

แนวทางการเทียบข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ.2563

ตามที่กระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารกำหนดให้ผู้นำเข้าอาหารตามขอบข่ายที่จะบังคับใช้ ต้องจัดให้มีเอกสารหรือใบรับรองมาตรฐานระบบการผลิตที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้

ทั้งนี้ หากผู้ประกอบการมีความประสงค์จะให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาความสอดคล้องหรือเทียบเคียงข้อกำหนดหรือมาตรฐานระบบการผลิตของต่างประเทศว่าสามารถเทียบเท่าหรือสอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) หรือไม่ ต้องดำเนินการจัดเตรียมเอกสารประกอบการพิจารณาดังต่อไปนี้

1. สำเนาใบรับรองสถานที่ผลิตอาหารที่ระบุข้อมูลหมาย/ หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร

2. เอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อมูลหมาย/ หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 กรณีเป็นภาษาอื่นที่มีใช้ภาษาอังกฤษ ให้แนบคำแปลที่เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษที่ผ่านการรับรองคำแปลจากสถานทูตไทยในประเทศผู้ผลิต หรือสถานทูตของผู้ผลิตในประเทศไทย หรือหน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานของเอกชนที่ดำเนินธุรกิจการแปลเอกสารที่เป็นมาตรฐาน

3. ระบุรายละเอียดลงในตารางเปรียบเทียบ ในคอลัมน์ “ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อมูลหมาย/ หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข” ตามตารางแนบท้าย หากพบว่ามีรายละเอียดไม่ครบตามหัวข้อที่กำหนด ผู้ประกอบการก็สามารถพิจารณาได้เบื้องต้นว่า ข้อมูลหมาย/ หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่อ้างถึงนั้น ไม่เทียบเท่า ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ข้อกำหนดพื้นฐาน แต่หากผู้ประกอบการสามารถใส่รายละเอียดได้ครบทุกข้อ ให้ส่งหลักฐาน ดังข้อ 1 และ 2 รวมทั้งตารางที่ 1 มายังกองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ pre_fda@fda.moph.go.th เพื่อพิจารณาและแจ้งตอบกลับผู้ประกอบการต่อไป

4. รายละเอียดตัวอย่างมาตรฐานระบบการผลิตอาหารที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่าบัญชีแนบท้าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารที่เทียบเท่าตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 สามารถสืบค้นได้ที่ (www.http://food.fda.moph.go.th/law/data/Ex_420.pdf)

หมายเหตุ-1. กรณีการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหารที่สถานที่ผลิตต้องถูกบังคับเพิ่มเติมไปจากข้อกำหนดพื้นฐาน ให้ผู้ประกอบการทำตารางเทียบเคียงตามตารางที่ 1

2. กรณีการนำเข้าน้ำแร่ธรรมชาติ น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแข็งเพื่อการบริโภค จัดทำตารางเปรียบเทียบข้อกำหนดเพิ่มเติม ตามตารางที่ 2

3. กรณีการนำเข้านมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์นมชนิดเหลวที่ใช้กระบวนการฆ่าเชื้อโดยวิธีการพาสเจอร์ไรส์ จัดทำตารางเปรียบเทียบข้อกำหนดเพิ่มเติม ตามตารางที่ 3

4. กรณีการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีทำให้ปลอดภัยเชิงการค้า จัดทำตารางเปรียบเทียบข้อกำหนดเพิ่มเติม ตามตารางที่ 4

5. เจ้าหน้าที่จะเป็นผู้พิจารณาให้เครื่องหมาย ✓ ในช่อง สอดคล้อง หรือ ไม่สอดคล้อง

ตารางที่ 1 เปรียบเทียบข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง วิชาการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร **ข้อกำหนดพื้นฐาน**

ข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563	ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข	สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง
หมวดที่ 1 สถานที่ตั้งอาคารผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา /Location, Production Building, Cleaning and Maintenance			
1.1 ทำเลที่ตั้งต้องห่างจากแหล่งที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น สิ่งปฏิกูล วัตถุอันตราย คอกสัตว์ผู้คนควน น้ำท่วมขัง/ Location of a production building shall be located with sufficient clearance from sources of contamination such as rubbish, hazardous substances, animal pens, dust, smoke, flooding. Effective preventive measures shall be applied in case of the location is located anywhere where it is not suitable and will create a threat to food safety.			
1.2 บริเวณโดยรอบอาคารผลิตและภายในอาคารผลิต ไม่มีการ สะสมสิ่งของไม่ใช้แล้ว หรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหาร/Areas around and inside of a production building shall be clear of objects not in use or not required for manufacturing that may build up of dirt or being harborage or breeding source for animals, insects and pathogens. Additionally, measures to prevent unintended use of the damaged objects shall be applied.			

ข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563	ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการ เที่ยบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข	สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง
หมวดที่ 1 สถานที่ตั้งอาคารผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา /Location, Production Building, Cleaning and Maintenance (ต่อ)			
1.3 ภายนอกและภายในอาคารผลิต มีท่อหรือทางระบายน้ำ ที่เหมาะสมลาดเอียงเพียงพอ ไม่อุดตัน ไม่ทำให้เกิดน้ำขังแฉะ และสกปรก มีการออกแบบที่เหมาะสมกับทิศทางการระบายน้ำ/ Appropriate water piping or drains shall be installed outside and inside a production building with capability to collect wastewater generated from inside the building as well as to collect rainwater. Slope of the pipes or drains shall be appropriate to allow adequate drainage. The pipes or drains shall be no blockage and not cause flooding, muddy and dirty conditions. Direction of water flow shall be taken into consideration when design a drainage system.			
1.4 อาคารผลิต มั่นคง แข็งแรง ออกแบบง่ายต่อการทำความสะอาดและบำรุงรักษา สภาพสะอาด และไม่ชำรุด/ A production building shall be sound constructed and designed to allow easy cleaning and maintenance. It shall be regularly cleaned and maintained in a good condition. The following requirements shall be complied: (อธิบายภาพรวมถึงพื้น ผนัง เพดานโดยไม่มีการแยกหัวข้อได้)			

ข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563	ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็มที่แสดงข้อกำหนด/ หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการ เทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข	สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง
หมวดที่ 1 สถานที่ตั้งอาคารผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา /Location, Production Building, Cleaning and Maintenance (ต่อ)			
1.4.1 พื้น ใช้วัสดุคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย มีความลาดเอียงเพียงพอลงสู่ทางระบายน้ำ สภาพสะอาด ไม่ชำรุด/ Floor shall be made of durable and smooth material. It shall be easy to clean and have appropriate slope to allow adequate drainage. It shall be in a clean and no damaged condition.			
1.4.2 ผนัง ใช้วัสดุคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย สภาพ สะอาดไม่ชำรุด/ Walls shall be made of durable and smooth material. It shall be easy to clean and be in a cleaned and undamaged condition.			
1.4.3 เพดาน ใช้วัสดุคงทน เรียบ ทำความสะอาดง่ายรวมทั้งอุปกรณ์ที่ยึดติดด้านบน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสภาพสะอาดไม่ชำรุด/ Ceilings shall be made of durable and smooth material. It shall be easy to clean. Overhead fixtures shall be clean, no damage and not cause contamination.			
1.5 อาคารผลิตสามารถป้องกันสัตว์และแมลงเข้าสู่บริเวณผลิต หรือป้องกันสัตว์และแมลงสัมผัสอาหาร/A production building shall be capable to protect against animals and insects to enter into production areas or to come to contact with foods.			

ข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563	ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข	สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง
หมวดที่ 1 สถานที่ตั้งอาคารผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา / Location, Production Building, Cleaning and Maintenance (ต่อ)			
1.6 อาคารผลิตมีพื้นที่ในการผลิตเพียงพอแยกพื้นที่การผลิตอาหารออกจากที่พักอาศัยและการผลิตผลิตภัณฑ์อื่นที่มีใช้อาหารตาม พระราชบัญญัติอาหาร รวมทั้งบริเวณรับประทานอาหาร/A production building shall have sufficient production area. The production area shall be separated from residential areas, dining areas and areas for production of non-food products as defined by the Food Act.			
1.7 อาคารผลิตมีพื้นที่ในการผลิตเป็นสัดส่วน และเป็นไปตาม สายงานการผลิตไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้าม/ Each area of processing in a production building shall be appropriately allocated and arranged in a logical sequence of production line so as to prevent cross contamination.			
1.8 อาคารผลิตมีห้องบรรจุหรือมีมาตรการจัดการพื้นที่บรรจุ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนซ้ำหลังการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แล้ว (M)/ Filling room or management of filling zone shall be established to prevent post-processing recontamination. .(Major defect)			

ข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563	ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/ หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการ เทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข	สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง
หมวดที่ 1 สถานที่ตั้งอาคารผลิต การทำความสะอาด และการ บำรุงรักษา / Location, Production Building, Cleaning and Maintenance (ต่อ)			
1.9 อาคารผลิตมีระบบระบายอากาศที่ควบคุมทิศทางการไหลของ อากาศไม่ให้เกิดการปนเปื้อน และมีระบบระบายอากาศที่เพียงพอเพื่อ ป้องกันการเกิดเชื้อราและปฏิบัติงานสะดวก/ The ventilation system shall be able to control direction of airflow in such a way that air shall not flow from high contaminated areas to clean areas. Air ventilation shall be sufficient to prevent contamination and growth of moulds in production areas as well as to obtain a comfortable working condition.			
1.10 อาคารผลิตมีแสงสว่างเพียงพอ/ Lighting shall be provided adequately, in particular the areas where improper lighting can cause mistakes during working or can affect food-hazard control measures.			

ข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563	ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/ หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียง ประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข	สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง
หมวดที่ 2 เครื่องมือเครื่องจักร อุปกรณ์ การผลิต การทำความสะอาด และการ บำรุงรักษา/ Equipment, Machines, Utensils, Production tools, Cleaning and Maintenance			
2.1 เครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิตที่สัมผัสกับอาหาร มีการออกแบบ ที่ถูกสุขลักษณะ วัสดุเหมาะสม ง่ายต่อการ ทำความสะอาดไม่มีซอกมุมหรือรอย เชื่อมต่อที่ล้างไม่ทั่วถึง/ Production equipment, machines and utensils that come into contact with foods shall be hygienically designed and made of materials that are non-toxic, no rust, corrosion resistant and not react with foods. They shall be easy to be cleaned and free of pockets or imperfect fusion/ welding lines which make them difficult to be cleaned thoroughly.			
2.2 เครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิตติดตั้งในตำแหน่งเหมาะสม เป็นไป ตามสายงานการผลิตง่ายต่อการทำความสะอาด ปฏิบัติงานสะดวก/ Production equipment, machines and utensils shall be installed at appropriate locations and arranged in a logical sequence of production line. They shall be located where permits easy cleaning and maintenance and facilitates operations to be carried out.			
2.3 เครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต มีความสัมพันธ์กับชนิดของอาหาร ที่ผลิตกรรมวิธีการผลิตและมีจำนวนเพียงพอ/ Production equipment, machines and utensils shall be suitable to that particular type of food and processing. They shall be equipped in sufficient numbers when taking into consideration taking into consideration production capacity and be effectively function to suit its intended purpose.			

