

衛生福利部公告

中華民國111年8月3日

衛授食字第1111300492號

主 旨：預告廢止「健康食品工廠良好作業規範」。

依 據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、廢止機關：衛生福利部。

二、廢止依據：中央法規標準法第二十一條第四款。

三、廢止理由：「健康食品工廠良好作業規範」原規定將納入「健康食品製造良好作業規範標準」規定，故辦理廢止之。

四、「健康食品工廠良好作業規範」原規定如附件。本案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」

（<https://mohwlaw.mohw.gov.tw/>）下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站（<https://www.fda.gov.tw/>）「公告資訊」下「本署公告」網頁，及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁

（<https://join.gov.tw/policies/>）。

五、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起60日內陳述意見或洽詢：

（一）承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

（二）地址：115-61臺北市南港區昆陽街161-2號

（三）電話：（02）2787-7332

（四）傳真：（02）2653-1062

（五）電子郵件：fan@fda.gov.tw

部 長 薛瑞元

健康食品工廠良好作業規範

八十八年七月二日 衛署食字第八八〇三六六一號公告訂定

壹、 總則

一、本規範依健康食品管理法（以下簡稱本法）第十條規定訂定之。

二、本規範適用於依據本法第七條規定向中央主管機關申請健康食品查驗登記之健康食品製造工廠。

健康食品製造工廠之建築與設備之設置除應符合食品工廠建築及設備之設置標準外，並應符合本規範之規定。

三、本規範為健康食品工廠（以下簡稱工廠）在製造、調配、加工、儲運等過程中，有關人員、廠房、設施、設備之設置以及衛生、製程及品質等管理之專業性規範，以確保健康食品之安全衛生及品質。

四、本規範用詞定義如下：

- （一）、健康食品：指提供特殊營養素或具有特定之保健功效，特別加以標示或廣告，而非以治療、矯正人類疾病為目的之食品。
- （二）、原材料：指原料及包裝材料。
- （三）、原料：指成品可食部分之構成材料，包括主原料、副原料及食品添加物。
- （四）、主原料：指構成成品之主要材料。
- （五）、副原料：指主原料和食品添加物以外之構成成品的次要材料。
- （六）、食品添加物：指食品在製造、加工、調配、包裝、運送、貯存等過程中，用以著色、調味、防腐、漂白、乳化、增加香味、安定品質、促進發酵、增加稠度、增加營養、防止氧化或其它用途而添加或接觸於食品之物質。
- （七）、內包裝材料：指與食品直接接觸之食品容器如瓶、罐、盒、袋等及直接包裹或覆蓋食品之包裝材料，如箔、膜、紙、蠟紙等。
- （八）、半成品：指任何成品製造過程中所得之產品，此產品經隨後之製造過程，可製成成品者。
- （九）、最終半成品：指經過完整的製造過程但未包裝標示完成之產品。
- （十）、成品：指經過完整的製造過程並包裝標示完成之產品。
- （十一）、易腐敗即食性成品：指以常溫或冷藏流通，保存期間短，且不須再經任何方式之處理或僅經簡單加熱，即可直接供人食用之成品。
- （十二）、廠房：指用於健康食品之製造、包裝、貯存等或與其有關作業之全部或部分建築或設施。包括原料處理場、加工或調理場、包裝室、倉庫、檢驗或研究室、機電室、鍋爐室、修護室、更衣洗手消毒室、員工休息室、辦公室、餐廳、員工宿舍及廁所等。

