



# 粉狀嬰兒配方食品工廠良好作業規範專則

## 1 目的

本規範為粉狀嬰兒配方食品工廠在製造、包裝及儲運等過程中有關人員，建築、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點管制（HACCP）系統之原則，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，以確保粉狀嬰兒配方食品之安全衛生及穩定產品品質。

## 2 適用範圍

本規範適用於從事產製供人類消費，並經適當包裝之粉狀嬰兒配方食品製造工廠。

## 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 嬰兒配方食品：指以牛或其他動物乳汁及（或）其他動植物成份作基礎，並適當添加營養素，其成分能供給年齡未滿十二個月之嬰兒成長與發育需要之食品。

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、配料及食品添加物。

3.2.1.1 主原料：指構成成品之主要材料。

3.2.1.2 配料：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，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、高水活性麵條粉條類等。
- 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：包括預備室、調配室及包裝室等場所。
- 3.4.1.1 預備室：指從事解開原材料包裝供應使用等工作之場所。
- 3.4.1.2 調配室：指從事原料之預拌、秤量、混合、粉篩等工作之場所。
- 3.4.1.3 包裝室：指從事成品包裝之場所，包括內包裝室及外包裝室。
- 3.4.1.3.1 內包裝室：指從事與產品內容物直接接觸之內包裝作業場所。
- 3.4.1.3.2 外包裝室：指從事未與產品內容物直接接觸之外包裝作業場所。
- 3.4.1.4 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。
- 3.4.1.5 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。
- 3.4.2 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有害動物侵入等，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：指調配室及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：指預備室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：指品管（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 預拌原料：指含有二種或二種以上之營養素之混合物。
- 3.6 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。
- 3.7 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。
- 3.8 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。
- 3.9 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。
- 3.10 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。
- 3.11 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。
- 3.12 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。
- 3.13 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。
- 3.14 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）。
- 3.15 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。
- 3.16 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。
- 3.17 營養素：指任何維生素、礦物質及 CNS6849 嬰兒配方食品第 4 條「必須成分特質」中規定之其他成分。
- 3.18 指標營養素：指具有指標作用營養素，用以判定營養素是否全部添加或是否分佈均勻或遭受破壞。
- 3.19 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。

- 3.20 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。
- 3.21 隔離：場所與場所之間以有形之手段予以隔開者。
- 3.22 區隔：較隔離廣義，包括有形及無形之區隔手段。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。

## 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，以避免成爲污染源。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，且不得有嚴重積水、滲漏、淤泥、污穢、破損或孳長有害動物而造成食品污染之虞者。
- 4.7 廠區周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 廠房包括原材料倉庫、空罐預備室、原材料預備室、調配室（包括預拌、秤量、混合、粉篩）、內包裝作業預備室、內包裝室、外包裝室、成品倉庫、品管室（應分設檢驗室及微生物檢驗室）及更衣室、洗手消毒室、廁所及辦公室場所等，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、成品倉庫等）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 粉狀嬰兒配方食品工廠各作業場所之清潔度區分

廠房設施（原則上依製程順序排列）	清潔度區分	
•原料倉庫 •材料倉庫	一般作業區	
•內包裝材料之準備室 •原料準備室 •緩衝室	準清潔作業區	管 制 作 業 區
•調配室（包括預拌、秤量、混合、篩選等） •內包裝室	清潔作業區	
•外包裝室 •成品倉庫	一般作業區	
•品管（檢驗）室 •辦公室（註） •更衣及洗手消毒室 •廁所 •其他	非食品處理區	
註：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）		



### 5.3 廠房結構

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（如有害動物之侵入、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有適當的過濾或廢棄物排除之裝置。

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 排水出口應有防止有害動物侵入之裝置。

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、長黴及成片剝落等情形發生。管制作業區及其他食品暴露場所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。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。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。

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銹紗網，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，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，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。清潔作業區（如調配室或包裝室）應裝設空氣調節設備，控制室內溫度在 27°C 以下，相對濕度在 70% 以下，並維持適當正壓。

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有害動物侵入之裝置，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 儲水槽（塔、池）應以無毒，不致污染水質之材料構築，並應有防污染之措施。
- 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、廢水或污水等）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，以防止已清洗及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應設置獨立隔間之洗手消毒室。
- 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。設置泡鞋池時若使用氯化化合物消毒劑，其有效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，通風應良好。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。
- 5.13.3 更衣室應與洗手消毒室有效隔離，惟二次更衣時，更衣室及洗手消毒室之間得不必隔間。

### 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，並應有防止有害動物侵入之裝置。
- 5.14.4 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 5 公分以上，以利空氣流通及物品之搬運。
- 5.14.5 倉庫應有溫度紀錄，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，但如有隔離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，門窗應設置不生銹之紗門及紗窗。

## 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 貯存、運送及製造系統（包括重力、氣動、密閉及自動系統）之設計與製造，應使其能維持適當之衛生狀況。
- 6.1.5 在食品製造或處理區，不與食品接觸之設備與用具，其構造亦應能易於保持清潔狀態。

## 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，除非可證明其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 工廠至少應具下列生產設備：
  - 6.3.4.1 秤量設備
  - 6.3.4.2 攪拌混合設備
  - 6.3.4.3 粉篩機
  - 6.3.4.4 儲粉槽
  - 6.3.4.5 空罐清潔設備
  - 6.3.4.6 定量充填裝置
  - 6.3.4.7 檢重機
  - 6.3.4.8 充氮機
  - 6.3.4.9 捲封機
  - 6.3.4.10 金屬檢出器
  - 6.3.4.11 活動式真空吸塵機
  - 6.3.4.12 輸送設備



