

# 111年農產加工製品業者

## 製程與品質管理說明

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/>

# 大綱

前言

製程與品質管理常見GHP缺失

製程與品質管理正確觀念說明

---

# 前言

# 製程與品質管理重要性

從食品生產、製造至消費者之間，無論在任何步驟，都須確保食品安全、完整及美好，故良好的食品製程與品質管理更是不容忽視。

健康美食  
快速便利  
環保

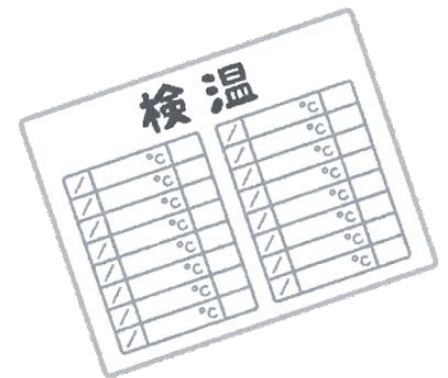


國內消費者

品質是管理出來的  
全面品質管理時代



食品業者



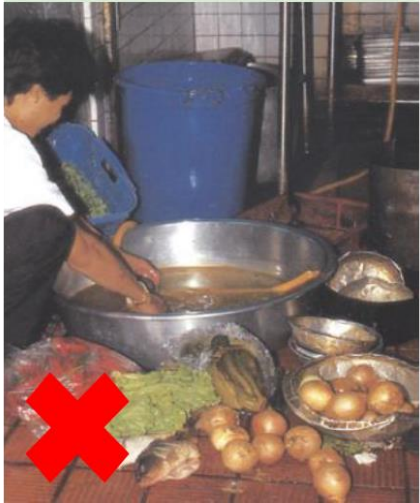
---

# 製程與品質管理常見GHP缺失

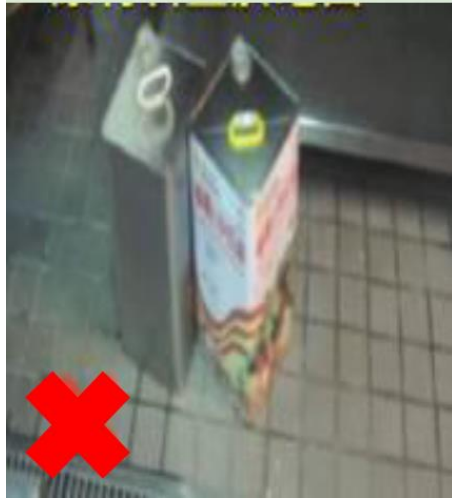
# 製程與品質管理常見GHP缺失

- ❑ 食品製程規劃未符合衛生安全原則【附表三§7】
- ❑ 食品與地面直接接觸【附表三§9】
- ❑ 未採取有效措施防止金屬或其他外來雜物混入食品中【附表三§10】

直接於地面上處理食材



原材料置於地面



未覆蓋有異物混入之虞



通風口下方放置食物有污染之虞



# 製程與品質管理常見GHP缺失

- 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，未符合衛生安全原則【附表三§8】

砧板不潔



- 未依規定建立相關管制方法及基準，僅以既有加工方式完成產品製程，且無相關依法需要的紀錄表單。

【附表三§11、12、13、14、19】、  
【§12】

紀錄未填或未設置基準

日期	製程			數量 (公斤)	外觀	氣味	其他檢驗項目	檢查人	異常處理 表單編號
	起始日	發酵中	取出						

管理衛生人員：

廠長：

# 製程與品質管理常見GHP缺失

- ❑ 測量器或記錄儀，未定期校正及記錄。【§10Ⅲ】
- ❑ 未有合理成品有效日期依據或未作為保存性試驗。【§ 15Ⅱ】
- ❑ 成品未留樣保存或未留樣至有效日期【§ 15Ⅲ】