<p>ข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563</p>	<p>ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียง ประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>สอดคล้อง</p>	<p>ไม่สอดคล้อง</p>
<p>หมวดที่ 2 เครื่องมือเครื่องจักร อุปกรณ์ การผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา/ Equipment, Machines, Utensils, Production tools, Cleaning and Maintenance (ต่อ)</p>			
<p>2.4 โต๊ะหรือพื้นผิวปฏิบัติงานที่สัมผัสกับอาหารโดยตรงออกแบบ ถูกสุขลักษณะ พื้นผิวเรียบ วัสดุเหมาะสมไม่เป็นสนิม ทำความสะอาดง่ายสูงจากพื้นอย่างน้อย 60 ซม. หรือในระดับที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนจากพื้นขณะปฏิบัติงาน/ Tables or work surfaces coming into direct contact with foods shall be smooth surface, non-toxic, no rust, corrosion resistant and not react with foods. They shall be so constructed that they can be easy to be cleaned. The height shall be at least 60 centimeters or at an appropriate level which that is sufficient to prevent contamination of dirt from floor during operation.</p>			
<p>2.5 กรณีใช้ระบบท่อในการลำเลียงอาหาร พื้นผิวภายในท่อรวมทั้ง ป้ม ข้อต่อปะเก็นวาล์วต่างๆ ที่สัมผัสอาหารต้องออกแบบอย่างถูกสุขลักษณะไม่มีจุดอับและซอกมุม สามารถทำ ความสะอาดได้ทั่วถึง มีอุปกรณ์ปิดปลายท่อที่ยังไม่ใช้งาน/ In the case of using piping to convey foods, the internal surface of the pipes including pumps, joints/couplings, gaskets and valves coming into contact with foods shall be hygienically designed and free of pockets or corners that could retain dirt or microorganism socould reduce capability of being throughout cleaned and sanitised. It shall be of such construction as to be 7 capable of being throughout cleaned. Any kind of cover shall be available to close an open-end of tubing when not in use</p>			

<p>ข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563</p>	<p>ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็มที่แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการ เทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>สอดคล้อง</p>	<p>ไม่สอดคล้อง</p>
<p>หมวดที่ 2 เครื่องมือเครื่องจักร อุปกรณ์ การผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา/ Equipment, Machines, Utensils, Production tools, Cleaning and Maintenance (ต่อ)</p>			
<p>2.6 เครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิตต้องมีการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอกรณีที่ใช้สัมผัสกับอาหารที่พร้อมสำหรับการบริโภค (ready to eat) ต้องมีการฆ่าเชื้อก่อนการใช้งานมีการจัดเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้ว เป็นสัดส่วน ถูกสุขลักษณะป้องกันการปนเปื้อน/ Production equipment, machines and utensils shall be regularly cleaned by the effective method, in particular those that come into contact with ready-to-eat foods shall be sanitised before use. The cleaned or sanitised equipment shall be tidily kept under hygienic conditions and be protected against contamination.</p>			
<p>2.7 เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต ต้องบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพที่ดีใช้งานได้ไม่ปนเปื้อน กรณีอุปกรณ์มีอายุการใช้งานต้องจดบันทึกอายุการใช้งานและเปลี่ยนเมื่อครบกำหนด/ Production equipment, machines and utensils shall be maintained in a good condition, be able to operate effectively and not present any contamination. Appropriate records and plans of control operation including scheduled replacement programme shall be established for the equipment including its parts that have a limited lifetime, such as UV lamps, rubber gaskets, filters, filtering materials. During maintenance is being carried on, it shall not constitute cross- contamination to foods</p>			

ข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563	ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็มที่แสดงข้อกำหนด/ หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียง ไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข	สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง
หมวดที่ 2 เครื่องมือเครื่องจักร อุปกรณ์ การผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา/ Equipment, Machines, Utensils, Production tools, Cleaning and Maintenance (ต่อ)			
2.8 อุปกรณ์การชั่งตวงวัดมีความเหมาะสมเพียงพอ มีความเที่ยงตรง แม่นยำมีการสอบเทียบอย่างน้อยปี 1 ครั้ง/ Balances and measuring equipment of an appropriate range, accurate and precise shall be available in adequate numbers. Calibration shall be done with appropriate frequency and at least once a year. Appropriate actions shall be performed upon the devices of which calibration results indicated deviation from an acceptable range. (ไม่ระบุว่า 1 ปี แต่มีคำอธิบายว่ามีความถี่ที่ เหมาะสมได้)			
หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต/ Process Control			
3.1 วัตถุดิบ ส่วนผสม และวัตถุเจือปนอาหาร/ Raw materials, Ingredients and Food Additives			
3.1.1 มีการคัดเลือกวัตถุดิบ ส่วนผสม และวัตถุเจือปนอาหาร ที่มี คุณภาพ ความปลอดภัยและมีข้อมูลความปลอดภัย ตามประเภทของ วัตถุดิบ/ Raw materials, ingredients and food additives that are qualified and safe shall be acquired. Safety information for each type of raw material shall be made available.			

<p>ข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563</p>	<p>ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียง ประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>สอดคล้อง</p>	<p>ไม่สอดคล้อง</p>
<p>หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต/ Process Control (ต่อ)</p>			
<p>3.1.2 มีการเก็บรักษาบนชั้นหรือยกพื้น ป้องกันการปนเปื้อน แยกเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกับวัตถุดิบอันตรายหรือวัตถุดิบอื่นที่ไม่ใช่อาหารกรณิผลิตอาหารที่ไม่มีสารก่อภูมิแพ้ต้องเก็บแยกจากวัตถุดิบที่มีสารก่อภูมิแพ้ มีระบบการนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ/Raw materials, ingredients and food additives shall be kept on pallets/ shelves or platforms under conditions that permit protection from contamination and minimizing deterioration of materials such as control temperature and humidity. They shall be kept separately from hazardous substances or non-food materials and materials. In case of production of allergen-free foods, they shall be kept separately from materials containing allergens.</p>			
<p>3.1.3 มีวิธีการลดการปนเปื้อนเบื้องต้นจากอันตรายที่มากับวัตถุดิบหรือส่วนผสมตามความจำเป็น เช่น ล้างทำความสะอาดตัดแต่งคัดแยก ลวก กรอง ลดอุณหภูมิ ฆ่าเชื้อ / Where necessary, pretreatment processes such as washing, trimming, sorting, blanching, filtering, cooling, sanitizing, shall be applied to reduce hazards that may be carryover from raw materials or ingredients.</p>			
<p>3.2 ภาชนะบรรจุ/ Food Contact Packaging</p>			

<p>ข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563</p>	<p>ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/ หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียง ประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>สอดคล้อง</p>	<p>ไม่สอดคล้อง</p>
<p>หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต/ Process Control (ต่อ)</p>			
<p>3.2.2 มีการเก็บรักษาขนย้ายและนำไปใช้อย่างเหมาะสม ไม่ปนเปื้อน มีระบบการนำไปใช้ตามลำดับก่อนหลัง/ Food packaging shall be appropriately stored and transported in a manner that permits protection from contamination and damaging. The effective stock management system shall be established.</p>			
<p>3.2.3 มีการทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อก่อนการใช้งานตามความจำเป็น ขนย้ายภาชนะบรรจุที่ทำความสะอาดแล้ว โดยไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ซ้ำ หากไม่ใช้งานทันทีต้องมีระบบการป้องกันการปนเปื้อน/ Where necessary, food packaging shall be washed or sanitized to remove dirt before use. The cleaned or sanitized packaging shall be handled in a way that permits protection from contamination and damaging and be immediately filled. There shall be in place the effective system to protect the cleaned/ sanitized packaging against cross- contamination from environment and un-cleaned packaging if it is necessary to delay the filling step.</p>			
<p>3.3 การผสม/ Mixing of ingredient</p>			

ข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563	ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/ หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียง ประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข	สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง
หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต/ Process Control (ต่อ)			
<p>3.3.1 กรณีใช้วัตถุเจือปนอาหารต้องใช้ตามที่กฎหมายกำหนด ซึ่งตวงด้วยอุปกรณ์ที่เหมาะสม ผสมให้เข้ากันอย่างทั่วถึง มีบันทึกผล หรือการใช้สารช่วยในการผลิต ต้องใช้ตามข้อมูลความปลอดภัยและมีมาตรการกำจัด ออกให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัย(M)/ 1 In the case of using food additives, it shall be in compliance with legal requirements. Measuring of food additives shall be done by the appropriate devices. Mixing of food additives into other ingredient shall ensure homogeneity. Appropriate records shall be maintained. In case of using processing aids, it shall be in accordance with the reliable safety information. The amount of food processing aids being used shall be limited to their indications given on the labels and it shall be afterward removed from foods to a certain level that is safe for consumer.(Major defect) (ไม่ระบุว่าเป็นวัตถุเจือปนอาหารสามารถอธิบายโดยรวมกับหัวข้อ 3.3.1 และ 3.3.2 ได้)</p>			
<p>3.3.2 ส่วนผสมอื่น ๆ มีการตรวจสอบอัตราส่วนการผสม ให้เป็นไปตามสูตรที่แสดงบนฉลาก หรือที่ได้รับอนุญาตไว้ และการผสมมีความสม่ำเสมอเพื่อควบคุมคุณภาพ/ To control qualities and safety of a finished product, a proportion of each ingredient used other than food additives shall be reviewed to ensure that it is being used in accordance with that specified on the product's label or in the registered recipe.</p>			

ข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563	ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็มที่แสดงข้อกำหนด/ หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียง ไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข	สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง
หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต/ Process Control (ต่อ)			
<p>3.3.3 น้ำและน้ำแข็ง ที่เป็นส่วนผสม หรือที่สัมผัสกับอาหาร ที่พร้อมสำหรับการบริโภค มีคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข มีผลการตรวจวิเคราะห์ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้งและมีการจัดเก็บในลักษณะ ที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน (M)/ Water and ice that are food ingredient or coming into contact with ready-to-eat foods shall possess qualities or standards as prescribed in the Notifications of Ministry of Public Health regarding bottled drinking water or edible ice, as the case may be. Testing results of its qualities or standards that analyzed at least once a year by a government laboratory or accredited laboratory shall be maintained. They shall be stored under hygienic conditions so that permits protection against contamination.(Major defect)</p>			
<p>3.3.4 ระหว่างกระบวนการผลิต มีการเก็บรักษาส่วนผสมที่ผสม แล้ว ภายใต้สภาวะที่ป้องกันการเสื่อมเสียจากจุลินทรีย์ และการปนเปื้อนข้าม และนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ/ During production is being operated, the mixtures of ingredient shall be kept under suitable conditions that permits protection against deterioration caused by microorganisms, such as control holding temperature and time, prevent cross-contamination and be scheduled to use effectively.</p>			

