### 脫水蔬果製造業者符合食品良好衛生規範準則之指引

公布日期109年7月1日FDA食字第1091301740號函

## 壹、前言

脫水蔬果係藉由脫水將水分去除,以降低水活性之方式, 而達到延長保存期限之目的。其原料多為農產品,須注意有 無異物、寄生蟲、重金屬、農藥之問題。蔬菜、果實之天然 香氣及水分,也容易在加工、貯存過程,吸引病媒或促使微 生物生長。故於製造加工過程加強管理,落實作業人員、設 備及器具清潔、環境衛生、清潔與消毒化學物質與用具管理、 廢棄物處理及病媒管制等衛生管理,以提高脫水蔬果食品之 衛生安全及品質。

脫水蔬果食品製造業者依食品安全衛生管理法(以下簡稱食安法)規定,應符合食品良好衛生規範準則。爰業者依據 本指引內容及實際作業情形,應訂定製程標準作業程序,精 進並落實自主管理,以確保食用脫水蔬果食品之安全衛生。

# 貳、適用範圍

本指引適用於脫水蔬果食品製造業者。

## 參、專有名詞定義

一、脫水蔬果食品:以冷凍脫水法、熱風脫水法及其他脫水法(如機械脫水法、日曬法、滲透法、加壓乾燥法、常壓乾燥法、真空油炸等)所製成之蔬菜、果實加工食

品。

- 二、裝載、卸貨區:將裝載於貨(櫃)車內之食品移入倉儲 中心或販賣場所,或是從製造廠商、倉儲中心內將食 品裝載於貨(櫃)車內等作業場所。
- 三、殺菁:生鮮的食物原料迅速以熱水或蒸氣加熱處理之方式,以抑制或破壞食品中的酵素及減少微生物數量。
- 四、乾燥:將食品含有的水分,經過適當的處理程序,降 低其含量,並在適當的條件下存放一段時間而不致於 腐壞。
- 五、水活性:指食品中自由水之表示法,為該食品之水蒸 汽壓與在同溫度下純水飽和水蒸汽壓所得之比值。
- 六、總極性化合物(Total Polar Compounds):係指油脂 在加熱過程中,發生裂解或聚合作用,產生醛、酮、 酸等極性物質之總稱。
- 七、內包裝:指從事與產品內容物直接接觸之包裝作業。
- 八、金屬檢測:利用金屬檢出器偵測產品中是否有金屬類 異物殘留之情形。
- 九、食品工廠:指具有工廠登記核准文件之食品製造業者。

# 肆、 製作脫水蔬果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食品良好衛生規範準則,本指引特別臚 列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「食品良好衛生規範準則」第一章第五條,其附件二之規定。

#### 二、作業場所管理:

- (一)應符合「食品良好衛生規範準則」第一章第四條,其 附表一之規定。
- (二)食品業者倉儲管制,應符合「食品良好衛生規範準則」 第一章第六條之規定。
- (三)屬食品工廠者,其作業場所之配置及空間應符合「食品 品良好衛生規範準則」第三章第十四條及「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「食品良好衛生規範準則」第一章第五條,其 附表二之規定。
- (二)食品業者運輸管制,應符合「食品良好衛生規範準則」 第一章第七條之規定。
- (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、製程衛生之管理:脫水蔬果食品製造如流程圖,為確保其衛生安全,操作原則如下:

### (一)原料驗收

業者應確認使用之生鮮蔬菜、果實及食品添加物等原料,符合「農藥殘留容許量標準」、「一般食品衛生標準」、「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;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。

- 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,不得回流至食品鏈。
- 3. 主副原料驗收標準:
  - (1)原料安全、衛生及品質驗收標準應符合國 內相關法規。
  - (2) 品項、數量正確。
  - (3)無不良外觀、氣味、變質或腐敗之情形,如 爛葉、枯萎、水傷、蟲害或發黴、馬鈴薯不 能有發芽等情事。
  - (4)低溫原料於裝載、卸貨時,應確認冷藏原料之表面溫度不得升溫至逾7°C,冷凍原料之表面溫度不得升溫至逾-12°C,並應於30分鐘內儘速入庫貯存。
  - (5)屬完整包裝食品者,不得逾有效日期,外觀 應完整清潔並且標示清楚。
  - (6)屬食品添加物者,應有產品登錄碼。
- 4. 應建立食品之追溯及追蹤系統: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。

- 慎選優良廠商,建議訂定「原物料供應商進貨 合約書」,以確保原物料安全、衛生及品質。
- (二)原料貯存、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。
  - 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. 應符合先進先出之原則,並確實記錄。
  - 食品添加物必須專區存放,並以專冊登錄使用 種類、進貨量、使用量及存量。
  - 6. 過敏原原料應明顯標示、貯存於專區,或其他 方式予以區隔防止交叉污染。
  - 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)前處理

