

機能性食品工廠良好作業規範專則

1 目的

本規範為機能性食品工廠在製造、調配、加工、包裝及儲運等過程中，有關人員、廠房、設施、設備之設置以及衛生、製程及品質等管理均符合良好條件之專業指引，並藉適當運用危害分析重要管制點（HACCP）之原理，建立食品安全管理系統，以防範在不衛生條件、可能引起污染或品質劣化之環境下作業，並減少作業錯誤發生及建立健全的品保體系，以確保食品之安全衛生及穩定產品品質。

2 適用範圍

- 2.1 本規範適用於產製供人類消費，並經適當包裝的機能性食品之製造工廠。
- 2.2 依加工及產品屬性若屬已公告之食品GMP專則之一者，須以該專則先進行認證，且其產品必須同時符合該類別及本專則之產品品質規格與基準。
- 2.3 申請本規範認證之產品，應具有明確之科學證據，支持其機能性成分與合理量之產品，或以富含該項成分之食材為原料加工之食品為對象。
- 2.4 機能性成分係指單一或多樣之特定食用成分或原料，且必須能具體檢驗分析、確認其含量或機能活性。
- 2.5 市場監測無法取得樣品檢測管理者，不受理機能性食品GMP認證。

3 專門用詞定義

- 3.1 食品：指供人飲食或咀嚼之物品及其原料。
 - 3.1.1 機能性食品：具有生理調節作用，並可作為膳食或補充之用，其機能性成分已被科學證實的食品。
 - 3.1.2 錠狀食品：指一種或數種食品原料，添加或不添加食品添加物，經由適當方法處理，然後置於壓錠機中製成之食品。
 - 3.1.3 膠囊食品：將食品裝入可溶性硬質或軟質膠囊(殼)中製成之一種固、液體食品。
 - 3.1.4 粉狀食品：指兩種或兩種以上物質，以適當的加工方式製成之粉狀食品。
- 3.2 原材料：指原料及包裝材料。
 - 3.2.1 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。原料之使用可參考行政院衛生署公告之「食品原料彙整一覽表」。
 - 3.2.1.1 主原料：指構成成品之主要材料。
 - 3.2.1.2 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。
 - 3.2.1.3 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（甚至凝固）、增加營養、防止氧化或其他用途而添加或接觸於食品之物質。
 - 3.2.2 包裝材料：包括內包裝及外包裝材料。
 - 3.2.2.1 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，其材質應符合衛生法令規定。

- 3.2.2.2 外包裝材料：指未與食品直接接觸之包裝材料，包括標籤、紙箱、捆包材料等。
- 3.3 產品：包括半成品、最終半成品及成品。
 - 3.3.1 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。
 - 3.3.2 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。
 - 3.3.3 成品：指經過完整的製造過程並包裝標示完成之產品。
 - 3.3.4 易腐敗即食性食品：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，如即食餐食、液態乳品、高水活性豆類加工食品、高水活性烘焙食品、高水活性麵條、冷藏飲料、高水活性糖果、高水活性水產加工食品、高水活性肉類加工食品、冷藏調理食品等。
- 3.4 廠房：指用於食品之製造、包裝、貯存等或與其有關作業之全部或部分建築或設施。
 - 3.4.1 製造作業場所：包括原料處理、加工調理及包裝等場所。
 - 3.4.1.1 原料處理場：指從事原料之整理、準備、解凍、選別、清洗、修整、分切、剝皮、去殼、去內臟、殺菁等處理作業之場所。
 - 3.4.1.2 加工調理場：指從事切割、磨碎、混合、調配、整形、成型、烹調及成分萃取、改進食品特性或保存性（如提油、乳化、凝固或發酵、殺菌、冷凍或乾燥等）等處理作業之場所。
 - 3.4.1.3 打錠室：指從事壓錠處理作業之場所。
 - 3.4.1.4 充填室：指從事充填、壓製、成型等處理作業之場所。
 - 3.4.1.5 包裝室：指從事成品包裝之場所，包括內包裝室及外包裝室。
 - 3.4.1.5.1 內包裝室：指從事最終半成品之包裝作業場所。
 - 3.4.1.5.2 外包裝室：指從事已完成內包裝產品之外包裝作業場所。
 - 3.4.1.6 內包裝材料之準備室：指不必經任何清洗消毒程序即可直接使用之內包裝材料，進行拆除外包裝或成型等之作業場所。
 - 3.4.1.7 緩衝室：指原材料或半成品未經過正常製造流程而直接進入管制作業區時，為避免管制作業區直接與外界相通，於入口處所設置之緩衝場所。
 - 3.4.1.8 秤料室：指進行原料、副原料、食品添加物等秤量作業場所。
 - 3.4.2 管制作業區：指清潔度要求較高，對人員與原材料之進出及防止病媒侵入等，須有嚴密管制之作業區域，包括清潔作業區及準清潔作業區。
 - 3.4.2.1 清潔作業區：指內包裝室等清潔度要求最高之作業區域。
 - 3.4.2.2 準清潔作業區：指加工調理場等清潔度要求次於清潔作業區之作業區域。
 - 3.4.3 一般作業區：指原料倉庫、材料倉庫、外包裝室及成品倉庫等清潔度

要求次於管制作業區之作業區域。

- 3.4.4非食品處理區：品管（檢驗）室、辦公室、更衣及洗手消毒室、廁所等，非直接處理食品之區域。
- 3.5清洗：指去除塵土、殘屑、污物或其他可能污染食品之不良物質之處理作業。
- 3.6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。
- 3.7食品級清潔劑：指直接使用於清潔食品設備、器具、容器及包裝材料，且不得危害食品之安全及衛生之物質。
- 3.8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。
- 3.9病媒：指會直接或間接污染食品或媒介病原體之小動物或昆蟲，如老鼠、蟑螂、蚊、蠅、臭蟲、蚤、蝨及蜘蛛等。
- 3.10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。
- 3.11防止病媒侵入設施：以適當且有形的隔離方式，防範病媒侵入之裝置，如陰井或適當孔徑之柵欄、紗網等。
- 3.12衛生管理專責人員：指掌管廠內外環境及廠房設施衛生、人員衛生、製造及清洗等作業之人員。
- 3.13食品器具：指直接接觸食品或食品添加物之器械、工具或器皿。
- 3.14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。
- 3.15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）。
- 3.16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。
- 3.17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。
- 3.18高水活性成品：指成品水活性在0.85（含）以上者。
- 3.19低水活性成品：指成品水活性低於0.85者。
- 3.20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。
- 3.21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。
- 3.22隔離：指場所與場所之間以有形之方式予以隔開者。
- 3.23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。
- 3.24食品相關科系（所）：指依食品衛生管理法第二十二條規定之食品衛生管理

人員適用之科系（所）。

4 廠區環境

- 4.1 工廠不得設置於易遭受污染之區域，否則應有嚴格之食品污染防治措施。
- 4.2 廠區四周環境應容易隨時保持清潔，地面不得有嚴重積水、泥濘、污穢等有造成食品污染之虞者，以避免成為污染源。廠區之空地應鋪設混凝土、柏油或綠化等，以防塵土飛揚並美化環境。
- 4.3 鄰近及廠內道路，應鋪設柏油等，以防灰塵造成污染。
- 4.4 廠區內不得有足以發生不良氣味、有害（毒）氣體、煤煙或其他有礙衛生之設施。
- 4.5 廠區內禁止飼養禽、畜及其他寵物，惟警戒用犬除外，但應適當管理以避免污染食品。
- 4.6 廠區應有適當的排水系統，排水道應有適當斜度，排水系統應經常清理，保持暢通，不得有異味、嚴重積水、滲漏、淤泥、污穢、破損或孳長病媒而造成食品污染之虞者。
- 4.7 廠區周界應有適當防範外來污染源侵入之設計與構築。若有設置圍牆，其距離地面至少30公分以下部分應採用密閉性材料構築。
- 4.8 廠區如有員工宿舍及附設之餐廳，應與製造、調配、加工、貯存食品或食品添加物之場所完全隔離。

