



第四十一條附件五修正規定

熱殺菌密閉容器包裝低酸性食品及酸化食品製造業殺菌設備與方法管理規定

一、名詞定義：

- (一)昇溫時間：指蒸汽及其他熱媒開始導入殺菌設備內至殺菌開始計時為止之時間。
- (二)無菌加工及包裝：指經商業滅菌並冷卻之食品，於無菌狀態下，封裝於經商業滅菌之容器中，並在無菌狀態下密封之技術。

二、靜置式殺菌釜蒸汽加壓殺菌：

(一)溫度指示裝置：

1. 每一殺菌釜至少裝置一具溫度指示裝置，其精準度應至攝氏零點五度。如玻璃水銀溫度計或具相當準確度及精密度之電子式溫度計等。玻璃水銀溫度計之長度至少一百七十八公厘(七吋)，最高及最低攝氏溫度刻度範圍不得超過五十五度。
2. 每一具溫度指示裝置，應貼附最近校正之日期標誌。
3. 玻璃水銀溫度計使用前，水銀柱有斷離或不能準確調整時，應送修或更換。
4. 溫度指示裝置須裝置於操作者易於正確視讀之位置。
5. 感溫管應裝在釜殼內或溫度井內，套管或溫度井與釜殼焊接口之口徑應不小於十九公厘(四分之三吋)，如裝於溫度井者，溫度井內應裝一個不小於一點六公厘(十六分之一吋)之洩汽栓，以便全開時蒸汽可流經感溫管之全長。
6. 殺菌過程中，應以溫度指示裝置之指示溫度為殺菌溫度，不得以自動溫度記錄儀之紀錄溫度代替。

(二)自動溫度記錄儀：

1. 每一殺菌釜應裝置一具準確之自動溫度記錄儀，其紀錄表所

指示殺菌溫度攝氏五度範圍內之刻度，每格不可超過一度，在殺菌溫度攝氏十度範圍內之刻度，每二十五公厘(一寸)不可超過二十五度。

2. 殺菌過程中，其記錄之溫度應調至與溫度指示裝置顯示之溫度一致。但不得高於溫度指示裝置所顯示之溫度。
3. 紀錄裝置，應有預防任意變動之措施，警告非指定人員不得加以調整。
4. 感溫管應裝在釜殼內或溫度井內，如屬裝於溫度井內者，溫度井內應裝一個不小於一點六公厘(十六分之一吋)之洩汽栓。
5. 以空氣操作之溫度控制器，應有足夠之空氣過濾系統。

(三) 壓力錶：

1. 每一殺菌釜應有一具壓力錶，其刻度盤直徑不小於一百一十四公厘(四又二分之一吋)讀數範圍零至三點五公斤／平方公分，錶上刻度應能指示零點一公斤／平方公分。
2. 應貼附最近校正之日期標誌，並作成紀錄。
3. 壓力錶應裝於具有環形彎轉之連管上。
4. 不得以壓力作為殺菌條件之依據。

(四) 蒸汽控制器：

1. 每一殺菌釜，均應裝置蒸汽控制器。
2. 未裝自動蒸汽控制器而用人工操作時，於殺菌過程中，應予以記錄。

(五) 進汽管路：

1. 進汽管路中最小管口(如進汽管、管閥、接頭等)應不小於二十五公厘(一寸)管之內徑二十六公厘(截面積五百三十平方公厘)，參考表一規格。

表一 管徑、孔徑與孔數相對參考資料

管徑稱號	管外徑 (mm)	管壁徑 (mm)	內徑 (mm)	截面積 (mm ²)	面 孔 數			
					孔徑3.2 公厘 (1/8吋)	孔徑 4.8公 厘 (3/16 吋)	孔徑 5.6公 厘 (7/32 吋)	孔徑 6.4公 厘(1/4 吋)
1吋	34.0	2.0	30.0	706.8 6	134~17 8	60~79	44~58	34~44
		2.5	29.0	660.5 2	125~16 6	56~74	41~54	32~41
		3.0	28.0	615.7 5	117~15 5	52~69	39~50	30~33
		3.5	27.0	572.5 6	109~14 4	49~64	38~47	29~36
		4.0	26.0	530.9 3	101~13 3	45~59	33~43	26~33
1.2 5吋	42.7	2.0	38.7	1176. 23	223~29 6	100~1 32	73~96	56~74
		2.5	37.7	1116. 23	212~28 1	95~12 5	70~92	53~70
		3.0	36.7	1057. 84	200~26 6	90~11 3	66~87	51~66
		3.5	35.7	1000. 98	190~25 2	85~11 2	62~82	48~63
		4.0	34.7	945.6 3	179~23 3	80~10 6	59~77	45~59
1.5 吋	48.6	2.0	44.6	1562. 23	296~39 3	132~1 75	97~12 8	74~98
		2.5	43.7	1493. 01	283~37 6	126~1 67	93~12 3	71~94

