潔
  - 建築及設施：保持清潔、通風良好、有足夠空間供搬運、病媒防治
  - 設有員工宿舍、餐廳、休息室、檢驗場所或研究室：保持清潔
  - 廁所：防止污染水源、保持整潔、張貼「如廁後應洗手」字樣
  - 供水設施：足夠供水設施、避免污染、飲用水與非飲用水管路系統分離
  - 洗手設施：懸掛洗手方法、設置地點應適當、數目足夠、備有必要設施、
  - 設施之設計，應防止已清洗之手部再受污染
- 製造場所(§42)
  - 動線規劃**避免交叉污染**；混料區、加工作業區或包裝作業區以有形方式隔離；加工、包裝及輸送之設備及過程**保持清潔**

# 人員及設施設備之衛生管理

指擔任職務或工作從事**與食品接觸**且有影響產品衛生安全之人員

- 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(§5)
  - ✓ 設備及器具之清洗：防止清潔劑或消毒劑污染食品、食品接觸面及包裝
  - ✓ 化學物質及用具：存放於固定場所，不得污染食品、食品接觸面
  - ✓ 廢棄物處理：依廢棄物清理法及其相關規定清除及處理、防止病媒孳生
  - ✓ 管理衛生人員：食品業者應**指派管理衛生人員**、**按日填報衛生管理紀錄**

食品從業人員：指擔任職務或工作從事與**食品**接觸且有影響產品衛生安全之人員



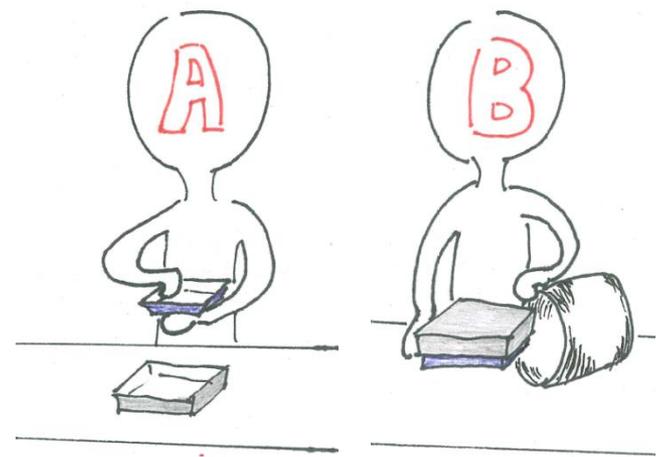
食品從業人員？

是

否

應辦理食品從業人員健康檢查  
(ex. A型肝炎、結核病、傷寒...)

符合一般勞工健康檢查規定即可



# 產品品質

- 倉儲管制(§6)
  - 適當**區隔**；分類貯放、不得直接放置地面；先進先出；定期**檢查**；確實**記錄**；防止交叉污染
- 運輸管制(§7)
  - 保持**穩固**並維持空氣流通；防止交叉污染
- 產品申訴及成品回收管制案件之處理應作成紀錄(§8)
- 產品之開發及設計(§40)
  - 考量產品最終使用環境並選用**適宜原料**
- 原料及產品之貯存(§41)、生產製造(§43)、產品之衛生管理(§44)
  - 與其他區域區隔、避免交叉污染、避免接觸地面、紀錄
- 建立之紀錄至少保存至該批成品有效日期後**3年**以上(§45)

# 食品器具容器包裝製造業者 GHP常見缺失及建議



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

# 食品容器具製造業者GHP常見缺失

## 原材料管理

- 原料未有專屬的儲存空間及無明顯區隔。
- 倉庫內物品直接放置地面。
- 缺少原料之進出紀錄。

## 環境場所 設備器具管理

- 廠區未設置防治病媒孳生措施。
- 未於廁所於明顯處標示「如廁後應洗手」字樣及洗手方法。
- 動線規劃有交叉污染的疑慮。
- 加工、包裝、輸送，其設備及過程，清潔落實度不佳。

## 衛生管理

- 未指派管理衛生人員填報衛生管理紀錄。

## 產品開發 及設計管理

- 開發及設計資料缺少或沒有留存備查。
- 未就產品最終環境及使用條件進行評估紀錄。

## 製程管理

- 加工與周邊設備缺乏清機、清潔、操作等相關紀錄。

## 產品品質管制

- 不符合衛生規範。
- 缺少不合格產品之處理程序文件。

### GHP規範

#### 第 6 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、原材料、半成品或成品之虞之物品或包半成品及成品之品質及衛生。
- 六. 有污染裝材料，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 41 條

