

食品良好衛生規範準則修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第一章 總則	第一章 總則	章名未修正。
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。	本條未修正。
第二條 本準則適用於本法第三條第七款所定之食品業者。 <u>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。</u>	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本準則之規定外，並應符合食品工廠之設廠標準。	酌作文字修正，並分項規定。
第三條 本準則用詞，定義如下： 一、 <u>原材料</u> ：指 <u>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。</u> 二、 <u>原料</u> ：指成品之構成材料。 三、 <u>食品從業人員</u> ：指 <u>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。</u> 四、 <u>作業場所</u> ：指 <u>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。</u>	第三條 本準則用詞，定義如下： 一、 <u>原材料</u> ：指 <u>原料及包裝材料。</u> 二、 <u>原料</u> ：指 <u>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。</u> 三、 <u>主原料</u> ：指 <u>構成成品之主要材料。</u> 四、 <u>副原料</u> ：指 <u>主原料及食品添加物以外構成成品之次要材料。</u> 五、 <u>內包裝材料</u> ：指 <u>與食品直接接觸之瓶、罐、盒、袋等食品容器，及直接包裹或覆蓋食品之箔、膜、紙、蠟紙等包裝材料。</u> 六、 <u>外包裝材料</u> ：指 <u>未與食品直接接觸之標</u>	一、為廣義納入可能直接接觸而影響食品或食品添加物衛生安全之物件，包括食品器具、容器、包裝或食品用洗潔劑，其成品原料等，爰修正第一款原材料定義。 二、第二款酌作文字修正。 三、現行第三款至第六款名詞於本準則其他條文未提及，爰予刪除，其後款次併予調整。 四、現行第七款食品作業場所定義，不限於食品作業場所，尚包括食品器具、容器或包裝製造業、食品用洗潔劑製造業作業場所，爰酌修為作業場所，並移列至修正條文第四款。

<u>五、有害微生物</u>：指造成食品腐敗、品質劣化或危害公共衛生之微生物。 <u>六、接觸面</u>： （一）<u>直接接觸面</u>：指<u>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</u>。 （二）<u>間接接觸面</u>：指<u>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</u>。 <u>七、區隔</u>：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。 <u>八、食品工廠</u>：指適用工廠管理輔導法之食品製造業者。 <u>九、真空包裝即食食品</u>：指脫氣密封於密閉容器內，拆封後即可食用之食品。 <u>十、熱殺菌</u>：指經加熱程序殺死病原菌、腐敗菌及其他微生物之措施。 <u>十一、密閉容器</u>：指密封後可防止微生物侵入之容器。 <u>十二、商業滅菌</u>：指利用	<u>籤、紙箱、捆包物等包裝材料</u>。 <u>七、食品作業場所</u>：指<u>食品之原材料處理、製造、加工、調配、包裝及貯存場所</u>。 <u>八、有害微生物</u>：指造成食品腐敗、品質劣化或危害公共衛生之微生物。 <u>九、食品接觸面</u>：指<u>下列與食品直接或間接接觸之表面</u>： （一）<u>直接之接觸面</u>：直接與食品接觸之設備表面。 （二）<u>間接之接觸面</u>：在正常作業情形下，由其流出之液體或蒸氣會與食品或食品直接接觸面接觸之表面。 <u>十、水活性</u>：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。 <u>十一、區隔</u>：指就食品作業場所，依場所、時間、空氣流向等條件，予以有形或無形隔離之措施。 <u>十二、食品工廠</u>：指具有工廠登記核准文件之食品製造業者。 第三十七條 <u>所稱真空包</u>	<u>五、修正條文第三款新增食品從業人員定義</u>。 <u>六、與食品或食品添加物直接接觸之物件</u>尚包括器具、容器，爰修正現行第九款第一目文字，並移列為修正條文第六款，以臻明確。 <u>七、現行第十款水活性</u>為科學專有名詞，無定義之必要，爰予刪除。 <u>八、酌修現行第十一款區隔定義</u>，並移列為修正條文第七款，以臻明確。 <u>九、酌修現行第十二款食品工廠定義</u>，並移列為修正條文第八款，以臻明確。 <u>十、修正條文第九款</u>由現行條文第三十七條序文前段文字移列修正；另第一款、第二款分別移列至修正條文第十八條、第二十條，爰予刪除。 <u>十一、修正條文第十款新增熱殺菌定義</u>，以臻明確。 <u>十二、修正條文第十一款至第十四款名詞</u>於本準則其他條文提及，爰增列其用詞定義，使臻明確。
--	--	---

<u>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。</u> <u>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。</u> <u>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。</u>	<u>裝即食食品，指脫氣密封於密閉容器內，拆封後無須經任何烹調步驟，即可食用之產品。</u> <u>一、具下列任一條件者之真空包裝即食食品，得於常溫貯存及販售：</u> <u>(一)水活性在零點八五以下。</u> <u>(二)氫離子濃度指數(以下稱 pH 值)在九點零以上。</u> <u>(三)經商業滅菌。</u> <u>(四)天然酸性食品(pH 值小於四點六者)。</u> <u>(五)發酵食品(指微生物於發酵過程產酸，致最終產品 pH 值小於四點六或鹽濃度大於百分之十者；所稱鹽濃度，指鹽類質量佔全部溶液質量之百分比)。</u> <u>(六)碳酸飲料。</u> <u>(七)其他於常溫可抑制肉毒桿菌生長之條件。</u> <u>二、前款第一目、第二目、第四目及第五目之產品，應依標示貯存及販賣，且業者須留存經中央衛生福利主管機關認證實驗室之相關</u>	
--	--	--

	<u>檢測報告備查；第三目之產品，應符合第八章之規定。</u>	
第四條 <u>食品業者之場區、設施及設備衛生管理</u> ，應符合 <u>附件一</u> 之規定。	第四條 <u>食品業者之場區及環境</u> ，應符合附表一 <u>場區及環境良好衛生管理基準</u> 之規定。	定明食品業者應遵循場區、設施及設備之衛生管理規定，爰修正文字，使臻明確。
第五條 <u>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</u> ，應符合 <u>附件二</u> 之規定。	第五條 <u>食品業者之食品從業人員、設備器具、清潔消毒、廢棄物處理、油炸用食用油及管理衛生人員</u> ，應符合附表二 <u>食品業者良好衛生管理基準</u> 之規定。	定明本條為從業人員、設備器具、化學物質、廢棄物及油炸時所使用之食用油之衛生管理規定，爰修正文字，使臻明確。
第六條 <u>食品業者之製程及品質管制</u> ，應符合 <u>附件三</u> 之規定。	第九條 <u>食品製造業製程管理及品質管制</u> ，應符合附表三 <u>製程管理及品質管制基準</u> 之規定。	一、條次變更。 二、由現行條文第九條移列，並擴大適用於本法第三條第七款食品業者之產品製程及品質管制，爰修正文字。
第七條 <u>食品業者之倉儲管制</u> ，應符合下列規定： 一、 <u>原材料、半成品及成品倉庫，依其作業性質或清潔程度</u> ，分別設置或予以適當區隔，並有足夠供搬運之空間。 二、 <u>物品應予分類</u> ，採取有效措施 <u>離地貯放</u> ，並保持整潔及良好通風。 三、 <u>倉儲作業，依先到期先出或先進先出原則辦理</u> ，並確實記錄。 四、 <u>倉儲作業，避免溫度劇烈變動；有管制溫</u>	第六條 <u>食品業者倉儲管制</u> ，應符合下列規定： 一、 <u>原材料、半成品及成品倉庫</u> ，應分別設置或予以適當區隔，並有足夠之空間，以供搬運。 二、 <u>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</u> ，不得直接放置地面，並保持整潔及良好通風。 三、 <u>倉儲作業應遵行先進先出之原則</u> ，並確實記錄。 四、 <u>倉儲過程中需管制溫度或濕度者</u> ，應建立	一、條次變更。 二、為確保原材料、半成品及成品貯放時適當區隔管理，不致交叉污染，爰修正第一款文字。 三、第二款至第四款酌修文字。 四、考量供應商有需更改原材料、半成品及成品貯存條件之實務需求，爰增列修正條文第五款，定明倉儲過程中，除有合理原因及依據，並作成紀錄者外，不得改變原材料、半成品及成品原設定之貯存條件規定。

度或溼度必要者，<u>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。</u> <u>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。</u> <u>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。</u> <u>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。</u>	管制方法及基準，並確實記錄。 <u>五、倉儲過程中，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。</u> <u>六、有污染原材料、半成品或成品之虞之物品或包裝材料，應有防止交叉污染之措施；其未能防止交叉污染者，不得與原材料、半成品或成品一起貯存。</u>	<u>五、現行第五款移列至修正條文第六款，並修正文字，俾利業者瞭解定期檢查貯存物之性狀及有效日期，必要時得檢驗，記錄檢查及檢驗結果，以確保貯存物之衛生安全及品質。</u> <u>六、現行第六款移列至第七款，並酌修文字。</u>
<u>第八條 食品業者之運輸管制，應符合下列規定：</u> <u>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。</u> <u>二、產品堆疊時，保持穩固，並維持空氣流通。</u> <u>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</u>	<u>第七條 食品業者運輸管制，應符合下列規定：</u> <u>一、運輸車輛應於裝載食品前，檢查裝備，並保持清潔衛生。</u> <u>二、產品堆疊時，應保持穩固，並維持空氣流通。</u> <u>三、裝載低溫食品前，運輸車輛之廂體應確保食品維持有效保溫狀態。</u> <u>四、運輸過程中，食品應</u>	<u>一、條次變更。</u> <u>二、定明運輸設備為運輸用之車輛及容器，以涵蓋規範餐飲外送服務業之運送容器，要求該等設備應定期清理，保持清潔，不得結霜或結露，爰修正第一款文字。</u> <u>三、修正條文第三款由現行條文第十六條第七款移列修正。</u> <u>四、修正條文第四款由現行條文第十六條第四款</u>

<u>度劇烈變動。</u> 四、<u>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。</u> 五、<u>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。</u> 六、<u>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。</u> 七、<u>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。</u> 八、<u>運輸過程中，食品有遮蔽、覆蓋或其他適當管理之措施。</u> 九、<u>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</u>	避免日光直射、雨淋、劇烈之溫度或濕度之變動、撞擊及車內積水等。 五、有污染原料、半成品或成品之虞之物品或包裝材料，應有防止交叉污染之措施；其未能防止交叉污染者，不得與原材料、半成品或成品一起運輸。 第十六條 食品物流業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： 一、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。 二、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。 三、作業應遵行先進先出之原則，並確實記錄。 四、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。 五、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	移列修正。 五、現行第七條第三款移列至修正條文第五款，並增列提供更改運輸條件時之規定。 六、修正條文第六款由現行條文第十六條第六款移列修正。 七、考量車廂可能因多次開關導致溫度變動，參考國際上對於冷凍食品於運輸或轉移過程之管理，爰新增修正條文第七款，裝載冷凍食品車輛廂體內環境溫度不得高於攝氏負十二度；裝載冷藏食品車輛廂體內環境溫度不得逾高於攝氏七度。 八、現行第七條第四款及第五款酌修文字，移列至修正條文第八款及第九款。 九、現行條文第十六條第一款至第三款及第五款，因修正條文第七條已有相關規範，爰予刪除。 十、現行條文第十六條序文及第八款分別移列為修正條文第二十二條、第二十三條，爰予刪除。
--	--	--

施；其未能防止交叉污染者，不得<u>同時載運</u>。	<u>成品及成品之品質及衛生</u>。 六、<u>低溫食品之品溫</u>在裝載及卸貨前，應檢測及記錄。 七、<u>低溫食品之理貨及裝卸</u>，應於攝氏十五度以下場所迅速進行。 八、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。	
第九條 食品業者就<u>申訴案件之處理及產品之回收與處理</u>，應作成紀錄。	第八條 食品業者就<u>產品申訴及成品回收管制</u>，應符合下列規定： 一、<u>產品申訴案件之處</u>理，應作成紀錄。 二、<u>成品回收及其處理</u>，應作成紀錄。	一、條次變更。 二、整併第一款及第二款並酌修文字。
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<u>專業</u>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<u>有形之區隔</u>。 三、<u>檢驗採用簡便方法者</u>，定期與主管機關或法令規定之檢驗方法核對，並<u>作成紀錄</u>。 四、就檢驗中可能產生之	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<u>有形方式</u>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	一、配合本法第七條第三項規定，上市、上櫃及其他經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應設置實驗室。從事前項自主檢驗，須設置檢驗場所者非僅限食品製造業，且食品業者之冷凍庫櫃、冷藏庫櫃之溫度指示裝置亦應定期校正其準確性，爰酌修序文文字，以規範所有食品業者之檢驗及量測管制。 二、第一款至第五款酌修文字，並互換第三款與第五款款次。

