

食品之良好衛生規範準則草案總說明

依據食品衛生管理法第八條第一項規定，食品業者之從業人員、作業場所、設施衛生管理及其品保制度，均應符合食品之良好衛生規範準則；同條第四項規定，第一項食品之良好衛生規範準則，由中央主管機關定之，爰擬具「食品之良好衛生規範準則」草案，以供食品業者遵循，並以中央法規標準規定分條書寫定之，使符合法制體例。

本草案係以前行政院衛生署八十九年九月七日公告之「食品良好衛生規範」為法規架構，重新審視及酌修條文不確定性用語，使之明確化。此外，將九十八年九月十一日衛署食字第○九八○四六一四五七號令油炸用食用油之管理規定、七十三年十一月二十二日衛署食字第四九八九三一號公告餐具衛生標準之用於檢測餐具清洗程度規定、行政院衛生署九十九年十月十四日衛署食字第○九九一三○二六○○號修正公告罐頭食品良好衛生規範，及一百年八月二十二日署授食字第一○○一三○二二三一號修正公告真空包裝食品良好衛生規範納入。另新增食品添加物業良好衛生規範、塑膠類食品器具容器或包裝製造業良好衛生規範專章。爰擬具「食品之良好衛生規範準則」草案，本草案共計十一章四十六條，其要點如下：

- 一、本準則訂定之法源依據。(草案第一條)
- 二、本準則之適用對象及設廠應符合之規定。(草案第二條)
- 三、本準則所稱食品之良好衛生規範之定義。(草案第三條)
- 四、本準則各項用詞定義。(草案第四條)
- 五、食品業者良好衛生規範一般性規定。(草案第五條至第九條)
- 六、食品製造業之良好衛生規範規定。(草案第十條至第十三條)
- 七、食品工廠之良好衛生規範規定。(草案第十四條至第十六條)
- 八、食品物流業之良好衛生規範規定。(草案第十七條)
- 九、食品販賣業之良好衛生規範規定。(草案第十八條至第二十二條)
- 十、餐飲業之良好衛生規範規定。(草案第二十三條至第二十八條)
- 十一、食品添加物業之良好衛生規範規定。(草案第二十九條)
- 十二、罐頭食品製造業之良好衛生規範規定。(草案第三十條至第三十四條)

十三、真空包裝食品之良好衛生規範規定。(草案第三十五條至第三十九條)

十四、塑膠類食品器具容器或包裝製造業之良好衛生規範規定。(草案第四十條至第四十五條)

十五、明定本準則之施行日期。(草案第四十六條)

食品之良好衛生規範準則草案

條文	說明
第一章 總則	章名
第一條 本準則依食品衛生管理法(以下簡稱本法)第八條第四項規定訂定之。	本準則訂定之依據。
第二條 本準則適用於本法第三條第七款所定之食品業者。食品工廠之建築與設備除應符合食品工廠之設廠標準外，並應符合本準則之規定。	本準則適用對象及設廠應符合之規定。
第三條 本準則所稱食品之良好衛生規範為食品業者之從業人員、作業場所、設施衛生管理及其品保制度之管理規定。	食品之良好衛生規範之定義。
第四條 本準則用詞定義如下： 一、原材料：指原料及包裝材料。 二、原料：指成品可食部分之構成材料，包括主原料、副原料及食品添加物。 三、主原料：指構成成品之主要材料。 四、副原料：指主原料和食品添加物以外之構成成品的次要材料。 五、複方食品添加物：指以食品添加物為關鍵原料，再調配食品原料或其他食品添加物而製成之專供食品加工使用之複合調製原料。 六、應：指所陳述者為必要條件。 七、內包裝材料：指與食品直接接觸之食品容器，如瓶、罐、盒、袋等，及直接包裹或覆蓋食品之包裝材料，如箔、膜、紙、蠟紙等。 八、外包裝材料：指未與食品直接接觸之包裝材料，包括標籤、紙箱、捆包材料等。 九、半成品：指產品再經後續之製造或包裝、標示等過程，即可製成成品者。 十、成品：指經過完整的製造過程並包裝標示完成之產品。 - 十一、食品作業場所：包括食品之原材料處理、製造、加工、調配、包裝及貯存場所。 - 十二、清潔：指去除塵土、殘屑、污物或其他可能污染食品之不良物質之清洗或處理作業。 - 十三、消毒：指以符合食品衛生之有效殺滅有害微生物方法，但不影響食品品質或其安全之適當處理作業。 - 十四、外來雜物：指在製程中除原材料外，混入或附著於原料、半成品、成品或內	本準則之專有用詞定義。

包裝材料之物質，使食品有不符衛生及安全之虞者。

十五、病媒：指會直接或間接污染食品或媒介病原體之小動物或昆蟲，如老鼠、蟑螂、蚊、蠅、臭蟲、蚤、蝨及蜘蛛等。

十六、有害微生物：指造成食品腐敗、品質劣化或危害公共衛生之微生物。

十七、防止病媒侵入設施：以適當且有形的隔離方式，防範病媒侵入之裝置，如陰井或適當孔徑之柵欄、紗網等。

十八、負責衛生管理之人員：指食品業者依本準則規定應設置負責衛生管理之人員。

十九、檢驗：包括檢查與化驗。

二十、食品接觸面：包括直接或間接與食品接觸的表面，直接的食品接觸面係指器具及與食品接觸之設備表面；間接的食品接觸面係指在正常作業情形下，由其流出之液體會與食品或食品直接接觸面接觸之表面。

二十一、適當的：指在符合良好衛生作業下，為完成預定目的或效果所必須的(措施等)。

二十二、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。

二十三、隔離：指場所與場所之間以有形之方式予以隔開者。

二十四、區隔：指較廣義的隔離，包括有形及無形之區隔手段。食品作業場所之區隔得以下列一種或多種方式予以達成，如場所區隔、時間區隔、控制空氣流向、採用密閉系統或其他有效方法。

二十五、食品工廠：係指具有工廠登記核准文件之食品製造業者。

二十六、罐頭食品：係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在室溫下長期保存者。

二十七、低酸性罐頭食品：係指其內容物 pH 值達到平衡後大於四點六，且水活性大於零點八五並包裝於密封容器，且於包裝前或後施行商業滅菌處理保存者。

二十八、酸化罐頭食品：係指以低酸性或酸性食品為原料，添加酸化劑及(或)酸性食品來調節其 pH 值，使其最終平衡 pH 值小於或等於四點六，水活性大於零

點八五之罐頭食品。 二十九、密閉容器：係指密封後可防止微生物侵入之容器，包括金屬、玻璃、殺菌袋、塑膠及積層複合等容器與符合上述條件之其它容器。 三十、商業滅菌：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。無菌加工設備及容器之商業滅菌，係指利用熱、化學殺菌劑或其他適當的處理使無有害活性微生物及其孢子存在，並使製造出來之食品在室溫情況下貯運，對人體健康無害的微生物亦不會生長者。 三十一、昇溫時間：係指蒸汽開始導入殺菌設備內至殺菌開始計時為止之時間。 三十二、殺菌重要因子：係指任何特性、條件或參數等，其變異足以影響其所設定之殺菌方法及商業滅菌效果之達成者。 三十三、罐頭初溫：係指殺菌開始前，最冷罐之平衡溫度。 三十四、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二五〇度(攝氏一二一點一度)時，對z值等於華氏一八之細菌或孢子殺滅能力。 三十五、無菌加工與包裝：係指經商業滅菌並冷卻過之食品，在無菌狀態下裝於已商業滅菌過之容器中，並在無菌狀態下密封者。 三十六、殺菌條件：指罐頭食品為達到商業滅菌安全，所採行之控制處理及殺菌程序。 三十七、保溫試驗：將樣品置於選定之溫度保持一段特定時間，促使微生物生長，以檢查是否依殺菌條件操作之試驗。 三十八、真空包裝食品：係指脫氣密封於密閉容器內之食品。 三十九、即食食品：係指拆封後無須經任何烹調步驟，即可食用之產品。 四十、鹽濃度：鹽類質量佔全部溶液質量的百分比。 四十一、pH 值：氫離子濃度指數。	
第五條 食品業者之場區及環境，應符合附表一之良好衛生管理基準規定。	明定執行本準則食品良好衛生規範之食品作業場所廠區、建築及設施之基本要求及規定，本條屬細節性規定，為使法規精簡，爰以附表

	方式表列。
第六條 食品業者對食品從業人員、設備器具、清潔消毒、廢棄物處理、油炸用食用油及負責衛生管理之人員之良好衛生管理，應符合附表二之規定。	明定執行本準則食品良好衛生規範之食品業衛生管理之基本要求及規定，本條屬細節性規定，為使法規精簡，爰以附表方式表列。
第七條 食品業者倉儲管制，應符合下列規定： 一、原材料、半成品及成品倉庫，應分別設置或予以適當區隔，並有足夠之空間，以供搬運。 二、倉庫內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，並保持整潔及良好通風。 三、倉儲作業應遵行先進先出之原則，並確實記錄。 四、倉儲過程中需溫溼度管制者，應建立管制方法與基準，並確實記錄。 五、倉儲過程中應定期檢查，並確實記錄。如有異狀應立即處理，以確保原材料、半成品及成品之品質及衛生。 六、有造成污染原料、半成品或成品之虞的物品或包裝材料，應有防止交叉污染之措施，否則禁止與原料、半成品或成品一起貯存。	一、明定食品業者倉儲管制之基本要求及規定。 二、本條文由現行「食品良好衛生規範」第九點食品製造業者倉儲管制移列，文字酌修。
第八條 食品業者運輸管制，應符合下列規定： 一、運輸車輛應於裝載前檢查其裝備，並保持清潔衛生。 二、產品堆疊時應保持穩固，並能維持適當之空氣流通。 三、裝載低溫食品前，所有運輸車輛之廂體應能確保產品維持有效保溫狀態。 四、運輸過程中應避免日光直射、雨淋、激烈的溫度或濕度變動與撞擊，及車內積水等。 五、有造成污染原料、半成品或成品之虞的物品或包裝材料，應有防止交叉污染之措施，否則禁止與原料、半成品或成品一起運輸。	一、明定食品業者運輸管制之基本要求及規定。 二、本條文由現行「食品良好衛生規範」第十點食品製造業者運輸管制移列，文字酌修。
第九條 食品業者客訴與成品回收管制，應符合下列規定： 一、對消費者申訴案件之處理應作成紀錄，以供查核。 二、對成品回收及其處理應作成紀錄，以供查核。	一、明定食品業者客訴與成品回收管制之基本要求及規定。 二、本條文由現行「食品良好衛生規範」第十二點食品製造業者客訴與成品回收管制移列，文字酌修。
第二章 食品製造業之良好衛生規範	章名
第十條 食品製造業製程管理及品質管制，應符合附表三之規定。	明定執行本準則良好衛生規範之食品製造業者製程管理及品質管制之基本要求及規定，本

