

112年度「提升嬰幼兒食品製造業者自主管理職能輔導計畫」

線上說明會(第1場)

委辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
執行單位：財團法人食品工業發展研究所



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

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

大綱

第一堂：嬰幼兒食品非登系統登錄作業說明

第二堂：米果/米餅製程衛生安全管理

第三堂：寶寶粥罐頭食品製程衛生安全管理

第四堂：寶寶肉鬆製程衛生安全管理

112年度「提升嬰幼兒食品製造業者自主管理職能輔導計畫」

嬰幼兒食品

寶寶粥罐頭食品製程衛生安全管理

財團法人食品工業發展研究所

陳美瑩 技師



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

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

大綱

- 壹、前言
- 貳、殺菌軟袋裝寶寶粥罐頭食品管理要點說明
 - 原物料之衛生管理
 - 製程重要管制因子
 - 保溫試驗
- 參、結論



壹、前言

罐頭食品(Canned Food)

定義

- ◆ **罐頭食品**：指食品封裝於密閉容器內，於封裝前或封裝後，施行商業滅菌而可於室溫下長期保存者。(GHP 附表四)
 - ✓ **密閉容器**：指密封後可防止微生物侵入之容器，包括金屬、玻璃、殺菌袋、塑膠、積層複合及與符合上述條件之其它容器。
 - ✓ **商業滅菌**：指其殺菌程度應使殺菌處理後之罐頭食品，於正常商業貯運及無冷藏條件下，不得有微生物繁殖，且無有害活性微生物及其孢子之存在。

- 「殺菌軟袋包裝罐頭食品」由於經過高溫高壓程序處理，因此產品常具有較軟爛、易咀嚼的質地，加上即開即食與常溫保存的方便性，非常適合用來開發嬰幼兒食品。
- 如液態即食配方奶、肉泥、水果泥、蔬菜泥、寶寶粥等。



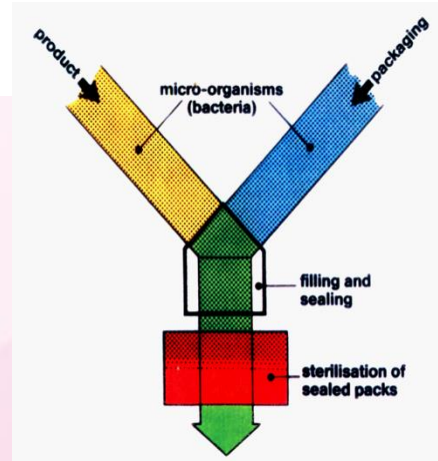
罐頭食品分類

- ◆ **低酸性罐頭食品**：指其內容物之平衡酸鹼值(pH值)大於四點六，且水活性大於零點八五，並包裝於密封容器，於包裝前或包裝後施行商業滅菌處理保存者。
- ◆ **酸化罐頭食品**：指以低酸性或酸性食品為原料，添加酸化劑及（或）酸性食品調節其pH值，使其最終平衡酸鹼值(pH值)小於或等於四點六，水活性大於零點八五之罐頭食品。