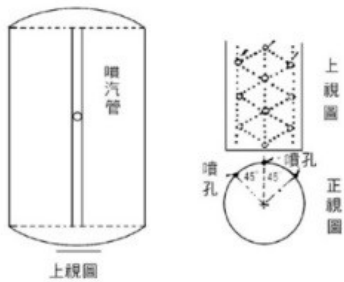
	3.0	42.6	1425. 31	270~35 9	121~1 60	89~11 7	68~85
	3.5	41.6	1359. 13	257~34 2	115~1 52	85~11 2	65~85
	4.0	40.6	1294. 82	245~32 6	110~1 45	81~10 6	62~31

2. 立式釜之進汽口，應裝在釜底中央。

3. 臥式釜長在九公尺(三十呎)內者，進汽口應裝在釜底中間(如圖一)，釜長超過九公尺(三十呎)者，應裝二個以上之進汽口，該進汽口之裝置，應使釜內之熱分佈均勻。

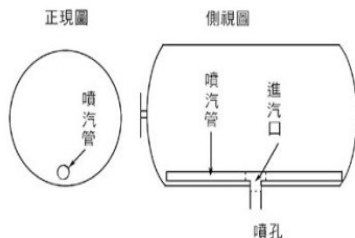
(六)噴汽管及噴汽孔：

1. 噴汽管，指連接進汽口而裝在釜內之蒸汽管路；其內徑應不大於進汽管路之最小管口。參考圖一說明。



圖一 進汽及噴汽裝置圖

2. 臥式釜噴汽管應伸及釜底全長，其噴汽孔應有三排，一排噴在噴汽管頂線上，其餘兩排與頂線呈四十五度夾角，每排孔數約相等，孔距應相同，相鄰兩排之噴汽孔不得並排，應呈等距離相互錯開，如圖二。



圖二 噴汽孔裝置圖

3. 立式釜之噴汽孔，應在噴汽管頂線上或左右兩側上。

4. 噴汽孔孔數之總截面積，應等於進汽管路最小管口截面積之

一點五至二點零倍，參考表一規格。

(七)洩汽栓：

1. 殺菌釜上之洩汽栓，除溫度井上所裝者外，其口徑應不小於三點二公厘(八分之一吋)。
2. 在殺菌過程中，包括排氣、昇溫及殺菌期間，應保持全開。
3. 臥式殺菌釜之洩汽栓，應裝在釜頂中心線距兩端二十公分(八吋)以內，且栓與栓之間之距離不得超過二百四十公分(八呎)。
4. 立式釜之洩汽栓，應裝在釜蓋上。
5. 洩汽栓裝在上述規定外之處時，須有熱分布測定資料證明釜內空氣完全排除且蒸汽循環良好。
6. 所有洩汽栓之設置，應能於操作過程中確認其功能正常。

(八)排氣裝置：

1. 排氣裝置之設計，應能使於在殺菌開始前，將釜內空氣排除。
2. 排氣管應裝置閘式閥或旋塞閥，但排氣主管連接數個排氣管時，得將閥座裝置於排氣主管上，排氣時應保持全開。
3. 臥式釜排氣管，應裝在釜體頂部，立式釜排氣管應裝在釜蓋上。
4. 排氣管長度不得超過四十六公分(一點五呎)，排氣管長度超過四十六公分時，其超過四十六公分之部份，應使用管徑比排氣管大之排氣連管，排氣管應伸入連管內，且於連管底部須有冷凝水排除裝置。
5. 排氣管不可直接與密閉之排水管或溢流管連接。
6. 殺菌釜上數個排氣管連接排氣之排氣主管，其截面積應大於連接之排氣管之總截面積。
7. 連接數個殺菌釜排氣管或排氣主管之排氣總管其截面積應大於連接之排氣管或排氣主管之總截面積，且排氣總管上不得裝置任何控制閥。