- (十三)、製造作業場所：包括原材料準備室、調配室、打錠室、充填室及包裝室等場所。
- (十四)、清洗：指去除塵土、殘屑、污物或其它可能污染食品之不良物質之處理作業。
- (十五)、消毒：指以符合食品衛生之化學藥劑及(或)物理方法，有效殺滅有害微生物，但不影響食品品質或其安全之適當處理作業。
- (十六)、外來雜物：指在製程中除原料之外，混入或附著於原料、半成品、成品或內包裝材料之污物或令人厭惡，甚至致使食品失去其衛生及安全性之物質。
- (十七)、有害動物：指會直接或間接污染食品或傳染疾病之小動物或昆蟲，如老鼠、蟑螂、蚊、蠅、臭蟲、蚤、蝨等。
- (十八)、有害微生物：指造成食品腐敗、品質劣化或危害公共衛生之微生物。
- (十九)、食品接觸面：指直接或間接與食品接觸的表面，包括器具及與食品接觸之設備表面。間接的食品接觸面，係指在正常作業情形下，由其流出之液體會與食品或食品直接接觸面接觸之表面。
- (二十)、適當的：指在符合良好衛生作業下，為完成預定目的或效果所必須的(措施等)。
- (二十一)、安全水分基準：指在預定之製造、貯存及運銷條件下，足以防止有害微生物生存之水分基準。一種食品之最高安全水分基準係以水活性(A_w)為依據。若有足夠數據證明在某一水活性下，不會助長有害微生物之生長，則此水活性可認為對該食品是安全的。
- (二十二)、水活性：係食品中自由水之表示法，為該食品之水蒸汽壓除以在同溫度下純水飽和水蒸汽壓所得之商。
- (二十三)、批號：指表示「批」之特定文字、數字或符號等，可據以追溯每批之經歷資料者，而「批」則以批號所表示在某一特定時段或某一特定場所，所生產之特定數量之產品。
- (二十四)、標示：指標示於食品、食品添加物或食品級清潔劑之容器、包裝或說明書上用以記載品名或說明之文字、圖畫或記號。
- (二十五)、隔離：場所與場所之間以有形之方式予以隔開者。
- (二十六)、區隔：較隔離廣義，包括有形及無形之區隔方式。作業場所之區隔可以下列一種或一種以上之方式予以達成者，如場所區隔、時間區隔、控制空氣流向、採用密閉系統或其他有效方法。
- (二十七)、含量：指健康食品之成分含量，如重量/重量、重量/容量、單位劑量/容積基準等。

貳、 廠區環境

五、工廠之廠區環境應符合下列規定：

- (一)、廠區內環境應隨時保持清潔，並設有通暢之排水系統。

(二)、廠區內空地應鋪設混凝土、柏油或予以綠化等，以防灰塵。

參、 廠房與設施

六、廠房配置與空間應符合下列之規定：

- (一)、凡使用性質不同之場所應個別設置或加以有效區隔。
- (二)、應具有足夠空間，供設備與食品器具之安置、衛生設施設置、原物料之貯存、維持衛生操作及生產安全食品之需要。
- (三)、製造作業場所內設備與設備間或設備與牆壁之間，應有適當之通道或工作空間，其寬度應足以容許工作人員完成工作（包括清洗和消毒），且不致因衣服或身體之接觸而污染食品、食品接觸面或內包裝材料。

七、工廠之製造、調配與加工之場所應符合下列規定：

- (一)、牆壁與支柱：應為白色或淺色，離地面至少一公尺以內之部份應使用非吸收性、不透水、易清洗之材料鋪設，其表面應平滑無裂縫並經常保持清潔。
- (二)、地面：應使用非吸收性、不透水、易洗不納垢之材料鋪設，不得有侵蝕、裂縫、積水，並保持清潔。
- (三)、樓板或天花板：應為白色或淺色易清掃，可防止灰塵積蓄之構築，且不得有長黴或成片剝落等情形發生，食品暴露之正上方樓板或天花板不得有結露現象，並保持清潔、良好維修之狀態。
- (四)、出入口、門窗及其他孔道：應採用非吸收性、易清洗、不透水堅固之材質，並應設置防止病媒侵入設施。
- (五)、排水系統：應有完整暢通之排水系統，排水溝應有防止固體廢棄物流入之設施，出口處並應有防止病媒侵入之設施。
- (六)、照明設施：各項建築物應有適當的採光及（或）照明設施，一般作業場所之光線應保持在一百米燭光以上，工作台面或調理台面應保持在二百米燭光以上。使用之光源應不致於改變食品之顏色。照明設備以不安裝在食品暴露之直接上空為原則，否則應有防護設施，以避免污染食品。
- (七)、通風：廠房建築物應通風良好，通風口應保持清潔，不得有灰塵及油垢蓄積，並應有防止病媒侵入之設施。密閉之加工室或包裝室，則應有空調設備。
- (八)、廠房之各項建築物應堅固耐用、易於維修、維持乾淨，並應能防止有害動物之侵入，以避免污染食品。

