真空包裝黃豆即食食品製造業者

符合食品良好衛生規範準則之指引(草案)

中華民國 112 年 2 月 1 日衛授食字第 1111304114 號函發布

中華民國 115 年 8 月 31 日衛授食字第 1151301472 號函修正

壹、 前言

真空包裝即食食品欲在常溫貯存及販售，須符合食品良好衛生規範準則(GHP)第18條第1項任一條件，包括水活性 ≤ 0.85、平衡pH值 ≥ 9.0、經熱殺菌或商業滅菌、天然酸性食品(平衡pH值 < 4.6)、發酵食品(指微生物於發酵過程產酸，致最終產品pH值 < 4.6或鹽濃度 > 10%者)、碳酸飲料及其他於常溫可抑制肉毒桿菌生長之條件。

真空包裝黃豆即食食品，如滷豆干、滷豆皮等，因為具有低酸性(pH > 4.6)、高水活性(Aw > 0.85)的特性，若生產製造過程受到肉毒桿菌污染時，真空包裝的無氧條件，便容易成為肉毒桿菌適合生長的環境。

真空包裝黃豆即食食品如採商業滅菌，且屬熱殺菌密閉容器包裝低酸性食品，其殺菌條件應依GHP訂定，並取得殺菌條件報告書留存備查。未經商業滅菌之真空包裝即食黃豆食品，倘未符合GHP第18條第1項任一條件者，其貯存、運輸、販賣過程，皆須全程冷藏或冷凍。由此可見，真空包裝黃豆即食食品製造殺菌程序極為重要，爰特訂定本指引供業者依循。

貳、 適用範圍

本指引係供生產常溫貯存及販售之真空包裝黃豆即食食品製造業者管理參考。

參、 名詞定義

一、 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。

二、 pH 值：氫離子濃度指數。

三、 水活性：係指食品中自由水之表示法，為密閉容器中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。

四、 密閉容器：指密封後可防止微生物侵入之容器。

五、 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。

六、 熱殺菌密閉容器包裝低酸性食品：指平衡之 pH 值 >4.6，及水活性 > 0.85，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。

肆、 製造真空包裝黃豆即食食品符合食品良好衛生規範準則之作業管制

食品製造業者之從業人員、作業場所、生產設備及製程衛生管理措施，須符合GHP，本指引摘錄製程衛生之重點管理事項，供業者據以執行。

一、 從業人員管理：應符合 GHP 第 1 章第 5 條，其附件 2 之規定。

二、 作業場所管理：

(一) 應符合GHP第1章第4條，其附件1之規定。

(二) 食品業者倉儲管制，應符合GHP第1章第7條之規定。

(三) 屬食品工廠者，其作業場所之配置及空間應符合GHP第2章第12條及「食品工廠建築及設備設廠標準」之規定。

三、 生產設備管理：

(一) 應符合GHP第1章第5條，其附件2之規定。

(二) 食品業者運輸管制，應符合GHP第1章第8條之規定。

(三) 屬食品工廠者，其生產設備應符合「食品工廠建築及設備設廠標準」之規定。

四、 製程衛生管理：應符合 GHP 第 1 章第 6 條，其附件 3 之規定，產品符合熱殺菌密閉容器包裝低酸性食品定義者，應符合 GHP 第 7 章及其附件 4、5 及 6 之規定。為確保其衛生安全，操作原則如下：

(一) 原料驗收

1. 業者應確認使用之原料(含食品添加物)，符合「一般食品衛生標準」、「食品中微生物衛生標準」、「食品中污染物質及毒素衛生標準」、「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」等相關標準。

2. 訂定原料安全、衛生及品質驗收標準，不符合驗收標準者，應不予驗收，並要求供應商改善。

3. 逾有效日期之原材料、半成品及成品即屬廢棄物，應依相關規定進行廢棄物處理，不得回流至食品製造供應鏈。

4. 所使用之食品添加物，其外包裝應標示有產品登錄碼。

5. 應建立食品之追溯及追蹤制度：使用之原材料，應符合相關法令之規定，並有可追溯來源之相關資料或紀錄（例如：原料商、進貨日期、交易單據、輸入食品及相關產品輸入許可通知等資訊)，並將此資料連結至產品加工操作紀錄，驗收、生產及出貨相關紀錄應保存至少5年。

6. 慎選優良供應商，建議訂定「原物料供應商進貨合約書」，以確保原物料符合規定。

7. 如發現原料有危害衛生安全之虞時，應即主動停止製造、

加工、販賣及辦理回收，並通報直轄市、縣（市）主管機關。

(二) 原料、半成品及成品貯存

1. 貯存期間應防止受到溫度、濕度波動的影響，避免變質或腐敗。

2. 貯存之原料、半成品及成品，應予以覆蓋或包裝，並離地擺放，建議可置於不易受污染材質之棧板(如不鏽鋼架或塑膠板)。

3. 貯存之原料、半成品、成品，如有分裝，則須加註分裝日期及有效日期，或其他可供辨識有效日期之記號。

4. 應依先到期先出或先進先出之原則，並確實記錄。

5. 食品添加物應置於與其他原材料、半成品或成品得明顯辨別之專區，並指定專人負責管理，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，及進貨、領用與庫存之數量、日期。