8. 不論以排氣管、排氣連管、排氣主管或排氣總管排氣，其排氣管路出口應直通大氣，且應避免彎曲及阻滯排氣。

9. 在排氣工作未完成或排氣終了溫度未到達前，不得開始殺菌計時。

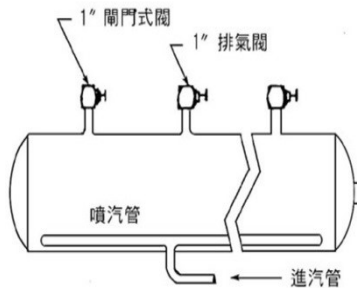
10. 殺菌釜之排氣口，其排氣裝置和排氣操作法如下：

臥式釜之排氣

(1) 經數個二十五公厘(一寸)排氣口直接排氣至大氣中者(圖三)：

I. 規格：在釜長每一百五十二公分(五呎)處裝設二十五公厘(一寸)排氣口，並裝置閘式閥或旋塞閥直接排氣至大氣中，兩端之排氣口與釜體兩端之距離不得超過七十六公分(二點五呎)。

II. 排氣法：全開排氣閥至少五分鐘，釜體內溫度至少須達攝氏一百零八度或排氣七分鐘，釜內溫度至少須達攝氏一百零五度。

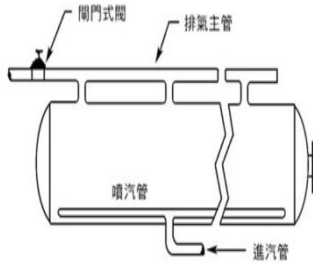


圖三 排氣口裝置例一

(2) 數個二十五公厘(一寸)排氣口連接排氣主管而排氣至大氣中(圖四)：

I. 規格：在釜長每一百五十二公分(五呎)處裝設二十五公厘(一寸)排氣口，兩端之排氣口與釜體兩端之距離不得超過七十六公分(二點五呎)，排氣主管徑對釜長四百五十七公分(十五呎)以下者為六十四公厘(二點五吋)、四百五十七公分(十五呎)以上者為七十六公厘(三吋)。