## 6.4 品管設備

6.4.1 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。

### 6.4.2 檢驗設備

6.4.2.1 分析天秤（感度達 0.1 毫克以下）

6.4.2.2 pH 值測定計

6.4.2.3 灰化爐

6.4.2.4 原子吸收光譜儀

6.4.2.5 氣相層析儀

6.4.2.6 液相層析儀

6.4.2.7 分光光度計

6.4.2.8 水分測定器

6.4.2.9 微生物檢驗設備

## 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（如屬食品衛生管理法第 22 條規定之食品製造工廠，應設置衛生管理人員）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 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 食品衛生管理法第 22 條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，應符合經濟部「食品工廠建築及設備之設置標準」及其他相關法令之規定。

## 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紀錄。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。
- 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。

# 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，確實執行並作成紀錄。

## 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，以防止有害動物孳生。



- 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 排水溝應隨時保持通暢，不得有淤泥蓄積，廢棄物應作妥善處理。
- 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（開工時）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，應防有害動物之孳生及防止食品、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 作業中產生之粉塵，不得讓其長時間滯留廠內，應以有效設施導至廠外。
- 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 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）防止或排除有害動物。
- 8.3.6 廠房內若發現有害動物存在時，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）。
- 8.3.7 原材料預備室、調配室、包裝室、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，以防有害動物孳生及水源、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。
- 8.3.8 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。
- 8.3.9 清掃、清洗和消毒用機具應有專用場所妥善保管。
- 8.3.10 食品處理區內不得放置或貯存有毒物質。
- 8.3.11 若有儲水槽（塔、池），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，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）。

8.3.12 不同清潔度作業區之落菌數控制標準如下：

作業區	*落菌數
清潔作業區	30 個以下
準清潔作業區	50 個以下
一般作業區	500 個以下

\*此為將盛有標準洋菜培養基的直徑 9 公分培養皿，在作業中平放打開 5 分鐘後，於 35°C 培養 48±2 小時之菌落數（2-3 皿之平均值）。

#### 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 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。
- 8.4.3 所有食品接觸面，包括用具及設備與食品接觸之表面，應儘可能時常予以消毒，消毒後要徹底清洗，以保護食品免遭消毒劑之污染。
- 8.4.4 收工後，使用過之設備和用具，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）。
- 8.4.5 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。
- 8.4.6 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。
- 8.4.7 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。作業前後應作其乾淨狀態目視檢查並記錄之。

#### 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、塗指甲油或配戴飾物等。
- 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 員工如患有出疹、膿瘡、外傷（染毒創傷）、結核病等可能造成食品污染之疾病者，不得從事與食品接觸之工作。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「食品業者製造、調配、加工、販賣、貯存食品或食品添加物之場所及設施衛生標準」之相關規定。

8.5.6 應依標示所示步驟，正確的洗手或（及）消毒。

8.5.7 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。

8.5.8 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。

8.5.9 訪客之出入應適當管理。若要進入管制作業區時，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）的衛生管理人員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，修訂時亦同。該標準書內容如下：

9.1.1.1 成品名稱。

9.1.1.2 成品成份表。

9.1.1.3 原料配方表。

9.1.1.4 原料、半成品及成品之規格及其檢驗方法。

9.1.1.5 容器之規格及其檢驗方法。

9.1.1.6 材料規格。



- 9.1.1.7 製造方法。
- 9.1.1.8 半成品貯存條件。
- 9.1.1.9 成品貯存條件及有效期限。
- 9.1.1.10 製造作業標準書之製訂人、製訂日期。修改時，須記載改訂人、改訂日期、改訂事項及改訂理由。
- 9.1.2 製程管制表應自各章細節中選錄必要事項，由各工廠自訂之。
- 9.1.3 應依製造作業標準書及製程管制表做成製造紀錄，製造紀錄至少須記載下列事項：
  - 9.1.3.1 製造指令：至少需包括下列事項：
    - 9.1.3.1.1 成品名稱、批號及數量。
    - 9.1.3.1.2 製程名稱。
    - 9.1.3.1.3 原料名稱、批號及配方量。
    - 9.1.3.1.4 材料名稱、批號及使用量。
    - 9.1.3.1.5 作業方法。
    - 9.1.3.1.6 注意事項。
    - 9.1.3.1.7 製造日期及有效期間（日期）。
    - 9.1.3.1.8 製造部門主管簽署。
  - 9.1.3.2 成品名稱及批號及數量。
  - 9.1.3.3 製程名稱。
  - 9.1.3.4 原料名稱、批號及配方量。
  - 9.1.3.5 材料名稱、批號及使用量。
  - 9.1.3.6 作業方法。
  - 9.1.3.7 各主要製程之收量及對理論收量之收率。
  - 9.1.3.8 製程檢驗結果不合格時之措施。
  - 9.1.3.9 製造指令執行結果。
  - 9.1.3.10 其他製造作業中所採之措施。
  - 9.1.3.11 記錄者、記錄日期。
  - 9.1.3.12 製造部門主管簽署。
  - 9.1.3.13 工廠負責人決定是否出庫之主要理由。
- 9.1.4 依據製造指示，製造並作紀錄。
- 9.1.5 應記錄製造中之異常事項及其措施。
- 9.1.6 應記錄製造中之檢驗結果及成品之檢驗結果異常時之措施。
- 9.1.7 有關製造之指示事項若無負責人之許可不得更改。
- 9.1.8 製造作業應排除有污染食品之虞的操作。應採取防備措施避免異物混





