

附表五 低酸性及酸化罐頭食品製造業殺菌設備與方法管理基準

一、名詞定義：

- (一) 無菌加工及包裝：指經商業滅菌並冷卻之食品，於無菌狀態下，封裝於經商業滅菌之容器中，並在無菌狀態下密封之技術。
- (二) 保溫試驗：將樣品置於選定之溫度下，保持一段時間，使微生物生長之試驗。

二、靜置式殺菌釜蒸汽加壓殺菌：

(一) 玻璃水銀溫度計：

1. 每一殺菌釜至少裝置一具指示刻度在攝氏零點五度之水銀溫度計，其長度至少一七八公厘(七吋)，最高及最低刻度範圍不得超過五五度。
2. 裝置前應送經中央度量衡主管機關認可之機構校正，裝置後每年至少應校正乙次，校正機構應保存所有校正資料。
3. 每一支溫度計應貼附最近校正之日期標誌，並附有校正資料。
4. 溫度計使用前水銀柱有斷離或不能準確調整時，應送修或更換。
5. 溫度計須裝置於操作者易於正確視讀之位置。
6. 感溫管應裝在釜殼內或溫度井內，套管或溫度井與釜殼焊接口之口徑應不小於一九公厘(四分之三吋)，如裝於溫度井者，溫度井內應裝一個不小於一點六公厘(十六分之一吋)的洩汽栓，以便全開時蒸汽可流經感溫管之全長。
7. 殺菌過程中應以水銀溫度計之指示溫度為殺菌溫度，不得以自動溫度記錄儀之紀錄溫度代替。

(二) 自動溫度記錄儀：

1. 每一殺菌釜應裝置一具準確之自動溫度記錄儀，其紀錄表所指示殺菌溫度攝氏五度範圍內之刻度，每格不可超過一度，在殺菌溫度攝氏一〇度範圍內之刻度，每二五公厘(一吋)不可超過二五度。
2. 殺菌過程中，其記錄溫度應調至與水銀溫度計一致。但不得高於水銀溫度計所顯示之溫度。
3. 對記錄裝置應有預防任意變動之措施，如加鎖或貼警告標示等方式，警告非指定人員不得加以調整。

4.感溫管應裝在釜殼內或溫度井內，如屬裝於溫度井內者，溫度井內應裝一個不小於一點六公厘(十六分之一吋)之洩汽栓。

5.以空氣操作之溫度控制器應有足夠之過濾系統，以確保空氣清潔乾燥。

(三) 壓力錶：

1.每一殺菌釜應有一具壓力錶，其刻度盤直徑不小於一一四公厘(四又二分之一吋)讀數範圍零至三點五公斤／平方公分，錶上刻度應能指示零點一公斤／平方公分。

2.每年應至少校正乙次。

3.壓力錶應裝於具有環形彎轉之連管上。

4.不得以壓力作為殺菌條件之依據。

(四) 蒸汽控制器：

1.每一殺菌釜均應裝置蒸汽控制器。

2.未裝自動蒸汽控制器而用人工操作時，於殺菌過程中，應予以記錄，確保符合殺菌操作條件要求。

(五) 進汽管路：

1.進汽管路中最小管口(如進汽管、管閥、接頭等)應不小於二五公厘(一吋)管之內徑二六公厘(截面積五三〇平方公厘)，參考表一規格。

表一 管徑、孔徑與孔數相對參考資料

管 徑 稱 號	管外徑 (mm)	管壁徑 (mm)	內徑 (mm)	截面積 (mm ²)	面 孔 數			
					孔徑 3.2 公厘(1/8 吋)	孔徑 4.8 公厘 (3/16 吋)	孔徑 5.6 公 厘(7/32 吋)	孔徑 6.4 公 厘(1/4 吋)
1 吋	34.0	2.0	30.0	706.86	134~178	60~79	44~58	34~44
		2.5	29.0	60.52	125~166	56~74	41~54	32~41
		3.0	28.0	615.75	117~155	52~69	39~50	30~33
		3.5	27.0	572.56	109~144	49~64	38~47	29~36
		4.0	26.0	530.93	101~133	45~59	33~43	26~33
1.25	42.7	2.0	38.7	1176.23	223~296	100~132	73~96	56~74

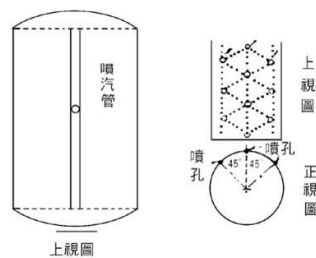
	吋		2.5	37.7	1116.23	212~281	95~125	70~92	53~70
			3.0	36.7	1057.84	200~266	90~113	66~87	51~66
			3.5	35.7	1000.98	190~252	85~112	62~82	48~63
			4.0	34.7	945.63	179~233	80~106	59~77	45~59
	1.5 吋	48.6	2.0	44.6	1562.23	296~393	132~175	97~128	74~98
			2.5	43.7	1493.01	283~376	126~167	93~123	71~94
			3.0	42.6	1425.31	270~359	121~160	89~117	68~85
			3.5	41.6	1359.13	257~342	115~152	85~112	65~85
			4.0	40.6	1294.82	245~326	110~145	81~106	62~81