分類	pH值	水活性	酸化劑或酸性食品之添加
低酸性罐頭食品	> 4.6	> 0.85	無
酸化罐頭食品	≤ 4.6	> 0.85	有

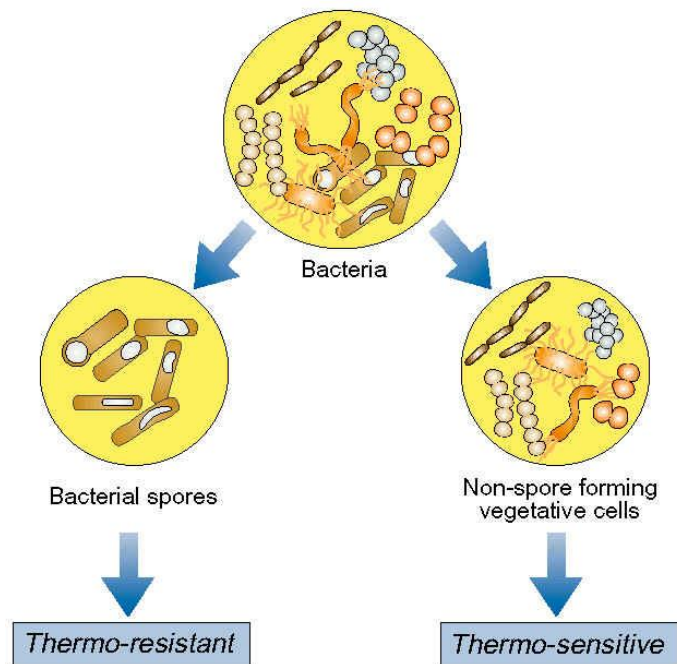
罐頭食品製程-以低酸性罐頭食品為例

傳統罐頭食品簡易加工製程範例



造成罐頭食品腐敗因素

- ◆ 微生物污染/繁殖/殘存
- ◆ 決定微生物生長之因子包括
 - ✓ 氧氣
 - ✓ 酸鹼度(pH)
 - ✓ 水活性(a_w)
 - ✓ 溫度...



產孢和非產孢細菌

- ✓ 微生物生長過程具有產孢的能力
- ✓ 孢子較營養細胞具更強的耐熱性、耐化性、耐輻射照射性
- ✓ 孢子為正常生命週期的休眠階段

商業滅菌

- ◆ 定義：係指其殺菌程度應使殺菌處理後之罐頭食品，在正常商業貯運及無冷藏條件下，不得有微生物繁殖，且無有害活性微生物及其孢子之存在。
- ◆ 殺菌值(F_0)：以分鐘為單位。表示熱處理條件之殺菌程度，其熱致死總效應相當於達華氏250度(攝氏121.1度)時，對 z 值等於華氏18之細菌或孢子殺滅能力。
- ◆ 殺菌指標：
 - 低酸性食品($pH > 4.6$)
 - 肉毒桿菌(*Clostridium botulinum*)
 - 耐熱性產孢腐敗菌(*Thermophilic spores*)
 - 酸化食品($pH \leq 4.6$)
 - 酵母菌(yeast)、黴菌(mould)、*E.coli* O157:H7...

- 肉毒桿菌特性：一種中溫厭氧產孢微生物，菌體生長時會產生神經毒素，為致命毒素。

殺菌值訂定之考慮因子

◆ 微生物耐熱特性

- ◆ D值：微生物死滅速率(在恆定溫度下微生物減少90%所需要的時間(單位：分鐘))
- ◆ z值：微生物對溫度之敏感程度
- ◆ F值：殺菌值(特定溫度和時間下之殺菌效果(單位：分鐘))

◆ 低酸性罐頭食品殺菌安全理論值

◆ 12D

◆ 產品受熱程度

- ◆ 殺菌溫度
- ◆ 殺菌時間

◆ 產品殺菌值計算

- ◆ 由中央主管機關認定之機構訂定之

Clostridium botulinum

D₂₅₀值約0.21分鐘

$$\begin{aligned} F_o &= D \times (\log a - \log b) \\ &= 0.21 \times (\log 10^3 - \log 10^{-9}) \\ &= 2.54 \text{ (分鐘)} \end{aligned}$$

