



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

แนวทางการพิจารณาการขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร สำหรับ GMP อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและปรับกรด



งานสถานที่ กลุ่มกลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด
สำนักอาหาร

นิยาม “อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ” ตามประกาศฯ (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556 หมายความว่า

1. อาหารที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อน ภายหลังหรือก่อนบรรจุหรือปิดผนึก
2. อาหารอื่นที่มีกระบวนการผลิตและเงื่อนไขทำนองเดียวกัน

เงื่อนไข

- มีค่าพีเอช > 4.6 และมี $a_w > 0.85$
- เก็บรักษาในภาชนะบรรจุปิดสนิทที่คงรูปหรือไม่คงรูปที่สามารถป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้
- เก็บรักษาไว้ ณ อุณหภูมิปกติ

“ต้องปฏิบัติตาม Specific GMP (LACF/Acidified Food GMP)”



นียาม “อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่ปรับกรด” ตามประกาศฯ (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556 หมายความว่า

1. อาหารที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลาย หรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อน ภายหลังหรือก่อนบรรจุหรือปิดผนึก
2. อาหารอื่นที่มีกระบวนการผลิตและเงื่อนไขในการทำนองเดียวกัน

เงื่อนไข

- มีค่าพีเอช ≤ 4.6 (จากการปรับกรด) และมี $a_w > 0.85$
- เก็บรักษาในภาชนะบรรจุปิดสนิทที่คงรูปหรือไม่คงรูป ที่สามารถป้องกันมิให้ อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้
- เก็บรักษาไว้ ณ อุณหภูมิปกติ

“ต้องปฏิบัติตาม Specific GMP (LACF/Acidified Food GMP)”

ประกาศ ฯ 349 ไม่ใช้บังคับกับอาหารดังตัวอย่างต่อไปนี้

- (1) อาหารที่มีความเป็นกรด ($\text{pH} \leq 4.6$) โดยธรรมชาติ (Acid food) ที่มีการเติมส่วนประกอบที่ความเป็นกรดต่ำในปริมาณเล็กน้อย ($\text{pH} \leq 4.6$) เช่น แองหมุชะมวง ซึ่งใบชะมวงมีความเป็นกรดและเติมหมุปริมาณเล็กน้อย โดยไม่ทำให้ความเป็นกรดลดลงกว่าที่กำหนด
- (2) เครื่องดื่มอัดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์
- (3) อาหารที่ผ่านกระบวนการหมัก (fermented food) ที่มีความเป็นกรด ($\text{pH} \leq 4.6$) ซึ่งความเป็นกรดเกิดจากการเปลี่ยนแปลงทางเคมีของสารพวกคาร์โบไฮเดรตในอาหารโดยมีจุลินทรีย์เป็นตัวการทำให้เกิดปฏิกิริยา เช่น น้ำส้มสายชู นมเปรี้ยว เต้าเจี้ยว ผักผลไม้ดอง เป็นต้น



ขอบข่ายประเภทอาหารที่ต้องปฏิบัติตามประกาศฯ 349

5.สามารถเก็บรักษาไว้ได้ในอุณหภูมิปกติ

4.เก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดผนึกสนิท ที่เป็นโลหะหรือวัสดุอื่นที่คงรูปหรือไม่คงรูป ที่สามารถป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้

3.มีค่าวอเตอร์แอกทิวิตี้ (Water activity) มากกว่า 0.85 ($a_w > 0.85$)

ครอบคลุมอาหารอาหารทุกประเภท เช่น เครื่องดื่ม นมและผลิตภัณฑ์ ชากาแฟ นานมถั่วเหลือง ซอส ซุป กะทิ น้ำจิ้ม ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ อาหารทะเล ผัก ผลไม้ อาหารเสริมสำหรับทารก นมดัดแปลงสำหรับทารก ที่มีลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่

เข้าข่ายเงื่อนไขครบทั้ง 5 ข้อ

1. อาหารที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อน ภายหลังหรือก่อนบรรจุหรือปิดผนึก และให้ความหมายรวมถึงอาหารอื่นที่มีกระบวนการผลิตในทำนองเดียวกัน

2.เป็นอาหารชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ (Low Acid Food) มีค่าพีเอช มากกว่า 4.6 ($\text{pH} > 4.6$) หรือเป็นอาหารที่โดยธรรมชาติมีค่าพีเอช มากกว่า 4.6 ($\text{pH} > 4.6$) แต่มีการปรับสภาพให้เป็นกรด (Acidified Food) จนมีค่าพีเอช ไม่เกิน 4.6 ($\text{pH} \leq 4.6$)

หากมีข้อใดข้อหนึ่งไม่เป็นไปตามเกณฑ์ ถือว่าไม่ต้องปฏิบัติตามกฎหมายฉบับนี้

สถานที่/
กรรมวิธี

GMP อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท(กรดต่ำ/ปรับกรด)

Hard ware



Software



People



Document/
record

1.สถานที่ตั้งและอาคารผลิต
2.เครื่องมือ เครื่องจักรและ
อุปกรณ์ในการผลิต(M)

3.การควบคุมกระบวนการ
ผลิต (2M)
4.การทำความสะอาด การฆ่า
เชื้อ และการบำรุงรักษา
5.การสุขาภิบาล

