

酱油工厂良好作业规范专则

1 目的

本规范为酱油工厂在制造、包装及储运等过程中，有关人员、建筑、设施、设备之设置以及卫生、制程及品质等管理均符合良好条件之专业指引，并藉适当运用危害分析重点管制（HACCP）系统之原则，以防范在不卫生条件、可能引起污染或品质劣化之环境下作业，并减少作业错误发生及建立健全的品保体系，以确保酱油之安全卫生及稳定产品品质。

2 适用范围

本规范适用于从事产制供人类消费，并经适当包装之酱油制造工厂。

3 专门用词定义

3.1 食品：指供人饮食或咀嚼之物品及其原料。

3.1.1 酱油：指以传统酿造法、速酿法或混合法所制成的调味用蛋白质分解液，包括加食盐、糖类、酒精、化学调味料、防腐剂等制成者。

3.1.1.1 酿造酱油：指以黄豆、脱脂黄豆或黑豆及小麦、米等谷类，经蒸煮或以其它方法处理并经培养曲菌制成之酱油曲，或在此加入蒸熟米或以曲菌糖化、并注入食盐水、或加生酱油、酱油醪使其发酵及熟成所得之澄清调味料（包括制造过程中使用辅助性分解酵素者）。

3.1.1.2 化学酱油：指以酱油醪或生酱油加黄豆等植物性蛋白质以酸分解处理所得之胺基酸液，或加黄豆等植物性蛋白质以蛋白质分解酵素处理之酵素处理液，使之发酵及熟成，所得之澄清液体调味液。

3.1.1.3 混合酱油：酿造酱油与化学酱油混合调制之酱油。

3.1.2 生酱油：指发酵熟成后之酱油醪，经压榨所得之未经任何处理之液体。

3.2 原材料：指原料及包装材料。

3.2.1 原料：指成品可食部分之构成材料，包括主原料、配料及食品添加物。

3.2.1.1 主原料：指用于酱油酿造或分解之材料，如黄豆、脱脂黄豆、黑豆、小麦、米等。

3.2.1.2 配料：指主原料及食品添加物以外构成成品的次要材料。

3.2.1.3 食品添加物：指食品在制造、加工、调配、包装、运送、贮存等过程中，用以着色、调味、防腐、漂白、乳化、增加香味、安定品质、促进发酵、增加稠度（甚至凝固）、增加营养、防止氧化或其它用途而添加或接触于食品之物质。

3.2.2 包装材料：包括内包装及外包装材料。

3.2.2.1 内包装材料：指与食品直接接触之食品容器如瓶、罐、盒、袋等或直接包裹及覆盖食品之包装材料，如箔、膜、纸、蜡纸等，其材质应符合卫生法令规定。

3.2.2.2 外包装材料：指未与食品直接接触之包装材料，包括标签、纸箱、捆包材料等。

3.3 产品：包括半成品、最终半成品及成品。

3.3.1 半成品：指任何成品制造过程中所得之产品，此产品经随后之制造过程，可制成成品者。

3.3.2 最终半成品：指经过完整的制造过程但未包装标示完成之产品。

3.3.3 成品：指经过完整的制造过程并包装标示完成之产品。

3.3.4 易腐败即食性成品：指以常温或冷藏流通，保存期间短，且不须再经任何方式之处理或仅经简单加热，即可直接供人食用之成品，如即食餐食、液态乳品、高水活性豆类加工食品、高水活性烘焙食品、高水活性面条粉条类等。

3.4 厂房：指用于食品之制造、包装、贮存等或与其有关作业之全部或部分建筑或设施。

3.4.1 制造作业场所：包括原料处理、加工调理及包装等场所。

3.4.1.1 原料处理场：指从事原料之整理、准备、解冻、选别、清洗、修整、分切、剥皮、去壳、去内脏、杀菁或撒盐等处理作业之场所。

3.4.1.2 加工调理场：指从事切割、磨碎、混合、调配、整形、成型、烹调及成分萃取、改进食品特性或保存性（如提油、淀粉分离、豆沙制造、乳化、凝固或发酵、杀菌、冷冻或干燥等）等处理作业之场所。

3.4.1.3 包装室：指从事成品包装之场所，包括内包装室及外包装室。

3.4.1.3.1 内包装室：指从事与产品内容物直接接触之内包装作业场所。

3.4.1.3.2 外包装室：指从事未与产品内容物直接接触之外包装作业场所。

3.4.1.4 内包装材料之准备室：指不必经任何清洗消毒程序即可直接使用之内包装材料，进行拆除外包装或成型等之作业场所。

3.4.1.5 缓冲室：指原材料或半成品未经过正常制造流程而直接进入管制作业区时，为避免管制作业区直接与外界相通，于入口处所设置之缓冲场所。

3.4.2 管制作业区：指清洁度要求较高，对人员与原材料之进出及防止有害动物侵入等，须有严密管制之作业区域，包括清洁作业区及准清洁作业区。

3.4.2.1 清洁作业区：指内包装室等清洁度要求最高之作业区域。

- 3.4.2.2 准清洁作业区：指加工调理场等清洁度要求次于清洁作业区之作业区域。
- 3.4.3 一般作业区：指原料仓库、材料仓库、外包装室及成品仓库等清洁度要求次于管制作业区之作业区域。
- 3.4.4 非食品处理区：品管（检验）室、办公室、更衣及洗手消毒室、厕所等，非直接处理食品之区域。
- 3.5 清洗：指去除尘土、残屑、污物或其它可能污染食品之不良物质之处理作业。
- 3.6 消毒：指以符合食品卫生之化学药剂及（或）物理方法，有效杀灭有害微生物，但不影响食品品质或其安全之适当处理作业。
- 3.7 食品级清洁剂：指直接使用于清洁食品设备、器具、容器及包装材料，且不得危害食品之安全及卫生之物质。
- 3.8 外来杂物：指在制程中除原料之外，所有混入或附着于原料、半成品、成品或内包装材料之污物或令人厌恶，甚至致使食品失去其卫生及安全性之物质。
- 3.9 有害动物：指会直接或间接污染食品或传染疾病之小动物或昆虫，如老鼠、蟑螂、蚊、蝇、臭虫、蚤、虱等。
- 3.10 有害微生物：指造成食品腐败、品质劣化或危害公共卫生之微生物。
- 3.11 食品器具：指直接接触食品或食品添加物之器械、工具、或器皿。
- 3.12 食品接触面：指直接或间接与食品接触之表面。包括器具及与食品接触之设备表面。间接的食品接触面，系指在正常作业情形下，由其流出之液体会与食品或食品直接接触面接触之表面。
- 3.13 适当的：指在符合良好卫生作业下，为完成预定目的或效果所必须的（措施等）。
- 3.14 安全水分基准：指在预定之制造、贮存及运销条件下，足以防止有害微生物生存之水分基准。一种食品之最高安全水分基准系以水活性（ a_w ）为依据。若有足够数据证明在某一水活性下，不会助长有害微生物之生长，则此水活性可认为对该食品是安全的。
- 3.15 水活性：系食品中自由水之表示法，为该食品之水蒸汽压除以在同温度下纯水饱和水蒸汽压所得之商。
- 3.16 高水活性成品：指成品水活性在0.85以上者。
- 3.17 低水活性成品：指成品水活性低于0.85者。
- 3.18 批号：指表示「批」之特定文字、数字或符号等，可据以追溯每批之经历资料者，而批则以「批」号所表示在某一特定时段或某一特定场所，所生产之特定数量之产品。
- 3.19 标示：指标示于食品、食品添加物之容器、包装或说明书上用以记载品名或说明之文字、图画或记号。
- 3.20 隔离：场所与场所之间以有形之手段予以隔开者。
- 3.21 区隔：较隔离广义，包括有形及无形之区隔手段。作业场所之区隔可以下列

一种或一种以上之方式予以达成者，如场所区隔、时间区隔、控制空气流向、采用密闭系统或其它有效方法。

4 厂区环境

- 4.1 工厂不得设置于易遭受污染之区域，否则应有严格之食品污染防治措施。
- 4.2 厂区四周环境应容易随时保持清洁，地面不得有严重积水、泥泞、污秽等，有造成食品污染之虞者，以避免成为污染源。厂区之空地应铺设混凝土、柏油或绿化等，以防尘土飞扬并美化环境。
- 4.3 邻近及厂内道路，应铺设柏油等，以防灰尘造成污染。
- 4.4 厂区内不得有足以发生不良气味、有害（毒）气体、煤烟或其它有碍卫生之设施。
- 4.5 厂区内禁止饲养禽、畜及其它宠物，惟警戒用犬除外，但应适当管理以避免污染食品。
- 4.6 厂区应有适当的排水系统，排水道应有适当斜度，且不得有严重积水、渗漏、淤泥、污秽、破损或孳长有害动物而造成食品污染之虞者。
- 4.7 厂区周界应有适当防范外来污染源侵入之设计与构筑。若有设置围墙，其距离地面至少 30 公分以下部分应采用密闭性材料构筑。
- 4.8 厂区如有员工宿舍及附设之餐厅，应与制造、调配、加工、贮存食品或食品添加物之场所完全隔离。

