

法規名稱：酒製造業良好衛生標準

修正日期：民國 104 年 01 月 01 日

## 第 1 條

本標準依菸酒管理法（以下簡稱本法）第二十七條第一項規定訂定之。

## 第 2 條

本標準適用於本法第五條第一項第一款所定之酒製造業者。酒產製工廠除應符合酒產製工廠設廠標準外，並應符合本標準之規定。

## 第 3 條

本標準用詞定義如下：

一、原材料：指原料及包裝材料。

二、原料：指構成成品可食部分之原料，包括主原料、副原料及酒類中添加物。

（一）主原料：指構成成品之主要原料。

（二）副原料：指主原料及酒類中添加物以外之構成成品之次要原料。

（三）酒類中添加物：指酒品在製造、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、澄清、淨化、增加香味、安定品質、促進發酵、增加稠度或凝固、強化營養、防止氧化或其他必要目的，加入、接觸於酒品之物質。

三、半成品：指酒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。

四、成品：指經過完整之製造過程並包裝標示完成之產品。

五、包裝材料：包括內包裝材料及外包裝材料。

（一）內包裝材料：指與酒液直接接觸之酒類容器，如瓶、罐、罇、桶、盒、袋等，及直接包裹或覆蓋酒液之包裝材料，如箔、膜、木栓、紙、蠟紙等。

（二）外包裝材料：指未與酒液直接接觸之包裝材料，包括標籤、紙箱、捆包材料等。

六、清潔或清洗：指去除塵土、殘屑、污物或其他可能污染酒品之不良物質之處理作業。

七、消毒：指以符合酒品衛生之化學藥劑或物理方法，有效殺滅有害微生物，但不影響酒品品質或其安全之適當處理作業。

八、異物、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物質，使所產製之酒品有不符合衛生及安全之虞者。

九、病媒或有害動物：指會直接或間接污染酒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、蜘蛛及螞蟥等。

十、有害微生物：指造成酒品腐敗、品質劣化或危害公共衛生之微生物。

十一、防止病媒侵入設施：以適當且有形之方式，防範病媒侵入之裝置，如陰井或適當孔徑之柵欄、紗網等。

十二、檢驗：包括檢查與化驗。

十三、酒品接觸面：包括直接或間接與酒品接觸之表面。直接之酒品接觸面指器具及與酒品接觸之設備表面；間接之酒品接觸面，指在正常作業情形下，由其流出之液體會與酒品或酒品直接接觸面接觸之表面。

十四、適當：指在符合良好衛生作業下，為完成預定目的或效果所必須之措施。

十五、隔離：指區域與區域之間以有形之方式予以隔開者。

十六、區隔：較隔離廣義，包括有形及無形之區隔方式。作業區域之區隔可以下列一種或多種方式予以達成，如區域區隔、時間區隔、控制空氣流向、採用密閉系統或

其他有效方法。

十七、批號：指表示「批」之特定文字、數字或符號等，可據以追溯每批產品之經歷資料者，而「批」以批號表示在某一特定時段於某一特定生產線，所生產之特定數量之產品。

## 第 4 條

為有效管理製酒原料之衛生安全，酒品作業場所，不得放置添加變性劑或含有毒有害人體健康物質之酒精。但經主管機關委託貯放且有明確標示者，不在此限。

## 第 5 條

酒產製工廠之建築與設施，應符合下列規定：

一、作業場所之廠區環境：

- (一) 環境應隨時保持清潔，地面不得有塵土飛揚，及嚴重積水、泥濘、污穢等有造成酒品污染之虞情形。
- (二) 排水系統應經常清理，保持暢通，不得有異味。
- (三) 廠區內附設之餐廳、販賣處或員工宿舍，應與原料處理、釀製、調配、貯酒或放置酒類中添加物等作業場所之區域隔離。
- (四) 回收容器再使用者，廠區內應設置回收容器存放區，以便妥善堆置並保持整潔。
- (五) 禽畜、寵物等應予管制，並有適當之措施避免污染酒品。

