

# 冷凍、冷藏水產品製造業者符合食品良好衛生規範準則之 指引

公布日期109年7月1日FDA食字第1091301740號函

## 壹、前言

冷凍、冷藏水產品使用之原料，因其特性易於製造加工過程中滋長病原性微生物，而水產品貯存及運輸過程未能維持在低溫或冷凍狀態，也可能導致組織胺及揮發性鹽基態氮的產生，使品質變異。因此，除在加工過程維持其品溫與環境衛生條件外，並在原料、半成品、成品貯存及運輸過程有效管理環境之溫度，才可降低食品衛生安全危害。

冷凍、冷藏水產品之食品製造業者依食品安全衛生管理法(以下簡稱食安法)規定，應符合食品良好衛生規範準則。爰業者依據本指引內容及實際作業情形，應訂定製程標準作業程序，精進並落實自主管理，以確保冷凍、冷藏水產品之安全衛生。

## 貳、適用範圍

本指引適用於各種魚類、貝類、頭足類、甲殼類及其他水產動物，整尾或經去頭、去尾、去鰓、去內臟、去鱗、去皮(去殼)、分切等全部或部分程序後，以冷藏、冷凍、急速冷凍等方式進行加工及保存之冷凍、冷藏水產品之食品製造業者。

### 參、專有名詞定義

- 一、下腳料：在製造過程中所殘餘之渣滓、廢料，該單位製造或加工業者無法回收再生或作為其營業項目相關之用途，但尚可作為他用或變價之品項。
- 二、裝載、卸貨區：將裝載於貨(櫃)車內之食品移入倉儲中心或販賣場所，或是從製造廠商、倉儲中心內將食品裝載於貨(櫃)車內等作業場所。
- 三、包冰：指凍結後的水產品，經外部噴灑冷水或浸泡於冰水中，所形成的薄冰層，藉以保護水產品本體於冷藏、冷凍過程避免水分散失而變質。
- 四、內包裝：指從事與產品內容物直接接觸之包裝作業。
- 五、金屬檢測：利用金屬檢出器偵測產品中是否有金屬類異物殘留之情形。
- 六、食品工廠：指具有工廠登記核准文件之食品製造業者。

### 肆、製作冷凍、冷藏水產品符合食品良好衛生規範準則之作業管制

食品製造業者之從業人員、作業場所、生產設備及製程衛生管理措施須符合食品良好衛生規範準則，本指引特別臚列製程衛生之重點管理事項，供業者據以執行。

- 一、從業人員管理：應符合「食品良好衛生規範準則」第一章第五條，其附表二之規定。
- 二、作業場所管理：

- (一) 應符合「食品良好衛生規範準則」第一章第四條，其附表一之規定。
- (二) 食品業者倉儲管制，應符合「食品良好衛生規範準則」第一章第六條之規定。
- (三) 屬食品工廠者，其作業場所之配置及空間應符合「食品良好衛生規範準則」第三章第十四條及「食品工廠建築及設備設廠標準」之規定。

### 三、生產設備管理：

- (一) 應符合「食品良好衛生規範準則」第一章第五條，其附表二之規定。
- (二) 食品業者運輸管制，應符合「食品良好衛生規範準則」第一章第七條之規定。
- (三) 屬食品工廠者，其生產設備應符合「食品工廠建築及設備設廠標準」之規定。

### 四、製程衛生之管理：冷凍、冷藏水產品製造如流程圖，為確保其衛生安全，操作原則如下：

#### (一) 原料驗收

1. 業者應確認使用之水產品及食品添加物等原料，符合「動物用藥殘留標準」、「冷凍食品類微生物衛生標準」、「一般食品衛生標準」、「食品中污染物質及毒素衛生標準」、「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」等相關標準；訂定原料安全、衛生及品質驗收標準，不符合驗收標準者，應不予驗收，並要求供應商改善。