II. 排氣法：全開排氣主管或旋塞閥至少六分鐘，釜體內溫度至少須達攝氏一百零八度，或排氣至少八分鐘，釜內溫度至少須達攝氏一百零五度。



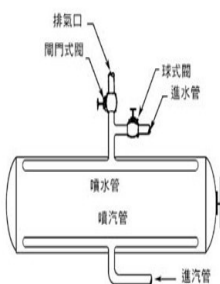
圖四 排氣口裝置例二

(3)經由噴水管排氣(圖五)：

I. 排氣口及排氣閥之規格：對於釜長在四百五十七公分(十五呎)以下者，其排氣閥應為五十公厘(二吋)、四百五十七公分(十五呎)以上者為六十四公厘(二點五吋)。

II. 噴水管之規格：對於釜長在四百五十七公分(十五呎)以下者，其噴水管徑應為三十八公厘(一點五吋)、四百五十七公分(十五呎)以上者為五十公厘(二吋)。噴水管孔數之總截面積應約等於排氣管之截面積。

III. 排氣法：全開排氣閥至少五分鐘，釜體內溫度至少須達攝氏一百零八度，或排氣七分鐘，釜內溫度至少須達攝氏一百零五度。

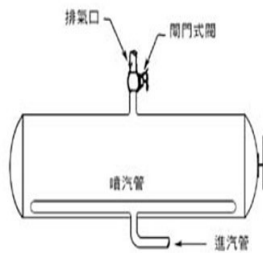


圖五 排氣口裝置例三

(4)經單一排氣口徑六十四公厘(二點五吋)排氣(適用於釜長四百五十七公分(四百五十七公分(十五呎)以內者)(圖六)：

I. 規格：在釜中心六十一公分(二呎)以內於六十四公厘(二點五吋)排氣口裝置一具六十四公厘(二點五吋)閘式閥或旋塞閥。

II. 排氣法：全開排氣閥或旋塞閥至少四分鐘，釜內溫度至少須達攝氏一百零五度。



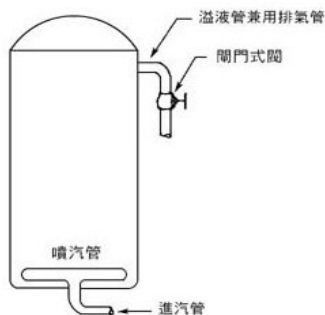
圖六 排氣口裝置例四

立式釜之排氣

(1)經三十八公厘(一點五吋)溢流管排氣(圖七)：

I. 規格：在三十八公厘(一點五吋)溢流管裝置一具三十八公厘(一點五吋)閘式閥或旋塞式閥之排氣瓣，自閥算起排氣管長度不得超過一百八十三公分(六呎)。

II. 排氣法：全開排氣閥至少四分鐘，使釜體內溫度至少達攝氏一百零四度，或排氣至少五分鐘，使釜內溫度至少達攝氏一百零二度。



圖七 排氣口裝置例五

(2)經由釜蓋中央規格以外排氣法(圖八)：

I. 規格：在釜蓋中央裝置一具二十五公厘(一吋)閘式或旋

塞式閥並直接排氣至大氣中。

- II. 排氣法：全開排氣閥至少五分鐘，使釜體內溫度至少達攝氏一百一十度或排氣至少七分鐘，使釜內溫度至少達攝氏一百零五度。



圖八 排氣口裝置例六

- III. 上述規格以外之裝置與方法，應提供熱分布資料，供證明足以排除釜內空氣且釜內溫度分佈均勻。

(九) 殺菌籃框：應以金屬條、沖孔網金屬板或其他適當材料製作。孔度應為孔徑至少二十五公厘(一吋)而相鄰兩孔中心距離為五十公厘(二吋)之孔眼。或沖孔平均分布，孔口大小一致，且孔口總截面積不小於板面積之百分之三十六，各層間使用墊板者，其孔度規格亦同。

(十) 籃框支架：

1. 釜內底部不可裝設擾流板。
2. 立式釜釜底應有籃框支架。

(十一) 安全閥：

1. 每一釜應有一具安全閥。
2. 其口徑應不小於進汽管徑，並定期檢查。

(十二) 殺菌釜用蒸汽主管之壓力，應維持在每平方公分六公斤(六公斤／平方公分)以上。

(十三) 冷卻方法

1. 冷卻在殺菌釜內施行時，臥式殺菌釜，應由頂部噴水管進

水；立式殺菌釜，應由頂部噴水環進水。臥式殺菌釜之噴水管，應有三排以上之噴水孔向下噴水(使用三排噴水孔時，居中一排垂直向下，餘二排與其成四十五度夾角)。

2. 進水管應裝置球式閥或球塞閥，不得使用閘式閥。
3. 排水管之管徑不得小於進水口之管徑。
4. 空氣加壓冷卻用空氣管，其管閥規定同進水管。
5. 殺菌後成品之冷卻用水，應使用經加氯消毒之冷水，其出口處至少能檢出零點二 ppm 之有效餘氯。

三、靜置式殺菌釜熱水加壓殺菌：

(一)溫度指示裝置：

1. 每一殺菌釜至少裝置一具溫度指示裝置，其精準度應至攝氏零點五度。如玻璃水銀溫度計或具相當準確度及精密度之電子式溫度計等。玻璃水銀溫度計之長度至少一百七十八公厘(七吋)，最低及最高攝氏溫度刻度範圍不得超過五十五度。
2. 每一具溫度指示裝置，應貼附最近校正之日期標誌。
3. 玻璃水銀溫度計使用前，水銀柱有斷離或不能準確調整時，應送修或更換。
4. 溫度指示裝置須裝置於操作者易於正確視讀之位置。
5. 殺菌過程中，應以溫度指示裝置之指示溫度為殺菌溫度，不得以自動溫度紀錄儀之紀錄溫度代替。
6. 在殺菌過程中，其感溫管應一直保持在水面之下，至少伸入水中五十公厘(二吋)。
7. 臥式釜應裝置在釜側中央位置。

