製程管理及品質管制

(食品良好衛生規範準則 第九條 附表三之六、九、十、十三)

衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration
http://www.fda.gov.tw/

製程管理及品質管制

食品良好衛生規範準則(GHP)

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

針對以下訂定應符合之規定

1. 採購驗收
2. 原料溯源
3. 製程規劃符合衛生安全
4. 化學性、物理性及生物性危害侵入之預防
5. 防止交叉污染
6. 食品添加物管理
7. 異常產品處理、矯正及預防再發
8. 原料、半成品、成品管制(成品追蹤)

生產/加工：化學性、物理性及生物性危害侵入之預防

有哪些危害?

化學性危害	原材料	生產線	人員
	農藥、抗生素，重金屬等	清潔劑、消毒劑等	塗抹化妝品、藥品等

物理性危害	原材料	生產線	人員
	砂石、樹葉、碎骨、包材碎片等	天花板異物、通風口落塵、物流籃破片、清潔用菜瓜布或鋼刷脫落鋼絲等	頭髮、硬幣、戒指等

生物性危害	原材料	生產線	人員
	米象、菜蟲、病原性微生物等	蟑螂、果蠅、病原性微生物等	病原性微生物等

生產/加工：化學性危害侵入之預防

原材料

- ✓ 選擇優良的原料供應商
- ✓ 驗收確認是否含農藥、重金屬或其他毒素
- ✓ 原材料自行檢驗及委外檢驗

生產線

- ✓ 設備需檢視是否清潔，避免再度受到汙染

人員

- ✓ 不得使塗抹於肌膚上之化妝品及藥品汙染食品或食品接觸面

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。

生產/加工：物理性危害侵入之預防

原材料

- ✓ 選擇優良的原料供應商
- ✓ 透過人工或設備檢視
- ✓ 暫存及運送確保包裝完整

生產線

- ✓ 已開封者是否加蓋
- ✓ 防止作業線上方異物掉落
- ✓ 避免設備所屬異物帶入（加設金屬檢測器、X光機或過篩機等）

人員

- ✓ 服裝穿戴完整（工作服、帽、鞋、口罩、手套）
- ✓ 避免配戴飾品或個人用物品

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。

生產/加工：生物性危害侵入之預防

原材料

- ✓ 選擇優良的原料供應商
- ✓ 貯存環境應有溫溼度管控

生產線

- ✓ 建築物設施完整無破損、孔洞避免病媒入侵
- ✓ 生產場所應定期清潔，以保持乾淨

人員

- ✓ 人員如廁後或接觸非食品器具應確實洗手或消毒
- ✓ 手部傷口妥善處理

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。

生產/加工：防止交叉汙染

導致交叉汙染原因

原材料

- ✓ 原材料未離地，直接存放於地面
- ✓ 未有適當密封及加蓋

生產線

- ✓ 物流未按照正確流向
- ✓ 生熟食互相接觸或器具共用
- ✓ 原料、半成品及成品放置地面
- ✓ 清潔劑、消毒劑殘留

人員

- ✓ 人流方向錯誤（手部傷口妥善處理（圖）
- ✓ 塗抹之化妝品、藥品與食材接觸

廢棄物異味
有害氣體

生產/加工：防止交叉汙染

- ✓ 原材料、成品、半成品不可直接置於地面或人員腳踏鐵架上
- ✓ 與地面區隔所設之格籃、棧板及器具等應足以配合存貨及生產作業所需

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。

生產 / 加工：食品添加物管理

這是錯的！

當使用添加物不

- 使用來路不明或非食品用添加物
- 規格不符規定
- 超出使用限制
- 使用限量範圍不符規定

當貯放添加物不

- 食品添加物與原料混放或隨意放置
- 打開使用後未密封
- 未依標示之保存條件溫層存放
- 人員隨意取用

未落實紀錄

- 進貨、使用及剩餘量紀錄不完整
- 稱量及投料未有重複檢核作業

生產 / 加工：食品添加物管理

這是對的！

- 符合「食品添加物使用範圍及限量標準」
- 秤量及投料間需建立重複檢核制度
  - 確實檢核並記錄
- 食品添加物需專櫃/區、專人、專冊管理
  - 記錄食品添加物種類、許可字號、進貨量、使用量、存量