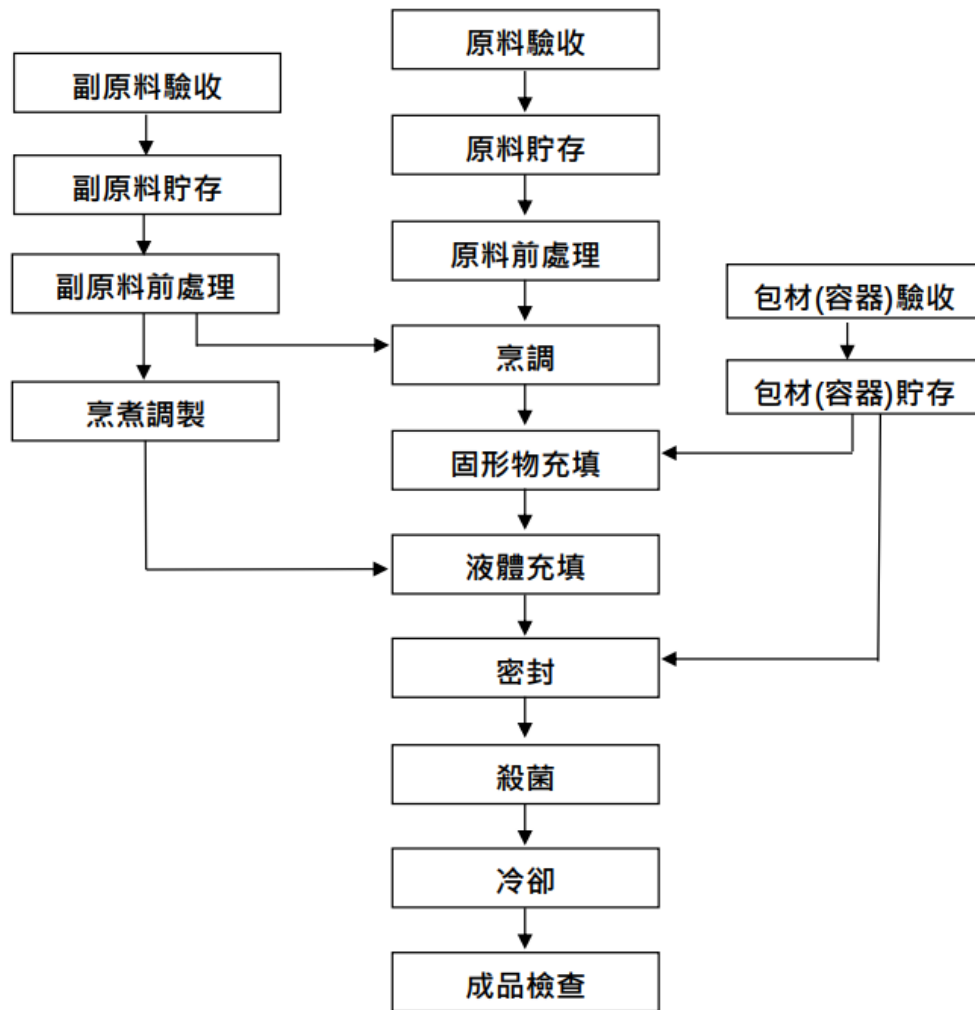
貳、殺菌軟袋裝**寶寶粥**罐頭食品 管理要點說明

殺菌軟袋裝寶寶粥罐頭食品適用法規

- ◆ 罐頭食品製造業就其原料選擇、生產製造、成品運輸管理及販售，需遵循食品安全衛生管理法及其相關衛生法規**舉例**如下表，另可參考中華民國國家標準之罐頭食品相關規定。

關鍵加工程序	法規
全程	食品安全衛生管理法及施行細則 食品良好衛生規範準則(GHP) 食品安全管制系統準則(HACCP) 食品中污染物質及毒素衛生標準 一般食品衛生標準
廠房	食品工廠建築及設備設廠標準 分廠分照
人員	食品製造工廠衛生管理人員設置辦法 食品業者專門職業或技術證照人員設置及管理辦法
用水	飲用水水質標準
食品添加物	食品添加物使用範圍及限量暨規格標準
包裝	食品器具容器包裝衛生標準 市售包裝食品標示相關規定
清潔	食品用洗潔劑衛生標準
成品	食品中微生物衛生標準

