

食品良好衛生規範準則

中華民國103年11月7日部授食字第1031301901號令訂定

中華民國114年6月4日衛授食字第1141300945號令修正

第一章 總 則

第一條 本準則依食品安全衛生管理法（以下簡稱本法）第八條第四項規定訂定之。

第二條 本準則適用於本法第三條第七款所定之食品業者。

食品業設有食品工廠者，該工廠之建築、設施及設備，除應符合本準則之規定外，並應符合食品工廠建築及設備設廠標準。

第三條 本準則用詞，定義如下：

一、原材料：指食品、食品添加物、食品器具、容器、包裝或食品用洗潔劑，其成品之原料及包裝材料。

二、原料：指成品之構成材料。

三、食品從業人員：指工作內容與食品、食品添加物直接接觸，或製程中用器械及工具處理食品、食品添加物，且影響產品衛生安全之人員。

四、作業場所：指原材料、半成品、成品之處理、製造、加工、調配、配膳、包裝及貯存之場所。

五、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。

六、接觸面：

（一）直接接觸面：指食品或食品添加物直接接觸之器具、容器、包裝、設備或設施之表面。

（二）間接接觸面：指加工或製造作業中，所流出之液體或蒸氣與食品、食品添加物直接接觸之設備。

七、區隔：指就作業場所，依場所、時間、空氣流向等條件，予以有形或無形隔離之措施。

- 八、食品工廠：指適用工廠管理輔導法之食品製造業者。
- 九、真空包裝即食食品：指脫氣密封於密閉容器內，拆封後即可食用之食品。
- 十、熱殺菌：指經加熱程序殺死病原菌、腐敗菌及其他微生物之措施。
- 十一、密閉容器：指密封後可防止微生物侵入之容器。
- 十二、商業滅菌：指利用熱、化學殺菌劑或其他方式，將密閉容器包裝食品中，對人體健康有害之活性微生物及其孢子殺滅，且於室溫下，對人體健康無害之微生物無法生長之措施。
- 十三、熱殺菌密閉容器包裝低酸性食品：指平衡之酸鹼值（以下稱 pH 值）大於四點六，及水活性大於零點八五，並於包裝至密閉容器前或後，施行商業滅菌，得於室溫下保存之食品。
- 十四、酸化食品：指添加酸化劑、酸性食品，且平衡 pH 值小於或等於四點六，及水活性大於零點八五，並於包裝至密閉容器前或後，施行熱殺菌，可於室溫下保存之食品。

第四條 食品業者之場區、設施及設備衛生管理，應符合附件一之規定。

第五條 食品業者之從業人員、設備器具、化學物質、廢棄物及油炸時所使用之食用油衛生管理，應符合附件二之規定。

第六條 食品業者之製程及品質管制，應符合附件三之規定。

第七條 食品業者之倉儲管制，應符合下列規定：

- 一、原材料、半成品及成品倉庫，依其作業性質或清潔程度，分別設置或予以適當區隔，並有足夠供搬運之空間。
- 二、物品應予分類，採取有效措施離地貯放，並保持整潔及良好通風。
- 三、倉儲作業，依先到期先出或先進先出原則辦理，並確實

記錄。

- 四、倉儲作業，避免溫度劇烈變動；有管制溫度或溼度必要者，訂定合理溫度或溼度管制方法及基準，並定期檢查及確實記錄。
- 五、倉儲過程中，原材料、半成品及成品，除有合理原因及依據，並作成紀錄者外，不得改變原設定之貯存條件。
- 六、定期檢查貯存物之性狀及有效日期，必要時得予檢驗，並確實記錄其檢查或檢驗結果；其有異狀者，立即為適當之處理，並作成紀錄。
- 七、有污染原材料、半成品或成品之虞之物品或包裝材料，設防止交叉污染之措施；其無從防止者，不得與原材料、半成品或成品一起貯存。

第八條

食品業者之運輸管制，應符合下列規定：

- 一、運輸用之車輛及容器，定期清理，不得有結霜或結露現象，並保持清潔衛生。
- 二、產品堆疊時，保持穩固，並維持空氣流通。
- 三、收貨、裝貨、理貨及卸貨儘速完成，避免發生運輸設備廂體及容器或產品之溫度劇烈變動。
- 四、運輸過程中，避免溫度劇烈變動；有管制溫度或溼度必要者，訂定合理溫度或溼度管制方法及基準，定期檢測，並作成紀錄。
- 五、裝載訂有保存溫度之原材料、半成品或成品前，運輸設備之廂體或容器確保維持有效保溫狀態；除有合理原因及依據，並作成紀錄者外，不得改變原設定之條件。
- 六、具冷凍或冷藏功能之運輸設備廂體，裝載訂有保存溫度之食品原材料、半成品或成品者，於每日收貨、裝貨、理貨或卸貨時，抽測運輸設備廂體內環境溫度，並作成紀錄。
- 七、前款環境溫度，裝載冷凍食品之廂體，不得高於攝氏負

十二度。裝載冷藏食品之廂體，不得高於攝氏七度。

八、運輸過程中，食品有遮蔽、覆蓋或其他適當管理之措施。

九、同時載運可能污染原材料、半成品或成品之其他物品者，設置防止交叉污染之措施；其未能防止交叉污染者，不得同時載運。

第九條 食品業者就申訴案件之處理及產品之回收與處理，應作成紀錄。

第十條 食品業者之檢驗及量測管制，應符合下列規定：

一、設有檢驗場所者，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，得委託具公信力之專業檢驗或研究機構檢驗。

二、設有微生物檢驗場所者，與其他檢驗場所為有形之區隔。

三、檢驗採用簡便方法者，定期與主管機關或法令規定之檢驗方法核對，並作成紀錄。

四、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、定期校正檢驗儀器、測量器或記錄儀，維持其準確性，並作成紀錄。

第十一條 食品業者依本準則作成之紀錄、報告或其他相關文件、資料，應至少保存五年。

第二章 食品製造業

第十二條 食品製造業作業場所之配置及空間，應符合下列規定：

一、作業性質不同之場所，個別設置或有效區隔，並採取避免交叉污染之措施。

二、具足夠空間，供作業設備與食品器具、容器、包裝之放置、衛生設施之設置及原材料之貯存。

第十三條 食品製造業在製程中，應符合下列規定：

- 一、應管制溫度、溼度、pH 值、水活性、壓力、流速、時間及其他相關事項或有必要者，建立管制方法及基準，並作成紀錄。
- 二、就原料、半成品及成品之檢驗狀況，為適當標示，並依其狀況為適當之處理。
- 三、製程及品質管制，應作成紀錄；有異常發生者，應採取矯正及預防措施，並作成紀錄。

第十四條 食品製造業訂定產品有效日期，應以保存性之試驗或其他合理文件、資料為據，並將其試驗結果作成紀錄；產品並應留樣保存至有效日期。

第十五條 食品製造業每批成品應確認符合其品保要求；不符合者，應有適當處理程序，並作成紀錄。

第十六條 食品製造業產品銷售予非自然人之直接買受者，應有可追蹤流向之相關資料或紀錄。

第十七條 食品製造業應對成品回收之處理，訂定回收及處理計畫，並據以執行。

第十八條 食品製造業製造之真空包裝即食食品具下列條件之一者，得於常溫貯存及販售：

- 一、水活性零點八五以下。
- 二、平衡 pH 值九點零以上。
- 三、經熱殺菌或商業滅菌。
- 四、天然酸性食品。
- 五、平衡 pH 值小於四點六或鹽濃度大於百分之十之發酵食品。
- 六、碳酸飲料。
- 七、其他於常溫得抑制肉毒桿菌生長之條件。