入產品或品質變化等。

9.1.9 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。

9.1.10 製程管理上其他必要事項。

9.1.10.1 在製造記錄時，須使製造之履歷明確，且能追溯至原材料來源。

9.1.10.2 須進行主要設備及主要作業條件之妥當性評價並作紀錄。

9.1.10.3 其他必要事項。

## 9.2 原料處理

9.2.1 半成品（如奶粉）來自廠內外當做原料使用時，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 原料使用前應加以目視檢查，必要時加以選別，去除具缺點者及外來雜物等。

9.2.3 合格之原料與不合格者，應分別貯放，並作明確標識。

9.2.4 原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。凍藏者應保持在 $-18^{\circ}\text{C}$ 以下；冷藏者應保持在 $7^{\circ}\text{C}$ 以下、凍結點以上。

9.2.5 成品中之原料使用量，應注意每批之產品標示成分，符合中國國家標準所訂定之標準及衛生機關所訂定檢驗值及標示值之誤差允許之範圍。

9.2.6 原料使用應依先進先出之原則。

## 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 原料秤量應求正確，秤量時應核對正確性並應有第二人複核。原料配方量計算及原料秤量的檢查系統應完備。

9.3.4 秤完後原料等物之容器須標示品名、批號或（及）作業日期、數量等。

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 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。
- 9.3.8 調配、混合步驟應確實遵照製造作業標準書，並嚴格管制時間。
- 9.3.9 有粉塵產生之慮之作業場所應採取局部排氣等措施。
- 9.3.10 充填、氣體置換及封口等操作應正確完整，經常檢查其正確性。
- 9.3.11 為使設備能充分發揮機能，應製訂保養、校正等基準，並記錄其實施情形。
- 9.3.12 應購用食品接觸面乾淨、未遭受污染之內包裝材料，而在儲運中仍應避免其再受污染。使用前應以有效方法清洗、消毒。
- 9.3.13 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。
- 9.3.14 攪拌混合設備應於設置後及製造條件改變時，實施混合均勻度試驗，作成混合均勻度試驗報告書。
- 9.3.15 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。

## 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 10.2 至 10.4 之規定，修訂時亦同。
- 10.1.2 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。
- 10.1.3 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，確實執行並作成紀錄。
- 10.1.4 由工廠有關之部門制訂之規格、標準書、取樣計畫、檢驗程序或本章所規定之檢驗管制措施及其有關之任何變更，均應經品質管制部門參與審查後方得執行，品質管制作業之實際檢驗值，如與上述規定有所



偏差，應加以記錄並作合理判釋。

10.1.5 從事品質檢驗時應做成檢驗紀錄，該紀錄應包括下列項目：

10.1.5.1 樣品之取樣地點、數量、批號或其他明確之代號、取樣日期、樣品驗收日期。

10.1.5.2 所有檢驗方法之依據。

10.1.5.3 每一檢驗所用樣品之重量或容量。

10.1.5.4 每一檢驗過程中所產生數據之完整紀錄，包括儀器所列印之圖表及光譜等，並明確標記所檢驗之原材料、半成品或成品及其批號。

10.1.5.5 檢驗結果之紀錄，並將之與既訂之規格相比較而作一判定。

10.1.5.6 每一檢驗操作者之姓名及日期。

10.1.5.7 校核者簽名認定已檢視原始紀錄之精確性、安全性、及符合既訂之規格。

10.1.6 品質管制紀錄應以適當的統計方法處理。

10.1.7 工廠須備有各項相關之現行法規或標準等資料。

## 10.2 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。

### 10.2.1 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。

### 10.2.2 合約修訂

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

## 10.3 原材料之品質管制

10.3.1 原材料之品質管制，應建立其原材料供應商之評鑑及追蹤管理制度，並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（樣品容器應予適當標識）及檢驗方法等，並確實實行。

10.3.2 每批原料須經品管檢查合格後，方可進廠使用。

10.3.3 內包裝材料應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。

10.3.4 每批原材料應予檢驗，以確定其品質、純度、含量等均符合書面規格，前項檢驗，除鑑別試驗外，得視供應商所提報告之可靠性酌予減免。

10.3.5 原料如易遭污染、昆蟲、外來雜物或微生物污染影響其預定用途者，應於品質規格中明訂其檢驗項目及方法，逐批檢驗污染情形。



- 10.3.6 原料可能含有農藥、重金屬或黃麴毒素等時，應確認其含量符合相關法令之規定後方可使用。
- 10.3.7 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。
- 10.3.8 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，均應作成紀錄，並通報委託加工者做適當之處理。

#### 10.4 加工中之品質管制

- 10.4.1 每一種嬰兒配方食品之製造指令，應由製造部門製作，並經其主管核准。製造者應建立完善之品管制度，以確認及保證每一種成分之添加都依製造指令之記載進行。
- 10.4.2 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紀錄。
- 10.4.3 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。
- 10.4.4 最終半成品應逐批分析下列項目，惟成品如執行 10.5.2 成品分析者得免之：
- 10.4.4.1 水分。
- 10.4.4.2 蛋白質、脂肪和碳水化合物（碳水化合物可為分析值或計算值）
- 10.4.4.3 每一預拌原料中之指標營養素。
- 10.4.4.4 調配產品時，單品添加之營養素，但亞麻仁油酸、維生素 D、維生素 K、膽鹼、肌醇和生物素除外。