2.立式釜之進汽口應裝在釜底中央。

3.臥式釜長在九公尺(三十呎)內者，進汽口應裝在釜底中間(如圖一)，釜長超過九公尺(三十呎)者，應裝二個以上之進汽口，該進汽口之裝置應使釜內之熱分佈均勻。

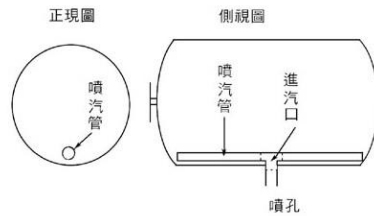
(六) 噴汽管及噴汽孔：

1.噴汽管，指連接進汽口而裝在釜內之蒸汽管路；其內徑應不大於進汽管路之最小管口。參考圖一說明。



圖一 進汽及噴汽裝置圖

2.臥式釜噴汽管應伸及釜底全長，其噴汽孔應有三排，一排在噴汽管頂線上，其餘兩排與頂線呈四五度夾角，每排孔數約相等，孔距應相同，相鄰兩排之噴汽孔不得並排，應呈等距離相互錯開，如圖二。



圖二 噴汽孔裝置圖

- 3.立式釜之噴汽孔應在噴汽管頂線上或左右兩側上。
- 4.噴汽孔孔數之總截面積應等於進汽管路最小管口截面積之一點五至二點零倍，參考表一規格。

(七) 洩汽栓：

- 1.殺菌釜上之洩汽栓，除溫度井上所裝者外，其口徑應不小於三點二公厘(八分之一吋)。
- 2.在殺菌過程中，包括排氣、昇溫及殺菌期間，應保持全開。
- 3.臥式殺菌釜之洩汽栓應裝在釜頂中心線距兩端二〇公分(八吋)以內，且栓與栓之間之距離不得超過二四〇公分(八呎)。
- 4.立式釜之洩汽栓應裝在釜蓋上。
- 5.洩汽栓裝在上述規定外之處時，須有熱分佈測定資料証明釜內空氣完全排除且蒸汽循環良好。
- 6.所有洩汽栓之設置，應能於操作過程中確認其功能正常。

(八) 排氣裝置：

- 1.排氣裝置之設計應能使於在殺菌開始前，將釜內空氣排除。
- 2.排氣管應裝置閘式閥或旋塞閥，但排氣主管連接數個排氣管時，得將閥座裝置於排汽主管上，排氣時應保持全開。
- 3.臥式釜排氣管應裝在釜體頂部，立式釜排氣管應裝在釜蓋上。
- 4.排氣管長度不得超過四六公分(一點五呎)，若排氣管長度超過四六公分時，其超過四六公分之部份，應使用管徑比排氣管大之排氣連管，排氣管應伸入連管內，且於連管底部須有冷凝水排除裝置。
- 5.排氣管不可直接與密閉之排水管或溢流管連接。
- 6.殺菌釜上數個排氣管連接排氣之排氣主管，其截面積應大於連接之排氣管之總截面積。
- 7.連接數個殺菌釜排氣管或排氣主管之排氣總管其截面積應大於連接之排氣管或排氣主管之總截面積，且排氣總管上不得裝置任何控制閥。

8.不論以排氣管、排氣連管、排氣主管或排氣總管排氣，其排氣管路出口應直通大氣，且應避免彎曲及阻滯排氣。

9.在排氣工作未完成或排氣終了溫度未到達前，不得開始殺菌計時。

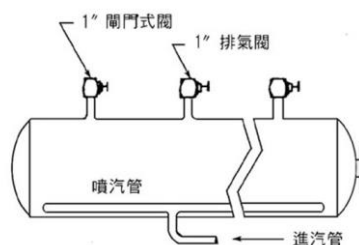
10.殺菌釜之排氣口其排氣裝置和排氣操作法如下：

臥式釜之排氣

(1)經數個二五公厘(一吋)排氣口直接排氣至大氣中者(圖三)：

I.規格：在釜長每一五二公分(五呎)處裝設二五公厘(一吋)排氣口，並裝置閘式閥或旋塞閥直接排氣至大氣中，兩端之排氣口與釜體兩端之距離不得超過七六公分(二點五呎)。