前項第四款天然酸性食品，指未經調整酸鹼，其平衡 pH 值小於四點六之食品。

第一項第五款發酵食品，指經微生物代謝作用所製造、加

工、調配之食品。

第十九條 食品製造業者製造之真空包裝即食食品以冷藏保存者，除具下列條件之一者外，其保存期間不得超過十日：

- 一、添加亞硝酸鹽或硝酸鹽。
- 二、水活性零點九四以下。
- 三、產品平衡 pH 值小於四點六。
- 四、鹽濃度大於百分之三點五之煙燻或發酵產品。
- 五、其他具有得抑制肉毒桿菌之條件。

第二十條 第十八條第一項第一款至第五款，及前條第二款至第四款之產品，食品製造業者應留存各該款條件量測報告之證明。

第十八條第一項第三款之產品，並應依第七章之規定辦理。

第二十一條 食品工廠應就第四條至第十七條所定事項，訂定標準作業程序據以執行，並作成紀錄。

第三章 食品物流業

第二十二條 食品物流業者，應訂定物流管制標準作業程序據以執行，並作成紀錄。

前項作業程序，應包括倉儲及運送管制。

第二十三條 食品物流業者，應依製造業者設定之溫度及其他貯存條件運送。

第二十四條 食品及食品添加物之物流作業，應確保其容器、包裝完整，避免產品擠壓或碰撞。

第二十五條 食品外送平台業者提供食品外送服務，衛生管理應符合下列規定：

- 一、外送員應經衛生安全管理之教育訓練，並作成紀錄。
- 二、外送員取得及交付食品時，不得有吸菸、嚼檳榔、嚼口香糖或其他污染食品之行為。
- 三、外送箱具密封保溫效果。

- 四、外送食品前，檢查裝備，並保持清潔乾淨。
- 五、運送過程中，外送食品應完整包覆，並有確保食品未遭受污染之措施。
- 六、運送過程中，避免溫度劇烈變動，並有外送時間及溫度之管控措施。
- 七、指派管理衛生人員，管理外送員及外送箱之衛生。

第四章 食品販賣業

第二十六條 食品販賣業應符合下列規定：

- 一、販賣、貯存食品或食品添加物之設施及場所，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。
- 三、食品添加物應置於與其他原材料、半成品或成品明顯辨別之專區販賣、貯存，並指定專人管理，且以紙本或電子檔案，專冊登載食品添加物種類、許可證字號或產品登錄碼、進貨量、出貨量及存量。
- 四、食品熱藏之溫度，保持攝氏六十度以上。
- 五、指派管理衛生人員，於現場負責食品衛生管理工作。
- 六、販賣、貯存作業，遵行先到期先出或先進先出之原則。
- 七、販賣、貯存作業，應管制溫度、溼度者，建立管制方法及基準，據以執行並作成紀錄。
- 八、販賣、貯存作業中，定期檢查產品之有效日期、保存條件及貯存狀態；有異狀時，立即處理。
- 九、有污染原材料、半成品或成品之虞之物品或包裝材料，設防止交叉污染之措施；其無從防止者，不得與原材料、半成品或成品一起貯存。
- 十、販賣場所之光線達到二百勒克斯(Lux)以上；使用之

光源，不得改變食品之顏色。

食品販賣業屬連鎖品牌門市達三家以上，且該品牌總公司資本額達新臺幣三千萬元以上之便利商店、超級市場及量販店，應依第四條、第五條及第七條至第九條規定，訂定相關標準作業程序據以執行，並作成紀錄。

第二十七條 販賣、貯存冷凍食品或冷藏食品，不得改變製造業者原來設定之保存溫度。

冷凍食品應予包裝或適當包裹；包裝、包裹脫落或破損時，不得販賣。

食品貯存或陳列於冷凍（藏）貯存設備時，不得超越最大裝載線；無最大裝載線者，其貯存或陳列，應考量氣體之適當流動，維持保存溫度。

第二十八條 販賣、貯存烘焙食品者，應符合下列規定：

- 一、未包裝者，使用清潔之容器、器具裝貯，分類陳列，並有防止污染之措施及設備，且備有清潔之夾子及盛物籃（盤）供消費者選購使用。
- 二、以奶油、布丁、果凍、水果或易變質、腐敗之餡料或其他相關食品裝飾或充餡者，貯放於冷藏貯存設備內。

第二十九條 販賣禽畜、水產食品者，應符合下列規定：

- 一、陳列檯面採用不易透水及耐腐蝕之材質，且符合食品器具容器包裝衛生標準之規定。
- 二、販賣場所有適當洗滌及排水設施。
- 三、禽畜、水產食品之販賣及處理，分類貯放於棧板、貨架或採取其他隔離措施，不得直接放置地面，並保持良好通風及排水。
- 四、工作檯面、砧板或刀具，保持平整清潔；供應生食或不經加熱即可食用之魚類、肉類及其製品，另備專用刀具、砧板。

- 五、使用絞肉機、切片機或其他相關機具，保持清潔，並避免污染。
- 六、生鮮禽畜、水產食品之清洗，以水槽或適當容器盛裝；清洗之用水符合飲用水水質標準。
- 七、禽畜、水產食品之貯存、陳列或販賣，進行時間管制，並維持適當溫度。
- 八、販賣冷凍、冷藏之禽畜、水產食品，有冷凍、冷藏之貯存設備或設施。
- 九、禽畜、水產食品以冰藏方式貯存、陳列或販賣者，使用之冰塊符合飲用水水質標準。

第五章 餐飲業

第三十條 餐飲業作業場所，應符合下列規定：

- 一、洗滌場所有符合飲用水水質標準之流動水，並具有洗滌、沖洗及有效殺菌功能之餐具清洗設施；水龍頭高度高於水槽滿水位高度，防水逆流污染；無充足之符合飲用水水質標準之流動水者，使用完畢即行丟棄之餐具。
- 二、截油設施，經常清理乾淨。
- 三、油煙有適當之處理措施，避免造成油污及油煙污染作業場所及用餐環境。
- 四、廚房有維持適當空氣壓力及室溫之措施。
- 五、販賣櫃臺與調理、加工及操作之場所，予以有效區隔。

