

附表 6、微生物及組織胺衛生(限量)標準

1. 歐盟規定(含取樣規定，參照歐盟執委會Regulation (EC) No 2073/2005規定)：

檢驗項目	產品種類	取樣計畫 ⁽¹⁾		最大限量 ⁽²⁾ (mg/kg)		檢驗參考方法	適用階段
		n	c	m	M		
Histamine 組織胺	組織胺含量高魚種	9	2	100	200	EN ISO 19343 (HPLC)	上市後 有效期間內
	酵素熟成/鹽漬處理組織 胺含量高魚種	9	2	200	400		
<i>Listeria</i> <i>monocytogenes</i> 李斯特菌	即食性 ⁽³⁾ (非嬰兒/非膳療食品)	5	0	100 CFU/g		EN/ISO 11290-2	上市後 有效期間內
	(支持該菌生長)	5	0	不得檢出 ⁽⁶⁾		EN/ISO 11290-1	離廠前
	即食性 ⁽³⁾ (非嬰兒/非膳療食品)	5	0	100 CFU/g		EN/ISO 11290-2	上市後 有效期間內
	(無法支持 ⁽⁴⁾⁽⁵⁾ 該菌生長)						
<i>Salmonella</i> spp. 沙門氏菌	煮熟甲殼動物類	5	0	不得檢出 ⁽⁶⁾		EN/ISO 6579-1	上市後 有效期間內
<i>E. coli</i> 大腸桿菌	煮熟之甲殼動物類及有 殼軟體類之去殼產品	5	2	1 MPN/g	10 MPN/g	ISO TS 16649-3	生產完成後
Coagulase(+) <i>Staphylococci</i> 金黃色葡萄球菌		5	2	100 CFU/g	1000 CFU/g	EN/ISO 6888-1 or 2	

備註：

⁽¹⁾ n =組合樣品數；c = 組合樣品數其檢出值介於 m、M 間。

⁽²⁾ 若 c = 0，則 m = M。

⁽³⁾ 即食性(ready-to-eat)：可供直接食用，且毋需再經烹煮或其他加工方式，以降低微生物數量。

⁽⁴⁾ 下列條件之一即視為無法支持 *Listeria monocytogenes* 生長之產品：

(a) pH≤4.4 或 a_w≤0.92 之產品；

(b) pH≤5.0 及 a_w≤0.94 之產品；

(c) 產品之保存期限為 5 天內。

⁽⁵⁾ 若產品經熱處理或其他有效處理去除 *Listeria monocytogenes*，且經過前述加工處理後不會造成 2 次污染（例如：產品最終包裝時經過熱處理），則可將該即食性產品排除檢驗 *Listeria monocytogenes*。

⁽⁶⁾ 表示於 25g 之樣品中不得檢出。

2. 俄羅斯規定：參照歐亞經濟同盟第162號決議(文件編號TR EAES 040/2016)、關稅同盟第880號決議(文件編號TR TS 021/2011)及俄羅斯聯邦 SanPiN 2.3.2.1078-01)：

檢驗項目	產品種類	最大限量
Histamine 組織胺	鯖魚(tuna)、鯖魚(mackerel)、鮭魚(salmon)、 鯡魚(herring)以及其製品(魚子醬、魚漿、肝臟和食用脂肪除外)	100 mg/kg
Aerobic Plate Count 總生菌數	冷藏/冷凍魚或軟體動物、甲殼類和其他無脊椎 類(chilled/frozen fish or crustaceans, mollusca and other invertebrates)	1x10 ⁵ CFU/g
<i>Vibrio</i> <i>parahaemolyticus</i> 腸炎弧菌	冷藏/冷凍海水魚或軟體動物、甲殼類和其他無 脊椎類(chilled/frozen sea fish or crustaceans, mollusca and other invertebrates)	100 CFU/g

檢驗項目	產品種類	最大限量
<i>Listeria monocytogenes</i> 單核球增多性李斯特菌	冷藏/冷凍魚或軟體動物、甲殼類和其他無脊椎類(chilled/frozen fish or crustaceans, mollusca and other invertebrates)	於 25g 之樣品中不得檢出
<i>Salmonella</i> 沙門氏菌	冷藏/冷凍魚或軟體動物、甲殼類和其他無脊椎類(chilled/frozen fish or crustaceans, mollusca and other invertebrates)	於 25g 之樣品中不得檢出
<i>Staphylococci aureus</i> 金黃色葡萄球菌	冷藏/冷凍魚或甲殼類和其他水生無脊椎類(chilled/frozen fish or crustaceans and other invertebrates)	於 0.01g 之樣品中不得檢出
Coliforms 大腸桿菌群	生鮮魚、甲殼類和其他無脊椎動物	於 0.01g 之樣品中不得檢出
	冷藏魚/冷凍魚製品(魚片、特殊處理的魚)	於 0.001g 之樣品中不得檢出

3. 適用巴西之CODEX規定 (參考CODEX STAN 36-1981: Standard for Quick Frozen Finfish, Uneviscerated and Eviscerated, last modified in 2017)

檢驗項目	產品種類	最大限量
Histamine 組織胺	鯉科(<i>Clupeidae</i>)、鯖科(<i>Scombridae</i>)、秋刀魚科(<i>Scomberesocidae</i>)、扁鰲科(<i>Pomatomidae</i>)及鰹科(<i>Coryphaenidae</i>)之產品，鹽漬產品不適用	10 mg/100 g