#### 10.5 成品之品質管制

- 10.5.1 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。
- 10.5.2 成品分析：成品在出廠前，應逐批抽取代表性樣品，實施下列項目：
- 10.5.2.1 用於評定加工中所有營養破壞程度之指標營養素。
- 10.5.2.2 所有營養素，但下列營養素除外：
- 10.5.2.2.1 該成品之最終半成品依 10.4.4 逐批分析過且其原料已依 10.3.2 及 10.3.3 分析過營養素。
- 10.5.2.2.2 亞麻仁油酸、維生素 D、維生素 K、膽鹼、肌醇和生物素。
- 10.5.2.2.3 添加於預拌原料之營養素，製造者如添加前業經分析或具有



供應廠商保證或證明者，且該預拌原料復經製造者分析其指標營養素者。

10.5.3 定期分析：製造者應每三個月至少取剛加工好之樣品一次，分析其所含營養素，但成品分析已實施項目可免重覆。

10.5.4 安定性分析：製造者應抽取代表性樣品，每隔適當時間，對指標營養素進行安定性分析，以保證成品在銷售期間營養素的含量。

10.5.5 製造者應有試驗計畫，評定新配方以及原料或加工條件改變時，對營養素含量之影響，以確定每一批成品的均勻性及測定改變之影響，其原則如下：

10.5.5.1 以下兩種改變時，應分析代表性樣品中經改變過及受改變影響之營養素。

10.5.5.1.1 營養素之少量增減，其變動在現行有關法規之容許範圍內。

10.5.5.1.2 不致顯著影響營養素含量及其有效的任何改變。

10.5.5.2 以下兩種改變時，應於產品上市前完成分析代表性樣品之滲透壓、全部營養素及蛋白質的生物品質，但若配方經過改變後，不致對蛋白質生物品質產生不良影響時，可以不必分析此項目。

10.5.5.2.1 任何新配方。

10.5.5.2.2 有顯著影響營養素含量及其有效的原料與加工條件方面之任何改變。

10.5.5.3 製造過程中為產品之一致性而做成分含量之調整時，不屬於前述情況。

10.5.6 應訂定成品留樣保存計畫，每批成品應留樣保存，惟易腐敗即食性成品，應保存至有效期限後一至二天。必要時，應做成品之保存性試驗，以檢測其保存性。

10.5.7 每批成品須經成品品質檢驗，不合格者，應加以適當處理。

10.5.8 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。

## 10.6 檢驗狀況

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。



## 11 倉儲與運輸管制

### 11.1 儲運作業與衛生管制

11.1.1 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。

11.1.2 倉庫應經常予以整理、整頓，貯存物品不得直接放置地面。

11.1.3 倉儲中之物品應定期查看，如有異狀應及早處理，並應有溫度（必要時濕度）紀錄。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。

11.1.4 倉庫出貨順序，應遵行先進先出之原則。

11.1.5 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。

11.1.6 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。

11.1.7 進貨用之容器、車輛應檢查，以免造成原料或廠區之污染。

#### 11.1.8 原材料、半成品、成品之貯存管制

11.1.8.1 原料等物須依原料種類及批號別予以貯存，並明確標示：「未檢驗」、「檢驗合格」或「檢驗不合格」。

11.1.8.2 檢驗不合格之原料等物，須即刻隔離管制。

11.1.8.3 原料等物為保持其品質應在適當之通風及溫、濕度條件下貯存並填寫倉儲溫溼度紀錄表。

11.1.8.4 原料等物之貯存場所，應實施有效之有害動物防治措施。

11.1.8.5 原料等物依先進先出為原則使用，並填寫倉儲管理紀錄表。

11.1.8.6 須採取必要措施防止原料等物之外包裝污損造成產品污染。

11.1.8.7 原料等物之放置場所，應設置棧板或台架。

11.1.8.8 其他必要事項。

11.1.9 工廠應制定包括准用前之隔離措施及溫濕度與光線（可保護品質不受影響）等貯存條件之成品倉儲書面作業程序，並遵行之。

### 11.2 成品衛生管理

11.2.1 成品之貯存堆放應避免蟲、蛾等之污染。

11.2.2 包裝袋如有破損，應隨時檢查有否被有害動物之排泄物污染情形，並妥善處理，防止污染擴散。

### 11.3 倉儲及運輸紀錄

物品之倉儲應有存量紀錄。成品出廠應作成出貨紀錄，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 於容器或包裝應加標示事項：