生物性、物理性及化學性污染源，建立有效管制措施。 <u>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。</u>	化學性污染源，建立有效管制措施。 五、檢驗採用簡便方法時，<u>應定期與主管機關或法令規定之檢驗方法核對，並予記錄。</u>	
第十一條 食品業者依本準則<u>作成之紀錄、報告或其他相關文件、資料，應至少保存五年。</u>	第十二條 食品<u>製造業</u>依本準則規定所建立之<u>相關紀錄、文件及電子檔案或資料庫</u>至少應保存 5 年。	一、條次變更。 二、酌修文字，定明所有食品業者均應保存作成之紀錄、文件，所稱之紀錄包含紙本或電子紀錄。
第二章 食品製造業	第二章 食品製造業	章名未修正。
第十二條 食品<u>製造業</u>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，<u>並採取避免交叉污染之措施。</u> 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。	第十四條 食品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，<u>應</u>個別設置或有效區隔，並保持整潔。 二、<u>具有</u>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。	一、條次變更。 二、由現行條文第十四條移列，並酌作文字修正。
第十三條 食品<u>製造業</u>在製程<u>中</u>，應符合下列規定： 一、<u>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。</u> 二、就原料、半成品及成品之檢驗狀況，<u>為適</u>	第十五條 食品製程管理及品質管制，應符合下列規定： 一、製程之原材料、半成品及成品之檢驗狀況，應適當標示及處理。 二、<u>成品有效日期之訂定，應有合理依據；必要時，應為保存性試驗。</u> 三、成品應留樣保存至有	一、條次變更。 二、定明製程需管制溫度、溼度、pH 值、水活性、壓力、流速、時間等事項者，應建立管制方法及基準，並作成紀錄，爰增列修正條文第一款規定。 三、修正條文第二款由現行第一款移列修正。 四、為規範業者製程及品質管制於有異常發生時，

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。	效日期。 四、製程管理及品質管制，應作成紀錄。	應有矯正及預防措施，爰修正現行第四款規定。
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。	第十五條第二款及第三款 食品製程管理及品質管制，應符合下列規定： 二、成品有效日期之訂定，應有合理依據；必要時，應為保存性試驗。 三、成品應留樣保存至有效日期。	一、條次變更。 二、由現行條文第十五條第二款及第三款整併，並酌修文字。
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。		一、本條新增。 二、定明確認每批成品品保要求及不符合時處理程序，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。		一、本條新增。 二、定明產品銷售應有可追蹤流向相關資料或紀錄。
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。	第十一條 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。	條次變更。
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。	第三十七條第一款 所稱真空包裝即食食品，指脫氣密封於密閉容器內，拆封後無須經任何烹調步驟，即可食用之產品。製造常溫貯存及販賣之真空包裝即食食品，應符合下列規定：	一、條次變更。 二、修正條文第一項由現行條文第三十七條第一款移列修正，並於第二項及第三項增列天然酸性食品定義及發酵食品定義。 三、考量以常溫貯存之真空包裝即食食品，所採行

<u>三、經熱殺菌或商業滅菌。</u> <u>四、天然酸性食品。</u> <u>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。</u> <u>六、碳酸飲料。</u> <u>七、其他於常溫得抑制肉毒桿菌生長之條件。</u> <u>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。</u> <u>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。</u>	<u>一、具下列任一條件者之真空包裝即食食品，得於常溫貯存及販售：</u> (一) <u>水活性在零點八五以下。</u> (二) <u>氫離子濃度指數（以下稱 pH 值）在九點零以上。</u> (三) <u>經商業滅菌。</u> (四) <u>天然酸性食品（pH 值小於四點六者）。</u> (五) <u>發酵食品（指微生物於發酵過程產酸，致最終產品 pH 值小於四點六或鹽濃度大於百分之十者；所稱鹽濃度，指鹽類質量佔全部溶液質量之百分比）。</u> (六) <u>碳酸飲料。</u> (七) <u>其他於常溫可抑制肉毒桿菌生長之條件。</u>	之條件可有商業滅菌或熱殺菌，爰增列第三款熱殺菌，以臻明確。
<u>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：</u> <u>一、添加亞硝酸鹽或硝酸鹽。</u> <u>二、水活性零點九四以下。</u> <u>三、產品平衡 pH 值小於</u>	<u>第三十八條 製造冷藏貯存及販賣之真空包裝即食食品，應符合下列規定：</u> <u>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、運輸及販賣過程，均應於攝氏七度以下進行。</u>	一、條次變更。 二、由現行條文第三十八條移列修正，並酌修文字。 三、現行第一款須冷藏之真空包裝即食食品之保存，比照冷藏食品，爰予刪除。

四點六。 <u>四、鹽濃度大於百分之三點五之煙燻或發酵產品。</u> <u>五、其他具有得抑制肉毒桿菌之條件。</u>	二、冷藏真空包裝即食食品之保存期限： <u>產品未具下列任一條件者，保存期限應在十日以內，且業者應留存經中央衛生福利主管機關認證實驗室之相關檢測報告或證明文件備查：</u> (一) 添加亞硝酸鹽或硝酸鹽。 (二) 水活性在零點九四以下。 (三) pH 值小於四點六。 (四) 鹽濃度大於百分之三點五之煙燻及發酵產品。 (五) 其他具有可抑制肉毒桿菌之條件。	
<u>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。</u> <u>第十八條第一項第三款之產品，並應依第七章之規定辦理。</u>	<u>第三十七條第二款 所稱真空包裝即食食品，指脫氣密封於密閉容器內，拆封後無須經任何烹調步驟，即可食用之產品。製造常溫貯存及販賣之真空包裝即食食品，應符合下列規定：</u> <u>二、前款第一目、第二目、第四目及第五目之產品，應依標示貯存及販賣，且業者須留存經中央衛生福利主管機關認證實驗室之相關檢測報告備查；第三目之產</u>	一、條次變更。 二、由現行條文第三十七條第二款移列修正，並分款說明以常溫貯存之真空包裝即食食品，可採不同條件抑制肉毒桿菌生長，其中以商業滅菌或熱處理者，應依第七章規定辦理。

	品，應符合第八章之規定。	
	第三章 食品工廠	一、 <u>本章刪除</u> 。 二、配合本準則相關條文修正，本章已無保留必要，爰予刪除。
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。	第十三條 食品工廠應依第四條至前條規定，訂定相關標準作業程序及保存相關處理紀錄。	條次變更，並酌修文字。
第三章 食品物流業	第四章 食品物流業	章次變更。
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。 <u>前項作業程序，應包括倉儲及運送管制。</u>	第十六條 食品物流業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： 八、應依食品製造業者設定之 <u>產品保存溫度條件進行物流作業</u> 。	一、條次變更。 二、第一項由現行條文第十六條序文移列修正，並增列第二項。 三、定明物流管制標準作業程序內容應包括倉儲及運輸管制。
第二十三條 食品物流業者，應依製造業者設定之 <u>溫度及其他貯存條件運送</u> 。	第十六條 食品物流業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： 八、應依食品製造業者設定之 <u>產品保存溫度條件進行物流作業</u> 。	一、條次變更。 二、由現行條文第十六條第八款移列修正。
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。		一、 <u>本條新增</u> 。 二、定明食品及食品添加物之物流作業，應確保其容器、包裝完整。
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		一、 <u>本條新增</u> 。 二、定明食品外送平台業者提供食品外送服務，其外送員及運送食品時應遵守之規定。

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	第五章 食品販賣業	章次變更。
第<u>二十六</u>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、<u>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</u>	第<u>十七</u>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，<u>應</u>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，<u>避免污染及腐敗</u>。 三、<u>食品之熱藏</u>，溫度應保持在攝氏六十度以上。 四、<u>倉庫內物品應分類貯放於棧板、貨架或採取其他有效措施，不</u>	一、條次變更。 二、現行第一項第二款之「避免污染及腐敗」為目的性文字，爰予刪除。 三、為避免食品與食品添加物混放造成取用者誤用，及強化業者自主管理食品添加物，爰於第一項第三款增列食品添加物應以專區、專人及專冊管理之規定。 四、現行第一項第四款之規定已明列於修正條文第七條第二款，爰予刪除。 五、第一項第六款及第八款酌修文字。

<u>種類、許可證字號或產品登錄碼、進貨量、出貨量及存量。</u> 四、<u>食品熱藏之溫度</u>，保持攝氏六十度以上。 五、<u>指派管理衛生人員</u>，於現場負責食品衛生管理工作。 六、<u>販賣、貯存作業</u>，遵行<u>先到期先出或先進先出</u>之原則。 七、<u>販賣、貯存作業</u>，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、<u>販賣、貯存作業中</u>，定期檢查產品之<u>有效日期、保存條件及貯存狀態</u>；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<u>無從防止</u>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<u>二百勒克斯(Lux)</u>以上；使用之光源，不得改變食品之顏色。 食品販賣業屬<u>連鎖品牌門市達三家以上</u>，且該品牌總公司資本額達<u>新臺幣三千萬元以上之便利商店、超級市場及量販店</u>，應依第四條、第五	<u>得直接放置地面，並保持良好通風。</u> 五、應有管理衛生人員，於現場負責食品衛生管理工作。 六、販賣貯存作業，應遵行<u>先進先出</u>之原則。 七、販賣貯存作業需管制溫度、溼度者，應建立<u>相關</u>管制方法及基準，並據以執行。 八、販賣貯存作業中應定期檢查產品之<u>標示</u>或貯存狀態，有異狀時，應<u>立即處理</u>，確保食品或食品添加物之品質及衛生。 九、有污染原材料、半成品或成品之虞之物品或包裝材料，應有防止交叉污染之措施；其未能防止<u>交叉污染</u>者，不得與原材料、半成品或成品一起貯存。 十、販賣場所之光線應達到<u>二百米燭光</u>以上，使用之光源，不得改變食品之顏色。 食品販賣業屬量販店業者，應依第四條至第八條規定，訂定相關標準作業程序及保存相關處理紀錄。	六、第一項第十款光線照明度之單位修正為<u>勒克斯(Lux)</u>。 七、為避免法規適用之疑義，爰修正第二項，定明量販店管理範圍，並扣合本法第七條第四項公告應訂定食品安全監測計畫之綜合商品零售業者，其業別涵括便利商店、超級市場及量販店業，爰增列便利商店及超級市場，使管理政策一致。
--	--	---

<u>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。</u>		
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。	第十八條 食品販賣業有販賣、貯存冷凍或冷藏食品者，除依前條規定外，並應符合下列規定： 一、販賣業者不得改變製造業者原來設定之食品保存溫度。 二、冷凍食品應有完整密封之基本包裝；冷凍（藏）食品不得使用金屬材料釘封或橡皮圈等物固定；包裝破裂時，不得販售。 三、冷凍食品應與冷藏食品分開貯存及販賣。 四、冷凍（藏）食品貯存或陳列於冷凍（藏）櫃內時，不得超越最大裝載線。	一、條次變更。 二、酌修現行序文及第一款文字。 三、現行第二款「冷凍食品應有完整密封之基本包裝」，易有係完整包裝食品之誤解，爰修正文字，並定明冷凍或冷藏食品之包裝脫落或破損時，不得販售。 四、現行第三款與第一款意涵相同，爰予刪除。 五、現行第四款移列至第三項，並增列無最大裝載線者，其貯存或陳列，應考量氣體之適當流動，避免未達保存溫度之規定。
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	第十九條 食品販賣業有販賣、貯存烘焙食品者，除依第十七條規定外，並應符合下列規定： 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、水果或易變質、腐敗之餡料等裝飾或充	條次變更，並酌修文字。

備內。	餡之蛋糕、派等，應貯放於攝氏七度以下之冷藏櫃內。	
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。	第二十條 食品販賣業有販賣禽畜水產食品者，除依第十七條規定外，並應符合下列規定： 一、禽畜水產食品之陳列檯面，應採不易透水及耐腐蝕之材質，且應符合食品器具容器包裝衛生標準之規定。 二、販售場所應有適當洗滌及排水設施。 三、工作檯面、砧板或刀具，應保持平整清潔；供應生食鮮魚或不經加熱即可食用之魚、肉製品，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，應以適當之溫度及時間管制。 七、販賣冷凍(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貯存、陳列、販	一、條次變更。 二、酌修序文及第一款文字 三、增列第三款，強化禽畜水產食品販賣、處理場所之衛生安全管理。其後款次遞移並配合修正。 四、修正現行第五款，定明生鮮水產食品清洗應以水槽或適當容器盛裝，其用水並應符合飲用水水質標準。