殺菌軟袋裝寶寶粥簡易加工流程圖



◆ 製造業者應依加工流程圖進行危害分析及落實管理。

◆ 危害種類包括物理性、化學性及生物性。

✓ **物理性**：導致食入危險之食品夾雜物，如異物、毛髮、金屬、玻璃、木屑、細石、塑膠及其他雜物等。

✓ **化學性**：即時或長期暴露可導致危害者，如食品加工生成物、多氯聯苯、重金屬、殘留農藥、動物用藥、殺蟲劑、殺菌劑、清潔劑、消毒劑及其他化學物質。

✓ **生物性**：如寄生蟲、病原菌、腐敗菌、黴菌及其他有害微生物等。

加工步驟注意事項-原料驗收

- ◆ 農產品、肉製品、水產品與乳製品等原料，應依原料特性進行農藥殘留、動物用藥殘留、重金屬污染、腐敗、異物殘留等之驗收程序，並建立相關檢驗報告或定期自主檢驗紀錄。
- ◆ 驗收結果應符合食品衛生標準並可追溯來源；若驗收不合格，應有明確標示，並依程序適當處理，免遭誤用。
- ◆ 應選擇優良且合格之供應商，並依廠內制定程序落實管理。



- 嬰幼兒食品應符合「食品中污染物質及毒素衛生標準」
- 嬰幼兒為重金屬的敏感族群，過量的砷、鉛、鎘和汞對其發育構成嚴重的健康風險

台灣有機農業資訊網

- 農委會網站，可供依不同品項去查詢有機業者。



臺灣有機農業資訊網

有機驗證 友善耕作 輔導政策 最新消息 常見問題 相

Information
有機業者查詢

SEARCH

首頁 / 有機驗證 / 有機業者查詢

依欄位查詢

農產品經營者名稱

蔬果

驗證範圍

不拘

驗證狀態

通過

驗證區域

縣市

不拘

請選擇

驗證有效截止日期

不拘

生產

加工

分裝

流通

地址類型

不拘

產品品項

請選擇

列出全部

查詢

序號	農產品經營者名稱	驗證範圍	產品品項	驗證機構	證書字號	驗證有效截止日期	終止/結束日期	驗證狀態	驗證地區
1		加工	乾燥蔬果調製加工品、罐頭食品、植物粉狀加工品、其他			2023年04月18日	2021年09月03日	結束	境內
2		加工/分裝/流通	雜糧、堅果、穀物加工品、乾燥蔬果調製加工品、醃漬食品、糖類及其製品、經炮製或乾燥處理之植物			2024年12月02日		通過	境內

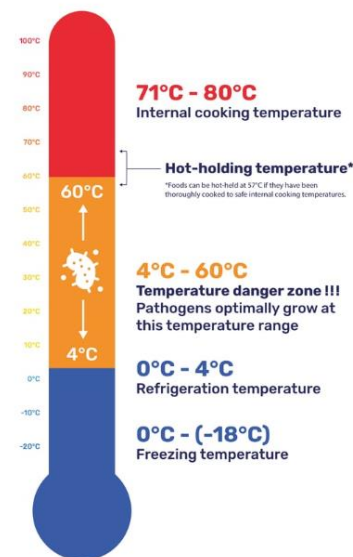


食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

利部

加工步驟注意事項-原料貯存

- ◆ 驗收後應依產品特性及產品標示之條件進行貯存(常溫/冷藏/冷凍)，並確認原料之有效日期。
- ◆ 應符合倉儲管制(如：原材料貯放不得直接接觸地面、倉儲環境整潔度及通風是否良好等)，並確認原料遵循先進先出的原則。
- ◆ 若原料經拆封或分裝，須妥善密封，並註明原料相關資訊(品名、有效日期等)。
- ◆ 儲存區如需管制溫度及濕度，應落實溫濕度管制與紀錄。



加工步驟注意事項-包材驗收/貯存

- ◆ 包材除應符合「食品器具容器包裝衛生標準」之相關規定外，包材進廠時應由供應商提供品保證明或抽樣檢查其品質及清潔等。
- ◆ 包材貯放場所應避免污染，倉儲過程中如需管制溫度、濕度者，應建立管制方法及基準，並作成紀錄。
- ◆ 包材貯放時應注意包材外包裝是否完整，以防止雜物或病媒侵入。