二、作業場所之建築與設施：

- (一) 牆壁、支柱與地面應保持清潔，不得有納垢、侵蝕或積水等情形。
- (二) 樓板或天花板應保持清潔，不得有成片剝落、積塵、納垢及長黴（製麴區及發酵區除外）等情形；酒品暴露之正上方樓板或天花板不得有結露現象。
- (三) 出入口、門窗、通風口及其他孔道應保持清潔，並應設置防止病媒侵入設施。
- (四) 排水系統應完整暢通，不得有異味，排水溝應有攔截固體廢棄物之設施，出口處並應有防止病媒侵入之設施。
- (五) 照明設備應保持清潔，並有燈罩設施，避免污染酒品或掉落；照明光線應達一百米燭光以上，工作台面或調理台面應保持二百米燭光以上；燈光透視檢查台面應達五百四十米燭光以上；使用之光源應不致於改變酒品之呈色。
- (六) 應通風良好，無不良氣味，通風口應保持清潔。
- (七) 配管外表應保持清潔，並應定期清掃或清潔。
- (八) 凡清潔度要求不同之場所，應加以有效區隔及管理。
- (九) 應實施有效之病媒防治措施，不得有病媒或其出沒之痕跡。

三、作業場所之配置與空間：

- (一) 凡依流程及衛生安全要求而定之作業性質不同之場所，應個別設置或加以有效區隔，並保持整潔。
- (二) 應具有足夠空間，供設備與酒品器具之安置、衛生設施之設置、原材料之貯存、維持衛生操作及生產安全酒品之需要。

四、供水設施：

- (一) 凡與酒品直接接觸及用來調配酒品之水及清洗酒品設備與用具之用水，應符合飲用水水質標準。
- (二) 應有足夠之供水設施及水量。
- (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，至少保持十五公尺之距離。
- (四) 蓄水池（塔、槽）設置地點應距污穢場所、化糞池等污染源三公尺以上，並應保持清潔，每年至少清理一次並作成紀錄。
- (五) 飲用水與非飲用水之管路系統應完全分離，出水口並應明顯區分。

五、洗手設施：

- (一) 洗手及乾手設備之設置地點應適當，數目足夠，且備有流動水、清潔劑、烘手器或擦手紙巾等設施。必要時，應設置適當之消毒設施。
- (二) 洗手台應以不透水材料構築，其設計及構造應不易藏污納垢，且易於清洗消毒。
- (三) 洗手消毒設施之設計，應能於使用時防止已清洗之手部再度遭受污染，並於明顯之位置懸掛簡明易懂之洗手方法標示。

六、員工宿舍、餐廳、休息室及檢驗場所或研究室：

- (一) 應與作業場所隔離，且應有良好之通風、採光，及設置防止病媒侵入或有害微生物污染之設施。
- (二) 應有專人負責管理，並經常保持清潔。

七、廁所：

- (一) 設置地點應防止污染水源。
- (二) 不得正面開向作業場所。但有緩衝設施及有效控制空氣流向以防止污染者，不在此限。
- (三) 應保持整潔，不得有不良氣味，且有良好之通風、採光、防蟲、防鼠等設施，並備有流動水、清潔劑、烘手器或擦手紙巾等洗手、乾手設施及垃圾桶。
- (四) 應於明顯處標示「如廁後應洗手」之字樣。

八、更衣室應與作業場所隔離，工作人員並應有個人存放衣物之箱櫃。

九、應依據本條各款之規定，制訂建築與設施管理標準作業程序，並據以執行。

## 第 6 條

酒產製工廠之作業場所衛生管理，應符合下列規定：

一、設備與器具：

- (一) 設備與器具之酒品接觸面應保持平滑、無凹陷或裂縫，並保持清潔。
- (二) 用於製造、加工、調配、包裝等之設備與器具，使用前應確認其清潔，使用後應清洗乾淨；已清洗與消毒過之設備及器具，應避免再受污染。
- (三) 設備與器具之清洗與消毒作業，應防止清潔劑或消毒劑污染酒品、酒品接觸面及包裝材料。