5 廠房及設施

- 5.1 廠房配置與空間
 - 5.1.1 廠房應依作業流程需要及衛生要求，有序而整齊的配置，以避免交叉污染。
 - 5.1.2 廠房應具有足夠空間，以利設備安置、衛生設施、物料貯存及人員作息等，以確保食品之安全與衛生。食品器具等應有清潔衛生之貯放場所。
 - 5.1.3 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。
 - 5.1.4 檢驗室應有足夠空間，以安置試驗臺、儀器設備等，並進行物理、化學、官能及（或）微生物等試驗工作。微生物檢驗場所應與其他場所適當且有效隔離。
- 5.2 廠房區隔
 - 5.2.1 凡使用性質不同之場所（如原料倉庫、材料倉庫、原料處理場等）應個別設置或加以有效區隔。
 - 5.2.2 凡清潔度區分不同（如清潔、準清潔及一般作業區）之場所，應加以有效隔離（如表1）。

表 1 食品工廠各作業場所之清潔度區分 (註 1)

廠房設施 (原則上依製程順序排列)	清潔度區分	
<ul style="list-style-type: none"> ●原料倉庫 ●材料倉庫 ●原料處理場 ●內包裝容器洗滌場 (註 2) ●空瓶 (罐) 整列場 ●殺菌處理場 (採密閉設備及管路輸送者) 	一般作業區	
<ul style="list-style-type: none"> ●加工調理場 ●殺菌處理場 (採開放式設備者) ●內包裝材料之準備室 ●緩衝室 ●非易腐敗即食性成品之內包裝室 ●秤料室 	準清潔作業區	管 制 作 業 區
<ul style="list-style-type: none"> ●調配室 (包括秤量、混合) ●篩粉、煉合、造粒、整粒、整形、溶膠、乾燥等室 ●打錠室 ●充填室 (包括充填、壓製、成型) ●易腐敗即食性成品之最終半成品之冷卻及貯存場所 ●易腐敗即食性成品之內包裝室 	清潔作業區	
<ul style="list-style-type: none"> ●外包裝室 ●成品倉庫 	一般作業區	
<ul style="list-style-type: none"> ●品管 (檢驗) 室 ●辦公室 (註 3) ●更衣及洗手消毒室 ●廁所 ●其他 	非食品處理區	
<p>註：1. 各作業場所清潔度區分得依實際條件提升。</p> <p>2. 內包裝容器洗滌場之出口處應設置於管制作業區內。</p> <p>3. 辦公室不得設置於管制作業區內(但生產管理與品管場所不在此限，惟須有適當之管制措施)。</p>		

5.2.3 不同清潔作業區之生菌數控制標準如下：

區別	菌落數
一般作業區	500 個以下
準清潔作業區	50 個以下
清潔作業區	30 個以下
*標準洋菜培養基，直徑 9 公分培養皿，在作業中打開平放 5 分鐘後，培養於 35°C，48 小時之結果 (2~3 皿之平均值)。	

- 5.2.4 清潔度相同之作業場所宜集合成一區域；不同清潔度之區域間，宜設有適當緩衝空間。
- 5.3 廠房之各項建築物應堅固耐用、易於維修、維持乾淨，並應為能防止食品、食品接觸面及內包裝材料遭受污染（如病媒之侵入、棲息、繁殖等）之結構。
- 5.4 安全設施
- 5.4.1 廠房內配電必須能防水。
- 5.4.2 電源必須有接地線與漏電斷電系統。
- 5.4.3 高濕度作業場所之插座及電源開關宜採用具防水功能者。
- 5.4.4 不同電壓之插座必須明顯標示。
- 5.4.5 廠房應依消防法令規定安裝火警警報系統。
- 5.4.6 在適當且明顯之地點應設有急救器材和設備，惟必須加以嚴格管制，以防污染食品。
- 5.5 地面與排水
- 5.5.1 地面應使用非吸收性、不透水、易清洗消毒、不藏污納垢之材料鋪設，且須平坦不滑、不得有侵蝕、裂縫及積水。
- 5.5.2 製造作業場所於作業中有液體流至地面、作業環境經常潮濕或以水洗方式清洗作業之區域，其地面應有適當之排水斜度（應在1/100以上）及排水系統。
- 5.5.3 廢水應排至適當之廢水處理系統或經由其他適當方式予以處理。
- 5.5.4 作業場所之排水系統應完整暢通，不得有異味，排水溝出口處應有攔截固體廢棄物之設施。
- 5.5.5 排水溝應保持順暢，且溝內不得設置其他管路。排水溝之側面和底面接合處應有適當之弧度（曲率半徑應在3公分以上）。
- 5.5.6 排水出口應有防止病媒侵入之設施。
- 5.5.7 屋內排水溝之流向不得由低清潔區流向高清潔區，且應有防止逆流之設計。
- 5.6 屋頂及天花板
- 5.6.1 製造、包裝、貯存等場所之室內屋頂應易於清掃，以防止灰塵蓄積，避免結露、長黴或成片剝落等情形發生。管制作業區及其他食品暴露場所（原料處理場除外）屋頂若為力霸等易藏污納垢之結構者，應加設平滑易清掃之天花板。若為鋼筋混凝土構築者，其室內屋頂應平坦無縫隙，而樑與樑及樑與屋頂接合處宜有適當弧度。

- 5.6.2 平頂式屋頂或天花板應使用白色或淺色防水材料構築，若噴塗油漆應使用可防黴、不易剝落且易清洗者。
- 5.6.3 蒸汽、水、電等配管不得設於食品暴露之直接上空，否則應有能防止塵埃及凝結水等掉落之裝置或措施，且配管外表應保持完整及清潔，並應定期清掃或清潔。空調風管等宜設於天花板之上方。
- 5.6.4 樓梯或橫越生產線的跨道之設計構築，應避免引起附近食品及食品接觸面遭受污染，並應有安全設施。
- 5.7 牆壁與門窗
 - 5.7.1 管制作業區之壁面應採用非吸收性、平滑、易清洗、不透水之淺色材料構築（但密閉式發酵桶等，實際上可在室外工作之場所不在此限）。且其牆腳及柱腳（必要時牆壁與牆壁間、或牆壁與天花板間）應具有適當之弧度（曲率半徑應在3公分以上，如圖1）以利清洗及避免藏污納垢，惟乾操作業場所除外。
 - 5.7.2 作業中需要打開之窗戶應裝設易拆卸清洗且具有防護食品污染功能之不生鏽紗網，以防止病媒之侵入，且應保持清潔，但清潔作業區內在作業中不得打開窗戶。管制作業區之室內窗檯，檯面深度如有2公分以上者，其檯面與水平面之夾角應達45°以上(如圖2)，未滿2公分者應以不透水材料填補內面死角。
 - 5.7.3 管制作業區對外出入門戶應裝設能自動關閉之紗門（或空氣簾），及（或）清洗消毒鞋底之設備（需保持乾燥之作業場所得設置換鞋設施）。門扉應以平滑、易清洗、不透水之堅固材料製作，並經常保持關閉。
- 5.8 照明設施
 - 5.8.1 廠內各處應裝設適當的採光及（或）照明設施，且照明設備應保持清潔，以避免污染食品。照明設備以不安裝在食品加工線上有食品暴露之直接上空為原則，否則應有防止照明設備破裂或掉落而污染食品之措施。
 - 5.8.2 一般作業區域之作業面應保持110米燭光以上，管制作業區之作業面應保持220米燭光以上，檢查作業檯面則應保持540米燭光以上之光度，而所使用之光源應不致於改變食品之顏色。
- 5.9 通風設施
 - 5.9.1 製造、包裝及貯存等場所應保持通風良好，通風系統應定期清潔，並保持清潔。必要時應裝設有效之換氣設施，以防止室內溫度過高、蒸汽凝結或異味等發生，並保持室內空氣新鮮。易腐敗即食性成品或低溫運銷成品之清潔作業區應裝設空氣調節設備。
 - 5.9.2 在有臭味及氣體（包括蒸汽及有毒氣體）或粉塵產生而有可能污染食品之處，應有適當之排除、收集或控制裝置。
 - 5.9.3 管制作業區之排氣口應裝設防止病媒侵入之設施，而進氣口應有空氣過濾設備。兩者並應易於拆卸清洗或換新。
 - 5.9.4 廠房內之空氣調節、進排氣或使用風扇時，其空氣流向不得由低清潔區流向高清潔區，以防止食品、食品接觸面及內包裝材料可能遭受污染。
- 5.10 供水設施
 - 5.10.1 應能提供工廠各部所需之充足水量、適當壓力及水質之水。必要時，應有儲水設備及提供適當溫度之熱水。