2. 逾有效日期之原材料、半成品及成品即屬廢棄物，應依相關規定進行廢棄物處理，不得回流至食品鏈。
3. 主副原料驗收標準：
  - (1)原料安全、衛生及品質驗收標準應符合國內相關法規。
  - (2)品項、數量正確。
  - (3)無不良外觀、氣味、變質或腐敗之情形。
  - (4)低溫原料於裝載、卸貨時，應確認冷藏原料之表面溫度不得升溫至逾7°C，冷凍原料之表面溫度不得升溫至逾-12°C，並應於30分鐘內儘速入庫貯存。
  - (5)屬完整包裝食品者，不得逾有效日期，外觀應完整清潔並且標示清楚。
  - (6)屬食品添加物者，應有產品登錄碼。
4. 應建立食品之追溯及追蹤系統：使用之原材料，應符合相關法令之規定，並有可追溯來源之相關資料或紀錄（例如：原料商、進貨日期、交易單據、輸入食品及相關產品輸入許可通知等資訊），並將此資料連結至產品加工操作紀錄，驗收、生產及出貨相關紀錄應保存至少5年。
5. 慎選優良廠商，建議訂定「原物料供應商進貨合約書」，以確保原物料安全、衛生及品質。

## (二) 原料貯存、成品貯存

1. 冷凍水產品之品溫應保持在 $-18^{\circ}\text{C}$ 以下；冷藏水產品之品溫應保持在 $7^{\circ}\text{C}$ 以下凍結點以上，並儘速使用完畢，防止魚體組織胺產生。
2. 貯存期間應防止受到溫度波動的影響，避免肌肉組織受到冰晶破壞，導致水分散失及微生物繁殖。
3. 貯存之原料、半成品及成品，應予以覆蓋或包裝保存，並離地擺放，建議可置於不易受污染材質之棧板(如不鏽鋼架或塑膠板)。
4. 貯存之原料、半成品、成品，如有分裝，則須加註分裝日期及有效日期，或其他可供辨識有效日期之記號。
5. 應符合先進先出之原則，並確實記錄。
6. 食品添加物必須專區存放。
7. 過敏原原料應明顯標示、貯存於專區，或其他方式予以區隔防止交叉污染。
8. 有污染原料、半成品或成品之虞之物品或包裝材料，應明顯標示、貯存於專區，或以其他方式予以區隔，防止交叉污染。
9. 貯存過程中，應定期檢查，並確實記錄；有異狀時，應立即處理，確保品質及衛生。

## (三) 前處理

1. 使用前應檢查生產設備或器具之食品接觸面，應確保平滑清潔、無凹陷、裂縫或藏污納垢等情形，避免受到污染或異物混入。
2. 加工處理前，應對原料之外觀進行檢查，確認無異常顏色、不良氣味、異物或寄生蟲體等。檢查不合格者應集中放置，如有變質或腐敗之虞，應銷毀處理，不得供作後續加工或食用。
3. 如屬完整包裝之原料，使用前應確認未逾有效日期。
4. 如有解凍過程，建議於溫度7°C以下凍結點以上進行，並應依種類、大小之不同，設立對應之解凍時間，避免揮發性鹽基態氮及組織胺之產生。
5. 浸泡、清洗水產品之用水，應符合環境主管機關所訂之「飲用水水質標準」。
6. 使用於海參、蝦仁膨發之用途、添加於產品或浸泡溶液之食品添加物，其使用及用量應符合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」，並落實重複檢核。
7. 去除之魚鰓、魚鱗、蝦殼、蟹殼、內臟，如為廢棄物或下腳料，應依廢棄物清理法、事業廢棄物再利用管理辦法等相關規定辦理。
8. 原料於加工處理時，不得直接放置於地面。