II.排氣法：全開排氣閥至少五分鐘，釜體內溫度至少須達攝氏一〇八度或排氣七分鐘，釜內溫度至少須達攝氏一〇五度。

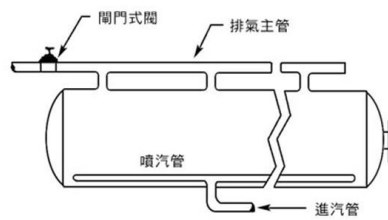


圖三.排氣口裝置例一

(2)數個二五公厘(一吋)排氣口連接排氣主管而排氣至大氣中(圖四)：

I.規格：在釜長每一五二公分(五呎)處裝設二五公厘(一吋)排氣口，兩端之排氣口與釜體兩端之距離不得超過七六公分(二點五呎)，排氣主管徑對釜長四五七公分(十五呎)以下者為六四公厘(二點五吋)、四五七公分(十五呎)以上者為七六公厘(三吋)。

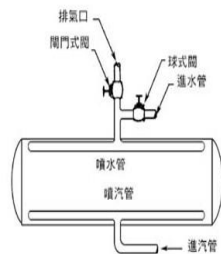
II.排氣法：全開排氣主管或旋塞閥至少六分鐘，釜體內溫度至少須達攝氏一〇八度，或排氣至少八分鐘，釜內溫度至少須達攝氏一〇五度。



圖四 排氣口裝置例二

(3)經由噴水管排氣(圖五)：

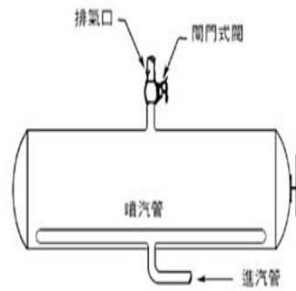
- I. 排氣口及排氣閥之規格：對於釜長在四五七公分(十五呎)以下者，其排氣閥應為五十公厘(二吋)、四五七公分(十五呎)以上者為六四公厘(二點五吋)。
- II. 噴水管之規格：對於釜長在四五七公分(十五呎)以下者，其噴水管徑應為三八公厘(一點五吋)、四五七公分(十五呎)以上者為五十公厘(二吋)。噴水管孔數之總截面積應約等於排氣管之截面積。
- III. 排氣法：全開排氣閥至少五分鐘，釜體內溫度至少須達攝氏一〇八度，或排氣七分鐘，釜內溫度至少須達攝氏一〇五度。



圖五 排氣口裝置例三

(4)經單一排氣口徑六四公厘(二點五吋)排氣(適用於釜長四五七公分(四五七公分(十五呎)以內者)(圖六)：

- I. 規格：在釜中心六一公分(二呎)以內於六四公厘(二點五吋)排氣口裝置一具六四公厘(二點五吋)閘式閥或旋塞閥。
- II. 排氣法：全開排氣閥或旋塞閥至少四分鐘，釜內溫度至少須達攝氏一〇五度。

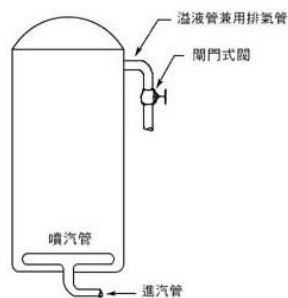


圖六 排氣口裝置例四

立式釜之排氣

(1)經三八公厘(一點五吋)溢流管排氣(圖七)：

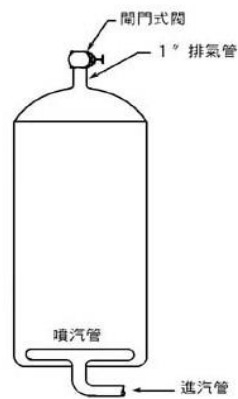
- I. 規格：在三八公厘(一點五吋)溢流管裝置一具三八公厘(一點五吋)閘式閥或旋塞式閥之排氣瓣，自閥算起排氣管長度不得超過一八三公分(六呎)。
- II. 排氣法：全開排氣閥至少四分鐘，使釜體內溫度至少達攝氏一〇四度，或排氣至少五分鐘，使釜內溫度至少達攝氏一〇二度。



圖七 排氣口裝置例五

(2)經由釜蓋中央規格以外排氣法(圖八)：

- I. 規格：在釜蓋中央裝置一具二五公厘(一吋)閘式或旋塞式閥並直接排氣至大氣中。
- II. 排氣法：全開排氣閥至少五分鐘，使釜體內溫度至少達攝氏一一〇度或排氣至少七分鐘，使釜內溫度至少達攝氏一〇五度。



圖八 排氣口裝置例六

(3)上述規格以外之裝置與方法，應提供熱分佈資料，供証明足以排除釜內空氣且釜內溫度分佈均勻。

(九) 殺菌籃框：

應以金屬條、沖孔網金屬板或其他適當材料製作。孔度應為孔徑至少二五公厘(一寸)而相鄰兩孔中心距離為五〇公厘(二吋)之孔眼。或沖孔平均分佈，孔口大小一致，且孔口總截面積不小於板面積之百分之三十六，各層間使用墊板者，其孔度規格亦同。