- 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。
- 加工處理前,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。
- 3. 如屬完整包裝之原料,使用前應確認未逾有效 日期。
- 浸泡、清洗生鮮蔬果之用水,應符合環境主管機關所訂之「飲用水水質標準」。
- 5. 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。
- 6. 去除之果皮、籽、葉,如為廢棄物,應依廢棄物清理法、事業廢棄物再利用管理辦法等相關規定辦理。
- 7. 原料於加工處理時,不得直接放置於地面。

## (四)分切、切片

 用於蔬菜、果實接觸之刀具、器具、設備等, 建議使用前以自來水清洗。

- 必要時,可執行刀具、器具、設備之消毒,建 議可使用符合「食品用洗潔劑衛生標準」之消 毒劑進行消毒,並做成紀錄。
- 3. 場所應保持清潔,防止金屬及其它異物之混入或污染。
- 4. 避免使用木質砧板,並有避免異物混入及受微生物污染之措施。

### (五)殺菁

應依產品特性,訂定殺菁溫度及時間等標準作業流程。

#### (六)乾燥

- 日曬區域應保持乾淨整潔。原料、半成品及成品,應有離地措施,不得直接接觸於地面;且有適當遮蔽,以防止昆蟲、飛禽類之糞便、落塵、雨水或其他異物污染。
- 使用熱風乾燥,設備內部應有良好對流之空間, 並確保出風口清潔。
- 3. 用於油炸脫水之食用油,應定期更換。隨其使用次數增加,提升更換頻率。當其外觀呈深褐色、冒煙、泡沫面積超過油炸鍋二分之一以上或總極性化合物 (total polar compounds) 含量達百分之二十五以上時,不得再使用,應全部更換新油,且應保留換油、廢棄紀錄。

- 4. 如使用漂白劑,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。
- 5. 脫水乾燥設備在工作結束後、使用前或使用期間,發現受到污染時,須澈底清洗消毒,避免蔬果殘渣、汁液殘留。

### (七)包裝

- 盛裝、包裝或分裝(袋)容器,應確認其衛生、 乾淨且無受損,不得使用已被污染、受損之包 裝容器。建議使用與外界隔絕之包裝容器,避 免與環境交叉污染。
- 2. 內包裝作業環境應有效區隔,避免交叉污染。
- 3. 完整包裝產品應依食安法第22條及其相關規 定標示(如「食品過敏原標示規定」)。
- 4. 如使用脫氧劑、乾燥劑等,建議其包裝標示不可供食用,且應為不易破損或污染產品。

# (八)成品檢測

- 應確認符合相關衛生標準及品保條件後,始得 出貨。必要時,可藉由金屬檢測作為金屬異物 偵測之措施。確認不合格者,應訂定適當處理 程序。
- 2. 成品之有效日期,建議以「物理及化學試驗」、「微生物試驗」、「感官品評」等方式評估後 訂定。

#### (九)運輸

- 1. 載具及運輸車輛於裝載食品前,應檢查裝備, 保持清潔衛生。
- 2. 載具及運輸車輛應有阻隔病媒污染或其他防治措施。
- 3. 產品不可直接放置於車廂地面。
- 4. 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。
- 5. 如以低溫運送者,應確認下列事項:
  - (1)運輸車輛之廂體應確保食品品溫保持在 7℃以下凍結點以上的冷藏狀態,或-18℃ 冷凍狀態及適當之冷氣流通。
  - (2)運輸過程中,應緊密關閉車廂之門扉,並減 少開啟次數或加裝門簾,必要時應針對廂 體、排水孔裝設防漏設施,以防止冷空氣洩 漏。
- (3)低溫運輸之車輛,應有溫度計及溫度紀錄。 五、前揭一至四項管理原則,建議訂定標準作業程序,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」。