	條屬細節性規定，為使法規精簡，爰以附表方式表列。
第十一條 食品製造業檢驗與量測管制，應符合下列規定： 一、設有檢驗場所者，應具有足夠空間與檢驗設備，以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，應與其他檢驗場所適當隔離。 三、用於測定、控制或記錄之測量器或記錄儀，應能發揮功能且須準確，並定期校正。 四、檢驗中可能產生之生物性與化學性之污染源，應建立管制系統，並確實執行。 五、檢驗所用之方法如係採用經修改過之簡便方法時，應定期與原有檢驗方法核對，並予記錄。	一、明定食品製造業檢驗與量測管制之基本要求及規定。 二、依現行「食品良好衛生規範」食品製造業者良好衛生規範之食品製造業者檢驗與量測管制條文訂定之。
第十二條 食品製造業應對成品回收之處理，擬訂回收及其處理計畫書，以供查核。	明定食品製造業成品回收管制之基本要求及規定。
第十三條 食品製造業依本準則規定所建立之紀錄，至少應保存至該批成品有效日期後六個月。	明定食品製造業之相關紀錄保存期限為成品有效日期後六個月。
第三章 食品工廠之良好衛生規範	章名
第十四條 食品工廠應依據本準則第五條至第十三條之規定，訂定相關標準作業程序及保存相關處理紀錄，並據以執行。	明定食品工廠應依本準則第五條至第十三條訂定食品作業場所管理、衛生管理、製程與品質、倉儲、運輸、檢驗與量測、客訴與成品回收之管理標準作業程序並保存其相關處理紀錄。
第十五條 食品工廠之食品作業場所之配置與空間，應符合下列規定： 一、凡依流程及衛生安全要求而定之作業性質不同之場所，應個別設置或加以有效區隔，並保持整潔。 二、應具有足夠空間，供設備與食品器具之安置、衛生設施之設置、原材料之貯存、維持衛生操作及生產安全食品之需要。	一、明定食品工廠之食品作業場所配置與空間之基本規定。 二、依現行「食品良好衛生規範」食品工廠良好衛生規範之食品工廠衛生管理條文訂定之。
第十六條 食品工廠製程管理及品質管制，應符合下列規定： 一、製造過程之原材料、半成品及成品等之檢驗狀況，應予以適當標示檢驗狀況及處理。 二、使用原料應符合相關之食品衛生標準或規定，且應定期自行檢驗或送第三方實驗室檢驗之相關品管驗收檢驗紀錄。 三、成品應留樣保存，保存至有效日期，必	一、明定食品工廠製程及品質管制之基本規定。 二、依現行「食品良好衛生規範」食品工廠良好衛生規範之食品工廠製程及品質管制條文訂定之。 三、增列食品工廠使用原料驗收管理機制，規定應有品保驗收紀錄。

要時應做保存性試驗，其有效日期之訂定，應有合理之依據。 四、製程管理及品質管制應作紀錄及統計。	
第四章 食品物流業之良好衛生規範	章名
第十七條 食品物流業除應符合本準則第五條至第九條之規定外，並應訂定物流管制標準作業程序，其內容應包括第七條及下列規定，並據以執行。 一、低溫食品之品溫在裝載、卸貨前，均應加以檢測及記錄。冷凍食品之品溫應保持在攝氏負十八度以下；冷藏食品之品溫應保持在攝氏七度以下凍結點以上。 二、低溫食品理貨及裝卸貨作業，均應在攝氏十五度以下之場所進行，且作業應迅速，以避免產品溫度之異常變動。 三、食品物流業者不得任意改變食品製造業者原來設定之產品保存溫度條件。	一、明定食品物流業應訂定管制標準作業程序，及相關衛生操作之基本規定。 二、依現行「食品良好衛生規範」食品物流業良好衛生規範條文訂定之。
第五章 食品販賣業之良好衛生規範	章名
第十八條 食品販賣業除應符合本準則第五條至第九條規定，且應符合下列共同規定。量販店業者並應依據本準則第五條至第九條規定訂定相關標準作業程序及保存相關處理紀錄，並據以執行。 一、販賣、貯存食品或食品添加物之設施及場所，應保持清潔，並設置有效防止病媒侵入之設施。 二、食品或食品添加物應分別妥善保存、整齊堆放，以防止污染及腐敗。 三、食品之熱藏（高溫貯存），溫度應保持在攝氏六十度以上。 四、倉庫內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，並保持良好通風。 五、應有負責衛生管理之人員於現場負責食品衛生管理工作。 六、販賣貯存作業應遵行先進先出之原則。 七、販賣貯存作業中須溫溼度管制者，應建立管制方法與基準，並據以執行。 八、販賣貯存作業中應定期檢查產品之標示或貯存狀態，如有異狀應立即處理，以確保食品或食品添加物之品質及衛生。 九、有造成污染原料、半成品或成品之虞的物品或包裝材料，應有防止交叉污染之措施，否則禁止與原料、半成品或成品一起貯存。 十、販賣場所之光線應達到二百米燭光以	一、明定食品販賣業有關衛生操作之基本規定。 二、依現行「食品良好衛生規範」食品販賣業者良好衛生規範條文訂定之。

上，使用之光源應不至改變食品之顏色。	
第十九條 販賣、貯存冷凍或冷藏食品之食品業，除應符合本準則第十八條之共同規定外，應符合下列規定： 一、販賣業者不得任意改變製造業者原來設定之食品保存溫度條件。 二、冷凍食品應有完整密封之基本包裝。冷凍冷藏食品不得使用金屬材料釘封或橡皮圈等物固定，包裝袋破裂時不得出售。 三、冷凍食品應與冷藏食品分開貯存及販賣。 四、冷凍（藏）食品陳售於冷凍（藏）櫃內時，均不得超越最大裝載線。	一、對於食品販賣業之冷凍、冷藏食品專業之相關衛生操作規定。 二、依現行食品販賣業者良好衛生規範之販賣、貯存冷凍、冷藏食品業者條文訂定之。 三、將現行「食品良好衛生規範」規定第二款、第三款、第七款移列入修正條文第五條附表一。
第二十條 販賣、貯存烘焙食品之食品業，除應符合本準則第十八條之共同規定外，應符合下列規定： 一、未包裝之烘焙食品販賣時，應使用清潔之器具裝貯，分類陳列，並應有防止污染之措施及設備，且備有清潔之夾子及盛物籃（盤）供顧客選購使用。 二、以奶油、布丁、果凍、餡料等裝飾或充餡之蛋糕、派等，應貯放於攝氏七度以下冷藏櫃內。	一、對於食品販賣業之烘焙食品專業之相關衛生操作規定。 二、依現行食品販賣業者良好衛生規範之販賣、貯存烘焙食品業者條文訂定之。
第二十一條 販賣禽畜水產食品之食品業，除應符合本準則第十八條之共同規定外，應符合下列規定： 一、禽畜水產食品之陳列檯面，其材質應具備不易透水及耐腐蝕之特性，且應符合相關法令之規定。 二、販售場所應有適當洗滌及排水設施。 三、工作台面、砧板或刀具應保持平整清潔，凡供應生食鮮魚或不經加熱即可食用之魚、肉製品類應另備專用刀具、砧板。 四、使用絞肉機及切片機等機具，應保持清潔並避免污染。 五、生鮮水產食品應使用水槽，以流動自來水處理，並避免污染販售之成品。 六、禽畜水產食品之貯存、陳列、販賣，應以適當之溫度與時間管制。 七、販賣冷凍或冷藏之禽畜水產食品，應具有冷凍（藏）之櫃（箱）或設施。 八、禽畜水產食品以冰藏方式陳列、販賣者，使用之冰塊應符合飲用水水質標準。	一、對於食品販賣業之禽畜水產食品專業之相關衛生操作規定。 二、依現行食品販賣業者良好衛生規範之販賣、貯存烘焙食品業者條文訂定之。
第二十二條 攤販、小型販賣店兼售食品者，地方衛生主管機關視其實際情形適用本準則規定。	明定食品販賣業之攤販、小型販賣店兼售食品時，得視實際情形選擇適用之衛生操作，並由地方衛生主管機關裁量之。

第六章 餐飲業之良好衛生規範	章名
第二十三條 餐飲業作業場所應符合下列規定： 一、洗滌場所應有充足之流動自來水，並具有洗滌、沖洗及有效殺菌三項功能之餐具洗滌殺菌設施；水龍頭高度應高於水槽滿水位高度，以防水逆流污染；若無充足之流動自來水，必須供應用畢即行丟棄之餐具。 二、廚房應設有截油設施，並經常清理維持清潔。 三、油煙應有適當之處理措施，避免造成油污及油煙污染不同場所及環境。 四、廚房應維持適當之空氣壓力及合適之室溫。 五、不設座之餐飲業者，其販賣櫃台應與調理、加工及操作場所有效區隔，以防制污染。	一、明定餐飲業作業場所之衛生規定。 二、本條文由現行「食品良好衛生規範」第二十八點第一、二及第四~七款規定酌修文字訂定之。
第二十四條 餐飲業使用之有效殺菌方法，得為下列任何一種： 一、煮沸殺菌法：以溫度攝氏一百度之沸水，煮沸時間五分鐘以上（毛巾、抹布等）或一分鐘以上（餐具）。 二、蒸汽殺菌法：以溫度攝氏一百度之蒸汽，加熱時間十分鐘以上（毛巾、抹布等）或二分鐘以上（餐具）。 三、熱水殺菌法：以溫度攝氏八十度以上之熱水，加熱時間二分鐘以上（餐具）。 四、氣液殺菌法：氣液之有效餘氯量不得低於百萬分之二百，浸入溶液中時間二分鐘以上（餐具）。 五、乾熱殺菌法：以溫度攝氏一百一十度以上之乾熱，加熱時間三十分鐘以上（餐具）。 六、其他經中央衛生主管機關認可之有效殺菌方法。	一、明定餐飲業使用之有效殺菌方法得為煮沸殺菌法、蒸汽殺菌法、熱水殺菌法、氣液殺菌法、乾熱殺菌法及其他經中央衛生主管機關認可之有效殺菌方法。 二、本條文由現行「食品良好衛生規範」第二十八點第三款移列。
第二十五條 餐飲業之烹調從業人員持證比例，應符合依本法第十二條所定「食品業者聘用專門職業或技術證照人員設置管理辦法」之規定。 前述需持有烹調技術士證之從業人員，應加入當地縣、市之餐飲相關公（工）會，並由當地衛生主管機關認可之公（工）會發給廚師證書。 餐飲相關公（工）會辦理廚師證書發證事宜，應接受當地衛生主管機關之督導，如	明定各類餐飲業之烹調從業人員持證比率應符合「食品業者聘用專門職業或技術證照人員設置管理辦法」之規定。持有烹調技術士證之從業條件及廚師證書之管理規定。

