

食品良好衛生規範準則

第二章食品製造業第十條及第十二條



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

第二章 食品製造業 - 第十條

第二章 食品製造業 (續)

第十條 食品製造業之**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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

第二章 食品製造業 - 第十條

第二章 食品製造業 (續)

食品**檢驗**依檢驗項目的性質，大致可分為**生物性**、**化學性**及**物理性**三大類：

生物性：

最常見的生物性食品檢驗，是檢驗食品中可能存在的細菌、黴菌等微生物。這一類的檢驗能從最終產品的微生物存在情形，協助瞭解產品是否符合食品衛生要求，若檢出不合格時，仍需從食品製造、加工、調理，乃至貯存、運輸、販售的整個過程來檢討，難以單從檢驗結果直接判定是哪一環節出問題。

化學性：

化學性之食品檢驗，如蔬菜、水果等農作物農藥殘留檢驗；肉類、蛋類與水產品類動物用藥殘留檢驗；糖果中的色素、甜味劑等食品添加物檢驗；食米中鉛、鎘、汞等重金屬的檢驗。

另針對食品器具容器包裝材質部分，檢測在不同溫度下，是否有變形情形，來瞭解與其標示之耐熱溫度是否相符，及模擬在不同使用條件下，檢測可能溶出的化學物質等。

這一類的檢驗目的主要是為了確保供消費者食用之食品，無有害人體健康的化學物質或無欺騙消費者之虞。

第二章 食品製造業 - 第十條

第二章 食品製造業 (續)

食品**檢驗**依檢驗項目的性質，大致可分為**生物性**、**化學性**及**物理性**三大類：

物理性：

物理性之食品檢驗，如檢測食品中是否有不該存在的昆蟲肢體、玻璃、金屬或鐵屑等外來物質(即異物)等之檢驗。

上述三大類常見的食品檢驗，可以作為食品業者對所使用的原料、半成品或所製造、加工、調理及販售之食品，實施自主管理的方法之一，也是政府機關針對邊境輸入食品或是市面上販售食品，把關及監督食品是否符合衛生安全及品質標準的一個手段，由此可見，食品檢驗扮演著提供政府、業者及民眾瞭解最終產品衛生安全之科學性證據的重要角色。

第二章 食品製造業 - 第十條

第二章 食品製造業 (續)

自主檢驗：

依衛生福利部食品三級品管架構：一級品管為業者自主管理，二級品管為第三方驗證，三級品管為政府稽查抽驗。

因應一級品管，食品業者對於原材料、半成品或成品辦理定期檢驗，自行把關產品品質，業者因而設置品管單位自主檢驗。若每批原料均送第三方公正單位檢驗，雖委外檢驗結果較為精確，但成本高且耗時久，故食品業者多採用食品快篩試劑進行自主檢驗。

快篩試劑：

- 1.生物性快篩試劑:沙門氏桿菌、大腸桿菌、金黃色葡萄球菌…等。
- 2.化學性快篩試劑:動物用藥殘留、農藥殘留…等。

第二章 食品製造業 - 第十條

第二章 食品製造業 (續)

第十條 食品製造業之**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。
- 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。



認可實驗室查詢

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

第二章 食品製造業 - 第十條

第二章 食品製造業 (續)

第十條 食品製造業之**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。
- 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。

設置檢驗場所



微生物檢驗室獨立設置



第二章 食品製造業 - 第十條

第二章 食品製造業 (續)

第十條 食品製造業之**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。

常見缺失：

- 1.檢驗場所與生產作業場所未有效隔離。
- 2.檢驗場所無進行人員管制。
- 3.業者同時進行不同溫層微生物培養，微生物培養箱卻只有一台。

原因分析：

- 1.廠房動線未有妥適規畫。
- 2.業者未設檢驗場所人員進出規定。
- 3.業者未留意不同微生物個別適合培養溫層(未詳參實驗流程步驟)。

改善建議：

- 1.檢驗場所獨立設置，並避免與作業動線交互污染。
- 2.檢驗場所僅供品管實驗人員使用，加強防護管制。
- 3.檢驗人員安排不同培養時段或添購設備。

第二章 食品製造業 - 第十條

第二章 食品製造業 (續)