5 厂房及设施

5.1 厂房配置与空间

- 5.1.1 厂房应依作业流程需要及卫生要求，有序而整齐的配置，以避免交叉污染。
- 5.1.2 厂房应具有足够空间，以利设备安置、卫生设施、物料贮存及人员作息等，以确保食品之安全与卫生。食品器具等应有清洁卫生之贮放场所。
- 5.1.3 机械设备之配置，应考虑到加工中食品流通之顺畅，尤其作业后之清扫为重要之工作，在酿造工厂为达到适当之清洁度，以避免杂菌之污染，其配置应着眼于易于清扫。
- 5.1.4 厂房中视需要设置原材料仓库、锅炉间、原料处理场（包括原料选别、小麦焙炒、冷却、粉碎、黄豆蒸煮、冷却、混合）、种曲室、制曲室、盐水溶解澄清场、发酵室、压榨场、生酱油贮藏场、杀菌调煮场、包装室、成品仓库、品管室、厕所等场所并予以标示，各作业场所应有足够之空间，并作适当之排列，以利作业之顺畅。
- 5.1.5 检验室应有足够空间，以安置试验台、仪器设备等，并进行物理、化学、官能及（或）微生物等试验工作。微生物检验场所应与其它场所适当区隔，如未设置无菌操作箱者须有效隔离。如有设置病原菌操作场所应严格有效隔离。

5.2 厂房区隔

- 5.2.1 凡使用性质不同之场所（如原料仓库、材料仓库、原料处理场等）应个别设置或加以有效区隔。
- 5.2.2 制曲室应和其它场所有效隔离，尽量可避免曲菌以外之微生物侵入之构造。
- 5.2.3 杀菌调煮场及包装室宜予隔离，而压榨场及生酱油贮藏场宜和其它场所隔离。
- 5.2.4 发酵如采用密闭式，发酵桶可设在屋外，不必另外设立发酵室。
- 5.2.5 如有发酵室之设立，发酵池突出地面宜有 30 公分以上，池壁厚度宜在 20 公分以上。
- 5.2.6 凡清洁度区分不同（如清洁、准清洁及一般作业区）之场所，应加以有效隔离（如表 1）。

表 1 酱油工厂各作业场所之清洁度区分

厂房设施（原则上依制程顺序排列）	清洁度区分	
<ul style="list-style-type: none"> ●原料仓库 ●材料仓库 ●原料处理场 ●盐水溶解澄清场 ●发酵场 ●内包装容器洗涤场（注 1） ●空瓶（罐）整列场 ●杀菌处理场（采密闭设备及管路输送者）。 	一般作业区	
<ul style="list-style-type: none"> ●种曲室 ●制曲室 ●压榨场 ●调煮场 ●内包装材料之准备室 ●缓冲室 ●杀菌处理场（采开放式设备者） 	准清洁作业区	管制作业区
●内包装室	清洁作业区	
<ul style="list-style-type: none"> ●外包装室 ●成品仓库 	一般作业区	
<ul style="list-style-type: none"> ●品管（检验）室 ●办公室（注 2） ●更衣及洗手消毒室 ●厕所 ●其它 	非食品处理区	
注：1.内包装容器之洗涤设备出口应在管制作业区。 2.办公室不得设置于管制作业区内（但生产管理与品管场所不在此限，惟须有适当之管制措施）。		

5.3 厂房结构

5.3.1 厂房之各项建筑应坚固耐用、易于维修、维持干净，并应为能防止食品、食品接触面及包装材料遭受污染（如有害动物之侵入栖息、繁殖等）之结构。

5.3.2 厂房以钢筋水泥结构之永久性建筑为佳。

5.3.3 制曲室应符合下列要求，易于清洗、以避免杂菌之孳生。

5.3.3.1 室内部地面应平坦不滑且有适当斜度、以利排水、清洗，并用无毒、

非吸收性、不透水建材构筑，如混凝土地面宜作磨平或铺盖耐磨树脂等处理。

5.3.3.2 室内屋顶应有防露设备，若无防露设备者，应具有适当之斜度，以防凝结水之回滴。

5.3.3.3 室内壁面应以不透水，耐蚀且表面光滑之材料施工以利清洗。

5.3.3.4 床为不锈钢制（但黑豆制曲不在此限），支架采不锈钢或其它防蚀处理，便于清洗及避免杂菌孳生。

5.4 安全设施

5.4.1 厂房内配电必须能防水。

5.4.2 电源必须有接地线与漏电断电系统。

5.4.3 高湿度作业场所之插座及电源开关宜采用具防水功能者。

5.4.4 不同电压之插座必须明显标示。

5.4.5 厂房应依消防法令规定安装火警警报系统。

5.4.6 在适当且明显之地点应设有急救器材和设备，惟必须加以严格管制，以防污染食品。

5.4.7 蛋白质分解、中和及出曲人员应戴防尘安全口罩。

5.5 地面与排水

5.5.1 地面应使用非吸收性、不透水、易清洗消毒、不藏污纳垢之材料铺设，且须平坦不滑、不得有侵蚀、裂缝及积水。

5.5.2 制造作业场所于作业中有液体流至地面、作业环境经常潮湿或以水洗方式清洗作业之区域，其地面应有适当之排水斜度（应在 1/100 以上）及排水系统。

5.5.3 废水应排至适当之废水处理系统或经由其它适当方式予以处理。

5.5.4 作业场所之排水系统应有适当的过滤或废弃物排除之装置。

5.5.5 排水沟应保持顺畅，且沟内不得设置其它管路。排水沟之侧面和底面接合处应有适当之弧度（曲率半径应在3公分以上）。

5.5.6 排水出口应有防止有害动物侵入之装置。

5.5.7 屋内排水沟之流向不得由低清洁区流向高清洁区，且应有防止逆流之设计。

5.6 屋顶及天花板

5.6.1 制造、包装、贮存等场所之室内屋顶应易于清扫，以防止灰尘蓄积，避免结露、长霉或成片剥落等情形发生。管制作业区及其它食品暴露场所（原料处理场除外）屋顶若为力霸等易藏污纳垢之结构者，应加设平滑易清扫之天花板。若为钢筋混凝土构筑者，其室内屋顶应平坦无缝隙，而梁与梁及梁与屋顶接合处宜有适当弧度。

5.6.2 平顶式屋顶或天花板应使用白色或浅色防水材料构筑，若喷涂油漆应使用可防霉、不易剥落且易清洗者。

5.6.3 蒸汽、水、电等配管不得设于食品暴露之直接上空，否则应有能防止尘埃

及凝结水等掉落之装置或措施。空调风管等宜设于天花板之上方。

5.6.4 楼梯或横越生产线跨道之设计构筑应避免引起附近食品及食品接触面遭受污染，并应有安全设施。

5.7 墙壁与门窗

5.7.1 管制作业区之壁面应采用非吸收性、平滑、易清洗、不透水之浅色材料构筑（但密闭式发酵桶等，实际上可在室外工作之场所不在此限）。且其墙脚及柱脚（必要时墙壁与墙壁间、或墙壁与天花板间）应具有适当之弧度（曲率半径应在3公分以上，如图1）以利清洗及避免藏污纳垢。

5.7.2 作业中需要打开之窗户应装设易拆卸清洗且具有防护食品污染功能之不生锈钢网，但清洁作业区内在作业中不得打开窗户。管制作业区之室内窗台，台面深度如有2公分以上者，其台面与水平面之夹角应达45°以上（如图2），未满2公分者应以不透水材料填补内面死角。

5.7.3 管制作业区对外出入口门户应装设能自动关闭之纱门（或空气帘），及（或）清洗消毒鞋底之设备（需保持干燥之作业场所得设置换鞋设施）。门扉应以平滑、易清洗、不透水之坚固材料制作，并经常保持关闭。

5.8 照明设施

5.8.1 厂内各处应装设适当的采光及（或）照明设施，照明设备以不安装在食品加工在线有食品暴露之直接上空为原则，否则应有防止照明设备破裂或掉落而污染食品之措施。

5.8.2 一般作业区域之作业面应保持 110 米烛光以上，管制作业区之作业面应保持 220 米烛光以上，检查作业台面则应保持 540 米烛光以上之光度，而所使用之光源应不致于改变食品之颜色。

5.9 通风设施

5.9.1 制造、包装及贮存等场所应保持通风良好，必要时应装设有效之换气设施，以防止室内温度过高、蒸汽凝结或异味等发生，并保持室内空气新鲜。

5.9.2 应依作业特性，装设适当之空气调节及过滤装置。制曲室应具备空气调节及过滤设备，以尽量减少杂菌之侵入。

5.9.3 其它作业场所应保持通风良好，以防室内温度过高、蒸汽凝结，并保持室内空气新鲜。

5.9.4 在有臭味及气体（包括蒸汽及有毒气体）或粉尘产生而有可能污染食品之处，应有适当之排除、收集或控制装置。

5.9.5 管制作业区之排气口应装设防止有害动物侵入之装置，而进气口应有空气过滤设备。两者并应易于拆卸清洗或换新。

5.9.6 厂房内之空气调节、进排气或使用风扇时，其空气流向不得由低清洁区流向高清洁区，以防止食品、食品接触面及内包装材料可能遭受污染。

5.10 供水设施

5.10.1 应能提供工厂各部所需之充足水量、适当压力及水质之水。必要时，应有储水设备及提供适当温度之热水。

- 5.10.2 储水槽（塔、池）应以无毒，不致污染水质之材料构筑，并应有防护污染之措施。
- 5.10.3 食品制造用水应符合饮用水水质标准，非使用自来水者，应设置净水或消毒设备。
- 5.10.4 不与食品接触之非饮用水（如冷却水、污水或废水等）之管路系统与食品制造用水之管路系统，应以颜色明显区分，并以完全分离之管路输送，不得有逆流或相互交接现象。
- 5.10.5 地下水源应与污染源（化粪池、废弃物堆置场等）保持15公尺以上之距离，以防污染。

