

(สำเนา)

คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
ที่ 319/2548

เรื่อง หลักเกณฑ์การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท  
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543

-----  
เพื่อให้การผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทเป็นไปตามหลักวิชาการ และผลิตภัณฑ์มีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค เลขาธิการ  
คณะกรรมการอาหารและยาจึงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีปฏิบัติ สำหรับเจ้าหน้าที่ในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารใน  
ภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท โดยออกคำสั่งไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ให้จำแนกอาหารออกเป็นชนิด  
ต่าง ๆ ตามหลักวิชาการ  
เพื่อพิจารณาความเหมาะสมของกระบวนการผลิต ดังนี้

(1) อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามข้อ 3(1) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่  
144 (พ.ศ.2535) จำแนก

ตามค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH) และค่าแอกติวิตีของน้ำ (aw) ออกเป็น 3 ชนิด ได้แก่

(1.1) อาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ (Low-acid food) คือ อาหารที่มีค่าความเป็นกรด-ด่าง  
มากกว่า 4.5 และมีค่า  
แอกติวิตีของน้ำมากกว่า 0.85

(1.2) อาหารที่ปรับสภาพกรด (Acidified low-acid food) คือ อาหารที่ตามธรรมชาติของ  
ผลิตภัณฑ์มีความ

เป็นกรด-ด่าง มากกว่า 4.5 แต่ในการผลิตมีการปรับสภาพกรดของอาหาร โดยการลวกหรือแช่ชิ้นอาหารในสารละลาย  
กรด หรือเติมกรด หรือ

เติมอาหารที่มีความเป็นกรด จนทำให้ค่าความเป็นกรด-ด่าง ไม่เกิน 4.5 และมีค่าแอกติวิตีของน้ำมากกว่า 0.85

(1.3) อาหารที่มีความเป็นกรด (Acid food) คือ อาหารที่มีค่าความเป็นกรด-ด่าง ไม่เกิน  
4.5 และมีค่าแอกติวิตีของ  
น้ำมากกว่า 0.85

(2) อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามข้อ 3(2) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่  
144 (พ.ศ.2535) จำแนก

ตามค่าแอกติวิตีของน้ำ (aw) ออกเป็น 2 ชนิด ได้แก่

(2.1) อาหารที่มีค่าแอกติวิตีของน้ำต่ำ (Low water activity food) คือ อาหารที่มีค่าแอก  
ติวิตีของน้ำไม่เกิน 0.85

(2.2) อาหารที่มีค่าแอกติวิตีของน้ำเกิน 0.85

ข้อ 2 การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามข้อ 2.2.1 และ 3.6 ของ  
บัญชีหมายเลข 1 แนบท้าย

คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 840/2545 เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวง  
สาธารณสุข

(ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 และ (ฉบับที่ 239) พ.ศ.2544 ลงวันที่ 27 ธันวาคม พ.ศ.2545 ให้เจ้าหน้าที่ตรวจประเมิน  
ความเหมาะสม ดังนี้

(1) รายการเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์พื้นฐาน ตามบัญชีแนบท้ายคำสั่งนี้

(2) การควบคุมกระบวนการผลิตตามความเหมาะสมของกระบวนการผลิตนั้น ๆ โดยมีเอกสารที่

จำเป็นสำหรับการผลิต

ดังนี้

(2.1) อาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ ต้องมีเอกสารวิชาการศึกษาทดสอบการกระจายความ  
ร้อนหรืออุณหภูมิภายใน

เครื่องฆ่าเชื้อ (Heat distribution) ที่สถานที่ผลิต และการศึกษาอัตราการแทรกผ่านความร้อน (Heat penetration)  
เพื่อกำหนด

อุณหภูมิและเวลาที่เหมาะสมในการฆ่าเชื้อ (Scheduled process) สำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละชนิดและแต่ละขนาดบรรจุ

(2.2) อาหารที่ปรับสภาพกรด ต้องมีเอกสารวิชาการที่แสดงว่าอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ใน  
การฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แต่ละ