6. 過敏原原料宜明顯標示、貯存於專區，或其他方式予以區隔。

7. 有污染原料、半成品或成品之虞等物品或包裝材料，應明顯標示、貯存於專區，或以其他方式予以區隔，防止交叉污染。

8. 貯存過程中，應定期檢查，並確實記錄；有異狀時，應立即處理，確保品質及衛生。

(三) 調配

1. 食品在製程中，應採取有效措施，防止金屬或其他異物混入

食品中。

2. 使用前應檢查生產設備或器具之食品接觸面，應確保平滑清潔、無凹陷、裂縫或藏污納垢等情形，避免受到污染或異物混入。

3. 使用前，應針對原料之外觀進行檢查，確認無異常顏色、不良氣味、異物或寄生蟲體等。檢查不合格者應集中放置，如有變質或腐敗之虞，應銷毀處理，不得供作後續加工或食用。

4. 食品添加物之使用及用量應符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」，並落實重複檢核，並作成紀錄。

5. 原料、半成品、成品不得直接放置於地面。

(四) 充填、密封

1. 充填於密閉容器，應確認其衛生、乾淨且無破損。

2. 應訂定適當頻率執行密封檢查並作成紀錄，確認食品充填完成後包裝是否完整密封，以避免產品於貯運及銷售過程中變質或污染。

3. 密封操作人員及密封檢查人員，不得互相兼代，且如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。其他包裝型態之真空包裝黃豆即食食品，其密封操作人員及密封檢查人員應受有相關專業訓練。

(五) 加熱殺菌

1. 應依產品之型態、容量，訂定可殺滅病原菌及腐敗菌之加

熱殺菌溫度及時間。殺菌條件及殺菌重要因子應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，或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。

註:此階段為該類產品之重要管制點(CCP)，業者應依產品之型態、容量，訂定可殺滅病原菌及腐敗菌之加熱殺菌溫度及時間。

2. 建立殺菌條件之各項資料，應予記錄，並據以計算殺菌值(F_0)，F_0應大於或等於3；其紀錄應保存備查。

3. 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。
4. 殺菌作業區應建立有效防止已殺菌及未殺菌產品混雜之管制措施。
5. 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及加註日期，此二種紀錄應互相對照。
6. 殺菌工作報告及自動溫度紀錄儀紙，在製造後一星期內，應由殺菌技術管理人員核對簽名及加註日期；密封紀錄，應由品管主管及製造主管核對簽名及加註日期。
7. 為確保豆類產品之衛生安全，豆類產品之殺菌操作，不得低於所訂定之殺菌條件，並應符合 GHP 第 7 章規定。

(六) 冷卻

以機器導入食品或用於清潔食品接觸面或設備之壓縮空氣或其他氣體，應予適當處理，以防止造成間接污染。加熱殺菌後以冷風冷卻時，其空氣亦需經適當過濾處理。

(七) 檢測

1. 每一批號產品，應取樣品做保溫試驗(37℃，10天)，記錄並保存試驗結果。

   註:檢查合格:沒有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。

2. 測定、控制或記錄之測量器或記錄儀，應定期校正其準確性。

3. 應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。

4. 檢驗採用簡便方法時，應定期與主管機關或法令規定之檢驗方法核對，並予記錄。

5. 如發現產品有危害衛生安全之虞時，應即主動停止製造、加工、販賣及辦理回收，並通報直轄市、縣（市）主管機關。

(八) 有效日期訂定及留樣

1. 成品之有效日期，必須依據食品組成分、製程及可能受到環境因素，如溫度、濕度及光線等之影響與時間變化之關係，研析出食品劣化曲線，據以推定有效日期，確保食品食用時的有效性及安全性，並將其試驗結果作成紀錄。

2. 成品應留樣保存至有效日期。

(九) 出貨

1. 應確認符合廠/場內制定之品保要求，不符合者應有適當處理程序，並均應作成紀錄。

2. 每批成品銷售，應有相關文件或紀錄。

3. 載具及運輸車輛於裝載食品前，應檢查裝備，保持清潔衛生。

4. 載具及運輸車輛應有阻隔病媒污染或其他防治措施。

5. 運送過程中應保持穩固，避免日光直射、雨淋、激烈之溫度或濕度之變動與撞擊等，導致包裝破損或變質，造成交叉污染。

五、 前揭各項管理原則，應依「食品良好衛生規範準則」訂定標準作業程序，並確認作業流程、產品狀態及設備之正常運作。其內容宜有「管理目的」、「管理人員」、「作業流程(含監測項目)」、「管理紀錄」及「異常矯正措施及紀錄」。

伍、 食品安全衛生相關法規及參考資料

請以最新版本為準，可至食品藥物管理署網站(http://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx) 或全國法規資料庫(http://law.moj.gov.tw/index.aspx)查詢

一、 食品法規條文：

請至衛生福利部食品藥物管理署食品藥物消費者專區：首頁>整合查詢服務>食品>食品法規查詢>食品法規條文下查詢(http://consumer.fda.gov.tw/Pages/List.aspx?nodeID=517&rand=64877558)

二、 參考資料查詢：

請至衛生福利部食品藥物管理署首頁>業務專區>食品> 食品製造業下查詢

(http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=268)

如係直接使用黃豆製作食品之製造業者，可參考「大豆製品之食品製造業者良好衛生作業指引」內容。