5.11 洗手设施

- 5.11.1 应在适当且方便之地点（如在管制作业区入口处、厕所及加工调理场等），设置足够数目之洗手及干手设备。必要时提供适当温度之温水或热水及冷水并装设可调节冷热水之水龙头。
- 5.11.2 洗手台应以不锈钢或磁材等不透水材料构筑，其设计和构造应不易藏污纳垢而易于清洗消毒。
- 5.11.3 在洗手设备附近应备有液体清洁剂。必要时（如手部不经消毒有污染食品之虞者）应设置手部消毒设备。
- 5.11.4 干手设备应采用烘手器或擦手纸巾。如使用纸巾者，使用后之纸巾应丢入易保持清洁的垃圾桶内（最好使用脚踏开盖式垃圾桶）。若采用烘手器，应定期清洗、消毒内部，避免污染。
- 5.11.5 洗手设备之水龙头开关应采用脚踏式、电眼式或肘动式等开关方式，以防止已清洗或消毒之手部再度遭受污染。
- 5.11.6 应有简明易懂的洗手方法标示，且应张贴或悬挂在洗手设施邻近明显之位置。
- 5.11.7 种曲室及制曲室之入口应有足部清洗消毒设备或换靴设备，以防杂菌之污染，且非必要人员不得进入。

5.12 洗手消毒室

- 5.12.1 管制作业区之入口处宜设置独立隔间之洗手消毒室。
- 5.12.2 室内除应具备5.11规定之设施外，并应有泡鞋池或同等功能之鞋底洁净设备，惟需保持干燥之作业场所得设置换鞋设施。设置泡鞋池时若使用氯化物消毒剂，其有效游离余氯浓度应经常保持在200ppm以上。

5.13 更衣室

- 5.13.1 应设于压榨、杀菌、调煮场及包装场所附近适当而方便之地点，并独立隔间，男、女更衣室应分开。室内应有适当的照明，且通风应良好。
- 5.13.2 应有足够大小之空间，以便员工更衣之用，并应备有可照全身之更衣镜、洁尘设备及数量足够之个人用衣物柜及鞋柜等。

5.14 仓库

- 5.14.1 应依原料、材料、半成品及成品等性质之不同，区分贮存场所，必要时

应设有冷（冻）藏库。

5.14.2 原材料仓库及成品仓库应隔离或分别设置，同一仓库贮存性质不同物品时，亦应适当区隔。

5.14.3 仓库应设置数量足够之栈板，并使贮藏物品距离墙壁、地面均在 5 公分以上，以利空气流通及物品之搬运。

5.14.4 仓库之构造应能使贮存保管中的原料、半成品、成品的品质劣化减低至最小程度，并有防止污染之构造，且应以坚固的材料构筑，其大小应足供作业之顺畅进行并易于维持整洁，并应有防止有害动物侵入之装置。

5.14.5 贮存微生物易生长食品之冷（冻）藏库，应装设可正确指示库内温度之指示温度计、温度测定器或温度自动记录仪，并应装设自动控制器或可警示温度异常变动之自动警报器。

5.14.6 冷（冻）藏库，应装设可与监控部门连系之警报器开关，以备作业人员因库门故障或误锁时，得向外界连络并取得协助。

5.14.7 仓库应有温度纪录，必要时应记录湿度。

5.15 厕所

5.15.1 应设于适当而方便之地点，其数量应足供员工使用。

5.15.2 应采用冲水式，并采不透水、易清洗、不积垢且其表面可供消毒之材料构筑。

5.15.3 厕所内之洗手设施，应符合本规范第 5.11 之规定、且宜设在出口处附近。

5.15.4 厕所之外门应能自动关闭，且不得正面开向制造作业场所，但如有隔离设施及有效控制空气流向以防止污染者不在此限。

5.15.5 厕所应排气良好并有适当亮度之照明，门窗应设置不生锈之纱门及纱窗。

6 机器设备

6.1 设计

6.1.1 所有食品加工用机器设备之设计和构造应能防止危害食品卫生，易于清洗消毒（尽可能易于拆卸），并容易检查。应有使用时可避免润滑油、金属碎屑、污水或其它可能引起污染之物质混入食品之构造。

6.1.2 食品接触面应平滑、无凹陷或裂缝，以减少食品碎屑、污垢及有机物之聚积，使微生物之生长减至最低程度。

6.1.3 设计应简单，且为易排水、易于保持干燥之构造。

6.1.4 贮存、运送及制造系统（包括重力、气动、密闭及自动系统）之设计与制造，应使其能维持适当之卫生状况。

6.1.5 在食品制造或处理区，不与食品接触之设备与用具，其构造亦应能易于保持清洁状态。

6.2 材质

6.2.1 所有用于食品处理区及可能接触食品之食品设备与器具，应由不会产生毒素、无臭味或异味、非吸收性、耐腐蚀且可承受重复清洗和消毒之材料

制造，同时应避免使用会发生接触腐蚀的不当材料。

6.2.2 食品接触面原则上不可使用木质材料，除非其可证明不会成为污染源者方可使用。

6.3 生产设备

6.3.1 工厂应视需要具备下列机械设备：

6.3.1.1 酿造酱油设备

6.3.1.1.1 原料前处理设备：包括小麦前处理（选别）设备、小麦焙炒设备（不加小麦者免设）。

6.3.1.1.2 原料（黄豆或黑豆）蒸煮设备。

6.3.1.1.3 食盐处理设备（去除沙石等杂物）。

6.3.1.1.4 制曲出曲设备。

6.3.1.1.5 发酵设备。

6.3.1.1.6 压榨设备。

6.3.1.1.7 调煮、杀菌设备。

6.3.1.1.8 过滤设备。

6.3.1.1.9 包装设备。

6.3.1.2 化学酱油设备

6.3.1.2.1 分解设备

6.3.1.2.2 中和设备

6.3.1.2.3 过滤设备

6.3.1.2.4 包装设备

6.3.2 生产设备之排列应有秩序，且有足够之空间，使生产作业顺畅进行，并避免引起交叉污染，而各个设备之产能务须互相配合。

6.3.3 用于测定、控制或记录之测量器或记录仪，应能适当发挥其功能且需准确，并定期校正。

6.3.4 以机器导入食品或用于清洁食品接触面或设备之压缩空气或其它气体，应予适当处理，以防止造成间接污染。

6.4 品管设备

6.4.1 工厂应具有足够之检验设备，供例行之品管检验及判定原料、半成品及成品之卫生品质。必要时，可委托具公信力之研究或检验机构代为检验厂内无法检测之项目。

6.4.2 应依原料、内包装材料、半成品及成品既定规格检验之需要适当设置仪器，包括分析天秤、pH 值测定计、水分测定器、总氮测定装置、胺基态氮测定装置、糖度计、光电比色计、气相或液相层析仪、余氯测定器及微生物检验设备等，价值昂贵使用频率不高之仪器，其检验项目如能委托主管机关认可之单位检验者，得免设置。

6.4.3 检验室中应有足够之空间，且适于操作之试验台、试验架、药品柜、排气柜、供水及洗涤设备与电热、恒温、干燥设备、杀菌设备等，并配置所需

之器皿、化学试药、试液、标准液等，并具备废液收集或处理设备。

7 组织与人事

7.1 组织与职掌

- 7.1.1 生产制造、质量管理、卫生管理、劳工安全管理及其它各部门均应设置负责人员，以督导或执行所负之任务。
- 7.1.2 生产制造负责人专门掌管原料处理、加工制造及成品包装工作。质量管理负责人专门掌管原材料、加工中及成品品质规格标准之制定与抽样、检验及品质之追踪管理等工作。卫生管理专责人员（如属食品卫生管理法第22条规定之食品制造工厂，应设置「卫生管理人员」）掌管厂内外环境及厂房设施卫生、人员卫生、制造及清洗等作业卫生及员工卫生教育训练等事项。劳工安全管理负责人则掌管工厂安全与防护等工作。
- 7.1.3 质量管理部门应独立设置，并应有充分权限以执行质量管理任务，其负责人员应有停止生产或出货之权限。
- 7.1.4 质量管理部门应设置食品检验人员，负责食品一般品质与卫生品质之检验分析工作。
- 7.1.5 应成立卫生管理组织，由卫生管理专责人员及各部门负责人等组成，负责规划、审议、督导、考核全厂卫生事宜。
- 7.1.6 生产制造负责人与质量管理负责人不得相互兼任，其它各部门人员均得视实际需要兼任。

7.2 人员与资格

- 7.2.1 生产制造、质量管理、卫生管理及安全管理之负责人，应雇用大专相关科系毕业或高中（职）以上毕业具备食品制造经验四年以上之人员。
- 7.2.2 食品检验人员以雇用大专相关科系毕业为宜或经政府证照制度检定合格之食品检验技术士者，如为高中（职）或大专非相关科系毕业人员应经政府认可之专业训练（食品检验训练班）合格并持有结业证明者。
- 7.2.3 各部门负责人员及技术助理，应于到厂后三年内参加政府单位或研究机构、企业管理训练单位等接受专业职前或在职训练并持有结业证明。
- 7.2.4 食品卫生管理法第22条规定之食品制造工厂，应设置卫生管理人员，其资格及办理事项应符合行政院卫生署「食品制造工厂卫生管理人员设置办法」有关规定。
- 7.2.5 专业工厂之各类专门技术人员，应符合经济部「食品工厂建筑及设备之设置标准」及其它相关法令之规定。。

