

脫水蔬果製造業者符合食品良好衛生規範準則之指引 (草案)

~~公布日期~~109年7月1日FDA食字第1091301740號函公布

112年7月4日衛授食字第1121301488號函預告修正

壹、前言

脫水蔬果係藉由脫水將水分去除，以降低水活性之方式，而達到延長保存期限之目的。其原料多為農產品，須注意有無異物、寄生蟲、重金屬、農藥之問題。蔬菜、果實之天然香氣及水分，也容易在加工、貯存過程，吸引病媒或促使微生物生長。故於製造加工、貯存過程加強管理，落實作業人員、設備及器具清潔、環境衛生、清潔與消毒化學物質與用具管理、廢棄物處理及病媒管制等衛生管理，以提高脫水蔬果食品之衛生安全及品質。

脫水蔬果食品製造業者依食品安全衛生管理法(以下簡稱食安法)規定，應符合食品良好衛生規範準則。爰業者依據本指引內容及實際作業情形，應訂定製程標準作業程序，精進並落實自主管理，以確保食用脫水蔬果食品之安全衛生。

貳、適用範圍

本指引適用於脫水蔬果食品製造業者。

參、專有名詞定義

一、脫水蔬果食品：以冷凍脫水法、熱風脫水法及其他脫

水法(如機械脫水法、日曬法、滲透法、加壓乾燥法、常壓乾燥法、真空油炸等)所製成之蔬菜、果實加工食品。

二、裝載、卸貨區：~~將裝載於貨(櫃)車內之食品移入倉儲中心或販賣場所，或是從製造廠商、倉儲中心內將食品裝載於貨(櫃)車內等作業場所。~~指將製造廠商、倉儲中心內之食品裝載於貨(櫃)車內，或將裝載於貨(櫃)車內之食品移入倉儲中心或販賣場所內之作業場所。

三、殺菁：生鮮的食物原料迅速以熱水或蒸氣加熱處理之方式，以抑制或破壞食品中的酵素及減少微生物數量。

四、乾燥：將食品含有的水分，經過適當的處理程序，降低其水分含量，~~並在適當的條件下存放一段時間。~~目的在於使該食品能在適當的條件下存放一段時間，而不致於腐壞。

五、水活性：指食品中自由水之表示法，為該食品之水蒸汽壓與在同溫度下純水飽和水蒸汽壓所得之比值。

六、總極性化合物(Total Polar Compounds)：係指油脂在加熱過程中，發生裂解或聚合作用，產生醛、酮、酸等極性物質之總稱。

七、內包裝：指從事與產品內容物直接接觸之包裝作業。

八、金屬檢測：利用金屬檢出器偵測產品中是否有金屬類異物殘留之情形。

九、食品工廠：~~指具有工廠登記核准文件之食品製造業者。~~
指依工廠管理輔導法納管之食品製造業者。

肆、製作脫水蔬果符合食品良好衛生規範準則之作業管制

食品製造業者之從業人員、作業場所、生產設備及製程衛生管理措施須符合食品良好衛生規範準則，本指引特別臚列製程衛生之重點管理事項，供業者據以執行。

一、從業人員管理：應符合「食品良好衛生規範準則」~~第一章第五條，其~~附件表二之規定。健康檢查、個人清潔衛生及教育訓練等規定。

二、作業場所管理：

(一)應符合「食品良好衛生規範準則」~~第一章第四條，其~~附表一之規定。

(二)食品業者倉儲管制，應符合「食品良好衛生規範準則」第一章第~~六~~6條之規定。

(三)~~屬食品工廠者，~~食品製造業者製程及品質管制，其作業場所之配置及空間應符合「食品良好衛生規範準則」第三章第~~十四~~14條，另為食品工廠者，尚須符合「食品工廠建築及設備設廠標準」之規定。

三、生產設備管理：

(一)應符合「食品良好衛生規範準則」~~第一章第五條，其~~附表二之規定。

(二)食品業者運輸管制，應符合「食品良好衛生規範準則」

第一章第~~七~~7條之規定。

(三)屬食品工廠者，其生產設備應符合「食品工廠建築及設備設廠標準」之規定。

四、製程衛生之管理：脫水蔬果食品製造如流程圖，為確保其衛生安全，操作原則如下：

(一)原料驗收

1. 業者應確認使用之~~生鮮~~蔬菜、果實及食品添加物等原料，符合~~「農藥殘留容許量標準」、「一般食品衛生標準」、「食品中污染物質及毒素衛生標準」、「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」等相關標準~~；依食安法第15、17、18條所定之標準；訂定原料安全、衛生及品質驗收標準，不符合驗收標準者，應不予驗收，並要求供應商改善。
2. 逾有效日期之原材料、半成品及成品即屬廢棄物，應依相關規定進行廢棄物處理，不得回流至食品鏈。
3. ~~主副~~原料驗收標準：
 - (1)原料安全、衛生及品質驗收標準應符合國內相關法規。
 - (2)品項、數量正確。
 - (3)無不良外觀、氣味、變質或腐敗之情形，如