加工步驟注意事項-前處理

- ◆ 製造、加工、調配或包(盛)裝食品之設備、器具，使用前應確認其清潔，使用後應清洗乾淨。
- ◆ 原料前處理如清洗、截切、殺菁與解凍等應符合衛生安全原則。
- ◆ 原料若需加熱殺菁處理，應在規定殺菁溫度及時間下進行。殺菁完畢後，應迅速冷卻或立即進行次一步驟之加工，不得拖延。
- ◆ 殺菁機應注意清洗，其用熱水殺菁者，應經常補充熱水及排水，防止殺菁水遭受污染，其用水應符合飲用水水質標準。



- ◆ 前處理：洗滌、選別、去皮、除核、剔骨、挑刺等
- ◆ 殺菁/蒸煮：破壞食品中之酵素活性；軟化組織、改善色澤；殺滅部分微生物；排除原料組織內空氣；去除生原料之不良氣味

加工步驟注意事項-烹調

- ◆ 烹調使用之設備、器具及容器，其操作、使用與維護，應符合衛生安全原則。
- ◆ 烹煮時應符合衛生安全原則，採取有效措施，防止金屬或其他雜物混入食品中。
- ◆ 食品從業人員於食品作業場所內工作時，應穿戴整潔之工作衣帽(鞋)，必要時應戴口罩。
- ◆ 應確認半成品之相關品管指標是否正確(如可溶性固形物、pH值等)。



- ◆ 烹調：調整適當風味；原料充分混合均勻；調整可溶性固形物、pH等



加工步驟注意事項-固形物充填

- ◆ 固形物充填量除應符合廠內訂定之範圍，且需符合殺菌條件報告(如：低酸性罐頭食品熱穿透試驗報告書)設定之裝罐量，並記錄於生產相關紀錄表單。
- ◆ 充填時應符合衛生安全原則，避免異物污染。
- ◆ 若以人工充填則人員應穿戴整潔之工作衣帽(鞋)，必要時應戴口罩。

- ◆ 充填：人工或機械；裝罐量依產品平衡(10日後)收縮率加以調整。



財團法人食品工業發展研究所

Food Industry Research and Development Institute

新竹市食品路 331 號 · Web: www.firdi.org.tw

Main Campus: 331 Shipin Road, Hsinchu City 30062, Taiwan, R.O.C.

TEL: +886-3-5223191 · FAX: +886-3-5214016

Southern Taiwan Office: 5F, R3 Bldg., No. 31 Gongye 2nd Road, Tainan City 70955, Taiwan, R.O.C.

TEL: +886-6-3847300 · FAX: +886-6-3847329

低酸性罐頭食品熱穿透試驗報告書

熱分佈報告書：_____

報告書號碼：_____

收件日期：_____

簽發日期：_____

委託者： AAA公司

測試結果：

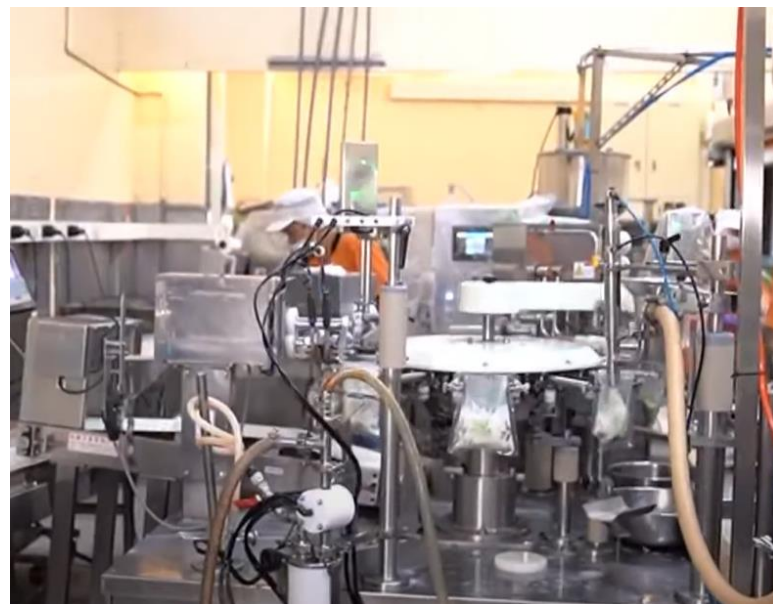
產品名稱	罐型	形態	最高裝罐量(g)	最低內容量(g)	初溫(°C)	昇溫時間(min)	殺菌溫度(°C)	殺菌時間(min)	最小殺菌值(F ₀)(min)	測定時成分比
OO粥		顆粒狀	45.8	255	60	23	120	15	15.4	