7.3 教育与训练

- 7.3.1 工厂应订定年度训练计划据以确实执行并作成纪录。年度训练计划应包括厂内及厂外训练课程，且其规划应考量有效提升员工对食品GMP之管理与执行能力。
- 7.3.2 对从事食品制造及相关作业员工应定期举办（可在厂内）食品卫生及危害

分析重点管制（HACCP）系统之有关训练。

7.3.3各部门管理人员应忠于职责、以身作则，并随时随地督导及教育所属员工确实遵照既定之作业程序或规定执行作业。

8 卫生管理

8.1 卫生管理标准书之制定与执行

8.1.1 工厂应制定卫生管理标准书，以作为卫生管理及评核之依据，其内容应包括本章各节之规定，修订时亦同。

8.1.2 应制定卫生检查计划，规定检查时间及项目，确实执行并作成纪录。

8.2 环境卫生管理

8.2.1 邻近道路及厂内道路庭院，应随时保持清洁。厂区内地面应保持良好维修，无破损、不积水及不起尘埃。

8.2.2 厂区内草木要定期修剪，不必要之器材、物品禁止堆积，以防止有害动物孳生。

8.2.3 厂房、厂房之固定物及其它设施应保持良好之卫生状况，并作适当之维护，以保护食品免受污染。

8.2.4 排水沟应随时保持通畅，不得有淤泥蓄积，废弃物应作妥善处理。

8.2.5 胺基酸分解废气应经除酸处理。残余粕等废弃物及废水应适当处理，以免变成污染源及形成公害问题。

8.2.6 废弃物之处理，应依其特性酌予分类集存，易腐败废弃物至少应每天清除一次，清除后之容器应清洗、消毒。

8.2.7 废弃物放置场所不得有不良气味或有害（毒）气体溢出，应防有害动物之孳生及防止食品、食品接触面、水源及地面遭受污染。

8.3 厂房设施卫生管理

8.3.1 厂房内各项设施应随时保持清洁及良好维修，厂房屋顶、天花板及墙壁有破损时，应立即加以修补，且地面及排水设施不得有破损或积水。

8.3.2 原料处理场、制曲场、压榨场、杀菌调煮场、包装室等。开工时应每天清洗（包括地面、水沟、墙壁等），必要时予以消毒。原料处理场与制曲场应予杀菌或消毒，厕所应每日清洗消毒。

8.3.3 作业中产生之蒸汽及制曲之排气，应以有效设施导至厂外。

8.3.4 灯具、配管等外表应保持清洁，并应定期清扫或清洗。

8.3.5 制造作业场所及仓储设施，应采取有效措施（如纱窗、纱网、空气帘、栅栏或捕虫灯等）防止或排除有害动物。

8.3.6 厂房内若发现有害动物存在时，应追查并杜绝其来源，但其扑灭方法以不致污染食品、食品接触面及内包装材料为原则（尽量避免使用杀虫剂等）。

8.3.7 原料处理、加工调理、包装、贮存等场所内，应在适当地点设有集存废弃物之不透水、易清洗消毒（用毕即废弃者不在此限）、可密盖（封）之容器，并定时（至少每天一次）搬离厂房。反复使用的容器在丢弃内容

物后，应立即清洗消毒。若有大量废弃物产生时，应以输送设施随时迅速送至厂外集存处理，并尽速搬离厂外，以防有害动物孳生及水源、地面等遭受污染。处理废弃物之机器设备应于停止运转时立即清洗消毒。

8.3.8 管制作业区不得堆置非即将使用的原料、内包装材料或其它不必要物品。

8.3.9 清扫、清洗和消毒用机具应有专用场所妥善保管。

8.3.10 制造作业场所内不得放置或贮存有毒物质。

8.3.11 若有储水槽（塔、池），应定期清洗并每天（开工时）检查加氯消毒情形。使用非自来水者，每年至少应送请政府认可之检验机构检验一次，以确保其符合饮用水水质标准（锅炉用水，冷冻、蒸发机等冷却用水，或洗地、浇花、消防等用水除外）。

8.4 机器设备卫生管理

8.4.1 用于制造、包装、储运之设备及器具，应定期清洗、消毒。

8.4.2 用具及设备之清洗与消毒作业，应注意防止污染食品、食品接触面及内包装材料。

8.4.3 所有食品接触面，包括用具及设备与食品接触之表面，应尽可能时常予以消毒，消毒后要彻底清洗，以保护食品免遭消毒剂之污染。

8.4.4 收工后，使用过之设备和用具，皆应清洗干净，若经消毒过，在开始工作前应再予清洗（和干燥食品接触者除外）。

8.4.5 已清洗与消毒过之可移动设备和用具，应放在能防止其食品接触面再受污染之适当场所，并保持适用状态。

8.4.6 与食品接触之设备及用具之清洗用水，应符合饮用水水质标准。

8.4.7 用于制造食品之机器设备或场所不得供做其它与食品制造无关之用途。

8.5 人员卫生管理

8.5.1 手部应保持清洁，工作前应用清洁剂洗净。凡与食品直接接触的工作人员不得蓄留指甲、涂指甲油或配戴饰物等。

8.5.2 若以双手直接处理不再经加热即可食用之食品时，应穿戴清洁并经消毒之不透水手套，或将手部彻底洗净及消毒。戴手套前，双手仍应清洗干净。

8.5.3 作业人员必须穿戴整洁之工作衣帽，以防头发、头屑及外来杂物落入食品、食品接触面或内包装材料中，制曲人员及包装场封盖前之操作人员需戴口罩（但作业完毕之清洗作业可免戴口罩）。

8.5.4 工作中不得有抽烟、嚼槟榔或口香糖、饮食及其它可能污染食品之行为。不得使汗水、唾液或涂抹于肌肤上之化妆品或药物等污染食品、食品接触面或内包装材料。

8.5.5 员工如患有出疹、脓疮、外伤（染毒创伤）、结核病等可能造成食品污染之疾病者，不得从事与食品接触之工作。新进人员应先经卫生医疗机构健康检查合格后，始得雇用，雇用后每年至少应接受一次身体检查，其检查项目应符合「食品业者制造、调配、加工、贩卖、贮存食品或食品添加物之场所及设施卫生标准」之相关规定。

- 8.5.6 应依标示所示步骤，正确的洗手或（及）消毒。
- 8.5.7 个人衣物应贮存于更衣室，不得带入食品处理或设备、用具洗涤之地区。
- 8.5.8 工作前（包括调换工作时）、如厕后（厕所应张贴「如厕后应洗手」之警句标示），或手部受污染时，应清洗手部，必要时并予以消毒。
- 8.5.9 访客之出入应适当管理。若要进入管制作业区时，应符合现场工作人员之卫生要求。

8.6 清洁及消毒用品之管理

- 8.6.1 用于清洗及消毒之药剂，应证实在使用状态下安全而适用。
- 8.6.2 食品工厂内，除维护卫生及试验室检验上所必须使用之有毒药剂外，不得存放之。
- 8.6.3 清洁剂、消毒剂及危险药剂应予明确标明并表示其毒性和使用方法，存放于固定场所且上锁，以免污染食品，其存放与使用应由专人负责。
- 8.6.4 杀虫剂及消毒剂之使用应采取严格预防措施及限制，以防止污染食品、食品接触面或内包装材料。且应由明了其对人体可能造成危害（包括万一有残留于食品时）的卫生管理负责人使用或其监督下进行。

9 制程管理

9.1 制造作业标准书之制定与执行

- 9.1.1 工厂应制订制造作业标准书，由生产部门主办，同时须征得品管及相关部门认可，修订时亦同，实际作业如与制造作业标准书之规定不符应加以记录，并作适当之处理。
- 9.1.2 制造作业标准书应详述配方、标准制造作业程序、制程管制规定（至少应含制造流程、管制对象、管制项目、管制标准值及注意事项等）及机器设备操作与维护标准。
- 9.1.3 应教育、训练员工依照制造作业标准书执行作业，使能符合生产、卫生及品质管理之要求。
- 9.1.4 重要之作业说明及机具操作说明应公布于作业场所或置于操作人员易于取阅之地方，以供操作人员遵循。
- 9.1.5 若制程或管制方法有变更时，应按照变更管制制度之规定修改。

9.2 原料处理

- 9.2.1 不可使用主原料或配料含有在正常处理过程中未能将其微生物、有毒成分（例如树薯中之氰成分）等去除至可接受水准者。来自厂内外之半成品或成品，当做原料使用时，其原料、制造环境、制造过程及质量管理等，仍应符合有关良好作业规范所要求之卫生条件。
- 9.2.2 原料使用前应加以目视检查，必要时加以选别，去除具缺点者及外来杂物等。
- 9.2.3 生鲜原料，必要时，应予清洗，其用水应符合饮用水水质标准。用水若再循环使用时，应适当消毒，必要时，加以过滤，以免造成原料之二次污染。