ข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563	ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็มที่แสดงข้อกำหนด/ หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียง ไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข	สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง
หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต/ Process Control (ต่อ)			
3.4 มีการควบคุมกระบวนการลดและขจัดอันตรายด้านจุลินทรีย์ ให้อยู่ ในระดับที่ปลอดภัยต่อการบริโภค และมีการตรวจสอบ อย่างสม่ำเสมอ และบันทึกผล (M)/ A processing that is employed to reduce and eliminate microbiological hazards shall be controlled in order to reduce and eliminate microbiological hazards to be at safe level for consumption. Such processing shall be periodically reviewed. The appropriate records shall be maintained.(Major defect)			
3.5 กรณีการผลิตที่ไม่มีกระบวนการลดและขจัดอันตรายด้าน จุลินทรีย์ เช่น การผสมส่วนผสมแห้งหรือของเหลวที่เป็น น้ำมัน การแบ่งบรรจุ อาหารแห้ง การตัดแต่งผักผลไม้สด การบรรจุอาหารสดต้องมีการ ควบคุมการปนเปื้อนตลอด กระบวนการผลิตอย่างเข้มงวด (M)/ For the case that there is no any step of processing to reduce and eliminate microbiological hazards to be at a safe level such as mixing, repacking, cutting of fresh produces, strictly control of contaminations, such as selection of raw materials, prevention of contamination from human, food contact surfaces and environment, shall be performed all over a production process considering particular risk of food being processed. (Major defect)(หากไม่อธิบายเฉพาะเจาะจง สามารถ อธิบายโดยรวมกับหัวข้อ 3.4 ได้)			

ข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563	ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/ หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียง ประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข	สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง
หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต/ Process Control (ต่อ)			
3.6 การบรรจุและปิดผนึก/ Container fill and close			
3.6.1 บรรจุและปิดผนึกอย่างเหมาะสม ดำเนินการรวดเร็ว ควบคุมอุณหภูมิเพื่อป้องกันการเจริญของ เชื้อจุลินทรีย์มาตรการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ กรณีใช้วัตถุดิบรักษาคุณภาพอาหารต้องใช้อย่างถูกต้อง/ Filling and closing of containers shall be done appropriately requiring that the measures to prevent re-contamination from production equipment and workers shall be implemented. In this regard, it shall be done without delay and temperature of foods shall be appropriately controlled taken into account types food in order to prevent growth of microorganism. Use of preservatives shall comply with the relevant regulations. (อธิบายภาพเป็นกว้างว่าบรรจุเหมาะสม ป้องกันการปนเปื้อน)			
3.6.2 ตรวจสอบความสมบูรณ์ของการปิดผนึก/ Quality of seal or seam shall be inspected			
3.6.3 สภาพฉลากสมบูรณ์มีข้อมูลเพียงพอ เพื่อให้ผู้บริโภค สามารถบริโภคได้อย่างปลอดภัย/ Labels shall be in a good condition and provide sufficient information in order that consumer would be able to consume product safely.			

ข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563	ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียง ประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข	สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง
หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต/ Process Control (ต่อ)			
3.7 ในกระบวนการผลิต มีการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุดิบอาหาร และผลิตภัณฑ์สุดท้าย ในลักษณะที่ไม่เกิด การปนเปื้อนข้าม (M)/ Transportation of raw materials, ingredients and finished products during processing shall be done in such a way that it does not cause cross-contamination. (Major defect) (อธิบายภาพกว้างไม่เฉพาะเจาะจงว่าเป็นวัตถุดิบอาหาร)			
3.8 มีข้อมูลที่จำเป็นเพื่อบ่งชี้สำหรับการตามสอบย้อนกลับ เช่น ชนิด รุ่นการผลิตและแหล่งที่มาของวัตถุดิบ ส่วนผสม วัตถุดิบอาหาร ภาชนะบรรจุ ผลิตภัณฑ์สุดท้าย ผลิตภัณฑ์ ที่ไม่ได้มาตรฐาน/ Identifiable information that is necessary for effective traceability and analysis of root-causes of non-conformity or contamination problems shall be maintained, such as identification of type, lot and sources of raw material, food additives and packaging, finished product, non-conforming product.			
3.9 ผลิตภัณฑ์สุดท้าย/ Finished product			
3.9.1 ผลิตภัณฑ์สุดท้ายมีคุณภาพหรือมาตรฐานตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง โดยมีผลวิเคราะห์อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง (M)/ Qualities and standards of finished products shall comply with the relevant Notifications of Ministry of Public Health. Testing results of its qualities or standards that analyzed at least once a year by a government laboratory or accredited laboratory shall be maintained. (Major defect)			

ข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563	ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็มที่แสดงข้อกำหนด/ หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียง ไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข	สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง
หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต/ Process Control (ต่อ)			
<p>3.9.2 มีการเก็บรักษาและขนส่งผลิตภัณฑ์สุดท้าย เพื่อจำหน่ายอย่างเหมาะสมสามารถรักษาคุณภาพ ล้างทำความสะอาด และป้องกันการปนเปื้อนข้าม จากพาหนะขนส่ง ผู้ปฏิบัติงาน และสิ่งแวดล้อมได้/ Storage and transportation of the finished products to sale shall be done appropriately. Appropriate equipment or vehicles for transportation of foods shall be allocated. Such equipment or vehicles shall be capable to maintain quality of foods and it shall be easy to operate cleaning of area or surface assigned to keep foods in order to effectively protect against cross-contamination from the equipment or vehicle, human and environment.</p>			
<p>3.10 มีบันทึกเกี่ยวกับชนิด ปริมาณการผลิต และข้อมูลการจำหน่าย รวมทั้งมีวิธีการเรียกคืนสินค้า/ Records of information regarding types, production volume, and sale data shall be maintained. Product recall procedures shall be established, in particular dietary supplements.</p>			
<p>3.11 มีการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานอย่างเหมาะสม โดยการคัดแยก หรือ ทำลาย/ Non- conformity products shall be appropriately managed by separation or destruction in order to prevent distribution to sale or consume.</p>			

ข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563	ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/ หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียง ประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข	สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง
หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต/ Process Control (ต่อ)			
3.12 มีการเก็บรักษาบันทึกและรายงานหลังจากพ้นระยะเวลา การวาง จำหน่ายที่แสดงในฉลากผลิตภัณฑ์อย่างน้อย 1 ปี/ Records and reports shall be maintained for at least one year after the date shown on product labels. (อธิบายภาพกว้างไม่ระบุ อย่าง น้อย 1 ปี)			
3.13 มีการตรวจประเมินตนเองโดยหน่วยงานภายในหรือ หน่วยงาน ภายนอก ตามประกาศฯ ฉบับนี้อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และดำเนินการ โดยผู้ที่มีความรู้ความเข้าใจ กรณีพบข้อบกพร่องต้องมีมาตรการแก้ไข/ At least once a year, internal quality audit (IQA) shall be carried out based on the requirements prescribed in this Notification by the internal or external competent auditor(s). Effective corrective actions shall be taken to address the non- conformity.			
หมวดที่ 4 การสุขาภิบาล/ Sanitation			
4.1 น้ำที่ใช้ต้องเป็นน้ำสะอาด ที่เหมาะสมตามวัตถุประสงค์ที่ใช้/ Water for domestic use shall be clean water and be appropriately treated to suit the intended purposes of use.			

ข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563	ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็มที่แสดงข้อกำหนด/ หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข	สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง
หมวดที่ 4 การสุขาภิบาล/ Sanitation (ต่อ)			
4.2 ห้องส้วม และอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม มีจำนวนเพียงพอ ใช้งานได้ ถูกสุขลักษณะ มีสบู่เหลว อุปกรณ์ทำให้มือแห้งหรือสารฆ่าเชื้อโรค แยกจากบริเวณผลิตหรือไม่เปิดสู่ บริเวณผลิตโดยตรง/ Toilets and hand wash basins located outside the toilets shall be adequately provided for workers. They shall be in usable and hygienic conditions. The basic hand wash facilities, e.g. hand wash solution and hand drying facilities or sanitizing solution shall be adequately provided. Toilets shall be situated separately from production areas or shall not opened directly into production area.			
4.3 มีสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับเปลี่ยนเสื้อผ้า เก็บของใช้ส่วนตัวของผู้ปฏิบัติงาน เพียงพอและเหมาะสม อยู่ในตำแหน่งที่สะดวกต่อการใช้งานไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน/ Appropriate changing facilities including cabinets/ lockers dedicated to keep personal belongings shall be adequately provided. Those facilities shall be located in suitable locations to facilitate convenience of workers and it shall not cause contamination.			

ข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563	ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็มที่แสดงข้อกำหนด/ หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข	สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง
หมวดที่ 4 การสุขาภิบาล/ Sanitation (ต่อ)			
4.4 มีอ่างล้างมือบริเวณผลิตจำนวนเพียงพอใช้งานได้ตามตำแหน่ง เหมาะสม มีสบู่เหลว มีอุปกรณ์ทำให้มือแห้งหรือสารฆ่าเชื้อโรค/ Hand wash basins located in the production areas shall be clean, usable and adequate for workers. The basic hand wash facilities, e.g. hand wash solution and hand drying facilities or hand sanitizing solution, shall be adequately provided. Location of hand wash equipment shall be suitable for worker to use and not cause contamination into production lines and products.			
4.5 มีมาตรการควบคุมและกำจัดสัตว์และแมลงอย่างมีประสิทธิภาพ วิธีการกำจัดไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน/ The effective measures to control and eradicate pests and insects shall be implemented requiring that the pest management procedures shall not cause contamination into production lines and products.			

ข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563	ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข	สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง
หมวดที่ 4 การสุขาภิบาล/ Sanitation (ต่อ)			
<p>4.6 มีการจัดการขยะที่เหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ภาชนะใส่ขยะเหมาะสม ตำแหน่งที่ตั้งภาชนะใส่ขยะหรือศูนย์รวมขยะเหมาะสม วิธีการและความถี่ในการกำจัดขยะ และการขนย้ายลำเลียง ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน/ Waste management shall be done properly in such a way that does not cause contamination. Appropriate bins shall be adequately provided and located at appropriate location. Selections of bin shall suit each step of food processing so that it shall not cause contamination such as using a bin with lid. Waste collection area shall be separated and located away from food premises. Clearance of the collected waste shall be done properly with an appropriate interval of time so that it shall not be allowed to accumulate and create environment conducive to be breeding sites of pests, insects and pathogens. Unpleasant odor shall not be produced due to the accumulated waste. Transportation of waste shall be done in such a way that does not contaminate into the food premises, production lines and products.</p>			

ข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563	ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข	สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง
หมวดที่ 4 การสุขาภิบาล/ Sanitation (ต่อ)			
<p>4.7 มีมาตรการจัดการสารเคมีมีข้อมูลสารเคมีนำไปใช้อย่างปลอดภัยตามวิธีการใช้ที่กำหนด ไม่ปนเปื้อน จัดเก็บแยก เป็นสัดส่วนจากบริเวณผลิต และมีป้ายบ่งชี้มีมาตรการ ป้องกันผู้ไม่เกี่ยวข้องนำสารเคมีอันตรายไปใช้โดยไม่ได้รับอนุญาต/ Measures for management of chemical substances used in food premises, e. g. pesticides, personal hygiene agents, cleaning and sanitizing agents, chemical agents used for maintenance, shall be established. Information which includes type of chemical substances, material safety data and instruction regarding safety and effective use shall be made available. Application of chemical substances shall follow the prescribed safety instruction and that it does not cause contamination into production lines and products. Tags or labels showing clear information shall be displayed in order to prevent misuse. The chemical substances shall be separately stored from the food premises in the orderly manner. The hazardous chemical substances shall be protected from the unauthorized persons to access and use without permission.</p>			