二、從業人員：

- (一) 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，各項訓練應確實執行，作成紀錄，並於在職期間接受菸酒主管機關、衛生主管機關或其認可之相關機構辦理有關酒品安全、衛生與品質管理之教育訓練。
- (二) 從業人員手部應經常保持清潔，並應於進入作業場所前、如廁後或手部受污染時，依標示所示步驟正確洗手或消毒。工作中吐痰、擤鼻涕或有其他可能污染手部之行爲後，應立即洗淨後再工作。
- (三) 從業人員在 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，或有其他可能造成酒品污染之疾病者，不得從事與酒品接觸之工作。
- (四) 新進之作業人員，如從事直接接觸酒品之工作，應先經衛生醫療機構檢查合格後，始得聘僱。僱用後每年應主動辦理健康檢查乙次。
- (五) 作業場所內之作業人員，工作時應穿戴整潔之工作衣帽（鞋），以防頭髮、頭屑及夾雜物落入酒品中，必要時應戴口罩。凡與酒品直接接觸之從業人員，不得蓄留指甲、塗抹指甲油及佩戴飾物等，並不得使塗抹於肌膚上之化粧品及藥品等污染酒品或酒品接觸面。
- (六) 作業人員工作中，不得有吸菸、嚼檳榔、嚼口香糖、飲食及其他可能污染酒品或酒品接觸面之行爲。
- (七) 作業人員個人衣物應放置於更衣場所，不得帶入作業場所。
- (八) 非作業人員出入作業場所，應適當管理；若有進入作業場所之必要時，應符合本

款第二目、第三目、第五目至第七目有關人員之衛生要求。

### 三、化學物質及用具管理：

- (一) 清潔劑、消毒劑、病媒防治使用之藥劑及其他有毒化學物質，應符合相關主管機關之規定方得使用，並應明確標示，存放於固定場所上鎖，不得污染酒品或酒品接觸面，並應指定專人負責保管。
- (二) 作業場所內，除維護當日衛生所必須使用之藥劑外，不得存放或使用其餘藥劑。
- (三) 有毒化學物質應標明其毒性、使用方法及緊急處理方法。
- (四) 清潔、清洗及消毒用機具，應有專用場所妥善保管。

### 四、廢棄物處理：

- (一) 廢棄物不得堆放於作業場所內，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，以適當容器分類集存，並予清除；放置場所不得有不良氣味或有害（毒）氣體溢出，並應防止病媒之孳生，及造成人體之危害。
- (三) 反覆使用之容器於清除廢棄物後，應立即清洗；處理廢棄物之機器設備於停止運轉時，應立即清洗，以防止病媒孳生。
- (四) 凡有直接危害人體及酒品安全衛生之虞之化學藥品、放射性物質、有害微生物、腐敗物或過期回收產品等廢棄物，應設專用貯存設施。

### 五、應指派衛生管理之專責人員，針對衛生管理之情形，填報衛生管理紀錄，以備查核。

### 六、應依據本條各款之規定，制訂衛生管理標準作業程序，並據以執行。

## 第 7 條

酒產製工廠之製程及品質管制，應符合下列規定：

#### 一、原材料管制：

- (一) 不得使用有霉變、有毒、含有害人體健康或從未供於飲食且未經證明為無害人體健康之物質做釀酒原料。
- (二) 若釀酒過程中需使用到食用酒精，應符合國家標準，並備有來源證明，其屬進口者，應備有經財政部同意進口供製酒用途使用之證明文件，以備查驗；如食用酒精來源不明或進口用途非供製酒使用者，應不得為釀酒使用。
- (三) 應建立原材料品質管制表單，內容包括原材料生產者或供應商來源、日期、數量及品質說明等，並據以執行原材料之驗收作業。
- (四) 原材料進貨時，應經驗收程序，驗收不合格者，應明確標示不合格，並適當區隔管制，以免遭誤用。
- (五) 原材料之暫存，應避免使半成品或成品產生污染，並應依原材料之特性貯存於適當倉庫，並按時記錄倉儲之溫濕度；需溫濕度管制者，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。
- (六) 使用之原材料應符合相關之衛生標準或規定，並應備有來源證明文件；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等。
- (七) 原材料之使用，應以先進先出為原則，並在有效期限內使用，如經長期貯存或暴露於空氣、高溫或其他不利條件下時，應重行檢驗有無可能引致變質之成分，並於確認其品質仍符合使用規格後，方得使用。
- (八) 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。
- (九) 經拒用之原材料，應予標示「禁用」或「可經適當處理後使用」，並分別貯放。
- (十) 內包裝材料之材質應符合相關法令之規定，必要時應檢附具公信力之學術研究或檢驗機構之檢驗合格文件。
- (十一) 酒類中添加物應設專區貯放，由專人負責管理，並以專冊登錄使用之種類、進貨量、使用量及存量等。