<u>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。</u> <u>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。</u>	賣者，使用之冰塊應符合飲用水水質標準。	
	第二十一條 攤販、小型販賣店兼售食品者，直轄市、縣(市)主管機關得視實際情形，適用本準則規定。	一、<u>本條刪除。</u> 二、本法第八條第一項規定食品業者應符合食品良好衛生規範準則，為強制規定，爰予刪除。
<u>第五章 餐飲業</u>	<u>第六章 餐飲業</u>	章次變更。
<u>第三十條 餐飲業作業場所，應符合下列規定：</u> 一、<u>洗滌場所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，使用用畢即行丟棄之餐具。</u> 二、<u>截油設施，經常清理乾淨。</u> 三、<u>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。</u> 四、<u>廚房有維持適當空氣壓力及室溫之措施。</u> 五、<u>販賣櫃臺與調理、加</u>	<u>第二十二條 餐飲業作業場所應符合下列規定：</u> 一、<u>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，防水逆流污染；無充足之流動自來水者，應提供用畢即行丟棄之餐具。</u> 二、<u>廚房之截油設施，應經常清理乾淨。</u> 三、<u>油煙應有適當之處理措施，避免油煙污染。</u> 四、<u>廚房應有維持適當空氣壓力及室溫之措施。</u> 五、<u>餐飲業未設座者，其</u>	一、條次變更。 二、酌修第一款文字，定明與食品直接接觸及清洗食品設備與用具之用水應符合飲用水水質標準。 三、為避免油煙處理不良，造成油污蓄積及油煙污染作業場所及用餐環境，爰酌修第三款文字。 四、第五款酌作文字修正。

工及操作之場所，予以有效區隔。	販賣櫃台應與調理、加工及操作場所有效區隔。	
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)砧板、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。	第二十三條 餐飲業應使用下列方法之一，施行殺菌： 一、煮沸殺菌：毛巾、抹布等，以攝氏一百度之沸水煮沸五分鐘以上，餐具等，一分鐘以上。 二、蒸汽殺菌：毛巾、抹布等，以攝氏一百度之蒸汽，加熱時間十分鐘以上，餐具等，二分鐘以上。 三、熱水殺菌：餐具等，以攝氏八十度以上之熱水，加熱時間二分鐘以上。 四、氯液殺菌：餐具等，以氯液總有效氯百萬分之二百以下，浸入溶液中時間二分鐘以上。 五、乾熱殺菌：餐具等，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。 六、其他經中央衛生福利主管機關認可之有效殺菌方法。	一、條次變更。 二、為落實餐飲業清潔、消毒責任，爰參考日本一百零六年公布之「基於HACCP概念的衛生管理指南」修正相關內容，將現行各款殺菌方法整併為修正條文第二款，並增列第一款，規範餐飲業者砧板、菜刀、鍋鏟、餐具、毛巾及抹布等清潔及殺菌或消毒之處理方法。
	第二十五條 經營中式餐飲之餐飲業，於本準則發布之日起一年內，其烹調從業人員之中餐烹調技術士證持證比率規定	一、<u>本條刪除</u>。 二、本條規定已另訂於食品業者專門職業或技術證照人員設置及管理辦法第五條第二項，爰

	如下： 一、觀光旅館之餐廳：百分之八十。 二、承攬學校餐飲之餐飲業：百分之七十。 三、供應學校餐盒之餐盒業：百分之七十。 四、承攬筵席之餐廳：百分之七十。 五、外燴飲食業：百分之七十。 六、中央廚房式之餐飲業：百分之六十。 七、伙食包作業：百分之六十。 八、自助餐業：百分之五十。	予刪除。
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，<u>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</u>	第二十六條 餐飲業之衛生管理，應符合下列規定： 一、製備過程中所使用設備及器具，其操作及維護，<u>應</u>避免污染食品；必要時，<u>應</u>以顏色區分不同用途之設備及器具。 二、使用之<u>竹製、木製筷子或其他免洗餐具</u>，<u>應用畢即行丟棄</u>；共桌分食之場所，<u>應</u>提供分食專用之匙、筷、叉及刀等餐具。 三、提供之餐具，<u>應</u>維持乾淨清潔，不應有脂肪、澱粉、蛋白質、洗潔劑之殘留；必要時，<u>應</u>進行病原性微生物之檢測。	一、條次變更。 二、酌修序文。 三、免洗餐具材質及品項眾多，爰刪除第二款竹製、木製筷子等贅字。 四、餐具除保持清潔外，亦應予以乾燥，避免增加再次污染之可能；另餐具如有變形、破損或刮傷時，有使化學成分溶出之虞，為維護消費者飲食安全，爰修正第三款。 五、食品於危險溫度帶(攝氏五度以上六十度以下之溫度)下，微生物可迅速繁殖，必須控制食品在危險溫度帶曝露的時間，透過溫度與時間之管理，降低微生物生長或毒素生成，避

要時，進行病原性微生物之檢測。 四、<u>製備流程，採取避免交叉污染措施。</u> 五、<u>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。</u> 六、<u>貯放食品及餐具，有防塵、防蟲及必要之衛生設施。</u> 七、<u>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。</u> 八、<u>製備食品使用之機具、器具及其他設備，保持清潔。</u> 九、<u>供應生冷食品者，於專屬作業區進行調理、加工及操作。</u> 十、<u>生鮮水產品之養殖處所與調理處所，予以有效區隔。</u> 十一、<u>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。</u> 十二、<u>餐食區隨時維持清潔。</u>	四、製備流程應避免交叉污染。 五、製備之菜餚，其貯存及供應應維持適當之溫度；貯放食品及餐具時，應有防塵、防蟲等衛生設施。 六、外購即食菜餚應確保衛生安全。 七、食品製備使用之機具及器具等，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、生鮮水產品養殖處所，應與調理處所有效區隔。 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。	免食品中毒發生，爰第五款增列室溫下不得存放二小時以上及冷藏或熱藏攝氏六十度以上規定。 六、第六款由現行第五款後段文字移列並酌修文字。 七、現行第六款至第十款款次遞移，並酌作文字修正，使臻明確。 八、餐飲業亦應負責餐食區之衛生管理責任，爰增列第十二款，定明餐食區隨時維持清潔。
第三十三條 <u>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：</u>	第二十七條 外燴業者應符合下列規定： 一、烹調場所及供應之食物，應避免直接日	一、條次變更。 二、現行第二款規定，已明列於修正條文第三十二條第三款及第八款，

一、烹調場所及供應之食物，<u>不得</u>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<u>不得</u>交叉污染。 三、辦理二百人以上餐飲時，於辦理三日前向<u>辦理外燴餐飲地點之衛生局(所)</u>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。	曬、雨淋或接觸污染源，並應有遮蔽、冷凍(藏)設備或設施。 二、<u>烹調器具及餐具應保持乾淨。</u> 三、烹調食物時，<u>應</u>符合新鮮、清潔、迅速、加熱及冷藏之原則，並應避免交叉污染。 四、辦理二百人以上餐飲時，<u>應</u>於辦理三日前自行或經餐飲業所屬公會或工會，向<u>直轄市、縣(市)衛生局(所)</u>報請備查；其備查內容應包括委辦者、承辦者、辦理地點、參加人數及菜單。	爰予刪除，其後款次遞移。 三、考量外燴業者有跨縣(市)辦理外燴服務之需求，為使地方衛生局掌握其轄內餐飲衛生，爰酌修第三款文字，定明外燴業者辦理二百人以上之餐飲時，應向辦理地點之衛生局(所)報請備查；另有關辦理二百人以上餐飲之報備義務，重點在於規範外燴業者確實完成報備。
	第二十八條 伙食包作業者應符合第二十四條及第二十六條規定；其於包作伙食前，應自行或經餐飲業所屬公會或工會向衛生局(所)報請備查，其備查內容應包括委包者、承包者、包作場所及供應人數。	一、<u>本條刪除。</u> 二、伙食包作業指經營學校、醫院、工廠等機關團體餐飲服務之業別，考量該業別辦理團膳之地點並非戶外及臨時性，且食品業者專門職業或技術證照人員設置及管理辦法已規定承攬機構餐飲之餐飲業應置技術證照人員達百分之七十五以上，爰刪除本條規定。
第三十四條 餐飲業烹調從業人員持有<u>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</u>之比率及衛生講習，應符合食品業者專門職業	第二十四條 餐飲業烹調從業人員持有烹調技術士證及烘焙業持有烘焙食品技術士證之比率，應符合食品業者專門職業或技術證照人員設置及	一、條次變更。 二、餐飲業應置一定比率領有技術士證人員及應接受衛生講習，已規定於食品業者專門職業或技術證照人員設置

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。	管理辦法之規定。 前項持有烹調技術士證者，應加入執業所在地直轄市、縣(市)之餐飲相關公會或工會，並由直轄市、縣(市)主管機關委託其認可之公會或工會發給廚師證書。 前項公會或工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；不遵從督導或違反委託相關約定者，直轄市、縣(市)主管機關得終止其委託。 廚師證書有效期間為四年，期滿得申請展延，每次展延四年。申請展延者，應在證書有效期間內接受各級主管機關或其認可之公會、工會、高級中等以上學校或其他餐飲相關機構辦理之衛生講習，每年至少八小時。 第一項規定，自本準則發布之日起一年後施行。	及管理辦法第五條第二項及第六條，爰酌修第一項文字，提醒業者遵守規定。 三、工會法於九十九年六月一日全文修正時已將「加入其所從事產業或職業工會為會員之權利與義務」規定修正為「加入工會之權利」，爰刪除現行第二項應加入執業所在地之餐飲相關公會或工會之規定。 四、為加強持有技術士證廚師之管理，以強化餐飲衛生安全及品質，特立廚師證書自願申請發給規定，將現行第二項及第四項前段文字整併於修正條文第二項，並修正廚師證書得向任一直轄市、縣(市)餐飲相關工會或公會，申請發給。 五、領有廚師證書者每年至少衛生講習八小時之規定與「食品業者專門職業或技術證照人員設置及管理辦法」第六條規定重複，爰刪除現行第四項後段文字。 六、現行第五項規定，於一百零四年十一月十六日已施行，爰予刪除。
第六章 食品添加物業	第七章 食品添加物業	章次變更。
第三十五條 食品添加物業就食品添加物之進貨	第二十九條 食品添加物之進貨及貯存管理，應符	一、條次變更。 二、為避免食品添加物與其

及貯存管理，應符合下列規定： 一、<u>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。</u> 二、<u>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。</u> 三、<u>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。</u>	合下列規定： 一、<u>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、數量等資料。</u> 二、<u>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（藏）庫，並與其他非供食品用途之原料或物品以有形方式予以隔離。</u> 三、<u>倉儲管理，應依先進先出原則。</u>	他非供食品加工用途之原料或產品混放，造成取用者誤用，及強化業者自主管理食品添加物，爰增列第三款，規定應以專區、專人及專冊管理食品添加物，並將現行第二款後段文字予以刪除。 三、現行第三款之倉儲管理規定，已明列於修正條文第七條第三款，爰予刪除。
<u>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。</u>	<u>第三十條 食品添加物之作業場所，應符合下列規定：</u> 一、<u>生產食品添加物兼生產化工原料或化學品之製造區域或製程步驟，應予以區隔。</u> 二、<u>製程中使用溶劑、粉劑致有害物質外洩或產生塵爆等危害之虞時，應設防止設施或設備。</u>	一、條次變更。 二、本法第十條第三項已規定「食品或食品添加物之工廠應單獨設立，不得於同一廠址及廠房同時從事非食品之製造、加工及調配」，爰刪除現行序文及第一款規定。
<u>第三十七條 食品添加物業者，其製程之設備、器</u>	<u>第三十一條 食品添加物製程之設備、器具、容器</u>	一、條次變更，並酌作文字修正。

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。	及包裝，應符合下列規定： 一、易於清洗、消毒及檢查。 二、符合食品器具容器包裝衛生標準之規定。 三、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。	二、第二款及第三款款次互換。
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、 <u>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。</u> 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、 <u>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。</u>	第三十二條 食品添加物之製程及品質管理，應符合下列規定： 一、建立製程及品質管制程序，並應完整記錄。 二、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。 <u>每批成品之銷售流向</u> ，應予記錄。	一、條次變更。 二、增列第二款，定明確認每批成品品保要求及不符合時之處理程序，並作成紀錄。 三、第四款由現行第二款後段移列，並酌修文字，使臻明確。
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。		一、 <u>本條新增。</u> 二、俾利食品添加物業者明瞭應遵行之規定。
第七章 <u>熱殺菌密閉容器包裝低酸性食品及酸化食品製造業</u>	第八章 <u>低酸性及酸化罐頭食品製造業</u>	一、章次變更。 二、考量罐頭食品之包裝樣態發展多元，已有各種不同包裝材質與型態，為明確產品本質，爰章名修正為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 <u>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</u>，應符合<u>附件四</u>之規定。	第三十三條 低酸性及酸化<u>罐頭食品製造業生產及加工之管理</u>，應符合<u>附表四生產與加工管理基準</u>之規定。	條次變更，並酌作文字修正。
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<u>附件五所列殺菌設備及方法者</u>，應符合該<u>附件</u>之規定。 <u>前項殺菌專業機構</u>，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。 <u>殺菌設備之溫度指示裝置</u>，應於裝置前及裝置後每年度至少校正一次；<u>壓力錶</u>每年度至少校正一次。	第三十四條 低酸性及酸化罐頭食品製造業之殺菌設備與方法，應符合<u>附表五殺菌設備與方法管理基準</u>之規定。	一、條次變更。 二、為明確所有殺菌設備均應經殺菌專業機構確認效能，並取得該機構出具之報告，及規範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，爰修正現行條文第三十四條規定，並增列第二項，以明確中央主管機關認定機構之專業領域。 三、殺菌設備之溫度指示裝置及壓力錶，應定期校正其準確性，以維持在良好使用狀態，並發揮量測功能且準確，爰增列第三項規定。
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。 <u>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。</u>	第三十五條 低酸性及酸化罐頭食品製造業之人員，應符合下列規定： 一、<u>製造罐頭食品之工廠</u>，應置<u>專司殺菌技術管理人員</u>、殺菌操作人員、密封檢查人員及密封操作人員。 二、前款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，	一、條次變更，並酌作文字修正。 二、考量同一製造批次密封操作人員及檢查人員不得同時兼代；殺菌操作人員及技術管理人員不得同時兼任，以確保產製食品之衛生安全，爰增列修正條文第二項，人員不得互相兼代之規定；另將現行條文第二款內容移列於修正條文