有違反事宜，當地衛生主管機關得終止認可。 廚師證書有效期限為四年，期滿每次展延四年。申請展延者，應在該證書有效期限內接受受各級衛生機關或其認可之餐飲相關機構辦理之衛生講習每年至八小時。	
第二十六條 餐飲業之衛生管理，應符合下列規定： 一、製備過程中所使用之設備與器具，其操作與維護，應避免食品遭受污染，必要時，應以顏色區分。 二、使用之竹製、木製筷子或其他免洗餐具，應用畢即行丟棄。共桌分食之場所，應提供分食專用之匙、筷、叉。 三、提供之餐具，應維持乾淨清潔，避免有脂肪、澱粉、蛋白質及洗潔劑殘留情形，必要時應進行病原性微生物之檢測。 四、製備流程規劃，應避免交叉污染。 五、製備之菜餚，應於適當之溫度分類貯存及供應，並應有防塵、防蟲等貯放食品及餐具之衛生設施。 六、餐飲業外購即食菜餚，應確保其衛生安全。 七、廚房內所有之機械與器具，應保持清潔。 八、供應生冷食品者，應於專屬作業區調理、加工及操作。 九、生鮮原料畜養場所，應與調理場所有效區隔。 十、製備時段內，廚房之進貨作業及人員進出，應有適當之管制。	一、對於餐飲業衛生操作之基本規定。 二、酌參現行餐飲業者良好衛生規範之餐飲業衛生管理條文訂定之。 三、將七十三年訂定之「餐具衛生標準」中對於餐具之相關檢驗規定，移列入本準則中。增列餐具應避免脂肪、澱粉、蛋白質及洗潔劑殘留規定。
第二十七條 從事外燴業者另應符合下列規定： 一、烹調場所及供應之食物，應避免直接日曬、雨淋、接觸污染源，並應有遮掩設施。 二、應有適當冷藏設備或措施，餐器（具）應確實保持乾淨。 三、烹調食物時，應符合新鮮、清潔、迅速、加熱與冷藏之原則，並應避免交叉污染。 四、辦理逾二百人以上餐飲時，應於辦理前三日透過其所屬公（工）會，向衛生局（所）報備，內容應包括委辦者、承辦者、辦理地點、參加人數及菜單。	一、明定從事外燴業者之衛生操作及報備規定。 二、由現行「食品良好衛生規範」第二十九點第十四款移列，文字酌修。
第二十八條 伙食包作業業者應符合本準則第二十五條及第二十六條規定，並於包作伙食前	一、明定餐飲業之伙食包作業，包作伙食前應透過其所屬公（工）會向衛生局（所）報

應透過其所屬公（工）會向衛生局（所）報備，內容應包括委包者、承包者、包作場所、供應人數。	備，以及報備之內容。 二、酌參現行餐飲業者良好衛生規範之餐飲業衛生管理條文訂定之。
第七章 食品添加物(包括複方食品添加物)業者之良好衛生規範	
第二十九條 食品添加物業者，除應符合本準則第一章至第三章之規定外，並應符合下列規定： 一、食品添加物或原料進貨後，應建立驗收作業與追溯、追蹤管制制度，記錄進貨來源、內容物成分、數量等資料。 二、食品添加物作業場所應與化工製造區域有所區隔，以進入食品添加物生產製造作業之步驟開始分開管理，且除食品添加物及其相關原料外，不應放置其他化工原料。 三、進行食品添加物生產製造作業時，應確認使用設備器具衛生安全性，應由不會產生或溶出毒素、且無臭味或異味、非吸收性、耐腐蝕之材料製造。其機器設備之設計和構造應能防止危害食品添加物衛生，易於清洗消毒及檢查，並避免造成污染及產生危害。使用時應有避免潤滑油、金屬碎屑、污水或其他可能引起污染之物質混入食品添加物之設施結構。 四、使用溶劑、粉劑作業或產製之食品添加物工廠，應設有防止有害物質外洩或塵爆等裝置。製造食品添加物作業過程中使用之觸媒、溶劑或化學物質等，應符合食品添加物之規格標準。 五、食品添加物進行製造、調配、混合作業時，應建立各批次配方管理程序，且配方及製程條件應保存完整紀錄。相關紀錄應定期進行複核確認。 六、食品添加物之倉儲管理應依先進先出原則，且貯存方式應能抑制其劣化。依原料、材料、半成品及成品等性質之不同，區分貯存場所，必要時應設冷藏（凍）庫貯存。食品添加物之原料、半成品及成品貯存場所，應與其他非供食品用途之原料或物品有所隔離。 七、食品添加物之成品應為符合食品添加物之規格標準並完整包裝，且標示應符合相關規定。每批成品銷售應有相關文件	明定食品添加物業者應符合之專業規定，從食品添加物進廠、驗收、追溯至製造作業管理與標示等作業規範。

紀錄。	
第八章 罐頭食品製造業之良好衛生規範	章名
第三十條 低酸性及酸化罐頭食品製造業除應符合本章規定外，並應符合本準則第二章至第五章之規定。	本章適用對象及應符合之規定。
第三十一條 低酸性及酸化罐頭食品製造業生產及加工之控制，應符合附表四之規定。	規範低酸性及酸化罐頭食品製造業生產及加工之管制性規定，本條屬細節性規定，為使法規精簡，爰以附表方式表列。
第三十二條 低酸性及酸化罐頭食品製造業之殺菌設備與方法，應符合附表五之規定。	規範低酸性及酸化罐頭食品製造業殺菌設備與方法之規定，本條屬細節性規定，為使法規精簡，爰以附表方式表列。
第三十三條 低酸性及酸化罐頭食品製造業之人員，應符合下列規定： 一、凡製造罐頭食品之工廠，應置專司殺菌技術管理人員及殺菌操作人員與密封檢查人員及密封操作人員。 二、前項殺菌技術管理人員與低酸性金屬罐之殺菌操作、密封檢查及密封操作人員應經中央衛生主管機關認定之機構訓練合格並領有證書，前條其他人員應有訓練證明。	一、明定執行本準則低酸性及酸化罐頭食品製造業人員之基本資格。 二、酌參現行罐頭食品良好衛生規範條文訂定之。
第三十四條 低酸性及酸化罐頭食品製造業之容器密封及管制，應符合附表六之規定。	規範低酸性及酸化罐頭食品製造業容器密封之管制性規定，本條屬細節性規定，為使法規精簡，爰以附表方式表列。
第九章 真空包裝食品之良好衛生規範	章名
第三十五條 真空包裝即食食品製造業除應符合本章規定外，並應符合本準則第二章至第五章之規定。	本章適用對象及應符合之規定。
第三十六條 常溫貯存及販售之真空包裝即食食品，應符合下列規定： 一、具下列任一條件者之真空包裝即食食品，可於常溫貯存及販售： （一）水活性小於等於零點八五。 （二）氫離子濃度指數（以下稱 pH 值）大於等於九點零。 （三）經商業滅菌。 （四）天然酸性食品（pH 值小於四點六者）。 （五）發酵食品（因微生物於發酵過程產酸以致最終產品 pH 值小於四點六或鹽濃度大於百分之十者）。 （六）碳酸飲料。 （七）其他於常溫可抑制肉毒桿菌生長之條件。	一、明定執行本準則可於常溫儲存及販售之真空包裝即食食品之基本條件及規定。 二、酌參現行罐頭食品良好衛生規範條文訂定之。

二、前項第一、二、四、五款之產品，應依標示貯存及販售，且業者須留存經中央機關認證實驗室之相關檢測報告備查；第三款之產品應符合本準則第八章相關規定。	
第三十七條 冷藏貯存及販售之真空包裝即食食品，應符合下列規定： 一、水活性大於零點八五且須冷藏之真空包裝即食食品，其貯存、運輸及販售過程皆需低於攝氏七度冷藏狀態下進行： 二、冷藏真空包裝即食食品之保存期限：該產品未具下列任一條件者，保存期限應在十天以內，業者須留存經中央機關認證實驗室之相關檢測報告或證明文件備查： (一) 添加亞硝酸鹽或硝酸鹽。 (二) 水活性小於等於零點九四。 (三) pH 值小於四點六。 (四) 鹽濃度大於百分之三點五(僅適用於煙燻、發酵產品)。 (五) 其他具有可抑制肉毒桿菌之條件。	一、明定執行本準則可於冷藏儲存及販售之真空包裝即食食品之基本條件及規定。 二、酌參現行罐頭食品良好衛生規範條文訂定之。
第三十八條 冷凍貯存及販售之真空包裝即食食品，其貯存、運輸及販售過程皆需於攝氏零下十八度冷凍狀態下進行。	規範可於冷凍貯存及販售之真空包裝即食食品之管制性規定。
第三十九條 經風險評估為肉毒桿菌毒素中毒高風險之真空包裝即食食品，應辦理查驗登記。	明定高風險之真空包裝即食食品應辦理查驗登記。
第十章 塑膠類食品器具、食品容器或包裝製造業之良好衛生規範	章名
第四十條 塑膠類食品器具、食品容器或包裝製造業除應符合本準則第一章規定外，並應符合本章之規定。	本章適用對象及應符合之規定。
第四十一條 塑膠類食品器具、食品容器或包裝之產品開發與設計管理應符合以下規定： 一、新產品之開發或設計時應設定產品最終使用環境與條件。 二、根據產品最終使用環境與條件選用適宜之原料。 三、相關開發與設計資料應留存備查。	規範塑膠類食品器具、食品容器或包裝之產品開發與設計管理應符合之規定。
第四十二條 塑膠類食品器具、食品容器或包裝之塑膠原料與產品儲存管理應符合以下規定： 一、塑膠原料應有專屬及能與其他區域區隔之儲存空間。	規範塑膠類食品器具、食品容器或包裝之塑膠原料與產品儲存管理應符合之規定。