## 二、製造作業流程管制：

- (一) 酒品製造流程規劃應符合安全衛生原則，避免酒品遭受污染。
- (二) 所有用於與酒品接觸之設備與器具，應以不會產生毒素、無臭味或異味、非吸收性、耐腐蝕且可承受重複清洗及消毒之材質製造。用於處理酒精成分超過百分之四十酒品之設備、輸酒管路與器具，不得使用有塑化劑或其他有危害疑慮溶出物之塑膠材質製造。
- (三) 酒品在製造過程中可能接觸酒品之容器、器具及有關酒品製造之設備，不可使用鉛、銅（啤酒類之糖化設備暨蒸餾酒類之蒸餾設備除外）及有毒之物質。
- (四) 製造過程中所使用之設備、器具及容器，其操作、使用與維護應避免酒品遭受污染。
- (五) 應採取有效措施以防止金屬或其他外來雜物混入酒品中。
- (六) 非使用自來水者，應指定專人於每日產製酒品前作淨水或消毒效果之測定，並作成紀錄，以備查考。
- (七) 酒類中添加物之使用，應符合酒類衛生標準之規定。秤量與投料應建立重複檢核制度，確實執行，並作成紀錄。
- (八) 製程中之半成品，貯存時應防止外來雜物之污染。
- (九) 調配作業應在儘可能減低微生物之可能生長及酒品污染之情況及管制下進行。調配作業所使用水、食用酒精及酒類中添加物等，應確認其外觀性狀、風味無異常且無夾雜物後方可使用，其用量應依配方正確使用並作記錄。
- (十) 調配後應對半成品之外觀、風味、酒精成分及外來雜物等作檢驗及記錄，以確認有無異常。
- (十一) 調配過程中之紀錄表單應記錄之項目，應包括前目所列項目及原酒量、桶號、原酒精成分、調配酒量或水量等；如有添加食用酒精或食鹽者，亦應記錄。
- (十二) 充填使用之容器宜事先清洗，必要時應再消毒滅菌，尤其使用回收容器更應徹底清洗消毒，並作再洗淨檢查。
- (十三) 充填包裝過程中，應定時檢查封口之安全性並作成紀錄。
- (十四) 酒品之包裝，應確保於正常貯運與銷售過程中，不致於使酒品產生變質或遭受污染。
- (十五) 使用過之不得回收包裝材質，不得再使用；回收使用之容器，應以適當方式清潔，必要時應經有效殺菌處理。
- (十六) 對製程中之異常，應採取適當之矯正及再發防止措施，並作成紀錄。

## 三、成品品質管制：

- (一) 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，並據以執行成品品質管制，如有異常，應採取適當之矯正及再發防止措施，並作成紀錄。
- (二) 每批成品應經確認程序後，方可出貨，並需記錄；確認不合格者，應訂定適當處理程序，並確實執行。
- (三) 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，無有效日期或有效期限超過一年者，留樣保存至少一年以上。
- (四) 成品不得含有毒、有害人體健康或從未供於飲食且未經證明為無害人體健康之物質或異物，並應符合酒類衛生標準之規定。

## 四、應依據本條各款之規定，制訂製程及品質管制標準作業程序，並據以執行。

## 第 8 條

### 酒產製工廠之倉儲管理，應符合下列規定：

- 一、原材料、半成品及成品之倉庫，應分別設置或予適當區隔，並有足夠之空間，以供物品之搬運，且應經常予以整理及整頓。
- 二、酒品之原材料、半成品及成品應分類貯放於棧板、貨架上，不得直接放置地面，並應與地面保持適當距離，或採取其他有效措施，以保持整潔及良好通風。

