

抄件第二組

檔 號：

保存年限：

## 經濟部標準檢驗局 公告

發文日期：中華民國101年7月12日

發文字號：經標二字第10120007450號

附件：如文

主旨：公告深層海水化粧品類、洗臉用化粧品類、茶飲料、添加鎂離子之深層海水機能性食品等四項產品實施深層海水自願性產品驗證，並自即日生效。

依據：深層海水自願性產品驗證實施辦法第四條。

公告事項：如附「經濟部標準檢驗局實施深層海水自願性產品驗證明細表」。

裝

訂

線



## 經濟部標準檢驗局實施深層海水自願性產品驗證明細表

中華民國 101 年 7 月 12 日經濟部標準檢驗局經標二字第 10120007450 號公告訂定驗證標準，並自即日生效。

產品類別	產品品項	驗證標準	標準版次
深層海水產製化粧品類	化粧品類	深層海水管理系統驗證標準－化粧品類，如附件 1。	101 年 7 月 12 日
		深層海水化粧品類自願性產品驗證標準，如附件 2。	101 年 7 月 12 日
深層海水產製化粧品類	洗臉用化粧品類	深層海水管理系統驗證標準－化粧品類，如附件 1。	101 年 7 月 12 日
		深層海水洗臉用化粧品類自願性產品驗證標準，如附件 3。	101 年 7 月 12 日
深層海水產製食品類	茶飲料	深層海水管理系統驗證標準－食品類，如附件 4。	100 年 5 月 24 日
		深層海水茶飲料自願性產品驗證標準，如附件 5。	101 年 7 月 12 日
深層海水產製食品類	添加鎂離子之深層海水機能性食品	深層海水管理系統驗證標準－食品類，如附件 4。	100 年 5 月 24 日
		添加鎂離子之深層海水機能性食品自願性產品驗證標準，如附件 6。	101 年 7 月 12 日



## 深層海水管理系統驗證標準-化粧品類

101 年 7 月 12 日

### 壹、深層海水化粧品品質規範：

- 一、採購深層海水原料應索取進銷紀錄表。
- 二、深層海水原料應設專倉/櫃貯放，由專人負責管理，並以專冊登錄使用之種類、進貨量、使用量及存量等，領用紀錄應與進銷紀錄表相符合。
- 三、深層海水原料之使用應符合生產及製程說明書，秤量與投料應建立檢核制度，確實執行並作成紀錄。
- 四、深層海水化粧品使用之深層海水原料應百分之百來自通過標準檢驗局驗證之深層海水產品，不得混用未驗證通過或非深層海水來源之原料，並應符合原申請時之百分比。
- 五、應建立追溯制度及進銷紀錄表之統計月報，成品產量應符合進銷紀錄表之累積使用量。
- 六、深層海水化粧品使用之深層海水原料及添加比例，應以中文及通用符號明確標示於容器或包裝之上。
- 七、出售深層海水產品應出具進銷紀錄表。

### 貳、深層海水化粧品良好衛生規範：

#### 八、建築與設備

- (一) 廠房應與住宅或公共場所適當隔離，且不得妨害公共衛生及安全。
- (二) 廠內各作業場所（如液劑、粉劑製造場所、包裝場所、倉庫及其他相關場所）應明確隔離；原料、物料、半成品及成品之儲存場所，應適當區隔。
- (三) 應明確界定其原料、產品及人員於廠房內之動線，以防止污染。
- (四) 廠房天花板、牆壁、窗戶、地板之設計與建造應易於清潔、防鼠、防蟲、防塵，並應保持良好狀態。
- (五) 廠房管道與管線之設置，應防止原料、產品、設施與設備之表面遭滲漏或冷凝水污染，其排水系統應避免積水並防止回流。
- (六) 廠內各製造、加工、分裝作業過程中之設施，應由進料口至出料口採一貫密閉式作業為原則；其未採一貫密閉式作者，如有粉塵或有害氣體產生，應設置局部排氣裝置及負壓操作。
- (七) 廠房設施及設備，應確實執行清潔與消毒工作並進行清潔度確認。設備應定期維護，以避免影響品質。
- (八) 應提供人員適當且清潔之洗滌與盥洗設施，其設施並應與生產區適當隔離且易於使用，並設置足夠之更衣室及廁所。

- (九) 廠內之各種容器及製造設備，應採用不銹鋼、陽極處理鋁、無毒塑膠或其他耐水性材料，不可使用鉛、鐵、銅及其他有毒化學材質之物品。
- (十) 應有足夠之照明，照明設施的安裝應防止其破碎時碎片可能造成的污染，或採取相應措施保護產品。
- (十一) 應依製程需求設置鍋爐、抽水機、真空泵、空氣壓縮機、一般用水處理系統、蒸餾水或純水設備、吸塵排氣或空氣清淨、滅菌設備或空氣、溫度、濕度調節設備，並備有容器洗滌設備。
- (十二) 應設置成品之批號打印裝置，以直接打印批號及製造日期。
- (十三) 其他未規定事項應符合「化粧品製造工廠設廠標準」規定。

