

優良畜禽產品驗證基準 乳品專則修正規定

第一部分 評審規定

一、適用範圍

- (一) 本專則適用於乳品驗證之農產品經營者。
- (二) 前款農產品經營者應為依法設立或登記之廠（場）、農民團體或營利事業，且廠（場）之土地及建築物應合法使用。
- (三) 乳品驗證之農產品經營者應符合食品安全衛生管理法、食品工廠建築及設備設廠標準、食品良好衛生規範準則及食品安全管制系統準則。

二、一般規定

(一) 作業場所設施

1. 廠房設施依作業區域之污染程度及清潔度不同，可區分成污染區、一般作業區、準清潔作業區、清潔作業區及週邊設施區。
2. 場內各種製造設備應有系統排列，且各種製造設備應保持適當距離及操作空間，不得堆置無關物品（如：廢棄物、非加工用器具等），生產相關器具（如：水管、模具…等）應潔淨並妥適放置待用。
3. 製造作業場所內設備與設備間或設備與牆壁之間，應有適當之通道或工作空間，其寬度應足以容許工作人員完成工作（包括清洗和消毒），且不致因衣服或身體之接觸而污染食品、食品接觸面或內包裝材料。
4. 食品之製造、調配、加工、包裝等作業場所與設備之清洗工作應在全部作業結束後或於作業中能有效防止污染再進行。
5. 廠房內應規劃下列作業空間並應各自適當隔離，生乳儲存槽、加工處理室、充填包裝室、成品儲存槽、成品儲藏室、檢驗室與器械設備清洗室（區）等。
6. 收乳室或調配加工場、充填包裝室等場所，於作業中有排水或廢水流至地面或以沖洗方式清洗之地區，其地面應作刷（磨）平或鋪蓋耐磨樹脂等處理，並應有適當之排水斜度（應在 1/100 以上）及排水系統。
7. 場內排水溝上方宜加金屬蓋或水泥蓋板以保障員工安全。排水溝須深淺適度並有斜度，以防止逆流及淤積，且不得配有其他管路。排水溝之流向不得由低清潔區流向高清潔區，且應有防止逆流之設計。

8. 蒸氣、水、電氣等配管應潔淨且不得設於食品直接暴露之上方，否則應加裝能防止塵埃及凝集水等掉落之裝置。
9. 樓梯或橫越生產線的跨道之設計構築，應避免引起周圍食品及食品接觸面遭受污染，並應有安全設施。
10. 作業中需要打開之窗戶應裝設易拆卸清洗且具有防護食品污染功能之不生銹紗網，但清潔作業區內在作業中不得打開窗戶。管制作業區之室內窗檯，檯面深度如有 2 公分以上者，其檯面與水平面之夾角應達 45° 以上，未滿 2 公分者應以不透水材料填補內面死角。
11. 製造及外包裝等場所應保持通風良好，必要時應裝設有效之換氣設施，以防止室內溫度過高、蒸汽凝結或異味等發生，並保持室內空氣新鮮。清潔作業區應裝設空氣調節設施。
12. 在有氣味或粉塵產生而有可能污染食品之處，應有適當之排除、收集或控制裝置。
13. 廠房內排氣或使用風扇時，其氣流應加以控制，應由清潔度較高之區域流向清潔度較低之區域，以防止產品及內包裝材料遭受污染。
14. 廠房內配電必須能防水，電源必須有接地線與漏電斷電系統；高濕度作業場所之插座及電源開關宜採用具防水功能者；不同電壓之插座必須明顯標示。廠房應依消防法令規定安裝火警警報系統，且在適當且明顯之地點應設有急救器材和設備，惟必須加以嚴格管制，以防污染食品。

(二) 包材物料倉庫及冷藏庫

1. 應依原料、材料、半成品及成品等性質之不同，區分儲存場所。產品應有成品冷藏庫，且須具有適當空間，可食性與不可食性物品應分別存放。
2. 原物料倉庫及冷藏庫內物品存放與牆壁須有適當間隔。
3. 包裝材料貯放室應與加工場隔開，且設有棧板及架子，儲放有序。
4. 庫內所使用之燈具應採安全型防爆照明設施，以防破裂。
5. 倉庫之構造應能使儲存保管中的原料、半成品、成品的品質劣化減低至最小程度，並有防止污染之構造，且應以堅固的材料構築，其大小應足供作業之順暢進行並易於維持整潔，並應有防止有害動物侵入之裝置。

6. 冷藏庫應裝設可正確指示庫內溫度之指示溫度計、溫度計測定器及設置自動記錄器或定時記錄，冷藏庫內並應裝設安全裝置。

(三) 洗手消毒室應設置數量足夠之洗手消毒設施及防止已清洗之手部再度遭受污染，包含非直接接觸式（電眼式、肘動式或腳踏式等）水龍頭、液體清潔劑、消毒劑、烘乾機或擦手紙巾等設施，使用後之紙巾應丟入垃圾桶；並應設置泡鞋池或同等功能之潔淨鞋底設施；在設置泡鞋池時，若使用含氯消毒劑，有效餘氯濃度應維持在 200ppm 以上。