第三十一條 餐飲業應依下列方式，就設施、設備及器具、容器，施行清潔及消毒或殺菌：

- 一、清潔：採用符合飲用水水質標準之洗滌用水清洗；其使用清潔劑者，應以食品用清潔劑為限。
- 二、消毒或殺菌：

(一)砵板、菜刀、鍋鏟及餐具：使用乾熱、蒸氣、熱水、氯液或其他有效方法處理。

(二)毛巾及抹布：使用蒸氣、沸水、氯液或其他有效方法處理。

第三十二條

餐飲業製備及供應之衛生管理，應符合下列規定：

- 一、製備過程中所使用設備及器具，其操作及維護，避免污染食品；必要時，以顏色區分不同用途之設備及器具。
- 二、使用之免洗餐具，用畢即丟棄；共桌分食之場所，提供分食專用之匙、筷、叉、刀及其他所需餐具。
- 三、提供之餐具，維持乾燥清潔，餐具與食品接觸面平滑，且無變形、破損、裂縫、缺口或鏽蝕；無油脂、澱粉、蛋白質及食品用洗潔劑之殘留；必要時，進行病原性微生物之檢測。
- 四、製備流程，採取避免交叉污染措施。
- 五、製備之菜餚，其貯存及供應應維持適當之溫度；室溫下不得存放二小時以上，熟食及易腐敗菜餚應及時冷藏；熟食之熱藏溫度保持在攝氏六十度以上。
- 六、貯放食品及餐具，有防塵、防蟲及必要之衛生設施。
- 七、供應非自行製備之即食菜餚者，採取防止變質、腐敗及其他維護衛生安全之措施。
- 八、製備食品使用之機具、器具及其他設備，保持清潔。
- 九、供應生冷食品者，於專屬作業區進行調理、加工及操作。
- 十、生鮮水產品之養殖處所與調理處所，予以有效區隔。
- 十一、製備時段內，廚房及作業區域之進出貨與人員進出，有適當之管制。
- 十二、餐食區隨時維持清潔。

第三十三條

外燴業者，除應符合第三十條至前條規定外，並應遵守

下列規定：

- 一、烹調場所及供應之食物，不得直接日曬、雨淋或接觸污染源，並有遮蔽、冷凍(藏)設備或設施。
- 二、烹調食物時，符合新鮮、清潔、迅速、加熱及冷藏原則，並不得交叉污染。
- 三、辦理二百人以上餐飲時，於辦理三日前向辦理外燴餐飲地點之衛生局(所)報請備查；其備查內容包括委辦者、承辦者、辦理地點、參加人數及菜單。

第三十四條 餐飲業烹調從業人員持有中餐烹調技術士證、西餐烹調技術士證或食物製備技術士證之比率及衛生講習，應符合食品業者專門職業或技術證照人員設置及管理辦法之規定。

前項依食品業者專門職業或技術證照人員設置及管理辦法設置之中餐烹調技術士、西餐烹調技術士或食物製備技術士，得向任一直轄市、縣(市)餐飲相關工會或公會，申請發給廚師證書，並得於全國各直轄市、縣(市)從事廚師業務。廚師證書有效期間為四年。

前項工會或公會辦理廚師證書發證事宜，應接受直轄市、縣(市)主管機關督導。

第六章 食品添加物業

第三十五條 食品添加物業就食品添加物之進貨及貯存管理，應符合下列規定：

- 一、建立食品添加物或原料進貨之驗收作業及追溯、追蹤制度，記錄進貨來源、內容物成分、數量及其他相關資料。
- 二、依原材料、半成品或成品，貯存於不同場所，必要時，貯存於冷凍貯存設備或冷藏貯存設備。
- 三、食品添加物應置於與其他原材料、半成品或成品明

顯辨別之專區貯存，並指定專人管理，且以紙本或電子檔案，專冊登載食品添加物種類、許可證字號或產品登錄碼、進貨量、出貨量、使用量及存量。

第三十六條 食品添加物業者於製程中使用溶劑或粉劑時，應設置相關設施或設備，防止有害物質外洩，或避免其他危害發生。

第三十七條 食品添加物業者，其製程之設備、器具、容器及包裝，應符合下列規定：

- 一、易於清洗、消毒及檢查。
- 二、防止潤滑油、金屬碎屑、污水或其他可能造成污染之物質混入食品添加物。
- 三、符合食品器具容器包裝衛生標準之規定。

第三十八條 食品添加物業者，其製程及品質管制，應符合下列規定：

- 一、建立製程及品質管制標準作業程序，並應完整記錄。
- 二、每批成品應確認符合其品保要求；不符合者，應有適當處理程序，並作成紀錄。
- 三、成品應符合食品添加物使用範圍及限量暨規格標準，並完整包裝及標示。
- 四、產品銷售予非自然人之直接買受者，應有得追蹤其流向之資料或紀錄。

第三十九條 食品添加物業，本章未規定者，適用第二章至第四章規定。

第七章 熱殺菌密閉容器包裝低酸性食品及酸化食品製造業

第四十條 熱殺菌密閉容器包裝低酸性食品及酸化食品製造業(以下簡稱低酸性及酸化食品製造業)之生產及加工，應符合附件四之規定。

第四十一條 低酸性食品製造業之殺菌設備，應經殺菌專業機構確認效能，並由該機構出具報告書；其使用附件五所列殺菌設備

及方法者，應符合該附件之規定。

前項殺菌專業機構，應對殺菌設備及方法具有專門知識，並經中央主管機關認定。

殺菌設備之溫度指示裝置，應於裝置前及裝置後每年度至少校正一次；壓力錶每年度至少校正一次。

第四十二條 低酸性及酸化食品製造業，應置下列人員：

- 一、密封操作人員。
- 二、密封檢查人員。
- 三、殺菌操作人員。
- 四、殺菌技術管理人員。

同一製造批次，前項第一款與第二款人員，不得互相兼代；第三款與第四款人員間，不得互相兼代。

第一項第四款人員，應經殺菌專業機構訓練合格，並領有證書。

第一項第一款至第三款之人員，屬製造熱殺菌密閉容器包裝低酸性金屬罐裝產品者，應經殺菌專業機構訓練合格，並領有證書；其餘人員，應受有相關專業訓練。

第四十三條 低酸性及酸化食品製造業之容器密封，應符合附件六之規定。

第四十四條 低酸性及酸化食品製造業，本章未規定者，適用第二章規定。

第八章 食品器具、容器或包裝製造業

第四十五條 食品器具、容器或包裝之製造業者，其製造應依最終使用條件，選用適宜原料，並保存相關衛生安全資料。

第四十六條 食品器具、容器或包裝之製造業者，其製造場所之混料區、加工區或包裝區，應採取措施，避免粉塵或油氣污染。

第四十七條 食品器具、容器或包裝之製造業者，其製程及品質管制，

應作成紀錄；有異常發生者，應採取矯正及預防措施，並作成紀錄。

第四十八條 食品器具、容器或包裝之製造業者，其每批成品應確認符合其品保要求；不符合者，應有適當處理程序，並作成紀錄。

第四十九條 食品器具、容器或包裝製造業，依本準則規定所建立之紀錄，應至少保存五年；產品訂有有效日期者，其紀錄應保存至各該批成品有效日期後三年，且自紀錄作成日起不得少於五年。

第五十條 第四十五條至前條規定，食品器具、容器或包裝製造業，除塑膠類製造業外，其施行日期如下：

- 一、非塑膠類之製造工廠，其資本額新臺幣三千萬以上者，自本準則中華民國一百十四年六月四日修正發布後三年施行。
- 二、前款以外之非塑膠類製造業，自本準則一百十四年六月四日修正發布後五年施行。