八、倉庫應符合下列之規定：

- (一)、原材料倉庫及成品倉庫應分別設置或予適當區隔，並採用不透水材料建築。
- (二)、倉庫應設置數量足夠之棧板，並使貯藏物品距離牆壁、地面均在五公分以上，以利空氣流通及物品之搬運。應設有溫度計，必要時應設置溼度計。
- (三)、冷（凍）藏庫應裝設可正確指示庫內溫度之指示溫度計、溫度測定器或溫度自動紀錄儀，冷凍庫並應裝設自動控制器或可警示溫度異常變動之自

動警報器。

九、更衣室應符合下列之規定：

- (一)、應與工作場所有效隔離。男女更衣室應分開，室內應備有更衣鏡、潔塵設備及數量足夠之個人用衣物櫃及鞋櫃等。
- (二)、應具備足夠數量之工作服、工作帽或髮網、手套等供給作業人員穿戴。必要時需備有口罩。

十、員工宿舍、餐廳及休息室應符合下列規定：

- (一)、應與製造、調配、加工、貯存食品或食品添加物之場所有效隔離。且應有良好之通風、採光及防蟲、防鼠設施。
- (二)、應有專人負責管理，並經常保持清潔。

十一、廁所應符合下列之規定：

- (一)、應與製造、調配、加工或貯存食品之場所完全隔離，其出入口不得面向製作場所。其建築地點應距水井(源)十五公尺以上。
- (二)、應採沖水式，並採用不透水、易洗不納污垢之材料建造，並隨時保持清潔。
- (三)、應有良好之通風、採光等設施，並備有流動自來水、清潔劑、烘手器或擦手紙巾等之洗手及乾手設施。
- (四)、應有『如廁後應洗手』之標示。

十二、食品工廠之用水應符合下列之規定：

- (一)、凡與食品直接接觸及清洗食品設備與用具之食品製造用水應符合飲用水水質標準。
- (二)、應有固定之水源，足夠之水量及供水設施。
- (三)、使用地下水源者，其水源應與化糞池、廢棄物堆積場所等污染源保持至少十五公尺以上之距離。
- (四)、非使用自來水者，應設置淨水或消毒設施。使用前應向政府公告認可之檢驗機關申請檢驗，檢驗合格後始可使用。繼續使用時，每年至少應重新申請檢驗一次。
- (五)、儲水池(塔、槽)應以無毒，不致污染水質之水密性材料構築，並應有防護污染之措施。其設置地點應距污穢場所、化糞池等污染源三公尺以上。且每年至少清理一次並做成紀錄，以備查考。
- (六)、飲用水與非飲用水之管路系統應完全分離，出水口並以顏色明顯區分。

十三、洗手設施應符合下列之規定：

- (一)、洗手及乾手設備應以易洗、不納垢、不透水材料構築，設置地點適當，數目足夠。必要時，應設置適當之消毒設施。
- (二)、洗手設施之排水，應具有防止逆流、有害動物侵入及臭味產生之裝置。

- (三)、洗手設施應能防止已清洗之手部再度遭受污染，需備有液體清潔劑，並於明顯之位置懸掛簡明易懂的洗手方法標示。

肆、設備與用具

十四、生產設備與用具應符合下列之規定：

- (一)、食品接觸面應平滑、無凹陷或裂縫，且為易排水、易於保持乾燥之構造。不可使用有毒化學物質溶出之材料。
- (二)、所有用於食品處理區及可能接觸食品之設備與用具，應採用非吸收性、耐腐蝕且可承受重複清洗和消毒之材料製造。