**塑膠類食品器具、食品容器或包裝製造業者的原料及產品之貯存**，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。

### 常見缺失

- 原料未有專屬的儲存空間及無明顯區隔。

### 改善建議

- ✓ 原料應有專屬或能與其他區域區隔之貯存空間，於規劃區域張貼專屬標示，並避免交叉污染。
- ✓ 建議以走道區隔，且應有足夠之空間，以供搬運。

🎯 張貼專屬區域標示



🎯 以走道區隔，且有足夠搬運空間



- 倉庫內物品直接放置地面。

- ✓ 貯存方式應離地放置。



### 常見缺失

- 缺少原料之進出紀錄。

### 改善建議

- ✓ 原料之進出應有完整之紀錄，並遵行先進先出之原則。

工廠		G-4-2-04:原物料品質驗收紀錄表							
判定:1.外觀:( <input checked="" type="checkbox"/> )良好;(X)差，並於備註欄填寫處理情形									
2.標示完整與否:( <input checked="" type="checkbox"/> )完整;(X)不完整，並於備註欄填寫處理情形									
頻率:每次進貨至少抽樣一件									
日期	品名	廠商名稱	數量	規格	外觀	夾雜物	其他	標示完整與否	驗收員
		有效日期/批號		其他檢驗證明文件編號				允收/退貨	備註

工廠		G-4-2-05:原物料領用紀錄表				
頻率:每次						
原物料名稱: _____						
購買廠商名稱: _____						
包裝單位: <input type="checkbox"/> 公斤 <input type="checkbox"/> 公克 <input type="checkbox"/> 其他單位: _____						
日期	有效日期(批號)	進貨量	領用量	庫存量	領用人	確認者

### GHP規範

#### 第 4 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。

- ✓ 場區：隨時清掃，保持清潔；禽畜、寵物等應予管制。
- ✓ **建築及設施**：保持清潔、通風良好、場所清潔度要求不同者應加以有效區隔及管理、有足夠空間供搬運、病媒防治。
- ✓ 設有員工宿舍、餐廳、休息室、檢驗場所或研究室：保持清潔。
- ✓ 廁所：防止污染水源、保持整潔、張貼「如廁後應洗手」字樣。
- ✓ 供水設施：足夠供水設施、避免污染、飲用水與非飲用水管路系統分離。
- ✓ **洗手設施**：懸掛洗手方法、設置地點應適當、數目足夠、設施之設計應防止已清洗之手部再受污染。

#### 第 42 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。

# GHP常見缺失

## 2-環境場所設備器具管理

### 常見缺失

- 建築及設施未保持乾淨且清潔落實度不佳



### 改善建議

- ✓ 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。
- ✓ 出入口、門窗、通風口及其他孔道應保持清潔，