ข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563	ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข	สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง
หมวดที่ 4 การสุขาภิบาล/ Sanitation (ต่อ)			
4.8 มีมาตรการจัดการกับอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการกำจัดสัตว์และแมลงการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อและการซ่อมบำรุง ในลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน/ Measures regarding management of equipment used for eradication of pests and insects, cleaning, sanitizing and maintenance shall be implemented so that it shall not cause contamination. (อธิบายภาพรวม ๆ กับหัวข้อการเก็บสารเคมี)			
หมวดที่ 5 สุขลักษณะส่วนบุคคล/ Personal Hygiene			
5.1 ผู้ปฏิบัติงานและบุคลากรในบริเวณผลิต/ Workers and personnel involved in production area			
5.1.1 ไม่เป็นโรคหรือพาหะของโรคตามกฎกระทรวง ฉบับที่ 1 ไม่มีบาดแผล และมีมาตรการสำหรับ ผู้ปฏิบัติงานที่มีอาการของโรค/ They shall not have diseases or being a carrier of diseases that are prescribed in the Ministerial Rule Number 1 (B.E. 2522) issued under the Food Act of B.E. 2522. They shall not have wounds. Measures shall be applied to those who have illness symptoms in order to ensure that any person coming into direct- or indirect- contact with foods would not cause contamination to foods. (อธิบายมีการตรวจสอบสุขภาพ แต่ไม่ระบุโรคตามกฎกระทรวงฉบับที่ 1 ตาม พรบ. อาหาร พ.ศ.2522)			

ข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563	ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข	สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง
หมวดที่ 5 สุขลักษณะส่วนบุคคล/ Personal Hygiene (ต่อ)			
5.1.2 รักษาความสะอาดของร่างกายเช่น เล็บสั้น ไม่ทาสีเล็บ/ They shall keep the body clean such as keep fingernails short and unpainted.			
5.1.3 ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และ ภายหลังจากสัมผัสสิ่ง que ก่อให้เกิดการปนเปื้อน รวมถึงกรณีสวมถุงมือต้องล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อน สวมถุงมือ/ They shall always wash their hands before working or after touching sources of contamination. Hands shall be washed thoroughly before wearing gloves.			
5.1.4 กรณีสวมถุงมือที่สัมผัสอาหารถุงมือต้องอยู่ในสภาพสมบูรณ์ สะอาดถูกสุขลักษณะทำด้วยวัสดุที่สัมผัสอาหารได้โดยไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับอาหาร/ Gloves that are coming into contact with foods shall be intact, clean and sanitary. Gloves shall be made of food grade materials that would not constitute contamination into foods.			
5.1.5 สวมหมวกคลุมผม หรือผ้าคลุมผม ชุดหรือผ้ากั้นเปื้อน และ รองเท้าที่สะอาดขณะปฏิบัติงานรวมทั้งสวมผ้าปิดปากตามความจำเป็น/ During working, a clean hat or hair- scarf/ net, clean apron or cloth and clen shoes shall be worn. Face masks shall be worn if necessary.			

ข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563	ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข	สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง
หมวดที่ 5 สุขลักษณะส่วนบุคคล/ Personal Hygiene (ต่อ)			
5.1.6 ไม่บริโภคอาหาร ไม่สูบบุหรี่ในขณะที่ปฏิบัติงาน และ ไม่นำของใช้ส่วนตัวเข้าไปในบริเวณผลิต เช่น เครื่องประดับ นาฬิกาและไม่มีพฤติกรรมที่อาจทำให้เกิดการปนเปื้อนสู่อาหาร/ During operation, they shall refrain from eating, drinking, smoking or behaviors that could result in contamination to foods. Personal effects such as jewelry, watches shall not be brought into production areas.			
5.1.7 ผู้ปฏิบัติงานผ่านการฝึกอบรมแต่ละระดับอย่างเหมาะสมและมีหลักฐานการฝึกอบรม รวมทั้งปฏิบัติตามป้ายคำเตือนด้านสุขลักษณะอย่างเคร่งครัด/ Personnel of each position shall be trained with appropriate training course(s). Evidences of training attendance shall be maintained. They shall strictly comply with the signs and notices of hygienic practices.			
5.2 มีวิธีการหรือข้อปฏิบัติสำหรับผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณผลิตเพื่อป้องกันการปนเปื้อน/ Procedures or provisions to prevent contamination shall be implemented toward persons who are not engaged in food processing and going to enter production areas.			

ตารางที่ 2 เปรียบเทียบข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง วิชาการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร **ข้อกำหนดเฉพาะ 1**

ข้อกำหนดเฉพาะ 1 สำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง	ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกฎหมาย/ หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการ เทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข	สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง
1. กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และน้ำแร่ธรรมชาติ ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง /Production of bottled drinking water and natural mineral water by filtration process			
1.1 มีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพน้ำดิบทางห้องปฏิบัติการ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อเป็นข้อมูลในการออกแบบระบบการปรับ คุณภาพน้ำให้มีความเพียงพอและเหมาะสม/ At least once a year, physical and chemical qualities of raw water shall be tested in laboratories in order to obtain information required for designing of the appropriate and adequate water-treatment systems.			
1.2 มีกระบวนการปรับสภาพน้ำดิบเพื่อลดปริมาณจุลินทรีย์เบื้องต้น ก่อนเข้ากระบวนการปรับคุณภาพน้ำ (ตามความจำเป็น) สำหรับ การปรับคุณภาพน้ำแร่ธรรมชาติต้องไม่ทำให้สารประกอบสำคัญ เปลี่ยนแปลง/ Where necessary, pretreatment of raw water shall be performed in order to reduce initial load of microorganisms prior subjected to further treatment systems. In a case of production of natural mineral water, the methods of pretreatment shall not jeopardize the essential compositions of the mineral water.			

<p>ข้อกำหนดเฉพาะ 1 สำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง</p>	<p>ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการ เทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>สอดคล้อง</p>	<p>ไม่สอดคล้อง</p>
<p>1. ผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และน้ำแร่ธรรมชาติที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง /Production of bottled drinking water and natural mineral water by filtration process (ต่อ)</p>			
<p>1.3 มีกระบวนการปรับปรุงคุณภาพน้ำที่สามารถลดอันตรายที่มีอยู่ในน้ำดิบให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยสอดคล้องตามที่กำหนด เครื่องมือ อุปกรณ์การปรับปรุงคุณภาพน้ำใช้งานได้ สัมพันธ์กันกับอัตราการผลิต และต้องมีการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำงานของอุปกรณ์การกรองหรือฆ่าเชื้ออย่างสม่ำเสมอ พร้อมบันทึกผล ทั้งนี้ การปรับปรุงคุณภาพน้ำแร่ธรรมชาติต้องไม่ทำให้สารประกอบสำคัญเปลี่ยนแปลง/ Water-treatment processes shall be established to eliminate or reduce hazards in raw water to safe levels and that shall comply with the relevant legal requirements. Equipment, Devices and facilities for water treatment shall be functioning properly and relate to production rate. Performances of the equipment for filtration and disinfection being used shall be periodically checked. Records shall be maintained. For the case of production of natural mineral water, the methods of water-treatment shall not jeopardize the essential compositions of the mineral water.</p>			

ข้อกำหนดเฉพาะ 1 สำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง	ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข	สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง
1. กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และน้ำแร่ธรรมชาติที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง /Production of bottled drinking water and natural mineral water by filtration process (ต่อ)			
1.4 มีการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ/ There shall be measures to prevent post-contamination.			
1.4.1 มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวสัมผัสอาหารในขั้นตอนการบรรจุ เช่น เครื่องบรรจุ หัวบรรจุ อย่างเหมาะสมในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์และบันทึกผล/ Food contact surfaces of the equipment used in a step of filling such as filling machines/devices, dispensers shall be appropriately cleaned and sanitized by the methods that shall not constitute contaminants to the products. Records shall be maintained.			
1.4.2 มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ/ There shall be measures to prevent contamination from packaging. (1) ภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออย่างถูกวิธี และมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อมหลังการล้างทำความสะอาด และฆ่าเชื้อเช่น ก้ด้วยน้ำอบบรรจุ และนำไปบรรจุทันที/ Reusable packaging shall be washed and sanitized by the valid procedures. Measures to protect the washed and sanitised packaging from environmental postcontamination shall be carried out, such as rinse containers with treated water and fill water immediately.			

<p>ข้อกำหนดเฉพาะ 1 สำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง</p>	<p>ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/ หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการ เทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>สอดคล้อง</p>	<p>ไม่สอดคล้อง</p>
<p>1. กรณีผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และน้ำแร่ธรรมชาติที่ผ่าน กรรมวิธีการกรอง /Production of bottled drinking water and natural mineral water by filtration process (ต่อ)</p>			
<p>(2) ภาชนะบรรจุชนิดใช้ครั้งเดียว กว้ด้วยน้ำอบบรรจุหรือมีมาตรการอื่น ในการป้องกัน หรือลดการปนเปื้อนของภาชนะบรรจุและนำไปบรรจุทันที/ Single- used packaging shall be rinsed thoroughly by treated water. Otherwise, other measures to reduce or prevent contamination from packaging shall be carried out. Filling of treated water shall be done immediately.</p>			
<p>1.4.3 บรรจุในห้องบรรจุที่สะอาด และวิธีการบรรจุสามารถป้องกันการปนเปื้อน จากสิ่งแวดล้อม เช่น มีแท่นบรรจุสูงจากพื้น บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรง และ ปิดผนึกทันทีวิธีการปิดผนึกไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน/ Filling shall be done in clean filling-rooms and in a manner that allows protection against contamination from environment, such as operation done on a platform with appropriate height above ground; fill water directly form dispensers and immediately close a container after filled; closure shall not constitute contamination.</p>			
<p>1.4.4 มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุ โดยต้องแต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก และล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่ม ปฏิบัติงาน และมือไม่สัมผัสปากหรือภายในภาชนะบรรจุ เป็นอย่างน้อย/ The minimum requirements or measures to prevent contamination shall be applied toward the personnel engaged in the filling process, which include wearing clean clothes, apron, hair net/cap and face mask, regularly washing hands before start working, and avoid touching an opening or inside of a container</p>			

<p>ข้อกำหนดเฉพาะ 1 สำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง</p>	<p>ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการ เทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>สอดคล้อง</p>	<p>ไม่สอดคล้อง</p>
<p>2. กรณีผลิตน้ำแข็งบริโภคที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง/Production of edible ice by the filtration process</p>			
<p>2.1 น้ำที่ใช้ผลิตน้ำแข็งมีคุณภาพมาตรฐานนี้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องน้ำแข็ง โดยมีผลวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง มีการปรับคุณภาพน้ำที่ใช้ผลิตน้ำแข็งที่เหมาะสม เช่นเดียวกับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามข้อ 1.2 และ 1.3/ Water used for making ice shall possess qualities as prescribed in the Ministry of Public Health regarding edible ice. Water qualities testing shall be done by laboratories at least once a year. The water-treatment processes described for bottled drinking water as stated above in the paragraphs 1.2 and 1.3 shall be used to treat water for making ice.</p>			
<p>2.2 การผลิตน้ำแข็งของ ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ อย่างน้อยมีการดำเนินการดังนี้/ A production of block ice shall apply the measures to prevent post-contamination of which the following minimum requirements shall be applied:</p>			
<p>2.2.1 น้ำที่ใช้ถอดของน้ำแข็ง น้ำล้างน้ำแข็ง หรือน้ำที่มีโอกาสสัมผัสกับน้ำแข็ง ต้องใช้น้ำที่มีมาตรฐานเช่นเดียวกับน้ำที่ใช้ผลิตน้ำแข็ง กรณีใช้ซ้ำต้องเปลี่ยนน้ำที่ใช้และรักษาความสะอาดของบ่อหรือถังพักอย่างสม่ำเสมอและบันทึกผล/ Water that is used for releasing the ice from the ice cans, that is used for washing ice or that is possibly coming into contact with ice shall possess qualities as same as water that is used for making ice. Recirculated water shall be regularly replaced. Cleanliness of water tanks or reservoirs shall be maintained.</p>			

