

108 年度第一次食品技師考試

科目：食品衛生安全與法規

一、我國衛生福利部食品藥物管理署於 107 年 5 月 8 日發布訂定食品中汙染物質及毒素衛生標準，請說明何謂汙染物質？並請寫出此衛生標準所包括的三大類毒素名稱及屬於其中細項之一且曾於 75 年 1 月間引起重大食品中毒案件的 PSP 毒素的中英文名稱及其導致中毒的原因。(20 分)

【擬答】

- (一)汙染物質：本標準所稱之汙染物質，係指食品於製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣中產生或污染者，或因環境之污染，非有意添加而存在於食品者，但不包括蟲體碎片、毛髮或其他外來異物。
- (二)三大類毒素，包括真菌毒素、海洋生物毒素及植物天然毒素。
- (三)PSP：麻痺性貝毒(Paralytic shellfish poisons, PSP)，雙殼貝類(bivalve mollusk)之可食部位(以 saxitoxin 當量計)限量標準為 0.8 mg/kg

二、農政機關於今(108)年 2 月間驗出中部某蛋雞場的三件雞蛋檢體芬普尼含量超過法定殘留容許量 0.01ppm。請說明本案發生後政府為何要以跨部會應變機制來處理以及雞蛋中芬普尼殘留容許量制定為 0.01ppm 究竟考慮那些因素？(20 分)

【擬答】

- (一)為因應國內雞蛋檢出農用藥劑芬普尼引起各界關注，行政院責令衛福部、農委會儘速完成雞蛋芬普尼殘留量標準訂定的法定程序，使畜牧業者能有所遵循。農委會已於 104 年 1 月 20 日公告自 105 年 1 月 1 日刪除 4.95% 芬普尼水懸劑之使用方法及其範圍，包含包葉菜類、芒果、小黃瓜、茄子及紅豆，並於 106 年 9 月 6 日公告 4.95% 芬普尼水懸劑為禁用農藥，自即日起禁止加工、輸入、分裝、販賣及使用，故刪除農藥芬普尼於紅豆、包葉菜類、茄子、小黃瓜及芒果之殘留容許量，並增訂芬普尼於禽蛋之殘留容許量 0.01 ppm。
- (二)芬普尼為環境用藥，非屬於動物用藥，不得使用於食用禽畜及禽畜舍消毒工作。雞隻飼養業者非法使用芬普尼作為雞舍消毒之藥劑，可能因此污染動物或飼料，芬普尼為脂溶性物質，進入雞隻體內後，轉變為芬普尼代謝物，而儲存於雞隻的脂肪中。因此，芬普尼不僅會殘留於雞隻身上，也可能出現在蛋雞所產出的雞蛋中。
- (三)環境用藥歸環保機關管理，環保機關可以依環境用藥管理法進行管理
- (四)動物用藥則歸農業單位管理，農業單位可依照農藥管理法第 33 條「使用農藥者，應使用經中央主管機關核准之農藥」，違者依 53 條開罰 1 萬 5 千元至 15 萬元；或依動物用藥品管理法第 32-2 條「禽畜、水產養殖業者及飼料製造業者，不得將下列製劑或藥品，使用於動物或動物飼料中：一、第四條第一款、第二款或第四款所定動物用偽藥。二、動物用禁藥。三、前二款以外，來歷不明之動物用藥品製劑。四、人用藥品製劑。」，違者依 40-1 條開罰 6 至 30 萬元
- (五)衛生單位可依食品安全衛生管理法第 15 條第一項第五款「食品或食品添加物有殘留農藥或動物用藥含量超過安全容許量者，不得製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出、作為贈品或公開陳列」。違反者，產品違反者依第 41 條得命食品業者暫停作業及停止販賣，並封存該產品。並依第 52 條，應予沒入之產品，應先命製造、販賣或輸入者立即公告停止使用或食用，並予回收、銷毀。必要時，當地直轄市、縣(市)主管機關得代為回收、銷毀，並收取必要之費用。前項應回收、銷毀之產品，其回收、銷毀處理辦法，由中央主管機關定之。製造、加工、調配、包裝、運送、販賣、輸入、輸出第一項第一款或第二款產品之食品業者，由當地直轄市、縣(市)主管機關公布其商號、地址、負

公職王歷屆試題 (108 專技高考)