○ 通風口保持清潔



### 常見缺失

- 廠區未設置防治病媒孳生措施。
- 未於廁所於明顯處標示「如廁後應洗手」之字樣及洗手方法。

### 改善建議

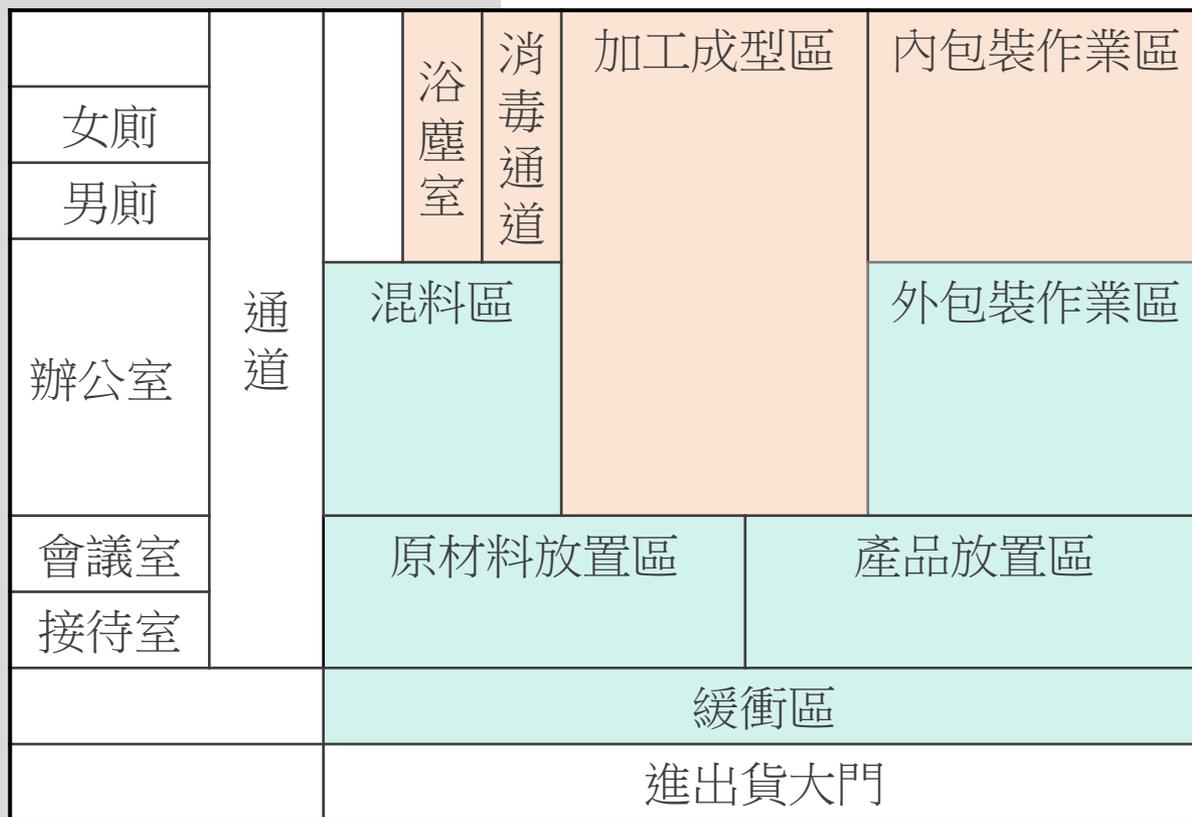


### 常見缺失

- 動線規劃有交叉污染的疑慮。

### 改善建議

廠區規劃圖



動線	清潔度	
	高	低
人流	→	
水流	→	
氣流	→	
物流	←	

# GHP常見缺失

## 2-環境場所設備器具管理

### 常見缺失

- 加工、包裝、輸送，其設備及過程，未保持乾淨且清潔落實度不佳。

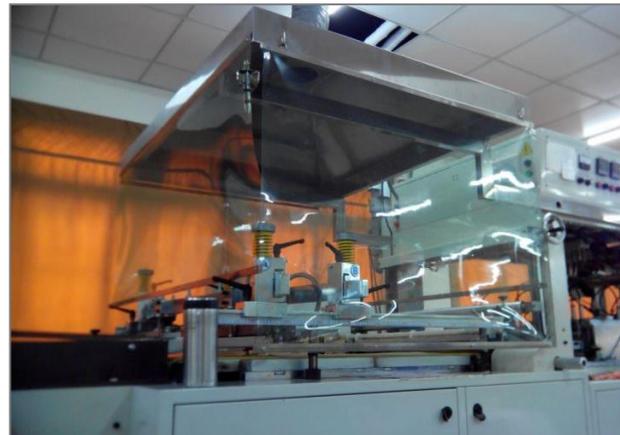


### 改善建議

- ✓ 混料區天花板損壞，造成加工作業區粉塵污染，應做適當修復，並確實隔離。
- ✓ 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。作適當隔離措施。



- 末端製程設備裝設塑膠簾，防止油氣汙染



### GHP規範

#### 第 5 條

食品業者之食品從業人員、設備器具、清潔消毒、廢棄物處理及管理衛生人員，應符合**附表二**良好衛生管理基準之規定。

- ✓ 設備及器具之清洗：防止清潔劑或消毒劑污染食品、食品接觸面及包裝。
- ✓ **化學物質及用具：存放於固定場所，不得污染食品、食品接觸面。**
- ✓ 廢棄物處理：依廢棄物清理法及其相關規定清除及處理、防止病媒孳生。
- ✓ **管理衛生人員：食品業者應指派管理衛生人員、按日填報衛生管理紀錄。**