## 九、 人員

- (一) 從業人員應具備其工作職責所需之技能，並接受被指派職務相關之訓練，且做成紀錄。
- (二) 從業人員進入生產與管制區域應穿戴適當之防護衣物，工作衣、帽、口罩、手套及鞋履應保持潔淨，以避免化粧品受污染。
- (三) 有顯著病況或暴露體表具有開放性傷口之從業人員，應避免與產品直接接觸，以避免產品品質受影響。
- (四) 從業人員於作業與產品儲藏區內不得有飲食、抽菸、嚼檳榔或儲存食物、飲料、菸品或個人物品之行為，並禁止任何可能影響產品衛生之行為。
- (五) 非從業人員進入生產與管制區域應適當管制。

## 十、 製程及品質管制

- (一) 應建立製程管理作業程序以確保製程穩定，製造過程中需溫溼度、酸鹼值、水活性、壓力、流速、時間等管制者，應建立相關管制方法與基準，並確實確實記錄。對可能影響產品品質及衛生之製程，應建立適當之管制方法及管及管制界限，並確實執行。如發現不符者，應採適當之矯正及預防再發措施。
- (二) 供水系統之材質及安裝應確保不影響水質，必要時應進行消毒；應監控及檢驗製程用水品質，避免影響產品之品質及衛生安全。
- (三) 應分析產品各項配方及評估混合後可能產生之風險，並提出有效管制措施。
- (四) 應建立原料、包裝材料、半成品及成品之允收標準，應確認產品符合允收標準始得放行。驗收不合格者，應明確標示，並集中存放以避免誤用，其銷毀或再製，應取得負責品管人員之核可。
- (五) 應建立批號管理以避免原料、半成品及成品之混淆，不同批次產品應可識別並具可追溯性。
- (六) 容器使用前應以容器洗滌設備徹底清洗消毒並烘乾，避免污染產品。

- (七) 與生產或檢測有關之量測儀器均應定期校正。如校正結果不符允收標準時，應妥適識別及暫停使用，對可能受影響之產品應進行評估並採取適當措施。
- (八) 不得使用衛生署公告「化粧品中禁止使用成分」生產產品，產品使用之色素應符合衛生署「法定化粧品色素品目表」之規定，添加特殊成份應符合「化粧品含有醫療或毒劇藥品基準」。
- (九) 出貨退回之成品應明確標示，並存放於特定區域，並依允收標準予以評估，以決定採取何種處理措施。

#### 十一、倉儲管制

- (一) 倉庫內物品應保持整潔，並分類貯放於棧板、貨架上。
- (二) 倉儲作業應遵行先進先出之原則，確實記錄並定期盤點庫存。
- (三) 倉儲過程中如有異狀應立即處理，以確保原材料、半成品及成品之品質。
- (四) 倉儲產品如需特定條件儲存時，應有適當之管制和貯存條件，並確實記錄。

#### 十二、運輸管制

- (一) 運輸車輛應於裝載前檢查其裝備，並保持清潔衛生，產品堆疊應保持穩固。
- (二) 成品運送應有適當之管理措施，以維護產品品質。

#### 十三、客訴與成品回收管制

- (一) 對消費者申訴案件之處理應作成紀錄，以供查核。
- (二) 對成品回收之處理應作成紀錄，以供查核。

#### 十四、文件管制與紀錄保存：

- (一) 文件之發行、更新及廢止，必須經負責人或其授權人簽署，並核准實施。
- (二) 文件與紀錄應保存至產品有效日期後六個月以上。

#### 十五、標示與宣傳

- (一) 產品之標籤、仿單或包裝，應以中文及通用符號顯著標示下列事項：
  1. 品名。
  2. 製造廠名稱、廠址。
  3. 成份。
  4. 內容物淨重或容量。
  5. 用途。
  6. 其他經中央主管機關公告指定之標示事項。
  7. 廠商地址。

8. 批號或出廠日期。經中央衛生主管機關指定公告者，並應刊載保存方法以及保存期限。
9. 許可證或核准字號
10. 其他經中央主管機關公告指定之標示事項。
11. 前項所定應刊載之事項，如因化粧品體積過小，無法在容器上或包裝上詳細記載時，應於仿單內記載之。標籤、仿單及包裝所刊載之文字以中文為主。
12. 廣告及說明不能造成消費者的誤解以及混淆。