6.บุคลากรและ
สุขลักษณะ
ผู้ปฏิบัติงาน

7.บันทึกและ
รายงาน

เครื่องฆ่าเชื้อ

- retort /cooker
- ระบบปลอดเชื้อ
(Aseptic system)

PHE/THE

- การศึกษาค่า TD/HP
- การควบคุมการปฏิบัติงานสำหรับการฆ่าเชื้อ
- มีเอกสารและวิธีการปรับสภาพอาหารให้เป็นกรด
- ปรับสภาพอาหารให้เป็นกรด ภายในระยะเวลาที่กำหนด

ผู้ควบคุมการผลิต+ ผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อ

- คุณสมบัติ(การศึกษา)
- ผ่านการอบรมตามหลักสูตรที่กำหนด
- ประสบการณ์ในการปฏิบัติงาน

Q&A ปัญหาที่พบในการขออนุญาตสถานที่ผลิต



1) Q: ประเภทอาหารที่เข้าข่ายอาหารปรับกรดที่ต้องปฏิบัติตามประกาศฯ 349

A: หลักการพิจารณาประเภทอาหารตามค่า pH ดังนี้

ส่วนประกอบอาหารหลัก	ส่วนประกอบอาหารรอง	pH สมดุลของผลิตภัณฑ์สุดท้าย	การจัดประเภท
1. Acid หรือ Acid Food	Acid หรือ Acid Food หรือ มีปริมาณของ Low Acid Food เล็กน้อย	$\text{pH} \leq 4.6$	Acid Food
2. Low Acid Food	Acid หรือ Acid Food	$\text{pH} \leq 4.6$	Acidified Food
3. Low Acid Food	Acid หรือ Acid Food หรือ Low Acid Food	$\text{pH} > 4.6$	Low Acid Food

Q&A ปัญหาที่พบในการขออนุญาตสถานที่ผลิต



ตัวอย่าง การพิจารณาชนิดอาหารตามค่า pH ของผลิตภัณฑ์

1. เครื่องดื่มชาใบหม่อนผสมกุหลาบและส้มแขก บรรจุขวดแก้ว

ส่วนประกอบ

- น้ำ 68%

- ส้มแขก 10%

- ชาใบหม่อน 10%

- กุหลาบ 5%

- น้ำตาล 7%

pH = 3.5

Acidified Food

Q&A ปัญหาที่พบในการขออนุญาตสถานที่ผลิต



ตัวอย่าง การพิจารณาชนิดอาหารตามค่า pH ของผลิตภัณฑ์

2. น้ำผัดไท บรรจุขวดแก้ว

ส่วนประกอบ

- น้ำตาลโตนด	33%
- น้ำมะขามเปียก	30%
- น้ำปลา	10%
- น้ำมันพืช	10%
- กระเทียม	7%
- หอมแดง	7%
- เกลือ	3%

pH = 4.0

Acid Food



Q&A ปัญหาที่พบในการขออนุญาตสถานที่ผลิต



ตัวอย่าง การพิจารณาชนิดอาหารตามค่า pH ของผลิตภัณฑ์

3. ผลิตภัณฑ์สเปรดในน้ำสเปรด บรรจุกระป๋อง

ส่วนประกอบ

- | | |
|----------------|-----|
| - น้ำสเปรด | 28% |
| - สเปรดเข้มข้น | 60% |
| - น้ำตาล | 10% |
| - Citric acid | 2% |

pH = 3.8

Acid Food

ผลิตภัณฑ์เดิมมีค่า pH ≤ 4.6 อยู่แล้ว
เติม Citric acid เพื่อคงคุณภาพผลิตภัณฑ์

Q&A ปัญหาที่พบในการขออนุญาตสถานที่ผลิต

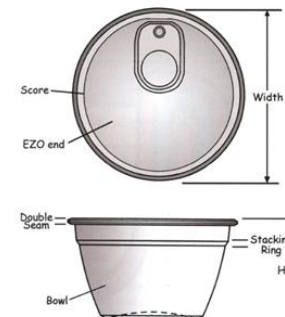


2) Q: ภาชนะบรรจุชนิดใดที่จัดเป็นภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท สามารถกันอากาศเข้าออกได้

A: แนวทางในการพิจารณาอาหารที่ต้องปฏิบัติตามประกาศฯ 349 (พ.ศ.2556) ในเงื่อนไขของภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ดังนี้

1. กระป๋องโลหะ ปีบ หรือถ้วยพลาสติก ได้แก่

- ปิดผนึกด้วยฝาโลหะ ปิดผนึกแน่นสนิท (Hermetic seal) ได้ด้วยการผนึกแบบตะเข็บสองชั้น (double seam)



Q&A ปัญหาที่พบในการขออนุญาตสถานที่ผลิต

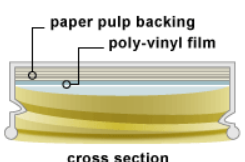
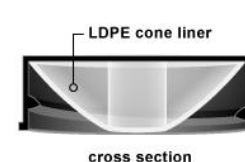
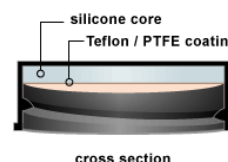
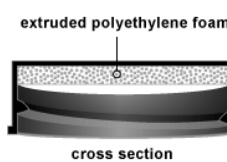
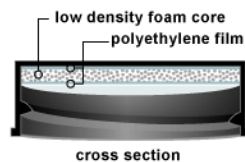


