

附表四 低酸性及酸化罐頭食品製造業生產及加工管理基準

一、名詞定義：

- (一) 罐頭食品：指食品封裝於密閉容器內，於封裝前或封裝後，施行商業滅菌而可於室溫下長期保存者。
- (二) 低酸性罐頭食品：指其內容物之平衡酸鹼值(pH 值)大於四點六，且水活性大於零點八五，並包裝於密封容器，於包裝前或包裝後施行商業滅菌處理保存者。
- (三) 酸化罐頭食品：指以低酸性或酸性食品為原料，添加酸化劑及（或）酸性食品調節其 pH 值，使其最終平衡酸鹼值(pH 值)小於或等於四點六，水活性大於零點八五之罐頭食品。
- (四) 密閉容器：指密封後可防止微生物侵入之容器，包括金屬、玻璃、殺菌袋、塑膠、積層複合及與符合上述條件之其它容器。
- (五) 商業滅菌：指其殺菌程度應使殺菌處理後之罐頭食品，於正常商業貯運及無冷藏條件下，不得有微生物繁殖，且無有害活性微生物及其孢子之存在。無菌加工設備及容器之商業滅菌，指利用熱、化學殺菌劑或其他適當之處理，使無有害活性微生物及其孢子存在，並使製造之食品在室溫貯運時，不會生長對人體健康無害之微生物。
- (六) 昇溫時間：指蒸汽開始導入殺菌設備內至殺菌開始計時為止之時間。
- (七) 殺菌重要因子：指任何特性、條件或參數等，其變異足以影響殺菌方法及商業滅菌效果者。
- (八) 罐頭初溫：指殺菌開始前，最冷罐之平衡溫度。
- (九) 殺菌值(F_0)：以分鐘為單位。表示熱處理條件之殺菌程度，其熱致死總效應相當於達華氏二五〇度(攝氏一二一點一度)時，對 Z 值等於華氏一八之細菌或孢子殺滅能力。

(十) 殺菌條件：指罐頭食品為達到商業滅菌，所採行之控制處理及殺菌程序。

二、產品調製：

(一) 易受微生物污染之主、副原料，應確定其可作為罐頭食品製造之用。

(二) 罐頭食品容器應符合下列規定：

1. 容器進廠時，應由供應商提供品保證明或抽樣檢查其品質及清潔等。
2. 存放場所應避免污染，倉儲過程中需管制溫度、濕度者，應建立管制方法及基準，並作成紀錄。
3. 容器使用前，應以適當方法確保其清潔。
4. 輸送、搬運、裝罐等過程，應避免碰傷，並防止雜物侵入。

(三) 酸化罐頭食品之製造、加工及包裝，在殺菌後，應使其產品之平衡酸鹼值(pH值)，保持在四點六以下；製造方法應與依第三點所定之殺菌條件相符，且應予適當控制，使產品之平衡pH值保持在四點六以下。

(四) 原料殺菁處理應符合下列規定：

1. 加熱殺菁時，應在規定殺菁溫度及時間下進行。殺菁完畢後，應迅速冷卻，或立即進行次一步驟之加工，不得拖延。
2. 殺菁機應注意清洗，其用熱水殺菁者，應經常補充熱水及排水，防止殺菁水遭受污染。
3. 原料洗滌及冷卻用水，應符合飲用水水質標準。

(五) 產品之裝罐，應予管制，確保符合依第 點所定殺菌條件之裝量。

(六) 裝罐後之脫氣應予控制，並符合依第 點所定之殺菌條件。使

用脫氣箱者，應清洗乾淨並保養。

(七)依第三點所定之殺菌條件中，與產品調製相關之重要因子，應予控制在界限內。

三、殺菌條件之訂定：

(一)低酸性及酸化罐頭食品之殺菌條件，應由中央主管機關認定具有對殺菌設備及殺菌專門知識之機構定之。

(二)訂定殺菌條件，應考慮生產上可能發生之變異種類、程序及各種變異之組合，影響殺菌條件之重要因子，均應於殺菌條件中規定。

(三)依前款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)；其紀錄應保存備查。

(四)低酸性罐頭食品之殺菌條件，其殺菌值應大於或等於三。

四、殺菌作業之管理：

(一)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。

(二)殺菌室應建立有效防止已殺菌及未殺菌罐頭混雜之管制系統。

(三)殺菌操作應予控制，不得低於所訂定之殺菌條件。

(四)殺菌計時之時鐘，應精確且易觀察，不得使用手錶或袋錶。

(五)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，此二種紀錄應互相對照。

(六)殺菌工作報告及自動溫度紀錄儀紙，在製造後一星期內，應由殺菌管理人員核對簽名；密封紀錄，應由品管主管及製造主管核對簽名。

(七)殺菌及密封相關紀錄，至少應保存 5 年。

五、核對低酸性、酸化罐頭食品生產紀錄後，發現有低於殺菌條件、酸化罐頭產品平衡 pH 值大於四點六或重要因子未妥善控制時

，應採取下列方式之一之處置：

- (一) 應由第三點第一款機構之殺菌條件，重行殺菌，並保存此重行殺菌之完整紀錄。
- (二) 殺菌、排氣或重要因子未妥善控制造成之偏差，於殺菌中發現者，應延長殺菌時間；殺菌完成後即時發現者，應全部重行殺菌；殺菌完成後一段時間發現者，除經評估證實此等產品無危害人體健康之微生物存在以外，應重行殺菌或予銷毀。