二、儲存空間應避免相互污染。 三、所有塑膠原料之進出皆須有完整的紀錄，包含日期與數量。 四、塑膠原料及成品之貯存場所應分開設置。 五、每種塑膠原料應保存供應商提供衛生相關安全資料，並應符合食品衛生相關規範。	
第四十三條 塑膠類食品器具、食品容器或包裝之製造場所需符合以下規定： 一、製造場所之動線規畫應避免交叉污染。 二、若設置混料區應與加工作業區及包裝作業區有明顯的隔離並應有效防止粉塵及油氣污染。 三、加工及傳遞設備應保持定期清潔，特別是傳遞過程與包裝作業區應保持潔淨。	規範塑膠類食品器具、食品容器或包裝之製造場所需符合之規定。
第四十四條 塑膠類食品器具、食品容器或包裝之生產製造應符合以下規定： 一、製造成型條件應根據塑膠原料供應者所提供之加工建議條件來成型成品，避免使用高於建議條件之溫度來操作設備。 二、製造成型作業及加工之設備操作條件應每日記錄，或在更換製造不同產品時重新記錄。 三、成品自設備製造成型後到包裝階段，應避免成品與地面接觸，必要時使用適當器具盛接成品。 四、成品經加工印刷作業後，應確保不會發生油墨移轉或附著至食品接觸面。	規範塑膠類食品器具、食品容器或包裝之生產製造應符合之規定。
第四十五條 塑膠類食品器具、食品容器或包裝之衛生管理應符合以下規定： 一、傳遞、包裝與運送應以適當的方式隔離成品，避免遭受其他物質或微生物的污染。 二、成品包裝時應以適合的方式進行品質管制。 三、屬於公告強制標示之產品者，應依規定進行標示。 四、包裝完成之產品應以相同原料、顏色及相同加工條件來區分，並進行安全衛生標準之檢驗。 五、檢驗不符合安全衛生標準者，應立即停止出貨，並清查已出貨商品，進行回收。 六、回收之所有成品應採適當的方式處理，若不符合安全衛生標準者，不得再重新再製成產品，並留存所有處理過程之證	規範塑膠類食品器具、食品容器或包裝之衛生管理應符合之規定。

據；含照片及相關處理紀錄。 七、本規範所規定有關之文件至少應保存三年以上。	
第十一章 附則	章名
第四十六條 本準則除已另定施行日期者外，自發布日施行。	明定本準則施行日期。

附表一、食品業者之場區及環境良好衛生管理基準表

規定	說明
一、場區環境，應符合下列規定： (一) 地面應隨時清掃，保持清潔，避免塵土飛揚。 (二) 排水系統應經常清理，保持暢通，避免有異味。 (三) 禽畜、寵物等應予管制，並有適當的措施。 二、建築與設施，應符合下列規定： (一) 牆壁、支柱與地面應保持清潔，避免有納垢、侵蝕或積水等情形。 (二) 樓板或天花板應保持清潔，避免有長黴、成片剝落、積塵、納垢等情形；食品暴露之正上方樓板或天花板，避免有結露現象。 (三) 出入口、門窗、通風口及其他孔道應保持清潔，並應設置防止病媒侵入設施。 (四) 排水系統應完整暢通，避免有異味，排水溝應有攔截固體廢棄物之設施，並應設置防止病媒侵入之設施。 (五) 照明光線應達到一百米燭光以上，工作台面或調理台面，應保持二百米燭光以上；使用之光源應不致於改變食品之顏色；照明設備應保持清潔。 (六) 通風良好，無不良氣味，通風口應保持清潔。 (七) 配管外表應保持清潔，並應定期清掃或清潔。 (八) 場所清潔度要求不同者，應加以有效區隔及管理，並有足夠空間，以供搬運。 (九) 應實施有效之病媒防治措施，避免發現有病媒或其出沒之痕跡。 (十) 蓄水池（塔、槽）應保持清潔，每年至少清理一次並做成紀錄。 三、冷凍庫(櫃)、冷藏庫(櫃)，應符合下列規定： (一) 冷凍食品之品溫應保持在攝氏負十八度以下；冷藏食品之品溫應保持在攝氏七度以下凍結點以上。 (二) 冷凍(庫)櫃、冷藏(庫)櫃應定期除霜，並保持清潔。 (三) 冷凍庫(櫃)、冷藏庫(櫃)，均應於明顯處設置溫度指示器，並予適當記錄。庫(櫃)溫度必須能使冷凍或冷藏食品的品	一、明定執行本<u>準則</u>食品業者良好衛生規範之食品作業場所場區、建築與設施之基本要求及規定。 二、依現行食品良好衛生規範第五點規定訂定之。 三、增列食品業者冷凍庫(櫃)、冷藏庫(櫃)設施之一般規定，由現行規定第二十三點第二款、第三款及第七款移列，酌修文字。

溫均符合本點第一款之規定，且不得有劇烈的溫度變動。

四、凡設有員工宿舍、餐廳、休息室及檢驗場所或研究室者，應符合下列規定：

(一) 與食品作業場所隔離，且應有良好之通風、採光，及設置防止病媒侵入或有害微生物污染之設施。

(二) 應有專人負責管理，並經常保持清潔。

五、廁所應符合下列規定：

(一) 設置地點應防止污染水源。

(二) 不得正面開向食品作業場所，但如有緩衝設施及有效控制空氣流向防止污染者，不在此限。

(三) 應保持整潔，避免有不良氣味。

(四) 應於明顯處標示『如廁後應洗手』之字樣。

六、供水設施應符合下列規定：

(一) 與食品直接接觸及清洗食品設備與用具之用水及冰塊，應符合飲用水水質標準。

(二) 應有足夠之水量及供水設施。

(三) 使用地下水源者，其水源與化糞池、廢棄物堆積場所等污染源，應至少保持十五公尺之距離。

(四) 蓄水池（塔、槽）應保持清潔，設置地點應距污穢場所、化糞池等污染源三公尺以上。

(五) 飲用水與非飲用水之管路系統應完全分離，出水口並應明顯區分。

七、作業場所洗手設施應符合下列規定：

(一) 洗手及乾手設備之設置地點應適當，數目足夠，且備有流動自來水、清潔劑、乾手器或擦手紙巾等設施。必要時，應設置適當的消毒設施。

(二) 洗手消毒設施之設計，應能於使用時防止已清洗之手部再度遭受污染，並於明顯之位置懸掛簡明易懂的洗手方法標示。

八、凡設有更衣室者，應與食品作業場所隔離，工作人員並應有個人存放衣物之箱櫃。

附表二、食品業者良好衛生管理基準表

規定	說明
一、食品從業人員應符合下列規定： (一) 新進食品從業人員應先經衛生醫療機構檢查合格後，始得聘僱。僱用後，僱主每年應主動辦理健康檢查至少乙次。 (二) 新進食品從業人員應接受適當之教育訓練，使其執行能力符合生產、衛生及品質管理之要求，在職從業人員，應定期接受有關食品安全、衛生與品質管理之教育訓練，各項訓練應確實執行並作成紀錄。 (三) 食品從業人員在A型肝炎、手部皮膚病、出疹、膿瘡、外傷、結核病或傷寒等疾病之傳染或帶菌期間，或有其他可能造成食品污染之疾病者，不得從事與食品接觸之工作。 (四) 食品作業場所內之食品從業人員，工作時，應穿戴整潔之工作衣帽(鞋)，以防頭髮、頭屑及夾雜物落入食品中，必要時應戴口罩。工作中與食品直接接觸的從業人員，不得蓄留指甲、塗抹指甲油及佩戴飾物等，並不得使塗抹於肌膚上之化粧品及藥品等污染食品或食品接觸面。 (五) 食品從業人員手部應經常保持清潔，並應於進入食品作業場所前、如廁後或手部受污染時，依標示所示步驟正確洗手或(及)消毒。工作中吐痰、擤鼻涕或有其他可能污染手部之行為後，應立即洗淨後再工作。 (六) 食品從業人員工作中，不得有吸菸、嚼檳榔、嚼口香糖、飲食及其他可能污染食品之行為。 (七) 食品從業人員若以雙手直接調理不經加熱即可食用之食品時，應穿戴消毒清潔之不透水手套，或將手部澈底洗淨及消毒。 (八) 食品從業人員個人衣物應放置於更衣場所，不得帶入食品作業場所。	一、明定執行本準則食品業者良好衛生規範之食品業者衛生管理之基本要求及規定。 二、明定食品從業人員於從業期間，應接受教育訓練，而教育訓練方式得包括衛生主管機關或其認可之相關機構所辦之外部訓練或自行辦理之內部訓練，並做成紀錄。 三、將行政院衛生署九十八年九月十一日衛署食字第0九八0四六一四五七號令規定油炸用食用油之總極性化合物(total polar compounds)含量達百分之二十五以上不符衛生安全原則納入本辦法，以臻明確。 四、明定食品業者應指派負責衛生管理之人員，食品工廠並應於工作場所明顯處標明負責衛生管理之人員之姓名，以為負責。 五、依現行食品良好衛生規範一般規定之食品業者衛生管理條文訂定之。

- (九) 非食品從業人員之出入，應適當管制。
當有進入食品作業場所之必要時，應符合前列各目有關人員之衛生要求。
- (十) 食品從業人員於從業期間，應接受衛生主管機關或其認可之相關機構所辦之衛生講習或訓練。

二、設備與器具之清洗衛生，應符合下列規定：

- (一) 食品接觸面應保持平滑、無凹陷或裂縫，並保持清潔。
- (二) 用於製造、加工、調配、包裝等之設備與器具，使用前應確認其清潔，使用後應清洗乾淨；已清洗與消毒過之設備和器具，應避免再受污染。
- (三) 設備與器具之清洗與消毒作業，應防止清潔劑或消毒劑污染食品、食品接觸面及包裝材料。

三、清潔及消毒等化學物質及用具之管理，應符合下列規定：

- (一) 病媒防治使用之藥劑，應符合相關主管機關之規定方得使用，並應明確標示，存放於固定場所，不得污染食品或食品接觸面，且應指定專人負責保管。
- (二) 食品作業場所內，除維護衛生所必須使用之藥劑外，不得存放使用。
- (三) 清潔劑、消毒劑及有毒化學物質，應符合相關主管機關之規定方得使用，並應予明確標示，存放於固定場所，且應指定專人負責保管，並有適當紀錄。
- (四) 有毒化學物質，應標明其毒性、使用方法及緊急處理方法。
- (五) 清潔、清洗和消毒用機具，應有專用場所妥善保存。

四、廢棄物處理應符合下列規定：

- (一) 廢棄物不得堆放於食品作業場所內，場所四周不得任意堆置廢棄物及容器，以防積存異物，孳生病媒。
- (二) 廢棄物之處理，應依其特性，以適當容器分類集存，並予清除；放置場所不得有不良氣味或有害（毒）氣體溢出，並防止病媒之孳生，及造成人體之危害。