ชนิดและแต่ละขนาดบรรจุมีความเหมาะสม รวมทั้งเอกสารแสดงรายละเอียดอุปกรณ์และวิธีการในการปรับค่าความเป็น  
กรด-ด่างของอาหาร

ข้อ 3 ให้ถือว่ากรณีไม่มีเครื่องมือ เครื่องจักร หรืออุปกรณ์พื้นฐานตามข้อ 2(1) หรือเอกสารตามข้อ 2

(2) เป็นข้อบกพร่องที่รุนแรง (Major Defect) ตามข้อ 3.2 ของบัญชีหมายเลข 2 แนบท้ายคำสั่งที่ 840/2545 เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 และ (ฉบับที่ 239) พ.ศ.2544 ลงวันที่ 27 ธันวาคม พ.ศ.2545

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 27 พฤษภาคม พ.ศ. 2548

ลงชื่อ **ภักดี โภธิศิริ**  
(นายภักดี โภธิศิริ)  
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รับรองสำเนาถูกต้อง  
พชณี อินทรลักษณ์  
(นางสาวพชณี อินทรลักษณ์)  
นักวิชาการอาหารและยา 8 ว.

บัญชีแนบท้ายคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
ที่ 319/2548  
เรื่อง หลักเกณฑ์การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท  
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543

ชนิดอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	รายการเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์พื้นฐาน
1. อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามข้อ 3(1) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 144 (พ.ศ.2535) ชนิดอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ	1. เครื่องหรืออุปกรณ์ ชั่ง ตวง วัด
	2. เครื่องหรืออุปกรณ์ไล่อากาศที่ช่องว่างเหนืออาหารในบรรจุภัณฑ์ อ่อนตัว (Flexible container)
	3. เครื่องพ่นฝอยหรือปิดผนึกแบบกึ่งอัตโนมัติเป็นอย่างน้อยยกเว้นบรรจุภัณฑ์แก้ว
	4. เครื่องกำเนิดไอน้ำ (Boiler)
	5. เครื่องฆ่าเชื้อด้วยความร้อนชนิดภายใต้ความดัน (Retort)
	6. เครื่องมือหรืออุปกรณ์สำหรับวัดความหวาน ความเค็ม ความชื้นหนืด(ตามความจำเป็น)
	7. อุปกรณ์วัดความสมบูรณ์ของรอยปิดผนึกของบรรจุภัณฑ์(Container closure)
	8. เครื่องสำหรับวัดความเป็นสุญญากาศของบรรจุภัณฑ์ยกเว้นบรรจุภัณฑ์อ่อนตัว
	9. เครื่องหรืออุปกรณ์สำหรับวัดอุณหภูมิเริ่มต้นการฆ่าเชื้อ (Initial temperature) และอุณหภูมิฆ่าเชื้อ (Sterilization temperature) สำหรับเครื่องหรืออุปกรณ์สำหรับวัดอุณหภูมิฆ่าเชื้อ ต้องเป็นชนิดปรอทในแท่งแก้ว (Mercury in glass