(十) 籃框支架：

- 1.釜內底部不可裝設擾流板。
- 2.立式釜釜底應有籃框支架。

(十一) 安全閥：

- 1.每一釜應有一具安全閥。
- 2.其口徑應不小於進汽管徑，並定期檢查。

(十二) 殺菌釜用蒸汽主管之壓力，應維持在每平方公分六公斤(六公斤／平方公分)以上。

(十三) 冷卻方法

- 1.冷卻在殺菌釜內施行時，臥式殺菌釜應由頂部噴水管進水，立式殺菌釜應由頂部噴水環進水。臥式殺菌釜之噴水管，應有三排以上之噴水孔向下噴水(使用三排噴水孔時，居中一排垂直向下，餘二排與其成四五度夾角)。
- 2.進水管應裝置球式閥或球塞閥，不得使用閘式閥。

- 3.排水管之管徑不得小於進水口之管徑。
- 4.空氣加壓冷卻用空氣管，其管閥規定同進水管。
- 5.殺菌後成品之冷卻用水，應使用經加氯消毒之冷水，其出口處至少能檢出零點二 ppm 之有效餘氯。

(十四) 殺菌重要因子之管制：

對於殺菌條件設定之重要控制因子，應以足夠之頻率加以測定並做記錄，以確保各重要控制因子都在設定限界內。

- 1.所有熱分佈資料，包括排氣、昇溫時間及最終溫度應由中央衛生福利主管機關認定具有對低酸性罐頭食品加熱殺菌專門知識之機構測定。
- 2.殺菌條件中，設定有最高裝罐量或固形量時，應以適當頻率加以測定並記錄，以確保產品固形量不超過設定量。
- 3.殺菌條件中，設定有真空度、上部空隙、粘度等時，應以適當頻率查看並記錄，以確保與預定殺菌所規定者一致。

(十五) 保溫試驗：

每一批號之產品，應取代表性樣品做保溫試驗、記錄並保存試驗結果。

三、靜置式殺菌釜熱水加壓殺菌：

(一) 玻璃水銀溫度計：

- 1.每一殺菌釜至少裝置一具指示刻度在攝氏零點五度之水銀溫度計，其長度至少一七八公厘(七吋)最低及最高刻度，範圍不得超過五五度。
- 2.在裝置前應送經中央度量衡主管機關認可之機構校正，以後每年至少應校正乙次，校正機構應保存所有校正資料。
- 3.每一支溫度計應貼附最近校正之日期標誌，並附有校正資料。
- 4.溫度計使用前水銀柱有斷離或不能準確調整時，應送修或更換。
- 5.溫度計須裝置於操作者易於正確視讀之位置。
- 6.殺菌過程中應以水銀溫度計之指示溫度為殺菌溫度，不得以自動溫度記錄儀之紀錄溫度代替。
- 7.在殺菌過程中，其感溫管應一直保持在水面之下，至少伸入水中五〇公厘(二吋)。
- 8.臥式釜應裝置在釜側中央位置。

(二) 自動溫度記錄儀：

- 1.每一殺菌釜應裝置一具準確之自動溫度記錄儀，其紀錄表在使用之殺菌溫度攝氏五度範圍內之刻度，每格不可超過一度，在殺菌溫度攝氏一〇公度範圍內之刻度，每二五公厘(一吋)不可超過二五度。
- 2.殺菌過程中，其記錄溫度應調至與水銀溫度計一致，但不得高於水銀溫度計所顯示之溫度。
- 3.對記錄裝置應有預防任意變動之措施，如加鎖或貼警告標示等方式，警告非指定人員不得加以調整。
- 4.記錄儀得與蒸汽控制器併組成為溫度記錄控制儀。除立式釜裝置溫度記錄控制儀外，其餘之溫度記錄儀感溫管應與水銀溫度計感溫管相鄰裝置。
- 5.立式殺菌釜，溫度記錄控制儀感溫管應裝於釜底最下層籃框下方，且應避免蒸汽直接噴觸感溫管。
- 6.臥式殺菌釜，溫度記錄控制儀感溫管應裝於釜內水面與釜中心間，以避免蒸汽直接噴觸感溫管。
- 7.溫度記錄控制儀如係採用空氣操作時，應有足夠多之過濾系統，以確保空氣之潔淨。