#### 常見缺失

清潔劑、清掃工具  
隨意擺放。

打掃用具直接置於作業場所



#### 改善建議



### 常見缺失

- 未指派管理衛生人員填報衛生管理紀錄。

### 改善建議

工廠		G-4-1-01:衛生管理檢查表									
判定:合格(√)表示正常;不合格(×)表示出現異常,並於備註欄填寫處理情形											
頻率:1次/天										年	月
項	目	日期					備註				
建築 與設 施	1.牆壁、支柱與地面須保持清潔,每日完工後清洗。										
	2.樓板或天花板須保持清潔,每日開工前檢查,若發現蜘蛛絲、污垢、異物等須馬上清潔。										
	3.出入口應裝設塑膠簾或鋁門等,保持清潔,發現污垢當日完工後清洗。										
	4.排水系統須每日清洗保持暢通,防止臭味產生;排水溝末端設有截留網等防止病媒侵入與攔截固體廢棄物之設施,並每日清洗殘渣,若防護措施破損時則重新加裝。										
	5.照明設備採用白色日光燈,工作台面或調理台面保持二百米燭光以上,照明設備皆採用有罩式燈具並保持清潔。										
	6.門窗及通風設備(冷氣機、抽風機與通風口等)應設有紗窗或濾網等防止病媒侵入設施,保持通風良好及清潔。										
	7.廁所如有前後應洗手的標語及完整洗手掛圖且無破損。										
	8.於作業場所入口處設置洗手消毒設備,備有洗手乳、乾手設備,視必要性設置消毒設備(如 75%酒精),並懸掛「正確洗手方法掛圖」。										
設備 與器 具之 衛生 管理	1.用於製造、加工、包裝與貯運等設備與器具,使用前要先確認其清潔,必要時採取有效消毒方式(如以 75%酒精消毒)。										
	2.收工後,使用過的設備與器具依照其清潔說明清洗乾淨,並防止清潔劑污染食品、食品接觸面及內包装材料。										
	3.已清洗與消毒過之設備和用具,應存放在乾淨場所或器皿內,做好防護措施以避免再受污染,並保持適用狀態。										
從業 人員 管理	1.檢查健康狀況,當作業人員健康狀況出現異常時(皮膚病、出疹、濃瘡、外傷)則調派到與食品無直接接觸之工作。										
	2.作業人員須穿戴整潔之工作服、鞋及髮網,以防頭髮、頭屑及外來雜物落入食品、食品接觸面或內包装材料中,必要時須戴口罩。										
	3.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,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。										
	4.手部應經常保持清潔,進入食品作業場所前、於工作中咳嗽、擤鼻涕、如廁後等其他可能污染手部之行為,應依正確步驟洗手,必要時進行消毒(如 75%酒精)後才能再度進行作業。										

### GHP規範

#### 第 40 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。

#### 常見缺失

- 未就產品最終環境及使用條件進行評估紀錄。

#### 改善建議

- ✓ 設定產品最終使用環境及條件，選用適宜之原料。
- ✓ 依據「食品器具容器包裝衛生標準」，以「材質試驗」和「溶出試驗」來模擬消費者的使用狀況，並檢測風險物質。
- ✓ 可參考衛生福利部食品器具、容器、包裝之公告檢驗方法。

本署官網(<http://www.fda.gov.tw/>)首頁 > 業務專區 > 研究檢驗 > 公告檢驗方法查詢

Question 24 常見塑膠類材質特性為何？而它們的耐熱溫度通常又是多少？

	耐酸性 <sup>註1,2</sup> (pH<5)	耐鹼性 <sup>註1,2</sup> (pH>10)	耐酒精性 <sup>註1,2</sup>	耐油性 <sup>註1,2</sup>	耐熱溫度 <sup>註2</sup>
PET	○	○	○	○	60~85°C
HDPE	○	○	○	○	90~110°C
PVC					
LDPE					
PP					
PS					
PC					
PLA					
PMMA					
ABS					
美耐皿樹脂					
PES					
Polyphenylene sulfone					

開發評估報告表(範例)