9.2.4 合格之原料与不合格者，应分别贮放，并作明确标识。

9.2.5 原料之保管应能使其免遭污染、损坏，并减低品质劣化于最低程度。冻藏者应保持在-18℃以下；冷藏者应保持在7℃以下、冻结点以上。

9.2.6 原料使用应依先进先出之原则，冷冻原料解冻时应在能防止品质劣化之条件下进行。

9.2.7 小麦前处理之屑、灰尘等，应有集尘设备，以免环境遭受污染。

9.3 制造作业

9.3.1 所有食品制造作业（包括包装与贮存），应符合安全卫生原则，并应快速而尽可能减低微生物之可能生长及食品污染之情况和管制下进行。

9.3.2 食品制造作业应严密控制物理条件（如时间、温度、水活性、pH、压力、流速等）及制造过程（如冷冻、冷藏、脱水、热处理及酸化等），以确保不致因机械故障、时间延滞、温度变化及其它因素使食品腐败或遭受污染。

9.3.3 易孳生有害微生物（特别是食品中毒原因菌或食品中毒原因微生物）之食品，应在足以防止其劣化情况下存放。本项要求可由下列有效方法达成之：

9.3.3.1 冷藏食品中心温度应保持在7℃以下、冻结点以上。

9.3.3.2 酸性或酸化食品若在密闭容器中作室温保存时，应适当的加热以消灭中温细菌。

9.3.4 用于消灭或防止有害微生物（特别是食品中毒原因菌或食品中毒原因微生物）之方法，如杀菌、照射、低温消毒、冷冻、冷藏、控制pH或水活性等，应适当且足以防止食品在制造处理及储运情况中劣化。

9.3.5 用于输送、装载或贮存原料、半成品、成品之设备、容器及用具，其操作、使用与维护，应使制造或贮存中之食品不致受污染。与原料或污染物接触过的设备、容器及用具，除非经彻底的清洗和消毒，否则不可用于处理食品成品。盛装加工中食品之容器不可直接放在地上，以防溅水污染或由器底外面污染所引起之间接污染。如由一般作业区进入管制作业区应有适当之清洗与消毒措施，以防止食品遭受污染。

9.3.6 制造作业中制曲、发酵、熟成、调煮等，应能有效防止杂菌孳生，以确保产品之安全卫生。

9.3.7 食品添加物之秤量与投料应建立重复检核制度，确实执行并作成纪录。

9.3.8 制程中之半成品、成品依靠 pH、盐分、杀菌等控制者，应确实控制在适当条件，以防品质劣化。

9.3.9 应采取有效方法以防止加工中或贮存中食品被原料、废料、金属或其它外来杂物等污染。本项要求可以：筛网、捕集器、磁铁、金属检查器（设备）或其它有效方法达成之。

9.3.10 需作杀菁处理者，应严格控制杀菁温度（尤其是进出口部位之温度）和时间并快速冷却，迅速移至下一工程，同时定期清洗该设施，防止耐热性细菌之生长与污染，使其污染降至最低限度。已杀菁食品在装填前若需冷却，其冷却水应符合饮用水水质标准。

- 9.3.11 依赖控制 pH 来防止有害微生物生长之食品，如酸性或酸化食品等，应调节并维持在 pH4.6 以下。本项要求得以下列一种或一种以上有效方法达成之：
- 9.3.11.1 调整原料、半成品及成品之 pH。
- 9.3.11.2 控制加入低酸性食品中酸性或酸化食品之量。
- 9.3.12 内包装材料应选用在正常储运、销售过程中可适当保护食品，不致于有害物质移入食品并符合卫生标准者。使用过者不得再用，但玻璃瓶及不锈钢容器（如用于包装即食餐食）等不在此限，惟用前应彻底清洗消毒、再洗净和检查。
- 9.3.13 脱脂大豆应经适当之高温蒸煮处理。
- 9.3.14 小麦应加以焙炒，冷却后打碎（以能通过 30mesh 筛者有 30%左右为适当，宜管制膨化率及割碎率）。
- 9.3.15 制曲中应不断控制温度（以 25~40℃为宜）并定时翻曲以期菌丝快速且均匀的发育。
- 9.3.16 用于酱油醪之盐水温度不宜过高（以 15℃左右为宜），并要预先测定其盐度调节添加量。
- 9.3.17 酱油醪之发酵采用密闭式为宜，应时常管制温度、搅拌（应按搅拌计划）、发酵及熟成。
- 9.3.18 滤布压榨装置之卫生清洁应特别注意，以防杂菌、异物污染。
- 9.3.19 调煮杀菌应适当控制温度和时间，而工作完后杀菌设备应彻底清洗。
- 9.3.20 调煮杀菌过酱油经静置沉淀后即可包装为成品，在这过程中应避免受外来杂物污染。

10 质量管理

10.1 质量管理标准书之制定与执行

- 10.1.1 工厂应制定质量管理标准书，由品管部门主办，经生产部门认可后确实遵循，以确保生产之食品适合食用。其内容应包括本规范10.2至10.7之规定，修订时亦同。
- 10.1.2 检查所用之方法如系采用经修改过之简便方法时，应定期与标准法核对。
- 10.1.3 制程上重要生产设备之计量器（如温度计、压力计、秤量器等）应订定年度校正计划，并依计划校正与记录。标准计量器以及与食品安全卫生有密切关系之加热杀菌设备所装置之温度计与压力计，每年至少应委托具公信力之机构校正一次，确实执行并作成纪录。
- 10.1.4 质量管理纪录应以适当的统计方法处理。
- 10.1.5 工厂须备有各项相关之现行法规或标准等数据。

10.2 合约管理

工厂应建立并维持合约审查及其业务协调之各项书面程序。

10.2.1 合约审查

在接受每一份订单时，应对要求条件加以审查，以确保要求事项已适切的明文规定。并有能力满足所要求之事项。

10.2.2 合约修订

在履行合约或订单中，遇有修订时，应将修订后之纪录正确的传送到有关部门，并按照修订后之内容执行作业。

10.3 原材料之质量管理

10.3.1 原材料之质量管理，应建立其原材料供货商之评鉴及追踪管理制度，并详订原料及包装材料之品质规格、检验项目、验收标准、抽样计划（样品容器应予适当标识）及检验方法等，并确实实行。

10.3.2 每批原料须经品管检查合格后，方可进厂使用。不易由外表加以判别之样品，其容器应予适当标示。

10.3.3 每一批原材料应依照抽样计划进行正常、减量、加强等检验，并确定其成分、纯度、含量等均符合其书面规格。

10.3.4 包装材料应定期由供货商提供安全卫生之检验报告，惟有改变供货商或规格时，应重新由供货商提供检验报告。

10.3.5 原料可能含有农药、重金属或黄曲毒素等时，应确认其含量符合相关法令之规定后方可使用。

10.3.6 合格之原材料，应以先进先用为原则。

10.3.7 经拒用之原材料，应予标示「禁用」，并分别贮放。

10.3.8 绝对禁止使用动物性原料制造胺基酸液。

10.3.9 具基本设备之工厂，因生产能量不足而需外购半成品时，只能向符合本规范要求同业厂商购买，并保有完全之纪录备查。

10.4 添加物之管制

10.4.1 食品添加物应设专柜贮放，由专人负责管理，注意领料正确及有效期限等，并以专册登录使用之种类、卫生单位合格字号、进货量及使用量等。其使用应符合卫生署「食品添加物使用范围及用量标准」之规定。

10.4.2 进厂之添加物应核对其标示是否符合规定。每批均应核对是否具有许可证，并保有核对纪录并经主管复核。

10.4.3 有用量限制之添加物（如防腐剂、抗氧化剂等）应另行放置，其使用应符合卫生署「食品添加物使用范围及用量标准」之规定。

10.4.4 食品添加物应以专册登录使用之种类、进货量及使用量等，并注意领料正确及有效期限。

10.4.5 对于委托加工者所提供之原材料，其贮存及维护应加以管制，如有遗失、损坏、或不适用时，均应作成纪录，并通报委托加工者做适当之处理。

10.5 加工中之质量管理

10.5.1应找出加工中之重要安全、卫生管制点，并订定检验项目、检验标准、抽样及检验方法等确实执行并作成纪录。

10.5.2 加工中之质量管理应包括原料、半成品及最终半成品等。

10.5.2.1 原料：如黄豆宜做蛋白质变性实验、总氮及水分等。

10.5.2.2 半成品：如生酱油、胺基酸液等。

10.5.2.3 最终半成品：应分析下列项目并核对是否符合标准。

10.5.2.3.1 可溶性固形物（Be'或 Bx'）

10.5.2.3.2 pH 值测定计。

10.5.2.3.3 盐度（NaCl %）

10.5.2.3.4 甲醛态氮（FN %）

10.5.2.3.5 总氮（TN %）

10.5.2.3.6 颜色（color）

10.5.2.4 混合酱油于杀菌调煮前，需分析主成分并加以调整，以确保主成分合乎规格。

10.5.3 加工中之质量管理结果，发现异常现象时，应迅速追查原因并加以矫正。

10.6成品之质量管理

10.6.1成品之质量管理，应规定成品之品质规格、检验项目、检验标准、抽样及检验方法。

10.6.2应订定成品留样保存计划，每批成品应留样保存。必要时，应做成品之保存性试验，以检测其保存性。

10.6.3 每批成品须经成品品质检验，不合格者，应加以适当处理。

10.6.4 成品不得含有毒或有害人体健康之物质或外来杂物，并应符合现行法定产品卫生标准。

10.7 检验状况

原材料、半成品、最终半成品及成品等之检验状况，应予以适当标示及处理。

11 仓储与运输管制

11.1 储运作业与卫生管制

11.1.1储运方式及环境应避免日光直射、雨淋、激烈的温度或湿度变动与撞击等，以防止食品之成分、含量、品质及纯度受到不良之影响，而能将食品品质劣化程度保持在最低限之情况下。