*食品法典(Codex Alimentarius, CODEX)

4. 越南養殖水產品規定(參照越南衛生部第QCVN 8-3:2012/BYT號規定)：

檢驗項目	產品種類	取樣計畫 ⁽³⁾⁽⁴⁾ 允許量(CFU/g) ⁽³⁾⁽⁴⁾				標準分級 ⁽¹⁾⁽²⁾
		n	c	m	M	
<i>E. coli</i> 大腸桿菌	活的雙枚貝類、腹足類、棘皮動物、被囊類/	1	0	230 ⁽⁵⁾	700 ⁽⁵⁾	B
<i>Salmonella</i> 沙門氏菌	Alive bivalve mollusk, gastropods, echinoderms, tunicates	5	0	不得檢出 ⁽⁶⁾		A
<i>E. coli</i> 大腸桿菌	帶殼軟體動物類與甲殼類或去殼且煮熟	5	2	1	10 ¹	B
Coagulase(+) <i>Staphylococci</i> 金黃色葡萄球菌	的軟體動物類與甲殼類/ Shelled mollusk and crustacean or unshelled, heated mollusk and crustacean	5	2	10 ²	10 ³	B
<i>Salmonella</i> 沙門氏菌		5	0	不得檢出 ⁽⁶⁾		A

備註：

⁽¹⁾ 規範 A：判定合格前應執行該檢驗，且需符合該限量標準。

⁽²⁾ 規範 B：若生產商已實施 HACCP 或 GMP 等風險管控時，可不執行該檢驗。但若未實施，判定合格前應執行該檢驗，且需符合該限量標準。

⁽³⁾ n：需取樣 n 個樣品檢驗；c：取 n 個樣品檢驗，僅容許 c 個樣品檢測結果在 m 及 M 之間。

⁽⁴⁾ m：最低限量，若 n 個樣品檢驗結果均低於 m 即可判定合格；M：最高限量，即使僅有 1 個樣品檢驗結果超過 M 即判定不合格。

⁽⁵⁾ MPN/100g 肌肉及淋巴液。

⁽⁶⁾ 表示於 25g 或 25ml 之樣品中不得檢出。

5. 衛生福利部公告之「食品中微生物衛生標準」(109年10月6日衛授食字第1091302247號令訂

定)、「食品中污染物質及毒素衛生標準」(110年2月4日衛授食字第1091304812號令修正)：

檢驗項目	產品種類	最大限量
<i>E. coli</i> 大腸桿菌	非供生食之冷凍生鮮水產品	50 MPN/g 以下
<i>Salmonella</i> 沙門氏菌	1. 生鮮即食水產品 2. 混和生鮮即食水產品之生熟食混和食時食品 3. 供生食之冷凍生鮮水產品 4. 經加熱煮熟後再冷凍之水產品，僅需解凍或復熱即可食用者 5. 其他即食水產品(經復水或沖調之即食食品、常溫或熱藏保存之即食食品、經複熱及可食用之冷藏或低溫即食食品)	陰性
<i>Vibrio</i> <i>parahaemolyticus</i> 腸炎弧菌	1. 生鮮即時水產品 2. 混和生鮮即時水產品之生熟食混和即時食品 供生食之冷凍生鮮水產品	10 MPN/g 以下 100 MPN/g 以下
	經加熱煮熟(產品加熱條件足可確保產品能供即食)後再冷凍之水產品，僅需解凍或復熱即可食用者	陰性
<i>Listeria</i> <i>monocytogenes</i> 單核球增多性李斯特菌	1. 生鮮即時水產品 2. 混和生鮮即時水產品之生熟食混和即時食品 其他即食水產品(經復水或沖調之即食食品、常溫或熱藏保存之即食食品、經複熱及可食用之冷藏或低溫即食食品) ⁽¹⁾	陰性 100 CFU/g (mL)
<i>Staphylococci</i> <i>aureus</i> 金黃色葡萄球菌	經加熱煮熟(產品加熱條件足可確保產品能供即食)後再冷凍之水產品，僅需解凍或復熱即可食用者	100 CFU/g (mL)
Histamine 組織胺	組胺酸(Histidine)含量高之魚產品 ⁽²⁾ 以組胺酸(Histidine)含量高之魚產品 ⁽²⁾ ，經鹽漬及發酵處理之加工品，如：魚醬	200 mg/kg ⁽³⁾ 400 mg/kg ⁽³⁾

備註：

⁽¹⁾ 屬「不易導致李斯特菌生長之即食食品」者，無須檢測李斯特菌。所稱「不易導致李斯特菌生長之即食食品」需符合以下條件之一：

- (a) pH值低於4.4；
- (b) 水活性低於0.92；
- (c) 同時符合pH低於5.0和水活性低於0.94的產品；
- (d) 添加可抑制李斯特菌生長之抑制劑(inhibitors)，且可提出相關科學證據。⁽²⁾ 鯖科(*Scombridae*)、鰹科(*Clupeidae*)、鰺科(*Engraulidae*)、鰻科(*Coryfenidae*)、扁鰆科(*Pomatomidae*)、秋刀魚科(*Scombresocidae*)等魚種。

⁽³⁾ 適用於在流通販賣期間或有效日期內販賣之產品。