(三) 壓力錶及壓力控制裝置：

- 1.每一殺菌釜應有一具壓力錶，其刻度盤直徑不小於一一四公厘(四又二分之一吋)讀數範圍零至三點五公斤／平方公分，錶上刻度應能指示零點一公斤／平方公分。
- 2.每年應至少校正乙次。
- 3.壓力錶應裝於具有環形彎轉之連管上。
- 4.不得以壓力作為殺菌條件之依據。
- 5.每一釜在溢流管上應裝置一具可調整之釋壓瓣或壓力控制閥，以防止進水閥全開時釜內壓力急劇增加。

(四) 蒸汽控制器：

- 1.每一殺菌釜均應裝置蒸汽控制器。
- 2.未裝自動蒸汽控制器而用人工操作時，於殺菌過程中，應予與記錄，以確保符合殺菌操作條件要求。

(五) 蒸汽之引入：

- 1.蒸汽應自釜底引入，使釜內之熱分佈平均。
- 2.立式釜可採用任何已被認可之方法使熱分佈平均。

3.臥式釜之噴汽管應伸及釜底全長，噴汽孔應平均分佈在噴汽管上方。

(六) 籃框支架：

立式釜底部應有籃框支架且內側應有籃框導軌，使釜壁與籃框間約有四公分(一又二分之一吋)之間隙。

(七) 排水閥：

排水閥應能迅速全開全關且緊密不漏水，且須在排水口內側裝置濾網。

(八) 水位計：

- 1.每一殺菌釜至少應裝有一具可判知釜內水位之裝置(如玻璃水位計、水位錶等)。
- 2.在昇溫、殺菌及冷卻過程中，釜內水位應淹蓋最上層罐頭。
- 3.操作人員應於殺菌前檢查水位並予記錄，且於殺菌中隨時檢查水位。

(九) 空氣供應與控制：

- 1.立式或臥式釜應供應適當壓力及流量之空氣，其壓力應加以控制，並應自釜底引入，而在蒸汽控制閥與進汽口間之蒸氣管上導入。
- 2.未裝自動壓力控制器而用人工操作時，應以人工加以控制壓力，以確保符合殺菌操作條件要求。
- 3.壓縮空氣管上應裝止逆閥，以防止釜內之水逆流至空氣供應系統。

(十) 水之循環：

- 1.採用水循環系統，以使熱分佈均勻時，水應自釜底抽出以泵打至釜頂之噴水管再進入釜內，此噴水管應伸及釜體全長，噴水孔應平均分佈，孔之總截面積不可超過泵浦出水管之截面積。
- 2.釜底抽水口應裝有濾網，以避免碎屑進入循環系統。
- 3.循環泵應裝置指示信號，以便停止時可提醒操作者，以及裝置一具洩汽栓以便在起動時排除空氣。

(十一) 釜內上部空隙：

在殺菌過程中水面與釜頂間，應保持足夠之上部空隙，以便控制釜內壓。

(十二) 冷卻水供應：

- 1.立式釜之冷卻水應在上層罐頭與水面間導入。
- 2.臥式釜應在循環泵之吸入口導入，在冷卻水管中應裝置一具止逆閥。

(十三) 殺菌重要因子之管制：

對於殺菌條件設定之重要控制因子，應以足夠之頻率加以測定並做記錄，以確保各重要控制因子都在設定限界內。

- 1.熱分佈資料，包括排氣、昇溫時間及最終溫度應由中央衛生福利主管機關認定具有對低酸性罐頭食品加熱殺菌專門知識之機構測定。
- 2.殺菌條件中，設定有最高裝罐量或固形量時，應以適當頻率加以測定並記錄，以確保產品固形量不超過設定量。
- 3.殺菌條件中，設定有真空度、上部空隙、粘度等時，應以適當頻率查看並記錄，以確保與預定殺菌所規定者一致。

(十四) 保溫試驗：

每一批號之產品，應取代表性樣品做保溫試驗、記錄並保存試驗結果。

四、非連續式轉動殺菌釜蒸汽加壓殺菌：

(一) 玻璃水銀溫度計：

- 1.每一殺菌釜至少裝置一具指示刻度在攝氏零點五度之水銀溫度計，其長度至少一七八公厘(七吋)最低及最高刻度，範圍不得超過五五度。
- 2.在裝置前應送經中央度量衡主管機關認可之機構校正，以後每年至少應校正乙次，校正機構應保存所有校正資料。
- 3.每一支溫度計應貼附最近校正之日期標誌，並附有校正資料。
- 4.溫度計使用前水銀柱有斷離或不能準確調整時，應送修或更換。
- 5.溫度計須裝置於操作者易於正確視讀之位置。
- 6.殺菌過程中應以水銀溫度計之指示溫度為殺菌溫度，不得以自動溫度記錄儀之紀錄溫度代替。

(二) 自動溫度記錄儀：

- 1.每一殺菌釜應裝置一具準確之自動溫度記錄儀，其紀錄表在使用之殺菌溫度攝氏五度範圍內之刻度，每格不可超過一度，在殺菌溫度攝氏一〇度範圍內之刻度，每二五公厘(一吋)