- 5.10.2 蓄水池(塔、槽)應以無毒，不致污染水質之材料構築，並應有防護污染之措施，且應定期清洗，保持清潔，並作成記錄。
- 5.10.3 食品製造用水應符合飲用水水質標準，非使用自來水者，應設置淨水或消毒設備。
- 5.10.4 不與食品接觸之非飲用水（如冷卻水、污水或廢水等）之管路系統與食品製造用水之管路系統，應以顏色明顯區分，並以完全分離之管路輸送，不得有逆流或相互交接現象。
- 5.10.5 地下水源應與污染源（化糞池、廢棄物堆置場等）保持15公尺以上之距離，以防污染。
- 5.11 洗手設施
 - 5.11.1 應在適當且方便之地點（如在管制作業區入口處、廁所及加工調理場等），設置足夠數目之洗手及乾手設備。必要時應提供適當溫度之溫水或熱水及冷水並裝設可調節冷熱水之水龍頭。
 - 5.11.2 在洗手設備附近應備有液體清潔劑。必要時（如手部不經消毒有污染食品之虞者）應設置手部消毒設備。
 - 5.11.3 洗手台應以不銹鋼或磁材等不透水材料構築，其設計和構造應不易藏污納垢且易於清洗消毒。
 - 5.11.4 乾手設備應採用烘手器或擦手紙巾。如使用紙巾者，使用後之紙巾應丟入易保持清潔的垃圾桶內（最好使用腳踏開蓋式垃圾桶）。若採用烘手器，應定期清洗、消毒內部，避免污染。
 - 5.11.5 水龍頭應採用腳踏式、肘動式或電眼式等開關方式，以防止已清洗或消毒之手部再度遭受污染。
 - 5.11.6 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。
 - 5.11.7 應有簡明易懂的洗手方法標示，且應張貼或懸掛在洗手設施鄰近明顯之位置。
- 5.12 洗手消毒室
 - 5.12.1 管制作業區之入口處宜設置獨立隔間之洗手消毒室（易腐敗即食性成品工廠則必須設置）。
 - 5.12.2 室內除應具備5.11規定之設施外，並應有泡鞋池或同等功能之鞋底潔淨設備，惟需保持乾燥之作業場所得設置換鞋設施。設置泡鞋池時應保持清潔，且液面應能覆蓋鞋面為原則，若使用氯化化合物消毒劑，其游離餘氯濃度應經常保持在200ppm以上。
- 5.13 更衣室
 - 5.13.1 應設於管制作業區附近適當而方便之地點，並獨立隔間，男女更衣室應分開。室內應有適當的照明，且通風應良好。易腐敗即食性成品工廠之更衣室應與洗手消毒室相近。
 - 5.13.2 應有足夠大小之空間，以便員工更衣之用，並應備有可照全身之更衣鏡、潔塵設備及數量足夠之個人用衣物櫃及鞋櫃等。
- 5.14 倉庫
 - 5.14.1 應依原料、材料、半成品及成品等性質之不同，區分貯存場所，必要時應設有冷（凍）藏庫。
 - 5.14.2 原材料倉庫及成品倉庫應隔離或分別設置，同一倉庫貯存性質不同物品時，亦應適當區隔。

- 5.14.3 倉庫之構造應能使貯存保管中的原料、半成品、成品的品質劣化減低至最小程度，並有防止污染之構造，且應以堅固的材料構築，其大小應足供作業之順暢進行並易於維持整潔，並應有防止病媒侵入之設施。
- 5.14.4 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，並保持整齊、清潔，貯藏物品應距離牆壁、地面均在5公分以上，以維持良好通風及物品之搬運。
- 5.14.5 貯存微生物易生長食品之冷（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記錄儀，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。
- 5.14.6 冷（凍）藏庫，應裝設可與監控部門連繫之警報器開關，以備作業人員因庫門故障或誤鎖時，得向外界連絡並取得協助。
- 5.14.7 倉庫應有溫度記錄，必要時應記錄濕度。
- 5.15 廁所
 - 5.15.1 應設於適當而方便之地點，其數量應足供員工使用。
 - 5.15.2 應採用沖水式，並採不透水、易清洗、不積垢且其表面可供消毒之材料構築。
 - 5.15.3 廁所內之洗手設施，應符合本規範5.11之規定，且宜設在出口鄰近。
 - 5.15.4 廁所之外門應能自動關閉，且不得正面開向製造作業場所，但如有緩衝設施及有效控制空氣流向以防止污染者不在此限。
 - 5.15.5 廁所應排氣良好並有適當之照明，門窗應設置不生鏽之紗門及紗窗。

6 機器設備

- 6.1 設計
 - 6.1.1 所有食品加工用機器設備之設計和構造應能防止危害食品衛生，易於清洗消毒（儘可能易於拆卸），並容易檢查。應有使用時可避免潤滑油、金屬碎屑、污水或其他可能引起污染之物質混入食品之構造。
 - 6.1.2 食品接觸面應平滑、無凹陷或裂縫，以減少食品碎屑、污垢及有機物之聚積，使微生物之生長減至最低程度。
 - 6.1.3 設計應簡單，且為易排水、易於保持乾燥之構造。
 - 6.1.4 馬達、軸承等驅動裝置不應安裝在產品暴露之上方，若無法避免應在其下方設有適當之承接盤，以盛接油滴或防護措施，防止掉落至食品上。
 - 6.1.5 在食品製造或處理區，不與食品接觸之設備與器具，其構造亦應能易於保持清潔狀態。
 - 6.1.6 機器設備、器具及管路之表面處理（如電鍍、塗漆等）應確保不會污染食品。
- 6.2 材質
 - 6.2.1 所有用於食品處理區及可能接觸食品之食品設備與器具，應由不會產生毒素、無臭味或異味、非吸收性、耐腐蝕且可承受重複清洗和消毒之材料製造，同時應避免使用會發生接觸腐蝕的不當材料。
 - 6.2.2 食品接觸面原則上不可使用木質材料，除非其可證明不會成為污染源者方可使用。
- 6.3 生產設備
 - 6.3.1 生產設備之排列應有秩序，且有足夠之空間，使生產作業順暢進行，