2) Q: ภาชนะบรรจุชนิดใดที่จัดเป็นภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท สามารถกันอากาศเข้าออกได้

2. ขวดแก้ว ได้แก่

2.1 ปิดผนึกแน่นสนิทด้วยวัสดุกันรั่ว (sealing compound) ปากขวด และ ฝา (โลหะ หรือ พลาสติก) ที่ออกแบบให้พอดีกัน เช่น

- ฝาเกลียวต่อเนื่อง



Q&A ปัญหาที่พบในการขออนุญาตสถานที่ผลิต



2) Q: ภาชนะบรรจุชนิดใดที่จัดเป็นภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทสามารถกันอากาศเข้าออกได้

2. ขวดแก้ว ได้แก่

2.1 ปิดผนึกแน่นสนิทด้วยวัสดุกันรั่ว (sealing compound) ปากขวด และ ฝา (โลหะ หรือ พลาสติก) ที่ออกแบบให้พอดีกัน เช่น

- ฝาแมกซี (maxi)



Q&A ปัญหาที่พบในการขออนุญาตสถานที่ผลิต



2) Q: ภาชนะบรรจุชนิดใดที่จัดเป็นภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
สามารถกั้นอากาศเข้าออกได้

2. ขวดแก้ว ได้แก่

2.1 ปิดผนึกแน่นสนิทด้วยวัสดุกันรั่ว (sealing compound) ปากขวด และ ฝา
(โลหะ หรือ พลาสติก) ที่ออกแบบให้พอดีกัน เช่น

- ฝาล็อก (lug cap)

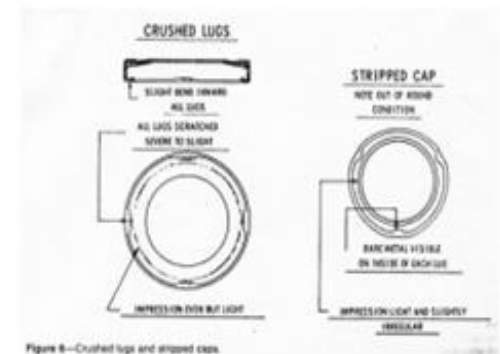


Figure 8—Crushed lugs and stripped caps.



Q&A ปัญหาที่พบในการขออนุญาตสถานที่ผลิต

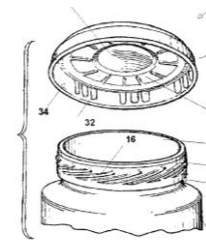
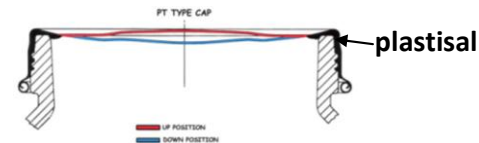
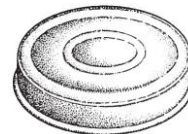
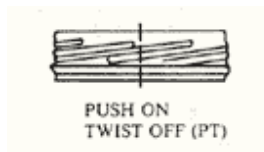


2) Q: ภาชนะบรรจุชนิดใดที่จัดเป็นภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทสามารถกันอากาศเข้าออกได้

2. ขวดแก้ว ได้แก่

2.1 ปิดผนึกแน่นสนิทด้วยวัสดุกันรั่ว (sealing compound) ปากขวด และ ฝา (โลหะ หรือ พลาสติก) ที่ออกแบบให้พอดีกัน เช่น

- ฝากดหมุน (press- on twist-off)



Q&A ปัญหาที่พบในการขออนุญาตสถานที่ผลิต

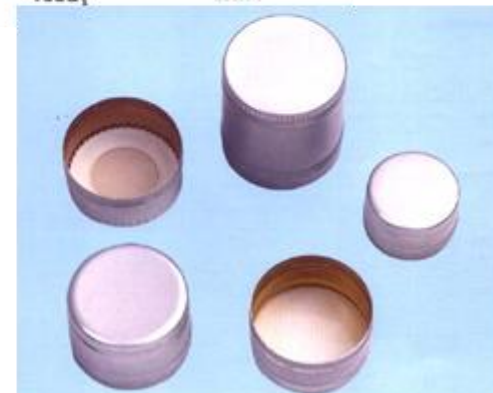
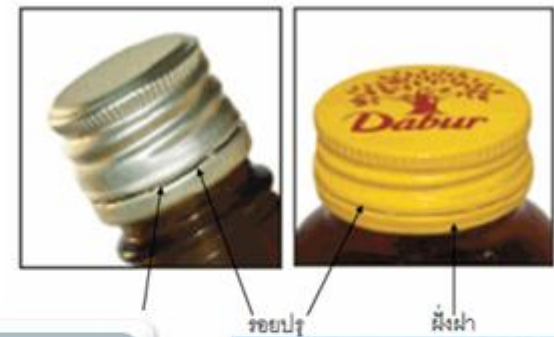


2) Q: ภาชนะบรรจุชนิดใดที่จัดเป็นภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทสามารถกันอากาศเข้าออกได้

2. ขวดแก้ว ได้แก่

2.1 ปิดผนึกแน่นสนิทด้วยวัสดุกันรั่ว (sealing compound) ปากขวด และ ฝา (โลหะ หรือ พลาสติก) ที่ออกแบบให้พอดีกัน เช่น

- ฝาเกลียวกันปลอม (pilfer-proof cap)



Q&A ปัญหาที่พบในการขออนุญาตสถานที่ผลิต



2) Q: ภาชนะบรรจุชนิดใดที่จัดเป็นภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทสามารถกันอากาศเข้าออกได้

2. ขวดแก้ว ได้แก่

2.1 ปิดผนึกแน่นสนิทด้วยวัสดุกันรั่ว (sealing compound) ปากขวด และ ฝา (โลหะ หรือ พลาสติก) ที่ออกแบบให้พอดีกัน เช่น

- ฝาจีบ (crown cap)



Q&A ปัญหาที่พบในการขออนุญาตสถานที่ผลิต



2) Q: ภาชนะบรรจุชนิดใดที่จัดเป็นภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
สามารถกันอากาศเข้าออกได้

2. ขวดแก้ว ได้แก่

2.2 ขวดแก้ว ที่ปิดผนึกด้วยฟิล์มพลาสติกหรืออลูมิเนียมฟอยล์ลามิเนต ยึดติดด้วย
การปิดผนึกด้วยความร้อน (Heat Sealing)



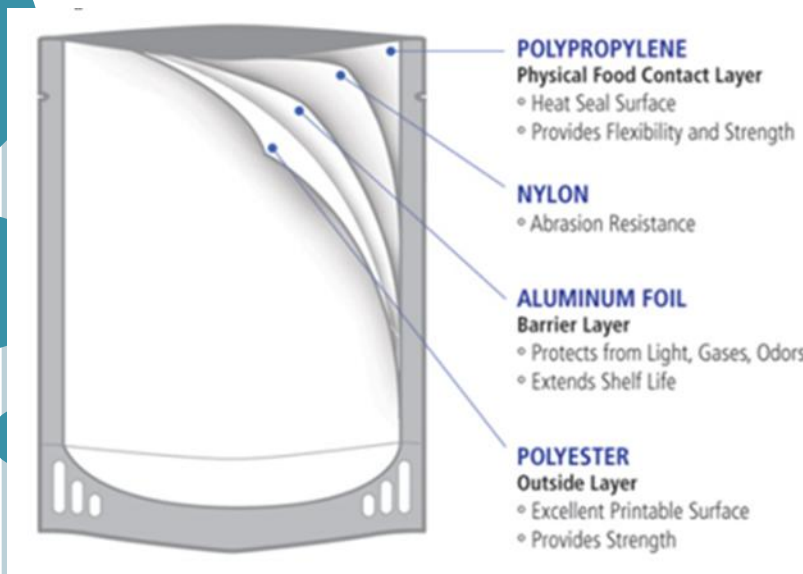
Q&A ปัญหาที่พบในการขออนุญาตสถานที่ผลิต



2) Q: ภาชนะบรรจุชนิดใดที่จัดเป็นภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท สามารถกั้นอากาศเข้าออกได้

3. ถุง/ถ้วย/ถาด/ขวด ที่ทำจากพลาสติกที่ทนความร้อนและความดัน ภายใต้สภาวะการฆ่าเชื้อ (Retortable Packaging) ปิดผนึกด้วยฟิล์ม พลาสติกหรืออลูมิเนียมฟอยล์โดยใช้ความร้อน ได้แก่

3.1 ถุงเพาซ์ (Retortable Pouch)



Q&A ปัญหาที่พบในการขออนุญาตสถานที่ผลิต



2) Q: ภาชนะบรรจุชนิดใดที่จัดเป็นภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทสามารถกันอากาศเข้าออกได้

3. ถ้วย/ถ้วย/ถาด/ขวด ที่ทำจากพลาสติกที่ทนความร้อนและความดันภายใต้สภาวะการฆ่าเชื้อ (Retortable Packaging) ปิดผนึกด้วยฟิล์มพลาสติกหรืออลูมิเนียมฟอยด์โดยใช้ความร้อน ได้แก่

3.2 ถ้วย (Retortable Cup) / ถาด (Retortable Tray) / ขวด (Retortable Bottle)



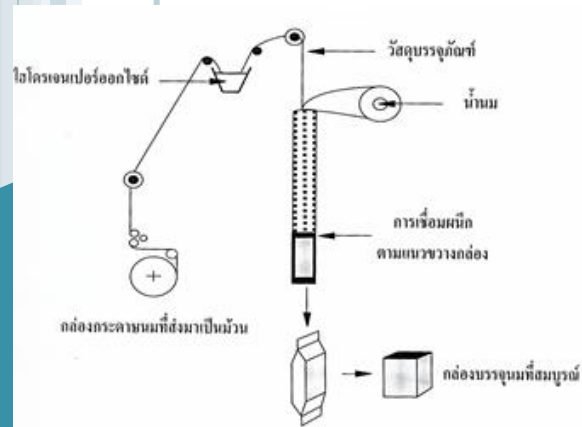
เฉพาะกรณีอาหารที่บรรจุปิดผนึกแล้วผ่านการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนซึ่งภาชนะบรรจุต้องสามารถทนต่อความร้อนที่อุณหภูมิการฆ่าเชื้อ