### 深層海水化粧品類自願性產品驗證標準

101年7月12日

產品衛生	微生物	生菌數(CFU/mL)	≤1000
		大腸桿菌(MPN/mL)	陰性
		綠膿桿菌	陰性
		金黃色葡萄球菌	陰性
	重金屬	鉛 (ppm)	≤20
		砷 (ppm)	≤10
		汞 (ppm)	≤1
		鎘 (ppm)	≤20
	pH	含果酸及其相關成分者 ≥3.5	
	防腐劑	行政院衛生署「化粧品防腐劑成分使用基準總表」	
	色素	行政院衛生署「法定化粧品色素品目表」	
鄰苯二甲酸酯類	如於製造過程中，技術上無法避免，致含自然微量殘留時，總殘留量應 ≤100ppm		
丙烯醯胺	如於製造過程中，技術上無法避免，致含自然微量殘留時，總殘留量應 ≤0.1ppm		
添加物	不得含衛生署公告「化粧品中禁止使用成分」及其他有毒或含有害人體健康之物質		
產品標示	行政院衛生署「化粧品之標籤仿單包裝之標示規定」		
	深層海水原料(水、礦物質濃縮液或鹽)需 100%來自深層海水並需標示其添加之百分比		
產品宣稱	行政院衛生署「化粧品得宣稱詞句及不適當宣稱詞句」		
其他標示	1. 水源出處		
	2. 本局暨所屬轄區分局核發取水設施檢查報告之取水設施代碼		
	3. 依「深層海水自願性產品驗證作業要點」之規定標示 VPC 圓形驗證標誌及識別號碼		

附表一、產品定義

類別	品目	用途
化妝水類	1. 剃鬚後用化粧水	(1)防止肌膚粗糙、調理皮膚
	2. 一般化粧水	(2)收斂肌膚、清潔皮膚
	3. 花露水	(3)滋潤肌膚
	4. 剃鬚水	(4)柔軟肌膚
	5. 粘液狀化粧水	(5)調理刮鬚後之皮膚
	6. 護手液	
	7. 其他	

附表二、產品衛生檢驗項目之檢驗方法

項目	方法
微生物-生菌數、大腸桿菌、綠膿桿菌、金黃色葡萄球菌	U.S. FDA "Microbiological methods for cosmetics" in Bacteriological Analytical Manual (2001).
重金屬-鉛、鎘、砷	依據衛生署參考檢驗方法「化粧品中鉛、鎘及砷鑑別及含量測定方法」
重金屬-汞	依據衛生署參考檢驗方法「化粧品中汞鑑別及含量測定方法」
鄰苯二甲酸酯類	依據衛生署參考檢驗方法「化粧品中鄰苯二甲酸酯類之鑑別及含量測定」

深層海水洗臉用化粧品類自願性產品驗證標準

101 年 7 月 12 日

產品衛生	微生物	生菌數(CFU/mL)	≤1000
		大腸桿菌(MPN/mL)	陰性
		綠膿桿菌	陰性
		金黃色葡萄球菌	陰性
	重金屬	鉛 (ppm)	≤20
		砷 (ppm)	≤10
		汞 (ppm)	≤1
		鎘 (ppm)	≤20
	pH	含果酸及其相關成分者 ≥3.5	
	防腐劑	行政院衛生署「化粧品防腐劑成分使用基準總表」	
色素	行政院衛生署「法定化粧品色素品目表」		
鄰苯二甲酸酯類	如於製造過程中，技術上無法避免，致含自然微量殘留時，總殘留量應 ≤100ppm		
丙烯醯胺	如於製造過程中，技術上無法避免，致含自然微量殘留時，總殘留量應 ≤0.5ppm		
添加物	不得含衛生署公告「化粧品中禁止使用成分」及其他有毒或含有害人體健康之物質		
產品標示	行政院衛生署「化粧品之標籤仿單包裝之標示規定」		
	深層海水原料(水、礦物質濃縮液或鹽)需 100% 來自深層海水並需標示其添加之百分比		
產品宣稱	行政院衛生署「化粧品得宣稱詞句及不適當宣稱詞句」		
其他標示	1. 水源出處		
	2. 本局暨所屬轄區分局核發取水設施檢查報告之取水設施代碼		
	3. 依「深層海水自願性產品驗證作業要點」之規定標示 VPC 圓形驗證標誌及識別號碼		

附表一、產品定義

類別	品目	用途
洗臉用化妝品類	1.洗面霜(乳)	(1) 清潔皮膚
	2.洗膚粉	(2) 調理皮膚
	3.其他	

附表二、產品衛生檢驗項目之檢驗方法

項目	方法
微生物-生菌數、大腸桿菌、綠膿桿菌、金黃色葡萄球菌	U.S. FDA "Microbiological methods for cosmetics" in Bacteriological Analytical Manual (2001).
重金屬-鉛、鎘、砷	依據衛生署參考檢驗方法「化粧品中鉛、鎘及砷鑑別及含量測定方法」
重金屬-汞	依據衛生署參考檢驗方法「化粧品中汞鑑別及含量測定方法」
鄰苯二甲酸酯類	依據衛生署參考檢驗方法「化粧品中鄰苯二甲酸酯類之鑑別及含量測定」

## 深層海水管理系統驗證標準-食品類

100 年 5 月 24 日

## 壹、 深層海水食品品質規範：

## 一、 深層海水初級產品應符合下列規範：

- (一) 深層海水初級產品使用之原水應取得標準檢驗局暨所屬轄區分局核發之取水設施檢查報告。
- (二) 深層海水初級產品應百分之百由深層海水製成，並符合食品衛生標準或相關規定。