<p>ข้อกำหนดเฉพาะ 1 สำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง</p>	<p>ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการ เทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>สอดคล้อง</p>	<p>ไม่สอดคล้อง</p>
<p>2. กรณีผลิตน้ำแข็งบริโภคที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง/Production of edible ice by the filtration process (ต่อ)</p>			
<p>2.2.2 พื้นผิวสัมผัสน้ำแข็ง เช่น พื้นลานถอดของ พื้นผิวที่ลำเลียงและขนส่ง น้ำแข็งของ เครื่องตัดหรือบดน้ำแข็ง มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออย่างสม่ำเสมอ รวมทั้งมีมาตรการจำกัดบริเวณ เพื่อควบคุมสุขลักษณะ เช่น เปลี่ยนรองเท้าสะอาดที่ใช้เฉพาะบริเวณ/ Any surface that is coming into contact with ice such as platforms for dropping ice, ice conveyers, ice cutting machines or crushers, shall be regularly cleaned and sanitised. Restricted areas shall be determined with provisions to control hygienic conditions such as change into clean shoes dedicated for a specific area.</p>			
<p>2.2.3 มีวิธีการลำเลียง ตัด บด บรรจุ ขนส่ง อย่างถูกสุขลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน/ Conveying, cutting, crushing, packing and transportation of ice shall be carried out in a hygienic manner and in such a way that not cause contamination.</p>			
<p>2.2.4 มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ โดยเฉพาะภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง เช่น กรณีใช้กระสอบบรรจุน้ำแข็ง ต้องมีการล้าง ฆ่าเชื้อ ผึ่งให้แห้ง และเก็บรักษาอย่างถูกสุขลักษณะ/ Measures to prevent contamination from packaging shall be implemented, in particular that the multiple- use packaging such as nylon-sacks for contain ice shall be washed, sanitized, dried and kept under hygienic conditions</p>			

ข้อกำหนดเฉพาะ 1 สำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง	ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข	สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง
2. กรณีผลิตน้ำแข็งบริโภคที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง/Production of edible ice by the filtration process (ต่อ)			
2.2.5 มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้ปฏิบัติงาน โดยต้องแต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อนสวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก ล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน/ The minimum requirements or measures to prevent contamination shall be applied toward the workers, which include wearing clean clothes, apron, hair net/ cap and face mask and regularly washing hands before start working.			
2.3 การผลิตน้ำแข็งยูนิต ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ อย่างน้อยมีการดำเนินการดังนี้/ A production of tube ice shall apply the measures to prevent post-contamination of which the following minimum requirements shall be applied:			
2.3.1 มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ โดยเฉพาะภาชนะบรรจุชนิดใช้ได้หลายครั้ง เช่น กรณีใช้กระสอบบรรจุน้ำแข็ง ต้องมีการล้าง ซ้ำเช็ด ผึ่งให้แห้ง และเก็บรักษาอย่างถูกสุขลักษณะ/ Measures to prevent contamination from packaging shall be implemented. The multiple-use packaging such as nylon-sacks shall be washed, sanitized, dried and kept under hygienic conditions.			

<p>ข้อกำหนดเฉพาะ 1 สำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง</p>	<p>ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการ เทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>สอดคล้อง</p>	<p>ไม่สอดคล้อง</p>
<p>2. กรณีผลิตน้ำแข็งบริโภคที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง/Production of edible ice by the filtration process (ต่อ)</p>			
<p>2.3.2 บรรจุในห้องบรรจุที่สะอาดและมีวิธีการบรรจุป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม เช่น มีแท่นบรรจุสูงจากพื้น บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรงและปิดผนึกทันที วิธีการปิดผนึกไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน/ Filling shall be done in clean filling-room sand in a manner that allows protection against contamination from environment, such as operation done on a platform with appropriate height above ground; fill the ice into a container directly form dispensers and immediately close a container after filled; closing practices shall not constitute contamination.</p>			
<p>2.3.3 มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุ โดยต้องแต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อนสวมหมวกคลุมผม ผ้าปิดปาก ล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และมือไม่สัมผัสปากภาชนะบรรจุ หรือภายในภาชนะบรรจุ/ The minimum requirements or measures to prevent contamination shall be applied toward the personnel engaged in the filling process, which include wearing clean clothes, apron, hair net/cap and face mask, regularly washing hands before start working, and avoid touching an opening or inside of a container</p>			

<p style="text-align: center;">ข้อกำหนดเฉพาะ 1</p> <p style="text-align: center;">สำหรับการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ หรือน้ำแข็งบริโภค ที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง</p>	<p style="text-align: center;">ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการ เทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p style="text-align: center;">สอดคล้อง</p>	<p style="text-align: center;">ไม่สอดคล้อง</p>
<p>3. ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร/ Food process control supervisor</p>			
<p>3.1 มีการแต่งตั้งบุคลากรเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อทำหน้าที่ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร (Food process control supervisor) ประจำ ณ สถานที่ผลิต ทำหน้าที่ดูแล ควบคุมการผลิตทุกรุ่นให้เป็นไปตามกฎหมาย รวมทั้งทวนสอบบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิต และต้องมีความรู้ในการควบคุมการผลิต โดยมีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ และน้ำแข็งบริโภคที่ผ่านกรรมวิธีการกรอง จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยฝึกอบรมที่ได้ขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา/ The personnel, so called food process control supervisor, shall be assigned duties in written to oversee and control all batches of food production being undertaken at a food premise in order to ensure compliance with the relevant regulations and to review records regarding process control activities. The food process control supervisor shall be qualified to perform process control and maintain any evidence of successfully completion of the training courses on process control supervisor of bottled drinking water, natural mineral water and edible ice which conducted by either the Food and Drug Administration (FDA) or the training institutes accredited by FDA.</p>			

ตารางที่ 3 เปรียบเทียบข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง วิชาการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร **ข้อกำหนดเฉพาะ 2**

ข้อกำหนดเฉพาะ 2 สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภค ชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์	ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข	สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง
1. การรับนํานมดิบ/Incoming raw milk			
1.1 มีมาตรการในการป้องกันหรือลดอันตรายจากยาปฏิชีวนะในนํานมดิบให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัย และบันทึกผล/There shall be the measures to prevent or reduce risk of antimicrobial agents in raw milk to safe levels. Records shall be maintained.			
1.2 มีมาตรการในการควบคุมจำนวนเชื้อจุลินทรีย์เริ่มต้นในนํานมดิบเพื่อป้องกันการสร้างสารพิษ ที่ทนต่อความร้อน ซึ่งอาจส่งผลต่อการฆ่าเชื้อที่ไม่สมบูรณ์/There shall be measures to control the initial load of microorganisms in raw milk in order to prevent production of heat-stable toxins which may result in incomplete disinfection.			
2. การควบคุมกระบวนการพาสเจอร์ไรซ์ มีการควบคุมกระบวนการพาสเจอร์ไรซ์ โดยใช้อุณหภูมิและเวลาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ เกี่ยวข้อง หรือให้เป็นไปตามหลักวิชาการที่ยอมรับ และมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค พร้อมบันทึกผล/Control of pasteurization process Pasteurization process shall be controlled. Temperature and time of pasteurization shall be in compliance with the values as prescribed in the relevant Notifications of Ministry of Public Health or as determined in the acceptable scientifically proven procedures of pasteurization which provide safe products for consumer. Appropriate records shall be maintained.			

ข้อกำหนดเฉพาะ 2 สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภค ชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์	ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข	สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง
2.1 การพาสเจอร์ไรซ์แบบไม่ต่อเนื่อง/ Batch pasteurization (ต่อ)			
2.2.1 เครื่องพาสเจอร์ไรซ์ มีอุปกรณ์ที่ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อย มีการดำเนินการ ดังนี้/ A pasteurizer shall be equipped with a complete and correct set of instruments so that it can function properly. The followings are minimum requirements			
(1) เครื่องมือวัดอุณหภูมิสำหรับวัดอุณหภูมิอ้างอิง ติดตั้งในตำแหน่งที่สามารถวัด อุณหภูมิผลิตภัณฑ์ในจุดที่ ร้อนช้าตลอดระยะเวลาของการฆ่าเชื้อ และอุณหภูมิ ผลิตภัณฑ์หลังผ่านกระบวนการลดอุณหภูมิ ต้องเที่ยงตรงแม่นยำ มีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบ ครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน/ The thermometers for measuring reference temperatures shall be installed at the locations where it can detect the lowest temperature of the food while pasteurization run as well as the temperature of the food after cooling section. The thermometers shall be accurate and precise and it shall be calibrated with a frequency of at least once a year. The calibration tags showing the dates of the last or next calibration shall be displayed at any position where it can be clearly observed.			
(2) อุปกรณ์กวน ติดตั้งในตำแหน่งที่เหมาะสมเพื่อให้ความร้อนกระจายได้อย่างทั่วถึง/ The agitators shall be installed at appropriate locations where it can facilitate uniform distribution of heat.			

<p style="text-align: center;">ข้อกำหนดเฉพาะ 2 สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภค ชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์</p>	<p style="text-align: center;">ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการ เทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p style="text-align: center;">สอดคล้อง</p>	<p style="text-align: center;">ไม่สอดคล้อง</p>
<p>2.1 การพาสเจอร์ไรซ์แบบไม่ต่อเนื่อง/ Batch pasteurization (ต่อ)</p>			
<p>1.2 มีการควบคุมอุณหภูมิและเวลาการพาสเจอร์ไรซ์ในทุกขั้นตอนการผลิตพร้อมบันทึกผล/ Temperature and time of pasteurization shall be controlled for every production batch. Records shall be maintained</p>			
<p>2.2 การพาสเจอร์ไรซ์แบบต่อเนื่อง/ Continuous pasteurization</p>			
<p>2.2.1 เครื่องพาสเจอร์ไรซ์ มีอุปกรณ์ที่ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อย มีการดำเนินการ ดังนี้/ A pasteurizer shall be equipped with a complete and correct set of instruments so that it can function properly. The followings are minimum requirements: (1) เครื่องมือวัดอุณหภูมิสำหรับวัดอุณหภูมิอ้างอิง เช่น เทอร์โมมิเตอร์ชนิดปรอทใน แท่งแก้ว เทอร์โมมิเตอร์แบบดิจิตอลที่มีอุปกรณ์ส่งสัญญาณเป็นแบบ RTD หรือ RTD PT100 หรือ Thermocouple หรืออุปกรณ์อื่นที่สามารถสอบเทียบมีความเที่ยงตรงแม่นยำได้ทัดเทียมกัน ติดตั้ง ณ ตำแหน่งสุดท้ายของท่อคงอุณหภูมิ ก่อน เข้าสู่กระบวนการลดอุณหภูมิ และตำแหน่งที่วัดอุณหภูมิผลิตภัณฑ์หลังผ่าน กระบวนการลดอุณหภูมิ ทั้งนี้ตำแหน่งของการติดตั้งต้องไม่ทำให้การไหลของ อาหารเปลี่ยนแปลงไปจนทำให้เกิดการฆ่าเชื้อที่ไม่สมบูรณ์ ไม่ทำให้เกิดจุดอับ มีจอแสดงผลติดตั้งไว้ในตำแหน่งที่อ่านค่าได้ง่าย อ่านอุณหภูมิได้ละเอียดถึง 0.5 องศาเซลเซียส หรือ 1 องศาฟาเรนไฮต์ และมีสเกลไม่เกิน 4 องศาเซลเซียสต่อเซนติเมตร และมีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบครอบคลุมช่วงที่ใช้งาน</p>			