第十條 食品製造業之**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。

食品業者**量測**儀器：

因應作業場所衛生管理或原料成品之品質管控所需。

- 法碼/天平/電子秤
- 溫度計/溫溼度計/溫度紀錄器
- 比重計/黏度計/糖度計/水份計/酸鹼度計/電導度計



第二章 食品製造業 - 第十條

第二章 食品製造業 (續)

第十條 食品製造業之**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。

校正的意義：

校正是指利用標準器來取得測量儀器顯示的數值與真實數值之間的關係。利用標準器進行校正，可確保測量儀器的可靠性。

基本上，實施校正的時機為，使用測量儀器之前和之後各執行一次校正。若需持續使用測量儀器並定期進行校正，應預先決定校正週期，並依據週期進行校正，這稱為「校正週期」。週期的決定需以廠商的建議為基準，並依據測量儀器的使用頻率進行判斷。

第二章 食品製造業 - 第十條

第二章 食品製造業 (續)

第十條 食品製造業之**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。

校正的種類：

- 1.外部校正(委託廠商校正)：將測量儀器送交至校正公司，委託進行校正。
- 2.內部校正：在公司內部指派校正者，決定校正週期與校正基準，實施校正。
- 3.到廠校正(亦屬委託校正)：委託校正公司派遣專業校正人員，前來公司內部實施儀器校正。

定期檢查與器差：

測量儀器與其他儀器相同，持續使用會導致零件磨耗，量測面也會磨損。如此可能會無法維持原本應有的精度。

測量儀器具備的精度稱為「器差」。器差會對量測值的不一致產生影響，因此必須透過定期檢查（定期校正），確認儀器有無問題。

第二章 食品製造業 - 第十條

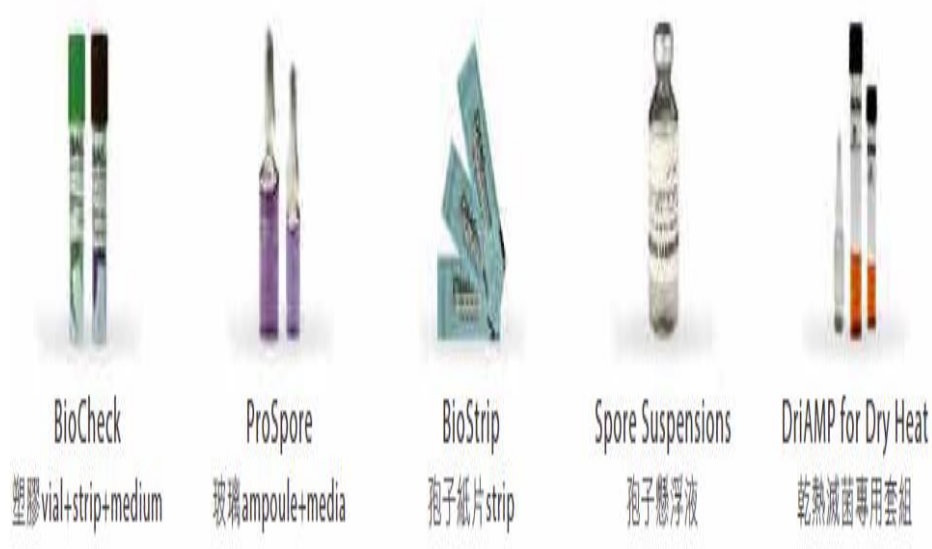
第二章 食品製造業 (續)

第十條 食品製造業之**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。

儀器校正SOP

- ✓列出量測儀器總表
(含現場及實驗室之量測儀器)
- ✓了解各儀器之使用範圍
- ✓校正範圍須涵蓋使用範圍
- ✓定期外部校正或內校校正
- ✓如實記錄及保留校正報告
- ☐委外校正單位是否為專業單位？



第二章 食品製造業 - 第十條

第二章 食品製造業 (續)

第十條 食品製造業之**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。

常見缺失：

- 1.溫度計、壓力錶、磅秤等量測儀器未執行定期校正計畫。
- 2.溫度計、壓力錶、磅秤等量測儀器校正範圍未涵蓋常用之量測範圍。
- 3.溫度計、壓力錶、磅秤等量測儀器校正結果未進行判定。