(三) 反覆使用的容器，在丟棄廢棄物後，應立即清洗清潔；處理廢棄物之機器設備，於停止運轉時，應立即清洗，以防止病媒孳生。

(四) 凡有直接危害人體及食品安全衛生之虞之化學藥品、放射性物質、有害微生物、腐敗物或過期回收產品等廢棄物，應設專用貯存設施。

五、油炸用食用油應妥善管理，當其總極性化合物 (total polar compounds) 含量達百分之二十五以上，不得再予使用，應全部更換新油。

六、食品業者應指派負責衛生管理之人員，針對建築與設施及衛生管理之情形，填報衛生管理紀錄，內容包括當日執行的前列各項工作之衛生狀況等。

七、食品工廠指派之負責衛生管理之人員，宜於工作場所明顯處，標明該專責人員姓名。

附表三、食品製造業者製程管理及品質管制基準表

規定	說明
一、使用之原材料，應符合相關之食品衛生標準或規定，並可追溯來源，且應有相關資料或紀錄。 二、原材料進貨時，應經驗收程序，驗收不合格者，應明確標示，並適當處理，免遭誤用。 三、原材料之暫存，應避免使製造過程中之半成品或成品產生污染，需溫溼度管制者，應建立相關管制方法與基準，並作成紀錄。冷凍原料解凍時，應在能防止品質劣化之條件下進行。 四、原材料使用，應依先進先出之原則，並在保存期限內使用。 五、原料有農藥、重金屬或其他毒素等污染之虞時，應確認其安全性或含量符合相關法令之規定後，始可使用。 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、使用量及存量等。 七、食品製造流程規劃，應符合安全衛生原則，避免食品遭受污染。 八、食品製造過程中所使用之設備、器具及容器，其操作、使用與維護，應避免食品遭受污染。 九、食品在製造作業過程中，不得與地面直接接觸。 十、食品製造過程，應採取有效措施，以防止金屬或其他外來雜物混入食品中。 十一、非使用自來水者，應針對淨水或消毒之效果，指定專人，每日作有效餘氯量及酸鹼值之測定，並作成紀錄。 十二、食品製造過程中，需溫溼度、酸鹼值、水活性、壓力、流速、時間等管制者，應建立相關管制方法與基準，並作成記錄。 十三、食品添加物之使用，應符合「食品添	一、明定執行本準則食品業者良好衛生規範之食品製造業者衛生管理之基本要求及規定。 二、依現行食品製造業者良好衛生規範之食品製造業者製程及品質管制條文訂定之。

加物使用範圍及限量暨規格標準」之規定；秤量與投料應建立重複檢核程序，確實執行，並作成紀錄。 十四、食品之包裝，應確保於正常貯運與銷售過程中，不致於使產品產生變質或遭受外界污染。 十五、不得回收之包裝材質，使用過者，不得再使用；回收使用之容器，應以適當方式清潔，必要時，應經有效殺菌處理。 十六、每批成品應經確認程序後，方可出貨；確認不合格者，應訂定適當處理程序，並確實執行。 十七、製程與品質管制，如有異常現象時，應建立矯正與防止再發生之措施，並作成紀錄。 十八、成品為包裝食品者，其成分應確實標示。 十九、每批成品銷售應有相關文件或紀錄。	
---	--

附表四、低酸性及酸化罐頭食品製造業生產與加工管理基準表

規定	說明
一、產品調製： (一) 使用易受微生物污染之主副原料前，製造業者須確定此主副原料之微生物含量適用於罐頭食品加工之用。 (二) 使用之罐頭食品容器應符合下列規定： 1. 空罐容器進廠時，應由供應商提供品保證明或抽取適量容器樣品，檢查其品質及清潔等。 2. 存放場所應合乎衛生，避免污染，倉儲過程中需溫溼度管制者，應建立管制方法與基準，並作成紀錄。 3. 容器使用前應以適當方法確保其清潔。 4. 在輸送、搬運、裝罐等過程中應避免碰傷，並防止夾雜物之侵入。 (三) 酸化罐頭食品之製造、加工及包裝，應使其產品之平衡 pH 值，在殺菌後，達到並保持在 pH 值四點六或四點六以下，製造方法應與殺菌條件中規定者相符，且應有適當之控制，使產品之平衡 pH 值不大於四點六。 (四) 原料殺菁處理應符合下列規定： 1. 加熱殺菁時，應在規定殺菁溫度與時間下進行。殺菁完畢後應迅速冷卻，或立即做次一步驟之加工，不可拖延。 2. 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，以減少殺菁水被污染。 3. 原料洗滌及冷卻用水應符合飲用水水質標準。 (五) 產品之裝罐，應予以管制，以確保其符合殺菌條件所規定之裝量。 (六) 裝罐後之脫氣應予以控制，以符合原來所設計殺菌條件之要求。使用脫氣箱者，脫氣箱使用終了時，應經常清洗乾淨並保養。	一、明定執行本準則低酸性及酸化罐頭食品製造業生產、加工管制之基本要求及規定。 二、酌參現行罐頭食品良好衛生規範條文訂定之。

- (七) 在殺菌條件中與產品調製相關之重要因子，應予以控制，以確保此等因素均在控制界限內。

二、殺菌條件之訂定：

- (一) 低酸性罐頭及酸化罐頭食品皆應訂定殺菌條件，其殺菌條件應由具有訂定該設備殺菌條件及具有對該罐頭食品殺菌專門知識之機構訂定，其資格由中央主管機關認定。
- (二) 殺菌條件之訂定，應考慮商業生產上可能遭遇之變異種類、程序及各種變異之組合，影響殺菌條件之重要因子，均應於殺菌條件中規定。
- (三) 殺菌值應依前項所訂之殺菌條件計算，用以建立殺菌條件之各種記錄應予保存，以供查核。
- (四) 低酸性罐頭食品之滅菌條件，其殺菌值(F_0)應大於等於三。

三、殺菌作業之管理：

- (一) 每一種產品所設定之殺菌條件，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。
- (二) 殺菌室應建立有效防止已殺菌與未殺菌罐頭混雜的管制系統，以識別該批罐頭是否已經殺菌。
- (三) 殺菌操作應加以控制，至少應符合殺菌條件設計。
- (四) 計時之時鐘應精確且易觀察，不得使用手錶或袋錶。
- (五) 殺菌操作人員應即時填寫殺菌工作報告，並每日在自動溫度紀錄儀紙上簽名，此兩種記錄應互相對照。
- (六) 殺菌工作報告及自動溫度紀錄儀紙，在製造後一星期內，應由殺菌管理人員核對簽名；密封紀錄應由品管主管及製造主管核對簽名。
- (七) 殺菌及密封相關紀錄至少應保存至該批成品之有效期後六個月，以供查核。

四、殺菌、排氣或重要控制因子之變異：

低酸性、酸化罐頭食品於核對其生產記

錄後，發現有低於殺菌條件或酸化罐頭產品平衡 pH 值大於四點六時及重要控制因子未妥善控制時，生產者應採取下列方式之一處置：

- (一) 應依據符合第二點第一項規定之機構所定，足以確保產品安全的方法重行殺菌，並保存此重行殺菌之完整紀錄。
- (二) 殺菌、排氣或重要因子未妥善控制造成之偏差，於殺菌中發現者，應延長其殺菌時間；在殺菌完後即時發現者，應全部重新殺菌；在殺菌完後一段時間發現者，除非經評估証實此等產品無危害公共健康的微生物存在，否則應重行殺菌或予銷毀。

附表五、低酸性及酸化罐頭食品製造業殺菌設備與方法管理基準表

規定	說明
一、靜置式殺菌釜蒸汽加壓殺菌： (一) 玻璃水銀溫度計： 1. 每一殺菌釜至少裝置一具指示刻度在攝氏零點五度的水銀溫度計，其長度至少一七八公厘(七吋)，最高及最低刻度範圍不得超過五五度。 2. 裝置前應送經主管機關認可的機構校正，裝置後每年至少應校正乙次，校正機構應保存所有校正資料。 3. 每一支溫度計應貼附最近校正的日期標誌，並附有校正資料。 4. 溫度計使用前水銀柱有斷離或不能準確調整時，應送修或更換。 5. 以空氣操作的溫度控制器應有足夠的過濾系統，以確保空氣的清潔乾燥。 (二) 自動溫度記錄儀： 1. 每一殺菌釜應裝置一具準確的自動溫度記錄儀，其紀錄表所指示殺菌溫度攝氏五度範圍內之刻度，每格不可超過一度，在殺菌溫度攝氏一〇度範圍內之刻度，每二五公厘(一吋)不可超過二十五度。 2. 殺菌過程中，其記錄溫度應調至與水銀溫度計一致，但不得高於水銀溫度計所顯示之溫度。 3. 對記錄裝置應有預防任意變動之措施，如加鎖或貼警告標示等方式，警告非指定人員不得加以調整。 4. 感溫管應裝在釜殼內或溫度井內，如屬裝於溫度井內者，溫度井內應裝一個不小於一點六公厘(十六分之一吋)的洩汽栓。 5. 以空氣操作的溫度控制器應有足夠的過濾系統，以確保空氣的清潔乾燥。 (三) 壓力錶：	一、明定執行本準則低酸性及酸化罐頭食品製造業其殺菌設備與方法之基本要求及規定。 二、酌參現行罐頭食品良好衛生規範條文訂定之。

1. 每一殺菌釜應有一具壓力錶，其刻度盤直徑不小於一一四公厘(四又二分之一吋)讀數範圍零至三點五公斤／平方公分，錶上刻度應能指示零點一公斤／平方公分。
2. 每年應至少校正乙次。
3. 壓力錶應裝於具有環形彎轉的連管上。
4. 不得以壓力作為殺菌條件的依據。

(四) 蒸汽控制器：

1. 每一殺菌釜均應裝置蒸汽控制器。
2. 未裝自動蒸汽控制器而用人工操作時，於殺菌過程中，應予與記錄，以確保符合殺菌操作條件要求。

(五) 進汽管路：

1. 進汽管路中最小管口(如進汽管、管閥、接頭等)應不小於二五公厘(一吋)管的內徑二六公厘(截面積五三〇平方公厘)，參考表一規格。

表一 管徑、孔徑與孔數相對參考資料

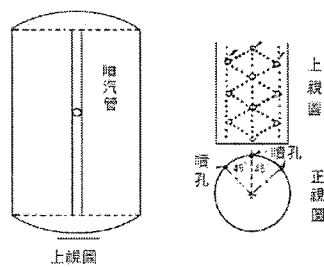
管 徑 稱 號	管外 徑 (mm)	管壁 徑 (mm)	內徑 (mm)	截面積 (mm ²)	面 孔 數			
					孔徑 3.2 公厘 (1/8 吋)	孔徑 4.8 公厘 (3/16 吋)	孔徑 5.6 公厘 (7/32 吋)	孔徑 6.4 公厘 (1/4 吋)
1 吋	34.0	2.0	30.0	706.86	134-178	60-79	44-58	34-44
		2.5	29.0	60.52	125-166	56-74	41-54	32-41
		3.0	28.0	615.75	117-155	52-69	39-50	30-33
		3.5	27.0	572.56	109-144	49-64	38-47	29-36
		4.0	26.0	530.93	101-133	45-59	33-43	26-33
1.25 吋	42.7	2.0	38.7	1176.23	223-296	100-132	73-96	56-74
		2.5	37.7	1116.23	212-281	95-125	70-92	53-70
		3.0	36.7	1057.84	200-266	90-113	66-87	51-66
		3.5	35.7	1000.98	190-252	85-112	62-82	48-63
		4.0	34.7	945.63	179-233	80-106	59-77	45-59
1.5 吋	48.6	2.0	44.6	1562.23	296-393	132-175	97-128	74-98
		2.5	43.7	1493.01	283-376	126-167	93-123	71-94
		3.0	42.6	1425.31	270-359	121-160	89-117	68-85
		3.5	41.6	1359.13	257-342	115-152	85-112	65-85
		4.0	40.6	1294.82	245-326	110-145	81-106	62-81