12.2.1.1 應標示「嬰兒配方食品」其字體不得小於其產品名稱之其他標示，但不得使用「代乳粉」或其他類似名稱。

12.2.1.2 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。

12.2.1.3 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。

12.2.1.4 內容物之主要原料應按其重量多寡順序排列，維生素及礦物質可以「各類維生素及礦物質」標示，惟業者亦可依其自願詳列各種維生素及礦物質之名稱。

12.2.1.5 產品中蛋白質之來源應清楚標示。

12.2.1.6 如 90%以上之蛋白質是得自全脂牛乳或脫脂牛乳或其他改良產品，可標示為「牛乳嬰兒配方食品」。

12.2.1.7 若產品既不含牛乳，亦不含任何牛乳製品時，此產品應標示為「不含牛乳或牛乳製品」或相當之詞句。

12.2.1.8 應以單位重量、容積或熱量標示蛋白質、脂肪、碳水化合物、灰份、水分及熱量等各項之含量。

12.2.1.9 每 100 大卡熱量含鐵質在一毫克以上之產品，標示「添加鐵質之嬰兒配方食品」之類似字句。

12.2.1.10 每 100 大卡熱量含鐵質在一毫克以下之產品，標示「三個月以上嬰兒食用時，應注意補充鐵質」之類似字句。

12.2.1.11 如有供特殊需要之嬰兒食用的產品，應標明適用對象及產品之特性。

12.2.1.12 產品之調配及使用方法和開罐後之保存方法。

12.2.1.13 淨重：內容物之淨重應以公制重量表示。



- 12.2.1.14 批號：每個容器應用浮刻或其他永久性之標示，以確認出品工廠和批號。
- 12.2.1.15 標示「如果調配不當將對嬰兒健康造成危害」之類似警語。
- 12.2.1.16 標示「六個月以上嬰兒使用本產品時應配合添加副食品」之類似警語。
- 12.2.1.17 標示有關以母乳餵哺嬰兒的優點聲明，並不得有「人乳化」、「母乳化」或類似優於母乳之詞句。
- 12.2.1.18 容器及標籤不得有嬰兒圖片或使嬰兒配方食品變的理想化的圖片及文字。
- 12.2.1.19 標示「使用者應遵照醫護人員、營養師的建議決定是否需要食用嬰兒配方食品及食用方法」之類似詞句。
- 12.2.2 於說明書內可標示之事項（亦可標示於容器或包裝之上）：
  - 12.2.2.1 除前項第八款以外之營養成份，應以標準沖調濃度及每 100 公克或每 100 大卡表示成品營養素之含量。
  - 12.2.2.2 標示一湯匙嬰兒配方食品之重量。
  - 12.2.2.3 標示「調配時，水、奶瓶、奶嘴應煮沸消毒」之類似警語。
  - 12.2.2.4 食用表內應加註嬰兒之體重。
  - 12.2.2.5 應標示加水稀釋時所用產品之量和所需之水量。
- 12.3 產品應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。
- 12.4 產品宜標示商品條碼（bar code）。
- 12.5 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。

## 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（或道歉）與致意。
- 13.2 應建立成品回收制度，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。該紀錄宜定期統計檢討分送有關部門參考改進。

## 14 紀錄處理





## 14.1 紀錄

- 14.1.1 衛生管理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紀錄及製程管制紀錄，並詳細記錄異常矯正及再發防止措施。
- 14.1.4 所有成品之製造及品管紀錄，包括包裝及標示管制紀錄，應由品質管制部門審核，以確定所有成品在發放或運銷前以符合所有既定之書面作業程序，如有未經說明之差異（包括理論產量百分率超出製造品管標準書所規定之最高或最低百分率）、任一批或任一原料未能符合其規格，無論該批成品已否運銷均應徹底檢查，此項調查應延伸至與此項差異有關之其他批次相同成品及其他成品調查，應以書面紀錄，並應包括結論及處理方式。
- 14.1.5 新配方修改時，應向衛生署食品衛生處申請特殊營養食品核備。
- 14.1.6 工廠發現已出貨之成品不符合有關規定，可能對人體造成傷害時，必須立刻以電話通知衛生署食品衛生處口頭報告，隨後並向該處提出書面報告。
- 14.1.7 不可使用易於擦除之文具填寫紀錄，每項紀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。紀錄內容如有修改，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。
- 14.1.8 工廠之各種管制紀錄應以中文為原則。

## 14.2 紀錄核對

所有製造和品管紀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 紀錄保存

- 14.3.1 工廠對本規範所規定有關之紀錄（包括出貨紀錄）至少應保存至該批成品之有效期限後一個月。
- 14.3.2 每一顧客抱怨處理之書面紀錄均應保存於成品抱怨檔案中，並應保存至有效期限後一個月，或接到抱怨後一個月，以期間較長者為準。

## 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，並作成紀錄。

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），確實執行並作成紀錄。

15.3 管理制度之修訂、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。

## 16 附則

16.1 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。

16.2 本規範自核定日起實施，修正時亦同。



---

政府認證 安心滿意

---

---



## 粉狀嬰兒配方食品工廠 G M P 現場評核表

- 說明：1.三項「次要缺點」相當於一項「主要缺點」；三項主要缺點相當於一項「嚴重缺點」；輕微缺失不計入缺點評分。
- 2.本評核表係供作為粉狀嬰兒配方食品工廠 GMP 現場評核時判定缺點條文之參考依據。
- 3.本評核表亦供作為本認證體系對食品 GMP 認證工廠執行追蹤查驗時判定缺點條文之參考依據。

嚴重缺點	主要缺點	次要缺點	輕微缺失	評核項目	備註
				1 廠區環境	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1.1 工廠不得設置於易遭受污染之區域，鄰近道路應鋪設柏油等防塵土飛揚，否則應有有效的食品污染防止措施。(4.1),(4.3)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1.2 四周環境應保持清潔，空地應鋪設混凝土、柏油或綠化等，並保持良好維修，定期修剪草木。地面不得有嚴重積水、泥濘、污穢等，以避免成為污染源。(4.2),(8.2.1),(8.2.2)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1.3 廠區內不得有不良氣味（如廢棄物放置場所等）、有害（毒）氣體、煤煙或廢水、噪音等足以形成公害或有礙衛生之設施。(4.4),(8.2.5),(8.2.7)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1.4 禁止飼養禽、畜及其他寵物，惟警戒用犬除外，但應適當管理。廠區周界應有適當防範外來污染源侵入之設計與構築。(4.5),(4.7)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1.5 廠區之排水道等排水系統不得有嚴重積水、滲漏、淤泥、污穢、破損或孳長有害動物而造成食品污染之虞者。(4.6),(8.2.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1.6 廠區如有員工宿舍及附設之餐廳，應與加工場所完全隔離。(4.8)	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1.7 不得有其他有關廠區環境違反 GMP 目的者。	
				2 廠房及設施	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.1 廠房應依作業流程有序而整齊的配置，以避免交叉污染。(5.1.1)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.2 應有足夠空間，以利設備安置、衛生設施、食品貯存、物料貯存及人員作息等。(5.1.2),(5.1.3)	