爛葉、枯萎、水傷、蟲害或發黴、馬鈴薯不能有發芽等情事。

~~(4) 低溫原料於裝載、卸貨時，應確認冷藏原料之表面溫度不得升溫至逾7°C，冷凍原料之表面溫度不得升溫至逾-12°C，並應於30分鐘內儘速入庫貯存。~~

(4) 冷藏(凍)原料於裝載、卸貨時，應確認：

- i. 冷藏原料之中心溫度不得升溫逾7°C。
- ii. 冷凍原料因中心溫度不易量測，爰可量測表面溫度，且該溫度不得升溫逾-12°C，並於30分鐘內入庫貯存。

(5) 屬完整包裝食品者，不得逾有效日期，外觀應完整清潔並且~~標示清楚~~。依食品標示規範完整標示。

(6) 屬食品添加物者，應有產品登錄碼。

4. ~~應~~建立食品之追溯及追蹤系統：使用之原材料，應符合相關法令之規定，並有可追溯來源之相關資料或紀錄 ~~(例如：原料商、進貨日期、交易單據、輸入食品及相關產品輸入許可通知等資訊)~~，包含「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」公告規定。並將此資料連結至產品加工操作紀錄，驗收、生產領料及製品出貨等追蹤及追溯相關紀錄

應保存至少5年。

5. 慎選優良廠商，**建議宜**訂定「原物料供應商進貨合約書」，以確保原物料安全、衛生及品質。

(二) 原料貯存、**半成品**、成品貯存

1. 貯存期間應防止受到溫度、濕度波動的影響，避免變質或腐敗。
2. 貯存之原料、半成品及成品，應予以覆蓋或包裝，並離地擺放，建議可置於不易受污染材質之棧板(如不鏽鋼架或塑膠板)。
3. 貯存之原料、半成品、成品，如有分裝，則須加註分裝日期及有效日期，或其他可供辨識有效日期之記號。
4. 應~~符合~~**採先進先出**~~之~~**或以效期短者優先出庫為**原則，並確實記錄。
5. 食品添加物必須專區存放，**由專人負責管理**，並以專冊**登錄記錄**使用種類、進貨量、使用量及存量。
6. 過敏原原料應明顯標示、貯存於專區，或**以**其他方式予以區隔防止交叉污染。
7. 有污染原料、半成品或成品之虞等物品或包裝材料，應明顯標示、貯存於專區，或以其他方式予以區隔，防止交叉污染。
8. 貯存過程中，應定期檢查，並確實記錄；有異狀時，應立即處理，確保品質及衛生。

9. 如為低溫貯存，應保持在7°C以下凍結點以上，並應有設置溫度指示器及溫度紀錄。

(三) 前處理

1. 使用前應檢查生產設備或器具之食品接觸面，應確保平滑清潔、無凹陷、裂縫或藏污納垢等情形，避免受到污染或異物混入。
2. 加工處理前，應針對原料之外觀進行檢查，確認無異常顏色、不良氣味、異物或寄生蟲體等。檢查不合格者應集中放置，如有變質或腐敗之虞，應銷毀處理，不得供作後續加工或食用。
3. 如屬完整包裝之原料，使用前應確認未逾有效日期。
4. 浸泡、清洗生鮮蔬果之用水，應符合環境主管機關所訂之「飲用水水質標準」。
5. 食品添加物之使用及用量應符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」，並落實重複檢核。
6. 去除之果皮、籽、葉，如為廢棄物，應依廢棄物清理法、事業廢棄物再利用管理辦法等相關規定辦理。
7. 原料及半成品於加工前處理時，不得直接放置於地面。

(四) 分切、切片

1. 用於蔬菜、果實接觸之刀具、器具、設備等，

~~建議~~使用前~~以自來水清洗~~應確認其衛生、乾淨且無受損。

2. 必要時，可執行刀具、器具、設備之消毒，建議可使用符合「食品用洗潔劑衛生標準」之消毒劑進行消毒，並做成紀錄。
3. 場所應保持清潔，防止金屬及其它異物之混入或污染。
4. 避免使用木質砧板，並有避免異物混入及受微生物污染之措施。
5. 去除之葉，如為廢棄物，應依廢棄物清理法、事業廢棄物再利用管理辦法等相關規定辦理。