## 二、 深層海水加工產品應符合下列規範：

- (一) 深層海水原料應設專倉/櫃貯放，由專人負責管理，並以專冊登錄使用之種類、進貨量、使用量及存量等。
- (二) 深層海水原料之使用應符合生產及製程說明書，秤量與投料應建立檢核制度，確實執行並作成紀錄。
- (三) 加工產品使用之深層海水原料須百分之百來自通過標準檢驗局驗證之深層海水產品，不得混用未驗證通過或非深層海水來源之原料。
- (四) 深層海水原料之使用應與進銷紀錄表及領用紀錄相符合。
- (五) 深層海水原料之使用應符合原申請時之百分比。
- (六) 深層海水成品產量應符合進銷紀錄表之累積使用量。

## 三、 建立深層海水原料之追溯制度及進銷紀錄表之統計月報。

## 四、 採購或出售深層海水產品，應索取或出具進銷記錄表。

## 五、 深層海水加工產品使用之深層海水原料及添加比例，應以中文及通用符號明確標示於容器或包裝之上。

## 貳、 深層海水食品良好衛生規範：

## 一、 建築與設施

## (一) 食品作業場所配置與空間應符合下列規定：

1. 凡依流程及衛生安全要求而定之作業性質不同之場所，應個別設置或加以有效區隔，並保持清潔。
2. 應具足夠空間，供設備與食品器具之安置、衛生設施之設置、原材料之貯存、維持衛生操作及生產安全食品之需要。
3. 地面應隨時清掃，保持清潔，不得有塵土飛揚。
4. 排水系統應經常清理，保持暢通，不得有異味。
5. 禽畜、寵物等應予管制，並有適當的措施以避免污染食品。

## (二) 食品作業場所建築與設施應符合下列規定：

1. 牆壁、支柱與地面：應保持清潔，不得有納垢、侵蝕或積水等情形。

2. 樓板或天花板：應保持清潔，不得有長黴、成片剝落、積塵、納垢等情形；食品暴露之正上方樓板或天花板不得有結露現象。
3. 出入口、門窗、通風口及其他孔道：應保持清潔，並應設置防止病媒侵入設施。
4. 排水系統應完整暢通，不得有異味，排水溝應有攔截固體廢棄物之設施，並應設置防止病媒侵入之設施。
5. 光線應達到一百米燭光以上，工作台面或調理台面應保持二百米燭光以上；使用之光源應不致於改變食品之顏色；照明設備應保持清潔，以避免污染食品。
6. 應通風良好，無不良氣味，通風口應保持清潔。
7. 配管外表應保持清潔，並應定期清掃或清潔。
8. 凡清潔度要求不同之場所，應加以有效區隔及管理。
9. 不得發現有病媒或其出沒之痕跡，並應實施有效之病媒防治措施。
10. 蓄水池：蓄水池（塔、槽）應保持清潔，每年至少清理一次並做成紀錄。

(三) 凡設有員工宿舍、餐廳、休息室及檢驗場所或研究室者，應符合下列規定：

1. 應與食品作業場所隔離，且應有良好之通風、採光及防止病媒侵入或有害微生物污染之設施。
2. 應有專人負責管理，並經常保持清潔。

(四) 廁所應符合下列規定：

1. 廁所之設置地點應防止污染水源。
2. 廁所不得正面開向食品作業場所，但如有緩衝設施及有效控制空氣流向以防止污染者，不在此限。
3. 廁所應保持整潔，不得有不良氣味。
4. 應於明顯處標示『如廁後應洗手』之字樣。

(五) 用水應符合下列規定：

1. 凡與食品直接接觸及清洗食品設備與用具之用水及冰塊應符合飲用水水質標準。
2. 應有足夠之水量及供水設施。
3. 使用地下水源者，其水源應與化糞池、廢棄物堆積場所等污染源至少保持十五公尺之距離。
4. 蓄水池（塔、槽）應保持清潔，其設置地點應距污穢場所、化糞池等污染源三公尺以上。

5. 飲用水與非飲用水之管路系統應完全分離，出水口並應明顯區分。

(六) 洗手設施應符合下列規定：

1. 洗手及乾手設備之設置地點應適當，數目足夠，且備有流動自來水、清潔劑、乾手器或擦手紙巾等設施。必要時，應設置適當的消毒設施。
2. 洗手消毒設施之設計，應能於使用時防止已清洗之手部再度遭受污染，並於明顯之位置懸掛簡明易懂的洗手方法標示。

(七) 凡設有更衣室者，應與食品作業場所隔離，工作人員並應有個人存放衣物之箱櫃。

## 二、 衛生管理

(一) 設備與器具之清洗衛生應符合下列規定：

1. 食品接觸面應保持平滑、無凹陷或裂縫，並保持清潔。
2. 用於製造、加工、調配、包裝等之設備與器具，使用前應確認其清潔，使用後應清洗乾淨；已清洗與消毒過之設備和器具，應避免再受污染。
3. 設備與器具之清洗與消毒作業，應防止清潔劑或消毒劑污染食品、食品接觸面及包裝材料。