(二)自動溫度紀錄儀：

1. 每一殺菌釜應裝置一具準確之自動溫度記錄儀，其紀錄表在使用之殺菌溫度攝氏五度範圍內之刻度，每格不可超過一度，在殺菌溫度攝氏十度範圍內之刻度，每二十五公厘(一吋)不可超過二十五度。
2. 殺菌過程中，其記錄之溫度應調至與溫度指示裝置顯示之溫

度一致，但不得高於溫度指示裝置所顯示之溫度。

3. 記錄裝置，應有預防任意變動之措施，警告非指定人員不得加以調整。
4. 紀錄儀得與蒸汽控制器併組成溫度記錄控制儀。除立式釜裝置溫度記錄控制儀外，其餘之溫度記錄儀感溫管應與溫度指示裝置感溫管相鄰裝置。
5. 立式殺菌釜，溫度記錄控制儀感溫管應裝於釜底最下層籃框下方，且應避免蒸汽直接噴觸感溫管。
6. 臥式殺菌釜，溫度記錄控制儀感溫管應裝於釜內水面與釜中心間，以避免蒸汽直接噴觸感溫管。
7. 以空氣操作之溫度記錄控制儀，應有足夠之過濾系統。

(三) 壓力錶及壓力控制裝置：

1. 每一殺菌釜應有一具壓力錶，其刻度盤直徑不小於一百十四公厘(四又二分之一吋)讀數範圍零至三點五公斤／平方公分，錶上刻度應能指示零點一公斤／平方公分。
2. 應貼附最近校正之日期標誌，並作成紀錄。
3. 壓力錶應裝於具有環形彎轉之連管上。
4. 不得以壓力作為殺菌條件之依據。
5. 每一釜在溢流管上應裝置一具可調整之釋壓瓣或壓力控制閥，以防止進水閥全開時釜內壓力急劇增加。

(四) 蒸汽控制器：

1. 每一殺菌釜均應裝置蒸汽控制器。
2. 未裝自動蒸汽控制器而用人工操作時，於殺菌過程中，應予以記錄。

(五) 蒸汽之引入：

1. 蒸汽應自釜底引入，使釜內之熱分布平均。
2. 立式釜可採用任何已被認可之方法使熱分布平均。
3. 臥式釜之噴汽管應伸及釜底全長，噴汽孔應平均分布在噴汽管上方。

(六) 籃框支架：

立式釜底部應有籃框支架且內側應有籃框導軌，使釜壁與籃框間約有四公分(一又二分之一吋)之間隙。

(七) 排水閥：

排水閥應能迅速全開全關且緊密不漏水，且須在排水口內側裝置濾網。

(八) 水位計：

1. 每一殺菌釜至少應裝有一具可判知釜內水位之裝置(如玻璃水位計、水位錶等)。
2. 在昇溫、殺菌及冷卻過程中，釜內水位應淹蓋最上層產品。
3. 殺菌操作人員應於殺菌前檢查水位並予以記錄，且於殺菌過程隨時檢查水位。

(九) 空氣供應與控制：

1. 立式或臥式釜應供應適當壓力及流量之空氣，其壓力應加以控制，並應自釜底引入，而在蒸汽控制閥與進汽口間之蒸氣管上導入。
2. 未裝自動壓力控制器而用人工操作時，應以人工加以控制壓力。
3. 壓縮空氣管上應裝止逆閥，以防止釜內之水逆流至空氣供應系統。

(十) 水之循環：

1. 採用水循環系統，以使熱分布均勻時，水應自釜底抽出以泵打至釜頂之噴水管再進入釜內，此噴水管應伸及釜體全長，噴水孔應平均分布，孔之總截面積不可超過泵浦出水管之截面積。
2. 釜底抽水口應裝有濾網，以避免碎屑進入循環系統。
3. 循環泵應裝置指示信號，以便停止時可提醒操作者，以及裝置一具洩汽栓以便在起動時排除空氣。