責人姓名、商品名稱及違法情節。輸入第一項產品經通關查驗不符合規定者，中央主管機關應管制其輸入，並得為第一項各款、第二項及前項之處分。業者並依第 44 條，處新臺幣六萬元以上二億元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄業者並依第 49-2 條，違反者其所得之財產或其他利益，應沒入或追繳之。

三、根據我國對健康食品的管理規定，請比較說明食品業者申請所謂一軌、二軌的查驗登記時，其提交資料、功效項目、繳交費用、審查時間、許可字號等有何差異？(20 分)

【擬答】

	第一軌個案審查	第二軌規格標準審查
	業者須檢具製程品管及各種實驗或科學驗證，向衛生福利部提出申請，經衛生福利部健康食品審議小組委員審查評估其安全無虞以及科學佐證之功效性，獲得通過，始取得健康食品許可證，所准許宣稱之保健功效範圍取決於個別產品所提出科學驗證之結果	針對科學上已相當確知具有保健功效的成分開放規格標準審查，衛生福利部評估開放規格標準品項及其建議攝取量之四要件：1. 傳統長久供飲食經驗安全無疑慮、2. 功效機轉明確、3. 有效成分明確、4. 已建立有效成分之分析方法。產品成分符合衛生福利部公告之健康食品規格標準，由學理確立產品依建議攝取量具保健功效並且安全無虞，並提供申請產品符合公告之規格標準等檢驗報告，無需進行保健功效評估試驗及安全試驗。
提交資料	<ul style="list-style-type: none"> 一、申請商基本資料表及健康食品查驗登記資料表。 二、產品原料成分規格含量表。 三、產品之安全評估報告及其摘要表。 四、產品之保健功效評估報告及其摘要表。 五、保健功效成分鑑定報告及其檢驗方法、摘要表。 六、保健功效安定性試驗報告及其摘要表。 七、產品製程概要。 八、良好作業規範之證明資料及其摘要表。 九、產品衛生檢驗規格及其檢驗報告、摘要表。 十、一般營養成分分析報告及其摘要表。 十一、相關研究報告文獻資料及其一覽表。 十二、產品包裝標籤及說明書。 十三、申請者公司證明文件影本。 十四、完整樣品及審查費收據。 附 件： 1. 委託製造合約書正本 2. 製造廠出具之產品原料成分規格含量表正本 3. 產品之安全評估報告正本 4. 產品之保健功效評估報告正本	一、製造（輸入）健康食品查驗登記申請書 <input type="checkbox"/> 申請商基本資料 <input type="checkbox"/> 健康食品查驗登記資料 二、產品原料及成分規格含量表 三、成分規格檢驗報告摘要表 四、保健功效安定性試驗報告摘要表 五、產品製程概要 六、良好作業規範之證明資料摘要表 七、產品衛生檢驗規格及其檢驗報告摘要表 八、一般營養成分分析報告摘要表 九、產品包裝標籤及說明書 十、公司證明文件影本粘貼表 附 件： 1. 委託製造合約書正本（非屬委託製造者，本項應留空） 2. 製造廠出具之產品原料及成分規格含量表正本 3. 成分規格檢驗報告正本及其檢驗方法

	5. 保健功效成分鑑定報告正本及其檢驗方法 6. 保健功效安定性試驗報告正本 7. 製造廠出具之產品製程概要資料正本 8. 良好作業規範之證明資料正本 9. 產品衛生檢驗規格及其檢驗報告正本 10. 一般營養成分分析報告正本 11. 相關研究報告文獻資料	4. 保健功效安定性試驗報告正本 5. 製造廠出具之產品製程概要資料正本 6. 良好作業規範之證明資料正本 7. 產品衛生檢驗規格及其檢驗報告正本 8. 一般營養成分分析報告正本
功效項目	(1) 促進鐵可利用率保健功效 (2) 護肝保健功效 (3) 延緩衰老保健功效 (4) 不意形成體脂肪保健功效 (5) 骨質保健功效 (6) 調節血脂功能 (7) 調節血糖功能 (8) 調整過敏體質功能 (9) 調節血壓功能 (10) 抗疲勞功能 (11) 腸道功能改善 (12) 免疫調節功能 (13) 牙齒保健功能	目前已公告的健康食品規格標準為魚油及紅麴兩項，凡獲得通過者，可宣稱之保健功效範圍均相同。如：魚油類產品可標示：「本產品可能有助於降低血中三酸甘油酯；其功效乃由學理得知，非由實驗確認」；紅麴類產品可標示：「本產品可能有助於降低血中總膽固醇；其功效由學理得知，非由實驗確認」。
繳交費用	審查費用 250,000 元整(初審 80,000 元整，複審 170,000 萬元整，不含領證費及檢驗費)，通過審查的產品會給予健康食品標章(如下圖)及字號	審查費用 80,000 元整(不含領證費及檢驗費)
審查時間	個案審查一般需耗時 180 個日曆天，	規格標準審查型一般需耗時 120 個日曆天
許可字號	「衛部健食字號(衛部健食字第 A00000 號)」	「衛部健食規字號(衛部健食規字第 000000 號)」