(四) 設備及包裝材料

1. 在食品製造或處理區，不與食品接觸之設備與用具，其構造應能易於保持清潔狀態。
2. 生產設備之排列應有秩序，且有足夠之空間，使生產作業順暢進行，並避免引起交叉污染，而各項設備之產能須互相配合。
3. 以機器導入食品或用於清潔食品接觸面或設備之壓縮空氣或其他氣體，應予適當處理，以防止造成間接污染。
4. 機械設備之零件排放整齊待用、無殘留污垢等。機械保養應使用食品用油脂，且不得有污染原料、半成品、成品等之現象。
5. 生產設備排列應能使作業順暢進行並避免交叉污染，而各項設備之能力能相互配合。
6. 塑膠容器（盛裝食品與墊底用）應能區分使用。使用之容器必須耐強酸與強鹼，且不可溶出有毒物質。

(五) 製程管理

1. 生乳須載明契約牧場、乳量等相關資料，農產品經營者須取得鮮乳標章或羊乳標章。
2. 原料、材料之品質管制，應建立其原料、材料供應商之評鑑及追蹤管理制度，並詳訂原料及包裝材料之品質規格、檢驗項目、驗收標準、抽樣計畫（樣品容器應予適當標示）及檢驗方法等，並確實實行。
3. 應找出加工中之重要安全、衛生管制點，並訂定檢驗項目、檢驗標準、抽樣及檢驗方法等確實執行並作成紀錄。如發現異常現象時，應迅速追查原因並加以矯正。

4. 每天對充填第一個成品及其他抽樣成品作生菌數檢查及腸桿菌科檢查，必要時亦得做酵母菌檢查，確認清洗消毒作業是否正確徹底。生菌數標準 5×10^4 CFU/g 以下及腸桿菌科 10 CFU/mL(g) 以下。
5. 標準計量器以及與食品安全衛生有密切關係之加熱殺菌設備所裝置之溫度計與壓力計，每年至少應委託具公信力之機構校正一次，確實執行並作成紀錄。

(六) 品質管制

1. 應備有品質管制計畫書，必須依據「食品良好衛生規範準則」相關規定更新，並確實實施管制、紀錄及確認。
2. 品質管制系統，應備有適當之品管資料含風險管理資料並保留紀錄。風險管理資料指原料乳及製程中發生致病性微生物、動物用藥殘留與預防措施等相關資料。
3. 應有源頭管理機制，包括原料來源酪農與數量以及成品出貨對象數量等應明確，具追溯與追蹤性，並保留紀錄。新申請驗證之工廠必須有正常營運三個月之品管資料、進出貨證明文件與原料乳及成品進出貨月報表，以備查核。
4. 顧客提出之書面或口頭抱怨與建議及回收成品均應做成紀錄，並註明產品名稱、批號、數量、理由、處理日期及最終處置方式。該紀錄宜定期統計檢討分送有關部門參考改進。
5. 製程及品質管制應明確訂出管制標準，並具追溯與追蹤性，以確保產品品質。

(七) 人員及製程之衛生管理應定期進行作業人員手部塗抹、食品接觸面表面塗抹。

(八) 管理人員資格

1. 衛生管理人員：屬衛生福利部公告「應置衛生管理人員之食品製造工廠類別及規模」者，應依「食品製造工廠衛生管理人員設置辦法」設置專職衛生管理人員，並送請轄區直轄市、縣（市）衛生主管機關核備通過；非屬公告工廠類別者，則應具備衛生管理之專業能力，持有經中央主管機關認可之教育訓練證明，始得擔任。

2. 品質及衛生檢驗人員：公立或立案之私立高中或高職以上學校畢業，應取得至少 6 小時食品衛生檢驗相關訓練結業，並領有結業證書，或通過勞動部技能檢定中心食品檢驗分析技術檢定，並領有檢定證書。
3. 衛生管理人員、品質及衛生檢驗人員離職後一個月內，須另覓人員遞補。

第二部分 品質規格及標示規定

一、乳品定義

- (一) 鮮乳：指國產生乳（牛乳）收集後，經冷卻、低溫運送至乳品廠，並儲存於低溫保存桶後，經殺菌、冷卻、包裝、低溫儲運、販售之鮮乳。其產品應符合 CNS 3056 鮮乳之規定。
- (二) 鮮羊乳：指國產生羊乳收集後，經冷卻、低溫運送至乳品廠，並儲存於低溫保存桶後，經殺菌、冷卻、包裝、低溫儲運及販售之鮮羊乳。其產品應符合 CNS 3056 鮮乳之規定。
- (三) 保久乳(滅菌乳)：指以生乳或鮮乳滅菌後，可於常溫保存，供飲用之乳汁。其產品應符合 CNS 13292 保久乳之規定。