	thermometer) หรือเครื่องหรืออุปกรณ์ชนิดอื่นที่มีความแม่นยำทัดเทียมกัน
	10. เครื่องหรืออุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่อง (Temperature/time recording device)
	11. อุปกรณ์วัดความดันไอน้ำในหม้อฆ่าเชื้อ (Pressure guage)
	12. อุปกรณ์วัดปริมาณคลอรีนในน้ำหล่อเย็น
	13. นาฬิกาจับเวลาในการฆ่าเชื้อ
	14. เครื่องมือหรืออุปกรณ์อื่นตามความจำเป็น เช่น เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในการควบ ควบคุมขนาดของชิ้นวัตถุดิบ สำหรับอาหารที่มีชิ้นเนื้อ
	<b>ทั้งนี้การผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำไม่ อนุญาตให้ใช้ปีปเป็นบรรจุภัณฑ์</b>
2. อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตาม ข้อ 3(1) ของประกาศกระทรวง สาธารณสุข ฉบับที่ 144 (พ. ศ.2535) ชนิดอาหารที่ปรับสภาพกรด	1. เครื่องหรืออุปกรณ์ ชั่ง ตวง วัด
	2. เครื่องหรืออุปกรณ์ไล่อากาศที่ช่องว่างเหนืออาหารในบรรจุภัณฑ์ ยกเว้น บรรจุภัณฑ์ อ่อนตัว (Flexible container)
	3. เครื่องผนึกฝาหรือปิดผนึกแบบกึ่งอัตโนมัติเป็นอย่างน้อย ยกเว้นบรรจุภัณฑ์ แก้วและปีป
	4. เครื่องฆ่าเชื้อด้วยความร้อนชนิดภายใต้บรรยากาศปกติ (Cooker)
	5. เครื่องมือหรืออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ สำหรับวัดความเป็นกรด-ด่าง
	6. อุปกรณ์วัดความสมบูรณ์ของรอยปิดผนึกของบรรจุภัณฑ์ (Container closure) ยกเว้นปีป
	7. เครื่องสำหรับวัดความเป็นสุญญากาศของบรรจุภัณฑ์ ยกเว้นบรรจุภัณฑ์อ่อน ตัวและปีป
	8. เครื่องหรืออุปกรณ์สำหรับวัดอุณหภูมิเริ่มต้นการฆ่าเชื้อ (Initial temperature) และ อุณหภูมิฆ่าเชื้อ (Sterilization temperature) สำหรับเครื่องหรืออุปกรณ์ สำหรับวัด อุณหภูมิฆ่าเชื้อ ต้องเป็นชนิดปรอทในแท่งแก้ว (Mercury in glass thermometer) หรือเครื่องหรืออุปกรณ์ชนิดอื่นที่มีความแม่นยำทัดเทียมกัน
	9. อุปกรณ์วัดปริมาณคลอรีนในน้ำหล่อเย็น
	10. นาฬิกาจับเวลาในการฆ่าเชื้อสำหรับการฆ่าเชื้อแบบไม่ต่อเนื่อง (Batch sterilization)
	11. เครื่องมือหรืออุปกรณ์อื่นตามความจำเป็น เช่น เครื่องมือหรืออุปกรณ์ ที่ใช้ ในการ ควบคุมขนาดของชิ้นวัตถุดิบ สำหรับอาหารที่มีชิ้นเนื้อ