四、請寫出我國衛生福利部目前最新公告訂定應符合食品安全管制系統準則的 5 類食品工廠與加工食品業，以及其實施食品安全管制系統時必須成立的管制小組應如何組成？(20 分)

【擬答】

(一) 針對須辦理工廠登記之「食用油脂」、「罐頭食品」、「蛋製品」、「水產加工」及「肉類加工」等消費層面廣或民生必需產品之 5 類別食品業者，公告分階段實施食品安全管制系統準則(HACCP)

(二) 食品安全管制系統，指為鑑別、評估及管制食品安全危害，使用危害分析重要管制點原理，管理原料、材料之驗收、加工、製造、貯存及運送全程之系統。

前項系統，包括下列事項：

- 一、成立食品安全管制小組。
- 二、執行危害分析。
- 三、決定重要管制點。
- 四、建立管制界限。
- 五、研訂及執行監測計畫。
- 六、研訂及執行矯正措施。

公職王歷屆試題 (108 專技高考)

- 七、確認本系統執行之有效性。
- 八、建立本系統執行之文件及紀錄。
- (三)管制小組成員，由食品業者之負責人或其指定人員，及專門職業人員、品質管制人員、生產部(線)幹部、衛生管理人員或其他幹部人員組成，至少三人，其中負責人或其指定人員為必要之成員。
- (四)管制小組成員，應曾接受中央主管機關認可之食品安全管制系統訓練機關(構)(以下簡稱訓練機關(構))辦理之相關課程至少三十小時，並領有合格證明書；從業期間，應持續接受訓練機關(構)或其他機關(構)辦理與本系統有關之課程，每三年累計至少十二小時。
- (五)管制小組應以產品之描述、預定用途及加工流程圖所定步驟為基礎，確認生產現場與流程圖相符，並列出所有可能之生物性、化學性及物理性危害物質，執行危害分析，鑑別足以影響食品安全之因子及發生頻率與嚴重性，研訂危害物質之預防、去除及降低措施。
- (六)管制小組應依前條危害分析獲得之資料，決定重要管制點。
- (七)管制小組應對每一重要管制點建立管制界限，並進行驗效。
- (八)管制小組應訂定監測計畫，其內容包括每一重要管制點之監測項目、方法、頻率及操作人員。
- (九)管制小組應對每一重要管制點，研訂發生系統性變異時之矯正措施；其措施至少包括下列事項：
- 一、引起系統性變異原因之矯正。
 - 二、食品因變異致違反本法相關法令規定或有危害健康之虞者，其回收、處理及銷毀。
- (十)管制小組於必要時，應對前項變異，重新執行危害分析。
- (十一)管制小組應確認本系統執行之有效性，每年至少進行一次內部稽核。
- (十二)食品業者應每年至少一次對執行本系統之人員，辦理內部教育訓練。
- (十三)管制小組應就第五條至前條之執行，作成書面紀錄，連同相關文件，彙整為檔案，妥善保存至少五年。前項書面紀錄，應經負責人或其指定人員簽署，並註記日期。

五、請以我國衛生福利部以及國外 ISO 對認證 (Accreditation) 的定義說明食品業者對外宣稱其產品獲得認證的合宜性 (20 分)

【擬答】

認證(Accreditation)：係主管機關對某人或某機構給予正式認可，證明其有能力執行某特定工作之程序。而驗證(Certification) 則為對某一項產品、過程或服務能符合規定要求，由中立之第三者出具書面證明特定產品之程序稱之。認證與驗證之意義不同，因此食品業者進行相關宣傳時，應小心謹慎，舉例：本公司(廠)通過 SGS 認證之 ISO 14001 驗證。