<u>第一項第四款</u>人員，應經<u>殺菌專業機構</u>訓練合格，並領有證書。 <u>第一項第一款至第三款</u>之人員，屬<u>製造熱殺菌密閉容器包裝低酸性金屬罐裝產品者</u>，應經<u>殺菌專業機構</u>訓練合格，並領有證書；其餘人員，應受有<u>相關專業</u>訓練。	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；其餘人員，應有訓練證明。	第三項、第四項規範。
第四十三條 低酸性及酸化食品製造業之容器密封，應符合<u>附件六</u>之規定。	第三十六條 低酸性及酸化<u>罐頭</u>食品製造業容器密封之管制，應符合<u>附表六容器密封管制基準</u>之規定。	條次變更，並酌作文字修正。
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。		一、<u>本條新增</u>。 二、俾利熱殺菌密閉容器包裝低酸性食品及酸化食品製造業者明瞭應遵行之規定。
	第九章 真空包裝即食食品製造業	一、<u>本章刪除</u>。 二、本章原條文第三十七條及第三十八條內容移列至修正條文第三條第九款、第十八條至第二十條。
	第三十九條 製造冷凍貯存及販賣之真空包裝即食食品，其貯存、運輸及販賣過程，均應於攝氏零下十八度下進行。	一、<u>本條刪除</u>。 二、冷凍真空包裝即食食品即是「冷凍食品」，冷凍食品之貯存、運輸及販售過程，已有相關條文予以規範，爰刪除之。
第八章 食品器具、容器或包裝製造業	第十章 <u>塑膠類</u>食品器具、<u>食品</u>容器或包裝製造業	一、章次變更。 二、擴大管理範圍至非塑膠類材質食品器具、容器或包裝製造業，爰配合修正章名。
第四十五條 <u>食品器具、容</u>	第四十條 產品之開發及	一、條次變更。

<u>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。</u>	設計，應符合下列規定： 一、<u>設定產品最終使用環境及條件。</u> 二、<u>依前款設定，選用適宜之原料。</u> 三、<u>開發及設計資料，應留存備查。</u> 第四十一條 <u>原料及產品之貯存，應符合下列規定：</u> 一、<u>塑膠原料應有專屬或能與其他區域區隔之貯存空間。</u> 二、<u>貯存空間應避免交叉污染。</u> 三、<u>塑膠原料之進出，均應有完整之紀錄；其內容應包括日期及數量。</u> 四、<u>業者應保存塑膠原料供應商提供之衛生安全資料。</u>	二、<u>明確規範食品器具、容器或包裝產品之原料選用及有關衛生安全資料之留存，爰將現行第四十一條第四款併入修正。</u> 三、<u>現行第四十一條第一款至第三款規定，於修正條文第七條第一款、第三款及第七款已有相似意涵之管理規定，爰予刪除。</u>
第四十六條 <u>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。</u>	第四十二條 <u>製造場所，應符合下列規定：</u> 一、<u>動線規劃，應避免交叉污染。</u> 二、<u>混料區、加工作業區或包裝作業區，應以有形之方式予以隔離，並防止粉塵及油氣污染。</u> 三、<u>加工、包裝及輸送，其設備及過程，應保持清潔。</u>	一、<u>條次變更，並酌作文字修正。</u> 二、<u>現行第一款及第三款規定，已定明於修正規定附件一第二點第八款及修正規定附件三第七點第一款及第二款，爰予刪除。</u>

	第四十三條 生產製造，應符合下列規定： 一、依塑膠原料供應者所提供之加工建議條件製造，並逐日記錄；建議條件變更者，亦同。 二、自製造至包裝階段，應避免與地面接觸；必要時應使用適當器具盛接。 三、印刷作業，應避免油墨移轉或附著於食品接觸面。油墨有浸出、溶出等接觸食品之虞，應使用食品添加物使用範圍及限量暨規格標準准用之著色劑。	一、<u>本條刪除</u>。 二、現行第一款及第二款規定，已定明於修正規定附件三第一點及第七點第三款；第三款規定，已定明於食品器具容器包裝衛生標準，爰刪除本條規定。
	第四十四條 塑膠類食品器具、食品容器或包裝之衛生管理，應符合下列規定： 一、傳遞、包裝或運送之場所，應以有形之方式予以隔離，避免遭受其他物質或微生物之污染。 二、成品包裝時，應進行品質管制。 三、成品之標示、檢驗、下架、回收及回收後之處置與記錄，應符合本法及其相關法規之規定。	一、<u>本條刪除</u>。 二、修正規定附件三第七點及修正條文第九條均已有關規定，爰予刪除。
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		一、<u>本條新增</u>。 二、定明製程及品質管制應作成紀錄；於有異常

紀錄；有異常發生者，應採取矯正及預防措施，並作成紀錄。		發生時，應建立矯正及預防措施，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。		一、 <u>本條新增</u> 。 二、定明確認每批成品品保要求及不符合時之處理程序，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 <u>保存五年</u> ； <u>產品訂有有效日期者</u> ，其紀錄應保存至 <u>各該批成品有效日期後三年</u> ， <u>且自紀錄作成日起不得少於五年</u> 。	第四十五條 <u>塑膠類</u> 食品器具、 <u>食品</u> 容器或包裝製造業，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三年。	一、 <u>條次變更</u> 。 二、擴大管理範圍至非塑膠類材質食品器具、容器或包裝製造業，爰酌修文字。 三、考量食品器具、容器或包裝材質種類多元，部分成品係依材質特性訂有有效日期，爰定明成品訂有有效日期者，所建立之紀錄應留存至有效日期後三年，且不得少於五年；成品未訂有效日期者，建立之紀錄至少保存五年。
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		一、 <u>本條新增</u> 。 二、本章由塑膠類食品器具、容器或包裝製造業擴大管理範圍至非塑膠類食品器具、容器或包裝製造業，並考量陶瓷、金屬、玻璃、紙類及其他材質食品器具、容器或包裝製造業落實本準則規定需要時間，爰依業者規模大小，分別給予緩衝期間，以利業者因應。

日修正發布後五年施行。		
第九章 食品用洗潔劑製造業		一、 <u>本章新增</u> 。 二、食品用洗潔劑製造業為本法所稱食品業者，其從業人員、作業場所、設施衛生管理及其品保制度亦應遵行本準則規定。
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。		一、 <u>本條新增</u> 。 二、使用者可能直接接觸食品用洗潔劑，且食品用洗潔劑亦會與食品或食品器具容器之食品接觸面直接接觸，爰定明業者應選擇適宜之原料。
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。		一、 <u>本條新增</u> 。 二、定明製程及品質管制應作成紀錄；於有異常發生時，應建立矯正及預防措施，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。		一、 <u>本條新增</u> 。 二、定明確認每批成品品保要求及不符合時處理程序，並作成紀錄。
第十章 附則	第十一章 附則	章次變更。
第五十四條 本準則除另定施行日期者外，自發布日施行。	第四十六條 本準則除另定施行日期者外，自發布日施行。	一、條次變更。 二、修正條文第五十條規定，非塑膠類之製造工廠，其資本額新臺幣三千萬以上者，自修正發布後三年施行；非塑膠類製造業，自修正發布後五年施行。

第四條附表一修正對照表

修正名稱	現行名稱	說明
附件一 <u>場區、設施及設備之衛生管理規定</u>	附表一 <u>食品業者之場區及環境良好衛生管理基準</u>	酌作文字修正。
修正規定	現行規定	說明
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。	一、場區應符合下列規定： (一)地面<u>應</u>隨時清掃，保持清潔，避免塵土飛揚。 (二)排水系統<u>應</u>經常清理，保持暢通，避免有異味。 (三)禽畜、寵物<u>等</u>應予管制，並有適當之措施。	酌作文字修正。
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)<u>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</u>	二、建築及設施，<u>應</u>符合下列規定： (一)牆壁、支柱及地面<u>應</u>保持清潔，避免有納垢、侵蝕或積水等情形。 (二)樓板或天花板<u>應</u>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<u>應</u>保持清潔，並<u>應</u>設置防止病媒侵入設施。 (四)排水系統<u>應</u>完整暢通，避免有異味，排水溝<u>應</u>有攔截固體廢棄物之設施，並<u>應</u>設置防止病媒侵入之設施。 (五)照明光線應<u>達到</u>一百米燭光以上，工作或調理檯面，應保持	一、第五款光線照明度之單位修正為勒克斯(Lux)；增訂食品上方之照明應有防護設備，以防止玻璃碎片、雜物等污染食品。 二、第六款通風口應保持清潔之規定已定明於第三款，爰酌修文字。 三、第十款蓄水池(塔、槽)之衛生管理規定，移列至第六點第四款。

<u>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。</u> (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。	二百米燭光以上；使用之光源，不得改變食品之顏色；照明設備應保持清潔。 (六)通風良好，無不良氣味，<u>通風口應保持清潔。</u> (七)配管外表應保持清潔。 (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)第三款、第四款以外之場區，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作成紀錄。	
三、<u>冷凍與冷藏之貯存及運輸設備</u>，應符合下列規定： (一)<u>冷凍貯存或運輸設備</u>保持在攝氏負十八度以下；<u>冷藏貯存或運輸設備</u>保持在攝氏七度以下凍結點以上。 (二)<u>避免溫度劇烈變動，並定期除霜</u>，保持清潔。 (三)於明顯處設置溫度指示器，並<u>作成紀錄</u>。相關設備及儀器，<u>定期維護或確認</u>	三、<u>冷凍庫(櫃)、冷藏庫(櫃)</u>，應符合下列規定： (一)<u>冷凍食品之品溫應</u>保持在攝氏負十八度以下；<u>冷藏食品之品溫應</u>保持在攝氏七度以下凍結點以上；<u>避免劇烈之溫度變動。</u> (二)<u>冷凍(庫)櫃、冷藏(庫)櫃</u>應定期除霜，並保持清潔。 (三)<u>冷凍庫(櫃)、冷藏庫(櫃)</u>，均應於明顯處設置溫度指示器，並	一、因應未來科技發展而發展出各種冷凍(藏)形式，爰將序文之冷凍庫(櫃)、冷藏庫(櫃)修正為冷凍貯存設備、冷藏貯存設備。另冷凍運輸設備及冷藏運輸設備亦應遵守本點規定，爰予新增。 二、修正第一款文字，以明確冷凍貯存或運輸設備及冷藏貯存或運輸設備應符合之溫度規定。 三、酌修第二款文字。 四、為維持適當冷空氣循

<u>效能及校正其準確性。</u> <u>(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。</u>	設置自動記錄器或定時記錄。	環，爰增訂第四款定明冷凍貯存或運輸設備及冷藏貯存或運輸設備運輸貯存及陳列不得逾最大裝載線之規定。
四、設有員工宿舍、餐廳、休息室、<u>更衣室</u>、檢驗場所或研究室者，應與作業場所<u>為有形之區隔</u>，且經常保持清潔，並指派專人負責。	四、設有員工宿舍、餐廳、休息室、檢驗場所或研究室者，應符合下列規定： <u>(一)與食品作業場所隔離，且應有良好之通風、採光，並設置防止病媒侵入或有害微生物污染之設施。</u> <u>(二)應經常保持清潔，並指派專人負責。</u>	一、食品添加物、食品器具容器包裝及食品用洗潔劑製造之作業場所，亦應與員工宿舍、餐廳、休息室、更衣室、檢驗場所或研究室等有形區隔，爰將第一款及第二款整併，並酌作文字修正。 二、現行規定第一款應有良好通風、採光，設置防止病媒侵入或微生物污染設施之規定，已定明於修正規定第二點，爰予刪除。
五、廁所應符合下列規定： (一)設置地點<u>避免污染水源。</u> (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，<u>避免有異味，並備有洗手設施。</u>	五、廁所應符合下列規定： (一)設置地點<u>應防止污染水源。</u> (二)不得正面開向<u>食品</u>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)<u>應</u>保持整潔，避免有異味。 (四)<u>應</u>於明顯處標示「如廁後應洗手」之字樣。	酌作文字修正。