第九章 食品用洗潔劑製造業

第五十一條 食品用洗潔劑製造業，其製造應依產品最終使用條件，選用適宜之原料，並保存相關衛生安全資料。

第五十二條 食品用洗潔劑製造業者，其製程及品質管制，應作成紀錄；有異常發生者，應採取矯正及預防措施，並作成紀錄。

第五十三條 食品用洗潔劑製造業者，其每批成品應確認符合其品保要求；不符合者，應有適當處理程序，並作成紀錄。

第十章 附則

第五十四條 本準則除另定施行日期者外，自發布日施行。

第四條附件一修正規定

場區、設施及設備之衛生管理規定

一、場區應符合下列規定：

- (一)地面隨時清掃，保持清潔，避免塵土飛揚。
- (二)排水系統經常清理，保持暢通，避免有異味。
- (三)禽畜、寵物應予管制，並有適當之措施。

二、建築及設施應符合下列規定：

- (一)牆壁、支柱及地面保持清潔，避免有納垢、侵蝕或積水等情形。
- (二)樓板或天花板保持清潔，避免長黴、剝落、積塵、納垢或結露等現象。
- (三)出入口、門窗、通風口及其他孔道保持清潔，並設置防止病媒侵入設施。
- (四)排水系統完整暢通，避免有異味，排水溝有攔截固體廢棄物之設施，並設置防止病媒侵入設施。
- (五)一般作業場所之光照度應達一百勒克斯(Lux)以上，工作或調理檯面之光照度達二百勒克斯(Lux)以上；使用之光源，不得改變食品之顏色；食品上方之照明設備，應有防護設備；照明設備保持清潔。
- (六)通風良好，無不良氣味。
- (七)配管外表保持清潔。
- (八)場所清潔度要求不同者，加以有效區隔及管理，且有足夠供搬運之空間。
- (九)除第三款及第四款外，實施有效之病媒防治措施，避免病媒出沒或其留下之痕跡。

三、冷凍與冷藏之貯存及運輸設備，應符合下列規定：

- (一)冷凍貯存或運輸設備保持在攝氏負十八度以下；冷藏貯存或運

輸設備保持在攝氏七度以下凍結點以上。

(二)避免溫度劇烈變動，並定期除霜，保持清潔。

(三)於明顯處設置溫度指示器，並作成紀錄。相關設備及儀器，定期維護或確認效能及校正其準確性。

(四)冷凍、冷藏之運輸、貯存及陳列，不得逾貯存或運輸設備之最大裝載線；無最大裝載線者，其貯存或陳列，應考量氣體之適當流動，維持適當之冷空氣循環。

四、設有員工宿舍、餐廳、休息室、更衣室、檢驗場所或研究室者，應與作業場所為有形之區隔，且經常保持清潔，並指派專人負責。

五、廁所應符合下列規定：

(一)設置地點避免污染水源。

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

(三)保持整潔，避免有異味，並備有洗手設施。

(四)於明顯處標示「如廁後應洗手」或相類文義之用語。

六、供水設施應符合下列規定：

(一)食品、食品添加物、食品用洗潔劑製程中之用水、冰塊，及清洗製造有關之設備與用具之用水，符合飲用水水質標準。

(二)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，至少保持十五公尺之距離。

(四)蓄水池（塔、槽）設置地點應距離化糞池、廢棄物堆積場所或其他污染源三公尺以上，並保持清潔，每年至少清理一次，並作成紀錄。

(五)飲用水與非飲用水之管路系統，應完全分離；第一款與非第一款用水，能明顯辨識區分水口。

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。其使用方式之設計，應避免手部再度遭受污染。

(二)備有流動水源、清潔劑，及擦手紙巾或其他乾手設備；必要時，設置消毒設備。

(三)於明顯之位置標示簡明易懂之洗手步驟及方法。

八、設有更衣室者，應有工作人員存放衣物之衣櫃。

第五條附件二修正規定

從業人員、器具設備、化學物質、廢棄物及油炸時所使用之食用油之衛生管理規定

一、人員衛生管理，應符合下列規定：

- (一)進用食品從業人員時，經醫療機構檢查 A 型肝炎、傷寒、出疹、膿瘡、外傷、手部皮膚病等合格後，始得聘僱；雇主每年應主動辦理食品從業人員前述檢查至少一次。
- (二)新進食品從業人員應經至少三小時教育訓練，使其執行能力符合生產、衛生及品質管理要求之要求，並作成紀錄；在職食品從業人員，除法令另有規定外，定期接受食品業者自行、衛生主管機關或其認可之機構辦理之食品安全、衛生及品質管理教育訓練，每年至少三小時，並作成紀錄；業者自行辦理者，其講師應由具食品安全衛生及品質管理相關學、經歷之人員或外聘專家擔任。
- (三)罹患或感染 A 型肝炎、傷寒、出疹、膿瘡、外傷、手部皮膚病或其他可能造成食品污染之疾病，其罹患或感染期間，應主動告知現場主管，不得從事與食品接觸之工作。
- (四)食品從業人員於作業場所內，穿戴整潔之工作衣帽(鞋)及戴口罩；其個人衣物，不得帶入作業場所。
- (五)於作業場所工作之人員，其手部應保持清潔；不得蓄留指甲、塗抹指甲油、指甲彩繪、使用指甲貼片或佩戴飾物，並不得使肌膚上之化粧品、藥品及其他物品污染產品。於進入作業場所前、如廁、吐痰、擤鼻涕或其他可能污染手部之行為後，立即洗淨再工作。
- (六)於作業場所內工作時，不得有吸菸、嚼檳榔、嚼口香糖、飲食或其他可能污染產品之行為。
- (七)食品從業人員調理即食食品之手部，應澈底洗淨及消毒，必要