<p>อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง มีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน/</p>			
--	--	--	--

<p>ข้อกำหนดเฉพาะ 2 สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภค ชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์</p>	<p>ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>สอดคล้อง</p>	<p>ไม่สอดคล้อง</p>
<p>2.2 การพาสเจอร์ไรซ์แบบต่อเนื่อง/Continuous pasteurization (ต่อ)</p>			
<p>The reference temperature indicating devices such as a mercury-in-glass thermometer, a digital thermometer that is equipped with the resistance temperature detectors (RTD) or RTD PT100, or thermocouple. Other devices may be used to measure temperature if their calibration results indicate that they have 16 equal precision and accuracy to the reference temperature devices. The indicating thermometers shall be installed to the holding tube out prior to the cooling section and after the colling section at any location where it shall not jeopardize a flow characteristic of food which lead to incomplete pasteurization as well as not create pockets. Display of the thermometers shall be located anywhere where it is easy to read. The thermometer shall have divisions that are easily readable to 0.5 degree Celsius or 1 degree Fahrenheit and whose scale contains not more than 4 degrees Celsius per centimeter of graduated scale. The thermometers shall be accurate and precise and that it shall be calibrated with a frequency of at least once a year. The calibration</p>			

tags showing the dates of the last or next calibration shall be displayed at any position where it can be clearly observed.			
---	--	--	--

ข้อกำหนดเฉพาะ 2 สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภค ชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์	ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็มที่แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข	สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง
2.2 การพาสเจอร์ไรส์แบบต่อเนื่อง/Continuous pasteurization (ต่อ)			
<p>(2) อุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติประกอบด้วยอุปกรณ์วัดและส่งสัญญาณ (Sensor) ติดตั้ง ณ ตำแหน่งสุดท้ายของท่อคงอุณหภูมิ ก่อนเข้าสู่กระบวนการลด อุณหภูมิและตำแหน่งที่วัดอุณหภูมิผลิตภัณฑ์ หลังผ่านกระบวนการลดอุณหภูมิ ทั้งนี้ตำแหน่งของการติดตั้งต้องไม่ทำให้ การไหลของอาหารเปลี่ยนแปลงไปจนทำให้เกิดการฆ่าเชื้อที่ไม่สมบูรณ์ และไม่ทำให้เกิดจุดอับและมีอุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิ ซึ่งรับสัญญาณ จากอุปกรณ์ส่งสัญญาณและบันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติที่วัดได้โดยต้องไม่มีการปลอมแปลงหรือตัดแปลงข้อมูล เครื่องบันทึกต้องปรับแต่งค่าอุณหภูมิ ให้ใกล้เคียงและไม่สูงกว่าเครื่องวัดอุณหภูมิอ้างอิงก่อนเริ่มการผลิต ทั้งนี้ ต้องมีระบบป้องกันการปรับแต่งการตั้งค่าของเครื่องบันทึกโดยไม่ได้รับ อนุญาตและมีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบครอบคลุม ช่วงอุณหภูมิที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง มีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบ</p>			

<p>เทียบครั้งล่าสุดหรือวัน ครอบคลุมทดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน/ The automatic temperature recorders shall be equipped with temperature sensors that are installed to the holding tube out prior to the cooling section and after the colling section at any location where it shall not jeopardize a flow characteristic of food which lead to incomplete pasteurization as well as not create pockets. There shall be a temperature recorder that receives signal from a temperature sensor. Temperature values shall be automatically recorded of which the recorded data shall not be forgery or modified. Before processing starts,</p>			
<p style="text-align: center;">ข้อกำหนดเฉพาะ 2 สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภค ชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์</p>	<p>ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>สอดคล้อง</p>	<p>ไม่สอดคล้อง</p>
<p>2.2 การพาสเจอร์ไรซ์แบบต่อเนื่อง/Continuous pasteurization (ต่อ)</p>			
<p>the automatic temperature recorders shall be adjusted to read temperatures that agree as closely to and not be higher than the reference thermometers. Systems to prevent unauthorized adjustment made to the automatic temperature recorders shall be established. The automatic temperature recorders shall be accurate and precise. At least once a year, the instruments shall be calibrated with a calibration range covers all operating temperatures. It is required to display a calibration tag for each one showing the last and the next calibration dates. The calibration tags shall be displayed at any position where it can be clearly observed.</p>			

<p>(3) อุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลอัตโนมัติและระบบเตือนในกรณีที่อุณหภูมิ ฆ่าเชื้อต่ำกว่าที่กำหนด โดยอุปกรณ์วัดอุณหภูมิและส่งสัญญาณเพื่อควบคุมการทำงานของอุปกรณ์การเปลี่ยนทิศทางการไหล ต้องติดตั้ง ณ ตำแหน่งสุดท้ายของท่อคงอุณหภูมิ มีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง มีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน และมีมาตรการป้องกันการปรับแต่งการตั้งค่าอุณหภูมิติดกลับโดยผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาต รวมทั้งมีระบบเตือนกรณีอุณหภูมิ ผลิตภัณฑ์หลังการฆ่าเชื้อต่ำกว่าที่กำหนด/The automatic flow-diversion devices and alarming system dedicated for the event that pasteurization temperature falls below the desired set levels.</p>			
--	--	--	--

<p>ข้อกำหนดเฉพาะ 2 สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภค ชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์</p>	<p>ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/ หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการ เทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>สอดคล้อง</p>	<p>ไม่สอดคล้อง</p>
<p>2.2 การพาสเจอร์ไรซ์แบบต่อเนื่อง/Continuous pasteurization (ต่อ)</p>			
<p>The system shall be equipped with temperature sensors installed into the end point of a temperature-holding tube and it shall be accurate and precise requiring calibration done with a frequency of at least once a year. It is required to display a calibration tag for each device showing the dates of the last or next calibration. The calibration tags shall be displayed at any position where it can be clearly observed. Measures to prevent unauthorized person to adjust the preset cut-in temperature</p>			

<p>must be established. The alarming system shall be installed to warn that pasteurization temperature falls below the desired set levels</p> <p>(4) อุปกรณ์ควบคุมอัตราการไหล ต้องมีมาตรการควบคุมการปรับเปลี่ยนอัตราการไหลเพื่อไม่ให้เกิดการเบี่ยงเบนไปจากที่กำหนด/Flow rate regulators shall be implemented with the measures to control alteration of flow rate so that it does not deviate from the set parameter</p>			
--	--	--	--

<p>ข้อกำหนดเฉพาะ 2</p> <p>สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภค</p> <p>ชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์</p>	<p>ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็มที่แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>สอดคล้อง</p>	<p>ไม่สอดคล้อง</p>
<p>2.2 การพาสเจอร์ไรซ์แบบต่อเนื่อง/Continuous pasteurization (ต่อ)</p>			
<p>2.2.2 มีการควบคุมอุณหภูมิและเวลาการพาสเจอร์ไรซ์ ทุกกระบวนการผลิต มีการยืนยันความ ถูกต้อง (Validation) ของเวลาในการคงอุณหภูมิ (Holding time) และบันทึก กผล/Temperature and time of pasteurization shall be controlled for all production batches. Holding time shall be validated. Records shall be maintained.</p>			
<p>2.3 มีการตรวจประสิทธิภาพการพาสเจอร์ไรซ์ และใช้เป็นข้อกำหนดในการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ เช่น การตรวจเอนไซม์ฟอสฟาเตส หรือ</p>			

เปอร์ออกซิเดส หรือการตรวจเชื้อจุลินทรีย์และบันทึก/Pasteurization efficiency shall be monitored and employed to release the finished products such as testing of phosphatase enzyme, peroxidase enzyme or microbial qualities. Records shall be maintained.			
3. การป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ/Prevention of Post-contamination			
3.1 มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุ โดยมีการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ หรือ เก็บรักษาภายใต้สภาวะที่ป้องกันการปนเปื้อนอย่างเหมาะสม ตามความจำเป็น/Measures to prevent contamination from packaging shall be established. Where necessary, the packaging shall be appropriately washed, sanitized or kept under conditions that permit protection against contamination.			

ข้อกำหนดเฉพาะ 2 สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภค ชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์	ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการ เทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข	สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง
3. การป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ/Prevention of Post-contamination (ต่อ)			
3.2 มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวสัมผัสอาหารในขั้นตอนหลังการพาสเจอร์ไรส์ เช่น ถังพักบรรจุ เครื่องบรรจุ หัวบรรจุ ระบบท่อลำเลียง อย่างเหมาะสมในลักษณะที่ไม่ ก่อให้เกิดการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์ และบันทึกผล/Food contact surfaces that come into			

<p>contact with pasteurized milk such as storage tanks, filling machines, milk dispensers, pipes shall be cleaned and sanitized. Cleaning and sanitizing shall be appropriately taken in a manner that does not cause contamination into products. Records shall be maintained.</p>			
<p>3.3 มีวิธีการบรรจุที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม เช่น มีแท่นบรรจุสูงจากพื้น บรรจุ จากหัวบรรจุโดยตรงและปิดผนึกทันที วิธีการปิดผนึกไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน/Filling practices shall be done in a manner that does not result in contamination from environment, for example, filling done on a platform with appropriate height above ground; fill directly form dispensers and immediately close a container after filled; closing shall not constitute contamination.</p>			

<p>ข้อกำหนดเฉพาะ 2 สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภค ชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์</p>	<p>ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>สอดคล้อง</p>	<p>ไม่สอดคล้อง</p>
<p>3. การป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ/Prevention of Post-contamination (ต่อ)</p>			

<p>3.4 มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุ โดยต้องแต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวก คลุมผม ผ้าปิดปาก และล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน มือไม่สัมผัสปากหรือภายในภาชนะ บรรจุ/Measures to prevent contamination shall be applied toward the workers engaged in the filling operations, which include wearing clean clothes, apron, hair net/cap and face mask, regularly washing hands before start working, and avoid touching an opening or inside of a container</p>			
<p>3.5 ต้องมีการควบคุมอุณหภูมิผลิตภัณฑ์ไม่ให้เกิน 8 องศาเซลเซียส ตลอดเวลาภายหลัง กระบวนการพาสเจอร์ไรซ์การเก็บรักษา ตลอดจนการขนส่ง และบันทึกผล/The products temperature shall be maintained at 8 degrees Celsius or below for the entire downstream processing including the pasteurization outlet, storage and further transportation. Records shall be maintained.</p>			

<p>ข้อกำหนดเฉพาะ 2 สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภค ชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรซ์</p>	<p>ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการ เทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>สอดคล้อง</p>	<p>ไม่สอดคล้อง</p>
---	---	-----------------	--------------------