伍、人員與訓練

十五、組織與職掌應符合下列之規定：

- (一)、各部門應設置負責人，以督導或執行所負之任務。
- (二)、品質管制部門應獨立設置，並設有食品檢驗人員，負責食品一般品質與衛生品質之檢驗分析工作。其負責人員應有暫時停止生產或出貨之權限。
- (三)、應指定專人負責食品衛生管理工作，並應成立衛生管理組織，由衛生管理專責人員及各部門負責人等組成，負責規劃、審議、督導、考核全廠衛生事宜。
- (四)、生產製造負責人與品質管制負責人不得相互兼任。

十六、人員與資格應符合下列之規定：

- (一)、各部門負責人員應具備適當之學識、經驗、並接受食品製造相關之訓練。
- (二)、食品檢驗人員以僱用大專相關科系畢業為宜或經政府證照制度檢定合格之食品檢驗技術士者，如為高中（職）或大專非相關科系畢業人員應經政府認可之專業訓練（食品檢驗訓練班）合格並持有結業證明者。食品衛生檢驗人員並應接受適當之專業訓練。
- (三)、生產製造、品質管制、衛生管理及安全管理之負責人，應僱用大專相關科系畢業或高中（職）以上畢業具備食品製造經驗四年以上之人員。
- (四)、衛生管理人員之資格及辦理事項應符合行政院衛生署「食品製造工廠衛生管理人員設置辦法」有關規定。

十七、教育與訓練應符合下列之規定：

- (一)、工廠應教育、訓練員工依照既定之各項標準作業程序或規定執行作業，使能符合生產、衛生及品質管理之要求。新進人員必需接受上述之教育與訓練。
- (二)、工廠應訂定適當之年度教育訓練計畫，有效提升員工對安全衛生、品質管理與執行能力，據以確實執行並作成紀錄。

陸、 衛生管理

十八、工廠應訂定衛生標準作業程序，以作為衛生管理之依據，其內容應包括廠區環境衛生、廠房設施、設備與用具之清洗、人員衛生與清潔及消毒用品之管理。

十九、廠區環境衛生之管理應符合下列之規定：

- (一)、廠區內環境應隨時保持清潔，廠區內草木要定期修剪，不必要之器材、物品禁止堆積，以防止有害動物孳生。
- (二)、排水系統應經常清理保持暢通。
- (三)、廠區內禁止飼養禽、畜及其它寵物，惟警戒用犬除外，但應適當管理以避免污染食品。

二十、廠房設施衛生管理應符合下列之規定：

- (一)、廠房內各項設施應隨時保持清潔及良好維修，廠房屋頂、天花板及牆壁有破損時，應立即加以修補，且地面及排水設施不得有破損或積水。
- (二)、原料處理場、加工調理場、廁所等，應保持清潔，必要時予以消毒。
- (三)、作業中產生之蒸汽，不得讓其長時滯留廠內，應以有效設施導至廠外。
- (四)、燈具、配管等外表應保持清潔，並應定期清掃或清洗。
- (五)、冷（凍）藏庫內應經常整理、整頓、保持清潔，並避免地面積水、壁面長黴等影響貯存食品衛生之情況發生。
- (六)、製造、調配、加工、貯存健康食品之場所設施，不得發現有病媒及其他昆蟲，或其出沒之痕跡，並應實施有效之病媒及其他昆蟲之防治。

前款病媒及其他昆蟲防治使用之藥劑，應經主管機關核准方得使用，並應有固定存放場所，不得污染食品，且應指定專人負責保管。

二十一、設備與用具之清洗衛生應符合下列之規定：

- (一)、用於製造、調配、加工、包裝等之設備與用具，應定期清洗、消毒。與食品接觸之表面，應定期予以消毒，消毒後應徹底清洗，以保護食品免遭消毒劑之污染。
- (二)、用具及設備之清洗與消毒作業，應注意防止污染食品、食品接觸面及內包裝材料。
- (三)、使用後之設備及用具應清洗乾淨，其經消毒者，於開始工作前應再予清洗，但製造乾燥食品者除外。已清洗與消毒過之可移動設備及用具，應放在能防止其食品接觸面再受污染之適當場所，並保持適用狀態。