(十一) 釜內上部空隙：

在殺菌過程中水面與釜頂間，應保持足夠之上部空隙，以便控制釜內壓。

(十二)冷卻水供應：

1. 立式釜之冷卻水，應在上層產品與水面間導入。
2. 臥式釜應在循環泵之吸入口導入，在冷卻水管中，應裝置一具止逆閥。

四、非連續式轉動殺菌釜蒸汽加壓殺菌：

(一)溫度指示裝置：

1. 每一殺菌釜至少裝置一具溫度指示裝置，其精準度應至攝氏零點五度。如玻璃水銀溫度計或具相當準確度及精密度之電子式溫度計等。玻璃水銀溫度計之長度至少一百七十八公厘（七吋），最低及最高攝氏溫度刻度範圍不得超過五十五度。
2. 每一具溫度指示裝置，應貼附最近校正之日期標誌。
3. 玻璃水銀溫度計使用前，水銀柱有斷離或不能準確調整時，應送修或更換。
4. 溫度指示裝置須裝置於操作者易於正確視讀之位置。
5. 殺菌過程中，應以溫度指示裝置之指示溫度為殺菌溫度，不得以自動溫度記錄儀之紀錄溫度代替。

(二)自動溫度記錄儀：

1. 每一殺菌釜應裝置一具準確之自動溫度記錄儀，其紀錄表在使用之殺菌溫度攝氏五度範圍內之刻度，每格不可超過一度，在殺菌溫度攝氏十度範圍內之刻度，每二十五公厘（一吋）不可超過二十五度。
2. 殺菌過程中，其記錄之溫度應調至與溫度指示裝置顯示之溫度一致，但不得高於溫度指示裝置所顯示之溫度。
3. 記錄裝置，應有預防任意變動之措施，警告非指定人員不得加以調整。

(三)壓力錶：

1. 每一殺菌釜應有一具壓力錶，其刻度盤直徑不小於一百十四

公厘(四又二分之一吋)讀數範圍零至三點五公斤／平方公分，錶上刻度應能指示零點一公斤／平方公分。

2. 應貼附最近校正日期標誌，並作成紀錄。
3. 壓力錶應裝於具有環形彎轉之連管上。
4. 不得以壓力作為殺菌條件之依據。

(四)蒸汽控制器：

1. 每一殺菌釜，均應裝置蒸汽控制器。
2. 未裝自動蒸汽控制器而用人工操作時，於殺菌過程中，應予以記錄。

(五)洩汽栓：

1. 殺菌釜上之洩汽栓，除溫度井上所裝者外，其口徑應不小於三點二公厘(八分之一吋)。
2. 在殺菌過程中，包括排氣、昇溫及殺菌期間，應保持全開。
3. 臥式殺菌釜之洩汽栓應裝在釜頂中心線距兩端二十公分(八吋)以內，且栓與栓之間之距離不得超過二百四十公分(八呎)。

(六)排氣及排除凝結水：

1. 每一殺菌釜在殺菌前，應將釜內之空氣排除。
2. 當進汽開始時，排水閥或洩水栓應打開一段時間，以排除凝結水，並於殺菌釜操作過程中，繼續排除凝結水。

(七)殺菌釜轉速：

1. 殺菌時，轉速應符合殺菌條件。
2. 每釜次產品殺菌時，應記錄其殺菌釜轉速和殺菌時間。
3. 轉速調整儀應有預防任意變動之措施，警告非指定人員不得加以調整。

五、非連續式轉動殺菌釜熱水加壓殺菌：

(一)溫度指示裝置：

1. 每一殺菌釜至少裝置一具溫度指示裝置，其精準度應至攝氏零點五度。如玻璃水銀溫度計或具相當準確度及精密度之電

子式溫度計等。玻璃水銀溫度計之長度至少一百七十八公厘（七吋），最低及最高攝氏溫度刻度範圍不得超過五十五度。

2. 每一具溫度指示裝置應貼附最近校正之日期標誌。
3. 玻璃水銀溫度計使用前水銀柱有斷離或不能準確調整時，應送修或更換。
4. 溫度指示裝置須裝置於操作者易於正確視讀之位置。
5. 殺菌過程中應以溫度指示裝置之指示溫度為殺菌溫度，不得以自動溫度記錄儀之紀錄溫度代替。
6. 感溫管應裝入釜殼內或溫度井內。