未有校正或過久未校正



留樣紀錄未填或未留樣

日期	樣品名稱	批號/ 有效日期	數量 (單位: )	採樣員	丟棄日	管衛員

管理衛生人員：

廠長：



食品藥物管理署  
Taiwan Food and Drug Administration



---

# 製程與品質管理正確觀念說明

1. 衛生安全原則
2. 依法建立紀錄表單
3. 檢驗量測校正
4. 成品有效日期訂定及保存試驗

# 一、製程與品質管理-符合衛生安全原則

## 安全原則--避免交叉污染

1.在製程中，原物料皆應仍有離地措施，保持衛生

原材料置於棧板上



曬乾時應鋪網或防水帆布離地



# 一、製程與品質管理-符合衛生安全原則

## 安全原則--避免交叉污染

2.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。

金檢機防止金屬異物混入之虞



加蓋防止異物混入



[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。

# 一、製程與品質管理-符合衛生安全原則

## 安全原則--避免交叉污染

3.以不同顏色或標籤標示用具之用途，避免交叉污染。



以不同顏色的砧板  
區分用途以避免交叉污染

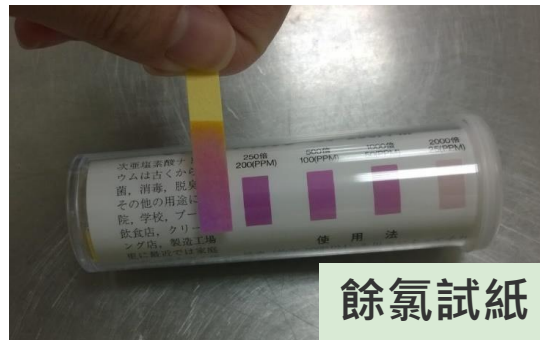
若無法區分顏色，  
宜掌握以下原則：

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、肉類、海鮮等)前，應避免交叉污染。

## 二、製程與品質管理-相關依法須記錄文件

1. 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



## 二、製程與品質管理-相關依法須記錄文件

2. 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**。

溫度標準值  
相對溼度標準值  
pH標準規定

製程管制基準及記錄

表格編號：FM-ZL-0049 版本：A/0

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	2016102030M	產品編號	5409000105		
溫度標準值	16~28°C	當日溫度	25.0	<input checked="" type="checkbox"/> 合格	<input type="checkbox"/> 不合格
相對溼度標準值	60~85%	當日相對溼度	72%	<input checked="" type="checkbox"/> 合格	<input type="checkbox"/> 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			
	2.66	2.68			
	2.69				
	2.69				
結論	<input checked="" type="checkbox"/> 符合規定 <input type="checkbox"/> 不符合規定				
檢驗人：	陳啟蓉				
復核人：	張世昌				

建立管制基準  
並予以記錄

## 二、製程與品質管理-相關依法須記錄文件

3.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**。

R-20 異常處理單

文件編號：R-20

發生時間： 年 月 日		
異常說明：		
異常照片：	<b>異常說明</b>	填寫人員： 填寫時間：
原因分析：	<b>原因分析</b>	填寫人員： 填寫時間：
防止再發措施：	<b>改善方法</b>	填寫人員： 填寫時間：
追蹤確認改善效果：	<b>再發防止措施</b>	填寫人員： 填寫時間：
備註： 頻率：每批(次)		

主管簽核\_\_\_\_\_





# ※表單下載連結

## 食藥署-GHP專區

[站台](#)[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

[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](#)

...

当前位置：首頁 > 業務專區 > 食品 > 食品業管理 > 02食品良好衛生規範準則GHP

### 業務專區

食品

藥品

醫療器材

化粧品

管制藥品

[食品製造業者GHP紀錄表單範本集 \(PDF\)](#)

[食品製造業標準作業程序書\(範例\)](#)

[食品製造業GHP文宣品](#)

[罐頭食品製造業管理Q&A問答集手冊](#)

[「食品良好衛生規範準則」Q&A問答集 \(PDF\)](#)

[GHP自主學習影片](#)