<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.3 微生物檢驗場所應與其他場所有效隔離。(5.1.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.4 清潔度要求不同處應予適當隔離。(5.2.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.5 建築物應堅固、耐用、易於維修、維持乾淨(屋頂、牆壁、地面及排水設施等有破損應即修補)。(5.3),(8.3.1)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.6 廠房應依規定安裝火警警報系統及急救器材並加以嚴格管制。(5.4.5),(5.4.6)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.7 高濕度作業場所之插座及電源開關宜採用具防水功能者。(5.4.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.8 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。(5.5.1)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.9 製造作業場所於作業中有液體流至地面作業環境經常潮溼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)。(5.5.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.10 作業場所之排水系統應有適當的過濾或廢棄物排除之裝置。必要時廢水應予適當處理。(5.5.3),(5.5.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.11 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)。且排水出口應有防止有害動物侵入之裝置。(5.5.5),(5.5.6)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.12 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。(5.5.7)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.13 管制作業區及其他食品暴露場所之屋頂應易清掃、可防灰塵蓄積，減少結露、長黴或成片剝落等情形發生，必要時加設平滑易洗之天花板。應使用白色或淺色防水材料構築。(5.6.1),(5.6.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.14 蒸汽、水、電、空調風管及照明設備等，不得設於食品暴露之上空(空調風管宜設在天花板之上方)否則應有適當的防範裝置或措施，燈具、配管等外表應定期清掃或清洗。(5.6.3),(5.8.1),(8.3.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.15 樓梯或橫越生產線之跨道應避免為污染源之一，並有安全設施。(5.6.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.16 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。必要時，牆腳及柱腳應具有適當之弧度(曲率半徑應在 3 公分以上)。(5.7.1)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.17 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銹紗網，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應有適當斜度(≥45°)。(5.7.2)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.18 管制作業區對外出入門戶應以堅固材料製作，保持關閉，應設自動關閉之紗門（或空氣簾等）及（或）清洗消毒鞋底設備（或換鞋設施）。(5.7.3)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.19 一般作業區照明 110 米燭光以上，管制作業區作業面 220 米燭光以上，而檢查作業檯面 540 米燭光以上，使用之光源應不致於改變食品之顏色。(5.8.2)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.20 製造、包裝、貯存等場所應通風良好，防室溫過高、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成品之清潔作業區應裝設空氣調節設備。(5.9.1)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.21 在有臭味及氣體（包括蒸汽及有毒氣體）或粉塵產生而可能污染食品時，應有適當排除、收集或控制裝置。(5.9.2),(8.3.3)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.22 管制作業區之排（進）氣口應裝設防止有害動物侵入裝置，易於拆卸清洗或換新，進排氣或風扇風向不得由低清潔區流向高清潔區。(5.9.3),(5.9.4)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.23 應有充足水量，適當水壓、水質。必要時應有儲水設備，其材質應無毒、不污染水質，並應有保護措施。(5.10.1),(5.10.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.24 食品製造用水應符合飲用水標準，非使用自來水者應設置淨水或消毒設備。其水質每年至少一次應向政府公告認可之檢驗機構申請檢驗。水源應距污染源 15 公尺以上。(5.10.3),(5.10.5),(8.3.12)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.25 非飲用水之管路（如冷卻水等）與製造用水管路應以顏色區分，不得有逆流或相互交接現象。(5.10.4)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.26 應在適當且方便地點（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。並應有簡明易懂之洗手方法標示。(5.11.1),(5.11.7)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.27 洗手台應以不銹鋼或磁材等構築，經常保持清潔，其排水應具有防止逆流、有害動物侵入、臭味產生之裝置。水龍頭開關應採用能防止已清洗或消毒之手部再受污染之方式。(5.11.3),(5.11.5),(5.11.6)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.28 洗手台附近應備有液體清潔劑（必要時應設置手不消毒設備）及乾手設備（烘手器或擦手紙巾及易保持清潔之廢紙桶，若採用烘手器，應定期清洗、消毒內部，避免污染）。(5.11.2),(5.11.4)	