11.1.2 仓库应经常予以整理、整顿，贮存物品不得直接放置地面。如需低温储运者，应有低温储运设备。

11.1.3仓储中之物品应定期查看，如有异状应及早处理，并应有温度（必要时湿度）纪录。包装破坏或经长时间贮存品质有较大劣化之虞者，应重新检查，确保食品未受污染及品质未劣化至不可接受之程度。

11.1.4 仓库出货顺序，宜遵行先进先出之原则。

11.1.5 有造成污染原料、半成品或成品之虞的物品禁止与原料、半成品或成品一起储运。

11.1.6 进货用之容器、车辆应检查，以免造成原料或厂区之污染。

11.1.7 每批成品应经严格之检验，确实符合产品之品质卫生标准后方可出货。

11.2 仓储及运输纪录

物品之仓储应有存量纪录，成品出厂应作成出货纪录，内容应包括批号、出货时间、地点、对象、数量等，以便发现问题时，可迅速回收。

12 标示

12.1 标示之项目及内容应符合「食品卫生管理法」；该法未规定者，适用其它中央主管机关相关之法令规章之规定。

12.2 零售成品应以中文及通用符号显著标示下列事项并宜加框集中标示：（包括标示顺序）

12.2.1 品名：应使用国家标准所定之名称，无国家标准名称者，得自定其名称。自定其名称者，其名称应与主要原料有关。

12.2.2 内容物名称及重量、容量或数量。

12.2.3 食品添加剂：依制品中所占重量百分率依序记载。

12.2.4 制造厂商名称、地址及消费者服务专线或制造工厂电话号码。

12.2.5 有效日期，或制造日期及有效日期，或保存期间及有效日期；惟标示有效日期者，其质量管理标准书须载明该产品之保存期间。经中央主管机关公告指定须标示制造日期、保存期限或保存条件者，应一并标示之。本项方法应采用印刷方式，不得以标签贴示。

12.2.6 批号：以明码或暗码表示生产批号，据此可追溯该批产品之原始生产数据。

12.2.7 食用说明及调理方法：视需要标示。

12.2.8 其它经中央主管机关公告指定之标示事项。

12.3 禁止标示事项

12.3.1 以胺基酸液混合法、酵素处理液混合法、胺基酸液和酵素处理液混合法等制造者，不得标示「酿造」。

12.3.2 除依传统酿造法制造而不使用纤维素分解酵素促进酿造者外，不得使用「天然、自然、纯正」等用语。

12.3.3 易被误认为品评会获奖者之用语，除具品评会获奖之同一品质规格，且记载获奖年度者。

12.3.4 依必须标示事项之规定而标示内容矛盾之用语。

12.3.5 其它导致内容物误会之文字、图样及标示物。

12.4 成品宜标示商品条形码（Bar code）。

12.5 外包装容器宜标示有关批号，以利仓储管理及成品回收作业。

13 客诉处理与成品回收

- 13.1 应建立客诉处理制度，对顾客提出之书面或口头抱怨与建议，质量管理负责人（必要时，应协调其它有关部门）应即追查原因，妥予改善，同时由公司派人向提出抱怨或建议之顾客说明原因（或道歉）与致意。
- 13.2 工厂应建立成品回收制度，以迅速回收出厂成品。若有回收成品时，应作成成品回收纪录。
- 13.3 顾客提出之书面或口头抱怨与建议及回收成品均应作成纪录，并注明产品名称、批号、数量、理由、处理日期及最终处置方式。该纪录宜定期统计检讨分送有关部门参考改进。

14 纪录处理

14.1 纪录

- 14.1.1 卫生管理专责人员除记录定期检查结果外，应填报卫生管理日志，内容包括当日执行的清洗消毒工作及人员之卫生状况，并详细记录异常矫正及再发防止措施。
- 14.1.2 品管部门对原料、加工与成品品管及客诉处理与成品回收之结果应确实记录、检讨，并详细记录异常矫正及再发防止措施。
- 14.1.3 生产部门应填报制造纪录及制程管制纪录，并详细记录异常矫正及再发防止措施。
- 14.1.4 不可使用易于擦除之文具填写纪录，每项纪录均应由执行人员及有关督导复核人员签章，签章以采用签名方式为原则，如采用盖章方式应有适当的管理办法。纪录内容如有修改，不得将原文完全涂销以致无法辨识原文，且修改后应由修改人在修改文字附近签章。
- 14.1.5 工厂之各种管制纪录应以中文为原则。

14.2 纪录核对

所有制造和品管纪录应分别由制造和品管部门审核，以确定所有作业均符合规定，如发现异常现象时，应立刻处理。

14.3 纪录保存

工厂对本规范所规定有关之纪录（包括出货纪录）至少应保存至该批成品之有效期限后一个月。

15 管理制度之建立与稽核

- 15.1 工厂应建立整体有效之食品GMP管理制度，对组织及推动制度之设计及管理应具有整体性与协调性。

15.2 管理制度之稽核

- 15.2.1 工厂应建立有效之内部稽核制度，以定期或不定期之方式，藉由各级

管理阶层实施查核，以发掘工厂潜在之问题并加以合理之解决、矫正与追踪。

15.2.2 担任内部稽核之人员，须经适当之训练，并作成纪录。

15.2.3 工厂应建立有效之内部稽核计划，并详订稽核频率（以三个月一次为原则），确实执行并作成纪录。

15.3 管理制度之订定、修正及废止

工厂应建立食品 **GMP** 相关管理制度之订定、修正及废止之作业程序，以确保执行品质作业人员持有有效版本之作业文件，并确实据以执行。

16 附则

16.1 本规范之内容与现行相关法令规定抵触时，应依法令规定办理。

16.2 本规范自核定日起实施，修正时亦同。

酱油工厂 G M P 现场评核表

说明：1.三项「次要缺点」相当于一项「主要缺点」；三项主要缺点相当于一项「严重缺点」；轻微缺失不计入缺点评分。

2.本评核表系供作为酱油工厂 G M P 现场评核时判定缺点条文之参考依据。

3.本评核表亦供作为本认证体系对食品 G M P 认证工厂执行追踪查验时判定缺点条文之参考依据。

严重缺点	主要缺点	次要缺点	轻微缺失	评核项目	备注
				1 厂区环境	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1.1 工厂不得设置于易遭受污染之区域，邻近及厂内道路应铺设柏油等防尘土飞扬，否则应有有效的食品污染防治措施。(4.1),(4.3)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1.2 四周环境应保持清洁，空地应铺设混凝土、柏油或绿化等，并保持良好维修，定期修剪草木。地面不得有严重积水、泥泞、污秽等，以避免成为污染源。(4.2),(8.2.1),(8.2.2)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1.3 厂区内不得有不良气味（如废弃物放置场所等）、有害（毒）气体、煤烟或废水、噪音等足以形成公害或有碍卫生之设施。(4.4),(8.2.7)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1.4 禁止饲养禽、畜及其它宠物，惟警戒用犬除外，但应适当管理。厂区周界应适当防范外来污染源侵入之设计与构筑。(4.5),(4.7)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1.5 厂区之排水道等排水系统不得有严重积水、渗漏、淤泥、污秽、破损或孳长有害动物而造成食品污染之虞者。(4.6),(8.2.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1.6 厂区如有员工宿舍及附设之餐厅，应与加工场所完全隔离。(4.8)	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1.7 不得有其它有关厂区环境违反 G M P 目的者。	
				2 厂房及设施	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.1 厂房应依作业流程有序而整齐的配置，以避免交叉污染。(5.1.1)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.2 应有足够空间，以利设备安置、卫生设施、食品贮存、物料贮存及人员作息等。(5.1.2),(5.1.3)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.3 微生物检验场所应与其它场所适当区隔，如未设置无菌操作箱者须有效隔离，惟易腐败即食性成品工厂之微生物检验室应有效隔离。如有设置病原菌操作场所应严格有效隔离。(5.1.5)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.4 清洁度要求不同处应予适当隔离。(5.2.6)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.5 建筑物应坚固、耐用、易于维修、维持干净（屋顶、	

				墙壁、地面及排水设施等有破损应即修补)。(5.3.1),(8.3.1)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.6 地面应使用非吸收性、不透水、易清洗消毒、不藏污纳垢之材料铺设,且须平坦不滑、不得有侵蚀、裂缝及积水。(5.5.1)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.7 制造作业场所于作业中有液体流至地面作业环境经常潮湿或以水洗方式清洗作业之区域,其地面应有适当之排水斜度(应在 1/100 以上)及排水系统。(5.5.2)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.8 制造作业场所之排水系统应有适当的过滤或废弃物排除之装置。必要时废水应予适当处理。(5.5.3),(5.5.4)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.9 排水沟应保持顺畅,且沟内不得设置其它管路。排水沟之侧面和底面接合处应有适当之弧度(曲率半径应在 3 公分以上),且排水出口应有防止有害动物侵入之装置。(5.5.5),(5.5.6)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.10 管制作业区及其它食品暴露场所之屋顶应易清扫、可防灰尘蓄积,避免结露、长霉或成片剥落等情形发生,必要时加设平滑易洗之天花板。应使用白色或浅色防水材料构筑。(5.6.1),(5.6.2)	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.11 厂房应依规定安装火警警报系统及急救器材并加以严格管制。(5.4.5),(5.4.6)	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.12 高湿度作业场所之插座及电源开关宜采用具防水功能者。(5.4.3)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.13 蒸汽、水、电、空调风管及照明设备等,不得设于食品暴露之上空(空调风管宜设在天花板之上方),否则应有适当的防范装置或措施。灯具、配管等外表应定期清扫或清洗。(5.6.3),(5.8.1),(8.3.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.14 楼梯或横越生产线之跨道应避免成为污染源,并有安全设施。(5.6.4)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.15 管制作业区之壁面应采用非吸收性、平滑、易清洗、不透水之浅色材料构筑,必要时,墙脚及柱脚应具有适当之弧度(曲率半径应在 3 公分以上),惟干燥作业场所除外。(5.7.1)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.16 作业中需要打开之窗户应装设易拆卸清洗且具有防护食品污染功能之不锈钢纱网,但清洁作业区内在作业中不得打开窗户。管制作业区之室内窗台应有适当斜度($\geq 45^\circ$)。(5.7.2)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.17 管制作业区对外出入门户应以坚固材料制作,保持关闭,应设自动关闭之纱门(或空气帘等)及清洗消毒鞋底设备(或换鞋设施)。(5.7.3)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.18 屋内排水沟之流向不得由低清洁区流向高清洁区,并须有防止逆流之设计。(5.5.7)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.19 一般作业区照明 110 米烛光以上,管制作业区作业面 220 米烛光以上,而检查作业台面 540 米烛光以上,	