(二) 從業人員應符合下列規定：

1. 新進從業人員應先經衛生醫療機構檢查合格後，始得聘僱。僱用後每年應主動辦理健康檢查乙次。
2. 從業人員在A型肝炎、手部皮膚病、出疹、膿瘡、外傷、結核病或傷寒等疾病之傳染或帶菌期間，或有其他可能造成食品污染之疾病者，不得從事與食品接觸之工作。
3. 新進從業人員應接受適當之教育訓練，使其執行能力符合生產、衛生及品質管理之要求，在職從業人員應定期接受有關食品安全、衛生與品質管理之教育訓練，各項訓練應確實執行並作成紀錄。
4. 食品作業場所內之作業人員，工作時應穿戴整潔之工作衣帽(鞋)，以防頭髮、頭屑及夾雜物落入食品中，必要時應戴口罩。凡與食品直接接觸的從業人員不得蓄留指甲、塗抹指甲油及佩戴飾物等，並不得使塗抹於肌膚上之化粧品及藥品等污染食品或食品接觸面。
5. 從業人員手部應經常保持清潔，並應於進入食品作業場所前、如廁後或手部受污染時，依標示所示步驟正確洗手或(及)消毒。工作中吐痰、擤鼻涕或有其他可能污染手部之行為後，應立即洗淨後再工作。
6. 作業人員工作中不得有吸菸、嚼檳榔、嚼口香糖、飲食及其他可能

污染食品之行為。

7. 作業人員若以雙手直接調理不經加熱即可食用之食品時，應穿戴消毒清潔之不透水手套，或將手部澈底洗淨及消毒。
8. 作業人員個人衣物應放置於更衣場所，不得帶入食品作業場所。
9. 非作業人員之出入應適當管理。若有進入食品作業場所之必要時，應符合前列各目有關人員之衛生要求。
10. 從業人員於從業期間應接受衛生主管機關或其認可之相關機構所辦之衛生講習或訓練。

(三) 清潔及消毒等化學物質及用具之管理

1. 病媒防治使用之藥劑，應符合相關主管機關之規定方得使用，並應明確標示，存放於固定場所，不得污染食品或食品接觸面，且應指定專人負責保管。
2. 食品作業場所內，除維護衛生所必須使用之藥劑外，不得存放使用。
3. 清潔劑、消毒劑及有毒化學物質應符合相關主管機關之規定方得使用，並應予明確標示，存放於固定場所，且應指定專人負責保管。
4. 有毒化學物質應標明其毒性、使用方法及緊急處理辦法。
5. 清潔、清洗和消毒用機具應有專用場所妥善保管。

(四) 廢棄物處理應符合下列規定：

1. 廢棄物不得堆放於食品作業場所內，場所四周不得任意堆置廢棄物及容器，以防積存異物孳生病媒。
2. 廢棄物之處理，應依其特性，以適當容器分類集存，並予清除。放置場所不得有不良氣味或有害(毒)氣體溢出，並防止病媒之孳生，及造成人體之危害。
3. 反覆使用的容器在丟棄廢棄物後，應立即清洗清潔。處理廢棄物之機器設備於停止運轉時應立即清洗，以防止病媒孳生。
4. 凡有直接危害人體及食品安全衛生之虞之化學藥品、放射性物質、有害微生物、腐敗物等廢棄物，應設專用貯存設施。

(五) 食品業者應指派衛生管理專責人員針對建築與設施及衛生管理之情形填報衛生管理紀錄，內容包括當日執行的前列各項工作之衛生狀況等。

三、製程及品質管制

- (一) 使用之原材料應符合相關之食品衛生標準或規定，並可追溯來源。
- (二) 原材料進貨時，應經驗收程序，驗收不合格者，應明確標示，並適當處理，免遭誤用。
- (三) 原材料之暫存應避免使製造過程中之半成品或成品產生污染，需溫溼度管制者，應建立管制基準。冷凍原料解凍時，應在能防止品質



劣化之條件下進行。

- (四) 原材料使用應依先進先出之原則，並在保存期限內使用。
- (五) 原料有農藥、重金屬或其他毒素等污染之虞時，應確認其安全性或含量符合相關法令之規定後方可使用。
- (六) 食品添加物應設專櫃貯放，由專人負責管理，並以專冊登錄使用之種類、食品添加物許可字號、進貨量、使用量及存量等。
- (七) 食品製造流程規劃應符合安全衛生原則，避免食品遭受污染。
- (八) 製造過程中所使用之設備、器具及容器，其操作、使用與維護應避免食品遭受污染。
- (九) 食品在製造作業過程中不得與地面直接接觸。
- (十) 應採取有效措施以防止金屬或其他外來雜物混入食品中。
- (十一) 非使用自來水者，應針對淨水或消毒之效果指定專人每日作有效餘氯量及酸鹼值之測定，並作成紀錄，以備查考。
- (十二) 製造過程中需溫溼度、酸鹼值、水活性、壓力、流速、時間等管制者，應建立相關管制方法與基準，並確實記錄。
- (十三) 食品添加物之使用應符合「食品添加物使用範圍及限量標準」之規定。秤量與投料應建立重複檢核制度，確實執行，並作成紀錄。
- (十四) 食品之包裝應確保於正常貯運與銷售過程中不致於使產品產生變質或遭受外界污染。
- (十五) 使用之包裝應符合行政院衛生署「食品器具、容器、包裝衛生標準」。
- (十六) 不得回收之包裝材質使用過者不得再使用；回收使用之容器應以適當方式清潔，必要時應經有效殺菌處理。
- (十七) 每批成品應經確認程序後，方可出貨；確認不合格者，應訂定適當處理程序，並確實執行。
- (十八) 製造過程之原材料、半成品及成品等之檢驗狀況，應予以適當標識及處理。
- (十九) 製程及品質管制應作紀錄及統計分析。
- (二十) 製程與品質管制如有異常現象時，應建立矯正與防止再發措施，並作成紀錄。
- (二十一) 成品為包裝食品者，其成分應確實標示。