二十二、從業人員應符合下列之規定：

- (一)、手部應保持清潔，工作前應用清潔劑洗淨。工作中吐痰擤鼻涕、入廁或有其他可能污染手部之行為後應即洗淨後再工作。凡與食品直接接觸的工作

人員不得蓄留指甲、塗抹指甲油及配帶飾物等。並不得使塗抹於肌膚上之化粧品及藥品等污染食品、食品接觸面。

- (二)、若以雙手直接調理不經加熱即可食用之食品時，應穿戴消毒清潔之不透水手套或將手部徹底洗淨及消毒，在必要場所並需戴口罩。
- (三)、工作時必須穿戴整潔之工作衣帽，以防頭髮、頭屑及夾雜物落入食品中。
- (四)、工作中不得有吸煙、嚼檳榔或口香糖、飲食及其他可能污染食品之行為。
- (五)、應依標示所示步驟，正確的洗手或（及）消毒。
- (六)、個人衣物應貯存於更衣室，不得帶入食品處理或設備、用具洗滌之地區。
- (七)、工作前、如廁後或手部受污染時，應清洗手部，必要時並予以消毒。
- (八)、非作業人員之出入應適當管理。若要進入製造、調配、加工之作業場所時，應符合前列各款有關人員之衛生要求。
- (九)、新進人員應先經衛生醫療機構健康檢查合格後，始得僱用。僱用後每年應主動辦理健康檢查乙次。從業人員在A型肝炎、手部皮膚病、出疹、膿瘡、外傷、結核病、性病、眼疾或傷寒等疾病之傳染或帶菌期間，或有其他可能造成食品污染之疾病者，不得從事與食品接觸之工作。

二十三、清潔及消毒用品之管理應符合下列之規定：

- (一)、用於清洗及消毒之藥劑，應符合衛生安全標準。
- (二)、食品工廠內，除維護衛生及試驗室檢驗上所必須使用之有毒藥劑外，不得存放。
- (三)、清潔劑、消毒劑及危險藥劑應予明確標明並表示其毒性和使用方法，放置有效隔離之空間，以免污染食品，其存放與使用應由專人負責。
- (四)、殺蟲劑及消毒劑之使用應採取嚴格預防措施及限制，以防止污染食品、食品接觸面或內包裝材料。且應由衛生管理負責人使用或在其監督下進行。
- (五)、清掃、清洗和消毒用機具有專用場所妥善保管。

二十四、廢棄物之處理應符合下列之規定：

- (一)、廢棄物不得堆放於製造、調配、加工、貯存食品或食品添加物之場所內。場所四周不得任意堆置廢棄物及容器，以防積存異物孳生病媒。
- (二)、廢棄物之處理，應依其特性，酌予以分類集存。易腐敗者應先裝入不透水密蓋（封）容器內，當天清除，清除後容器應清洗清潔。
- (三)、放置場所不得有不良氣味或有害（毒）氣體溢出，並防止病媒之孳生。
- (四)、反覆使用的容器在丟棄內容物後，應立即清洗消毒。處理廢棄物之機器設備應於停止運轉時立即清洗消毒。
- (五)、凡有直接危害人體健康及食品安全衛生之虞之化學藥品、放射性物質、有害微生物、腐敗物等廢棄物，應設專用貯存設施。

二十五、衛生管理專責人員應針對衛生標準作業程序所規定之檢查時間及項目確實執行

定期檢查並作成紀錄外，應填報衛生管理日誌，內容包括當日執行的清洗消毒工作及人員之衛生狀況。

柒、製程管制

二十六、製程上使用之原材料應依下列規定制訂書面程序，並予以管制：

- (一)、不得使用無法在加工過程中除去危害因子之主原料或副原料。來自廠內外之半成品或成品做為原料使用時，其原料、製造環境、製造過程及品質管制等，仍應符合有關良好作業規範所要求之衛生條件。
- (二)、原材料進貨時，凡驗收檢驗不合格者，應明確標示，並隔離管制。
- (三)、原材料之保管應能使其免遭污染、損壞，並減低品質劣化至最低程度。
- (四)、原材料使用應依先進先出之原則。
- (五)、原料貯存需溫溼度管制者，應建立管制基準，冷凍原料解凍時應在能防止品質劣化之條件下進行。