(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)<u>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</u>，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；<u>第一款與非第一款用水，能明顯辨識區分出水口</u>。	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。 二、建築及設施，應符合下列規定： (十)蓄水池（塔、槽）應保持清潔，每年至少清理一次並作成紀錄。	一、第一款、第二款、第三款及第五款酌作文字修正。 二、現行規定第二點第十款併入第四款，並酌作文字修正。
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。<u>其使用方式</u>	七、作業場所洗手設施應符合下列規定： (一)於明顯之位置懸掛簡明易懂之洗手方法。	一、第二款與第四款整併為第一款並酌作文字修正，其餘款次遞移。 二、現行規定第一款與第三款互換款次，並酌作文

之設計，應<u>避免</u>手部再度遭受污染。 (二)備有<u>流動水源</u>、<u>清潔劑</u>，及<u>擦手紙巾</u>或<u>其他乾手設備</u>；必要時，設置消毒設備。 (三)於明顯之位置標示簡明易懂之<u>洗手步驟及方法</u>。	(二)洗手及乾手設備之設置地點應適當，數目足夠。 (三)應備有流動自來水、清潔劑、乾手器或擦手紙巾等設施；必要時，應設置適當之消毒設施。 (四)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。	字修正。 三、考量部分食品業者設置區域無自來水，爰將現行規定第三款流動自來水修正為流動水源。
八、設有更衣室者，應有<u>工作人員</u>存放衣物之衣櫃。	八、設有更衣室者，應與<u>食品作業場所</u>隔離，<u>工作人員</u>並應有個人存放衣物之衣櫃。	酌作文字修正。

第五條附表二修正對照表

修正名稱	現行名稱	說明
附件二 <u>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</u>	附表二 食品業者良好衛生管理基準	酌作文字修正，使臻明確。
修正規定	現行規定	說明
一、<u>人員衛生管理</u>，應符合下列規定： (一)<u>進用食品從業人員時</u>，經醫療機構檢查<u>A型肝炎、傷寒、出疹、膿瘡、外傷、手部皮膚病等</u>合格後，始得聘僱；雇主每年應主動辦理<u>食品從業人員前述檢查</u>至少一次。 (二)新進食品從業人員應經<u>至少三小時</u>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，<u>並作成紀錄</u>；在職<u>食品從業人員</u>，除法令另有規定外，定期接受<u>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</u>，<u>每年至少三小時</u>，並作成紀錄；業者自行辦理者，其講師應由具<u>食品安全衛生及品質管理相關學、經</u>	一、<u>食品從業人員</u>應符合下列規定： (一)新進食品從業人員應<u>先經醫療機構健康檢查合格後</u>，始得聘僱；雇主每年應主動辦理<u>健康檢查</u>至少一次。 (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，<u>應定期接受食品安全、衛生及品質管理之教育訓練</u>，並作成紀錄。 (三)<u>食品從業人員經醫師診斷罹患或感染A型肝炎、手部皮膚病、出疹、膿瘡、外傷、結核病、傷寒或其他可能造成食品污染之疾病</u>，其罹患或感染期間，應主動告知現場負責人，不得從事與食品接觸之工作。 (四)食品從業人員於<u>食品作業場所內工作</u>	一、本準則所規範尚包括食品添加物製造業、食品器具容器包裝製造業及食品用洗潔劑製造業之從業人員，以及第九款所規範者非食品從業人員，爰序文酌作文字修正。 二、新進食品從業人員健康檢查，容易與職業安全衛生管理法所定勞工健康檢查混淆，爰予酌修文字，並明確列出食品從業人員需檢查之項目。另，考量雇主倘為食品從業人員也需做檢查，故第一款後段酌作文字修正。 三、食品衛生安全管理是全面性，所有參與人員均應瞭解自身在保護食品免受污染或變質方面的作用與責任。為強化食品業者對於新進食品從業人員施予教育訓練之責任，爰酌修第二款前段文字。 四、考量「食品安全管制系統準則」、「食品製造工廠衛生管理人員設置

<u>歷之人員或外聘專家擔任。</u> (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<u>主管</u>，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)<u>於作業場所工作之人員</u>，其手部應保持清潔；不得蓄留指甲、塗抹指甲油、<u>指甲彩繪、使用指甲貼片或佩戴飾物</u>，並不得使肌膚上之化粧品、藥品及其他物品污染<u>產品</u>。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)<u>於作業場所內工作</u>時，不得有吸菸、嚼檳榔、嚼口香糖、飲食或其他可能污染<u>產品</u>之行為。 (七)食品從業人員調理即食食品之<u>手部</u>，應	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之從業人員，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<u>食品接觸面</u>。 (五)<u>食品從業人員</u>手部應經常保持清潔，並應於進入<u>食品</u>作業場所前、如廁<u>後</u>或手部受污染時，依正確步驟洗手或(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，<u>應立即洗淨後再工作</u>。 (六)<u>食品從業人員</u>工作時，不得有吸菸、嚼檳榔、嚼口香糖、飲食或其他可能污染食品之行為。 (七)食品從業人員以雙手直接調理不經加熱即可食用之食品時，<u>應穿戴消毒清潔之不透水手套</u>，或將手部澈底洗淨及消毒。 (八)<u>食品從業人員</u>個人衣物<u>應放置於更衣</u>	辦法」及「食品業者專門職業或技術證照人員設置及管理辦法」等規定，針對管制小組人員、衛生管理人員、專門職業人員或技術證照人員等已規定從業期間，應持續接受訓練或衛生講習一定時數。為擴大非屬前述人員教育訓練量能，使業者可依產業需求隨時辦理從業人員教育訓練，每年至少三小時，爰修正第二款，增訂從業人員之教育訓練選項之一可由食品業者自行辦理內部訓練。 五、第十款整併至第二款，以統整從業人員之教育訓練規定。 六、參考衛生福利部疾病管制署建議，結核病屬空氣傳染，非屬透過食品污染之疾病，且確診病人，規則服用抗結核藥二週，即不具傳染性，爰修正第三款，將結核病予於刪除。 七、修正第四款定明食品從業人員於食品作業場所工作時，應戴口罩，並將第八款規定移入及酌修文字。 八、第四款有關食品從業人員手指甲及手部衛生規定移列至第五款前段，並增列不得指甲彩
--	---	--

澈底洗淨及消毒，<u>必要時應穿戴清潔之不透水手套。</u> (八)<u>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。</u> (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。	<u>場所，不得帶入食品作業場所。</u> (九)非食品從業人員之出入，應適當管制；進入<u>食品作業場所</u>時，應符合前八款之衛生要求。 (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或委託之相關機關(構)、學校、法人所辦理之衛生講習或訓練。	繪及使用指甲貼片，另考量食品器具、容器或包裝製造業及食品用洗潔劑製造業之從業人員，倘其衛生習慣不良，可能造成雜物混入，污染產品情形，其手部清潔及工作時衛生習慣亦應予規範，爰修正第五款及第六款，擴大管理範圍不僅限於食品從業人員。 九、修正條文第八款新增食品從業人員調理即食食品時，禁止手部同時或接續接觸金錢或其他有污染之虞物品之規定。
二、設備及器具之清洗衛生，應符合下列規定： (一)<u>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。</u> (二)<u>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。</u> (三)<u>清洗消毒作業，應防止清潔劑或消毒劑污染食品接觸面、<u>原材料、半成品、成品及包(盛)裝材料。</u></u>	二、設備及器具之清洗衛生，應符合下列規定： (一)食品接觸面<u>應</u>保持平滑、無凹陷或裂縫，並保持清潔。 (二)<u>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；已清洗及消毒之設備、器具，應避免再受污染。</u> (三)<u>設備、器具之清洗消毒作業，應防止清潔劑或消毒劑污染<u>食品、食品接觸面及包(盛)裝材料。</u></u>	一、為避免業者錯誤使用設備及器具，強化業者依產品標示正確使用之觀念，爰修正第一款。 二、刪除第二款及第三款贅字。

三、<u>病媒防治用、清潔或消毒用</u>，或其他化學物質，<u>及其施用器具之衛生管理</u>，應符合下列規定： (一)<u>使用環境保護主管機關許可之病媒防治用藥</u>，<u>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。</u> (二)<u>清潔劑、消毒劑及其他化學物質、藥劑</u>，<u>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。</u> (三)<u>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。</u> (四)<u>清潔、清洗及消毒施用器具或機具，置放於專用場所並妥善保管。</u>	三、<u>清潔及消毒等化學物質及用具之管理</u>，應符合下列規定： (一)<u>病媒防治使用之環境用藥</u>，應符合<u>環境用藥管理法及其相關法規之規定，並明確標示，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及記錄其用量。</u> (二)<u>清潔劑、消毒劑及有毒化學物質</u>，<u>應符合相關主管機關之規定，並明確標示，存放於固定場所，且應指定專人負責保管及記錄其用量。</u> (三)<u>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。</u> (四)<u>有毒化學物質</u>，<u>應標明其毒性、使用及緊急處理。</u> (五)<u>清潔、清洗及消毒用機具</u>，<u>應有專用場所妥善保存。</u>	一、<u>配合第一款之病媒防治用藥</u>，<u>序文酌作文字修正。</u> 二、<u>毒化學物質之毒性標示、污染防制有關事項及應備之安全資料表</u>應符合<u>環境部所定毒性及關注化學物質管理法及其相關規定</u>，<u>爰刪除現行規定第四款，其餘款次及文字內容配合調整或酌修。</u>
四、<u>廢棄物處理</u>，應符合下列規定： (一)<u>作業場所內及其四周，不得任意堆置廢棄物。</u> (二)<u>放置廢棄物場所，不得有異味或有害（毒）氣體溢出，並</u>	四、<u>廢棄物處理</u>應符合下列規定： (一)<u>食品作業場所內及其四周，不得任意堆置廢棄物，以防孳生病媒。</u> (二)<u>廢棄物應依廢棄物清理法及其相關法規之規定清除及處</u>	<u>酌作文字修正，使臻明確。</u>

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。	理；廢棄物放置場所不得有異味或有害（毒）氣體溢出，防止病媒孳生，或造成人體危害。 (三)反覆使用盛裝廢棄物之容器，於丟棄廢棄物後，應立即清洗乾淨；處理廢棄物之機器設備，於停止運轉時，應立即清洗乾淨，防止病媒孳生。 (四)有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，應設置專用貯存設施。	
五、<u>油炸時所使用之食用油</u>，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。 <u>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。</u>	五、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時，不得再予使用，應全部更換新油。	現行規定「油炸用食用油」為避免誤解係為新油，爰酌修文字為油炸時所使用之食用油，並增列第二項總極性化合物之定義，以臻明確。
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。	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，其內容包括本準則之<u>所定衛生工作</u>。	增列第二項定明管理衛生人員之教育訓練。

<u>管理衛生人員之教育訓練，應符合第一點第二款之規定。</u>		
	七、食品工廠之管理衛生人員，宜於工作場所明顯處，標明該人員之姓名。	一、<u>本點刪除。</u> 二、食品工廠依規定皆應設置衛生管理人員且應向地方衛生局核備，為避免混淆，爰予刪除。

第九條附表三修正對照表

修正名稱	現行名稱	說明
附件三 製程及品質管制規定	附表三 <u>食品製造業者製程管理</u> 及品質管制基準	定明製程及品質管制基準為所有食品業者應遵行之規定，爰酌修文字。
修正規定	現行規定	說明
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。	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。	本點未修正。
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。	二、原材料進貨時，應經驗收程序，驗收不合格者， <u>應</u> 明確標示，並適當處理，免遭誤用。	酌作文字修正。
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 <u>食品</u> 解凍時，應防止品質劣化。	三、原材料之暫存，應避免製程中之半成品或成品產生污染；需溫溼度管制者，應建立管制方法及基準，並作成紀錄。冷凍原料解凍時，應防止品質劣化。	酌作文字修正。
四、原材料，依 <u>先到期先出或先進先出原則使用</u> ； <u>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</u> ； <u>於分裝或拆除外箱後，亦同。</u>	四、原材料 <u>使用</u> ， <u>應依先進先出之原則，並在保存期限內使用。</u>	一、為避免原材料遭誤用，定明使用之原材料載明名稱、日期或其他可供辨識及追溯資訊，分裝或拆除外箱後亦同之管理責任，爰新增相關規定。 二、本法第十五條第一項第八款已定明，逾有效日期之食品或食品添加物不得製造、加工、調配等，違者依同法第四十四條第一項第二款規定處分。為避免執法適用混淆，爰刪除「並在保存期限內使用」之