並避免引起交叉污染，而各個設備之產能務須互相配合。

- 6.3.2 用於測定、控制或記錄之測量器或記錄儀，應能適當發揮其功能且須準確，並定期校正。
- 6.3.3 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。
- 6.3.4 若為錠狀、粉狀或膠囊狀食品工廠視需要宜具備下列之生產設備：
 - 6.3.4.1 粉碎機
 - 6.3.4.2 篩粉機
 - 6.3.4.3 混合或煉合機
 - 6.3.4.4 乾燥機或乾燥箱
 - 6.3.4.5 顆粒機
 - 6.3.4.6 整粒機
 - 6.3.4.7 壓錠機
 - 6.3.4.8 糖衣機及送風乾燥設備
 - 6.3.4.9 錠糖衣磨光機
 - 6.3.4.10 溶膠調合、噴霧、送風、乾燥設備
 - 6.3.4.11 外殼模器、加光器
 - 6.3.4.12 粉塵收集設備
 - 6.3.4.13 溶膠調合設備
 - 6.3.4.14 軟膠膜加工設備
 - 6.3.4.15 軟膠囊充填壓製設備
 - 6.3.4.16 自動膠囊充填或半自動充填設備
 - 6.3.4.17 擦拭機
 - 6.3.4.18 攪拌桶
 - 6.3.4.19 其他膠囊食品之製造應有必要專業生產設備

6.4 品管設備

工廠應具有足夠之檢驗設備，供例行之品管檢驗及判定原料、半成品及成品之衛生品質。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。

6.5 產品檢驗視需要得設置適當之檢驗設備或儀器，包括：

- 6.5.1 化學天平
- 6.5.2 分析天平(感度在0.1毫克以下)
- 6.5.3 餘氯測定器
- 6.5.4 pH值測定計
- 6.5.5 水分測定計
- 6.5.6 硬度計
- 6.5.7 測微器Micrometer
- 6.5.8 崩散度測定器
- 6.5.9 保溫箱
- 6.5.10 顯微鏡(倍率應為1500倍以上)
- 6.5.11 光電比色計
- 6.5.12 氣相層析儀
- 6.5.13 液相層析儀

- 6.5.14 分光光度計
- 6.5.15 紅外線光度計
- 6.5.16 微生物檢驗設備
- 6.5.17 總氮分析儀器
- 6.5.18 其他

7 組織與人事

7.1 組織與職掌

- 7.1.1 生產製造、品質管制、衛生管理、勞工安全管理及其他各部門均應設置負責人員，以督導或執行所負之任務。
- 7.1.2 生產製造負責人專門掌管原料處理、加工製造及成品包裝工作。品質管制負責人專門掌管原材料、加工中及成品品質規格標準之制定與抽樣、檢驗及品質之追蹤管理等工作。衛生管理專責人員，掌管廠內外環境及廠房設施衛生、人員衛生、製造及清洗等作業衛生及員工衛生教育訓練等事項。勞工安全管理負責人則掌管工廠安全與防護等工作。
- 7.1.3 品質管制部門應獨立設置，並應有充分權限以執行品質管制任務，其負責人員應有停止生產或出貨之權限。
- 7.1.4 品質管制部門應設置食品檢驗人員，負責食品一般品質與衛生品質之檢驗分析工作。
- 7.1.5 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。
- 7.1.6 應成立品質管理組織，由品質管理專責人員及各部門負責人等組成，負責品質管理之規劃、審議、督導、考核全廠品質管理事宜。
- 7.1.7 生產製造負責人與品質管制負責人不得相互兼任，其他各部門人員均得視實際需要兼任。

7.2 人員與資格

- 7.2.1 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。
- 7.2.2 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。
- 7.2.3 各部門負責人員及技術助理，應於到廠後三年內參加政府單位或研究機構、企業管理訓練單位等接受專業職前或在職訓練並持有結業證明。
- 7.2.4 食品衛生管理法規定之食品製造工廠，應設置衛生管理人員，其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。
- 7.2.5 專業工廠之各類專門技術人員，應符合中央主管機關所定之相關法令規定。

7.3 教育與訓練

- 7.3.1 工廠應訂定年度訓練計畫據以確實執行並作成記錄。年度訓練計畫應包括廠內及廠外訓練課程，且其規劃應考量有效提升員工對食品GMP之管理與執行能力。新進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。

- 7.3.2對從事食品製造及相關作業員工應定期舉辦(可在廠內)食品衛生及危害分析重點管制(HACCP)系統之有關訓練。
- 7.3.3各部門管理人員應忠於職責、以身作則,並隨時隨地督導及教育所屬員工確實遵照既定之作業程序或規定執行作業。
- 7.3.4凡從事本規範產品之製程及品管負責人員應參加「機能性食品」相關之專業訓練。

8 衛生管理

8.1 衛生管理標準書之制定與執行

- 8.1.1工廠應制定衛生管理標準書,以作為衛生管理及評核之依據,其內容應包括本章各節之規定,修訂時亦同。
- 8.1.2應制定衛生檢查計畫,規定檢查時間及項目,指派衛生管理專責人員針對衛生檢查計畫實施衛生檢查,以確認當日之衛生狀況,確實執行並作成記錄。
- 8.1.3應制定病媒防治措施,落實執行,並作成記錄。

8.2 環境衛生管理

- 8.2.1鄰近道路及廠內道路、庭院,應隨時保持清潔。廠區內地面應保持良好維修、無破損、不積水、不起塵埃。
- 8.2.2廠區內草木要定期修剪,不必要之器材、物品禁止堆積,以防止病媒孳生。
- 8.2.3廠房、廠房之固定物及其他設施應保持良好的衛生狀況,並作適當之維護,以保護食品免受污染。
- 8.2.4排水溝應隨時保持暢通,不得有淤泥蓄積,廢棄物需作妥善處理。
- 8.2.5應避免有害(毒)氣體、廢水、廢棄物、噪音等產生,以致形成公害問題。
- 8.2.6廢棄物之處理應依其特性酌予分類集存,易腐敗廢棄物至少應每天清除一次,清除後之容器應清洗消毒。
- 8.2.7廢棄物放置場所不得有不良氣味或有害(毒)氣體溢出,應防病媒之孳生及防止食品、食品接觸面、水源及地面遭受污染。

8.3 廠房設施衛生管理

- 8.3.1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。
- 8.3.2原料處理場、加工調理場、廁所等,開工時應每天清洗(包括地面、水溝、牆壁等),必要時予以消毒。
- 8.3.3作業中產生之蒸汽,不得讓其長時滯留廠房內,應以有效設施導至廠房外。
- 8.3.4燈具、配管等外表應保持清潔,並應定期清掃或清洗。
- 8.3.5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。
- 8.3.6製造作業場所及倉儲設施,應採取有效措施(如紗窗、紗網、空氣簾、柵欄或捕蟲燈等)防止或排除病媒。
- 8.3.7廠房內不得發現有病媒或其出沒之痕跡,若發現時,應追查並杜絕其來