二十七、健康食品製造過程應依下列規定制訂書面程序，並予以管制：

- (一)、製造流程應符合安全衛生原則，並依製造作業特性建立微生物及其他食品污染源之管制基準。
- (二)、應採取有效方法，以防止加工中或貯存中食品被原料、微生物、化學物質或廢料等污染。
- (三)、應書面訂定各項主要機器設備如粉碎機、混合或煉合機、顆粒機、壓錠機、軟膠膜加工設備、膠囊充填壓製設備、自動膠囊充填或半自動充填設備及自動包裝機等之操作、管理與維護制度，供操作人員依操作說明正確操作、管理與定期維護、檢查，並作成紀錄。
- (四)、生鮮等易變質腐敗之原料，應依據生產需要有計畫之採購，自原產地或供應處儘速進廠，迅速加工處理，未處理或未及處理之原料應冷藏或放置於原料貯存場所妥善管理，以防止污染或品質劣化。
- (五)、易變質腐敗之原料應快速處理，若因機械故障而致延滯生產，對已調理或調配完成之半成品，應及時作有效之應變措施以防止其劣化、變質，於恢復生產時，須對該時段之半成品、成品進行檢驗、評估，已劣變者應即廢棄不得在加工處理。
- (六)、用於製造、調配、加工或貯存原料、半成品、成品之設備、容器及用具，其操作、使用與維護，應使製造或貯存中之食品不致受污染。
- (七)、食品之製造、調配、加工、包裝等均應在工作台上操作，不得與地面直接接觸。如製造供人直接消費之食品採用日曬乾燥時（包裝前），日曬場地應有防止污染之有效設施。
- (八)、應採取有效措施以防止金屬或其他外來雜物混入食品中。
- (九)、非使用自來水者，應針對淨水或消毒之效果指定專人每日作游離餘氯量及酸鹼值之測定並作紀錄，以備查考。

- (十)、用於製造過程中乾燥設備之空氣，應先經適當之清淨、過濾，以避免產品遭受污染。

捌、品質管制

二十八、原材料之品質管制應依下列規定制訂書面程序，並予以管制：

- (一)、原材料之品質管制，應詳訂原料及包裝材料之品質規格、檢驗項目、驗收標準、抽樣計畫及檢驗方法等，並確實實行。
- (二)、每批原料均需有來源證明，並經品管檢查合格後，方可進廠使用。
- (三)、原料有農藥、重金屬或其他毒素等污染之虞時，應確認其符合相關法令之規定後方可使用。
- (四)、食品添加物應設專櫃貯放，由專人負責管理，並以專冊登錄使用之種類、食品添加物許可字號、進貨量及使用量等。其使用應符合衛生署「食品添加物使用範圍及用量標準」之規定。
- (五)、內包裝材料應定期由供應商提供安全衛生之檢驗報告，供應商或規格改變時，應重新由供應商提供檢驗報告。
- (六)、工廠接受委託加工時，應對所託付之原材料加以管制，如貯存及維護中有遺失、損壞或不適用時，均應作成紀錄，並通報原委託者做適當處理。

二十九、製程中之品質管制應依下列規定制訂書面程序，並予以管制：

- (一)、應找出製程中之重要管制點，並訂定檢驗項目、檢驗標準、抽樣、檢驗方法及負責人員等，確實執行並作成紀錄。
- (二)、食品製造作業應嚴密控制製造過程之物理條件，如時間、溫度、水活性、pH、壓力、流速等之危害因子，以確保產品品質，並避免食品腐敗或遭受污染。
- (三)、用於消滅或防止有害微生物之方法，如殺菌、照射、低溫消毒、冷凍、冷藏、控制pH或水活性等，應適當且足以防止食品在製造及儲運過程中劣化。
- (四)、加工中與食品直接接觸之冰塊，其用水應符合飲用水水質標準，並在衛生條件下製成者。
- (五)、食品添加物之秤量與投料應建立重複檢核制度，確實執行並作成紀錄。