2. 立式釜的進汽口應裝在釜底中央。

3. 臥式釜長在九公尺(三十呎)內者，進汽口應裝在釜底中間(如圖一)，釜長超過九公尺(三十呎)者，應裝兩個以上的進汽口，該進汽口的裝置應使釜內之熱分佈均勻。

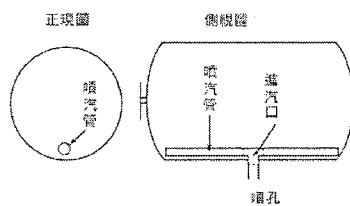
(六) 噴汽管及噴汽孔：

1. 噴汽管係指連接進汽口而裝在釜內的蒸汽管路，其管的內徑應不大於進汽管路之最小管口，參考圖一說明。



圖一 進汽及噴汽裝置圖

2. 臥式釜噴汽管應伸及釜底全長，其噴汽孔應有三排，一排在噴汽管頂線上，其餘兩排與頂線呈四五度夾角，每排孔數約相等，孔距應相同，相鄰兩排之噴汽孔不得並排，應呈等距離相互錯開，如圖二。



圖二 噴汽孔裝置圖

3. 立式釜的噴汽孔應在噴汽管頂線上或左右兩側上。
4. 噴汽孔孔數之總截面積應等於進汽管路最小管口截面積的一點五至二點零倍，參考表一規格。

(七) 洩汽栓：

1. 殺菌釜上的洩汽栓，除溫度井上所裝者外，其口徑應不小於三點二公厘(八分之一吋)。
2. 在殺菌過程中，包括排氣、昇溫及

殺菌期間，應保持全開。

3. 臥式殺菌釜的洩汽栓應裝在釜頂中心線距兩端二〇公分(八吋)以內，且栓與栓之間的距離不得超過二四〇公分(八呎)。
4. 立式釜之洩汽栓應裝在釜蓋上。
5. 洩汽栓裝在上述規定外之處時，須有熱分佈測定資料証明釜內空氣完全排除且蒸汽循環良好。
6. 所有洩汽栓的設置，應能於操作過程中確認其功能正常。

(八) 排氣裝置：

1. 排氣裝置之設計應能使於在殺菌開始前，將釜內空氣排除。
2. 排氣管應裝置閘式閥或旋塞閥，但排氣主管連接數個排氣管時，得將閥座裝置於排汽主管上，排氣時應保持全開。
3. 臥式釜排氣管應裝在釜體頂部，立式釜排氣管應裝在釜蓋上。
4. 排氣管長度不得超過四六公分(一點五呎)，若排氣管長度超過四六公分時，其超過四六公分的部份，應使用管徑比排氣管大的排氣連管，排氣管應伸入連管內，且於連管底部須有冷凝水排除裝置。
5. 排氣管不可直接與密閉的排水管或溢流管連接。
6. 殺菌釜上數個排氣管連接排氣之排氣主管，其截面積應大於連接之排氣管之總截面積。
7. 連接數個殺菌釜排氣管或排氣主管之排氣總管其截面積應大於連接之排氣管或排氣主管之總截面積，且排氣總管上不得裝置任何控制閥。
8. 不論以排氣管、排氣連管、排氣主管或排氣總管排氣，其排氣管路出口應直通大氣，且應避免彎曲及阻滯排氣。
9. 在排氣工作未完成或排氣終了溫度

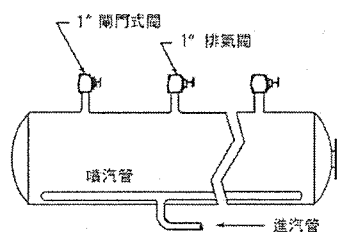
未到達前，不得開始殺菌計時。

10. 殺菌釜的排氣口其排氣裝置和排氣操作法如下：

臥式釜的排氣

(1) 經數個二五公厘(一寸)排氣口直接排氣至大氣中者(圖三)：

- I. 規格：在釜長每一五二公分(五呎)處裝設二五公厘(一寸)排氣口，並裝置閘式閥或旋塞閥直接排氣至大氣中，兩端的排氣口與釜體兩端的距離不得超過七六公分(二點五呎)。

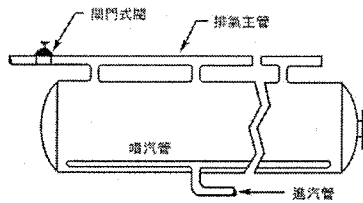


圖三 排氣口裝置例一

- II. 排氣法：全開排氣閥至少五分鐘，釜體內溫度至少須達攝氏一〇八度或排氣七分鐘，釜內溫度至少須達攝氏一〇五度。

(2) 數個二五公厘(一寸)排氣口連接排氣主管而排氣至大氣中(圖四)：

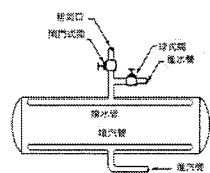
- I. 規格：在釜長每一五二公分(五呎)處裝設二五公厘(一寸)排氣口，兩端的排氣口釜體兩端的距離不得超過七六公分(二點五呎)，排氣主管徑對釜長四五七公分(十五呎)以下者為六四公厘(二點五吋)、四五七公分(十五呎)以上者為七六公厘(三吋)。
- II. 排氣法：全開排氣主管或旋塞閥至少六分鐘，釜體內溫度至少須達攝氏一〇八度，或排氣至少八分鐘，釜內溫度至少須達攝氏一〇五度。



圖四 排氣口裝置例二

(3)經由噴水管排氣(圖五)：

- I. 排氣口及排氣閥之規格：對於釜長在四五七公分(十五呎)以下者，其排氣閥應為五十公厘(二吋)、四五七公分(十五呎)以上者為六四公厘(二點五吋)。
- II. 噴水管之規格：對於釜長在四五七公分(十五呎)以下者，其噴水管徑應為三八公厘(一點五吋)、四五七公分(十五呎)以上者為五十公厘(二吋)。噴水管孔數之總截面積應約等於排氣管之截面積。
- III. 排氣法：全開排氣閥至少五分鐘，釜體內溫度至少須達攝氏一〇八度，或排氣七分鐘，釜內溫度至少須達攝氏一〇五度。

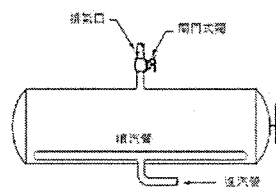


圖五 排氣口裝置例三

(4)經單一排氣口徑六四公厘(二點五吋)排氣(適用於釜長四五七公分(四五七公分(十五呎)以內者)(圖六)：

- I. 規格：在釜中心六一公分(二呎)以內於六四公厘(二點五吋)排氣口裝置一具六四公厘(二點五吋)閘式閥或旋塞閥。
- II. 排氣法：全開排氣閥或旋塞閥

至少四分鐘，釜內溫度至少須達攝氏一〇五度。

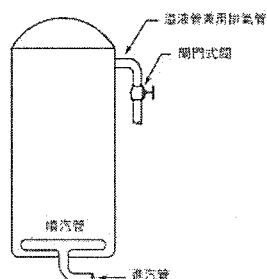


圖六 排氣口裝置例四

立式釜的排氣

(1)經三八公厘(一點五吋)溢流管排氣(圖七)：

- I. 規格：在三八公厘(一點五吋)溢流管裝置一具三八公厘(一點五吋)閘式閥或旋塞式閥之排氣瓣，自閥算起排氣管長度不得超過一八三公分(六呎)。
- II. 排氣法：全開排氣閥至少四分鐘，使釜體內溫度至少達攝氏一〇四度，或排氣至少五分鐘，使釜內溫度至少達攝氏一〇二度。

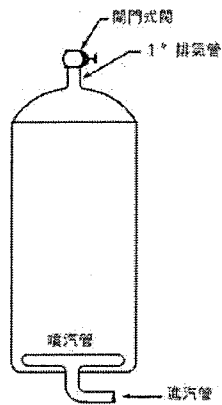


圖七 排氣口裝置例五

(2)經由釜蓋中央規格以外排氣法(圖八)：

- I. 規格：在釜蓋中央裝置一具二五公厘(一吋)閘式或旋塞式閥並直接排氣至大氣中。
- II. 排氣法：全開排氣閥至少五分鐘，使釜體內溫度至少達攝氏一一〇度或排氣至少七分鐘，使釜內溫度至少達攝氏一〇五度。

(3)上述規格以外之裝置與方法，應提供熱分佈資料，供証明足以排除釜內空氣且釜內溫度分佈均勻。



圖八 排氣口裝置例六

(九) 殺菌籃框：

應以金屬條、沖孔網金屬板或其他適當材料製作。孔度應為孔徑至少二五公厘(一吋)而相鄰兩孔中心距離為五〇公厘(二吋)之孔眼。或沖孔平均分佈，孔口大小一致，且孔口總截面積不小於板面積的百分之三十六，各層間使用墊板者，其孔度規格亦同。

(十) 籃框支架：

1. 釜內底部不可裝設擾流板。
2. 立式釜釜底應有籃框支架。

(十一) 安全閥：

1. 每一釜應有一具安全閥。
2. 其口徑應不小於進汽管徑，並定期檢查。

(十二) 殺菌釜用蒸汽主管之壓力，應維持在每平方公分六公斤(六公斤／平方公分)以上。

(十三) 冷卻方法

1. 冷卻在殺菌釜內施行時，臥式殺菌釜應由頂部噴水管進水，立式殺菌釜應由頂部噴水環進水。臥式殺菌釜的噴水管，應有三排以上之噴水

孔向下噴水(使用三排噴水孔時，居中一排垂直向下，餘二排與其成四五度夾角)。

2. 進水管應裝置球式閥或球塞閥，不得使用閘式閥。
3. 排水管之管徑不得小於進水口之管徑。
4. 空氣加壓冷卻用空氣管，其管閥規定同進水管。
5. 殺菌後成品之冷卻用水，應使用經加氯消毒之冷水，其出口處至少能檢出零點二 ppm 之有效餘氯。