		文字。
	五、原材料有農藥、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本法及相關法令規定。	一、 <u>本點刪除</u> 。 二、本點與第一點應符合本法之衛生安全、標準規定概念相同，爰予刪除。
<u>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。</u>	六、食品添加物應設專櫃貯放，由專人負責管理， <u>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。</u>	一、點次變更。 二、食品添加物以專區貯存已可達避免與其他物品誤用，尚無須以專門櫥櫃擺放食品添加物，爰酌修文字。 三、配合實務，部分食品添加物未有許可證字號，爰酌修相關規定。 四、食品添加物專冊登載使用量，其登載頻率不明確，徒增業者實務操作困擾，爰酌修文字，使臻明確。
<u>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。</u>	十三、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；秤量及投料應 <u>建立重複檢核程序</u> ，並作成紀錄。	一、點次變更。 二、定明食品添加物具使用限量者，其秤量及投料應建立重複檢核程序，並作成紀錄。
七、 <u>製程應符合下列規定：</u> <u>(一)製程規劃，符合衛生安全原則。</u> <u>(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。</u> <u>(三)原材料、半成品及成品，於製程中不得與地面直接接觸。</u>	七、食品製程之規劃，應符合衛生安全原則。 八、食品在製程中所使用之設備、器具及容器，其操作、使用與維護，應符合衛生安全原則。 九、食品在製程中， <u>不得與地面直接接觸。</u> 十、 <u>食品在製程中，應採取有效措施，防止金屬或其他雜物混入食品中。</u>	一、合併現行第七點至第十點之規定。 二、製程中不得接觸地面之規範對象，由食品擴增至原材料、半成品及成品。 三、將製程中防止交叉污染之措施亦納入規範。

<u>(四)應有防止金屬或其他異物混入產品及交叉污染之措施。</u>		
	十一、食品在製程中，非使用自來水者，應指定專人每日作有效餘氯量及酸鹼值之測定，並作成紀錄。	一、 <u>本點刪除</u> 。 二、修正規定第四條附件一第六點第一款已規定應符合飲用水水質標準，爰予刪除。
	十二、食品在製程中，需管制溫度、溼度、酸鹼值、水活性、壓力、流速或時間等事項者，應建立管制方法及基準，並作成紀錄。	一、 <u>本點刪除</u> 。 二、修正條文第十三條第一款已有規範，爰予刪除。
<u>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。</u>	十四、食品之包裝，應避免產品於貯運及銷售過程中變質或污染。	一、點次變更。 二、除食品外，食品添加物、食品器具、容器或包裝及食品用洗潔劑等產品之包裝亦適用本規定，爰予修正為產品。
<u>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。</u>	十五、 <u>不得回收使用之器具、容器及包裝，應禁止重複使用；得回收使用之器具、容器及包裝，應以適當方式清潔、消毒；必要時，應經有效殺菌處理。</u>	一、點次變更。 二、本準則係管理回收使用之器具、容器及包裝之清潔及消毒，爰將前段贅敘文字刪除，並酌修文字，以臻明確。
	十六、每批成品應確認其品保後，始得出貨；確認不合格者，應訂定適當處理程序。	一、 <u>本點刪除</u> 。 二、修正條文第十五條已有規範，爰予刪除。
	十七、製程及品質管制有異常現象時，應建立矯正及防止再發生之措施，並作成紀錄。	一、 <u>本點刪除</u> 。 二、修正條文第十三條第三款已有規範，爰予刪除。
	十八、成品為包裝食品者，其成分應確實標示。	一、 <u>本點刪除</u> 。 二、本法已有標示相關規定，爰予刪除。

	十九、每批成品銷售，應有 相關文件或紀錄。	一、 <u>本點刪除</u> 。 二、修正條文第十六條已有 規範，爰予刪除。
--	--------------------------	--

第三十三條附表四修正對照表

修正名稱	現行名稱	說明
附件四 <u>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</u>	附表四 <u>低酸性及酸化罐頭食品製造業生產及加工管理基準</u>	配合章名修正為熱殺菌密閉容器包裝低酸性食品及酸化食品製造業，爰修正名稱。
修正規定	現行規定	說明
一、名詞定義： (一)<u>殺菌條件</u>：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)<u>殺菌重要因子</u>：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)<u>D 值</u>：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)<u>z 值</u>：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)<u>殺菌值(F₀)</u>：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)<u>LSV 值(Least Sterilization</u>	一、名詞定義： (一)<u>罐頭食品</u>：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。 (二)<u>低酸性罐頭食品</u>：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。 (三)<u>酸化罐頭食品</u>：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。 (四)<u>密閉容器</u>：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。 (五)<u>商業滅菌</u>：指其殺菌	一、配合名稱修正為熱殺菌密閉容器包裝低酸性食品及酸化食品製造業，且修正條文第三條已有熱殺菌密閉容器包裝低酸性食品及酸化食品之定義，爰刪除現行第一款。 二、修正條文第三條第十一款至第十四款已有名詞定義，爰刪除現行第二款至第五款。 三、現行第六款移列至附件五第一點第一款。 四、現行第七款、第九款及第十款款次變更為第二款、第五款及第一款，並酌修文字，以臻明確。 五、第八款罐頭初溫，內文未有相關文字敘述，故予以刪除。 六、增列修正規定第三款、第四款及第六款新增 D 值、z 值及 LSV 值定義。 七、修正規定第七款由現行規定附表五第一點第二款移列，並參考衛生福利部所訂「食品中微生物衛生標準」之保溫

<u>Value</u>)：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。	<u>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。無菌加工設備及容器之商業滅菌，指利用熱、化學殺菌劑或其他適當之處理，使無有害活性微生物及其孢子存在，並使製造之食品在室溫貯運時，不會生長對人體健康無害之微生物。</u> (六)昇溫時間：指蒸汽開始導入殺菌設備內至殺菌開始計時為止之時間。 (七)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效果者。 (八)罐頭初溫：指殺菌開始前，最冷罐之平衡溫度。 (九)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。	試驗定義，酌修保溫試驗定義文字內容，使行政管理一致。
---	---	-----------------------------------

	(十)殺菌條件：指罐頭食品為達到商業滅菌，所採行之控制處理及殺菌程序。	
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。	二、產品調製： (一)易受微生物污染之主、副原料，應確定其可作為罐頭食品製造之用。 (二)罐頭食品容器應符合下列規定： 1. 容器進廠時，應由供應商提供品保證明或抽樣檢查其品質及清潔等。 2. 存放場所應避免污染，倉儲過程中需管制溫度、濕度者，應建立管制方法及基準，並作成紀錄。 3. 容器使用前，應以適當方法確保其清潔。 4. 輸送、搬運、裝罐等過程，應避免碰傷，並防止雜物侵入。 (三)酸化罐頭食品之製造、加工及包裝，在殺菌後，應使其產品之平衡酸鹼值(pH值)，保持在四點六以下；製造方法應與依第三點所定之殺菌條件相符，且應予適當控制，使產品之平衡 pH 值保持在四點六以下。	一、第一款、第二款及第四款內容已於本法定有相關規定，爰予刪除。 二、第三款款次變更為第二款第一目，新增業者應訂有 pH 值量測標準作業程序，並於熱殺菌前及熱殺菌後，皆進行產品 pH 值量測。為強化熱殺菌密閉容器包裝酸化食品製程之管理調酸作業之管理，新增修正規定第二款第二目。 三、為明確規範熱殺菌密閉容器包裝低酸性食品製程，合併第五款及第六款為修正規定第一款第一目。 四、第七款移列為修正規定第一款第二目，並酌修文字，以臻明確。

	(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。 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，防止殺菁水遭受污染。 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，應予管制，確保符合依第三點所定殺菌條件之裝量。 (六)裝罐後之脫氣應予控制，並符合依第三點所定之殺菌條件。<u>使用脫氣箱者，應清洗乾淨並保養。</u> (七)依第三點所定之殺菌條件中，與產品調製相關之重要因子，應予控制在界限內。	
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。	三、殺菌條件之訂定： (一)低酸性及酸化罐頭食品之殺菌條件，應由中央主管機關認定具有對殺菌設備及殺菌專門知識之機構定之。 (二)訂定殺菌條件，應考慮生產上可能發生	一、為明確熱殺菌密閉容器包裝低酸性食品之管理，合併第一款與第三款為修正規定第二款第一目，並新增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，得由經殺菌專業機構實地評鑑

(二) <u>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：</u> 1. <u>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。</u> 2. <u>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。</u> (三) <u>熱殺菌密閉容器包裝低酸性食品之殺菌條件之殺菌值(F₀)應大於或等於三。</u> (四) <u>酸化食品之殺菌條件：</u> 1. <u>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。</u> 2. <u>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。</u> 3. <u>殺菌條件之 LSV 值應大於或等於零點二。</u>	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) <u>依前款建立殺菌條件之各項資料，應予記錄，並據以計算殺菌值(F₀)；其紀錄應保存備查。</u> (四) <u>低酸性罐頭食品之殺菌條件，其殺菌值應大於或等於三。</u>	合格之食品製造業者自行訂定。 二、第二款款次變更為第一款。 三、第四款移列為修正規定第三款。 四、新增修正規定第四款，第一目及第二目酸化食品之殺菌條件及殺菌重要因子得由製造業者自行訂定，並應保留量測與評估資料備查；第三目定明酸化食品之熱殺菌程度。
四、殺菌作業之管理：	四、殺菌作業之管理：	一、第一款及第二款酌修文

(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。	(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及未殺菌罐頭混雜之管制系統。 (三)殺菌操作應予控制，不得低於所訂定之殺菌條件。 (四)殺菌計時之時鐘，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，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 5 年。	字。 二、第五款及第六款新增加註日期規定，以完整記錄覆核時間；第六款密封紀錄之管理，移列修正規定附件六第三點。 三、修正條文第十一條已有保存紀錄規定，爰刪除第七款。 四、修正規定第七款，自現行規定附表五第二點第十五款、第三點第十四款、第四點第九款、第五點第八款、第六點第三款移列。 五、為明確酸化食品之管理，新增修正規定第八款。
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。	五、核對低酸性、酸化罐頭食品生產紀錄後，發現有低於殺菌條件、酸化罐頭產品平衡 pH 值大於四點六或重要因子	一、修正規定第一款，自現行規定附表五第二點第十四款、第三點第十三款、第四點第八款、第五點第七款及第六點第

<u>(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。</u> <u>(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。</u>	未妥善控制時,應採取下列方式之一之處置: (一)應由第三點第一款機構之殺菌條件,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,應延長殺菌時間;殺菌完成後即時發現者,應全部重行殺菌;殺菌完成後一段時間發現者,除經評估證實此等產品無危害人體健康之微生物存在以外,應重行殺菌或予銷毀。	四款移列,並精簡文字內容。 二、為考量食品產品經熱殺菌後,產品之黏稠度、質地等殺菌重要因子會產生變化,恐不適用原殺菌條件。為避免業者以為殺菌程序發生問題時,可以原殺菌條件重行殺菌,故調整殺菌作業發生問題時之處置方式,並移列修正規定第二款及第三款。
---	---	---

第三十四條附表五修正對照表

修正名稱	現行名稱	說明
附件五 <u>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</u>	附表五 <u>低酸性及酸化罐頭食品製造業殺菌設備與方法管理基準</u>	配合章名修正為熱殺菌密閉容器包裝低酸性食品及酸化食品製造業，爰修正名稱。
修正規定	現行規定	說明
一、名詞定義： (一)<u>昇溫時間</u>：指<u>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</u>。 (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。	一、名詞定義： (一)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)保溫試驗：將樣品置於選定之溫度下，保持一段時間，使微生物生長之試驗。	一、第一款款次變更為第二款。 二、第二款移列至修正規定附件四第一點第七款。 三、修正規定第一款，自現行規定附表四第一點第六款移列。
二、靜置式殺菌釜蒸汽加壓殺菌： (一)<u>溫度指示裝置</u>： 1.每一殺菌釜至少裝置一具<u>溫度指示裝置</u>，其精準度應至<u>攝氏零點五度</u>。如<u>玻璃水銀溫度計</u>或<u>具相當準確度及精密度之電子式溫度計</u>等。<u>玻璃水銀溫度計之長度至少一百七十八公厘(七吋)</u>，最高及最低<u>攝氏溫度刻度範圍不得超過五十五度</u>。	二、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之水銀溫度計，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.<u>裝置前應送經中央度量衡主管機關認可之機構校正，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</u>。	一、因應國際趨勢，新增得使用數位式溫度計，第一款調整為溫度指示裝置，並要求其精準度，第一款第一目、第三目、第四目、第五目、第七目及第二款第二目文字酌予修正，第一款第三目至第七目目次變更。 二、修正條文第四十一條第三項已有規範，爰刪除現行第二點第一款第二目及第三款第二目。 三、為加強測量器管理，修正規定第三款第二目新增應貼附最近校正日期標誌，並作成紀錄。