Q&A ปัญหาที่พบในการขออนุญาตสถานที่ผลิต

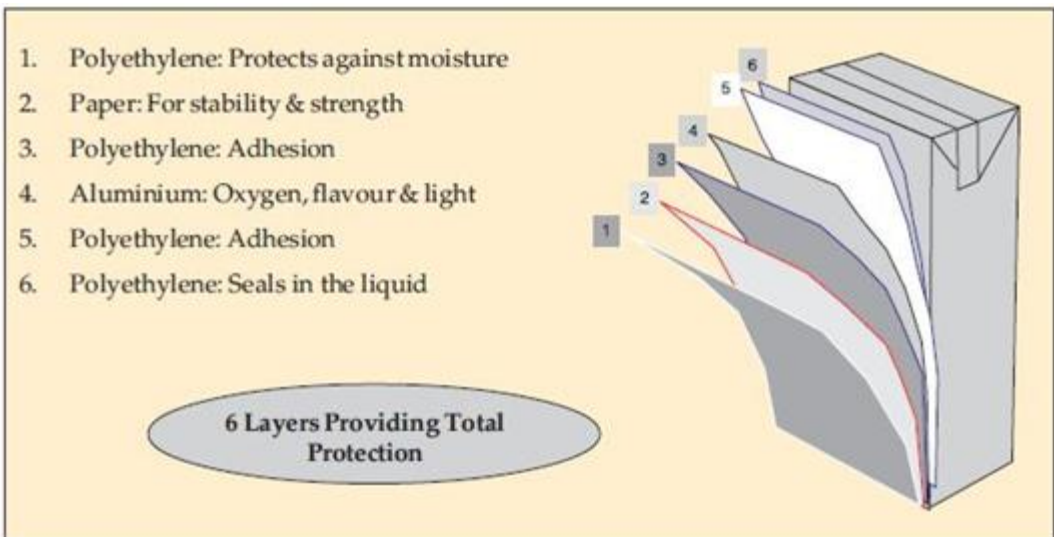


2) Q: ภาชนะบรรจุชนิดใดที่จัดเป็นภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
สามารถกันอากาศเข้าออกได้

4. กล่องกระดาษชนิดลามิเนตทำจากวัสดุที่เป็นกระดาษพลาสติกและอลูมิเนียม



เฉพาะกรณีอาหารผลิตและบรรจุด้วย
ระบบปลอดเชื้อ (Aseptic System)



Composition of Tetrapak Aseptic Carton

Q&A ปัญหาที่พบในการขออนุญาตสถานที่ผลิต



2) Q: ภาชนะบรรจุชนิดใดที่จัดเป็นภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท สามารถกันอากาศเข้าออกได้

5. ขวดพลาสติก / ถุงพลาสติกที่บรรจุในกล่อง (Bag-in-Box, BIB) ในกรณีผลิตและบรรจุด้วยระบบปลอดเชื้อ (Aseptic System) ได้แก่

5.1 ขวดพลาสติก ที่ใช้ฝาแบบหมุน ปิดผนึกด้วยแรงเชิงกล

เฉพาะกรณีที่อาหารผลิตและ
บรรจุด้วยระบบปลอดเชื้อ



Q&A ปัญหาที่พบในการขออนุญาตสถานที่ผลิต



2) Q: ภาชนะบรรจุชนิดใดที่จัดเป็นภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทสามารถกั้นอากาศเข้าออกได้

5. ขวดพลาสติก / ถุงพลาสติกที่บรรจุในกล่อง (Bag-in-Box, BIB)
ในกรณีผลิตและบรรจุด้วยระบบปลอดเชื้อ (Aseptic System) ได้แก่

5.1บรรจุภัณฑ์ถุงในกล่อง (Bag in Box)

เฉพาะกรณีที่อาหารผลิตและ
บรรจุด้วยระบบปลอดเชื้อ



Q&A ปัญหาที่พบในการขออนุญาตสถานที่ผลิต



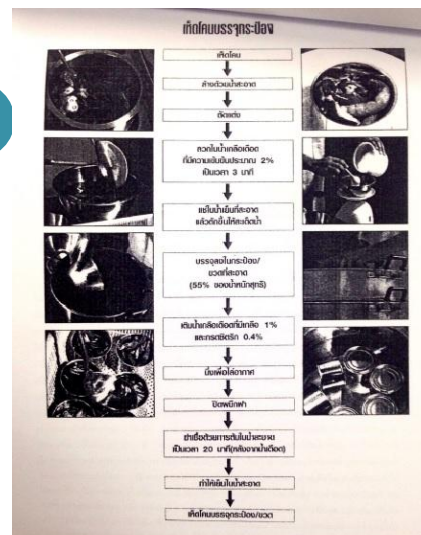
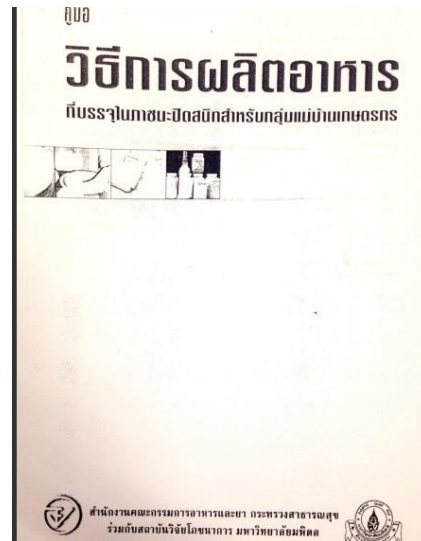
3) Q: กรณีผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่ปรับกรด (Acidified Food) ที่มีการกำหนดให้ต้องศึกษาอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ และการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อภายใต้ปัจจัยที่เกี่ยวข้อง จำเป็นต้องศึกษาโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อ (process authority) ด้วยหรือไม่