三十、成品之品質管制應依下列規定制訂書面程序，並予以管制：

- (一)、成品之品質管制，應詳訂成品之品質規格、檢驗項目、檢驗標準、抽樣及檢驗方法。
- (二)、應針對該產品之特殊營養素或具有保健功效之成份，訂定適當之管制項目及管制基準。
- (三)、工廠欲自行進行相關動物試驗、保健功效評估試驗時，其試驗方法與基準

等應符合相關法令之規定。

- (四)、應訂定成品留樣保存計畫，每批成品應留樣保存至有效日期後一個月，惟易腐敗即食性成品，應保存至有效日期後二天。必要時，應做成品之保存性試驗，以確保品質之穩定。
- (五)、成品品質檢驗不合格者，應訂定適當處理程序與基準。
- (六)、成品應符合健康食品有關之衛生標準，並不得含有其他有害人體健康之物質或異物。
- (七)、依賴控制水活性來防止有害微生物生長之食品，應加工處理至安全水分基準並保持之。
- (八)、依賴控制 pH 來防止有害微生物生長之食品，應調節至適當之酸鹼值，以確保產品之安全性。

三十一、工廠因業務需要而必須委託他廠代工者，其代工廠商亦應符合本法之相關規定。

三十二、品管部門對原料、加工中與成品之品管及申訴與成品回收之處理結果應確實紀錄、檢討。

玖、 檢驗與量測

三十三、檢驗與量測應符合下列之規定：

- (一)、檢驗室應具有足夠空間與足夠之檢驗設備，供例行之品管檢驗及判定工作。必要時，可委託具公信力之研究或檢驗機構代為檢驗廠內無法檢測之項目。
- (二)、微生物檢驗場所應與其它場所適當隔離，如有設置病原菌操作場所應有效隔離。
- (三)、用於測定、控制或紀錄之測量器或紀錄儀，應能發揮功能且須準確，並定期校正。
- (四)、檢驗中可能產生之生物性與化學性之污染源，應建立管制系統，並確實執行。
- (五)、檢查所用之方法如係採用經修改過之簡便方法時，應定期與標準法核對，並予紀錄。

拾、 包裝與標示管制

三十四、健康食品之容器或包裝，應符合中央主管機關訂定之衛生標準。

三十五、內包裝材料應選用在正常儲運、銷售過程中可適當保護食品，不致於使食品產生變質者。不得回收之材質使用過後即不得再用。回收使用之容器以適當方式清洗，並經有效殺菌處理。

三十六、製造過程之原材料、半成品、最終半成品及成品等之檢驗狀況，應予以適當標示及處理。

三十七、標示之項目及內容應符合本法第十三條及第十四條之規定；本法未規定者，適用其他有關標示之法令規定。

拾壹、 倉儲與運輸管制

三十八、倉儲過程中應訂定書面程序定期查看食品或原料之品質及衛生，並確實紀錄，如有異狀應即處理。

三十九、倉庫應經常保持清潔整齊，貯存物品不得直接放置地面。出貨順序，應遵行先進先出之原則，並確實紀錄。

四十、運輸過程中應避免日光直射、雨淋、激烈的溫度或濕度變動與撞擊等，以確保食品未受污染及品質劣化，

四十一、有造成污染原料、半成品或成品之虞的物品或包裝材料禁止與原料、半成品或成品一起儲運。

四十二、每批成品應檢驗合格，確實符合產品之品質衛生標準後方可出貨。

拾貳、 申訴與成品回收之處理

四十三、工廠應設有專責單位受理消費者提出之書面或口頭申訴案件。

四十四、工廠應建立成品回收制度，以迅速回收出廠成品。

四十五、申訴與成品回收之處理應作成紀錄，並註明產品名稱、批號、數量、理由、處理日期及最終處置方式等。

拾參、 紀錄與報告之處理

四十六、工廠應建立異常矯正及再發防止措施程序，如有異常現象時，應立即處理，並作成紀錄。

四十七、工廠對本規範所規定有關之紀錄至少應保存至該批成品之有效日期後六個月。

拾肆、 附則

四十八、本規範自本法施行日起施行。