原因分析：

- 1.不知道需要校正或不知道有哪些單位可以進行校正。
- 2.校正前未留意該儀器常用量測範圍。
- 3.僅有進行校正流程，對於校正結果未加以確認。

改善建議：

- 1.訂定全數量測儀器校正計畫，再將儀器送至經認證實驗室進行校正。
(請查TAF全國認證基金會<http://www.taftw.org.tw>)
- 2.先確認全數量測儀器常用量測範圍，標準件外校後再辦理內校。
- 3.訂定校正允許值，再將外校及內校結果加以判定。

第二章 食品製造業 - 第十條

第二章 食品製造業 (續)

第十條 食品製造業之**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。

溫濕度計送校貼有校正標籤



落地式磅秤送校後貼有校正標籤

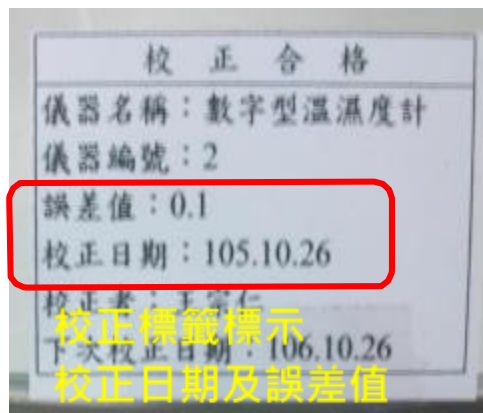


第二章 食品製造業 - 第十條

第二章 食品製造業 (續)

第十條 食品製造業之**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。



第十條 食品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。

校正範圍為常用量測範圍

[illegible]

有限公司			
儀器校正報告書			
Calibration Report			
申請者: 友富貿易有限公司		儀器名稱: 電子台秤	
Applicant		Equipment	
校正日期: 105 年 8 月 12 日		校正環境: 25DEG C : 50%R	
Correct Date		Environment	
廠牌: 正公平	型號: KOM	器號: 16825	
Manufacturer	Model no.	Serial Number	
容量: 50kg	重量: 2g	準確度等級: Class III	
Capacity	Division	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	
本校正報告係依據國際標準國際輪軸互換公司砝碼校正報告 50F0570000011 之砝碼校正 申請書(亦公平衡器製造有限公司)度衡衡器營業許可執照號碼(檢度字第 02972 號) 本校三人員經經濟部標準檢驗局已繳計量技術人員考試及審查合格(經檢乙後字第 00210 號)			
是否合格	合格	校正人員	留偉哲

說明：

標稱值：標準件之額定處理值，顯示值：待檢件之額定處理值。
擴充不確定度：本系統係參考國際標準組織 ISO 的【量測不確定度表示方式指引】所規定之方法進行。例如：報告中凡擴充不確定度係指合併標準不確定度與擴展，即係擴展 95% 置信水準之數據所得。
本系統最小不確定度係為 10% K=2，信賴區間：95%。



第二章 食品製造業 - 第十條

第二章 食品製造業 (續)

第十條 食品製造業之**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。

儀器校正報告 Equipment Calibration Report

報告編號： GCH02JAR0123 Report Date : 2013/01/02
Report No. : Service No. : GCH130102027Y

委託廠商： 以
Applicant :
廠商地址： 高雄市八景區八景一路四號四號
Address :
儀器名稱： 電子式溫度計
Equipment :
儀器廠牌： testo
Manufacturer :
儀器型號： 926
Model No. :
儀器序號： 33827673
Serial No. :
校正環境： Temp. : (23 ± 2) °C RH : (55 ± 15) %
Calibration Condition :

本校正報告封面共 3 頁。
The calibration report has 3 pages which include a cover.
本校正報告僅針對上述儀器之校正項目有效。
The calibration report is valid only to the items calibrated.
本校正報告未得到實驗室書面同意，不得任意摘錄複製使用，但全文複製除外。
Unauthorized calibration report is partial to not effective.