產品品名		規格/型號			
使用原料		規格/型號			
評量項目	項次	評量內容說明	是否考量	研判或試驗結果	備註
相關法規	1	國內塑膠類食品器具容器包裝衛生標準			
	2	國內塑膠類食品器具容器包裝標示規定			
	3	材質 / 耐熱溫度 / 警語 其他規定			
原料選擇	1	原料安全檢驗報告			
	2	原料安全認證			
	3	原料/添加劑 - 廠商規格書COA			
	4	原料/添加劑 - 物質安全資料表MSDS			
	5	原料選擇是否考量接觸食品種類？			
接觸食品考量	1	產品使用對象(是否為3歲以下嬰幼兒)特殊族群備註:			
	2	產品接觸食品種類勾選說明: 中性 _____ <input type="checkbox"/> 酸性 脂肪油脂性 _____ <input type="checkbox"/> 酒精性 <input type="checkbox"/> 其他			
	3	產品開發考量消費者使用條件: 依外箱標示或客製產品包裝袋標示之方式 <input type="checkbox"/> 加熱方式: <input type="checkbox"/> 使用溫度: <input type="checkbox"/> 接觸食品最高溫度: <input type="checkbox"/> 儲存條件: <input type="checkbox"/> 消毒: <input type="checkbox"/> 其他: 備註說明			
加工條件	1	產品加工條件是否有遵循原料加工建議條件?			
附註	已考量打√; 資料已準備打√				

註1: ○表示耐性佳  
註2: 此表所示為該寸、形狀、後驗，並據以選  
註3: 長時間接觸含產生異味。  
註4: 聚苯乙烯針對  
註5: 長時間接觸

主管簽核:

74

審核:

承辦人:

# GHP常見缺失

## 4-產品開發及設計管理

### 常見缺失

- 開發及設計資料缺少或沒有留存備查。

### 改善建議

- ✓ 留存原材料供應商提供衛生安全資料。
- ✓ 保留產品開發及設計資料，以清楚產品使用及安全規定。
- ✓ 保留開發產品相關檢驗資料。

### 安全資料表

#### 一、化學品名稱與廠商資料

化學品名稱：高密度聚乙烯(台塑烯)

TAISOX HDPE 9000、9001、8010、8012、8009、8006、8003、8003H、7003、9003、7001、7501、7500、8001、8001U、9002、9007、9040、8040、8050、8070、7200、7200F、8230、8300、8020、8040C、8041、7301、7301U

化學品編號：TC-1054

製造者、輸入者或供應者名稱、地址及電話：台灣塑膠工業股份有限公司

地址：縣府路... 電話：(02)69111100

#### 加工建議參數

緊急

#### 一、產品加工條件：

##### 1. 乾燥條件：

條件	單位	AC2000 AC2500	AC2100	AC2300	AC2400	AC3000	AC3100
乾燥溫度	℃	100-110	100-110	95-105	95-105	80-90	80-90
乾燥時間	Hour	3~4	3~4	3~4	3~4	3~4	3~4

化學

表 1、加工建議參數表

規格	模溫 (℃)	樹脂 溫度 (℃)	噴嘴 (℃)	後段 (℃)	中段 (℃)	前段 (℃)	Hopper (℃)	水分 含量 (%)	預乾燥	
									Hour	℃
AC2000 AC2100 AC2500	70-90	250-270	230-270	240-270	240-270	220-250	60-80	0.02 ↓	3-4	100-110
AC2300 AC2400	70-90	240-260	220-250	230-260	230-260	210-240	60-80	0.02 ↓	3-4	95-105

### GHP規範

#### 第 43 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。

#### 常見缺失

- 加工與周邊設備缺乏清機、清潔、操作等相關紀錄。

### 改善建議

- ✓ 使用設備應確實填寫操作紀錄，建議將原料供應商提供之加工成型條件納入設備操作及查核作業中。
- ✓ 確實記錄加工設備清機紀錄。

### 原料供應商提供之加工成型條件(範例)

表 1、PC/ABS 加工建議參數表

規格	模溫 (°C)	樹脂 溫度 (°C)	噴嘴 (°C)	後段 (°C)	中段 (°C)	前段 (°C)	Hopper (°C)	水分 含量 (%)	預乾燥	
									Hour	°C
AC2000 AC2100 AC2500	70-90	250-270	230-270	240-270	240-270	220-250	60-80	0.02 ↓	3-4	100-110
AC2300 AC2400	70-90	240-260	220-250	230-260	230-260	210-240	60-80	0.02 ↓	3-4	95-105
AC3000 AC3100 AC3250	50-70	230-260	220-250	230-260	220-250	200-230	60-80	0.02 ↓	3-4	80-90