A: จะศึกษาโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อ (process authority) หรือกำหนดโดยอ้างอิงเอกสารวิชาการที่น่าเชื่อถือก็ได้

Q&A ปัญหาที่พบในการขออนุญาตสถานที่ผลิต



ตัวอย่าง เอกสารทางวิชาการ



Q&A ปัญหาที่พบในการขออนุญาตสถานที่ผลิต



4) Q: เอกสารวิธีการปรับสภาพอาหารให้เป็นกรด วิธีการเก็บตัวอย่าง วิธีวัดค่าความเป็นกรดต่าง พร้อมระบุปัจจัยวิกฤตที่เกี่ยวข้องกับการปรับกรดและระยะเวลาที่ค่าความเป็นกรดต่างเข้าสู่สมดุล จะต้องแสดงผลการศึกษาหรือ ทดลองโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อ (process authority) หรือไม่

A: ไม่จำเป็น ผู้ผลิตสามารถจัดทำเป็นเอกสารแสดงขั้นตอนการดำเนินงานหรือวิธีการ ให้ครอบคลุมตามข้อกำหนด ประกอบด้วย

1) วิธีการปรับสภาพอาหารให้เป็นกรด และปัจจัยวิกฤตที่ต้องควบคุมเพื่อให้ได้ค่าความเป็นกรดต่างสมดุล (equilibrium pH) ไม่เกิน 4.6 เช่น ขนาดชิ้นอาหาร ชนิดและปริมาณของกรดที่ใช้ปรับสภาพ สัดส่วนของการเตรียมน้ำปรุง เป็นต้น

2) วิธีการเก็บตัวอย่าง และวัดค่าความเป็นกรดต่าง ซึ่งควรระบุเครื่องมือที่ใช้วัด และค่า pH เป้าหมาย ซึ่งอาจจะเขียนเป็นฉบับเดียวกัน หรือแยกฉบับก็ได้ ทั้งนี้เครื่องมือที่ใช้วัดค่า pH จะต้องวัดค่าได้ถูกต้องแม่นยำ

Q&A ปัญหาที่พบในการขออนุญาตสถานที่ผลิต



ตัวอย่าง การจัดทำเป็นเอกสารแสดงวิธีการปรับสภาพอาหารให้เป็นกรด และปัจจัยวิกฤตที่ต้องควบคุมเพื่อให้ได้ค่าความเป็นกรดต่างสมดุล (equilibrium pH)

4.6 การวัดค่า PH หลังต้ม (24 ช.ม.)

ตาราง 4.6 แสดงค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของความรู้เกี่ยวกับการวัดค่า PH หลังต้ม (24 ช.ม.) การเข้าสู่สมดุลของน้ำปรุง และ เห็ด

การวัดค่า PH หลังต้ม(24 ช.ม.)	ค่า PH		
	น้ำปรุง	เห็ดป่น	น้ำปรุง+เห็ดป่น
เห็ดปรุงรสในน้ำซอส(สูตรเปรี้ยว)	4.16	4.17	4.16
เห็ดปรุงรสในน้ำซอส(สูตรหวาน)	4.20	4.22	4.21
เห็ดปรุงรสในน้ำซอส(สูตรเค็ม)	4.35	4.38	4.36

จากตาราง 4.6 พบว่าเห็ดกับน้ำเริ่มเข้าสู่สมดุล

ค่ามาตรฐานของโรงงาน PH หลังต้ม (24 ช.ม.)

(ค่า PH ไม่เกิน)

เห็ดปรุงรสในน้ำซอส(สูตรเปรี้ยว)	4.25
เห็ดปรุงรสในน้ำซอส(สูตรหวาน)	4.25
เห็ดปรุงรสในน้ำซอส(สูตรเค็ม)	4.40

วิธีการตรวจวัดค่า pH ของอาหาร

ต้องตรวจวัดเมื่อเกิดภาวะสมดุลของกรดต่างแล้ว โดย

1. ชั่งเนื้ออาหาร และน้ำปรุง / น้ำเกลือ/น้ำเชื่อม (filling liquid) ตามอัตราส่วนน้ำหนักเนื้อและน้ำในการบรรจุจริง
2. ปั่นผสมเนื้ออาหารและน้ำปรุงเข้าด้วยกันจนละเอียดเป็นเนื้อเดียวกัน
3. วัดค่าความ pH → ค่าไม่เป็นไปตามที่กำหนด → ปรับค่า pH อาหารใหม่
↓
ค่าตามที่กำหนด
4. บันทึกค่า pH ก่อนการบรรจุลงในแบบฟอร์มทุกครั้งที่มีการเตรียมน้ำปรุง