<p>4. ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร/Food process control supervisors</p>			
<p>4.1 มีการแต่งตั้งบุคลากรเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อทำหน้าที่ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร (Food process control supervisor) ประจำ ณ สถานที่ผลิต ทำหน้าที่ดูแล ควบคุมการผลิตทุกรุ่น ให้เป็นไปตามกฎหมาย รวมทั้งทวนสอบบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิต และต้องมีความรู้ ในการควบคุมการผลิต โดยมีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยฝึกอบรมที่ได้ขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา/The personnel, so called food process control supervisor, shall be assigned duties in written to oversee and control all batches of food production being undertaken at a food premise in order to ensure compliance with the relevant regulations and to review records regarding process control activities. The food process control supervisor shall be qualified to perform process control and maintain any evidence of successfully completion of the training courses on process control supervisor of production of Ready-to-Consume Milk Products in Liquid Form using Pasteurization organized by either the Food and Drug Administration (FDA) or the training institutes accredited by FDA.</p>			

ตารางที่ 4 เปรียบเทียบข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง วิชาการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ข้อกำหนดเฉพาะ 3

ข้อกำหนดเฉพาะ 3 สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า	ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข	สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง
1. การยืนยันความถูกต้อง (Validation) และการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน / Process validation and scheduled process			
1.1 มีหลักฐานการยืนยันความถูกต้อง (Validation) ของกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนว่าเพียงพอในการทำให้อาหารปลอดเชื้อเชิงการค้า ดังนี้ / The evidences of thermal process validation in order to prove that it is adequate to achieve commercial sterility of foods shall be made available as follows:			
1.1.1 กรณีฆ่าเชื้ออาหารหลังการบรรจุ ต้องมีรายงานผลการศึกษาที่ดำเนินการโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority ; PA) ดังนี้ (1) การศึกษาการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution study) ที่ ถูกต้องตามหลักวิชาการ ซึ่งต้องศึกษา ณ สถานที่ผลิต เมื่อมีการติดตั้งเครื่องฆ่าเชื้อใหม่ และเมื่อมีการปรับเปลี่ยนอุปกรณ์และโครงสร้างที่อาจมีผลกระทบต่อการทำงานของเครื่องฆ่าเชื้อ ให้มีการทดสอบใหม่ หรือตามความเห็นของผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน			

<p style="text-align: center;">ข้อกำหนดเฉพาะ 3</p> <p style="text-align: center;">สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า</p>	<p>ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>สอดคล้อง</p>	<p>ไม่สอดคล้อง</p>
<p>1. การยืนยันความถูกต้อง (Validation) และการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน / Process validation and scheduled process (ต่อ)</p>			
<p>(2) การศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร (Heat Penetration study) ที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ ซึ่งต้องศึกษา ณ สภาวะเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่ทำการผลิตจริง และเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง ให้มีการทดสอบใหม่หรือดำเนินการตามความเห็นของผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน เช่น การผลิตผลิตภัณฑ์ใหม่ การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ หรือเปลี่ยนแปลงชนิดหรือขนาดภาชนะบรรจุ / For in-container sterilization, reports of the studies done by the process authorities (PA) shall be made available as follows:</p> <p>(1) Temperature distribution study for a new retort installed shall be carried out on site by using the sound scientific methods. Re-evaluation of temperature distribution or actions in accordance with recommendation of the process authorities shall be done for a retort of which any equipment and facility are modified and that such modifications may affect the retort performance.</p>			

<p>ข้อกำหนดเฉพาะ 3</p> <p>สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า</p>	<p>ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>สอดคล้อง</p>	<p>ไม่สอดคล้อง</p>
<p>1. การยืนยันความถูกต้อง (Validation) และการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน / Process validation and scheduled process (ต่อ)</p>			
<p>(2) Heat penetration study shall be carried out by using the sound scientific methods. The study shall employ factors that are as same as those employed in the commercial production. Re-evaluation of heat penetration or actions in accordance with recommendation of the process authorities shall be done if there is any changing of production-factors such as produce new products, change product specifications or change size and type of container.</p>			
<p>1.1.2 กรณีที่ใช้กรรมวิธีการยับยั้งการงอกของสปอร์คลอสทริเดียม โบทูลินัม ที่มีวิธีควบคุมการฆ่าเชื้อที่สามารถวัดอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ได้โดยตรง ขณะฆ่าเชื้อ ไม่จำเป็นต้องทำการศึกษาการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ และการศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร ทั้งนี้ต้องมีเอกสารที่น่าเชื่อถืออ้างอิงอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ ผลิตภัณฑ์แต่ละชนิดที่เพียงพอให้ผลิตภัณฑ์ปลอดเชื้อเชิงการค้า /</p>			

<p>Studies of temperature distribution and heat penetration are not required for a case that inhibition of germination of spores of Clostridium botulinum is achieved by using the certain processing that temperature of foods is directly measured during sterilization runs. The reliable reference documents showing that certain temperature and time of sterilization</p>			
<p style="text-align: center;">ข้อกำหนดเฉพาะ 3</p> <p style="text-align: center;">สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า</p>	<p>ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>สอดคล้อง</p>	<p>ไม่สอดคล้อง</p>
<p>1. การยืนยันความถูกต้อง (Validation) และการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน / Process validation and scheduled process (ต่อ)</p>			
<p>being operated for each product type can ensure commercial sterility of foods shall be maintained.</p>			
<p>1.1.3 กรณีการฆ่าเชื้อด้วยระบบการผลิตและการบรรจุแบบปลอดเชื้อ (Aseptic processing and aseptic packaging systems) ต้องมีรายงานผลการศึกษาและหลักฐานว่าผ่านการฆ่าเชื้อด้วยวิธีการที่เหมาะสม โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ที่ดำเนินการโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน / For the aseptic processing and packaging system, it is required to maintain the study reports and evidences made by the process authorities showing that the sterilization being operated is appropriate and adequate to produce commercial sterile foods.</p>			

<p>1.1.4 เป้าหมายในการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน/ Scheduled process</p> <p>(1) การผลิตอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนต้องศึกษาภายใต้ปัจจัยเกี่ยวกับสปอร์ของจุลินทรีย์ที่เป็นเป้าหมาย ได้แก่ คลอสทริเดียม โบทูลินัม (<i>Clostridium botulinum</i>) โดยให้ค่า F_0 (Sterilizing value) ไม่ต่ำกว่า 3 นาที หรือกรณีใช้เป้าหมายที่เป็นตัวชี้วัดอื่น ต้องมีหลักฐานทางวิชาการว่า มีค่าการต้านทานความร้อนที่เทียบเท่าหรือสูงกว่าสปอร์ของคลอสทริเดียม โบทูลินัม</p>			
---	--	--	--

<p>ข้อกำหนดเฉพาะ 3</p> <p>สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า</p>	<p>ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็มที่แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>สอดคล้อง</p>	<p>ไม่สอดคล้อง</p>
<p>1. การยืนยันความถูกต้อง (Validation) และการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน / Process validation and scheduled process (ต่อ)</p>			
<p>(1) For a processing of low acid food, a scheduled process shall be established based on a study of which parameters related to spores of the targeted microorganism which is <i>Clostridium botulinum</i> are employed and the sterilizing value (F_0) is at least 3 minutes. If other indicators are used, it shall be indicated by sound scientific evidences showing that heat resistant capacities of such indicators are equal or higher than that of spores of <i>Clostridium botulinum</i>.</p>			

<p>(2) การผลิตอาหารที่ใช้กรรมวิธีการยับยั้งการงอกของสปอร์คลอสทริเดียม โบทูลินัม เช่น การควบคุมค่าความเป็นกรด-ด่าง หรือการควบคุมค่าวอเตอร์แอกติวิตี้ (Water activity; a_w) ของอาหาร ต้องกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนในระดับพาสเจอร์ไรซ์เป็นอย่างน้อย เพื่อให้มั่นใจว่าสามารถลดปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค (pathogens) ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยต่อผู้บริโภคภายใต้สภาวะที่ใช้ยับยั้ง เช่น ระบุวิธีการควบคุม ค่าความเป็นกรด-ด่าง ค่าความเป็นกรด-ด่างสมดุล (Equilibrium pH) ของผลิตภัณฑ์ ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์มีขึ้นเนื้ออยู่ในของเหลว ต้องระบุช่วงเวลาสูงสุดและอุณหภูมิในการเก็บเพื่อการปรับสภาพขึ้นเนื้อนั้นให้เป็นกรด หรือระบุวิธีการควบคุมค่าวอเตอร์แอกติวิตี้ของอาหาร ค่าวอเตอร์แอกติวิตี้สูงสุด (maximum water activity) ของผลิตภัณฑ์ /</p>			
<p style="text-align: center;">ข้อกำหนดเฉพาะ 3</p> <p>สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า</p>	<p>ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>สอดคล้อง</p>	<p>ไม่สอดคล้อง</p>
<p>1. การยืนยันความถูกต้อง (Validation) และการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน / Process validation and scheduled process (ต่อ)</p>			
<p>(2) For a food processing that uses methods of inhibition of germination of spores of <i>Clostridium botulinum</i>, such as control pH or water activity (a_w) of foods, a scheduled process by means of pasteurization as a minimum requirement shall be established in order to ensure that, under conditions used to inhibit spore germination, pathogens are reduced to a</p>			

<p>certain level that safe for consumer. The scheduled process shall cover details of the methods used to inhibit germination of <i>C. botulinum</i> spores such as methods to regulate pH and equilibrium pH of foods, the certain retaining time and temperature to obtain acidified food for a product containing solid pieces and liquid portion, methods to regulate water activity, maximum water activity of a product.</p>			
<p>1.2 กรณีผลิตอาหารด้วยเครื่องฆ่าเชื้อระบบต่อเนื่อง (Continuous process) ต้องมีการยืนยันความถูกต้องของเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ / For a continuous processing, sterilization time shall be validated.</p>			

<p>ข้อกำหนดเฉพาะ 3 สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า</p>	<p>ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>สอดคล้อง</p>	<p>ไม่สอดคล้อง</p>
<p>1. การยืนยันความถูกต้อง (Validation) และการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน / Process validation and scheduled process (ต่อ)</p>			
<p>1.3 ทุกกรรมวิธีการผลิต ผู้ผลิตต้องจัดทำกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด (Scheduled Process; SP) เป็นลายลักษณ์อักษรที่ระบุถึงกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ภายใต้ปัจจัยวิกฤต (Critical factors) ที่ต้องควบคุมเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์อาหารที่ผลิตอยู่ในสภาวะปลอดเชื้อเชิงการค้า (Commercial sterilization) บนพื้นฐานของปัจจัยต่าง ๆ เช่น/ Food</p>			

<p>producers shall establish the documented scheduled process of all food processes showing details of the thermal processes with critical factors to be controlled in order to ensure commercial sterility of food products. Examples of such critical factors such as:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ชนิดและขนาดของภาชนะบรรจุ/ Size and type of container - ค่าความเป็นกรด-ด่างของอาหาร/ pH of the product - ส่วนประกอบหรือสูตรของอาหาร/ Product composition or formulation - ชนิดและปริมาณของวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้/ Types and quantity of food additives used - ค่าวอเตอร์แอกติวิตี้ของอาหาร/ Water activity (a_w) of product - อุณหภูมิที่ใช้เก็บรักษาผลิตภัณฑ์/ Storage temperature of the product. 			
<p style="text-align: center;">ข้อกำหนดเฉพาะ 3</p> <p>สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า</p>	<p>ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>สอดคล้อง</p>	<p>ไม่สอดคล้อง</p>
<p>1. การยืนยันความถูกต้อง (Validation) และการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน / Process validation and scheduled process (ต่อ)</p>			
<ul style="list-style-type: none"> - ปัจจัยอื่น ๆ ที่มีผลต่อการส่งผ่านความร้อนของอาหาร/ Other factors influenced on heat transfer characteristics of product <p>ซึ่งปัจจัยวิกฤตที่ต้องควบคุมในกระบวนการฆ่าเชื้อดังกล่าว ต้องมีระดับความปลอดภัยที่เท่ากันหรือเข้มงวดกว่าที่กำหนดในรายงานผล</p>			