不可超過二五度。

2.殺菌過程中，其記錄溫度應調至與水銀溫度計一致，但不得高於水銀溫度計所顯示之溫度。

3.對記錄裝置應有預防任意變動之措施，如加鎖或貼警告標示等方式，警告非指定人員不得加以調整。

(三) 壓力錶及壓力控制裝置：

1.每一殺菌釜應有一具壓力錶，其刻度盤直徑不小於一一四公厘(四又二分之一吋)讀數範圍零至三點五 公斤／平方公分，錶上刻度應能指示零點一公斤／平方公分。

2.每年應至少校正乙次。

3.壓力錶應裝於具有環形彎轉之連管上。

4.不得以壓力作為殺菌條件之依據。

(四) 蒸汽控制器：

1.每一殺菌釜均應裝置蒸汽控制器。

2.未裝自動蒸汽控制器而用人工操作時，於殺菌過程中，應予與紀錄，以確保符合殺菌操作條件要求。

(五) 洩汽栓：

1.殺菌釜上之洩汽栓，除溫度井上所裝者外，其口徑應不小於三點二公厘(八分之一吋)。

2.在殺菌過程中，包括排氣、昇溫及殺菌期間，應保持全開。

3.臥式殺菌釜之洩汽栓應裝在釜頂中心線距兩端二〇公分(八吋)以內，且栓與栓之間之距離不得超過二四〇公分(八呎)。

(六) 排氣及排除凝結水：

1.每一殺菌釜在殺菌前，應將釜內之空氣排除。

2.當進汽開始時，排水閥或洩水栓應打開一段時間，以排除凝結水，並於殺菌釜操作過程中，繼續排除凝結水。

(七) 殺菌釜轉速：

1.殺菌時，轉速應符合殺菌條件上之規定。

2.每釜次罐頭殺菌時，應記錄其殺菌釜轉速和殺菌時間。

3.轉速調整儀應有預防任意變動之措施，如加鎖或貼警告標示等方式，警告非指定人員不得加以調整。

(八) 影響殺菌之重要因子：

對於殺菌條件設定之重要控制因子，應以足夠之頻率加以測定並做記錄，以確保各重要控制因子都在設定限界內。

- 1.熱分佈資料，包括排氣、昇溫時間及最終溫度應由中央衛生福利主管機關認定具有對低酸性罐頭食品加熱殺菌專門知識之機構測定。
- 2.殺菌條件中，設定有最高裝罐量或固形量時，應以適當頻率加以測定並記錄，以確保產品固形量不超過設定量。
- 3.殺菌條件中，設定有真空度、上部空隙、黏度等時，應以適當頻率查看並記錄，以確保與預定殺菌所規定者一致。
- 4.殺菌釜轉速、罐內上部空隙(或最高裝罐量)、黏度及罐頭排列方式等應設定為重要因子。

(九) 保溫試驗：

每一批號之產品，應取代表性樣品做保溫試驗、記錄並保存試驗結果。

五、非連續式轉動殺菌釜熱水加壓殺菌：

(一) 玻璃水銀溫度計：

- 1.每一殺菌釜至少裝置一具指示刻度在攝氏零點五度之水銀溫度計，其長度至少一七八公厘(七吋)最低及最高刻度，範圍不得超過五五度。
- 2.在裝置前應送經中央度量衡主管機關認可之機構校正，以後每年至少應校正乙次，校正機構應保存所有校正資料。
- 3.每一支溫度計應貼附最近校正之日期標誌，並附有校正資料。
- 4.溫度計使用前水銀柱有斷離或不能準確調整時，應送修或更換。
- 5.溫度計須裝置於操作者易於正確視讀之位置。
- 6.殺菌過程中應以水銀溫度計之指示溫度為殺菌溫度，不得以自動溫度記錄儀之紀錄溫度代替。
- 7.溫管應裝入釜殼內獲溫度井內。

(二) 自動溫度記錄儀：

- 1.每一殺菌釜應裝置一具準確之自動溫度記錄儀，其紀錄表在使用之殺菌溫度攝氏五度範圍內之刻度，每格不可超過一度，在殺菌溫度攝氏十度範圍內之刻度，每二五公厘(一吋)不可超過二五度。
- 2.殺菌過程中，其記錄溫度應調至與水銀溫度計一致，但不得高於水銀溫度計所顯示之溫度。