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

# 三、製程與品質管理-檢驗量測校正

1. 測量器或記錄儀應定期校正其準確性。

建議一年至少一次



溫濕度計送校後貼有校正標籤



表面溫度計送校後貼有校正標籤

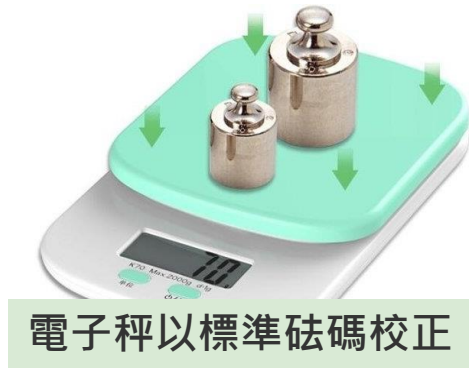


中心溫度計送校後貼有校正標籤

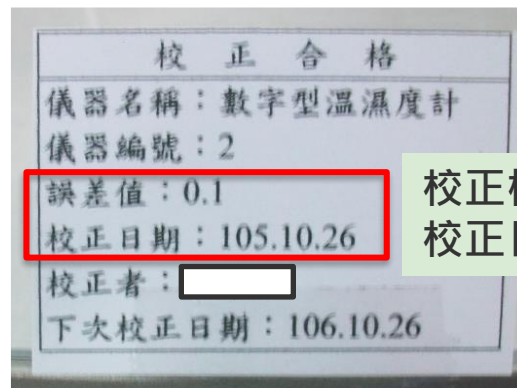


落地式磅秤送校後貼有校正標籤

購買貼有經濟部標檢局合格單之磅秤



電子秤以標準砝碼校正



校正標籤標示校正日期及誤差值



# 三、製程與品質管理-檢驗量測校正

## 2. 確認校正報告結果及範圍，並進行記錄

**友富貿易有限公司**

修改日期	溫濕度計/磅秤校正紀錄表		文件編號	
2016.8.1				
頻率: 新購或外校 1 次/年, 內校 1 次/半年				
溫濕度計/磅秤	校正日期	校正結果/差異值	改善方法	負責人員
磅秤 50kg 型號: KOM	2016.8.12	零誤差	-	陳昭
磅秤 20kg 型號: CTW	2016.8.12	1kg: ±0.8 5kg: ±2.0 10kg: ±2.0 15kg: ±2.0, 3.0 20kg: ±2.0, 3.0	已校正	陳昭

**儀器設備校正紀錄表**

**測量設備校驗記錄表**

表號: PD13-02 編號:

儀器名稱	PH值	使用部門	品質部		
儀器型號	PH6175	製造商	JENCO		
出廠編號		校準日期	09.28		
名稱	校準檔位	實測值	允許誤差	實際誤差	判定
PH4		4.1	±0.3	0.1	OK
PH7		7	±0.3	0	OK
PH10		10.1	±0.3	0.1	OK

**對校正結果進行判定**

校準儀器儀錶名稱					
校準地點	實驗室	溫度	31	濕度	70
校準	陳昭	校驗	陳昭	簽發	陳昭

**校正範圍為常用量測範圍**

**儀器校正報告書**

**Calibration Report**

申請者: 友富貿易有限公司 Applicant		儀器名稱: 電子台秤 Equipment	
校正日期: 105年8月12日 Correct Date		校正環境: 25DEG C ; 50%R Environment	
廠牌: 正公平 Manufacturer	型號: KOM Model no.	器號: 16825 Serial Number	
秤量: 50kg Capacity	感量: 2g Division	準確度等級: Class III Accuracy Grade	
校正紀錄 Calibration Date			
標稱值(法碼之標示值) Weight Standard	器示值(實際量測值) Actual Weight	器差值(標準值-標稱值) Tolerance	
10kg	10.000kg	±0 g	
20kg	20.000kg	±0 g	
30kg	30.000kg	±0 g	
40kg	40.000kg	±0 g	
50kg	50.000kg	±0 g	

本校正報告係依據經濟部標準檢驗局高檢分局砝碼校正報告 80BF0570000011 之砝碼校正申請者(正公平衡器製造有限公司)度量衡器營業許可執照號碼(標度字第 02972 號)本校正人員經經濟部標準檢驗局乙級計量技術人員考試及審查合格(總標乙技字第 00210 號)

是否合格	合格	校正人員	留偉哲
------	----	------	-----

說明:  
標稱值: 標準件之顯示或標示值, 器示值: 待校件之顯示或標示值。  
標記不確定度: 本系統僅參考 國際標準組織 ISO 的【量測不確定度表示方式指南】所述之方法進行 評估, 報告中之標記不確定度係綜合標準不確定度與儀器 固有相對應 95% 信頼水準之乘積所得。  
本系統最小不確定度測量 附錄 K=2, 信頼區間: 95%。

# 四、製程與品質管理-成品有效日期訂定及保存試驗

1.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

### 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。

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



# 四、製程與品質管理-成品有效日期訂定及保存試驗

2.成品應留樣保存至**有效日期**。



## 留樣紀錄表

頻率：每批

日期	樣品名稱	批號/ 有效日期	數量 (單位：)	採樣員	丟棄日	管衛員

管理衛生人員：

廠長：



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

# ※留樣注意事項

1. 每天生產的**每批次或每班次**的產品都要留樣，以便進行觀察及複檢。
2. 留樣量應滿足**檢驗所需樣品量**。
3. 應設立專門的**留樣室或留樣櫃**，且留樣樣品應在標籤標示的貯存條件下貯存。
4. 留樣應為**最小包裝**單元，超過留樣期後應銷毀，並有留樣與銷毀紀錄。

# ※留樣好處

1、符合法律或標準規範的要求

2、可以為食品安全事故提供溯源的證據

3、更方便我們對產品在有效日期/保存期限內產品品質變化的觀察

4、確認生產過程中產品有無微生物污染情況。

5、可以更準確的確定產品有效日期/保存期限。

6、滿足客戶的要求

謝謝聆聽

.....



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

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