#### 六、流程圖:

- 主副原料驗收標準:
- 1.原料安全、衛生及品質驗收標準應 符合國內相關法規。
- 2. 品項、數量正確。
- 3.無不良外觀、氣味、變質或腐敗之 情形,如爛葉、枯萎、水傷、蟲害 或發黴、馬鈴薯不能有發芽等情事
- 4.低溫原料於裝載、卸貨時,應確認 冷藏原料之表面溫度不得升溫至逾 7°C,冷凍原料之表面溫度不得升溫 至逾-12°C,並應於30分鐘內儘速入 庫貯存。
- 5.屬完整包裝食品者,不得逾有效日期,外觀應完整清潔並且標示清楚
- 6.屬食品添加物者,應有產品登錄碼
- 1.生產設備或器具使用前應檢查食品 接觸面,確保平滑清潔、無凹陷、 裂縫或藏污納垢等情形。
- 2. 原料使用前應檢查品質有無異常, 不合格者應集中放置。
- 3. 完整包裝原料者,使用前應確認未 逾有效日期。
- 4.用水應符合環境主管機關所訂之 「飲用水水質標準」。
- 5.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。
- 6.廢棄物應依廢棄物清理法、事業廢棄物再利用管理辦法等相關規定辦理,並予以分類貯存。
- 7. 不得直接放置於地面。
- 1. 用於蔬菜、果實接觸之刀具、器具 設備等,建議使用前以自來水清洗
- 2. 必要時,可執行刀具、器具、設備 之消毒,建議可使用符合「食品用 洗潔劑衛生標準」之消毒劑進行消 毒,並做成紀錄。
- 3. 場所應保持清潔,防止金屬及其它 異物之混入或污染。
- 4. 避免使用木質砧板。

應依產品特性訂定其溫度及時間等標準作業流程。

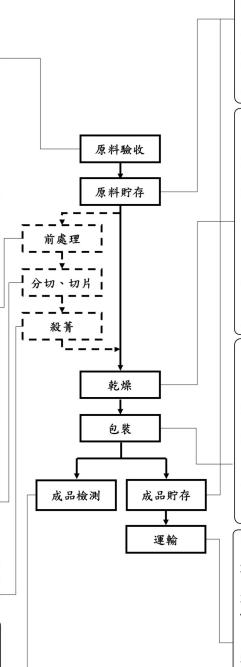
- 成品應符合相關衛生標準及品保條件。必要時,可藉由金屬檢測作為 金屬異物偵測之措施。不合格者應 訂定適當處理程序。
- 產品之有效日期建議以「物理及化學試驗」、「微生物試驗」、「感官品評」進行評估。

- 2.產品均應予以覆蓋或包裝保存,不 得放置地面。 3.如有分裝者,須註明分裝日期及有 效日期。
  - 4. 應符合先進先出原則,並確實記錄 5. 食品添加物應專區存放。

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。

- 6.過敏原原料、廢棄物等有交叉污染 之虞者應明顯標示,建議專區存放 7.應定期檢查,有異狀應立即處理。
- 1. 日曬區域應保持乾淨整潔。原料、 半成品及成品,不得直接接觸於地 面;且有病媒防治措施。
- 2. 熱風乾燥設備內部應有良好對流之空間,並確保出風口保持清潔。
- 3. 用於油炸之食用油,應定期更換。 其外觀呈深褐色、冒煙、泡沫面積 超過油炸鍋二分之一以上或總極性 化合物 (total polar compounds) 含 量達百分之二十五以上時,不得再 予使用,且應保留換油、廢棄紀錄
- 4.使用食品添加物應符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」,並落實重複檢核。
- 5. 脫水乾燥設備使用後應進行清洗。
- 1. 盛裝、包裝或分裝(袋)容器,應確 認衛生、乾淨且無受損。建議使用 與外界隔絕之包裝容器,避免與環 境交叉污染。
- 內包裝作業環境應有效區隔,避免 交叉污染。
- 3.完整包裝產品,應依食品安全衛生管理法第22條及其相關規定標示(如「食品過敏原標示規定」)。
- 4.如使用脫氧劑、乾燥劑等,建議其 包裝標示不可供食用,且應為不易 破損或污染產品。
- 1.運輸車輛應於裝載食品前,應檢查 裝備、保持清潔衛生。
- 運輸車輛應有阻隔病媒污染或其他 防治措施。
- 3. 產品不可放置於車廂地面。
- 4.運輸過程,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。
- 5.如以低溫運輸,應緊密關閉車廂之門扉,減少開啟,有防止冷空氣洩漏措施,依產品特性確保維持7°C以下凍結點以上冷藏狀態或-18℃冷凍狀態。
- 6.低溫脫水蔬果之品溫,在裝載及卸 貨前,應檢測及記錄。



圖、脫水蔬果產品加工流程

# 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 (https://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx)或全國法規資料庫(https://law.moj.gov.tw/index.aspx)查詢

### 一、 食品法規條文:

(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 >食品法規查詢)

https://consumer.fda.gov.tw/Law/List.aspx?nodeID=518&rand=20426244



## 二、 參考資料查詢:

(衛生福利部食品藥物管理署首頁 > 業務專區 > 食品 > 食品業管理)

https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=268