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

加工步驟注意事項-液體充填

- ◆ 汁液之充填量與相關品管指標(如可溶性固形物、pH值等)應符合廠內訂定之範圍與殺菌條件報告之條件，並應落實生產相關紀錄表單。
- ◆ 注汁時應符合衛生安全原則，避免異物污染。
- ◆ 若以人工充填則人員應穿戴整潔之工作衣帽(鞋)，必要時應戴口罩。



加工步驟注意事項-密封

- ◆ 製造罐頭食品之工廠應置專司密封檢查人員及密封操作人員。
- ◆ 密封檢查及密封操作人員，則應有訓練證明。
- ◆ 殺菌袋之封口外觀檢查，不得有針孔、封口不平、封口處殘留夾雜物或封口不完全等引起漏袋之缺點；其品質及檢查方法，應符合中華民國國家標準有關殺菌袋裝食品及包裝食品殺菌袋檢驗方法之規定。
- ◆ 密封檢查相關紀錄，應由品管主管及製造主管核對簽名。



- ◆ 密封，可以阻絕罐內外空氣、水等流通，防止罐外部微生物滲入罐內，並且因殺滅原存罐內之腐敗菌，所以能防止變質、變敗而耐長期貯存。
- ◆ 密封在罐頭食品製造過程中最為重要的單元操作之一。

殺菌/密封人員

◆ 人員資格

- ◆ 依據GHP第八章第三十五條之規定，低酸性及酸化罐頭食品製造業之工廠，應置專司殺菌技術管理人員、殺菌操作人員、密封檢查人員及密封操作人員。其中殺菌技術管理人員、低酸性金屬罐之殺菌操作、密封操作及密封檢查人員，應經中央衛生福利主管機關認定之機構訓練合格並領有證書者方可為之；其餘人員則應有訓練證明。



加工步驟注意事項-殺菌

- ◆ 每一種產品之殺菌條件均應由中央衛生福利主管機關認定具有對殺菌設備及殺菌專門知識之機構訂定(即『**低酸性罐頭食品熱穿透試驗報告書**』)，並應張貼於殺菌設備附近明顯易見或置於殺菌操作人員容易取閱之處。

- ◆ 殺菌是罐頭製造另一重要單元操作。
- ◆ 罐頭加熱殺菌之主要影響因素：原料新鮮度、內容物pH值、內容物物理組成、內容物/殺菌釜溫度、容器種類/大小、殺菌操作等。



財團法人食品工業發展研究所

Food Industry Research and Development Institute

新竹市食品路 331 號 · Web: www.firdi.org.tw

Main Campus: 331 Shipin Road, Hsinchu City 30062, Taiwan, R.O.C.

TEL: +886-3-5223191 · FAX: +886-3-5214016

Southern Taiwan Office: 5F, R3 Bldg., No. 31 Gongye 2nd Road, Tainan City 70955, Taiwan, R.O.C.