時應穿戴清潔之不透水手套。

(八)食品從業人員調理即食食品之手部，不得同時或接續接觸金錢或其他有污染之虞物品。

(九)非食品從業人員，出入食品作業場時，應予適當管制；進入時，應符合第四款至第七款有關食品從業人員之衛生要求。

二、設備及器具之清洗衛生，應符合下列規定：

(一)依設備或器具所標示注意事項及其供應商提供之正確使用方式使用，其食品接觸面保持平滑、無凹陷或裂縫，並保持清潔。

(二)設備及器具使用前，確認其清潔，使用後清洗乾淨，並避免再受污染。

(三)清洗消毒作業，應防止清潔劑或消毒劑污染食品接觸面、原材料、半成品、成品及包(盛)裝材料。

三、病媒防治用、清潔或消毒用，或其他化學物質，及其施作用具之衛生管理，應符合下列規定：

(一)使用環境保護主管機關許可之病媒防治用藥，明確標示及存放於固定場所，且不得污染食品或食品接觸面，並指定專人負責保管及記錄其用量。

(二)清潔劑、消毒劑及其他化學物質、藥劑，明確標示及存放於固定場所，並指定專人負責保管及記錄其用量。

(三)作業場所內，除製造或維護衛生所必要使用之化學物質、藥劑外，不得存放其他化學物質或藥劑。

(四)清潔、清洗及消毒施作用具或機具，置放於專用場所並妥善保管。

四、廢棄物處理，應符合下列規定：

(一)作業場所內及其四周，不得任意堆置廢棄物。

(二)放置廢棄物場所，不得有異味或有害(毒)氣體溢出，並依廢棄物清理法相關法規清除及處理。

(三)反覆使用盛裝廢棄物之容器及處理廢棄物之機器設備，於使用後，應立即清洗，必要時進行消毒。

(四)化學藥品、放射性物質、有害微生物、腐敗物、過期回收產品或其他足以危害人體健康及食品安全衛生之廢棄物，應分別設置專用貯存設備。

五、油炸時所使用之食用油，其總極性化合物（total polar compounds）含量達百分之二十五時，應全部更換新油，不得再予使用。

前項總極性化合物，指油脂經加熱發生裂解或聚合作用，產生具有化學極性之化合物之總和。

六、食品業者應指派管理衛生人員，就建築與設施及衛生管理情形，按日填報衛生管理紀錄，其內容包括本準則所定衛生工作。

管理衛生人員之教育訓練，應符合第一點第二款之規定。

第六條附件三修正規定

製程及品質管制規定

- 一、使用之原材料，應符合本法及其相關法令之規定，並有可追溯來源之相關資料或紀錄。
- 二、原材料進貨時，應經驗收程序，驗收不合格者，明確標示，並適當處理，免遭誤用。
- 三、原材料之暫存，應避免製程中之半成品或成品遭受污染；需溫溼度管制者，應建立管制方法及基準，並作成紀錄。冷凍食品解凍時，應防止品質劣化。
- 四、原材料，依先到期先出或先進先出原則使用；於外包裝或置放處，載明名稱、日期或其他可供辨識及追溯之資訊；於分裝或拆除外箱後，亦同。
- 五、食品添加物應與其他原材料、半成品或成品得明顯辨別之專區貯存，並指定專人負責管理，並以紙本或電子檔案專冊登載食品添加物之品名、種類、許可證字號或產品登錄碼、進貨量、領用與庫存之數量、日期。
- 六、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；具使用限量者，其秤量及投料，應重複檢核，並作成紀錄。
- 七、製程應符合下列規定：
 - (一)製程規劃，符合衛生安全原則。
 - (二)所使用之設備、器具及容器，其操作、使用與維護，符合衛生安全原則。
 - (三)原材料、半成品及成品，於製程中不得與地面直接接觸。
 - (四)應有防止金屬或其他異物混入產品及交叉污染之措施。
- 八、產品之包裝，應避免產品於貯運及銷售過程中變質或污染。

九、得回收使用之器具、容器及包裝，應於回收後，予以清潔，並以適當方式消毒或殺菌。

第四十條附件四修正規定

熱殺菌密閉容器包裝低酸性食品及酸化食品製造業生產及加工管理規定

一、名詞定義：

- (一)殺菌條件：指熱殺菌密閉容器包裝低酸性食品及酸化食品為達到殺菌要求，所採行之控制處理及殺菌程序。
- (二)殺菌重要因子：指任何特性、條件或參數等，其變異足以影響殺菌方法及商業滅菌或熱殺菌效果者。
- (三)D 值：特定微生物含量在特定溫度條件下減少百分之九十所需要之時間(單位：分鐘)。
- (四)z 值：特定微生物D值減少百分之九十所需要提高之攝氏溫度。
- (五)殺菌值(F_0)：表示熱處理條件之殺菌程度，其熱致死總效應相當於達攝氏一百二十一點一度時，對 z 值等於攝氏十度之細菌或孢子殺滅能力(單位：分鐘)。
- (六)LSV 值(Least Sterilization Value)：表示熱處理條件之殺菌程度，其熱致死總效應相當於攝氏八十二點二度時，對 z 值等於攝氏十點八三度之細菌或孢子殺滅能力(單位：分鐘)。
- (七)保溫試驗：將樣品置於攝氏三十七度十天，觀察其是否因微生物繁殖而導致產品膨脹、變形或 pH 值異常改變等品質變化之試驗。

二、產品調製：

- (一)熱殺菌密閉容器包裝低酸性食品：
 - 1. 產品之裝填及裝填後之脫氣，符合第三點所定殺菌條件。
 - 2. 依第三點所定之殺菌條件中，與產品調製相關之殺菌重要因子，予以控制在界限內。
- (二)酸化食品：
 - 1. 訂有 pH 值量測標準作業程序，且在熱殺菌前及熱殺菌後，皆進行產品 pH 值量測，確定每批產品之最終平衡 pH 值保持在

四點六以下，並作成紀錄。

2. 每批酸化作業紀錄，應由品管主管及製造主管核對簽名及加註日期，且作業記錄人員不得為該二主管。

三、殺菌條件之訂定：

(一) 訂定殺菌條件，應考慮生產上可能發生之變異種類、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。

(二) 每一熱殺菌密閉容器包裝低酸性食品之殺菌條件及殺菌重要因子之訂定可採下列方式之一：

1. 由殺菌專業機構量測訂定，並取得殺菌條件報告書留存備查。
2. 經殺菌專業機構實地評鑑合格之食品製造業者自行量測，將建立殺菌條件之量測資料送殺菌專業機構審查後訂定，並取得殺菌條件報告書留存備查。

(三) 熱殺菌密閉容器包裝低酸性食品之殺菌條件之殺菌值(F_0)應大於或等於三。

(四) 酸化食品之殺菌條件：

1. 每一生產品項規格之殺菌條件及殺菌重要因子，得由製造業者自行訂定。
2. 前款殺菌條件及殺菌重要因子之訂定，非由殺菌專業機構所為並取得殺菌條件報告書者，其量測及評估資料應留存備查。
3. 殺菌條件之 LSV 值應大於或等於零點二。

四、殺菌作業之管理：

(一) 每一種產品所設定之殺菌條件，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) 殺菌作業區應防止已殺菌及未殺菌產品混雜。

(三) 殺菌操作予以控制，不得低於所訂定之殺菌條件。

(四) 殺菌計時之時鐘，精確且易觀察，不得使用手錶或袋錶。

(五)殺菌操作人員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及加註日期，此二種紀錄應互相對照。

(六)殺菌工作報告及自動溫度紀錄儀紙，在製造後一星期內，由殺菌技術管理人員核對簽名及加註日期。

(七)每一批之產品，取樣品做保溫試驗並作成紀錄。

(八)酸化食品之殺菌作業不受第五款及第六款所限。

五、殺菌條件之管制：

(一)對於殺菌重要因子，應以足夠之頻率加以測定並記錄。

(二)熱殺菌密閉容器包裝低酸性食品發現有低於殺菌條件或殺菌重要因子未妥善控制時，除附件五另有規定外，非經殺菌專業機構評估為無有害活性微生物及其孢子存在，不得為銷毀以外之處置；其銷毀或處置應作成紀錄。

(三)酸化食品發現有低於殺菌條件或殺菌重要因子未妥善控制時，非經製造業者評估為無有害活性微生物及其孢子存在，不得為銷毀以外之處置；其銷毀或處置應作成紀錄。

第四十一條附件五修正規定

熱殺菌密閉容器包裝低酸性食品及酸化食品製造業殺菌設備與方法管理規定

一、名詞定義：

- (一)昇溫時間：指蒸汽及其他熱媒開始導入殺菌設備內至殺菌開始計時為止之時間。
- (二)無菌加工及包裝：指經商業滅菌並冷卻之食品，於無菌狀態下，封裝於經商業滅菌之容器中，並在無菌狀態下密封之技術。