源，但其撲滅方法以不致污染食品、食品接觸面及內包裝材料為原則（儘量避免使用殺蟲劑等）。

- 8.3.8 原料處理、加工調理、包裝、貯存等場所內，應在適當地點設有集存廢棄物之不透水、易清洗消毒（用畢即廢棄者不在此限）、可密蓋（封）之容器，並定時（至少每天一次）搬離廠房。反覆使用的容器在丟棄內容物後，應立即清洗消毒。若有大量廢棄物產生時，應以輸送設施隨時迅速送至廠房外集存處理，並儘速搬離廠外，以防病媒孳生及水源、地面等遭受污染。處理廢棄物之機器設備應於停止運轉時立即清洗消毒。
 - 8.3.9 管制作業區不得堆置非即將使用的原料、內包裝材料或其他不必要物品。
 - 8.3.10 清掃、清洗和消毒用機具應有專用場所妥善保管。
 - 8.3.11 製造作業場所內不得放置或貯存危害食品安全之物質。凡有直接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、腐敗物等廢棄物，應設專用貯存設施。
 - 8.3.12 若有蓄水池（塔），應定期清洗並每天（開工時）檢查加氯消毒情形。使用非自來水者，應指定專人每日作有效餘氯量及酸鹼值之測定，每年至少應送請政府認可之檢驗機構檢驗一次，以確保其符合飲用水水質標準（鍋爐用水，冷凍、蒸發機等冷卻用水，或洗地、澆花、消防等用水除外）。
- 8.4 機器設備衛生管理
- 8.4.1 用於製造、包裝、儲運之設備及器具，應定期清洗、消毒。
 - 8.4.2 製程中若有排水時應適當收集，並導引至排水系統，以避免造成污染。
 - 8.4.3 設備及器具之清洗與消毒作業，應防止清洗與消毒用劑污染食品、食品接觸面及內包裝材料。
 - 8.4.4 所有食品接觸面，包括設備及器具與食品接觸之表面，應儘可能時常予以消毒，消毒後要徹底清洗，以保護食品免遭受消毒劑之污染。
 - 8.4.5 收工後，使用過之設備及器具，皆應清洗乾淨，若經消毒過，在開始工作前應再予清洗（和乾燥食品接觸者除外）。
 - 8.4.6 已清洗與消毒過之可移動設備和用具，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。
 - 8.4.7 與食品接觸之設備及用具之清洗用水，應符合飲用水水質標準。
 - 8.4.8 用於製造食品之機器設備或場所不得供做其他與食品製造無關之用途。
- 8.5 人員衛生管理
- 8.5.1 手部應保持清潔，工作前應用清潔劑洗淨。凡與食品直接接觸的工作人員不得蓄留指甲、塗指甲油及配戴飾物等。
 - 8.5.2 若以雙手直接處理不再經加熱即可食用之食品時，應穿戴清潔並經消毒之不透水手套，或將手部徹底洗淨及消毒。戴手套前，雙手仍應清洗乾淨。
 - 8.5.3 作業人員必須穿戴整潔之工作衣帽及髮網，以防頭髮、頭屑及外來雜物落入食品、食品接觸面或內包裝材料中，必要時需戴口罩。
 - 8.5.4 工作中不得有抽煙、嚼檳榔或口香糖、飲食及其他可能污染食品之行為。不得使汗水、唾液或塗抹於肌膚上之化粧品或藥物等污染食品、食品接觸面或內包裝材料。

- 8.5.5 新進人員應先經衛生醫療機構健康檢查合格後，始得僱用，僱用後每年至少應接受一次身體檢查，其檢查項目應符合「食品良好衛生規範」等相關法規之規定。
- 8.5.6 員工如患有 A 型肝炎、手部皮膚病、出疹、膿瘡、外傷、結核病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，不得從事與食品直接接觸之工作。
- 8.5.7 應依洗手標示所示步驟，正確的洗手或（及）消毒。
- 8.5.8 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。
- 8.5.9 工作前（包括調換工作時）、如廁後（廁所應張貼「如廁後應洗手」之警語標示），或手部受污染時，應清洗手部，必要時並予以消毒。
- 8.5.10 非現場工作人員之出入應適當管理。若要進入食品作業場所之必要時，應符合現場工作人員之衛生要求。
- 8.6 清潔及消毒用品之管理
 - 8.6.1 用於清洗及消毒之藥劑，應證實在使用狀態下安全而適用。
 - 8.6.2 食品製造作業場所內，除維護環境衛生及檢驗上所必須使用之藥劑外，不得存放之。
 - 8.6.3 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，存放於固定場所且上鎖，以免污染食品，其存放與使用應由專人負責。
 - 8.6.4 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。且應由明瞭其對人體可能造成危害（包括萬一有殘留於食品時）的衛生管理負責人使用或其監督下進行。

9 製程管理

- 9.1 製造作業標準書之制定與執行
 - 9.1.1 工廠應制訂製造作業標準書，由生產部門主辦，同時須徵得品管及相關部門認可，以作為生產管理之依據，修正時亦同。
 - 9.1.2 製造作業應排除有污染之虞的操作，製造作業標準書應詳述配方、標準製造作業程序、製程管制標準（至少應含製造流程、管制對象、管制項目、管制標準值及注意事項等）及機器設備操作與維護標準。
 - 9.1.3 應教育、訓練員工依照製造作業標準書執行作業，使能符合生產、衛生及品質管理之要求。
- 9.2 原料處理
 - 9.2.1 不可使用在正常處理過程中未能將其微生物、有毒成分（例如樹薯中之氰成分）等去除至可接受水準之主原料或副原料。來自廠內、外之半成品或成品，當做原料使用時，其原料、製造環境、製造過程及品質管制等，仍應符合有關「食品工廠良好作業規範」所要求之衛生條件。
 - 9.2.2 原料使用前應加以官能檢查，必要時加以選別，去除外來雜物或不合規格者。
 - 9.2.3 生鮮原料，必要時應予清洗，其用水應符合飲用水水質標準。用水若再循環使用時，應適當消毒，必要時加以過濾，以免造成原料之二次污染。
 - 9.2.4 成品不再經加熱處理即可食用者，應嚴格防範微生物再污染。

- 9.2.5合格之原料與不合格者，應分別貯放，並作明確標識。
- 9.2.6原料之保管應能使其免遭污染、損壞，並減低品質劣化於最低程度，需溫、溼度管制者，應建立管制基準。冷凍者應保持在 -18°C 以下，冷藏者在 7°C 以下及凍結點以上。
- 9.2.7原料使用應依先進先出之原則，並在有效日期內使用。冷凍原料解凍時應在能防止品質劣化之條件下進行。
- 9.2.8原料或半成品之調配、秤量與投料，應採取有效措施，以防止金屬或其他外來雜物混入食品中，並建立重覆檢核制度。調配完成之半成品，置於貯存桶時，應防患外來雜物之污染，及貯存時間勿過久，並確實執行，作成紀錄。
- 9.3製造作業
 - 9.3.1所有食品製造作業（包括包裝與貯存），應符合安全衛生原則，並應快速而儘可能減低微生物之可能生長及食品污染之情況和管制下進行。
 - 9.3.2食品製造作業應嚴密控制物理條件（如時間、溫度、水活性、pH、壓力、流速等）及製造過程（如冷凍、冷藏、脫水、熱處理及酸化等），以確保不致因機械故障、時間延滯、溫度變化及其他因素使食品腐敗或遭受污染。
 - 9.3.3易孳生有害微生物（特別是食品中毒原因菌或食品中毒原因微生物）之食品，應在足以防止其劣化情況下存放。本項要求可由下列有效方法達成之：
 - 9.3.3.1冷藏食品中心溫度應保持在 7°C 以下、凍結點以上。
 - 9.3.3.2冷凍食品應保持適當的凍結狀態，成品中心溫度應保持在 -18°C 以下。
 - 9.3.3.3熱藏食品應保持在 60°C 以上。
 - 9.3.3.4酸性或酸化食品若在密閉容器中作室溫保存時，應適當的加熱以消滅中溫細菌。
 - 9.3.4用於消滅或防止有害微生物（特別是食品中毒原因菌或食品中毒原因微生物）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處理及儲運情況中劣化。
 - 9.3.5應採取有效方法，以防止加工中或貯存中食品被原料或廢料等污染。
 - 9.3.6用於輸送、裝載或貯存原料、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。與原料或污染物接觸過的設備、容器及用具，除非經徹底的清洗和消毒，否則不可用於處理食品成品。盛裝加工中食品之容器不可直接放在地上，以防濺水污染或由器底外面污染所引起之間接污染。如由一般作業區進入管制作業區應有適當之清洗與消毒措施，以防止食品遭受污染。
 - 9.3.7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。
 - 9.3.8應採取有效措施以防止金屬或其他外來雜物混入食品中。本項要求可以：篩網、捕集器、磁鐵、電子金屬檢查器或其他有效方法達成之。
 - 9.3.9需作殺菁處理者，應嚴格控制殺菁溫度（尤其是進出口部位之溫度）和時間並快速冷卻，迅速移至下一工程，同時定期清洗該設施，防止耐熱性細菌之生長與污染，使其污染降至最低限度。已殺菁食品在裝