<p>3. อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตาม ข้อ 3(1) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 144 (พ.ศ.2535) ชนิดอาหารที่มีความเป็นกรด</p>	1. เครื่องหรืออุปกรณ์ ชั่ง ตวง วัด
	2. เครื่องหรืออุปกรณ์ใส่อากาศที่ช่องว่างเหนืออาหารในบรรจุภัณฑ์ ยกเว้นบรรจุภัณฑ์อ่อนตัว (Flexible container)
	3. เครื่องผนึกฝาหรือปิดผนึกแบบกึ่งอัตโนมัติเป็นอย่างน้อย ยกเว้นบรรจุภัณฑ์แก้วและปี๊ป
	4. เครื่องฆ่าเชื้อด้วยความร้อนชนิดภายใต้บรรยากาศปกติ (Cooker)
	5. เครื่องมือหรืออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ สำหรับวัดความเป็นกรด-ด่าง
	6. อุปกรณ์วัดความสมบูรณ์แน่นของรอยปิดผนึกของบรรจุภัณฑ์ (Container closure) ยกเว้นปี๊ป
	7. เครื่องสำหรับวัดความเป็นสุญญากาศของบรรจุภัณฑ์ ยกเว้นบรรจุภัณฑ์อ่อนตัวและปี๊ป
	8. เครื่องหรืออุปกรณ์สำหรับวัดอุณหภูมิเริ่มต้นการฆ่าเชื้อ (Initial temperature) และอุณหภูมิฆ่าเชื้อ (Sterilization temperature) สำหรับเครื่องหรืออุปกรณ์สำหรับวัดอุณหภูมิฆ่าเชื้อ ต้องเป็นชนิดปรอทในแท่งแก้ว (Mercury in glass thermometer) หรือเครื่องหรืออุปกรณ์ชนิดอื่นที่มีความแม่นยำทัดเทียมกัน
	9. อุปกรณ์วัดปริมาณคลอรีนในน้ำหล่อเย็น
	10. นาฬิกาจับเวลาในการฆ่าเชื้อสำหรับการฆ่าเชื้อแบบไม่ต่อเนื่อง (Batch sterilization)
	11. เครื่องมือหรืออุปกรณ์อื่นตามความจำเป็น เช่น เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในการควบคุมขนาดของชิ้นวัตถุดิบ สำหรับอาหารที่มีชิ้นเนื้อ
<p>4. อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตาม ข้อ 3(2) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 144 (พ.ศ.2535) ชนิดอาหารที่มีค่าแอกติวิตีของน้ำไม่เกิน 0.85</p>	1. เครื่องหรืออุปกรณ์ ชั่ง ตวง วัด
	2. เครื่องผนึกฝาหรือปิดผนึกแบบกึ่งอัตโนมัติเป็นอย่างน้อย ยกเว้นบรรจุภัณฑ์แก้วและปี๊ป
	3. อุปกรณ์วัดความสมบูรณ์ของรอยปิดผนึกของบรรจุภัณฑ์ (Container closure) ยกเว้นปี๊ป
	4. เครื่องหรืออุปกรณ์วัดอุณหภูมิและนาฬิกาจับเวลาในขั้นตอนการลดค่าแอกติวิตีของน้ำ ในผลิตภัณฑ์ สำหรับกรณีที่ลดค่าแอกติวิตีของน้ำในผลิตภัณฑ์โดยการใช้ความร้อน
	5. เครื่องหรืออุปกรณ์วัดความเข้มข้นของสารหลักที่ใช้ในการลดค่าแอกติวิตีของน้ำใน

	<p>ผลิตภัณฑ์ สำหรับกรณีที่เกิดค่าแอกติวิตีของน้ำในผลิตภัณฑ์ โดยวิธีอื่นนอกเหนือจากการใช้ความร้อน เช่น เครื่องหรืออุปกรณ์ใช้วัดปริมาณน้ำตาลหรือเกลือ</p>
<p>5. อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามข้อ 3(2) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 144 (พ.ศ.2535) ชนิดอาหารที่มีค่าแอกติวิตีของน้ำเกิน 0.85</p>	<p>6. เครื่องมือหรืออุปกรณ์อื่นตามความจำเป็น เช่น เครื่องมือหรืออุปกรณ์ ที่ใช้ในการควบคุมขนาดของชั้นวัตถุติด สำหรับอาหารที่มีชั้นเนื้อ</p> <p>1. เครื่องหรืออุปกรณ์ ชั่ง ตวง วัด</p> <p>2. เครื่องพ่นฝอยหรือปิดผนึกแบบกึ่งอัตโนมัติเป็นอย่างน้อย ยกเว้นบรรจุภัณฑ์แก้วและบีป</p> <p>3. อุปกรณ์วัดความแน่นของรอยปิดผนึกของบรรจุภัณฑ์ (Container integrity) ยกเว้นบีป</p> <p>4. เครื่องมือหรืออุปกรณ์อื่นตามความจำเป็น เช่น เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในการควบคุมขนาดของชั้นวัตถุติด สำหรับอาหารที่มีชั้นเนื้อ</p> <p><b>ทั้งนี้การผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามข้อ 3(2) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 144 (พ.ศ.2535) ชนิดอาหารที่มีค่าแอกติวิตีของน้ำเกิน 0.85 นี้ อนุญาตเฉพาะอาหารที่มีค่าความเป็นกรด-ด่าง ไม่เกิน 4.5 เท่านั้น</b></p>

Last Modified : 06/06/2005 15:12:52