3.對記錄裝置應有預防任意變動之措施，如加鎖或貼警告標示等方式，警告非指定人員不得加以調整。

4.感溫管應裝在釜殼內或溫度井內。

(三) 壓力錶及壓力控制裝置：

1.每一殺菌釜應有一具壓力錶，其刻度盤直徑不小於一一四公厘(四又二分之一吋)讀數範圍零至三點五公斤／平方公分，錶上刻度應能指示零點一公斤／平方公分。

2.每年應至少校正乙次。

3.壓力錶應裝於具有環形彎轉之連管上。

4.不得以壓力作為殺菌條件之依據。

(四) 蒸汽控制器：

1.每一殺菌釜均應裝置蒸汽控制器。

2.未裝自動蒸汽控制器而用人工操作時，於殺菌過程中，應予記錄，以確保符合殺菌操作條件要求。

(五) 空氣之供應與控制：

1.立式或臥式釜應供應適當壓力及流量之空氣，其壓力應加以控制，並應自釜底引入，而在蒸汽控制閥與進汽口間之蒸氣管上導入。

2.未裝自動壓力控制器而用人工操作時，應以人工加以控制壓力，以確保符合殺菌操作條件要求。

(六) 殺菌釜轉速：

1.殺菌時，轉速應符合殺菌條件上之規定。

2.每釜次罐頭殺菌時，應記錄其殺菌釜轉速及殺菌時間。

3.轉速調整儀應有預防任意變動之措施，如加鎖或貼警告標示等方式，警告非指定人員不得加以調整。

(七) 影響殺菌之重要控制因素：

對於殺菌條件設定之重要控制因子，應以足夠之頻率加以測定並記錄，以確保各重要控制因子都在設定限界內。

1.熱分佈資料，包括排氣、昇溫時間及最終溫度應由中央衛生福利主管機關認定具有對低酸性罐頭食品加熱殺菌專門知識之機構測定。

2.殺菌條件中，設定有最高裝罐量或固形量時，應以適當頻率加以測定並記錄，以確保產品固形量不超過設定量。

3.殺菌條件中，設定有真空度、上部空隙、黏度等時，應以適

當頻率查看並記錄，以確保與預定殺菌所規定者一致。

4.殺菌釜轉速、罐內上部空隙(或最高裝罐量)、黏度及罐頭排列方式等應設定為重要因子。

(八) 保溫試驗：

每一批號之產品，應取代表性樣品做保溫試驗、記錄並保存試驗結果。

六、無菌加工及包裝系統：

(一) 產品殺菌機：

1.設備

(1)溫度指示裝置：

I.每部殺菌機應至少裝置一具溫度指示裝置(如玻璃水銀溫度計或相當之熱電偶記錄儀等)。

II.使用玻璃水銀溫度計者，應符合

(I)每一殺菌釜至少裝置一具指示刻度在攝氏零點五度之水銀溫度計，其長度至少一七八公厘(七吋)，範圍不得超過五五度，例如攝氏八〇度至一三五度。

(II)在裝置前應送經中央度量衡主管機關認可之機構校正，以後每年至少應校正乙次，校正機構應保存所有校正資料。

(III)每一支溫度計應貼附最近校正之日期標誌，並附有校正資料。

(IV)溫度計使用前水銀柱有斷離或不準確時，應送修或更換。

(V)溫度計須裝置於操作者易於正確視讀之位置。

III.非使用水銀溫度計者，

(I)殺菌溫度，應以溫度指示裝置之指示溫度為準。

(II)感溫部分應在產品殺菌保持管出口與冷卻管進口之間，能直接感測產品溫度之處。

(2)溫度記錄儀：

I.每部殺菌機應至少裝置一具準確之溫度記錄儀，其紀錄表在使用之殺菌溫度攝氏五度範圍內之刻度，每格不可超過一度，在殺菌溫度攝氏十度範圍內之刻度，每吋不可超過二五度。