二、靜置式殺菌釜蒸汽加壓殺菌：

(一)溫度指示裝置：

- 1.每一殺菌釜至少裝置一具溫度指示裝置，其精準度應至攝氏零點五度。如玻璃水銀溫度計或具相當準確度及精密度之電子式溫度計等。玻璃水銀溫度計之長度至少一百七十八公厘(七吋)，最高及最低攝氏溫度刻度範圍不得超過五十五度。
- 2.每一具溫度指示裝置，應貼附最近校正之日期標誌。
- 3.玻璃水銀溫度計使用前，水銀柱有斷離或不能準確調整時，應送修或更換。
- 4.溫度指示裝置須裝置於操作者易於正確視讀之位置。
- 5.感溫管應裝在釜殼內或溫度井內，套管或溫度井與釜殼焊接口之口徑應不小於十九公厘(四分之三吋)，如裝於溫度井者，溫度井內應裝一個不小於一點六公厘(十六分之一吋)之洩汽栓，以便全開時蒸汽可流經感溫管之全長。
- 6.殺菌過程中，應以溫度指示裝置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之自動溫度記錄儀，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，在殺菌溫度攝氏十度範圍內之刻度，每二十五公厘(一寸)不可超過二十五度。

2. 殺菌過程中，其記錄之溫度應調至與溫度指示裝置顯示之溫度一致。但不得高於溫度指示裝置所顯示之溫度。
3. 紀錄裝置，應有預防任意變動之措施，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)之洩汽栓。
5. 以空氣操作之溫度控制器，應有足夠之空氣過濾系統。

(三) 壓力錶：

1. 每一殺菌釜應有一具壓力錶，其刻度盤直徑不小於一百一十四公厘(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. 應貼附最近校正之日期標誌，並作成紀錄。
3. 壓力錶應裝於具有環形彎轉之連管上。
4. 不得以壓力作為殺菌條件之依據。

(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，應予以記錄。

(五) 進汽管路：

1. 進汽管路中最小管口(如進汽管、管閥、接頭等)應不小於二十五公厘(一寸)管之內徑二十六公厘(截面積五百三十平方公厘)，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	706.8 6	134~17 8	60~79	44~58	34~44
		2.5	29.0	660.5 2	125~16 6	56~74	41~54	32~41
		3.0	28.0	615.7 5	117~15 5	52~69	39~50	30~33
		3.5	27.0	572.5 6	109~14 4	49~64	38~47	29~36
		4.0	26.0	530.9 3	101~13 3	45~59	33~43	26~33
1.2 5吋	42.7	2.0	38.7	1176. 23	223~29 6	100~1 32	73~96	56~74
		2.5	37.7	1116. 23	212~28 1	95~12 5	70~92	53~70
		3.0	36.7	1057. 84	200~26 6	90~11 3	66~87	51~66
		3.5	35.7	1000. 98	190~25 2	85~11 2	62~82	48~63
		4.0	34.7	945.6 3	179~23 3	80~10 6	59~77	45~59
1.5 吋	48.6	2.0	44.6	1562. 23	296~39 3	132~1 75	97~12 8	74~98
		2.5	43.7	1493. 01	283~37 6	126~1 67	93~12 3	71~94

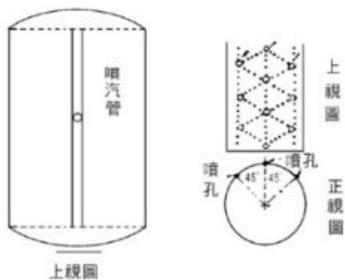
	3.0	42.6	1425. 31	270~35 9	121~1 60	89~11 7	68~85
	3.5	41.6	1359. 13	257~34 2	115~1 52	85~11 2	65~85
	4.0	40.6	1294. 82	245~32 6	110~1 45	81~10 6	62~31

2. 立式釜之進汽口，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，應裝二個以上之進汽口，該進汽口之裝置，應使釜內之熱分佈均勻。

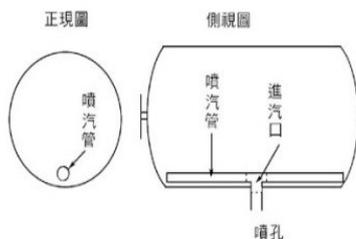
(六)噴汽管及噴汽孔：

1. 噴汽管，指連接進汽口而裝在釜內之蒸汽管路；其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，一排噴在噴汽管頂線上，其餘兩排與頂線呈四十五度夾角，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. 立式釜之噴汽孔，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之

一點五至二點零倍，參考表一規格。

(七)洩汽栓：

1. 殺菌釜上之洩汽栓，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. 臥式殺菌釜之洩汽栓，應裝在釜頂中心線距兩端二十公分(八吋)以內，且栓與栓之間之距離不得超過二百四十公分(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，須有熱分布測定資料證明釜內空氣完全排除且蒸汽循環良好。
6. 所有洩汽栓之設置，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，得將閥座裝置於排氣主管上，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四十六公分(一點五呎)，排氣管長度超過四十六公分時，其超過四十六公分之部份，應使用管徑比排氣管大之排氣連管，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之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。

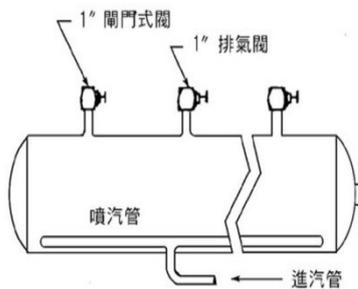
10. 殺菌釜之排氣口，其排氣裝置和排氣操作法如下：

臥式釜之排氣

(1) 經數個二十五公厘(一寸)排氣口直接排氣至大氣中者(圖三)：

I. 規格：在釜長每一百五十二公分(五呎)處裝設二十五公厘(一寸)排氣口，並裝置閘式閥或旋塞閥直接排氣至大氣中，兩端之排氣口與釜體兩端之距離不得超過七十六公分(二點五呎)。

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一百零八度或排氣七分鐘，釜內溫度至少須達攝氏一百零五度。

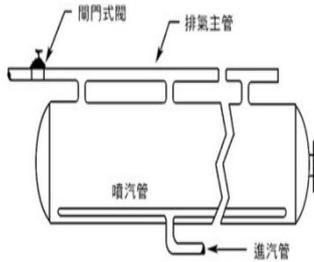


圖三 排氣口裝置例一

(2) 數個二十五公厘(一寸)排氣口連接排氣主管而排氣至大氣中(圖四)：

I. 規格：在釜長每一百五十二公分(五呎)處裝設二十五公厘(一寸)排氣口，兩端之排氣口與釜體兩端之距離不得超過七十六公分(二點五呎)，排氣主管徑對釜長四百五十七公分(十五呎)以下者為六十四公厘(二點五吋)、四百五十七公分(十五呎)以上者為七十六公厘(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一百零八度，或排氣至少八分鐘，釜內溫度至少須達攝氏一百零五度。