<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.29 易腐敗即食性成品工廠必須設置獨立隔間之洗手消毒室，室內宜有泡鞋池或鞋底潔淨設備（需保持乾燥之作業場所得設置換鞋設施）。(5.12.1),(5.12.2)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.30 應於管制作業區附近適當而方便之地點設更衣室，男女分開、大小適當，有更衣鏡、潔塵設備、貯物櫃等，適當照明、通風良好、清潔。(5.13.1),(5.13.2)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.31 倉庫應有溫度紀錄，必要時應記錄濕度。(5.14.5)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.32 廁所應設於適當且方便地點，足供員工使用，排氣良好、適當照明。經常保持清潔並應有「如廁後應洗手」警語標示。(5.15.1),(5.15.5),(8.5.8)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.33 廁所應採用沖水式，易清洗、消毒之材料構築，並應符合 2.32 至 2.33 洗手設備要求。(5.15.2),(5.15.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.34 廁所門應能自動關閉，且不得正面開向製操作業場所（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）。(5.15.4)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.35 倉庫構造應能適當保管食品或材料，堅固，大小足供作業順暢，維持整潔並應有防止有害動物侵入之裝置。(5.14.3)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.36 原料倉庫及成品倉庫以適當隔離為原則，同一倉庫貯存性質不同物品時亦應適當區隔，有造成污染之虞者禁止一起儲運。(5.14.2),(11.1.5)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.37 冷(凍)藏庫應裝設庫內溫度指示計，並作溫度記錄，且應有自動控制器或異常溫度自動警報器。庫內並應經常整理、整頓，保持清潔、避免積水。(8.3.5)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.38 倉庫應有足夠棧板，物品不可直接放置於地面上，離地面、牆壁 5 公分以上。(5.14.4)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.39 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。(6.2.2)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.40 管制作業區不得堆置非即將使用之原材料或其他不必要物品。(8.3.8)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.41 清掃、清洗和消毒等用具應有專用場所，妥善保管，食品處理區內不得放置、貯存有毒物質（但維護衛生及檢驗所需者除外）。(8.3.9),(8.3.10),(8.6.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.42 清潔劑、消毒劑應證實在使用狀態下安全而適用，有固定場所、上鎖、專人管理。其使用應嚴格限制並應有預防措施，在衛生管理負責人員監督下進行。(8.6.1),(8.6.3),(8.6.4)	



<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.43 食品添加物應設專櫃，專人管理、專冊登錄使用情形，使用應符合衛生標準。(10.3.7)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.44 製造作業場所及倉儲設施，應採取有效措施防止或排除有害動物。(8.3.5)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.45 廠房內若發現有害動物時，應追查並杜絕其來源。(撲滅方法以不致污染食品等為原則)。(8.3.6)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.46 廢棄物容器應定時(至少每天一次)搬離廠房。大量時應以輸送設施隨時迅速送至廠房外處理。(8.3.7)	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.47 不得有其他有關廠房設施違反 GMP 目的者。	
				3 機器設備	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.1 加工用機器設備應能防止危害食品衛生(並應易於清洗、消毒、檢查)，避免潤滑油等污染物混入，並應定期清洗(或消毒)，但要注意防止污染食品、食品接觸面及內包裝材料。(6.1.1),(8.4.1),(8.4.2)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.2 食品接觸面應平滑、無凹陷或裂縫，設計應簡單、易排水、易保持乾燥，並儘可能時常予清洗、消毒，注意無消毒劑之污染。(6.1.2),(6.1.3),(8.4.3)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.3 貯存、運送及製造系統應能維持適當衛生狀況，其他不與食品接觸之設備與用具亦應保持清潔狀態。(6.1.4),(6.1.5)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.4 所有用於食品處理區及可能接觸食品之食品器具，其材質應由不會產生毒素、無臭味或異味、非吸收性、耐腐蝕，可承受重複清洗和消毒等。(6.2.1)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.5 生產設備應有序排列，且有足夠空間(避免交叉污染)，產能務須互相配合。(6.3.1)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.6 製程上重要之計量器，應能適當發揮其功能，且須準確，並定期校正。標準計量器、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，確實執行並作成紀錄。(6.3.2),(10.1.3)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.7 壓縮空氣或其他氣體(導入食品或用於清潔食品接觸面等)應經適當處理。(6.3.3)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.8 工廠應具有足夠之檢驗設備，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。(6.4.1)	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.9 不得有其他有關機器設備違反 GMP 目的者。	
				4 組織與人事	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.1 品管部門應獨立於生產部門，並應有充分權限。負責	





				人應有適當學識和經驗。(7.1.3),(7.2.1)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.2 應有食品衛生管理人員，其資格應符合有關規定。(7.1.2),(7.2.1)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.3 應訂定年度教育訓練計畫(廠內及廠外)，據以執行，並作成紀錄。(7.3.1),(7.3.2),(7.3.3)	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4 不得有其他有關組織人事違反 GMP 目的者。	
				5 衛生管理制度及人員衛生管理	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.1 應制定衛生檢查計畫，規定檢查時間、項目，確實執行，並作成紀錄。(8.1.2)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.2 廠房及其固定物等外側應保持衛生、良好維護。(8.2.3)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.3 不必要器材等不可長期堆置於廠房空地(包括道路)，並不可以有其他足以讓有害動物孳生之場所。(8.2.2)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.4 廢棄物應妥善處理，宜分類集存，每天清除一次，清理後容器應清洗、消毒。(8.2.4),(8.2.6)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.5 原料處理場、加工調理場等開工時應每天清洗，必要時予以消毒。(8.3.2)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.6 工作人員工作前應洗淨雙手，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。若以雙手直接處理不再經加熱即行食用之食品時，應穿戴手套或徹底洗淨、消毒手部。如廁後應洗手。(8.5.1),(8.5.2),(8.5.6),(8.5.8)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.7 工作人員必須穿戴整潔工作衣帽及髮網，必要時戴口罩。(8.5.3)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.8 工作中不得有可能污染食品之行爲(如抽煙、飲食等)，個人衣物不得帶入食品處理或設備、用具洗滌區域。(8.5.4),(8.5.7)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.9 患有可能污染食品之疾病者不得從事與食品接觸之工作。新進員工應先經衛生醫療機構健康檢查合格後始得雇用，雇用後每年至少一次接受身體健康檢查，其檢查項目應符合食品衛生相關法規之規定。(8.5.5)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.10 收工後，使用過設備和用具應清洗乾淨。若經消毒過，開始工作前應再予清洗。清洗、消毒過後應放在不受污染之適當場所，保持適用狀態，清洗用水應符合飲用水水質標準。(8.4.4),(8.4.5),(8.4.6)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.11 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。(8.4.7)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.12 管制作業區訪客出入應適當管理(符合現場工作人員	