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<u>十九公厘</u>(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<u>十度</u>範圍內	3. 每一支溫度計應貼附最近校正之日期標誌，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. 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<u>一九公厘</u>(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)的洩汽栓，以便全開時蒸汽可流經感溫管之全長。 7. 殺菌過程中應以<u>水銀溫度計</u>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	錄。 四、修正表一管徑一吋、管壁徑二點五公厘、內徑二十九公厘之截面積數值為六百六十點五二平方公厘。 五、第十四款移列修正規定附件四第五點第一款。 六、第十五款移列修正規定附件四第四點第七款。 七、酌修文字、數字及國字，以臻明確。
--	--	---

之刻度，每<u>二十五公厘</u>(一吋)不可超過<u>二十五度</u>。 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<u>一百一十四公厘</u>(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<u>最近校正之日期標誌</u>，並作成紀錄。	度攝氏一〇度範圍內之刻度，每<u>二五公厘</u>(一吋)不可超過<u>二五度</u>。 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，<u>如加鎖或貼警告標示等方式</u>，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過濾系統，<u>以確保空氣清潔乾燥</u>。 (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<u>一一四公厘</u>(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.<u>每年應至少校正乙次</u>。	
---	---	--

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
吋)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 英吋	管徑 公厘	管徑 英吋	管徑 公厘	孔徑 公厘	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)
1 吋	34.0	2.0	30.0	706.86	134-17 8	60-79	44-58
		2.5	29.0	660.52	125-16 6	56-74	41-54
		3.0	28.0	615.75	117-15 5	52-69	39-50
		3.5	27.0	572.56	109-14 4	49-64	38-47
		4.0	26.0	530.93	101-13 3	45-59	33-43
1.25 吋	42.7	2.0	38.7	1176.2 3	223-29 6	100-13 2	73-96
		2.5	37.7	1116.2 3	212-28 1	95-125	70-92
		3.0	36.7	1057.8 4	200-26 6	90-113	66-87
		3.5	35.7	1000.9 8	190-25 2	85-112	62-82
		4.0	34.7	945.63	179-23 3	80-106	59-77
1.5 吋	48.6	2.0	44.6	1562.2 3	296-39 3	132-17 5	97-12 8
		2.5	43.7	1493.0 1	283-37 6	126-16 7	93-12 3
		3.0	42.6	1423.1 1	270-35 9	121-16 0	89-11 7
		3.5	41.6	1359.1 3	257-34 2	115-15 2	85-11 2

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，確保
符合殺菌操作條件
要求。

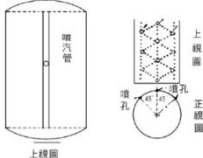
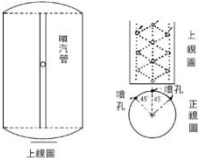
(五)進汽管路：

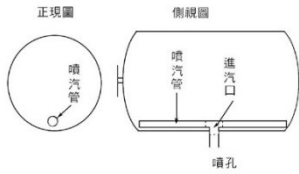
1.進汽管路中最小管
口(如進汽管、管
閥、接頭等)應不小
於二五公厘(一吋)
管之內徑二六公厘
(截面積五三〇平
方公厘)，參考表一
規格。

表一 管徑、孔徑與孔數相對參考資料

管徑 英吋	管徑 公厘	管徑 英吋	管徑 公厘	孔徑 公厘	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)
1 吋	34.0	2.0	30.0	706.86	134-17 8	60-79	44-58
		2.5	29.0	60.52	125-16 6	56-74	41-54
		3.0	28.0	615.75	117-15 5	52-69	39-50
		3.5	27.0	572.56	109-14 4	49-64	38-47
		4.0	26.0	530.93	101-13 3	45-59	33-43
1.25 吋	42.7	2.0	38.7	1176.2 3	223-29 6	100-13 2	73-96
		2.5	37.7	1116.2 3	212-28 1	95-125	70-92
		3.0	36.7	1057.8 4	200-26 6	90-113	66-87
		3.5	35.7	1000.9 8	190-25 2	85-112	62-82
		4.0	34.7	945.63	179-23 3	80-106	59-77
1.5 吋	48.6	2.0	44.6	1562.2 3	296-39 3	132-17 5	97-12 8
		2.5	43.7	1493.0 1	283-37 6	126-16 7	93-12 3

		4.0	40	1294.8	245-32	110-14	81-10	6				3.0	42	1425.3	270-35	121-36	89-11	6	
			6	2	6	5	6						6	1	9	0	7		
												3.5	41	1359.1	257-34	115-15	85-11	6	
													6	3	2	2	2		
												4.0	40	1294.8	245-32	110-14	81-10	6	
													6	2	6	5	6		

2.立式釜之進汽口， 應裝在釜底中央。	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。	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：	(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。	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	 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。	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。

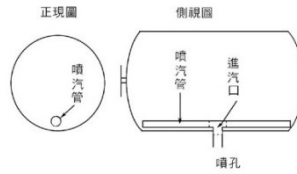


圖二 噴汽孔裝置圖

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，須有熱分佈測定資料證明釜內空氣完全排



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：

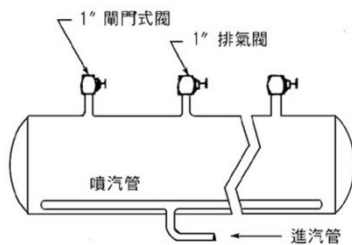
1. 殺菌釜上之洩汽栓，除溫度井上所裝者外，其口徑應不小於三點二公厘（八分之一吋）。
2. 在殺菌過程中，包括排氣、昇溫及殺菌期間，應保持全開。
3. 臥式殺菌釜之洩汽栓應裝在釜頂中心線距兩端二〇公分（八吋）以內，且栓與栓之間之距離不得超過二四〇公分（八呎）。
4. 立式釜之洩汽栓應裝在釜蓋上。
5. 洩汽栓裝在上述規定外之處時，須有熱分佈測定資料證明釜內空氣完全排除且蒸汽循環良好。

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<u>四十六公分</u>(一點五呎)，排氣管長度超過<u>四十六公分</u>時，其超過<u>四十六公分</u>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	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<u>四十六公分</u>(一點五呎)，若排氣管長度超過<u>四十六公分</u>時，其超過<u>四十六公分</u>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	
--	---	--

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	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，兩端之排氣口	
---	--	--

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。



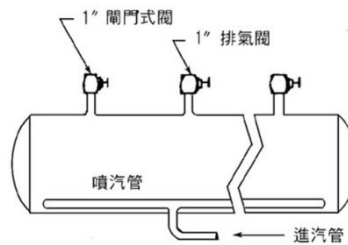
圖三 排氣口裝置例一

(2)數個二十五公厘(一吋)排氣口連接排氣主管而排氣至大氣中(圖四)：

I.規格：在釜長每一一百五十二公分(五呎)處裝設二十五公厘(一吋)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

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一〇八度或排氣七分鐘，釜內溫度至少須達攝氏一〇五度。



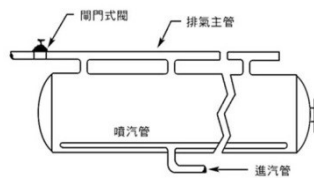
圖三 排氣口裝置例一

(2)數個二五公厘(一吋)排氣口連接排氣主管而排氣至大氣中(圖四)：

I.規格：在釜長每一一五二公分(五呎)處裝設二五公厘(一吋)排氣口，兩端之排氣口釜體兩端之距離不得超過七十六公分(二點五呎)，排氣主管徑對釜長四五七公分(十五呎)以下者為

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。



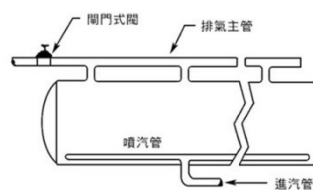
圖四 排氣口裝置例二

(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

六四公厘(二點五吋)、四五十七公分(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)：

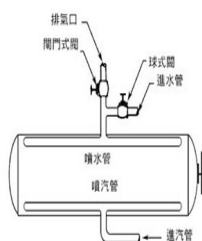
I.排氣口及排氣閥之規格：對於釜長在四五十七公分(十五呎)以下者，其排氣閥應為五十公厘(二吋)、四五十七公分(十五呎)以上者為六四公厘(二點五吋)。

II.噴水管之規格：對於釜長在四五十七公分

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。

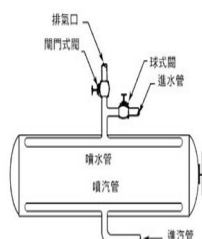


圖五 排氣口裝置例三

(4) 經單一排氣口徑六十四公厘(二點五吋)排氣(適

(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

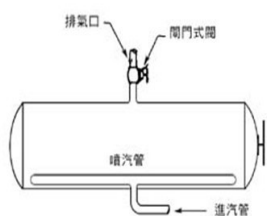
(4) 經單一排氣口徑六十四公厘(二點五吋)排氣(適用於釜長四五七公分(十五呎)以內者)(圖六)：

I. 規格：在釜中心六一公分(二呎)以內於六

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

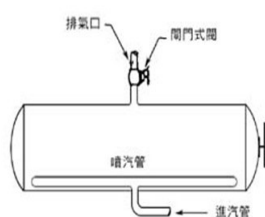
立式釜之排氣

(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

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一〇五度。



圖六 排氣口裝置例四

立式釜之排氣

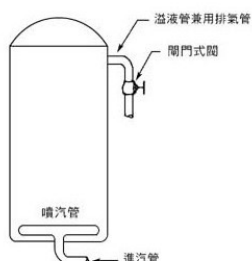
(1) 經三八公厘(一點五吋)溢流管排氣(圖七)：

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

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。



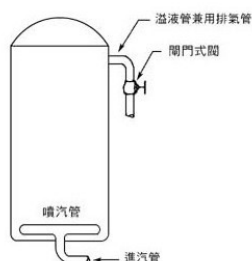
圖七 排氣口裝置例五

(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

少五分鐘，使釜內溫度至少達攝氏一〇二度。



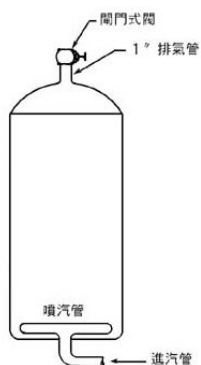
圖七 排氣口裝置例五

(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。

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。

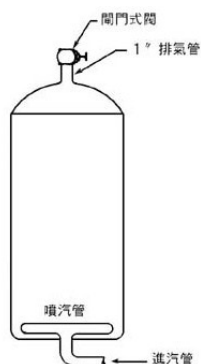


圖八 排氣口裝置例六

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(一寸)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：



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。孔度應為孔徑至少二五公厘(一寸)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.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。	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	
---	--	--

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。	零點二 ppm 之有效餘氯。 <u>(十四)殺菌重要因子之管制：</u> <u>對於殺菌條件設定之重要控制因子，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。</u> <u>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衛生福利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。</u> <u>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。</u> <u>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。</u> <u>(十五)保溫試驗：</u> <u>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。</u>	
三、靜置式殺菌釜熱水加壓殺菌：	三、靜置式殺菌釜熱水加壓殺菌：	一、因應國際趨勢，新增得使用數位式溫度計，第

(一)<u>溫度指示裝置</u>： 1.每一殺菌釜至少裝置一具<u>溫度指示裝置</u>，其精準度應至<u>攝氏零點五度</u>。如<u>玻璃水銀溫度計</u>或<u>具相當準確度及精密度之電子式溫度計</u>等。<u>玻璃水銀溫度計</u>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<u>溫度指示裝置</u>，應貼附最近校正之日期標誌。 3.<u>玻璃水銀溫度計</u>使用前，<u>水銀柱</u>有斷離或不能準確調整時，應送修或更換。 4.<u>溫度指示裝置</u>須裝置於操作者易於正確視讀之位置。 5.殺菌過程中，應以<u>溫度指示裝置</u>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：	(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之水銀溫度計，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<u>中央度量衡主管機關認可之機構校正</u>，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之日期標誌，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)。	一款調整為溫度指示裝置，並要求其精準度。第一款第一目、第三目、第四目、第六目及第二款第二目、第四目文字酌予修正，第一款第三目至第八目目次變更。 二、修正條文第四十一條第三項已有規範，爰刪除現行第三點第一款第二目及第三款第二目。 三、為加強測量器管理，修正規定第三款第二目新增應貼附最近校正日期標誌，並作成紀錄。 四、第十三款移列修正規定附件四第五點第一款。 五、第十四款移列修正規定附件四第四點第七款。 五、酌修文字、數字及國字，以臻明確。
--	--	--

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<u>十</u>度範圍內之刻度，每<u>二十五</u>公厘(一寸)不可超過<u>二十五</u>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	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，在殺菌溫度攝氏一〇公度範圍內之刻度，每<u>二五</u>公厘(一寸)不可超過<u>二五</u>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，<u>如加鎖或貼警告標示等方式</u>，警告非指定人員不得加以調整。 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	
---	--	--