### 射出機清潔檢查紀錄表

年份：

設備名稱	檢查項目	維護內容	日期			
			日	月	份	
	1	電源啟動狀況				
	2	安全門互鎖裝置				
	3	配線是否破損老化				
	4	緊急停止開關是否正常				
	5	黃油是否充足				
	6	作動油是否充足				
	7	機台跟環境清潔				
	8					
	檢查人員簽章					
	主管確認簽章					
	其他備註事項					

※確認正常請打勾“√”，異常請打“X”。

※項目“5”半年打新黃油，“6”兩年換新作動油。

### GHP規範

#### 第 44 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。

#### 常見缺失

- 不符合衛生管理標準。

#### 改善建議

- ✓ 製造至包裝階段，應避免與地面接觸，必要時應使用適當容器盛裝。



### 常見缺失

- 缺少不合格產品之處理程序文件。

- ✓ 產品品質紀錄應實際填寫。
- ✓ 異常樣品回收處理時需保留相關紀錄 (含處理、銷貨、數量、照片等存查)。

### ○ 設置異常品放置區並標示



### 改善建議

工廠		G-4-1-02:異常處理紀錄表 (編號: )	
頻率:每次		年 月 日	
發現時間/地點			
異常事項說明	受理人:		
異常原因分析	處理人:		
矯正措施說明	處理人:		
預防措施說明			
結果			
結案日期		結案確認者	
管理衛生人員:		廠長:	

# 政策方向



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

# 食品安全監測計畫

## 依據

- 第7條第1項：食品業者應實施自主管理，訂定食品安全監測計畫
- 第7條第2項：食品業者應將其產品原材料、半成品或成品，自行或送交檢驗

## 原則

- 於來源、製造、儲藏、銷售等各項環節，自行評估、制定並落實食品安全監測計畫，確認產品原材料、半成品或成品之衛生安全

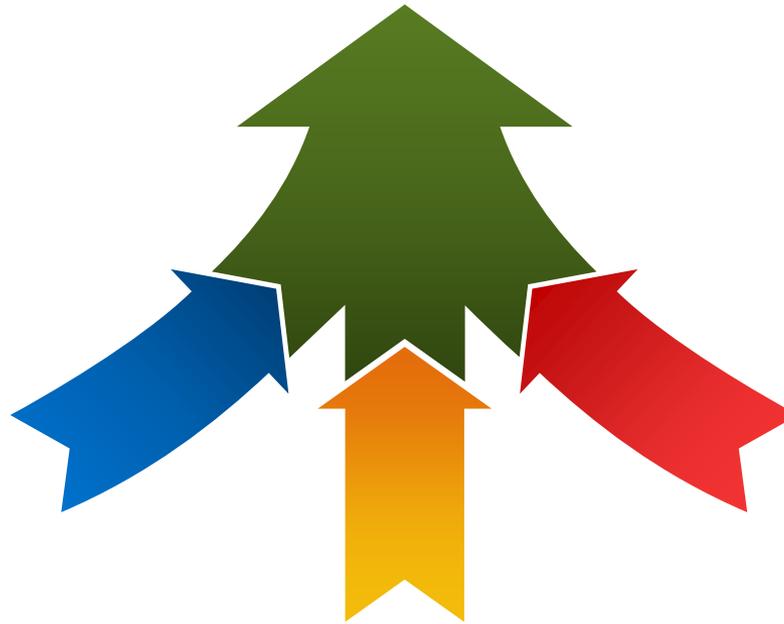
## 目的

- 強化食品業者自主管理責任

**應訂定食品安全監測計畫之食品業者類別：**食用油脂、肉類加工食品、水產加工食品、乳品加工食品、食品添加物、特殊營養食品、食品大宗物資製造業(糖、鹽、醬油、麵粉、澱粉)、茶葉飲料等33類業者。

# 強化食品業者自主管理責任 提升食品容器具包裝之衛生安全

**原材料**  
強化源頭管理，  
選用適宜原材料



**生產**

- ✓ 製造加工、貯存運輸符合食品良好衛生規範準則
- ✓ 產品衛生安全、標示符合食安法相關規範

## 管理

- ✓ 標準作業程序
- ✓ 供應商管理
- ✓ 定期稽核
- ✓ 確實紀錄
- ✓ 人員教育訓練

# 感謝聆聽



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

83

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