二、品質規格：

生乳來源	<ol style="list-style-type: none"> 1. 生牛乳須來自符合畜牧法規定具有畜牧場登記證書或畜禽飼養登記證之牧場，且具備收購契約及藥物殘留監控機制。 2. 生羊乳須可追溯來源或訂定收購契約之牧場，且具備藥物殘留監控機制。 3. 生乳須來自定期接受動物防疫機關牛隻或羊隻檢測之牧場（結核菌、布氏桿菌）。 4. 品質及衛生標準應符合 CNS 3055 生乳之規定。
官能性質	<ol style="list-style-type: none"> 1. 無腐敗、變性或異常氣味者。 2. 無粘稠、異常顏色或異常味道者。
包裝	<ol style="list-style-type: none"> 1. 供直接販賣之鮮乳、鮮羊乳及保久乳，應使用密閉之容器盛裝，其規格應符合食品器具容器包裝衛生標準。 2. 產品標示須符合食品安全衛生管理法相關規定。

三、標示規定

標示項目	鮮乳、鮮羊乳符合 CNS 3056 鮮乳規定，保久乳符合 CNS 13292 保久乳(滅菌乳)規定，且產品標示應包括下列各項，並標示於零售單位包裝容器上明顯處：
------	--

	<ol style="list-style-type: none"> 1. 品名。 2. 原料名稱 <ol style="list-style-type: none"> (1)鮮乳應標明符合 CNS 3055【生乳】之規定。 (2)鮮羊乳應標明符合 CNS 3055【生羊乳】之規定。 (3)保久乳應標明符合 CNS3055 或 CNS 3056 之規定。 3. 成分。 4. 淨重、容量或數量。 5. 製造廠商名稱、電話號碼及地址。其屬委託製造者，並應標示委託者之名稱、電話號碼及地址。 6. 原產地(國)。但已標示製造廠或驗證場所地址，且足以表徵原產地者，得免標示。 7. 驗證農產品標章、驗證產品編號、驗證機構名稱。 8. 有效日期及保存期限。 9. 殺菌條件。但產品屬保久乳者，應標示滅菌方式。 10. 保存條件。 11. 營養標示。 12. 過敏原。
標示注意事項	<ol style="list-style-type: none"> 1. 優良農產品標章之使用應符合「驗證農產品標章管理辦法」規定。 2. 禁止標示會引人誤解內容物之圖案或文字等標示。

第三部分 檢驗項目及基準

檢驗方法應為主管機關公告方法，未公告者，依序準用下列檢驗方法：

(1)食品安全衛生管理法所定檢驗方法、(2)國家標準、(3)國際間認可之方法。檢驗方法及衛生標準如有修正時，以新公告者為準。

(一)鮮乳及鮮羊乳之檢驗：

項 目		基 準	備 註	
一般成分	酸度	0.18%以下		
	乳脂肪含量	高脂	3.8%以上	
		全脂	3.0%以上未滿 3.8%	
		中脂	1.5%以上未滿 3.0%	
		低脂	0.5%以上未滿 1.5%	
		脫脂	未滿 0.5%	
		脂肪無調整	3.0%以上	

	全脂鮮羊乳	3.0%以上	
	非脂肪乳固形物	8.25%以上(牛)	
		7.5%以上(羊)	
微生物及其毒素	腸桿菌科	10 CFU/mL (g)以下	
	沙門氏菌	陰性	
	單核球增多性李斯特菌	陰性	
	金黃色葡萄球菌腸毒素	陰性	
藥物殘留	β -內醯胺類抗生素	動物用藥殘留標準	
	四環黴素類		
	氯黴素類		
	磺胺劑及奎諾酮類		
	抗生素及其代謝物		
	Avermectin 類		
污染物	農藥	動物產品中農藥殘留容許量標準	
	黃麴毒素 M1	食品中污染物質及毒素衛生標準	
	三聚氰胺	不得檢出	
純羊乳	羊乳中牛乳之檢出	不得檢出	適用於鮮羊乳

(二)保久乳之檢驗：

項 目		基 準	備 註
一般成分	乳脂肪含量	高脂	適用於保久牛乳
		全脂	
		中脂	
		低脂	
		脫脂	
		3.8%以上	
		3.0%以上未滿 3.8%	
		1.5%以上未滿 3.0%	
		0.5%以上未滿 1.5%	
		未滿 0.5%	

	脂肪無調整	3.0%以上	
	保久羊乳	3.0%以上	適用於保久羊乳
	非脂肪乳固形物	8.25%以上(牛)	適用於保久牛乳
		7.5%以上(羊)	適用於保久羊乳
微生物	保溫試驗	食品中微生物衛生標準	
藥物殘留	β -內醯胺類抗生素	動物用藥殘留標準	
	四環黴素類		
	氯黴素類		
	磺胺劑及奎諾酮類		
	抗生素及其代謝物		
	Avermectin 類		
	胺基糖苷類		
污染物	農藥	動物產品中農藥殘留容許量標準	
	黃麴毒素 M1	食品中污染物質及毒素衛生標準	
	三聚氰胺	不得檢出	
重金屬	鉛	0.02mg/kg 以下	適用於金屬罐裝飲料
	錫	150mg/kg 以下	
純羊乳	羊乳中牛乳之檢出	不得檢出	適用於保久羊乳