#### 四、倉儲管制

- (一) 原材料、半成品及成品倉庫應分別設置或予適當區隔，並有足夠之空間，以供物品之搬運。
- (二) 倉庫內物品應分類貯放於棧板、貨架上，或採取其他有效措施，不

得直接放置地面，並保持整潔及良好通風。

- (三) 倉儲作業應遵行先進先出之原則，並確實記錄。
- (四) 倉儲過程中需溫溼度管制者，應建立管制方法與基準，並確實記錄。
- (五) 倉儲過程中應定期檢查，並確實記錄。如有異狀應立即處理，以確保原材料、半成品及成品之品質及衛生。
- (六) 有造成污染原料、半成品或成品之虞的物品或包裝材料，應有防止交叉污染之措施，否則禁止與原料、半成品或成品一起貯存。

#### 五、運輸管制

- (一) 運輸車輛應於裝載前檢查其裝備，並保持清潔衛生。
- (二) 產品堆疊時應保持穩固，並能維持適當之空氣流通。
- (三) 裝載低溫食品前，所有運輸車輛之廂體應能確保產品維持有效保溫狀態。
- (四) 運輸過程中應避免日光直射、雨淋、激烈的溫度或濕度變動與撞擊及車內積水等。
- (五) 有造成污染原料、半成品或成品之虞的物品或包裝材料，應有防止交叉污染之措施，否則禁止與原料、半成品或成品一起運輸。

#### 六、檢驗與量測管制

- (一) 凡設有檢驗場所者，應具有足夠空間與檢驗設備，以供進行品質管制及衛生管理相關之檢驗工作。必要時，得委託具公信力之研究或檢驗機構代為檢驗。
- (二) 凡設有微生物檢驗場所者，應與其他檢驗場所適當隔離。
- (三) 用於測定、控制或記錄之測量器或記錄儀，應能發揮功能且須準確，並定期校正。
- (四) 檢驗中可能產生之生物性與化學性之污染源，應建立管制系統，並確實執行。
- (五) 檢驗所用之方法如係採用經修改過之簡便方法時，應定期與原有檢驗方法核對，並予記錄。

#### 七、客訴與成品回收管制

- (一) 制定消費者申訴案件之標準作業程序，並確實執行，以供查核。
- (二) 建立成品回收及處理標準作業程序，並確實執行。
- (三) 客訴與成品回收之處理應作成紀錄，以供查核。

#### 八、紀錄保存：

- (一) 食品製造業者對本規範所規定之有關紀錄，至少應保存至該批成品之有效日期後六個月。

## 九、 標示與宣傳

(一) 產品應以中文及通用符號顯著標示下列事項於容器或包裝之上：

1. 品名。
2. 內容物名稱及重量、容量或數量；其為二種以上混合物時，應分別標明。
3. 食品添加物名稱。
4. 廠商名稱、電話號碼及地址。輸入者，應註明國內負責廠商名稱、電話號碼及地址。
5. 有效日期。經中央主管機關公告指定須標示製造日期、保存期限或保存條件者，應一併標示之。
6. 其他經中央主管機關公告指定之標示事項。

(二) 廣告及說明不能造成消費者的誤解以及混淆。

### 參、 深層海水食品安全管制系統：

一、 設立食品安全管制系統工作小組（以下簡稱管制小組）並符合下列條件：

- (一) 管制小組成員得由負責人或其授權人、品保、生產、衛生管理人員及其它幹部人員組成，至少三人，其中負責人或其授權人為必要之成員。
- (二) 管制小組成員應接受經中央主管機關認可之訓練機構辦理之食品良好衛生規範及危害分析重要管制點相關訓練並領有合格證書者。
- (三) 自 101 年 5 月 8 日起，管制小組成員中至少一人應具備食品技師證書。

二、 管制小組之職責：

- (一) 鑑別及管理食品良好衛生規範相關紀錄。
- (二) 訂定、執行及確認危害分析重要管制點計畫。
- (三) 負責食品安全管制系統實施之溝通及鑑別所需資源。