				衛生要求)。(8.5.9)	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.13 應有急救器材和設備，嚴加管制以防污染食品。(5.4.6)	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.14 不得有其他有關衛生管理事項違反 GMP 目的者。	
				6 製程管理	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.1 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。(9.1.9)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.2 所有原材料需經檢查合格後方可進廠使用，而經正常處理仍未能達到可接受衛生標準之原料不可使用。不合格者應分別貯放，明確標識。(9.2.1),(9.2.5)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.3 進貨用之容器、車輛應檢查。(11.1.7)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.4 原料使用前應加以檢查，必要時加以選別去除具缺點者及外來雜物。生鮮原料必要時應予清洗，其水質應符合飲用水水質標準。(9.2.2),(9.2.3)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.5 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（冷凍者-18°C以下；冷藏者7°C以下、凍結點以上）。(9.2.4)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.6 原料使用應依先進先出之原則。(9.2.6)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.7 食品處理應快速而儘可能減低微生物之可能生長及污染情況。(9.3.1)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.8 食品製造作業應嚴密控制物理條件及製造過程，殺菌、照射、低溫消毒、冷凍、冷藏、控制 pH 或水活性等消滅有害微生物的方法應適當且足夠。易孳生有害微生物食品應在足以防止劣化之條件下存放。以防止食品腐敗或遭受污染。(9.3.2),(9.3.3),(9.3.4)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.9 採取有效措施以防止加工或貯藏中食品被原料或廢料等污染。(9.3.5)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.10 用於輸送、裝載或貯存食品之設備、容器及用具，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。(9.3.6)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.11 應採取有效措施以防止金屬或其他外來夾雜物混入食品中。(9.3.8)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.12 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。(9.3.15)	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.13 不得有其他有關製程管理事項違反 GMP 目的者。	
				7 品質管制	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.1 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。(10.2)	



<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.2 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。且有能力滿足所要求之事項。(10.2.1)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.3 在履行合約或訂單中，遇有修訂時，應將修訂後之紀錄正確的傳送到有關部門，並按照修訂後之內容執行作業。(10.2.2)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.4 每批原料須經品管檢查合格後，方可進廠使用，原料可能含有農藥、重金屬或黃麴毒素等時，應確認其含量符合相關法令之規定後方可使用。(10.3.2),(10.3.4)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.5 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。(10.1.2)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.6 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頒訂之「食品添加物使用範圍及用量標準」之規定。(10.3.7)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.7 內包裝材料應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。(10.3.3)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.8 加工中檢驗結果發現異常現象時，應迅速追查原因加以矯正。(10.4.2)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.9 應對製程上重要生產設備之計量器訂定年度校正計畫，並依計畫校正且作成紀錄。(10.1.3)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.10 工廠須備有各項相關之現行法規或標準等資料。(10.1.7)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.11 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，均應加以記錄，並通報委託加工者做適當之處理。(10.3.8)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.12 應訂定成品留樣保存計畫，每批成品應留樣保存。(10.5.6)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.13 每批成品須經成品品質檢驗，不合格者應加以適當處理。(10.5.7)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.14 品管紀錄應以適當的統計方法處理。(10.1.6)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.15 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。(10.6)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.16 不得有其他有關品質管制事項違反 GMP 目的者。
			8 其他



<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.1 儲運應避免日光直射、雨淋、激烈溫度變動和撞擊等。 (11.1.1)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.2 應定期查看，包裝破壞或長時間貯存時應重新檢查，成品應經嚴格之檢驗，確實符合產品品質衛生標準後始可出貨。(11.1.3),(11.1.7)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.3 倉庫出貨宜遵守先進先出之原則，並有存量及存貨紀錄（包括批號、出貨時間、地點、對象、數量等）。 (11.1.4),(11.1.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.4 標示應符合「食品衛生管理法」之規定，並應有批號。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。(12.1),(12.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.5 口頭或書面的客訴，品管負責人應即追查原因予以改善做成紀錄，並宜定期統計檢討，送有關部門參考改進。(13.1),(13.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.6 應建立迅速回收出廠成品之成品回收制度。(13.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.7 衛生管理人應填報定期檢查記錄及衛生管理日誌，並詳細記錄異常矯正及再發防止措施。(14.1.1),(14.1.7)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.8 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，並簽名（章）負責。(14.1.2),(14.1.7)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.9 生產部門應填報製造紀錄及製程管制紀錄，並詳細記錄異常矯正及再發防止措施。(14.1.3),(14.1.7)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.10 工廠之各種管制紀錄應以中文為原則。(14.1.8)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.11 製造與品管紀錄應分送製造和品管等相關部門審核，如發現異常應立刻處理。(14.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.12 所有紀錄應保存至有效期限後一個月。(14.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.13 紀錄不得使用易於擦除之文具填寫，內容如有修改，不得將原文完全塗銷，且修改人應在修改文字附近簽章。如採用蓋章方式應有適當的管理辦法。(14.1.7)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.14 零售成品應標示消費者服務專線或製造工廠名稱、地址及電話號碼以服務消費者。(12.3.2)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.15 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。 (15.1)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.16 應建立有效之內部稽核制度與計畫，確實執行並作成完整之紀錄。(15.2.1),(15.2.2),(15.2.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.17 工廠應建立食品 GMP 相關管理制度之修正作業程	



政府認證 安心滿意

				序，並確實執行。(15.3)	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.18 不得有其他事項違反 GMP 目的者。	