填前若需冷卻，其冷卻水應符合飲用水水質標準。

- 9.3.10 依賴控制水活性來防止有害微生物生長之食品，如即溶湯粉、堅果、半乾性食品及脫水食品等，應加工處理至安全水分基準並保持之。本項要求得以下列有效方法達成之：
 - 9.3.10.1 調整其水活性。
 - 9.3.10.2 控制成品中可溶性固形物與水之比例。
 - 9.3.10.3 使用防水包裝或其他方式，防止成品吸收水分，使水活性不致提高至不安全水準。
 - 9.3.11 依賴控制pH來防止有害微生物生長之食品，如酸性或酸化食品等，應調節並維持在pH4.6以下。本項要求得以下列一種或一種以上有效方法達成之：
 - 9.3.11.1 調整原料、半成品及成品之pH。
 - 9.3.11.2 控制加入低酸性食品中酸性或酸化食品之量。
 - 9.3.12 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，不致於有害物質移入食品並符合衛生標準者。使用過者不得再用，但玻璃瓶及不銹鋼容器等不在此限，惟再使用前應徹底清洗消毒、再洗淨和檢查。
 - 9.3.13 原料及食品添加物之秤量與投料應建立重複檢核制度，確實執行並作成記錄。
- 9.4 如屬自行生產菇蕈子實體之原料，其栽培流程之管制，宜包括栽培流程SOP及子實體外態及指標成分之檢驗項目及檢驗方法。
- 9.4.1 栽培流程之管制項目，若為自製菌醃(母)，應包括菌醃(母)製作SOP，如為外購菌醃(母)，應訂定驗收標準，對菌株名稱(學名、俗名)應加以核對及檢驗。
 - 9.4.2 各階段之檢驗項目，應包括菌醃(母)之檢視(無雜菌污染)及培養用生長基質與水質之重金屬檢驗。
 - 9.4.3 收穫終點應管制子實體外態及其他管制項目之標準(依產品類別訂定之)。
 - 9.4.4 後續採收過程應管制製程、包裝及保存流程SOP，達成加工終點指標及標準。
 - 9.4.5 入庫(或驗收)標準應包括：應包括一般食品檢測、指標成分及其他管制項目。
 - 9.4.6 原料之後加工流程應管制其SOP、達成加工製程、加工終點指標及標準。
- 9.5 如屬自行生產之發酵類機能性食品之原料，其發酵製程之管制，應包括下列項目與規格：
- 9.5.1 發酵流程之管制項目應包括；發酵流程SOP、發酵製程之檢驗項目(如菌量、酸鹼值、殘糖、溶氧值、指標成分等)及檢驗方法、各階段之檢驗項目(如種菌階段、生產階段)、發酵終點指標及標準(如菌量、酸鹼值、指標成分)。
 - 9.5.2 後續回收加工流程，應管制加工流程SOP、加工製程之檢驗項目(如菌量、酸鹼值、指標成分等)及檢驗方法，各階段之檢驗項目(如菌量、指標成分等)、加工終點指標及標準(菌量、指標成分)、加工終點之半成品型態(如含活菌或不含活菌、液體或固體)等。

- 9.5.3 半成品入庫標準及暫存方式之管制；如暫存作業SOP、入庫(或驗收)標準(如一般食品檢測、菌株確認及指標成分等)。
- 9.5.4 半成品之後加工流程；應管制加工流程SOP之確認、加工製程之檢驗項目及檢驗方法(如菌量、酸鹼值、指標成分等)、各階段之檢驗項目(如菌量、指標成分等)。
- 9.5.5 加工終點指標及標準(如菌量、指標成分等)。
- 9.5.6 加工終點之型態(如含活菌或不含活菌、液體或固體等)。

10 品質管制

10.1 品質管制標準書之制定與執行

- 10.1.1 工廠應制定品質管制標準書，由品管部門主辦，經生產部門認可後確實遵循，以確保生產之食品適合食用。其內容應包括本規範10.3至10.7之規定，以作為品質管制之依據，確保產品品質，修正時亦同。
- 10.1.2 各項產品應依製造過程中之重要管制因子制訂製程及品質管制工程圖(簡稱QC工程圖)，其內容應包括工程名稱、管制項目、管制基準、抽樣頻率及檢驗方法等，確實執行，並作成記錄。
- 10.1.3 原材料、半成品、最終半成品及成品等應訂定規格及其檢驗方法。
- 10.1.4 品質管制記錄應以適當的統計方法處理。
- 10.1.5 工廠需備有各項相關之現行法規或標準等資料。

10.2 檢驗與量測

- 10.2.1 檢驗方法宜採用經公告之標準法，如係採用經修正過之簡便方法時，應定期與公告之標準法核對，並予記錄。
- 10.2.2 產品之檢驗方法若無公告之標準法，工廠應採用並提供國際公認之檢驗方法。
- 10.2.3 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。
- 10.2.4 品管檢驗用藥品應能在有效狀況下使用，並適當管理。
- 10.2.5 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。
- 10.2.6 製程上重要生產設備之計量器(如溫度計、壓力計、秤量器等)應訂定年度校正計畫，並依計畫校正與記錄。標準計量器(標準件應能涵蓋使用之有效範圍)以及與食品安全衛生有密切關係之加熱殺菌設備所裝置之溫度計與壓力計，每年至少應委託具公信力之機構校正一次，確實執行並作成記錄。

10.3 合約管理

工廠應建立並維持合約審查及其業務協調之各項書面程序。

10.3.1 合約審查

在接受每一份訂單時，應對要求條件加以審查，以確保要求事項已適切的明文規定，並有能力滿足所要求之事項。

- 10.3.2 外購之原料、半成品或成品產製菇蕈類、藻類或發酵類等機能性食品時應針對其中文名稱、外文名稱、學名及部位(如子實體、菌絲體)

等，列入合約加以規範，必要時應提供食用安全性證明。

10.3.3 合約修訂

在履行合約或訂單中，遇有修訂時，應將修訂後之記錄正確的傳送到有關部門，並按照修訂後之內容執行作業。

10.4 原材料之品質管制

10.4.1 原材料之品質管制應詳定原料及包裝材料之品質規格、檢驗項目、驗收標準、抽樣計畫（樣品容器應予適當標識）及檢驗方法等，並確實執行。

10.4.2 應建立原材料供應商評鑑及追蹤管理制度，其內容應包括實施方法及頻率，確實執行並記錄結果。

10.4.3 每批原料須經品管檢查合格後，方可進廠使用，並可追溯來源。驗收不合格者，應明確標示，並適當處理。

10.4.4 如非屬表列公告「可供食品使用原料彙整一覽表」，應函詢行政院衛生署確認原料之安全性。

10.4.5 採用之原料如屬外購者，供應商應提供「原料成分含量表」，其內容應包括所有原料及食品添加物之詳細名稱及含量。

10.4.6 原料有農藥、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相關法令之規定後方可使用。

10.4.7 內包裝材料應符合衛生標準，並定期由供應商提供安全衛生之檢驗報告，惟有改變供應商或規格時，應重新由供應商提供檢驗報告。

10.4.8 食品添加物應設專櫃貯放，由專人負責管理，注意領料正確及有效期限等，並以專冊登錄使用之種類、衛生單位合格字號、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。