II.感溫部分應在產品殺菌保持管出口與冷卻管進口之間，

能直接感測產品溫度之處。

Ⅲ.殺菌過程中，其記錄溫度應調至與溫度指示裝置一致，但不得高於水銀溫度計所顯示之溫度。

Ⅳ.對記錄裝置應有預防任意變動之措施，如加鎖或貼警告標示等方式，警告非指定人員不得加以調整。

(3)溫度控制儀：

Ⅰ.應有準確之溫度記錄控制儀，以確保產品維持在所設定之殺菌溫度。

Ⅱ.以空氣操作之溫度控制儀應有空氣過濾裝置，以確保所供應之空氣清潔與乾燥。

(4)產品對產品之熱交換器：

產品對產品熱交換器之設計、操作與控制，應使熱交換器內已殺過菌產品之壓力高於未殺過之產品。

(5)產品流速：

Ⅰ.應裝置在產品殺菌保持管之前端，且其運轉操作應要維持在所設定之產品流速。

Ⅱ.應有預防任意變動之措施，如加鎖或貼警告標示等方式，警告非指定人員不得加以調整。

(6)產品殺菌保持管：

Ⅰ.保持管之設計，應避免氣泡積留或產品流速加快，並能持續地使產品留滯於管內足夠時間。

Ⅱ.該時間應符合所設定之殺菌時間。

Ⅲ.保持管之進口與出口之間不得有任何加熱裝置，並應避免任何會影響管內產品溫度之情況。

(7)分流系統：

應裝設自動控制及警報系統，當殺菌不足或異常時，應能自動停機或將產品導離充填機或無菌貯存槽。

(8)產品殺菌保持管之後續設備：

製造流程上接於產品殺菌保持管後之產品冷卻器、無菌貯存槽或其他具有轉軸、閥柄之設備或設備連接部分等有微生物侵入污染之潛在危險者，應有蒸汽密封或其他有效阻絕裝置，並有適當方法供操作者監視其運作。

2.操作

(1)殺菌前置作業：

產品殺菌作業開始前，殺菌機及其後續設備之所有食品接觸面，應殺菌達到商業滅菌之規定，並應有適當裝置顯示及確證之。

(2)產品殺菌保持管內溫度下降之處理：

- I.產品殺菌保持管內產品溫度下降而低於預定殺菌條件者，應以分流系統將產品導離充填機或無菌儲存槽。
- II.殺菌不足而產品已充填於容器者，應將之與殺菌完成之成品分開，除非經評估證實此等產品無危害公共健康之微生物存在，否則應重行殺菌或予銷毀。
- III.產品殺菌保持管及系統後續部分中受溫度下降影響者，均應重新再作商業滅菌後，始得重新將產品導入充填機或無菌儲存槽。

(3)產品對產品熱交換器壓力異常處理：

- I.已殺過菌之產品壓力應高於未殺菌之產品壓力，且不得低於每平方公分零點零七公斤，若低於此值，則應避免此批產品進入充填機或無菌儲存槽。
- II.若此批產品已充填於容器者，應與正常成品分開，並重新加以殺菌或銷毀。
- III.應待造成產品熱交換器壓力異常原因矯正後及受影響之系統裝置回復到商業滅菌條件後，產品始可導入充填機或無菌儲存槽。

(4)無菌儲存槽異常處理：

- I.當維持儲存槽無菌狀態之正壓無菌空氣或其他保護措施發生異常，使效果低於所設定殺菌條件規定時，有受污染之慮產品應完全去除。
- II.須將無菌儲存槽重新作商業滅菌後，始得重新作業。

(5)殺菌記錄：

- I.在殺菌開始及操作過程中至少每小時檢測及記錄下列項目一次。
- II.產品殺菌保持管出口處之溫度指示計及溫度記錄儀所顯示之溫度。
- III.產品對產品熱交換器兩端之壓力。
- IV.產品流速(可由定量或充填包裝方式得之)。
- V.無菌儲存槽之無菌空氣壓力或其他維持無菌之措施。

VI.設備及管路上為防止微生物侵入之蒸汽密封或其他阻絕裝置之檢查。

(二) 容器殺菌及產品充填、密封作業：

1.設備

(1)記錄裝置：

容器和蓋材之殺菌系統、產品充填及密封系統，應能連續完成所須之殺菌程度，必要時須使用自動記錄裝置用以記錄殺菌媒介之流速、溫度、濃度或其他因素。倘容器為批式殺菌時，應記錄殺菌條件。

(2)計時方法：

I.應以適當方法控制容器殺菌時間或速度，且應符合殺菌條件之規定。

II.容器殺菌系統之殺菌速度調節器應有預防非授權或非殺菌技術管理人員擅動之措施。

2.操作

(1)開始：

充填操作前，容器殺菌系統及產品充填與密封系統，應殺菌至達到商業滅菌要求。

(2)殺菌不足之處理：

I.充填包裝條件低於殺菌條件之規定時，充填包裝系統，應能停止作業或以適當方式將已充填之產品分開處理。

II.容器殺菌不足且已充填為成品者，應將之與正常產品分開。

III.充填包裝系統之無菌條件異常時，系統影響之部分應再施行殺菌達到商業滅菌之要求，始得重新作業。

(3)容器充填及殺菌記錄：

I.所有操作條件，包括殺菌媒介之流速、溫度，在無菌系統下之容器殺菌條件及密封速率等應依足夠頻率觀測及記錄。

II.觀測及記錄時間之間隔，應不超過一小時。

(三) 保溫試驗：

每一批號之產品，應取代表性樣品做保溫試驗、記錄並保存試驗結果。

(四) 影響殺菌之重要因子：

殺菌條件之重要因子，應以足夠頻率加以測定，並做記錄。

七、其他型式之低酸性罐頭食品之殺菌設備，應依本準則辦理，且應由中央衛生福利主管機關認定具有對低酸性罐頭食品加熱殺菌專門知識之機構測定，以達商業滅菌之目的。