三、 危害分析：

- (一) 食品業者應列出所有危害，並執行危害分析，以鑑別危害管制系統計畫書所列危害，決定危害之預防措施。
- (二) 危害分析應依據已查證之產品描述、產品預定用途與現場相符之加工流程圖為基礎。
- (三) 危害分析應鑑別危害之發生頻率及嚴重性，並考慮下列各種危害：
  1. 天然毒素危害。
  2. 微生物污染危害。
  3. 化學性污染危害。
  4. 殺蟲劑危害。
  5. 藥物殘留危害。

6. 動物疾病危害。
7. 分解或劣變物質危害。
8. 寄生蟲危害。
9. 食品添加物危害。
10. 物理性危害危害。
11. 其他食品安全危害。

四、 決定重要管制點：

- (一) 重要管制點之決定，應依據危害分析所獲得資料加以判定。
- (二) 每一加工廠如其食品安全之危害、重要管制點、管制界限等基本上是相同時，則可歸為同一危害分析重要管制點計畫。

五、 管制界限：每一重要管制點應建立管制界限。如可能時，管制界限應予驗效。

六、 監測：應列出監測每一重要管制點之項目、方法、頻率及執行人，以即時防止管制界限失控。

七、 矯正措施：

- (一) 應針對每一重要管制點，訂定偏離管制界限時對應之矯正措施，管制措施應確保：
  1. 引起變異之原因已被矯正。
  2. 因異常所致危害健康或品質不良之產品未流入市面。
- (二) 如發現無適合之矯正措施時，食品業者應執行下列事項：
  1. 隔離且留存受影響產品。
  2. 由授權具專業知識人員查核，以決定受影響產品出貨之可行性。
  3. 針對受影響的產品，應確保無異常所致危害健康或品質不良之產品流入市面；已流入市面者，應回收並採取矯正措施。
  4. 引起變異之原因已被矯正。
- (三) 必要時管制小組人員應重新評估危害分析重要管制點計畫，決定是否必須將新確定之內容列入危害分析重要管制點計畫。

八、 確認：

- (一) 確認程序應予建立。
- (二) 如可能時，應對危害分析重要管制點計畫進行驗效。
- (三) 藉由下列確認及內稽活動以決定食品安全管制系統是否有效執行。
  1. 內稽食品安全管制系統及其紀錄。
  2. 內稽變異及產品變異。
  3. 確定重要管制點在控制中。
- (四) 對於所建立之危害分析重要管制點計畫必需實施確認，並確保有效執行。
- (五) 當危害分析或危害分析計畫改變時，應對系統再確認。

九、 文件：

- (一) 危害分析重要管制點計畫應製成文件。
- (二) 文件之發行、更新及廢止，必須經負責人或其授權人簽署，並核准實施。
- (三) 紀錄應確實簽署，並註記日期。
- (四) 文件與紀錄應保存至產品有效日期後六個月以上。

十、 訓練：

- (一) 食品業者應鑑別各部門人員執行食品安全管制系統之訓練需求，據以執行，並做成紀錄。
- (二) 管制小組成員每人至少每三年應接受中央主管機關認可之機構辦理本系統有關之專業訓練、研討、講習等課程，或會議或中央主管機關認可之課程，累計十二小時以上。



## 深層海水茶飲料自願性產品驗證標準

101 年 7 月 12 日

產品品質	官能品質	具有產品應有之色澤、香氣及風味		
	異物	無目視可見的異物，允許茶成份導致的沉澱或混濁		
	咖啡因	如附表二。標示低咖啡因者，其咖啡因含量應 $\leq 20$ ppm		
	果汁含量	果汁茶飲料之果汁含量應 $\geq 5\%$		
產品衛生	添加物	1.不可另外添加咖啡因 2.不得添加防腐劑 3.不得含有有毒或含有害人體健康之物質		
	重金屬	鉛 (ppm)	$\leq 0.3$	
		砷 (ppm)	$\leq 0.2$	
		銅 (ppm)	$\leq 5.0$	
		錫 (ppm)	罐裝者為 $\leq 150$	
		銻 (ppm)	$\leq 0.15$	
	微生物	生菌數 (CFU/mL)	碳酸茶飲料	$\leq 100$
			不含碳酸之茶飲料	$\leq 200$
		大腸桿菌(MPN/mL)	陰性	
		大腸桿菌群 (MPN/mL)	陰性	
沙門氏菌		陰性		
產品容器	行政院衛生署「食品器具、容器、包裝衛生標準」			
產品標示	行政院衛生署「食品衛生管理法」			
	行政院衛生署「市售包裝食品營養標示規範」			
	行政院衛生署「市售包裝食品營養宣稱規範」			
其他標示	1. 氯鹽濃度			
	2. 總硬度			
	3. 總溶解固體量			
	4. 鈣離子濃度			
	5. 鎂離子濃度			
	6. pH 值			
	7. 水源出處			
	8. 果汁茶飲料包裝正面明顯處應標示果汁純度百分比			
	9. 本局暨所屬轄區分局核發取水設施檢查報告之取水設施代碼			
	10. 依「深層海水自願性產品驗證作業要點」之規定標示 VPC 圓形驗證標誌及識別號碼			
	11. 本產品飲用若有身體不適者，請先停止飲用且諮詢專科醫師；另腎功能不佳者，請勿飲用過量。			