→ เครื่องชั่งต้องมีสเกลที่เหมาะสมกับปริมาณในการชั่ง

→ การวัดค่าพีเอชต้องใช้เครื่องวัดค่าพีเอชหรือเรียกว่าพีเอชมิเตอร์ (pH meter)

จุดควบคุมวิกฤตเพิ่มเติม

1. การปรับสภาพของผลิตภัณฑ์ให้มีความเป็นกรดต้องคำนึงถึง

1.1 สัดส่วนของส่วนประกอบอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำและมีความเป็นกรดหรือปรับสภาพกรด

1.2 วิธีปรับสภาพกรดต้องควบคุมให้ถูกต้อง

1.3 ทราบความสามารถในการต้านทานต่อการเปลี่ยนแปลงพีเอชของอาหาร เพื่อใช้เป็นข้อกำหนดในการปรับสภาพกรดของอาหารให้ได้

1.4 ควบคุมกระบวนการผลิตทุกขั้นตอน เช่น การปอกเปลือก การลวก การไล่อากาศ และการปิดฝา หรือกระบวนการอื่นๆ ที่จะมีผลกระทบต่อค่าพีเอชสุดท้ายของผลิตภัณฑ์ และต้องทำการจดบันทึกไว้

2. ตรวจสอบการปรับสภาพให้เป็นกรด โดยการวัดค่า pH ก่อนและหลังการเกิดสมดุลโดยจุดสมดุลสุดท้ายของผลิตภัณฑ์ ต้องมีค่า pH เท่ากับหรือต่ำกว่า 4.6 และทำการบันทึก



Q&A ปัญหาที่พบในการขออนุญาตสถานที่ผลิต



5) Q: ในการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ สามารถใช้เครื่องฆ่าเชื้อระดับสเตอริไรซ์ภายใต้ความดัน แต่ไม่ใช่ Retort (มีลักษณะเหมือนเครื่องฆ่าเชื้อในห้องปฏิบัติการ (Autoclave) หรือออกแบบมาใกล้เคียง) และให้ความร้อนโดยใช้แก๊สได้หรือไม่

A: ไม่อนุญาตให้ใช้แก๊สต้มน้ำให้เดือดกลายเป็นไอน้ำภายในเครื่องฆ่าเชื้อโดยตรง จำเป็นต้องมีเครื่องกำเนิดไอน้ำแยกต่างหาก เนื่องจากการใช้แก๊สต้มน้ำให้เดือดไม่สามารถควบคุมความร้อนที่ใช้ฆ่าเชื้ออาหารชนิดนี้ได้อย่างคงที่ได้

Q&A ปัญหาที่พบในการขออนุญาตสถานที่ผลิต



6) Q: กระบวนการผลิตแบบ Hot-Fill-Hold สามารถใช้ในการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิททั้งชนิดกรดต่ำ และปรับกรด หรือไม่

A: ใช้ได้กับอาหารประเภทที่เป็น อาหารปรับกรด (acidified food) มีค่า pH ไม่เกิน 4.6 เช่น เครื่องดื่ม น้ำผลไม้ ซอส เป็นต้น เนื่องจากอาหารประเภทที่เป็นกรดที่ผ่านการบรรจุร้อนสามารถเก็บรักษาได้ที่อุณหภูมิห้องโดยไม่ต้องแช่เย็น

ต้องควบคุมอุณหภูมิระหว่างการบรรจุไม่ต่ำกว่า 75 องศาเซลเซียส

ดังนั้น ผู้ผลิตจะต้องมีข้อมูลทางวิชาการ หรือผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุดท้าย ยืนยันความเหมาะสมของอุณหภูมิและเวลาที่กำหนดด้วย

สำหรับอาหารประเภทที่เป็นกรดต่ำ (low acid food) หากฆ่าเชื้อในระดับพาสเจอร์ไรซ์และบรรจุร้อน จะต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิต่ำ เพื่อควบคุมการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ที่ทนร้อน จึงไม่เข้าข่ายต้องปฏิบัติตามประกาศฯ ฉบับที่ 349 (พ.ศ.2556)

Q&A ปัญหาที่พบในการขออนุญาตสถานที่ผลิต



7) Q: อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและปรับกรด มีเอกสารที่ใช้ในการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อ ภายใต้ปัจจัยที่เกี่ยวข้อง

A: ใช้ได้กับอาหารประเภทที่เป็น อาหารปรับกรด (acidified food) มีค่า pH ไม่เกิน 4.6 เช่น เครื่องดื่ม น้ำผลไม้ ซอส เป็นต้น เนื่องจากอาหารประเภทที่เป็นกรดที่ผ่านการบรรจุร้อนสามารถเก็บรักษาได้ที่อุณหภูมิห้องโดยไม่ต้องแช่เย็น

ต้องควบคุมอุณหภูมิระหว่างการบรรจุไม่ต่ำกว่า 75 องศาเซลเซียส

ดังนั้น ผู้ผลิตจะต้องมีข้อมูลทางวิชาการ หรือผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุดท้าย ยืนยันความเหมาะสมของอุณหภูมิและเวลาที่กำหนดด้วย