(十四) 殺菌重要因子之管制：

對於殺菌條件設定的重要控制因子，應以足夠之頻率加以測定並做記錄，以確保各重要控制因子都在設定限界內。

1. 所有熱分佈資料，包括排氣、昇溫時間及最終溫度應由中央主管機關認定具有對低酸性罐頭食品加熱殺菌專門知識之機構測定。
2. 殺菌條件中，設定有最高裝罐量或固形量時，應以適當頻率加以測定並記錄，以確保產品固形量不超過設定量。
3. 殺菌條件中，設定有真空度、上部空隙、粘度等時，應以適當頻率查看並記錄，以確保與預定殺菌所規定者一致。

(十五) 保溫試驗：

每一批號之產品，應取代表性樣品做保溫試驗、記錄並保存試驗結果。

二、靜置式殺菌釜熱水加壓殺菌：

(一) 玻璃水銀溫度計：

1. 每一殺菌釜至少裝置一具指示刻度在攝氏零點五度的水銀溫度計，其長度至少一七八公厘(七吋)最低及最高刻度，範圍不得超過五五度。
2. 在裝置前應送經主管機關認可的機構校正，以後每年至少應校正乙

次，校正機構應保存所有校正資料。

3. 每一支溫度計應貼附最近校正的日期標誌，並附有校正資料。
4. 溫度計使用前水銀柱有斷離或不能準確調整時，應送修或更換。
5. 溫度計須裝置於操作者易於正確視讀之位置。
6. 殺菌過程中應以水銀溫度計之指示溫度為殺菌溫度，不得以自動溫度記錄儀之紀錄溫度代替。
7. 在殺菌過程中，其感溫管應一直保持在水面之下，至少伸入水中五〇公厘(二吋)。
8. 臥式釜應裝置在釜側中央位置。

(二) 自動溫度記錄儀：

1. 每一殺菌釜應裝置一具準確的自動溫度記錄儀，其紀錄表在使用的殺菌溫度攝氏五度範圍內之刻度，每格不可超過一度，在殺菌溫度攝氏一〇公度範圍內之刻度，每二五公厘(一吋)不可超過二五度。
2. 殺菌過程中，其記錄溫度應調至與水銀溫度計一致，但不得高於水銀溫度計所顯示之溫度。
3. 殺菌過程中，其記錄溫度應調至與水銀溫度計一致，但不得高於水銀溫度計所顯示之溫度。
4. 記錄儀得與蒸汽控制器併組成為溫度記錄控制儀。除立式釜裝置溫度記錄控制儀外，其餘之溫度記錄儀感溫管應與水銀溫度計感溫管相鄰裝置。
5. 立式殺菌釜，溫度記錄控制儀感溫管應裝於釜底最下層籃框下方，且應避免蒸汽直接噴觸感溫管。
6. 臥式殺菌釜，溫度記錄控制儀感溫管應裝於釜內水面與釜中心間，以避免蒸汽直接噴觸感溫管。
7. 溫度記錄控制儀如係採用空氣操作時，應有足夠多的過濾系統，以確

保空氣的潔淨。

(三) 壓力錶及壓力控制裝置：

1. 每一殺菌釜應有一具壓力錶，其刻度盤直徑不小於一一四公厘(四又二分之一吋)讀數範圍零至三點五公斤／平方公分，錶上刻度應能指示零點一公斤／平方公分。
2. 每年應至少校正乙次。
3. 壓力錶應裝於具有環形彎轉的連管上。
4. 不得以壓力作為殺菌條件的依據。
5. 每一釜在溢流管上應裝置一具可調整之釋壓瓣或壓力控制閥，以防止進水閥全開時釜內壓力急劇增加。

(四) 蒸汽控制器：

1. 每一殺菌釜均應裝置蒸汽控制器。
2. 未裝自動蒸汽控制器而用人工操作時，於殺菌過程中，應予與記錄，以確保符合殺菌操作條件要求。

(五) 蒸汽之引入：

1. 蒸汽應自釜底引入，使釜內之熱分佈平均。
2. 立式釜可採用任何已被認可之方法使熱分佈平均。
3. 立式釜可採用任何已被認可之方法使熱分佈平均。

(六) 籃框支架：

立式釜底部應有籃框支架且內側應有籃框導軌，使釜壁與籃框間約有四公分(一又二分之一吋)的間隙

(七) 排水閥：

排水閥應能迅速全開全關且緊密不漏水，且須在排水口內側裝置濾網

(八) 水位計：

1. 每一殺菌釜至少應裝有一具可判知釜內水位的裝置(如玻璃水位計、水位錶等)。
2. 在昇溫、殺菌及冷卻過程中，釜內水位應淹蓋最上層罐頭。
3. 操作人員應於殺菌前檢查水位並予

記錄，且於殺菌中隨時檢查水位。

(九) 空氣供應與控制：

1. 立式或臥式釜應供應適當壓力及流量的空氣，其壓力應加以控制，並應自釜底引入，而在蒸汽控制閥與進汽口間的蒸氣管上導入。
2. 未裝自動壓力控制器而用人工操作時，應以人工加以控制壓力，以確保符合殺菌操作條件要求。
3. 壓縮空氣管上應裝止逆閥，以防止釜內的水逆流至空氣供應系統。

(十) 水之循環：

1. 採用水循環系統，以使熱分佈均勻時，水應自釜底抽出以泵打至釜頂之噴水管再進入釜內，此噴水管應伸及釜體全長，噴水孔應平均分佈，孔之總截面積不可超過泵浦出水管的截面積。
2. 釜底抽水口應裝有濾網，以避免碎屑進入循環系統。
3. 循環泵應裝置指示信號，以便停止時可提醒操作者，以及裝置一具洩汽栓以便在起動時排除空氣。

(十一) 釜內上部空隙：

在殺菌過程中水面與釜頂間，應保持足夠的上部空隙，以便控制釜內壓。

(十二) 冷卻水供應：

1. 立式釜之冷卻水應在上層罐頭與水面間導入。
2. 臥式釜應在循環泵之吸入口導入，在冷卻水管中應裝置一具止逆閥。

(十三) 殺菌重要因子之管制：

1. 熱分佈資料，包括排氣、昇溫時間及最終溫度應由中央衛生主管機關認定具有對低酸性罐頭食品加熱殺菌專門知識之機構測定。
2. 殺菌條件中，設定有最高裝罐量或固形量時，應以適當頻率加以測定並記錄，以確保產品固形量不超過設定量。

3. 殺菌條件中，設定有真空度、上部空隙、粘度等時，應以適當頻率查看並記錄，以確保與預定殺菌所規定者一致。

(十四) 保溫試驗：

每一批號之產品，應取代表性樣品做保溫試驗、記錄並保存試驗結果。

三、非連續式轉動殺菌釜蒸汽加壓殺菌：

(一) 玻璃水銀溫度計：

1. 每一殺菌釜至少裝置一具指示刻度在攝氏零點五度的水銀溫度計，其長度至少一七八公厘(七吋)最低及最高刻度，範圍不得超過五五度。
2. 在裝置前應送經主管機關認可的機構校正，以後每年至少應校正乙次，校正機構應保存所有校正資料。
3. 每一支溫度計應貼附最近校正的日期標誌，並附有校正資料。
4. 溫度計使用前水銀柱有斷離或不能準確調整時，應送修或更換。
5. 溫度計須裝置於操作者易於正確視讀之位置。
6. 殺菌過程中應以水銀溫度計之指示溫度為殺菌溫度，不得以自動溫度記錄儀之紀錄溫度代替。

(二) 自動溫度記錄儀：

1. 每一殺菌釜應裝置一具準確的自動溫度記錄儀，其紀錄表在使用的殺菌溫度攝氏五度範圍內之刻度，每格不可超過一度，在殺菌溫度攝氏一〇度範圍內之刻度，每二五公厘(一吋)不可超過二十五度。
2. 殺菌過程中，其記錄溫度應調至與水銀溫度計一致，但不得高於水銀溫度計所顯示之溫度。
3. 對記錄裝置應有預防任意變動之措施，如加鎖或貼警告標示等方式，警告非指定人員不得加以調整。

(三) 壓力錶及壓力控制裝置：

1. 每一殺菌釜應有一具壓力錶，其刻

度盤直徑不小於一一四公厘(四又二分之一吋)讀數範圍零至三點五公斤／平方公分，錶上刻度應能指示零點一 公斤／平方公分。

2. 每年應至少校正乙次。
3. 壓力錶應裝於具有環形彎轉的連管上。
4. 不得以壓力作為殺菌條件的依據。

(四) 蒸汽控制器：

1. 每一殺菌釜均應裝置蒸汽控制器。
2. 未裝自動蒸汽控制器而用人工操作時，於殺菌過程中，應予與紀錄，以確保符合殺菌操作條件要求。

(五) 洩汽栓：

1. 殺菌釜上的洩汽栓，除溫度井上所裝者外，其口徑應不小於三點二公厘(八分之一吋)。
2. 在殺菌過程中，包括排氣、昇溫及殺菌期間，應保持全開。
3. 臥式殺菌釜的洩汽栓應裝在釜頂中心線距兩端二〇公分(八吋)以內，且栓與栓之間的距離不得超過二四〇公分(八呎)。

(六) 排氣及排除凝結水：

1. 每一殺菌釜在殺菌前，應將釜內的空氣排除。
2. 當進汽開始時，排水閥或洩水栓應打開一段時間，以排除凝結水，並於殺菌釜操作過程中，繼續排除凝結水。

(七) 殺菌釜轉速：

1. 殺菌時，轉速應符合殺菌條件上之規定。
2. 每釜次罐頭殺菌時，應記錄其殺菌釜轉速和殺菌時間。
3. 轉速調整儀應有預防任意變動之措施，如加鎖或貼警告標示等方式，警告非指定人員不得加以調整。

(八) 影響殺菌的重要因子：

對於殺菌條件設定的重要控制因子，

應以足夠之頻率加以測定並做記錄，以確保各重要控制因子都在設定限界內。

1. 熱分佈資料，包括排氣、昇溫時間及最終溫度應由中央衛生主管機關認定具有對低酸性罐頭食品加熱殺菌專門知識之機構測定。
2. 殺菌條件中，設定有最高裝罐量或固形量時，應以適當頻率加以測定並記錄，以確保產品固形量不超過設定量。
3. 殺菌條件中，設定有真空度、上部空隙、粘度等時，應以適當頻率查看並記錄，以確保與預定殺菌所規定者一致。
4. 殺菌釜轉速、罐內上部空隙(或最高裝罐量)、粘度及罐頭排列方式等應設定為重要因子。