(五) 殺菁

應依產品特性及目的，訂定殺菁溫度及時間等標準作業~~流程~~。

(六) 日曬、乾燥

1. 日曬區域應保持乾淨整潔。原料、半成品及成品，應有離地措施，不得直接接觸於地面；且有適當遮蔽，以防止昆蟲、飛禽類之糞便、落塵、雨水或其他異物污染。
2. 使用熱風乾燥，設備內部應有良好對流之空間，並確保出風口清潔。
3. 用於油炸脫水之食用油，應定期更換。隨其使用次數增加，提升更換頻率。當其外觀呈深褐

色、冒煙、泡沫面積超過油炸鍋二分之一以上或總極性化合物（total polar compounds）含量達百分之二十五以上時，不得再使用，應全部更換新油，且應保留換油、廢棄紀錄。

4. 如使用~~漂白劑~~食品添加物，應符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」，並落實重複檢核。
5. 脫水乾燥設備在工作結束後、使用前或使用期間，發現受到污染時，須澈底清洗消毒，避免蔬果殘渣、汁液殘留。

(七) 包裝

1. 盛裝、包裝或分裝(袋)容器，應確認其衛生、乾淨且無受損，不得使用已被污染、受損之包裝容器。~~建議使用與外界隔絕之包裝容器~~，以避免與環境交叉污染。
2. 內包裝作業環境與清潔度不同之作業區，應有效區隔，避免交叉污染。
3. 完整包裝產品應依食安法第22條及其相關規定標示(如「食品過敏原標示規定」)。
4. 如使用脫氧劑、乾燥劑等，~~建議~~其包裝應標示「不可供食用」，且應為不易破損或污染產品。

(八) 成品檢~~測~~驗

1. 應確認符合相關衛生標準及品保條件後，始得

出貨。必要時，可藉由金屬檢測作為金屬異物偵測之措施。確認不合格者，應訂定適當處理程序。另，依「食品良好衛生規範準則」第10條第5款規定，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。

2. 成品之有效日期，建議以「物理及化學試驗」、「微生物試驗」、「感官品評」等方式評估後訂定。

(九) 運輸

1. 載具及運輸車輛於裝載食品前，應檢查裝備，保持清潔衛生。
2. 載具及運輸車輛應有阻隔病媒污染或其他防治措施。
3. 產品~~不可直接放置於車廂地面~~放置應有相關管制方法或採取其他有效措施，以防止交叉污染，確保食品之衛生安全。
4. 運送過程中應保持穩固，避免日光直射、雨淋、激烈之溫度或濕度之變動與撞擊等，導致包裝破損或變質，造成交叉污染。
5. 如以低溫運送者，應確認下列事項：
 - (1) 運輸車輛之廂體應確保食品品溫保持在7°C以下凍結點以上的冷藏狀態，或-18°C