สำหรับอาหารประเภทที่เป็นกรดต่ำ (low acid food) หากฆ่าเชื้อในระดับพาสเจอร์ไรซ์และบรรจุร้อน จะต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิต่ำ เพื่อควบคุมการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ที่ทนร้อน จึงไม่เข้าข่ายต้องปฏิบัติตามประกาศฯ ฉบับที่ 349 (พ.ศ.2556)

ตัวอย่างเอกสาร

Temperature Distribution

Test site xxxx

Date xx/04/2010

COMPANY LIMITED. Page 4 of 6

Report No. TD 10xxxx

Table 1 XXXX COMPANY LIMITED retort's facility compared with the NFPA Standard*

Equipments	Retort No.A Ø 47 inch, Length 9.8 ft.	NFPA Standard* Length 8- 15 ft.
Main Steam Line	6 inch	2 inch
Main Steam Pressure	55-90 psi	100 psi
Steam Inlet / Valve	1 ½ inch, Globe valve	1 ¼ inch, Globe valve
Steam bypass/ Valve	1 ½ inch, Globe valve	1 ¼ inch, Globe valve
Steam controller	1 ½ inch	1 ¼ inch
Steam spreader	1 ½ inch, Globe valve	1 ¼ inch
No. of Hole / Hole size	94 (3 / 16 inch)	81-108 (3 / 16 inch)
Vent Line	3 vents, 1 ¼ inch	1 ½ inch, Gate valve
Vent manifold/Valve	3 inch, Ball valve	≥ 2 inch, Gate valve
Manifold header	6 inch	-
Bleeders	3 bleeders, 1/8 inch, Bleed valve	1/8 - ¼ inch in petcock
Water Inlet/ Valve	2 inch, Ball valve	1 inch
Water Pressure	50 psi	50 psi
Drain for venting/ Valve	2 inch, Ball valve	1 ½ inch, Gate valve
Drain for cooling / Valve	2 inch, Ball valve	1 ½ inch, Gate valve
Air Line / Valve	¾ inch, Ball valve	1 ¼ inch, Globe valve
Air Pressure	50 psi	50 psi
Temperature Control Instrument	Control within range -/+ 0.5 °C	Control within range -/+ 0.5 °C
M.I.G Thermometer	7 inch scale, 0.5 °C division	> 6 inch scale, 0.5 °C division
Pressure Gauge	Ø 6 inch, 1 psi scale	Ø 4 inch, < 2 p.s.i. scale
Retort crates	>39%	Open Void area>39%
Divider sheet	39.23 %	Open Void area> 39%
Recorder chart	4 inch scale, 1 °C division	≥ 4 inch scale, 1 °C division
Safety valve	1 ½ inch	Meet A.S.M.E. or local codes
Clock	Yes	Visible, Clear, Accurate
Cook-check system	-	In use

* Standard from: -CCFRA (Technical Manual No.4, 1975)

-NFPA (Bulletin 26-L, 1996)

-Continental Can Co., Inc. (Retort for canning, J.H.Back, 1975)

-The Food processor Institute (Canned Foods,1995)

The test results are valid for samples analyzed under the condition specified in this report. Any changes in retort facility or crate or load condition or divider plate or other critical parameter or deviations form the conditions described herein may invalidate recommended process made.

ตัวอย่างเอกสาร

Temperature Distribution

Test site xxxx

Date xx/04/2010

COMPANY LIMITED. Page 6 of 6

Report No. TD 10xxxx

Critical controlled parameters during venting procedure

Can size	202x308 (3 pieces) or larger can sizes
Maximum number of crates per retort	4 crates/retort
Maximum can layers per crate	8 layers /crate
Maximum cans per crate	1,352 cans /crate
Crate type	Rectangular base with vertically side crate
Can orientation	Vertically stacked (off-set) with a perforated divider layer sheet
Minimum initial temperature	31°C
Maximum retort venting simultaneously	2 retorts
Minimum main steam line pressure (At starting vent procedure)	6.32 kgf/cm ² (90 psi)

Carried out by: _____
(xxxxxxxxxx)

Approved by: _____
(yyyyyyyyy)

Heat penetration test result

Product	Canned tuna (chunk/flake) in vegetable oil
Can size	603x212 (3 pieces)
Number of containers used in studies	28 cans
Maximum fill weight*	725 gm.
Maximum net weight*	1,110 gm.
Head space	1 cm.
Drain Weight	775 gm.
Vacuum	2 inch Hg
pH	6
Maximum test size (LengthxWidthxThickness)*	5.5 x 6.5 x 5.5 cm.
Minimum initial product temperature*	35°C (95°F)
Minimum Come Up Time*	9 minutes
Can orientation*	Vertically stacked (off-set) with divider layer sheet
Retort Temperature*	117°C (242.6°F)
Process Time*	130 minutes
f_h value	73.32
j value	1.94
F_0 value (Ball's formula method)	6.6

Remark

1. Items with asterisk are critical controlled factors.
2. The products were processed through the normal production line, and sealed.
3. The liquid portion consists of 60% oil and 40% brine. The percentage of oil must be strictly controlled to not excess on the trial run otherwise the recommended process is invalid.
4. The brine consist of 2% salt, 1.5% modified starch and 96.5% water. The percentage of modified starch must be strictly controlled to not excess on the trial run otherwise the recommended process is invalid.

Carried out by: _____
(xxxx)

Approved by: _____
(yyyyyy)

ตัวอย่างเอกสาร
Heat Penetration