(二)自動溫度記錄儀：

1. 每一殺菌釜應裝置一具準確之自動溫度記錄儀，其紀錄表在使用之殺菌溫度攝氏五度範圍內之刻度，每格不可超過一度，在殺菌溫度攝氏十度範圍內之刻度，每二十五公厘（一吋）不可超過二十五度。
2. 殺菌過程中，其記錄之溫度應調至與溫度指示裝置顯示之溫度一致，但不得高於溫度指示裝置所顯示之溫度。
3. 記錄裝置，應有預防任意變動之措施，警告非指定人員不得加以調整。
4. 感溫管應裝在釜殼內或溫度井內。

(三)壓力錶：

1. 每一殺菌釜應有一具壓力錶，其刻度盤直徑不小於一百十四公厘（四又二分之一吋）讀數範圍零至三點五公斤／平方公分，錶上刻度應能指示零點一公斤／平方公分。
2. 應貼附最近校正之日期標誌，並作成紀錄。
3. 壓力錶應裝於具有環形彎轉之連管上。
4. 不得以壓力作為殺菌條件之依據。

(四)蒸汽控制器：

1. 每一殺菌釜均應裝置蒸汽控制器。
2. 未裝自動蒸汽控制器而用人工操作時，於殺菌過程中，應予

以記錄。

(五)空氣之供應與控制：

1. 立式或臥式釜應供應適當壓力及流量之空氣，其壓力應加以控制，並應自釜底引入，而在蒸汽控制閥與進汽口間之蒸氣管上導入。
2. 未裝自動壓力控制器而用人工操作時，應以人工加以控制壓力。

(六)殺菌釜轉速：

1. 殺菌時，轉速應符合殺菌條件。
2. 每釜次產品殺菌時，應記錄其殺菌釜轉速及殺菌時間。
3. 轉速調整儀應有預防任意變動之措施，警告非指定人員不得加以調整。

六、無菌加工及包裝系統：

(一)產品殺菌機：

1. 設備

(1)溫度指示裝置：

I. 每部殺菌機應至少裝置一具溫度指示裝置(如玻璃水銀溫度計或相當之熱電偶記錄儀等)。

II. 使用玻璃水銀溫度計者：

(I)每一殺菌機至少裝置一具指示刻度在攝氏零點五度之玻璃水銀溫度計，其長度至少一百七十八公厘(七吋)，最低及最高攝氏溫度刻度範圍不得超過五十五度。

(II)每一支溫度計，應貼附最近校正之日期標誌。

(III)玻璃水銀溫度計使用前，水銀柱有斷離或不準確時，應送修或更換。

(IV)溫度指示裝置須裝置於操作者易於正確視讀之位置。

III. 非使用水銀溫度計者：

(I)殺菌溫度，應以溫度指示裝置之指示溫度為準。

(II)感溫部分應在產品殺菌保持管出口與冷卻管進口之間，能直接感測產品溫度之處。

(2)溫度記錄儀：

- I. 每部殺菌機應至少裝置一具準確之溫度記錄儀，其紀錄表在使用之殺菌溫度攝氏五度範圍內之刻度，每格不可超過一度，在殺菌溫度攝氏十度範圍內之刻度，每吋不可超過二十五度。
- II. 感溫部分應在產品殺菌保持管出口與冷卻管進口之間，能直接感測產品溫度之處。
- III. 殺菌過程中，其記錄之溫度應調至與溫度指示裝置顯示之溫度一致，但不得高於溫度指示裝置所顯示之溫度。
- IV. 對記錄裝置應有預防任意變動之措施，警告非指定人員不得加以調整。

(3)溫度控制儀：

- I. 應有準確之溫度記錄控制儀。
- II. 以空氣操作之溫度控制儀應有空氣過濾裝置。

(4)產品對產品之熱交換器：

產品對產品熱交換器之設計、操作與控制，應使熱交換器內已殺過菌產品之壓力高於未殺過菌之產品。

(5)產品流速計：

- I. 應裝置在產品殺菌保持管之前端，且其運轉操作應要維持在所設定之產品流速。
- II. 應有預防任意變動之措施，警告非指定人員不得加以調整。

(6)產品殺菌保持管：

- I. 保持管之設計，應避免氣泡積留或產品流速加快，並能持續地使產品留滯於管內足夠時間。
- II. 該時間應符合所設定之殺菌時間。
- III. 保持管之進口與出口之間不得有任何加熱裝置，並應避