10.4.9 對於委託加工者所提供之原材料，其貯存及維護應加以管制，如有遺失、損壞、或不適用時，均應作成記錄，並通報委託加工者做適當之處理。

10.5 如屬菇蕈子實體機能性食品之原料，應具備下列之項目：

10.5.1 菌種名稱(俗名、學名)及來源。

10.5.2 原料安全性。如屬新開發菌株及安全性有疑慮者，需提供安全性證明。

10.5.3 子實體原料的來源(如自行生產或外購)。

10.5.4 如屬自行生產之栽培流程，應管制本規範中 9.4 之各項條文規定，並落實執行。

10.5.5 如屬外購子實體應符合驗收標準：包括菌株名稱及來源、指標性成分及含量、重金屬、農藥殘留等。

10.5.6 如屬自備菌醃(母)之管制項目，應包括菌株保存條件、菌株確認及穩定性。

10.6 如屬發酵類保健性原料應具備以下之項目與規格：

10.6.1 菌種名稱(俗名、學名)及來源。

10.6.2 菌株來源、菌株安全性(如屬新開發菌株及其他安全性有疑慮者應提供安全性證明文件)。

- 10.6.3 具有機能性成分之背景資料。
- 10.6.4 發酵類原料的來源；如自行生產或外購。
- 10.6.5 如屬自行生產發酵之原料，其產製過程應詳列菌醃之管制項目(如菌株名稱之確認、菌株活菌之計數、菌株活性之評估及其他驗收項目及驗收標準)、抽樣計畫等。
- 10.6.6 如屬自產菌醃(母)者應訂定菌醃(母)製備方法。
- 10.7 加工中之品質管制
 - 10.7.1 應找出加工中之重要安全、衛生管制點，並訂定檢驗項目、檢驗標準、抽樣及檢驗方法等，確實執行並作成記錄。
 - 10.7.2 加工中之品質管制結果，發現異常現象時，應迅速追查原因並加以矯正。
- 10.8 成品之品質管制
 - 10.8.1 成品之品質管制，應詳訂成品之品質規格(含機能性成分)、檢驗項目、檢驗標準、抽樣及檢驗方法。若為本規範建立之成品規格基準，應參照訂定之。
 - 10.8.2 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，惟易腐敗即食性成品，應保存至有效日期後一至二天。必要時，應做成品之保存性試驗，以檢測其保存性。
 - 10.8.3 每批成品須經成品品質檢驗，不合格者，應加以適當處理。
 - 10.8.4 如屬錠狀、膠囊狀食品應檢驗下列項目：
 - 10.8.4.1 外觀、性狀。
 - 10.8.4.2 厚度(錠狀食品)。
 - 10.8.4.3 硬度(錠狀食品)。
 - 10.8.4.4 平均重量。
 - 10.8.4.5 重量差異。
 - 10.8.4.6 崩散度(錠狀食品)。
 - 10.8.4.7 食品添加物。
 - 10.8.4.8 規格成分含量。
 - 10.8.4.9 大腸桿菌群最確數。
 - 10.8.4.10 大腸桿菌。
 - 10.8.4.11 其他。
 - 10.8.5 如屬一般機能性食品應檢驗其所標示之「機能性成分」含量以及其他特定規範之項目。
 - 10.8.6 成品不得含有毒或有害人體健康之物質或外來雜物，並應符合現行法定產品衛生標準，必要時應檢驗其含有毒或有害人體健康之項目。

11 倉儲與運輸管理

- 11.1 儲運作業與衛生管理
 - 11.1.1 應建立倉儲與運輸管理辦法，其內容應包括入出庫管理、儲存管理等，據以執行，並作成記錄。
 - 11.1.2 儲運方式及環境應避免日光直射、雨淋、激烈的溫度或濕度變動與撞擊等，以防止食品之成分、含量、品質及純度受到不良之影響，

而能將食品品質劣化程度保持在最低限之情況下。

- 11.1.3 倉庫應經常予以整理、整頓，貯存物品不得直接放置地面。如需低溫儲運者，應有低溫儲運設備。
 - 11.1.4 倉儲應有溫度(如有必要時應增列濕度並建立管制方法與基準)記錄，其貯存物品應定期查看，如有異狀應及早處理。包裝破壞或經長時間貯存品質有較大劣化之虞者，應重新檢查，確保食品未受污染及品質未劣化至不可接受之程度。
 - 11.1.5 倉庫出貨順序，宜遵行先進先出之原則。
 - 11.1.6 有造成污染原料、半成品或成品之虞的物品禁止與原料、半成品或成品一起儲運。
 - 11.1.7 進貨用之容器、車輛應檢查，以免造成原料或廠區之污染。出貨用之容器、車輛應於裝載前檢查其裝備，確保產品清潔衛生。運送過程中如需溫度管控者，應具備有效之保溫儲運設備，並作成記錄。
 - 11.1.8 每批成品應經嚴格之檢驗，確實符合產品之品質衛生標準後方可出貨。
- 11.2 倉儲及運輸記錄
- 物品之倉儲應有存量記錄，成品出廠應作成出貨記錄，內容應包括批號、出貨時間、地點、對象、數量等，以便發現問題時，可迅速回收。

12 標示

- 12.1 標示之項目(包括機能性成分)及內容應符合「食品衛生管理法」；該法未規定者，適用其他中央主管機關相關法令規章之規定。
- 12.2 零售成品應以中文及通用符號顯著標示下列事項並宜加框集中標示：
(包括標示順序)
 - 12.2.1 品名：應使用國家標準所定之名稱，無國家標準名稱者，得自定其名稱。自定其名稱者，其名稱應與主要原料有關。
 - 12.2.2 內容物名稱及重量、容量或數量；其為二種以上混合物時，應分別標明。
 - 12.2.3 食品添加物名稱。
 - 12.2.4 製造廠商名稱、地址及消費者服務專線或製造工廠電話號碼。
 - 12.2.5 有效日期，或製造日期及有效日期，或保存期間及有效日期；惟標示有效日期者，其品質管制標準書須載明該產品之保存期間。經中央主管機關公告指定須標示製造日期、保存期限或保存條件者，應一併標示之。本項方法應採用印刷方式，不得以標籤貼示。
 - 12.2.6 批號：以明碼或暗碼表示生產批號，據此可追溯該批產品之原始生產資料。
 - 12.2.7 食用說明及調理方法：視需要標示。
 - 12.2.8 其他經中央主管機關公告指定之標示事項。
 - 12.2.9 經中央主管機關公告指定產品類別之標示事項應依衛生署公告之「市售包裝食品營養標示規範」。
 - 12.2.10 機能性食品之標示、宣傳或廣告，應符合衛生署公告「食品廣告標示詞句涉及虛偽、誇張或醫藥效能之認定表」之規定，不得有不實、誇張或易生誤解之情形，並不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告。

- 12.2.11已通過健康食品認證之標示及廣告，另依健康食品管理法相關規定處理。
- 12.3成品宜標示商品條碼（Bar code）。
- 12.4外包裝容器應標示有關批號，以利倉儲管理及成品回收作業。
- 12.5產製保健機能性之食品如有食用限量或警語者，應標示相關之限量或警語。