冷凍狀態~~矣~~，並有適當之冷氣流通。

(2) 運輸過程中，應緊密關閉車廂之門扉，並減少開啟次數或加裝門簾，必要時應針對廂體、排水孔裝設防漏設施，以防止冷空氣洩漏。

(3) 低溫運輸之車輛，應有溫度計及溫度紀錄。

6. 低溫~~脫水蔬果~~食品之品溫~~一~~在裝載及卸貨前，應檢測及記錄。

7. 如業者委託物流業者運輸，須要求物流業者運輸時符合前述第1點至第6點規定，物流業者本身應符合「食品良好衛生規範準則」第16條規定，如下：

(1) 不同原材料、半成品及成品作業場所，應分別設置或予以適當區隔，並有足夠之空間，以供搬運。

(2) 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。

(3) 作業應遵行先進先出之原則，並確實記錄。

(4) 作業過程中需管制溫度或溼度者，應建立管制方法及基準，並確實記錄。

(5) 貯存過程中，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。

(6) 低溫食品之品溫在裝載及卸貨前，應檢測及記錄。

(7) 低溫食品之理貨及裝卸，應於15°C以下場所迅速進行。

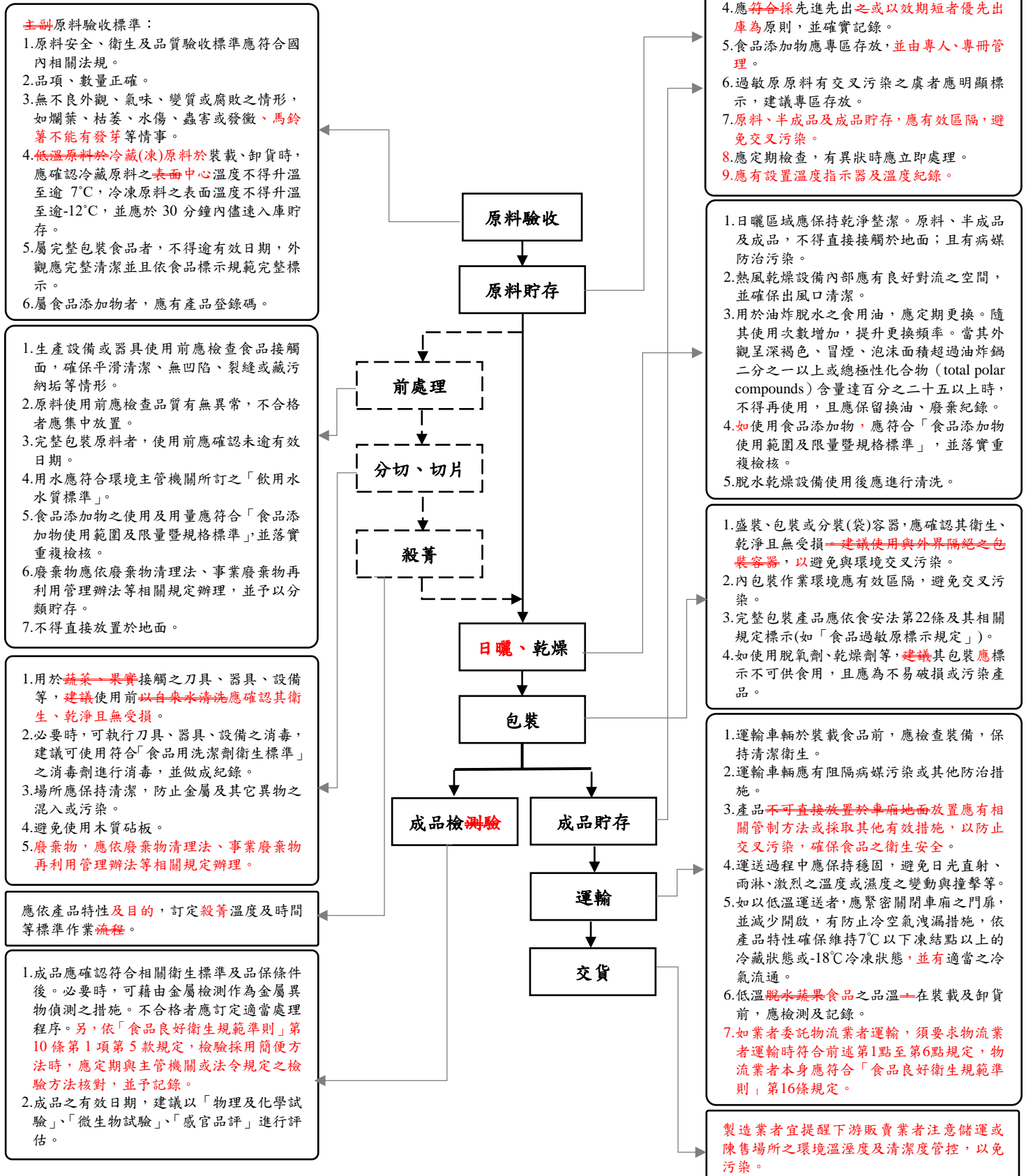
(8) 應依食品製造業者設定之產品保存溫度條件進行物流作業。

8. 交貨

製造業者宜提醒下游販賣業者注意儲運或陳售場所之環境溫溼度及清潔度管控，以免污染。

五、前揭一至四項管理原則，建議訂定標準作業程序，並確認作業流程、產品狀態及設備之正常運作。其內容宜有「管理目的」、「管理人員」、「作業流程(含監測項目)」、「管理紀錄」及「異常矯正措施及紀錄」。

六、 流程圖：



圖、脫水蔬果產品加工流程

伍、食品安全衛生相關法規及參考資料：

請以最新版本為準，可至食品藥物管理署網站 (<https://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx>) 或全國法規資料庫 (<https://law.moj.gov.tw/index.aspx>) 查詢

一、食品法規條文：

(衛生福利部食品藥物管理署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
法規條文查詢)

<https://consumer.fda.gov.tw/Law/List.aspx?nodeID=518&rand=20426244>



二、參考資料查詢：

(衛生福利部食品藥物管理署首頁 > 業務專區 >
食品 > 食品製造業管理)

<https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=268>

