

第四十條附件四修正規定

熱殺菌密閉容器包裝低酸性食品及酸化食品製造業生產及加工管理規定

一、名詞定義：

- (一)殺菌條件：指熱殺菌密閉容器包裝低酸性食品及酸化食品為達到殺菌要求，所採行之控制處理及殺菌程序。
- (二)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或熱殺菌效果者。
- (三)D 值：特定微生物含量在特定溫度條件下減少百分之九十所需要之時間(單位：分鐘)。
- (四)z 值：特定微生物 D 值減少百分之九十所需要提高之攝氏溫度。
- (五)殺菌值(F_0)：表示熱處理條件之殺菌程度，其熱致死總效應相當於達攝氏一百二十一點一度時，對 z 值等於攝氏十度之細菌或孢子殺滅能力(單位：分鐘)。
- (六)LSV 值(Least Sterilization Value)：表示熱處理條件之殺菌程度，其熱致死總效應相當於攝氏八十二點二度時，對 z 值等於攝氏十點八三度之細菌或孢子殺滅能力(單位：分鐘)。
- (七)保溫試驗：將樣品置於攝氏三十七度十天，觀察其是否因微生物繁殖而導致產品膨脹、變形或 pH 值異常改變等品質變化之試驗。

二、產品調製：

- (一)熱殺菌密閉容器包裝低酸性食品：
 - 1. 產品之裝填及裝填後之脫氣，符合第三點所定殺菌條件。
 - 2. 依第三點所定之殺菌條件中，與產品調製相關之殺菌重要因子，予以控制在界限內。
- (二)酸化食品：
 - 1. 訂有 pH 值量測標準作業程序，且在熱殺菌前及熱殺菌後，皆進行產品 pH 值量測，確定每批產品之最終平衡 pH 值保持在四點六以下，並作成紀錄。
 - 2. 每批酸化作業紀錄，應由品管主管及製造主管核對簽名及加註日期，且作業記錄人員不得為該二主管。

三、殺菌條件之訂定：

- (一)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。
- (二)每一熱殺菌密閉容器包裝低酸性食品之殺菌條件及殺菌重要因子之訂定可採下列方式之一：
 - 1.由殺菌專業機構量測訂定，並取得殺菌條件報告書留存備查。
 - 2.經殺菌專業機構實地評鑑合格之食品製造業者自行量測，將建立殺菌條件之量測資料送殺菌專業機構審查後訂定，並取得殺菌條件報告書留存備查。
- (三)熱殺菌密閉容器包裝低酸性食品之殺菌條件之殺菌值(F_0)應大於或等於三。
- (四)酸化食品之殺菌條件：
 - 1.每一生產品項規格之殺菌條件及殺菌重要因子，得由製造業者自行訂定。
 - 2.前款殺菌條件及殺菌重要因子之訂定，非由殺菌專業機構所為並取得殺菌條件報告書者，其量測及評估資料應留存備查。
 - 3.殺菌條件之 LSV 值應大於或等於零點二。

四、殺菌作業之管理：

- (一)每一種產品所設定之殺菌條件，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)殺菌作業區應防止已殺菌及未殺菌產品混雜。
- (三)殺菌操作予以控制，不得低於所訂定之殺菌條件。
- (四)殺菌計時之時鐘，精確且易觀察，不得使用手錶或袋錶。
- (五)殺菌操作人員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及加註日期，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，由殺菌技術管理人員核對簽名及加註日期。
- (七)每一批之產品，取樣品做保溫試驗並作成紀錄。

(八)酸化食品之殺菌作業不受第五款及第六款所限。

五、殺菌條件之管制：

(一)對於殺菌重要因子，應以足夠之頻率加以測定並記錄。

(二)熱殺菌密閉容器包裝低酸性食品發現有低於殺菌條件或殺菌重要因子未妥善控制時，除附件五另有規定外，非經殺菌專業機構評估為無有害活性微生物及其孢子存在，不得為銷毀以外之處置；其銷毀或處置應作成紀錄。

(三)酸化食品發現有低於殺菌條件或殺菌重要因子未妥善控制時，非經製造業者評估為無有害活性微生物及其孢子存在，不得為銷毀以外之處置；其銷毀或處置應作成紀錄。