GONG HUNG Technology CO.,LTD.
No.45,Baotai Rd.,Chien Cheng Dist.,Kaohsiung,Taiwan,R.O.C.
TEL : 886-7-7237788 FAX : 886-7-7236158

Page : 1 of 2
Report No. : GCH02JAR0123

Calibration Results

1.溫度 (TYPE T)

STANDARD (°C)	READING (°C)	ERROR (°C)
-25.00	-25.1	-0.10
-20.00	-20.1	-0.10
-15.00	-15.2	-0.20
-10.00	-10.1	-0.10
-5.00	-5.1	-0.10
0.00	-0.1	-0.10
10.00	9.8	-0.20
20.00	19.8	-0.20
30.00	29.8	-0.20
40.00	39.8	-0.20
50.00	49.9	-0.10
60.00	59.9	-0.10
70.00	69.9	-0.10
80.00	79.9	-0.10
90.00	89.9	-0.10
100.00	99.9	-0.10



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

第二章 食品製造業 - 第十條

第二章 食品製造業 (續)

第十條 食品製造業之**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。

GONG-HUNG Technology CO.,LTD.
No.45,Bautai Rd.,Chien Cheng Dist.,Kaohsiung,Taiwan,R.O.C.
TEL : 886-7-7237788 FAX : 886-7-7236158

Page : 2 of 2
Report No. : GCH02JAR0123

Calibration Results

- 說明：1. 本報告書已依述測件器差值採取修正。
2. ERROR(器差值) = READING(器示值) - STANDARD(標準值)
3. 校正程序：參照本實驗室製訂之校正程序 (GCH-SCP-T02)
4. 校正日期：2013/01/02
5. 擴充不確定度 (Expanded Uncertainty, U)
 $U = k * u$
其中 u 為組合標準不確定度
 k 為擴充係數，在信賴區間為 95% 時，其值約為 2.03
擴充不確定度：-200℃ - 1370℃ 為 0.5℃
6. 校正時使用之標準件：

Description	MFG/Model No.	I.D. No.	Cal. Source & Report No.	Due Date
Multimeter CALIBRATOR	HP / 3458A FLUKE/5500A	2823A09478 JH995032	NML E120434A GCH GCH01JY10007	2014/09/20 2013/07/02

供定科技有限公司特此證明本報告內容記載之受校儀器已與上列標準器作過比較校正，而校正用之標準器可追溯至中華民國國家度量衡標準實驗室、美國國家標準暨技術研究院以及其他國家之度量衡國家標準。本校正系統之運作均符合 ISO/IEC 17025 之要求。
GCH hereby certifies that equipment noted herein has been compared with the above listed standards. The standards use to perform this calibration are traceable to NML/ROC, NIST/USA and other countries. The calibration system are in compliance with ISO/IEC 17025.

— 以下空白 —

供定科技校正實驗室

GONG-HUNG Technology CO.,LTD.
No.45,Bautai Rd.,Chien Cheng Dist.,Kaohsiung,Taiwan,R.O.C.
TEL : 886-7-7237788 FAX : 886-7-7236158

Page : 1 of 1
Report No. : GCH02JAR0036

Calibration Results

1. 秤重線性

STANDARD (kg)	READING (kg)	ERROR (kg)
1.00	1.0	0.00
2.00	2.0	0.00
3.00	3.0	0.00
4.00	4.0	0.00
5.00	5.0	0.00
6.00	6.0	0.00
7.00	7.0	0.00
8.00	8.0	0.00
9.00	9.0	0.00
10.00	9.9	-0.10
12.00	11.9	-0.10
14.00	13.9	-0.10
16.00	15.8	-0.20
18.00	17.9	-0.10
20.00	19.9	-0.10

- 說明：1. 本報告書已依述測件器差值採取修正。
2. ERROR(器差值) = READING(器示值) - STANDARD(標準值)
3. 校正程序：參照本實驗室製訂之校正程序 (GCH-SCP-G01)
4. 校正日期：2013/01/02
5. 擴充不確定度 (Expanded Uncertainty, U)
 $U = k * u$
其中 u 為組合標準不確定度
 k 為擴充係數，在信賴區間為 95% 時，其值約為 2
擴充不確定度：0 - 600 g 以內 為 1.3 mg，以上至
600 - 10000 g 以內 為 12 mg，以上至
10000 - 30000 g 以內 為 0.3 g，以上至
30000 - 60000 g 以內 為 1 g，以上至
60000 - 150000 g 以內 為 5 g，以上至
150000 - 300000 g 以內 為 10 g

6. 校正時使用之標準件：

Description	MFG/Model No.	I.D. No.	Cal. Source & Report No.	Due Date
Standard Weight	Gong Hung / -----	GH-M-A009P	TAF(1734) K99-10-267-01	2013/05/01
Standard Weight	Gong Hung / -----	GH-M-A001P	TAF(1734) K99-10-267-02	2013/05/01