#### (四) 分切、選別

1. 用於冷凍、冷藏水產品接觸之刀具、器具、設備等，建議使用前以自來水清洗。使用後，為避免魚鱗、蝦蟹殼、血漬累積而藏污納垢或產生異味，建議可使用高壓水槍、85°C熱水清洗，並有專人進行清洗效果確認。
2. 必要時，可執行刀具、器具、設備之消毒，建議可使用符合「食品用洗潔劑衛生標準」之消毒劑進行消毒，並做成紀錄。
3. 建議作業期間至少每四小時進行刀具、器具、設備之清洗、消毒，以防止病原性微生物生長。
4. 場所應保持清潔，防止金屬及其它異物之混入或污染。
5. 經分切、選別之冷凍、冷藏水產品，應依其供即食與否、再加工等性質，以掛牌、容器顏色等方式區分識別。
6. 分切作業應於作業台上進行，不得於地面上作業。

#### (五) 冷藏、凍藏作業

1. 冷凍水產品以包冰或冰藏方式貯存、陳列、販賣者，使用之冰塊應符合環境主管機關所訂之「飲用水水質標準」。
2. 凍結及包冰用水之溫度、時間及其包冰量，應訂定標準作業流程。

3. 冷凍水產品之品溫應保持在 $-18^{\circ}\text{C}$ 以下；冷藏水產品之品溫應保持在 $7^{\circ}\text{C}$ 以下至凍結點以上，並且避免劇烈之溫度變動。

#### (六) 包裝、分裝

1. 盛裝、包裝或分裝(袋)容器，應確認其衛生、乾淨且無受損，不得使用已被污染、受損之包裝容器。建議使用與外界隔絕之包裝容器，避免與環境交叉污染。
2. 內包裝作業環境應有效區隔，避免交叉污染。
3. 完整包裝產品應依食安法第22條及其相關規定標示(如「市售包裝冷凍食品標示規定」、「食品過敏原標示規定」)。
4. 如有包冰者，建議標示包冰重量百分比。

#### (七) 成品檢測

1. 應確認其符合相關衛生標準及品保條件後，始得出貨。必要時，可藉由金屬檢測作為金屬異物偵測之措施。確認不合格者，應訂定適當處理程序。
2. 成品之有效日期，建議以「物理及化學試驗」、「微生物試驗」、「感官品評」等方式評估後訂定。