備註：

- 1.本驗證標準適用之產品，定義如附表一。
- 2.本產品組成之深層海水原料(水、礦物質濃縮液或鹽)需 100%來自深層海水並需標示其添加之百分比。
- 3.產品品質及衛生項目依附表三所列方法檢驗。
- 4.其他標示第 11 項，僅需標示於總硬度大於 1000ppm 之產品上。

附表一、產品定義

茶飲料之定義	
茶湯	以茶葉的萃取液或其濃縮液、茶粉等為主要原料，經加工製成，保有原茶汁應有風味的液體飲料，可添加少量的糖或甜味劑。
混合茶飲料	以茶葉和植物的萃取液，濃縮液，乾燥粉為原料，經加工製成，具有茶及植物混和風味的液體飲料。
果汁茶飲料及果味茶飲料	以茶葉和植物的萃取液，濃縮液，乾燥粉為原料，加入果汁、糖或甜味劑、香料等一種或數種經加工製成的液體飲料。
奶茶飲料及奶味茶飲料	以茶葉的萃取液，濃縮液，乾燥粉為原料，加入牛乳、乳製品、糖或甜味劑、奶味香料等一種或數種經加工製成的液體飲料。
碳酸茶飲料	以茶葉的萃取液，濃縮液，乾燥粉為原料，加入二氧化碳、糖或甜味劑、香料等製成的液體飲料。
其他調味茶飲料	以茶葉的萃取液，濃縮液，乾燥粉為原料，加入除果汁、乳製品除外可食用的配料、糖或甜味劑、酸味劑、香料等一種或數種製成的液體飲料。

附表二、茶飲料之咖啡因含量標準

項目	茶湯		混合茶飲料	果汁茶飲料及果味茶飲料	奶茶飲料及奶味茶飲料	碳酸茶飲料	其他調味茶飲料
	紅茶	綠茶					
咖啡因 (ppm)	紅茶	40-500	25-500	35-500	35-500	20-500	25-500
	綠茶	60-500					
	烏龍茶	50-500					
	花茶	40-500					
	其他茶	40-500					



附表三、產品品質及衛生檢驗項目之檢驗方法

項目	方法
生菌數	依據CNS 10890「食品微生物之檢驗法-生菌數之檢驗」
大腸桿菌	依據署授食字第0900025538號「食品微生物之檢驗方法-大腸桿菌之檢驗」
大腸桿菌群	依據CNS 10984「食品微生物之檢驗法-大腸桿菌群之檢驗」
咖啡因	依據CNS9432「食品中咖啡因含量檢驗法」
重金屬-鉛	依據衛署食字第436953號「食品中重金屬之檢驗方法-鉛之檢驗」
重金屬-砷	依據衛署食字第445266號「食品中重金屬之檢驗方法-砷之檢驗」
重金屬-銅	依據衛署食字第436953號「食品中重金屬之檢驗方法-銅之檢驗」



## 添加鎂離子之深層海水機能性食品自願性產品驗證標準

101 年 7 月 12 日

產品品質	官能品質	應具原有之風味及色澤。不得有腐敗、變色、異味、污染、發霉或含有異物	
	規格成分含量	應符合特殊宣稱成份之含量	
產品衛生	微生物	病原菌不得檢出	
	重金屬	重金屬以鉛計(ppm)	20
		砷(ppm)	2
添加物	不得含有有毒或有害人體健康之物質		
產品容器	行政院衛生署「食品器具、容器、包裝衛生標準」		
產品標示	行政院衛生署「食品衛生管理法」		
	行政院衛生署「市售包裝食品營養標示規範」		
	行政院衛生署「市售包裝食品營養宣稱規範」		
其他標示	1. 氯鹽濃度		
	2. 總硬度		
	3. 總溶解固體量		
	4. 鈣離子濃度		
	5. 鎂離子濃度		
	6. pH 值		
	7. 水源出處		
	8. 本局暨所屬轄區分局核發取水設施檢查報告之取水設施代碼		
	9. 依「深層海水自願性產品驗證作業要點」之規定標示 VPC 圓形驗證標誌及識別號碼		
	10. 本產品飲用若有身體不適者，請先停止飲用且諮詢專科醫師；另腎功能不佳者，請勿飲用過量。		
備註：			
1. 深層海水原料(水、礦物質濃縮液或鹽)需 100% 來自深層海水並需標示其添加之百分比。			
2. 使用之各項原料應符合衛生署公告之「殘留農藥安全容許量標準」及「禽畜產品中殘留農藥限量標準」。			
3. 產品品質及衛生項目依附表一所列方法檢驗。			
4. 其他標示第 10 項，僅需標示於總硬度大於 1000ppm 之產品上。			

附表一、產品品質及衛生項目之檢驗方法

項目	方法
微生物	檢驗方法依主管機關公告之檢驗方法檢驗
重金屬-鉛	依據衛生署公告「食品中重金屬之檢驗方法-鉛之檢驗」
重金屬-砷	依據衛生署公告「食品中重金屬之檢驗方法-砷之檢驗」