13 客訴處理與成品回收

- 13.1應建立客訴處理制度，對顧客提出之書面或口頭抱怨與建議，品質管制負責人（必要時，應協調其他有關部門）應即追查原因，妥予改善，同時由公司派人向提出抱怨或建議之顧客說明原因與致意（或道歉）。
- 13.2應建立成品回收制度，包括回收等級、層面及時效等，以迅速回收出廠成品。
- 13.3顧客提出之書面或口頭抱怨與建議及回收成品均應作成記錄，並註明產品名稱、批號、數量、理由、處理日期及最終處置方式。該記錄宜定期統計、檢討，並分送有關部門參考改進。

14 記錄處理

- 14.1記錄
 - 14.1.1衛生管理專責人員除記錄定期檢查結果外，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，並詳細記錄異常矯正及再發防止措施。
 - 14.1.2品管部門對原料、加工與成品品管及客訴處理與成品回收之結果應確實記錄、檢討，並詳細記錄異常矯正及再發防止措施。
 - 14.1.3生產部門應填報製造記錄及製程管制記錄，並詳細記錄異常矯正及再發防止措施。
 - 14.1.4工廠之各種管制記錄應以中文為原則。
 - 14.1.5不可使用易於擦除之文具填寫記錄，每項記錄均應由執行人員及有關督導複核人員簽章，簽章以採用簽名方式為原則，如採用蓋章方式應有適當的管理辦法。記錄內容如有修改，不得將原文完全塗銷以致無法辨識原文，且修改後應由修改人在修改文字附近簽章。
- 14.2記錄核對
 - 所有製造和品管記錄應分別由製造和品管部門審核，以確定所有作業均符合規定，如發現異常現象時，應立刻處理。
- 14.3記錄保存
 - 工廠對本規範所規定有關之記錄（包括出貨記錄）至少應保存至該批成品之有效日期後6個月。

15 管理制度之建立與稽核

- 15.1工廠應建立整體有效之食品GMP管理制度，對組織及推動制度之設計及管理應具有整體性與協調性。
- 15.2管理制度之稽核

- 15.2.1 工廠應建立有效之內部稽核制度，以定期或不定期之方式，藉由各級管理階層實施查核，以發掘工廠潛在之問題並加以合理之解決、矯正與追蹤。
- 15.2.2 擔任內部稽核之人員，須經適當之訓練，並作成記錄。
- 15.2.3 工廠應建立有效之內部稽核計畫，並詳訂稽核頻率（以三個月一次為原則），確實執行並作成記錄。
- 15.3 管理制度之訂定、修正及廢止
工廠應建立食品GMP相關管理制度之訂定、修正及廢止之作業程序，以確保執行品質作業人員持有有效版本之作業文件，並確實據以執行。
- 15.3.1 文件管理制度
工廠應建立食品GMP相關管理制度文件(含危害分析重要管制點計畫)，文件之發行、更新及廢止，必須經負責人或其授權人簽署，並核准實施。

16 食品安全管理系統

工廠應制定食品安全管理系統，列出產品之原料驗收、製造、包裝及儲運等過程所有之危害，並執行危害分析，決定重要管制點、建立管制界限、並進行監測及建立矯正與預防措施。

16.1 本系統專有名詞定義

- 16.1.1 食品安全管理系統：為一鑑別、評估及控制食品安全危害之系統，援引危害分析重要管制點原理，以管理食品安全危害。
- 16.1.2 矯正措施：係指當監測結果顯示重要管制點失控時，所採取的行動。
- 16.1.3 重要管制點：係指一個點、步驟、或程序，若施予控制，則可預防、去除或減低危害至可接受之程度。
- 16.1.4 管制界限：係指為防止、去除或降低重要管制點之危害至可接受的程度，所建立之物理性、化學性或生物性之最高及(或)最低值。
- 16.1.5 變異：係指監測結果超出管制界限。
- 16.1.6 危害分析重要管制點計畫：為控制重要管制點之食品安全危害，所定需遵循之文件。
- 16.1.7 危害：係指食品中可能引起消費者不安全之物理、化學或生物性質。
- 16.1.8 危害分析：係指蒐集或評估危害的過程，以決定那些危害為顯著食品安全危害及必須在危害分析重要管制點計畫書中說明。
- 16.1.9 監測：係指控制危害分析重要管制點之觀察或測試活動，以評估重要管制點是否在控制之下，並產生供確認之正確記錄。
- 16.1.10 防制措施：係指可用以預防、去除或降低顯著危害所使用之物理性、化學性、生物性之任何活動。
- 16.1.11 驗效：以科學與技術為根據，來判定危害分析重要管制點計畫，若正確執行時，是否能有效控制危害。驗效為確認之一部分。
- 16.1.12 確認：係指除監測外之活動，包括驗效危害分析重要管制點計畫

及決定危害分析重要管制點計畫是否被確實遵行。

16.2 品質管理制度

- 16.2.1 品質管理組織負責食品安全管制系統之鑑別及管理相關記錄，制訂、執行及確認危害分析重要管制點計畫。
- 16.2.2 品質管理組織中負責食品安全管理系統之人員至少1人為食品技師或食品相關科系（所）畢業人員，並經中央主管機關認可之訓練機構辦理之食品良好衛生規範及危害分析重要管制點相關訓練合格者。且至少每3年應接受中央主管機關認可之機構辦理食品安全管制系統有關之專業訓練、研討、講習等課程或會議，或中央主管機關認可之課程，累計受訓時數12小時以上。
- 16.2.3 每批成品應經嚴格之檢驗，確實符合產品之品質衛生標準後方可出貨，產品出貨前應查核與生產該產品有關之所有記錄文件，以確保資料之完整性包括所有管制界限是否符合、所採取矯正措施及產品處置適當性之確定等。此查核工作，應由經受訓且具經驗人員執行，簽名及註記日期。
- 16.2.4 每批成品須經成品品質檢驗，不合格者，應加以適當處理。並建立不合格品管制機制，據以執行，並作成記錄。
- 16.2.5 不合格品應確實隔離，並確認無流入市面；已流入市面者，應回收並適當處理。

16.3 危害分析重要管制點計畫

- 16.3.1 危害分析應列出所有危害，並執行危害分析，應鑑別危害之發生頻率及嚴重性，並依據已查證之產品描述、產品預定用途與現場相符之加工流程圖為基礎。
- 16.3.2 應依據危害分析所獲得資料判定重要管制點。
- 16.3.3 每一重要管制點應建立管制界限，必要時應予驗效。
- 16.3.4 應列出監測每一重要管制點之項目、方法、頻率及執行人，以防止監測結果超出管制界限。
- 16.3.5 應針對每一重要管制點制定變異建立矯正與再發防止措施，當加工中之品質管制結果，發現異常現象時，應迅速追查原因，加以矯正並作成記錄，並確保引起變異之原因已被矯正。
- 16.3.6 應建立危害分析重要管制點計畫之確認程序。當危害分析或危害分析計畫改變時應對本系統重新確認。
- 16.3.7 產品之食品安全危害、重要管制點及管制界限等基本上相同時，可歸為同一危害分析重要管制點計畫。
- 16.3.8 危害分析重要管制點計畫應定期評估，必要時應重新修訂。

17.1 機能性食品(菇蕈及發酵類)原料應具備「保健食品(菇蕈及發酵類)原料之審查登記表」(如附件)，以利審查。

17.2 本規範之內容與現行相關法令規定抵觸時，應依法令規定辦理。

17.3 本規範自核定日起實施，修正時亦同。