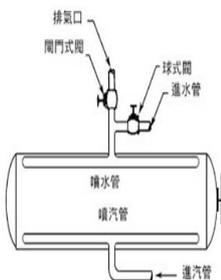
圖四 排氣口裝置例二

(3)經由噴水管排氣(圖五)：

I. 排氣口及排氣閥之規格：對於釜長在四百五十七公分(十五呎)以下者，其排氣閥應為五十公厘(二吋)、四百五十七公分(十五呎)以上者為六十四公厘(二點五吋)。

II. 噴水管之規格：對於釜長在四百五十七公分(十五呎)以下者，其噴水管徑應為三十八公厘(一點五吋)、四百五十七公分(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。

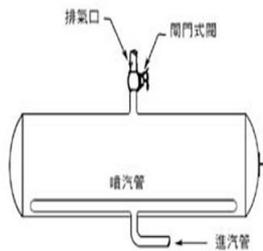
III. 排氣法：全開排氣閥至少五分鐘，釜體內溫度至少須達攝氏一百零八度，或排氣七分鐘，釜內溫度至少須達攝氏一百零五度。



圖五 排氣口裝置例三

(4)經單一排氣口徑六十四公厘(二點五吋)排氣(適用於釜長四百五十七公分(四百五十七公分(十五呎)以內者)(圖六)：

- I. 規格：在釜中心六十一公分(二呎)以內於六十四公厘(二點五吋)排氣口裝置一具六十四公厘(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一百零五度。

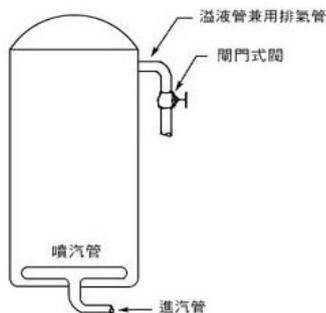


圖六 排氣口裝置例四

立式釜之排氣

(1)經三十八公厘(一點五吋)溢流管排氣(圖七)：

- I. 規格：在三十八公厘(一點五吋)溢流管裝置一具三十八公厘(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一百八十三公分(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一百零四度，或排氣至少五分鐘，使釜內溫度至少達攝氏一百零二度。



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二十五公厘(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一百一十度或排氣至少七分鐘，使釜內溫度至少達攝氏一百零五度。



圖八 排氣口裝置例六

- III. 上述規格以外之裝置與方法，應提供熱分布資料，供證明足以排除釜內空氣且釜內溫度分佈均勻。

(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。孔度應為孔徑至少二十五公厘(一吋)而相鄰兩孔中心距離為五十公厘(二吋)之孔眼。或沖孔平均分布，孔口大小一致，且孔口總截面積不小於板面積之百分之三十六，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。臥式殺菌釜之噴水管，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，餘二排與其成四十五度夾角)。

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。

三、靜置式殺菌釜熱水加壓殺菌：

(一)溫度指示裝置：

1. 每一殺菌釜至少裝置一具溫度指示裝置，其精準度應至攝氏零點五度。如玻璃水銀溫度計或具相當準確度及精密度之電子式溫度計等。玻璃水銀溫度計之長度至少一百七十八公厘(七吋)，最低及最高攝氏溫度刻度範圍不得超過五十五度。
2. 每一具溫度指示裝置，應貼附最近校正之日期標誌。
3. 玻璃水銀溫度計使用前，水銀柱有斷離或不能準確調整時，應送修或更換。
4. 溫度指示裝置須裝置於操作者易於正確視讀之位置。
5. 殺菌過程中，應以溫度指示裝置之指示溫度為殺菌溫度，不得以自動溫度紀錄儀之紀錄溫度代替。
6. 在殺菌過程中，其感溫管應一直保持在水面之下，至少伸入水中五十公厘(二吋)。
7. 臥式釜應裝置在釜側中央位置。

(二)自動溫度紀錄儀：

1. 每一殺菌釜應裝置一具準確之自動溫度記錄儀，其紀錄表在使用之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，每二十五公厘(一吋)不可超過二十五度。
2. 殺菌過程中，其記錄之溫度應調至與溫度指示裝置顯示之溫

度一致，但不得高於溫度指示裝置所顯示之溫度。

3. 記錄裝置，應有預防任意變動之措施，警告非指定人員不得加以調整。
4. 紀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溫度指示裝置感溫管相鄰裝置。
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. 以空氣操作之溫度記錄控制儀，應有足夠之過濾系統。

(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一百十四公厘(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. 應貼附最近校正之日期標誌，並作成紀錄。
3. 壓力錶應裝於具有環形彎轉之連管上。
4. 不得以壓力作為殺菌條件之依據。
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，應予以記錄。

(五) 蒸汽之引入：

1. 蒸汽應自釜底引入，使釜內之熱分布平均。
2. 立式釜可採用任何已被認可之方法使熱分布平均。
3. 臥式釜之噴汽管應伸及釜底全長，噴汽孔應平均分布在噴汽管上方。

(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)之間隙。

(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之裝置(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產品。
3. 殺菌操作人員應於殺菌前檢查水位並予以記錄，且於殺菌過程隨時檢查水位。

(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之空氣，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之蒸氣管上導入。
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。
3. 壓縮空氣管上應裝止逆閥，以防止釜內之水逆流至空氣供應系統。

(十) 水之循環：

1. 採用水循環系統，以使熱分布均勻時，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，噴水孔應平均分布，孔之總截面積不可超過泵浦出水管之截面積。
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，應保持足夠之上部空隙，以便控制釜內壓。

(十二)冷卻水供應：

1. 立式釜之冷卻水，應在上層產品與水面間導入。
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。

四、非連續式轉動殺菌釜蒸汽加壓殺菌：

(一)溫度指示裝置：

1. 每一殺菌釜至少裝置一具溫度指示裝置，其精準度應至攝氏零點五度。如玻璃水銀溫度計或具相當準確度及精密度之電子式溫度計等。玻璃水銀溫度計之長度至少一百七十八公厘(七吋)，最低及最高攝氏溫度刻度範圍不得超過五十五度。
2. 每一具溫度指示裝置，應貼附最近校正之日期標誌。
3. 玻璃水銀溫度計使用前，水銀柱有斷離或不能準確調整時，應送修或更換。
4. 溫度指示裝置須裝置於操作者易於正確視讀之位置。
5. 殺菌過程中，應以溫度指示裝置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之自動溫度記錄儀，其紀錄表在使用之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，每二十五公厘(一吋)不可超過二十五度。
2. 殺菌過程中，其記錄之溫度應調至與溫度指示裝置顯示之溫度一致，但不得高於溫度指示裝置所顯示之溫度。
3. 記錄裝置，應有預防任意變動之措施，警告非指定人員不得加以調整。

(三)壓力錶：

1. 每一殺菌釜應有一具壓力錶，其刻度盤直徑不小於一百十四

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. 應貼附最近校正日期標誌，並作成紀錄。
3. 壓力錶應裝於具有環形彎轉之連管上。
4. 不得以壓力作為殺菌條件之依據。