免任何會影響管內產品溫度之情況。

(7)分流系統：

應裝設自動控制及警報系統，當殺菌不足或異常時，應能自動停機或將產品導離充填機或無菌貯存槽。

(8)產品殺菌保持管之後續設備：

製造流程上接於產品殺菌保持管後之產品冷卻器、無菌貯存槽或其他具有轉軸、閥柄之設備或設備連接部分等有微生物侵入污染之潛在危險者，應有蒸汽密封或其他有效阻絕裝置，並有適當方法供操作者監視其運作。

2. 操作

(1)殺菌前置作業：

產品殺菌作業開始前，殺菌機及其後續設備之所有食品接觸面，應殺菌達到商業滅菌之規定，並應有適當裝置顯示及確證之。

(2)產品未完成充填前，發現殺菌保持管內溫度下降之處理：

- I. 產品殺菌保持管內產品溫度下降而低於預定殺菌條件者，應以分流系統將產品導離充填機或無菌儲存槽。
- II. 產品殺菌保持管及系統後續部分中受溫度下降影響者，均應重新再作商業滅菌後，始得重新將產品導入充填機或無菌儲存槽。

(3)產品對產品熱交換器壓力異常處理：

- I. 已殺菌產品之壓力應高於未殺菌產品之壓力，且不得低於每平方公分零點零七公斤，若低於此值，則應避免此批產品進入充填機或無菌儲存槽。
- II. 應待造成產品熱交換器壓力異常原因矯正後及受影響之系統裝置回復到商業滅菌條件後，產品始可導入充填機或無菌儲存槽。

(4)無菌儲存槽異常處理：

- I. 當維持儲存槽無菌狀態之正壓無菌空氣或其他保護措施

發生異常，使效果低於所設定殺菌條件規定時，有受污染之慮產品應完全去除。

II. 須將無菌儲存槽重新再作商業滅菌後，始得重新作業。

(5) 殺菌記錄：

在殺菌開始及操作過程中至少每小時量測及記錄下列項目一次：

- I. 產品殺菌保持管出口處之溫度指示計及溫度記錄儀所顯示之溫度。
- II. 產品對產品熱交換器兩端之壓力。
- III. 產品流速(可由定量或充填包裝方式得之)。
- IV. 無菌儲存槽之無菌空氣壓力或其他維持無菌之措施。
- V. 設備及管路上為防止微生物侵入之蒸汽密封或其他阻絕裝置之檢查。

(二) 容器殺菌及產品充填、密封作業：

1. 設備

(1) 記錄裝置：

容器和蓋材之殺菌系統、產品充填及密封系統，應能連續完成所須之殺菌程度，必要時須使用自動記錄裝置用以記錄殺菌媒介之流速、溫度、濃度或其他因素。倘容器為批式殺菌時，應記錄殺菌條件。

(2) 計時方法：

- I. 應以適當方法控制容器殺菌時間或速度，且應符合殺菌條件。
- II. 容器殺菌系統之殺菌速度調節器，應有預防非授權或非殺菌技術管理人員擅動之措施。

2. 操作

(1) 開始：

充填操作前，容器殺菌系統及產品充填與密封系統，應殺菌至達到商業滅菌要求。

(2)產品未完成充填前，發現殺菌不足之處理：

- I. 充填包裝條件低於殺菌條件之規定時，充填包裝系統，應能停止作業或以適當方式將已充填之產品分開處理。
- II. 充填包裝系統之無菌條件異常時，系統影響之部分應再施行殺菌達到商業滅菌或熱殺菌之要求，始得重新作業。

(3)容器充填及殺菌記錄：

- I. 所有操作條件，包括殺菌媒介之流速、溫度，在無菌系統下之容器殺菌條件及密封速率等應依足夠頻率觀測並記錄。
- II. 觀測及記錄時間之間隔，應不超過一小時。