生產 / 加工：食品添加物管理

食品添加物需專櫃/區、專人、專冊管理

範本

R-17 食品添加物進銷存紀錄表

文件編號：R-17

食品添加物名稱		許可證字號	
產品登錄碼		購買廠商名稱	

包裝單位	□公斤 □公克 □其他單位：____					
日期	進貨量	領用量	庫存量	使用品項	領用人	投料複核人
年 月 日						
年 月 日						

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。
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。

生產 / 加工：食品添加物管理

符合「食品添加物使用範圍及限量標準」

食品添加物使用範圍及限量暨規格標準(修正日期110.03.17)

第 一 條 本標準依食品衛生管理法第十八條第一項規定訂定之。

第 二 條 各類食品添加物之品名、使用範圍及限量，應符合附表一之規定，非表列之食品品項，不得使用各該食品添加物。(正面表列)

第 三 條 食品添加物之規格，應符合如附表二之規定。

第 四 條 本標準自發布日施行。

食品添加物查詢路徑

許可證資料查詢	使用範圍及限量暨規格標準	業者及產品登錄資料查詢
食品藥物消費者專區首頁/整合查詢服務/食品/核可資料查詢/食品添加物許可證資料查詢	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/食品添加物使用範圍及限量暨規格標準	食品藥物業者登錄平台首頁/查詢食品添加物

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。

生產 / 加工：食品添加物管理

衛福部正面表列
目前總計794 種
單方食品添加物

類別	名稱	個數
1	防腐劑	24
2	殺菌劑	1
3	抗氧化劑	26
4	漂白劑	9
5	保色劑	4
6	膨脹劑	14
7	品質改良用、釀造用及食品製造用劑	94
8	營養添加劑	320
9	著色劑	35
10	香料	90
11	調味劑	33
11-1	甜味劑	25
12	粘稠劑（糊料）	43
13	結著劑	16
14	食品工業用化學藥品	10
15	載體	2
16	乳化劑	29
17	其他	19

生產 / 加工：食品添加物管理

單方食品添加物規格標準(範例)

衛福部發布之規格標準

§ 01009

苯甲酸鈉
Sodium benzoate

分子式：$C_7H_5O_2Na$　　分子量：144.11

1. 含量：99% 以上（110℃乾燥 4 小時後定量）。
2. 外觀：白色顆粒狀或結晶性粉末，無臭。
3. 溶狀：本品 1g 溶於水 5mL，其溶液應無色「澄明」。
4. 游離鹼：本品 2g 溶於熱水 20mL，加酚酞試液 2 滴時，雖呈紅色，但在加 0.1N 硫酸液 0.2mL 時，應即消失。
5. 氯化合物：0.014% 以下（以 C1 計）。
6. 硫酸鹽：0.30% 以下（以 SO_4 計）。
7. 苯二酸甲：准用「苯甲酸」之苯二甲酸試驗法。
8. 砷：4ppm 以下（以 As_2O_3 計）。
9. 重金屬：10ppm 以下（以 Pb 計）。
10. 乾燥減重：1% 以下（110℃，4 小時）。
11. 分類：食品添加物第（一）類。
12. 防腐劑。

範例：苯甲酸鈉 產品規格表

含量	95.5% 以上
外觀	白色顆粒狀或結晶性粉末，無臭。
溶狀	本品 1g 溶於水 5mL，其溶液應無色「澄明」。
游離鹼	本品 2g 溶於熱水 20mL，加酚酞試液 2 滴時，呈紅色，但在加 0.1N 硫酸液 0.2mL 時，即消失。
氯化合物	0.31% 以下（以 C1 計）。
硫酸鹽	0.80% 以下（以 SO_4 計）。
苯二酸甲	通過試驗（取本品 0.1g 加上碳酸鈣 0.1g 及水 5mL）
砷	5.5 ppm 以下（以 As_2O_3 計）。
重金屬	18 ppm 以下（以 Pb 計）。
乾燥減重	0.67% 以下（110℃，4 小時）。

生產 / 加工：食品添加物管理

單方食品添加物規格標準(範例)