第二章 食品製造業 - 第十條

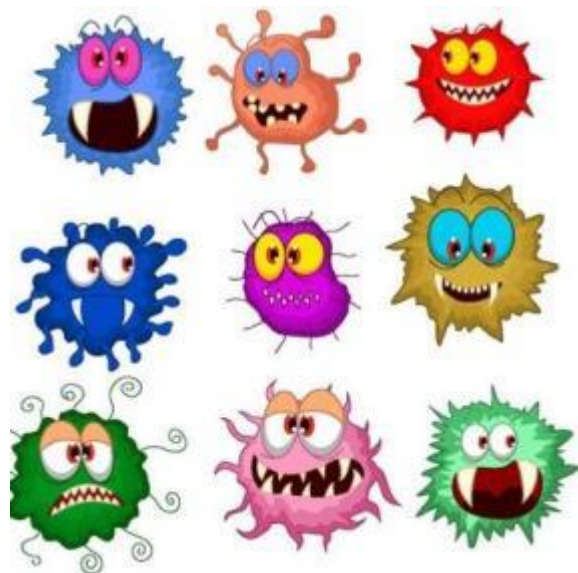
第二章 食品製造業 (續)

第十條 食品製造業之**檢驗**及**量測**管制，應符合下列規定：

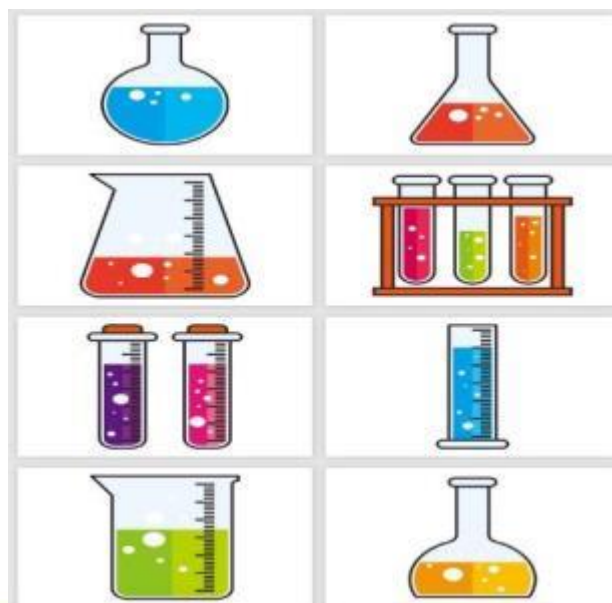
四、應就檢驗中可能產生之**生物性**、**物理性**及**化學性**污染源，建立有效管制措施。

管制污染源

生物性



化學性



物理性



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

第二章 食品製造業 - 第十條

第二章 食品製造業 (續)

第十條 食品製造業之**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。

常見缺失：

- 1.實驗室所用試劑及藥品過期，且未造冊管理。
- 2.微生物檢驗室培養之微生物，未確實高溫滅菌後丟棄
- 3.化學廢液裝置未設密閉封蓋及定期處理。

原因分析：

- 1.業者未留意試劑藥品效期涉及實驗準確性。
- 2.培養微生物相關器材未高溫滅菌恐有生物性污染。
- 3.化學廢液未密閉封蓋恐有化學性污染。

改善建議：

- 1.實驗用試劑及藥品均須造冊管理先進先出並留意效期。
- 2.落實微生物培養器材使用後均須高溫滅菌。
- 3.化學廢液儲存須封蓋避免外泄滲漏，定期回收處理。

第二章 食品製造業 - 第十條

第二章 食品製造業 (續)

第十條 食品製造業之**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。

微生物檢驗例行事項

- 有效區隔、落菌試驗
- 清潔、溫度與濕度、操作檯面的光線
- 實驗室地板、牆、天花板和操作檯面應光滑、平整、清潔
- **空間區分**：(a)樣品收受和貯存、(b)樣品準備
(c)參考菌株的保存、(d)滅菌和清潔
- 進行實驗應著實驗衣防護，離開工作區域之前應脫除
- **定期**落菌試驗監測-**無菌操作台**
- **持續**監控管理的資料與檔案

第二章 食品製造業 - 第十條

第二章 食品製造業 (續)