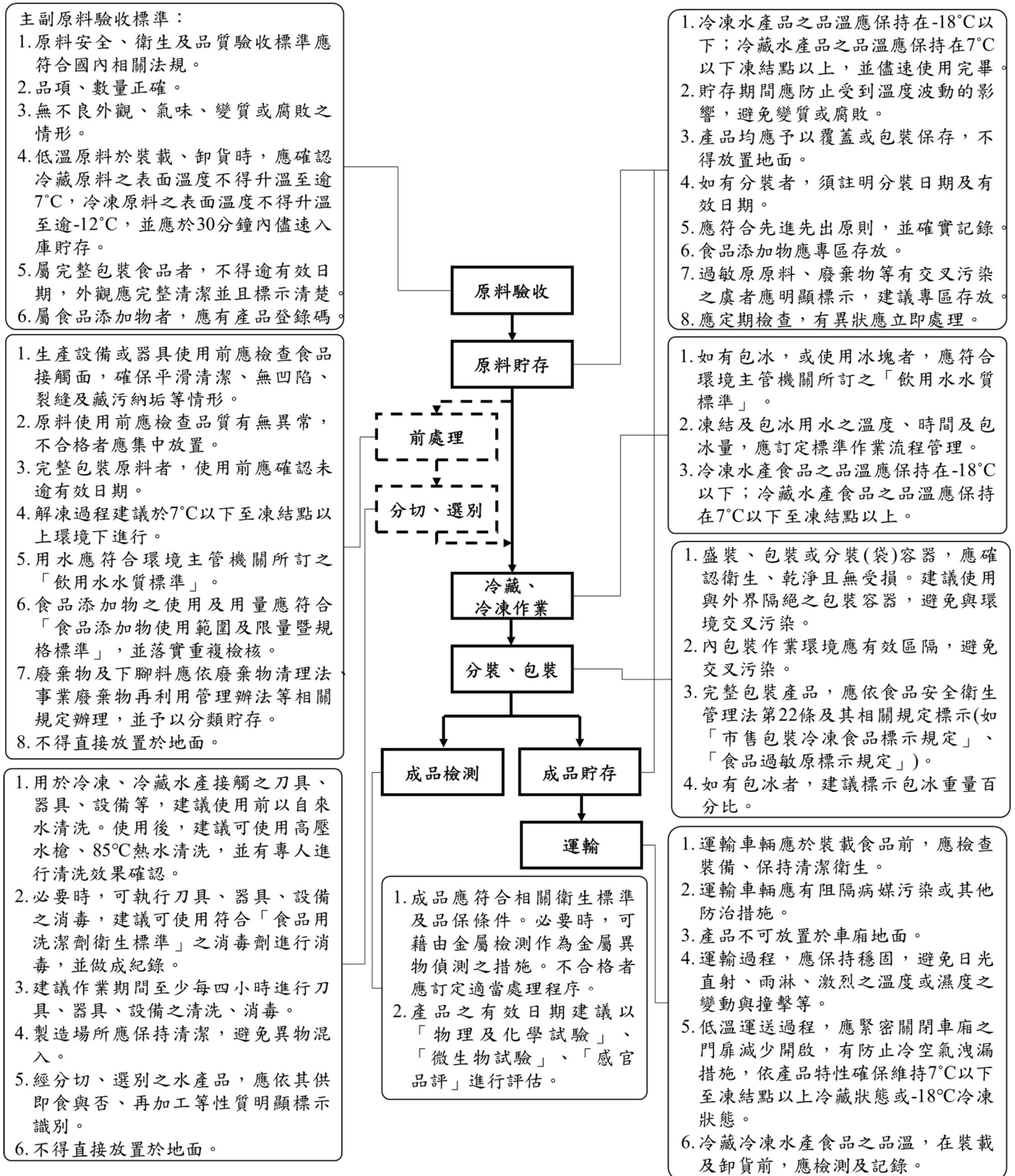
#### (八) 運輸

1. 載具及運輸車輛於裝載食品前，應檢查裝備、保持清潔衛生。



2. 載具及運輸車輛應有阻隔病媒污染或其他防治措施。
  3. 產品不可直接放置於車廂地面。
  4. 運送過程中應保持穩固，避免日光直射、雨淋、激烈之溫度或濕度之變動與撞擊等，導致包裝破損或變質，造成交叉污染。
  5. 低溫運輸過程中，運輸車輛之廂體應確保食品維持7°C以下凍結點以上冷藏狀態，或-18°C冷凍狀態及適當之冷氣流通。
  6. 運輸過程中，應緊密關閉車廂之門扉並減少開啟次數或加裝門簾，必要時應針對廂體、排水孔裝設防漏設施，以防止冷空氣洩漏。
  7. 低溫運輸之車輛，應有溫度計及溫度紀錄。
- 五、前揭一至四項管理原則，建議訂定標準作業程序，並確認作業流程、產品狀態及設備之正常運作。其內容宜有「管理目的」、「管理人員」、「作業流程(含監測項目)」、「管理紀錄」及「異常矯正措施及紀錄」。

## 六、 流程圖：



圖、冷凍冷藏水產品加工流程

## 伍、食品安全衛生相關法規及參考資料：

請以最新版本為準，可至食品藥物管理署網站 (<https://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx>) 或全國法規資料庫 (<https://law.moj.gov.tw/index.aspx>) 查詢

### 一、食品法規條文：

(衛生福利部食品藥物管理署食品藥物消費者專區  
首頁 > 整合查詢服務 > 食品 > 食品法規查詢 > 食品  
法規條文查詢)

<https://consumer.fda.gov.tw/Law/List.aspx?nodeID=518&rand=20426244>



### 二、參考資料查詢：

(衛生福利部食品藥物管理署首頁 > 業務專區 >  
食品 > 食品業管理)

<https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=268>