§ 06011

碳酸鉀
Potassium carbonate

分子式：K_2CO_3　　分子量：138.21

1. 含量：99% 以上（以乾重計）。
2. 外觀及性狀：本品包括無水物及含 1.5 個水分子的水合物兩種。無水物之外觀為白色顆粒狀粉末，水合物則為微小白色透明晶體或顆粒。無臭，具強烈鹼味、易潮解、且其水溶液成鹼性。本品 1g 可溶於 25℃水 1mL 中或沸水約 0.7mL 中，但不溶於酒精。
3. 鑑別：本品 1g 溶於水 10mL 之水溶液，其鉀離子、碳酸根離子試驗皆成陽性反應。
4. 溶液性狀：本品 1g 溶於水 20mL，其溶液應為無色，且其濁度應為「殆澄明」。
5. 不溶物：本品 1g 完全溶於 20mL 水中，不得有殘渣。
6. 氧化物：530ppm 以下（以 C1 計）。
7. 鉛：10ppm 以下。
8. 砷：4ppm 以下（以 As_2O_3 計）。
9. 重金屬：20ppm 以下（以 Pb 計）。
10. 乾燥減重：無水物 1% 以下 ／ 水合物 10~16.5% 以下（180℃，4 小時）。
11. 分類：食品添加物第（六）類；第（七）類；第（十四）類。
12. 用途：膨鬆劑。
    品質改良用、釀造用及食用製造用劑。
    食品工業用化學藥品。

生產 / 加工：食品添加物管理

使用食品範圍(範例)

名稱	使用食品範圍
L- 麩酸鈉 Monosodium L-Glutamate	本品可於各類食品中視實際需要適量使用
碳酸鈣 Calcium Carbonate	第 7 類品質改良用、釀造用及食品製造用劑 (1)本品可於口香糖及泡泡糖中視實際需要適量 使用。 (2)本品可使用於口香糖及泡泡糖以外之其他食 品；用量以 Ca 計為 10g/kg 以下。
	第 8 類營養添加劑 (1)一般食品，在每日食用量或每 300g 食品 (未 標示每日食用量者) 中，其鈣之總含量不得 高於 1800mg。 (2) 嬰兒 (輔助) 食品，在每日食用量或每 300g 食品 (未標示每日食用量者) 中，其鈣之總 含量不得高於 750mg。

生產 / 加工：食品添加物管理

使用食品範圍(範例)

名稱	使用食品範圍
去水醋酸鈉 Sodium Dehydroacetate	本品可使用於乾酪、乳酪、奶油及人造奶油；用量以 Dehydroacetic Acid 計為0.5g/kg 以下。
二醋酸鈉 Sodium Diacetate	(1) 本品可使用於包裝烘焙食品；用量 0.40%以下。 (2) 本品可使用於包裝之肉汁及調味汁； 用量為 0.25%以下。 (3) 本品可使用於包裝之油脂、肉製品及 軟糖果；用量為 0.10%以下。 (4) 本品可使用於包裝之點心食品、湯及 湯粉；用量為 0.05 %以下。
對羥苯甲酸丙酯 Propyl *p*-Hydroxybenzoate	(1) 本品可使用於豆皮豆乾類及醬油；用量以 *p*-Hydroxybenzoic Acid 計為0.25g/kg 以下。 (2) 本品可使用於醋及不含碳酸飲料；用量以 *p*-Hydroxybenzoic Acid 計為0.10g/kg 以下。 (3) 本品可使用於鮮果及果菜之外皮；用量以 *p*-Hydroxybenzoic Acid 計為0.012g/kg 以下。

生產 / 加工：食品添加物管理

食品添加物使用限制(範例)

類別	名稱	使用限制
保色劑	亞硝酸鉀	生鮮肉類、生鮮魚肉類及 生鮮魚卵不得使用。
甜味劑	D- 山梨醇	1. 限於食品製造或加工必 須時使用。 2. 嬰兒食品不得使用。
著色劑	焦糖色素	生鮮肉類、生鮮水產品、 生鮮豆類、生鮮蔬菜、生 鮮水果等不得使用。
粘稠劑（糊料）	聚糊精	一次食用量中本品含量超 過 15公克之食品，應顯著標示「過量食用對敏感者易引起腹瀉」。

總結

製程管理與品質管制

- 物理性、化學性及生物性等危害防制
- 避免交叉污染
- 落實食品添加物三專管理

感謝聆聽 敬請指教