釜中心間，以避免蒸汽直接噴觸感溫管。 7. <u>以空氣操作之溫度記錄控制儀</u>，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<u>一百十四公厘(四又二分之一吋)</u>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. <u>應貼附最近校正之日期標誌，並作成紀錄。</u> 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	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. <u>溫度記錄控制儀如係採用空氣操作時</u>，應有足夠<u>多之過濾系統</u>，以確保空氣之潔淨。 (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<u>一百十四公厘(四又二分之一吋)</u>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. <u>每年應至少校正乙次。</u> 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：	
--	--	--

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	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，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	
---	--	--

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	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，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之截面積。	
--	--	--

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<u>產品</u>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。	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)<u>殺菌重要因子之管制：</u> <u>對於殺菌條件設定之重要控制因子，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。</u> 1.<u>熱分佈資料，包括排氣、昇溫時間及最終溫度應由中央衛生福利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。</u>	
--	--	--

	2.<u>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。</u> 3.<u>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。</u> <u>(十四)保溫試驗：</u> <u>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。</u>	
四、非連續式轉動殺菌釜蒸汽加壓殺菌： (一)<u>溫度指示裝置：</u> 1.<u>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。</u> 2.<u>每一具溫度指示裝置，應貼附最近校正之日期標誌。</u>	四、非連續式轉動殺菌釜蒸汽加壓殺菌： (一)玻璃水銀溫度計： 1.<u>每一殺菌釜至少裝置一具指示刻度在攝氏零點五度之水銀溫度計，其長度至少一七八公厘(七吋)最低及最高刻度，範圍不得超過五十五度。</u> 2.<u>在裝置前應送經中央度量衡主管機關認可之機構校正，以後每年至少應校正乙次，校正機構應保存所有校正資料。</u> 3.<u>每一支溫度計應貼附最近校正之日期</u>	一、因應國際趨勢，新增得使用數位式溫度計，第一款調整為溫度指示裝置，並要求其精準度。第一款第一目、第三目、第五目、第六目及第二款第二目文字酌予修正，第一款第三目至第第六目目次變更。 二、修正條文第四十一條第三項已有規範，爰刪除現行第四點第一款第二目及第三款第二目。 三、為加強測量器管理，修正規定第三款第二目新增應貼附最近校正日期標誌之規定，並作成紀錄。 四、第八款移列修正規定附

3. <u>玻璃水銀溫度計</u>使用前，<u>水銀柱</u>有斷離或不能準確調整時，應送修或更換。 4. <u>溫度指示裝置</u>須裝置於操作者易於正確視讀之位置。 5. 殺菌過程中，應以<u>溫度指示裝置</u>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<u>十度</u>範圍內之刻度，每<u>二</u>十公厘(一吋)不可超過<u>二</u>十五度。 2. 殺菌過程中，其記錄之溫度應調至與<u>溫度指示裝置</u>顯示之溫度一致，但不得高於<u>溫度指示裝置</u>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	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，在殺菌溫度攝氏一〇度範圍內之刻度，每<u>二</u>五公厘(一吋)不可超過<u>二</u>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，<u>如加鎖或貼警告標示等方式</u>，警告非指定人員不得加以調整。	件四第五點第一款。 五、第九款移列修正規定附件四第四點第七款。 六、酌修文字、數字及國字，以臻明確。
--	--	---

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	(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	
---	---	--

超過<u>二百四十公分</u> (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。	線距兩端二〇公分 (八吋)以內，且栓與栓之間之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<u>上之規定</u>。 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，<u>如加鎖或貼警告標示等方式</u>，警告非指定人員不得加以調整。 <u>(八)影響殺菌之重要因子：</u> <u>對於殺菌條件設定之重要控制因子，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。</u>	
--	---	--

	<u>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福利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。</u> <u>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。</u> <u>3.殺菌條件中，設定有真空度、上部空隙、黏度等時，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。</u> <u>4.殺菌釜轉速、罐內上部空隙(或最高裝罐量)、黏度及罐頭排列方式等應設定為重要因子。</u> <u>(九)保溫試驗：</u> <u>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。</u>	
五、非連續式轉動殺菌釜熱水加壓殺菌： (一)<u>溫度指示裝置：</u> 1.每一殺菌釜至少裝置一具<u>溫度指示裝置，其精準度應至</u>	五、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之水	一、因應國際趨勢，新增得使用數位式溫度計，第一款調整為溫度指示裝置，並要求其精準度，第一款第一目、第三目、第五目、第六目

<u>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。</u> 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	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.在裝置前應送經中央度量衡主管機關認可之機構校正，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之日期標誌，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.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	及第二款第二目文字酌予修正，第一款第三目至第七目目次變更。 二、修正條文第四十一條第三項已有規範，爰刪除現行第五點第一款第二目及第三款第二目 三、為加強測量器管理，修正規定第三款第二目新增應貼附最近校正日期標誌，並作成紀錄。 四、第七款移列修正規定附件四第五點第一款。 五、第八款移列修正規定附件四第四點第七款。 六、酌修文字、數字及國字，以臻明確。
--	--	---

五公厘(一吋)不可超過<u>二十五度</u>。 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<u>一百十四公厘(四又二分之一吋)</u>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	超過一度，在殺菌溫度攝氏十度範圍內之刻度，每<u>二五公厘(一吋)</u>不可超過<u>二五度</u>。 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<u>一一四公厘(四又二分之一吋)</u>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<u>乙次</u>。 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：	
---	---	--

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<u>產品</u>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。	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，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<u>上之規定</u>。 2.每釜次罐頭殺菌時，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，<u>如加鎖或貼警告標示等方式</u>，警告非指定人員不得加以調整。	
--	--	--

	<u>(七)影響殺菌之重要控制因素：</u> <u>對於殺菌條件設定之重要控制因子，應以足夠之頻率加以測定並記錄，以確保各重要控制因子都在設定限界內。</u> <u>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福利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。</u> <u>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。</u> <u>3.殺菌條件中，設定有真空度、上部空隙、黏度等時，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。</u> <u>4.殺菌釜轉速、罐內上部空隙(或最高裝罐量)、黏度及罐頭排列方式等應設定為重要因子。</u> <u>(八)保溫試驗：</u> <u>每一批號之產品，應取代表性樣品做保溫</u>	
--	--	--

	試驗、記錄並保存試驗結果。	
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<u>玻璃水銀溫度計</u>，其長度至少一百七十八公厘(七吋)，<u>最低及最高攝氏溫度刻度範圍不得超過五十五度</u>。 (II)每一支溫度計，應貼附最近校正之日期標誌。	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，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之<u>水銀溫度計</u>，其長度至少一七八公厘(七吋)，範圍不得超過五五度，<u>例如攝氏八〇度至一三五度</u>。 (II)在裝置前應<u>送經中央度量衡主管機關認可之機構校正</u>，以後	一、修正條文第四十一條第三項已有規範，爰刪除現行第六點第一款第一目之(1)、II、(II)。 二、第一款第二目(2)之II、(3)之II及第二款第二目(2)之之II之內容於修正規定附件四第五點已有相關規定，故刪除。 三、第一款第二目之(5)下目次變更，並酌修文字。 四、第三款移列修正規定附件四第四點第七款。 五、第四款移列修正規定附件四第五點第一款。 六、酌修文字、數字及國字，以臻明確。

(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	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之日期標誌，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	
---	--	--

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<u>二十五度</u>。 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<u>記錄之溫度</u>應調至與溫度指示裝置<u>顯示之溫度</u>一致，但不得高於<u>溫度指示裝置</u>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。	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<u>二五度</u>。 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，<u>如加鎖或貼警告標示</u>	
---	--	--

(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	等方式，警告非指定人員不得加以調整。 (3)溫度控制儀： I. 應有準確之溫度記錄控制儀，以確保產品維持在所設定之殺菌溫度。 II. 以空氣操作之溫度控制儀應有空氣過濾裝置，以確保所供應之空氣清潔與乾燥。 (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之產品。 (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	
--	---	--

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	<u>貼警告標示等方式</u>，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	
---	--	--

應有適當裝置顯示及確證之。 (2) <u>產品未完成充填前</u>，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. <u>已殺菌產品之壓力</u>應高於<u>未殺菌產品之壓力</u>，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。	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. <u>殺菌不足而產品已充填</u>	
--	---	--

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	於容器者，應將之與殺菌完成之成品分開，除非經評估證實此等產品無危害公共健康之微生物存在，否則應重行殺菌或予銷毀。 III. 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. 已殺過菌之產品壓力應高於未殺菌之產品壓力，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。	
--	--	--

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。	II. 若此批產品已充填於容器者，應與正常成品分開，並重新加以殺菌或銷毀。 III. 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作商業滅菌後，始得重新作業。 (5) 殺菌記錄： I. 在殺菌開始及操作過程中至少每小時檢測及記	
---	---	--

(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)<u>產品未完成充填前，發現殺菌不足之處理：</u> 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	錄下列項目一次。 II . 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。 III . 產品對產品熱交換器兩端之壓力。 IV . 產品流速(可由定量或充填包裝方式得之)。 V . 無菌儲存槽之無菌空氣壓力或其他維持無菌之措施。 VI . 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	
---	--	--

殺菌達到商業滅菌或<u>熱殺菌</u>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。	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與密封系統，應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。	
---	---	--

	<u>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。</u> 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。 <u>(三) 保溫試驗：</u> <u>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。</u> <u>(四) 影響殺菌之重要因子：</u>	
--	--	--

	<u>殺菌條件之重要因子，應以足夠頻率加以測定，並做記錄。</u>	
	七、其他型式之低酸性罐頭食品之殺菌設備，應依本準則辦理，且應由中央衛生福利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，以達商業滅菌之目的。	一、<u>本點刪除。</u> 二、修正條文第四十一條第一項及第二項已有規範，爰予刪除。

第三十六條附表六修正對照表

修正名稱	現行名稱	說明
附件六 <u>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</u>	附表六 <u>低酸性及酸化罐頭食品製造業容器密封之管制基準</u>	配合章名修正為熱殺菌密閉容器包裝低酸性食品及酸化食品，爰修正名稱。
修正規定	現行規定	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，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、蓋鉤、罐鉤、鉤疊長度或鉤疊率及皺紋度；其捲封品質及檢驗方法，符合中華民國國家標準 <u>CNS827</u> 食品罐頭用圓形金屬空罐之規定。	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，<u>應由第三十五條第二款所定受密封檢查訓練合格並領有證書之人員負責</u>；檢查間隔不得超過一小時，並<u>應</u>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、唇狀或舌狀等缺點。 (三) 捲封之解體檢查，<u>應由第三十五條第二款所定曾受密封檢查訓練合格並領有證書之人員負責執行</u>。每罐型第一罐，應進行解體檢查，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、蓋鉤、罐鉤、鉤疊長度或<u>百分鐘</u>率及皺紋度；其捲封品質及檢驗方法，<u>應</u>	一、修正條文第四十三條第一款已定明熱殺菌密閉容器包裝低酸性食品製造業應置之人員，並於同條第二款要求前款人員之資格，故酌修第一款、第三款及第七款文字。 二、第二款新增金屬罐之熱殺菌密閉容器包裝低酸性食品外觀規定。 三、第四款食品罐頭用圓形空罐檢驗方法內容，參考依據為中華民國國家標準「食品罐頭用圓形金屬空罐檢驗法」，因該標準內容已併入「食品罐頭用圓形金屬空罐」標準，爰刪除相關內容；另新增「食品罐頭用圓形金屬空罐」之標準總號，並酌修文字，以臻明確。 四、第六款殺菌袋裝食品及包裝食品殺菌袋檢驗方法內容，參考依據為中華民國國家標準「殺菌袋(盒)裝食品」及「已裝食品殺菌袋(盒)檢驗法」，因該二標準已廢止，爰刪除相

(五) 玻璃瓶之封蓋，不得有斜蓋或密閉不緊等密封不完全之<u>現象</u>。 (六) 殺菌袋之封口外觀檢查，不得有<u>穿孔</u>、封口不平、封口處殘留夾雜物或封口不完全等<u>可能引起漏袋之現象</u>。 (七) <u>各類型容器</u>，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。	符合中華民國國家標準<u>有關食品罐頭用圓形金屬空罐及食品罐頭用圓形空罐檢驗方法</u>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<u>引起漏袋之缺點</u>；<u>其品質及檢查方法</u>，應符合<u>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</u>之規定。 (七) <u>前六款以外其他容器</u>，應由<u>第三十五條第二款所定訓練合格之容器封口技術人員</u>，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。	關內容，並酌修文字。
二、殺菌冷卻後之<u>產品</u>，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。	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；有破損之輸送帶、罐緩衝器等，均應更新，與罐頭捲封(封口)接觸之軌道及輸送帶，應保持清潔。	酌修文字，以臻明確。

三、<u>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。</u>	附表四第四點(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。	一、本點內容由現行規定 附表四第四點第六款 內容移列修正。 二、密封紀錄之核對，新增 加註日期規定，以完整 記錄核對時間，並增加 人員不得兼任之規定。
--	--	---