(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，應予以記錄。

(五) 洩汽栓：

1. 殺菌釜上之洩汽栓，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. 臥式殺菌釜之洩汽栓應裝在釜頂中心線距兩端二十公分(八吋)以內，且栓與栓之間之距離不得超過二百四十公分(八呎)。

(六) 排氣及排除凝結水：

1. 每一殺菌釜在殺菌前，應將釜內之空氣排除。
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。
2. 每釜次產品殺菌時，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，警告非指定人員不得加以調整。

五、非連續式轉動殺菌釜熱水加壓殺菌：

(一) 溫度指示裝置：

1. 每一殺菌釜至少裝置一具溫度指示裝置，其精準度應至攝氏零點五度。如玻璃水銀溫度計或具相當準確度及精密度之電

子式溫度計等。玻璃水銀溫度計之長度至少一百七十八公厘（七吋），最低及最高攝氏溫度刻度範圍不得超過五十五度。

2. 每一具溫度指示裝置應貼附最近校正之日期標誌。
3. 玻璃水銀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。
4. 溫度指示裝置須裝置於操作者易於正確視讀之位置。
5. 殺菌過程中應以溫度指示裝置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。
6. 感溫管應裝入釜殼內或溫度井內。

(二)自動溫度記錄儀：

1. 每一殺菌釜應裝置一具準確之自動溫度記錄儀，其紀錄表在使用之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，每二十五公厘（一吋）不可超過二十五度。
2. 殺菌過程中，其記錄之溫度應調至與溫度指示裝置顯示之溫度一致，但不得高於溫度指示裝置所顯示之溫度。
3. 記錄裝置，應有預防任意變動之措施，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：

1. 每一殺菌釜應有一具壓力錶，其刻度盤直徑不小於一百十四公厘（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. 應貼附最近校正之日期標誌，並作成紀錄。
3. 壓力錶應裝於具有環形彎轉之連管上。
4. 不得以壓力作為殺菌條件之依據。

(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

以記錄。

(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之空氣，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之蒸氣管上導入。
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。

(六)殺菌釜轉速：

1. 殺菌時，轉速應符合殺菌條件。
2. 每釜次產品殺菌時，應記錄其殺菌釜轉速及殺菌時間。
3. 轉速調整儀應有預防任意變動之措施，警告非指定人員不得加以調整。

六、無菌加工及包裝系統：

(一)產品殺菌機：

1. 設備

(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之熱電偶記錄儀等)。

II. 使用玻璃水銀溫度計者：

(I)每一殺菌機至少裝置一具指示刻度在攝氏零點五度之玻璃水銀溫度計，其長度至少一百七十八公厘(七吋)，最低及最高攝氏溫度刻度範圍不得超過五十五度。

(II)每一支溫度計，應貼附最近校正之日期標誌。

(III)玻璃水銀溫度計使用前，水銀柱有斷離或不準確時，應送修或更換。

(IV)溫度指示裝置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，其紀錄表在使用之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，每吋不可超過二十五度。
- 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，其記錄之溫度應調至與溫度指示裝置顯示之溫度一致，但不得高於溫度指示裝置所顯示之溫度。
- IV. 對記錄裝置應有預防任意變動之措施，警告非指定人員不得加以調整。

(3)溫度控制儀：

- I. 應有準確之溫度記錄控制儀。
- II. 以空氣操作之溫度控制儀應有空氣過濾裝置。

(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菌之產品。

(5)產品流速計：

- 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，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貯存槽。

(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、無菌貯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。

2. 操作

(1)殺菌前置作業：

產品殺菌作業開始前，殺菌機及其後續設備之所有食品接觸面，應殺菌達到商業滅菌之規定，並應有適當裝置顯示及確證之。

(2)產品未完成充填前，發現殺菌保持管內溫度下降之處理：

- I. 產品殺菌保持管內產品溫度下降而低於預定殺菌條件者，應以分流系統將產品導離充填機或無菌儲存槽。
- II. 產品殺菌保持管及系統後續部分中受溫度下降影響者，均應重新再作商業滅菌後，始得重新將產品導入充填機或無菌儲存槽。

(3)產品對產品熱交換器壓力異常處理：

- I. 已殺菌產品之壓力應高於未殺菌產品之壓力，且不得低於每平方公分零點零七公斤，若低於此值，則應避免此批產品進入充填機或無菌儲存槽。
- II. 應待造成產品熱交換器壓力異常原因矯正後及受影響之系統裝置回復到商業滅菌條件後，產品始可導入充填機或無菌儲存槽。

(4)無菌儲存槽異常處理：

- I. 當維持儲存槽無菌狀態之正壓無菌空氣或其他保護措施

發生異常，使效果低於所設定殺菌條件規定時，有受污染之慮產品應完全去除。

II. 須將無菌儲存槽重新再作商業滅菌後，始得重新作業。

(5) 殺菌記錄：

在殺菌開始及操作過程中至少每小時量測及記錄下列項目一次：

- I. 產品殺菌保持管出口處之溫度指示計及溫度記錄儀所顯示之溫度。
- II. 產品對產品熱交換器兩端之壓力。
- III. 產品流速(可由定量或充填包裝方式得之)。
- IV. 無菌儲存槽之無菌空氣壓力或其他維持無菌之措施。
- V. 設備及管路上為防止微生物侵入之蒸汽密封或其他阻絕裝置之檢查。

(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，應能連續完成所須之殺菌程度，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。
- 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與密封系統，應殺菌至達到商業滅菌要求。

(2)產品未完成充填前，發現殺菌不足之處理：

- 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. 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或熱殺菌之要求，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並記錄。
- II. 觀測及記錄時間之間隔，應不超過一小時。

第四十三條附件六修正規定

熱殺菌密閉容器包裝低酸性食品及酸化食品製造業容器密封之管制規定

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，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，不得有膨罐、污銹罐、彈性或急跳罐、嚴重凹罐之現象，且捲封不得有切罐、斷封、尖銳捲緣、疑似捲封、捲緣不平、唇狀、舌狀、側封不正常等可能引起漏罐之現象。
- (三)捲封之解體檢查，每罐型第一罐，進行解體檢查，其後檢查間隔不得超過四小時，並應詳實記錄。
- (四)前款之檢查項目為捲封寬度與厚度、罐蓋深度、蓋鈎、罐鈎、鈎疊長度或鈎疊率及皺紋度；其捲封品質及檢驗方法，符合中華民國國家標準 CNS827 食品罐頭用圓形金屬空罐之規定。
- (五)玻璃瓶之封蓋，不得有斜蓋或密閉不緊等密封不完全之現象。
- (六)殺菌袋之封口外觀檢查，不得有穿孔、封口不平、封口處殘留夾雜物或封口不完全等可能引起漏袋之現象。
- (七)各類型容器，以適當頻率檢查封口機之效率及產品密封性，並應詳實記錄。

二、殺菌冷卻後之產品，使用輸送帶輸送時，應避免輸送帶與捲封(封口)之接觸；有破損之輸送帶、罐緩衝器等，均應更新，與金屬罐捲封(封口)接觸之軌道及輸送帶，應保持清潔。

三、密封作業及其檢查，應作成紀錄，由品管主管及製造主管核對簽名及加註日期，且記錄人員不得為該二主管。