(九) 保溫試驗：

每一批號之產品，應取代表性樣品做保溫試驗、記錄並保存試驗結果。

四、非連續式轉動殺菌釜熱水加壓殺菌：

(一) 玻璃水銀溫度計：

1. 每一殺菌釜至少裝置一具指示刻度在攝氏零點五度的水銀溫度計，其長度至少一七八公厘(七吋)最低及最高刻度，範圍不得超過五五度。
2. 在裝置前應送經主管機關認可的機構校正，以後每年至少應校正二次，校正機構應保存所有校正資料。
3. 每一支溫度計應貼附最近校正的日期標誌，並附有校正資料。
4. 溫度計使用前水銀柱有斷離或不能準確調整時，應送修或更換。
5. 溫度計須裝置於操作者易於正確視讀之位置。
6. 殺菌過程中應以水銀溫度計之指示溫度為殺菌溫度，不得以自動溫度記錄儀之紀錄溫度代替。
7. 溫管應裝入釜殼內獲溫度井內。

(二) 自動溫度記錄儀：

1. 每一殺菌釜應裝置一具準確的自動溫度記錄儀，其紀錄表在使用的殺菌溫度攝氏五度範圍內之刻度，每格不可超過一度，在殺菌溫度攝氏十度範圍內之刻度，每二五公厘(一吋)不可超過二十五度。
2. 殺菌過程中，其記錄溫度應調至與水銀溫度計一致，但不得高於水銀溫度計所顯示之溫度。
3. 對記錄裝置應有預防任意變動之措施，如加鎖或貼警告標示等方式，警告非指定人員不得加以調整。
4. 感溫管應裝在釜殼內或溫度井內。

(三) 壓力錶及壓力控制裝置：

1. 每一殺菌釜應有一具壓力錶，其刻度盤直徑不小於一一四公厘(四又二分之一吋)讀數範圍零至三點五公斤／平方公分，錶上刻度應能指示零點一公斤／平方公分。
2. 每年應至少校正乙次。
3. 壓力錶應裝於具有環形彎轉的連管上。
4. 不得以壓力作為殺菌條件的依據。

(四) 蒸汽控制器：

1. 每一殺菌釜均應裝置蒸汽控制器。
2. 未裝自動蒸汽控制器而用人工操作時，於殺菌過程中，應予與記錄，以確保符合殺菌操作條件要求。

(五) 空氣之供應與控制：

1. 立式或臥式釜應供應適當壓力及流量的空氣，其壓力應加以控制，並應自釜底引入，而在蒸汽控制閥與進汽口間的蒸氣管上導入。
2. 未裝自動壓力控制器而用人工操作時，應以人工加以控制壓力，以確保符合殺菌操作條件要求。

(六) 殺菌釜轉速：

1. 殺菌時，轉速應符合殺菌條件上之規定。

2. 每釜次罐頭殺菌時，應記錄其殺菌釜轉速和殺菌時間。

3. 轉速調整儀應有預防任意變動之措施，如加鎖或貼警告標示等方式，警告非指定人員不得加以調整。

(七) 影響殺菌的重要控制因素：

對於殺菌條件設定的重要控制因子，應以足夠之頻率加以測定並做記錄，以確保各重要控制因子都在設定限界內。

1. 熱分佈資料，包括排氣、昇溫時間及最終溫度應由中央衛生主管機關認定具有對低酸性罐頭食品加熱殺菌專門知識之機構測定。

2. 殺菌條件中，設定有最高裝罐量或固形量時，應以適當頻率加以測定並記錄，以確保產品固形量不超過設定量。

3. 殺菌條件中，設定有真空度、上部空隙、粘度等時，應以適當頻率查看並記錄，以確保與預定殺菌所規定者一致。

4. 殺菌釜轉速、罐內上部空隙(或最高裝罐量)、粘度及罐頭排列方式等應設定為重要因子。

(八) 保溫試驗：

每一批號之產品，應取代表性樣品做保溫試驗、記錄並保存試驗結果。

五、無菌加工及包裝系統：

(一) 產品殺菌機：

(1) 溫度指示裝置：

I. 每部殺菌機應至少裝置一具溫度指示裝置(如玻璃水銀溫度計或相當的熱電偶記錄儀等)。

II. 使用玻璃水銀溫度計者，應符合

(I) 每一殺菌釜至少裝置一具指示刻度在攝氏零點五度的水銀溫度計，其

長度至少一七八公厘
(七吋)，範圍不得超過
五五度，例如攝氏八〇
度至一三五度。

(II) 在裝置前應送經主管機
關認可的機構校正，以
後每年至少應校正乙
次，校正機構應保存所
有校正資料。

(III) 每一支溫度計應貼附最
近校正的日期標誌，並
附有校正資料。

(IV) 溫度計使用前水銀柱有
斷離或不準確時，應送
修或更換。

(V) 溫度計須裝置於操作者
易於正確視讀之位置。

III. 非使用水銀溫度計者，

(I) 殺菌溫度，應以溫度指
示裝置之指示溫度為
準。

(II) 感溫部分應在產品殺菌
保持管出口與冷卻管進
口之間，能直接感測產
品溫度之處。

(2) 溫度記錄儀：

I. 每部殺菌機應至少裝置一具
準確之溫度記錄儀，其紀錄表
在使用的 殺菌溫度攝氏五度
範圍內之刻度，每格不可超過
一度，在殺菌溫度攝氏十度範
圍內之刻度，每吋不可超過二
五度。

II. 感溫部分應在產品殺菌保持
管出口與冷卻管進口之間，能
直接感測產品溫度之處。

III. 殺菌過程中，其記錄溫度應
調至與溫度指示裝置一致，但
不得高於水銀溫度計所顯示
之溫度。

IV. 對記錄裝置應有預防任意變動之措施，如加鎖或貼警告標示等方式，警告非指定人員不得加以調整。

(3) 溫度控制儀：

I. 應有準確的溫度記錄控制儀，以確保產品維持在所設定之殺菌溫度。

II. 以空氣操作的溫度控制儀應有空氣過濾裝置，以確保所供應的空氣清潔與乾燥。

(4) 產品對產品之熱交換器：

產品對產品熱交換器之設計、操作與控制，應使熱交換器內已殺過菌產品之壓力高於未殺過的產品。

(5) 產品流速：

I. 應裝置在產品殺菌保持管之前端，且其運轉操作應要維持在所設定之產品流速。

II. 應有預防任意變動之措施，如加鎖或貼警告標示等方式，警告非指定人員不得加以調整。

(6) 產品殺菌保持管：

I. 保持管之設計，應避免氣泡積留或產品流速加快，並能持續地使產品留滯於管內足夠時間。

II. 該時間應符合所設定之殺菌時間。

III. 保持管之進口與出口之間不得有任何加熱裝置，並應避免任何會影響管內產品溫度之情況。

(7) 分流系統：

應裝設自動控制及警報系統，當殺菌不足或異常時，應能自動停機或將產品導離充填機或無菌儲存槽。

(8) 產品殺菌保持管之後續設備：

製造流程上接於產品殺菌保持管後之產品冷卻器、無菌儲存槽或其他具有轉軸、閥柄之設備或設備連接部分等有微生物侵入污染之潛在危險者，應有蒸汽密封或其他有效阻絕裝置，並有適當方法供操作者監視其運作。

(二) 容器殺菌及產品充填、密封作業：

1. 設備

(1) 記錄裝置：

容器和蓋材之殺菌系統、產品充填及密封系統應能連續完成所須的殺菌程度，必要時須使用自動記錄裝置用以記錄殺菌媒介之流速、溫度、濃度或其他因素。倘容器為批式殺菌時，應記錄殺菌條件。

(2) 計時方法：

- I. 應以適當方法控制容器殺菌時間或速度，且應符合殺菌條件之規定。
- II. 容器殺菌系統之殺菌速度調節器應有預防非授權或非殺菌技術管理人員擅動之措施。

2. 操作

(1) 開始：

充填操作前，容器殺菌系統及產品充填和密封系統均須殺菌至達到商業滅菌要求。

(2) 殺菌不足之處理：

- I. 充填包裝條件低於殺菌條件之規定時，充填包裝系統，應能停止作業或以適當方式將已充填之產品分開處理。
- II. 容器殺菌不足且已充填為成品者，應將之與正常產品分開。
- III. 充填包裝系統之無菌條件異常時，系統影響之部分應再施行殺菌達到商業滅菌之要

求，始得重新作業。

(3) 容器充填及殺菌記錄：

- I. 所有操作條件，包括殺菌媒介之流速、溫度，在無菌系統下之容器殺菌條件及密封速率等應依足夠頻率觀測及記錄。
- II. 觀測及記錄時間之間隔，應不超過一小時。

(三) 保溫試驗：

每一批號之產品，應取代表性樣品做保溫試驗、記錄並保存試驗結果。

(四) 影響殺菌之重要因子：

殺菌條件之重要因子，應以足夠頻率加以測定，並做記錄。

附表六、低酸性及酸化罐頭食品製造業容器密封管制基準表

規定	說明
一、容器之密封(封口)，應符合下列規定： (一) 金屬罐捲封之外觀檢查，應由曾受捲封技術或捲封品管訓練合格之人員負責，檢查間隔不得超過一小時，並詳實記錄。 (二) 金屬罐之外觀檢查捲封不得有切罐、斷封、尖銳捲緣、疑似捲封、跳封、唇狀或舌狀等之缺點。 (三) 捲封之解體檢查，應由曾受捲封或捲封品管訓練合格人員負責執行。每罐型第一罐應行解體檢查，其後檢查間隔不得超過四小時，並詳實記錄之。 (四) 前項第三款之檢查項目為捲封寬度及厚度、罐蓋深度、蓋鉤、罐鉤、鉤疊長度或百分鐘率及皺紋度。其捲封品質與檢驗方法應符合中國國家標準有關食品罐頭用圓形金屬空罐標準及食品罐頭用圓形空罐檢驗方法。 (五) 玻璃瓶之封蓋，不得有斜蓋或密閉不緊等外觀檢查密封不完全之缺點。 (六) 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，其品質與檢查方法應符合中國國家標準有關殺菌袋裝食品標準及包裝食品殺菌袋檢驗方法。 (七) 其他容器應由訓練合格之容器封口技術人員以適當頻率檢查封口機的封口效率及產品封口密封性，並詳實記錄之。 二、殺菌冷卻後之罐頭，使用輸送帶輸送時，應避免輸送帶與捲封(封口)之接觸，所有破損之輸送帶、罐緩衝器等均應更新，與罐頭捲封(封口)接觸的軌道及輸送帶應保持清潔乾淨。	一、明定執行本準則低酸性及酸化罐頭食品製造業容器密封管制之基本要求及規定。 二、酌參現行罐頭食品良好衛生規範條文訂定之。