				使用之光源应不致于改变食品之颜色。(5.8.2)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.20 制造、包装、贮存等场所应通风良好，防室温过高、蒸汽凝结或异味等发生，并保持室内空气新鲜。易腐败即食性成品或低温成品之清洁作业区应装设空气调节设备。(5.9.1)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.21 在有臭味及气体（包括蒸汽及有毒气体）或粉尘产生而可能污染食品时，应有适当排除、收集或控制装置。(5.9.4),(8.3.3)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.22 管制作业区之排（进）气口应装设防止有害动物侵入装置，易于拆卸清洗或换新，其空气流向不得由低清洁区流向高清洁区。(5.9.5),(5.9.6)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.23 应有充足水量，适当水压、水质之水。必要时应有储水设备，其材质应无毒、不污染水质，并应有保护措施。(5.10.1),(5.10.2)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.24 食品制造用水应符合饮用水水质标准，非使用自来水者应设置净水或消毒设备，其水质每年至少一次应向政府公告认可之检验机构申请检验。水源应距污染源15公尺以上。(5.10.3),(5.10.5),(8.3.11)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.25 非饮用水之管路（如冷却水等）与制造用水管路应以颜色区分，不得有逆流或相互交接现象。(5.10.4)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.26 应在适当且方便地点（如在管制作业区入口处、厕所及加工调理场等）设置足够数目之洗手及干手设备。并应有简明易懂之洗手方法标示。(5.11.1),(5.11.6)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.27 洗手台应以不锈钢或磁材等构筑，经常保持清洁，其排水应具有防止逆流、有害动物侵入、臭味产生之装置。水龙头开关应采用能防止已清洗或消毒之手部再受污染之方式。(5.11.2),(5.11.5)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.28 洗手台附近应备有液体清洁剂（必要时应设置手不消毒设备）及干手设备（烘手器或擦手纸巾及易保持清洁之废纸桶，若采用烘手器，应定期清洗、消毒内部，避免污染）。(5.11.3),(5.11.4)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.29 管制作业区之入口处必须设置独立隔间之洗手消毒室，室内宜有泡鞋池或鞋底洁净设备，惟需保持干燥之作业场所得设置换鞋设施。(5.12.1),(5.12.2)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.30 应于管制作业区附近适当而方便之地点设更衣室，男女分开、大小适当，有更衣镜、洁尘设备、储物柜等，适当照明、通风良好、清洁。(5.13.1),(5.13.2)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.31 厕所应设于适当且方便地点，足供员工使用，排气良好、适当照明。经常保持清洁并应有「如厕后应洗手」警语标示。(5.15.1),(5.15.5),(8.5.8)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.32 厕所应采用冲水式，易清洗、消毒之材料构筑，并应符合 2.27 至 2.28 洗手设备要求。(5.15.2)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.33 厕所门应能自动关闭，且不得正面开向制造作业场所	

				(但如有缓冲设施及有效控制空气流向以防止污染者不在此限)。(5.15.4)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.34 曲室培育床应为不锈钢制(黑豆例外), 支架采不锈钢或其它防蚀处理。(5.3.3.4)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.35 仓库构造应能适当保管食品或材料, 坚固, 大小足供作业顺畅, 维持整洁并应有防止有害动物侵入之装置。(5.14.4)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.36 原料仓库及成品仓库以适当隔离为原则, 同一仓库贮存性质不同物品时亦应适当区隔, 有造成污染之虞者禁止一起储运。(5.14.2),(11.1.5)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.37 冷(冻)藏库应装设库内温度指示温度计等, 并应有温度纪录, 应有自动控制器或异常温度变动自动警报器。库内并应经常整理、整顿, 保持清洁、避免积水。(5.14.5),(8.3.5)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.38 冷(冻)藏库, 应装设可与监控部门连系之警报器开关, 以备作业人员因库门故障或误锁时, 得向外界联络并取得协助。(5.14.6)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.39 仓库应有温度纪录, 必要时应记录湿度(5.14.7)。	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.40 管制作业区不得堆置非即将使用之原材料或其它不必要物品。(8.3.8)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.41 清扫、清洗和消毒等用具应有专用场所, 妥善保管, 制造作业场所内不得放置、贮存有毒物质(但维护卫生及检验所需者除外)。(8.3.9),(8.3.10),(8.6.2)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.42 清洁剂、消毒剂应证实在使用状态下安全而适用, 有固定场所、上锁、专人管理。其使用应严格限制并应有预防措施, 在卫生管理负责人员监督下进行。(8.6.1),(8.6.3),(8.6.4)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.43 食品添加物应设专柜, 专人管理、专册登录使用情形, 使用应符合卫生标准。(10.4.1)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.44 制造作业场所及仓储设施, 应采取有效措施防止或排除有害动物。(8.3.5)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.45 厂房内若发现有害动物时, 应追查并杜绝其来源(扑灭方法以不致污染食品等为原则)。(8.3.6)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.46 废弃物容器应定时(至少每天一次)搬离厂房。大量时应以输送设施随时迅速送至厂房外处理。(8.3.7)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.47 仓库应有足够栈板, 物品不可直接放置于地面上, 离地面、墙壁 5 公分以上, 以利空气流通及物品搬运。(5.14.3)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.48 食品接触面原则上不可使用木质材料, 除非其可证明不会成为污染源者方可使用。(6.2.2)	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2.49 不得有其它有关厂房设施违反 G M P 目的者。	
				3 机器设备	

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.1 加工用机器设备应能防止危害食品卫生（并应易于清洗、消毒、检查），避免润滑油等污染物混入，并应定期清洗（或消毒），但要注意防止污染食品、食品接触面及内包装材料。(6.1.1),(8.4.1),(8.4.2)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.2 食品接触面应平滑、无凹陷或裂缝，设计应简单、易排水、易保持干燥，并尽可能时常予清洗、消毒，注意无消毒剂之污染。(6.1.2),(6.1.3),(8.4.3)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.3 贮存、运送及制造系统应能维持适当卫生状况，其它不与食品接触之设备与用具亦应保持清洁状态。(6.1.4),(6.1.5)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.4 所有用于制造作业场所及可能接触食品之食品器具，其材质应为不会产生毒素、无臭味或异味、非吸收性、耐腐蚀，可承受重复清洗和消毒等。(6.2.1)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.5 生产设备应有序排列，且有足够空间（避免交叉污染），产能务须互相配合。(6.3.2)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.6 制程上重要之计量器，应能适当发挥其功能，且须准确，并定期校正。标准计量器、温度计与压力计，每年至少应委托具公信力之机构校正一次，确实执行并作成纪录。(6.3.3),(10.1.3)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.7 压缩空气或其它气体(导入食品或用于清洁食品接触面等)应经适当处理。(6.3.4)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.8 工厂应具有足够之检验设备，必要时，可委托具公信力之研究或检验机构代为检验厂内无法检测之项目。(6.4.1)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.9 检验室应有足够空间以安置仪器设备及进行试验。植菌场所应适当的隔间。(5.1.4),(6.4.3)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.10 入曲、制曲、出曲设备于使用完后，应以高压水彻底清洗，并行杀菌或消毒。(8.4.3)	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3.11 不得有其它有关机器设备违反 GMP 目的者。	
				4 组织与人事	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.1 品管部门应独立于生产部门，并应有充分权限。负责人应有适当学识和经验。(7.1.3),(7.2.1)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.2 应有食品卫生管理（专责）人员，其资格应符合有关规定。(7.1.2),(7.2.1)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.3 各部门技术人员应符合「食品工厂建筑及设备之设置标准」之有关规定。生产管理人员应具适当加工技术、经验与卫生观念。(7.2.4)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.4 应订定年度教育训练计划（厂内及厂外），据以执行，并作成纪录。(7.3.1),(7.3.2)	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4.5 不得有其它有关组织人事违反 GMP 目的者。	
				5 卫生管理制度及人员卫生管理	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.1 应制定卫生检查计划，规定检查时间、项目，确实执	