- 三、倉儲作業應確實記錄，其有有效期限者，應以先進先出為原則。
- 四、倉儲過程中應定期檢查，並確實記錄。如有異狀應立即處理，以確保原材料、半成品及成品之品質及衛生。
- 五、有造成污染原料、半成品或成品之虞之物品或包裝材料，應有防止交叉污染之措施，否則禁止與原料、半成品或成品一起貯存。
- 六、為避免原材料、半成品或成品於倉儲過程中因溫濕度條件不當，造成霉變、潮損或其他變質情形等不良影響，必要時應有溫濕度管制。
- 七、食用酒精應存放於通風良好之場所，且嚴禁煙火，並有消防設施。
- 八、成品倉庫應按製造日期、品名、包裝型態或批號分別堆置，加以適當標示及防護，並作記錄。
- 九、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。
- 十、應依據本條各款之規定，制訂倉儲管理標準作業程序，並據以執行。

## 第 9 條

酒產製工廠之運輸管理，應符合下列規定：

- 一、運輸車輛應於裝載前檢查其裝備，並保持清潔衛生。
- 二、產品堆疊時應保持穩固，並能維持適當之空氣流通。
- 三、裝載低溫酒品前，所有運輸車輛之廂體應能確保酒品維持有效保溫狀態。
- 四、運輸過程中應避免日光直射、雨淋、激烈之溫濕度變動、撞擊及車內積水等。
- 五、有造成污染原料、半成品或成品之虞之物品或包裝材料，應有防止交叉污染之措施，否則禁止與原料、半成品或成品一起運輸。
- 六、應依據本條各款之規定，制訂運輸管理標準作業程序，並據以執行。

## 第 10 條

酒產製工廠之檢驗與量測管制，應符合下列規定：

- 一、凡設有檢驗場所者，應具有足夠空間與檢驗設備，以供進行品質管制相關之檢驗工作。必要時，得委託中央菸酒主管機關或中央衛生主管機關公告認可之研究或檢驗機構代為檢驗。
- 二、用於測定、控制或記錄之測量器或紀錄儀，應能發揮功能且須準確，並定期校正。
- 三、檢驗中可能產生之生物性與化學性之污染源，應建立安全管制系統，並確實執行。
- 四、檢驗所用之方法如係採用經修改過之簡便方法時，應定期與原有檢驗方法核對，並予記錄。
- 五、應依據本條各款之規定，制訂檢驗與量測之標準作業程序，並據以執行。

## 第 11 條

酒產製工廠之稽核管理制度，應符合下列規定：

- 一、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，以發掘潛在之問題，並加以合理解決、矯正與追蹤。
- 二、擔任內部稽核之人員，須經適當之訓練，並作成紀錄。
- 三、應建立有效之內部稽核計畫，詳訂稽核頻率，確實執行且作成紀錄，並追蹤處理與改善。

## 第 12 條

酒製造業者之客訴、成品退換貨、報廢及其他成品回收管制，應符合下列規定：

- 一、應制訂客訴案件之標準作業程序，並確實執行。對客訴案件之處理應作成紀錄，以供查核。
- 二、應制訂成品退換貨、報廢及其他成品回收管制之標準作業程序，並確實執行。其處理應作成紀錄，並註明產品名稱、批號、數量、原因、處理方式及日期，以供查核。

## 第 13 條

酒製造業者對本標準所規定之有關紀錄，至少應保存至該批成品出廠後一年。

## 第 14 條

- 1 查核人員前往作業場所查核時，應依據中央主管機關所定之查核表，會同酒製造業者相關主管人員逐項查核記錄。
- 2 前項查核發現之缺失，除違反第四條規定屬情節重大缺失外，依對酒品衛生品質之影響程度，分別定為主要缺失、次要缺失及相關缺失（附表）。
- 3 三項相關缺失相當於一項次要缺失；三項次要缺失相當於一項主要缺失；同一相關（或次要）缺失有應行改善情形連續達三次者，改列一項次要（或主要）缺失應行改善之次數。

## 第 15 條

違反本標準規定者，主管機關依本法第五十三條第三款規定處罰如下：

- 一、有主要缺失或相當主要缺失一項以上，未達三項者，處罰鍰並限期改善；屆期未改善者，廢止其設立許可。
- 二、違反第四條規定、有主要缺失或相當主要缺失三項以上，或其他違規情節重大者，處罰鍰並廢止其設立許可。

## 第 16 條

本標準自發布後六個月施行。