TEL: +886-6-3847300 · FAX: +886-6-3847329

低酸性罐頭食品熱穿透試驗報告書

熱分佈報告書： _____
報告書號碼： _____
收件日期： _____
簽發日期： _____

委託者： AAA公司

測試結果：

產品名稱	罐型	形態	最高裝罐量(g)	最低內容量(g)	初溫(°C)	昇溫時間(min)	殺菌溫度(°C)	殺菌時間(min)	最小殺菌值(F ₀)(min)	測定時成分比
OO粥		顆粒狀	45.8	255	60	23	120	15	15.4	



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

加工步驟注意事項-殺菌

參GHP附表四

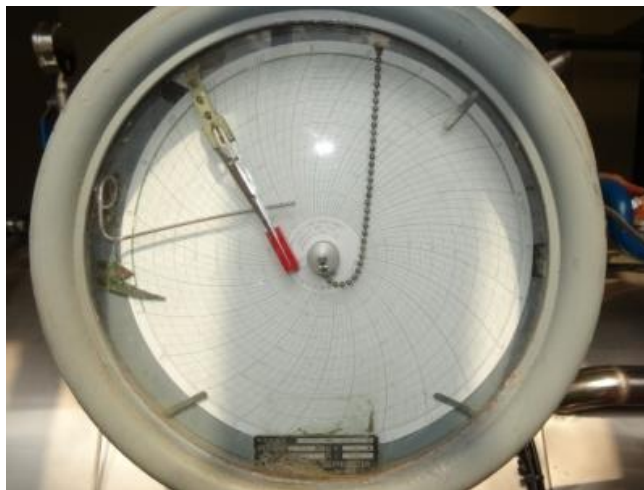
- ◆ 殺菌操作應依據所訂定殺菌條件加以控制，【如：產品初溫、昇溫時間(排氣+升溫或單段式昇溫)、殺菌時間、殺菌溫度】，且不得低於原訂定之殺菌條件。



加工步驟注意事項-殺菌

參GHP附表四

- ◆ 殺菌後產品應以變色指示帶或標示掛牌等方式加以區分已殺菌與未殺菌產品，有效防止產品混淆。
- ◆ 殺菌計時用之時鐘，應精確且易觀察，不得使用手錶或袋錶，以明顯易見並定期校正之掛立式時鐘為佳，一般建議不要使用計時器。
- ◆ 殺菌操作人員應即時填寫殺菌工作報告(殺菌釜操作紀錄表)，殺菌條件所訂定之重要因子(如：產品初溫、昇溫時間(排氣+升溫或單段式昇溫)、殺菌時間、殺菌溫度)均需記錄，並每日在自動溫度紀錄儀紙上簽名(不得蓋章)，此二種紀錄應互相對照。



參GHP附表四

加工步驟注意事項-冷卻

- ◆ 殺菌後產品應立即冷卻，避免殘餘高溫促使中高溫孢子萌發而導致腐敗發生。
- ◆ 殺菌釜之冷卻用水如使用外來水源(無經設備內部加熱冷卻者)應於出口處至少能檢出0.2 ppm之有效餘氯。(有效餘氯之檢測視殺菌釜類型而有差異)



- ◆ 冷卻是罐頭製造之另一重要單元操作，如釜內冷卻、釜外冷卻。

加工步驟注意事項-成品檢查

- ◆ 應確實記錄並保存，**確認其產品安全後，始得出貨**；若為不合格者，應依廠內訂定之適當處理程序，立即隔離或處理該批產品。
- ◆ 每一批號之產品，應依「食品中微生物衛生標準」進行**37°C、10天保溫試驗**(抽樣)。
- ◆ 保溫試驗檢查合格：沒有因微生物繁殖而導致產品膨罐、變形或pH值異常改變等情形。(建議參照成品規格)

參、結論

- ◆ 嬰幼兒為國家未來的主人翁，確保嬰幼兒食品的衛生安全至關重要；
- ◆ 殺菌軟袋裝寶寶粥(常溫品)屬於罐頭食品，應依罐頭食品相關規範製造生產；
- ◆ 為維持低酸性罐頭食品良好品質，除應掌握原材料、製程環境及人員符合食品安全衛生管理法及其相關法令規定外，其加工步驟之充填、密封與殺菌，更是重要之管制點；
- ◆ 業者應落實相關製程衛生安全管理，以確保產品安全性。

THE END