			行，并作成纪录。(8.1.2)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.2 厂房及其固定物等外侧应保持卫生及良好维护。(8.2.3)
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.3 不必要器材等不可长期堆置于厂房空地（包括道路），并不可以有其它足以让有害动物孳生之场所。(8.2.2)
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.4 废弃物应妥善处理，宜分类集存，每天清除一次，清理后容器应清洗、消毒。(8.2.4),(8.2.6)
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.5 原料处理场、加工调理场等开工时应每天清洗，必要时予以消毒。(8.3.2)
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.6 收工后，使用过设备和用具应清洗干净。若经消毒过，开始工作前应再予清洗。清洗、消毒过后应放在不受污染之适当场所，保持适用状态，清洗用水应符合饮用水水质标准。(8.4.4),(8.4.5),(8.4.6)
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.7 工作人员工作前应洗净双手，与食品直接接触的工作人员不得蓄留指甲、涂指甲油及配戴饰物等。若以双手直接处理不再经加热即行食用之食品时，应穿戴手套或彻底洗净、消毒手部。如厕后应洗手。(8.5.1),(8.5.2),(8.5.6),(8.5.8)
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.8 工作人员必须穿戴整洁工作衣帽及发网，必要时戴口罩。(8.5.3)
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.9 访客出入管制作业区应适当管理（符合现场工作人员卫生要求)。(8.5.9)
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.10 工作中不得有可能污染食品之行为（如抽烟、饮食等），个人衣物不得带入食品处理或设备、用具洗涤区域。(8.5.4),(8.5.7)
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5.11 不得有其它有关卫生管理事项违反 GMP 目的者。
				6 制程管理
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.1 应教育、训练员工依照制造作业标准书执行作业，使能符合生产、卫生及品质管理之要求。(9.1.3)
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.2 重要作业说明及机具操作说明应公布或放置于员工易取阅之处，而制程或管制方法有变更时，应按照变更管制制度之规定修改。(9.1.4),(9.1.5)
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.3 进货用之容器、车辆应检查。(11.1.6)
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.4 所有原材料需经检查合格后方可进厂使用，而经正常处理仍未能达到可接受卫生标准之原料不可使用。不合格者应分别贮放并明确标识。(9.2.1),(9.2.4)
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.5 原料使用前应加以检查，必要时加以选别去除具缺点者及外来杂物。生鲜原料必要时应予清洗，其水质应符合饮用水水质标准。(9.2.2),(9.2.3)
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.6 原料之保管应能使其免遭污染、损坏，并减低品质劣化于最低程度（冷冻者-18℃以下，冷藏者 7℃以下、冻结点以上，但生鲜果蔬等不在此限)。(9.2.5)
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.7 解冻时应在能防止品质劣化之条件下进行，原料使用

			应依先进先出之原则。(9.2.6)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.8 食品处理应快速而尽可能减低微生物之可能生长及污染情况。(9.3.1)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.9 食品制造作业应严密控制物理条件及制造过程, 杀菌、照射、低温消毒、冷冻、冷藏、控制 pH 或水活性等消灭有害微生物的方法应适当且足够。易孳生有害微生物食品应在足以防止劣化之条件下存放。以避免食品腐败或遭受污染。(9.3.2),(9.3.3),(9.3.4)
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.10 脱脂大豆应经适当之高温蒸煮处理。小麦应加以炒焙、冷却后打碎制曲中应不断控制温度并定时翻曲。(9.3.13),(9.3.14),(9.3.15)
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.11 用于酱油醪之盐水温度宜在 15℃左右, 并应测定盐水浓度调节添加量其发酵宜采用密闭式, 应时常管制温度及搅拌、发酵、熟成。(9.3.16),(9.3.17)
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.12 采取有效措施以防止加工或贮藏中食品被原料或废料等污染。(9.3.9)
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.13 用于输送、装载或贮存食品之设备、容器及用具如由一般作业区进入管制作业区, 应有适当之清洗与消毒措施, 以防止食品遭受污染。(9.3.5)
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.14 应采取有效措施以防止金属或其它外来夹杂物混入食品中。(9.3.9)
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.15 需作杀菁处理者应严格控制其温度及时间, 并注意卫生。(9.3.10)
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.16 依赖控制水活性及 pH 防止有害微生物生长者, 应处理至安全水分基准, 并维持 pH4.6 以下。(9.3.11)
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.17 应注意压榨过滤之滤布卫生。(9.3.18)
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.18 食品添加物之秤量与投料应建立重复检核制度, 确实执行并作成纪录。(9.3.7)
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.19 调煮杀菌温度和时间应适当控制(工作完后设备应彻底清洗), 而静置沉淀中严防受外来杂物污染。(9.3.19),(9.3.20)
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6.20 不得有其它有关制程管制事项违反 GMP 目的者。
				7 质量管理
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.1 应对制程上重要生产设备之计量器订定年度校正计划, 并依计划校正且作成纪录。(10.1.3)
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.2 工厂须备有各项相关之现行法规或标准等数据。(10.1.5)
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.3 工厂应建立并维持合约审查及其业务协调之各项书面程序。(10.2)
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.4 在接受每一份订单时, 应对要求条件加以审查, 以确保要求事项已适切的明文规定。且有能满足所要求之事项。(10.2.1)

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.5 在履行合约或订单中，遇有修订时，应将修订后之纪录正确的传送到有关部门，并按照修订后之内容执行作业。(10.2.2)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.6 检查所用之方法如系采用经修改过之简便方法时，应定期与标准法核对。(10.1.2)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.7 内包装材料应定期由供货商提供安全卫生之检验报告，惟有改变供货商或规格时，应重新由供货商提供检验报告。(10.3.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.8 每批原料须经品管检查合格后，方可进厂使用，原料可能含有农药、重金属或黄曲毒素等时，应确认其含量符合相关法令之规定后方可使用。(10.3.2),(10.3.5)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.9 合格者始可使用而不合格者不可使用并应有「禁用」标示。禁止使用动物性原料制造胺基酸液。(10.3.7),(10.3.8)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.10 外购半成品时，只能向符合本规范同业购买，并保有完全纪录备查。(10.3.9)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.11 食品添加物应设专柜贮放，由专人负责管理，注意领料正确及有效期限等，并以专册登录使用之种类卫生单位合格字号、进货量及使用量等。其使用应符合卫生署颁订之「食品添加物使用范围及用量标准」之规定。(10.4.1),(10.4.4)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.12 加工中检验结果发现异常现象时，应迅速追查原因加以矫正。(10.5.3)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.13 原料分析（总氮、水分，黄豆宜做蛋白质变性试验）、半成品分析（可溶性固形物、pH、NaCl、FN%、TN%、颜色）。混合酱油于杀菌调煮前需分析主成分并加以调整。(10.5.2.1),(10.5.2.3),(10.5.2.4)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.14 每批成品须经成品品质检验，不合格者应加以适当处理。(10.6.3)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.15 应订定成品留样保存计划，每批成品应留样保存。(10.6.2)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.16 对于委托加工者所提供之原材料，其贮存及维护应加以管制，如有遗失、损坏、或不适用时，均应加以记录，并通报委托加工者做适当之处理。(10.4.5)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.17 品管纪录应以适当的统计方法处理。(10.1.4)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.18 原材料、半成品、最终半成品及成品等之检验状况，应予以适当标示及处理。(10.7)	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7.19 不得有其它有关质量管理事项违反 GMP 目的者。	
				8 其它	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.1 储运应避免日光直射、雨淋、激烈温度变动和撞击等。(11.1.1)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.2 应定期查看，包装破坏或长时间贮存时应重新检查，	

				成品应经严格之检验，确实符合产品品质卫生标准后始可出货。(11.1.3),(11.1.7)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.3 仓库出货宜遵守先进先出之原则，并有存量及出货纪录（包括批号、出货时间、地点、对象、数量等）。(11.1.4),(11.2)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.4 标示应符合「食品卫生管理法」之规定，并应有批号。外包装容器应标示有关批号，以利仓储管理及成品回收作业。(12.1),(12.5)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.5 口头或书面的客诉，品管负责人应即追查原因予以改善做成纪录，并宜定期统计检讨，送有关部门参考改进。(13.1),(13.3)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.6 应建立迅速回收出厂成品之成品回收制度。(13.2)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.7 卫生管理人应填报定期检查记录及卫生管理日志，并详细记录异常矫正及再发防止措施。(14.1.1)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.8 品管部门对原料、加工与成品品管及客诉处理与成品回收之结果应确实记录、检讨，并详细记录异常矫正及再发防止措施，并签名(章)负责。(14.1.2),(14.1.4)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.9 生产部门应填报制造纪录及制程管制纪录，并详细记录异常矫正及再发防止措施。(14.1.3)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.10 工厂之各种管制纪录应以中文为原则。(14.1.5)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.11 制造与品管纪录应分送制造和品管等相关部门审核，如发现异常应立刻处理。(14.2)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.12 所有纪录应保存至有效期限后一个月。(14.3)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.13 纪录不得使用易于擦除之文具填写，内容如有修改，不得将原文完全涂销，且修改人应在修改文字附近签章。如采用盖章方式应有适当的管理办法。(14.1.4)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.14 零售成品应标示消费者服务专线或制造工厂名称、地址及电话号码以服务消费者。(12.2.4)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.15 工厂应建立整体有效之食品 GMP 管理制度，对组织及推动制度之设计及管理应具有整体性与协调性。(15.1)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.16 应建立有效之内部稽核制度与计划，确实执行并作成完整之纪录。(15.2.1),(15.2.2)	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.17 工厂应建立食品 GMP 相关管理制度之修正作业程序，并确实执行。(15.3)	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8.18 不得有其它事项违反 GMP 目的者。	