第十條 食品製造業之**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。



- ✓ 食品添加物 (含非法添加物)
- ✓ 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



主管機關公告檢驗方法連結

<https://goo.gl/DoVMrW>

第二章 食品製造業 - 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。

「食品良好衛生規範準則」Q&A問答集

衛生福利部食品藥物管理署 103年11月21日

Q:食品業者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，於成品有效期限屆滿時即可銷毀嗎？

A:否。依本準則第12條規定，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。

文件保存五年



第二章 食品製造業 - 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。

常見缺失：

- 1.依GHP規定所建立之相關紀錄、文件及電子檔案或資料庫未保存至少5年。
- 2.文件部分檔案遺失，不完整或零亂。
- 3.紀錄表單未按時紀錄，且紀錄不完全或不正確。

原因分析：

- 1.因不清楚法規要求，須保留相關文件、電子檔。
- 2.業者有做表單保留，但不清楚法規要求至少保留5年。
- 3.部分業者於市場購買原料，原料商未提供相關單據。
- 4.單據交給會計師事務所處理稅務，業者處未有保留副本。
- 5.相關人員未即時紀錄，或紀錄表單流於形式。

改善建議：

- 1.向可提供單據之業者購買原料。
- 2.以掃描或手機翻拍方式，保存相關文件資料檔案。
- 3.相關紀錄表單加強覆核機制，確認紀錄詳實完備。

第二章 食品製造業 - 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。

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 問答集

107 年 9 月 27 日公布

Q1 「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」（下稱本規定）之法源依據為何？

A1 依據食品安全衛生管理法（下稱食安法）第 9 條第 1 項「食品業者應保存產品原 材料、半成品及成品之來源相關文件」；同條第 5 項授權中央主管機關訂定保存文件種類與期間。

Q2 為何強制要求食品業者要保存來源文件？

A2 考量實務食品產業之特性與規模，要求食品業者應保留進貨之證明文件，例如**發票、收據或憑證**等，可證明產品材料、半成品或成品之來源，以方便迅速追溯來源。

第二章 食品製造業 - 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。

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 問答集

107 年 9 月 27 日公布

Q3 本規定規範對象為何?

A3 本規定係要求「食品業者」應保存產品原材料、半成品及成品之來源相關文件，依據食安法第 3 條第 7 款「食品業者係指從事食品或食品添加物之製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出或從事食品器具、食品容器或包裝、食品用洗潔劑之製造、加工、輸入、輸出或販賣之業者」，故**所有食品業者不分業別、規模皆應依本規定辦理**。

Q4 請問本規定實質要求內容為何?

A4 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、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，前項之文件得以主管機關核發同意之輸入相關文件代替之。

第二章 食品製造業 - 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。

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 問答集

107 年 9 月 27 日公布

Q5 請問本規定所稱的「來源憑證、經供應者簽章紀錄」是什麼文件?

A5 本規定所稱「**來源憑證**」為上游供應者依本規定記載必要事項所出具的「出貨(交易)憑證」，例如:統一發票、配售或標售之證明文件、經簽章之普通收據、商用標準表單之出貨單、支付貨款單據等足以佐證產品來源文件;「**經供應者簽章紀錄**」則為下游業者自行依本規定記載必要事項製成的進貨紀錄表單，並經上游供應者簽章確認記載事項的真實;前述文件皆可擇一視為佐證的來源文件。另如有**國內外官方、供應商或其他經第三方公正單位出具公信文件**(例如:產地證明、衛生證明、檢疫證明、報關單、有機標示同意文件、產品規格書、產品檢驗報告等)**載有本規定記載必要事項**，足以追溯來源，亦可視為證明文件，不限其呈現樣式。

第二章 食品製造業 - 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。

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 問答集

107 年 9 月 27 日公布

Q7 請問文件一定要保存五年嗎?五年的計算基準是從何時開始? 如果儲存空間不足，有什麼替代方案?

A7 依本規定來源文件應至少保存五年，109 年 1 月 1 日前收貨之來源文件不受此限。**計算基準是由收貨日起。文件保存可採用紙本或電子檔案留存，惟電子檔案應以原始檔案或原紙本掃描檔為準。**

Q8 請問保存文件應記載必要事項之「原材料、半成品或成品之淨重、容量或數量」是指淨重、容量或數量都要記載嗎?

A8 淨重、容量或數量擇一即可，惟應與事實相符。

藥求安全 食在安心

諮詢服務專線 (02)2787-8200
1919 食安資訊專線



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

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