<p>การศึกษาของผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน/ The critical control factors in practice shall provide safety level that is equal or higher than those prescribed in the study reports made by the process authorities.</p> <p>สำหรับกรณีที่ใช้วิธีควบคุมการฆ่าเชื้อที่สามารถวัดอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ได้โดยตรงขณะฆ่าเชื้อตามข้อ 1.1.2 ต้องจัดทำเอกสารแสดงวิธีการวัดอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์และเครื่องฆ่าเชื้อทุกชุดการผลิต (batch) ตามหลักเกณฑ์การวัดค่าที่เหมาะสม เช่น จำนวนผลิตภัณฑ์ต่อชุดการผลิต ตำแหน่งการวัดอุณหภูมิ จุดร้อนซ้ำของเครื่องฆ่าเชื้อ เพิ่มเติมด้วย/ For the processing that temperature of foods is directly measured during sterilization runs as prescribed in 1.1.2, it is required to establish the additional documented procedures covering details of procedures to detect temperatures of a sterilizer interior and foods for all production batches such as</p>			
<p style="text-align: center;">ข้อกำหนดเฉพาะ 3</p> <p>สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า</p>	<p>ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/ หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการ เทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>สอดคล้อง</p>	<p>ไม่สอดคล้อง</p>
<p>1. การยืนยันความถูกต้อง (Validation) และการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน / Process validation and scheduled process (ต่อ)</p>			
<p>number of products per batch, position of temperature detection, cold spots of a sterilizer.</p>			

<p>1.4 ผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน อาจเป็นบุคคลหรือกลุ่มบุคคลจากหน่วยงานภายในหรือภายนอกที่มีความรู้ ความชำนาญ และมีเครื่องมือเพียงพอ ทำหน้าที่ในการศึกษาและกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน รวมทั้งกำหนดปัจจัยวิกฤตที่มีผลต่อการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อสำรอง (Alternative process) และตัดสินใจดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่มีการเบี่ยงเบนไปจากกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด โดยต้องมีคุณสมบัติและมีความรู้ความสามารถ ดังนี้ /</p> <p>The process authority may be a person or a group of people from the internal or external organization who has expert knowledge and adequate facilities to study and establish the scheduled process including determination of the critical factors affected thermal processing, alternative process establishment and making decision on the products produced from the deviated scheduled process. The process authority shall possess qualifications, knowledge and skills as follows:</p>			
--	--	--	--

<p>ข้อกำหนดเฉพาะ 3</p> <p>สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า</p>	<p>ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>สอดคล้อง</p>	<p>ไม่สอดคล้อง</p>
<p>1. การยืนยันความถูกต้อง (Validation) และการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน / Process validation and scheduled process (ต่อ)</p>			

<p>1.4.1 จบการศึกษาขั้นต่ำปริญญาตรี ด้านวิทยาศาสตร์การอาหาร เทคโนโลยีทางอาหาร วิศวกรรมอาหาร อุตสาหกรรมเกษตร หรือสาขาอื่นที่มีการเรียนการสอนในพื้นฐาน รายวิชาเกี่ยวกับการแปรรูปอาหาร/ Completed Bachelor's degree or higher in food sciences, food technology, food engineering, agroindustry or other related fields that food processing is taught.</p>			
<p>1.4.2 มีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยฝึกอบรมที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ ขึ้นบัญชีไว้/ Holding certificates of successful completion in the training courses on process authority organized by the Food and Drug Administration (FDA) or the training institutes accredited by FDA</p>			
<p>1.4.3 มีประสบการณ์ในการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนที่สอดคล้องตามกลุ่มประเภทอาหารที่ศึกษาอย่างต่อเนื่องตามความเหมาะสม/ Having appropriate experiences in establishment of scheduled processes in respect to a food category being studied</p>			

<p style="text-align: center;">ข้อกำหนดเฉพาะ 3</p> <p>สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า</p>	<p>ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/ หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการ เทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>สอดคล้อง</p>	<p>ไม่สอดคล้อง</p>
--	--	-----------------	--------------------

<p>2. การควบคุมกระบวนการผลิต / Process control</p>			
<p>การผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า ทุกกรรมวิธีการผลิตต้องดำเนินการดังนี้/ Processing of low acid and acidified foods packaged in hermetically sealed containers that employs thermal processing to produce commercial sterility shall take following activities:</p> <p>2.1 มีการควบคุมและตรวจสอบปัจจัยวิกฤตให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในเอกสารกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด เช่น น้ำหนักบรรจุ อัตราส่วนผสมบางประเภทที่มีผลต่อการแทรกผ่านความร้อนในอาหาร เช่น แป้ง น้ำมัน ช่องว่างเหนืออาหารในภาชนะบรรจุค่าความเป็นกรด-ด่างในอาหาร (pH) หรือค่าวอเตอร์แอกติวิตี้ (a_w) อุณหภูมิเริ่มต้นของผลิตภัณฑ์ก่อนการฆ่าเชื้อ (Initial Temperature; IT) อุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ ซึ่งเครื่องมือที่ใช้ควบคุมและตรวจสอบต้องมีความเที่ยงตรงและแม่นยำ พร้อมบันทึกผล/ The critical factors shall be controlled and monitored to ensure compliance with the requirements specified in the scheduled process such as volume, fill-in weight, ratio of some ingredient added that may affect heat penetration of a product such as starch and oil, headspace of filled product containers, pH or water activity (a_w) of foods, initial product temperature, sterilization time and temperature. All equipment</p>			

<p style="text-align: center;">ข้อกำหนดเฉพาะ 3</p> <p style="text-align: center;">สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า</p>	<p style="text-align: center;">ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p style="text-align: center;">สอดคล้อง</p>	<p style="text-align: center;">ไม่สอดคล้อง</p>
<p>2. การควบคุมกระบวนการผลิต / Process control (ต่อ)</p>			
<p>employed to control and monitor the critical factors shall be accurate and precise. Records shall be maintained.</p>			
<p>2.2 มีการตรวจสอบความสมบูรณ์ของรอยผนึก ตำนานของภาชนะบรรจุตามหลักวิชาการ ดังนี้/ Quality of seam/seal/closure and defects of containers shall be examined by the accepted scientific methodologies.</p>			
<p>2.2.1 การตรวจพินิจด้วยสายตา (Visual test) อย่างสม่ำเสมอ อย่างน้อยทุก 30 นาที ระหว่างการผลิต หรือตามความเหมาะสมของกำลังการผลิต และบันทึกผล/ Visual tests shall be regularly performed during processing runs at a minimum frequency of 30-minute interval or at an appropriate frequency depending on production capacity. Records shall be maintained.</p>			
<p>2.2.2 การทดสอบความสมบูรณ์หรือความแข็งแรงของรอยผนึกตามวิธีที่เหมาะสม (แล้วแต่กรณี) เป็นระยะ ๆ อย่างน้อยทุก 4 ชั่วโมง หรือตามความเหมาะสมของกำลังการผลิต และบันทึกผล/ The quality or integrity of seams/seals/closures shall be regularly tested by appropriate methods (as the case may be) at a minimum frequency of 4 - hour interval or at an appropriate frequency</p>			

<p>depending on production capacity. Records shall be maintained.</p>			
<p style="text-align: center;">ข้อกำหนดเฉพาะ 3</p> <p style="text-align: center;">สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า</p>	<p>ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p style="text-align: center;">สอดคล้อง</p>	<p style="text-align: center;">ไม่สอดคล้อง</p>
<p>2. การควบคุมกระบวนการผลิต / Process control (ต่อ)</p>			
<p>ในกรณี que พบความผิดปกติของการปิดผนึกหรือเมื่อมีการปรับแก้ไขหรือมีการติดขัดของเครื่องปิดผนึก จะต้องมีการบันทึกความผิดปกติและการแก้ไข รวมทั้งให้แยกผลิตภัณฑ์ que พบว่าเกิดปัญหาออกเพื่อตรวจสอบซ้ำหรือดำเนินการอย่างเหมาะสมต่อไป/ Corrections and records shall be done when any fault of seam/seal/closure is found or when a sealing/closure device is modified or jammed. The products produced within the period of discovery of the fault shall be separated and re-assessed or taken with further appropriate actions.</p>			
<p>2.3 มีมาตรการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ในสถานะที่เกิดการเบี่ยงเบนของกระบวนการผลิต (Process deviation) ไปจากกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด พร้อมบันทึกผล / Measures shall be implemented toward all products produced under the processing that deviates from the scheduled process. Records shall be maintained.</p>			
<p>2.4 มีการทวนสอบบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิต การฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ และการควบคุมปัจจัยวิกฤติ ให้เป็นไปตามกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด ภายใน 24 ชั่วโมงและบันทึกผล โดยผู้ควบคุมการผลิต/ The</p>			

<p>food process control supervisors shall review records of process control, sterilization process and critical control factors within 24 hours to ensure compliance with scheduled processes. Records shall be maintained.</p>			
---	--	--	--

<p>ข้อกำหนดเฉพาะ 3 สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า</p>	<p>ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>สอดคล้อง</p>	<p>ไม่สอดคล้อง</p>
<p>2. การควบคุมกระบวนการผลิต / Process control (ต่อ)</p>			
<p>2.5 มีการแต่งตั้งบุคลากรเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อทำหน้าที่เป็นผู้ควบคุมการผลิตอาหาร (Food process control supervisor) ประจำ ณ สถานที่ผลิต ทำหน้าที่ดูแล ควบคุมการผลิตทุกรุ่นให้เป็นไปตามกฎหมาย รวมทั้งทวนสอบบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิต และต้องมีความรู้ในการควบคุมการผลิต โดยมีหลักฐานการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำ หรือชนิดปรับกรด จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยฝึกอบรมที่ได้ขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา / The personnel, so called food process control supervisor, shall be assigned duties in written to oversee food production undertaken at a food premise. Such personnel shall be responsible for controlling of food processing of all batches to comply with the relevant regulations and reviewing of records regarding process control</p>			

<p>activities. The food process control supervisor shall be qualified to perform process control and maintain any evidence of successfully completion of the training courses on process control supervisor of production of low acid and acidified foods packaged in hermetically sealed containers organized by either the Food and Drug Administration (FDA) or the training institutes accredited by FDA.</p>			
---	--	--	--

<p>ข้อกำหนดเฉพาะ 3 สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า</p>	<p>ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการ เทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>สอดคล้อง</p>	<p>ไม่สอดคล้อง</p>
<p>3. กรรมวิธีการทำลายสปอร์ของคลอสทริเดียม โบทูลินัม / Destruction of spores of <i>Clostridium botulinum</i></p>			
<p>3.1 กรรมวิธีการผลิตโดยใช้เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน (Retorted method) ต้องมีการควบคุมกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนด้วยเครื่องฆ่าเชื้อที่เหมาะสม มีอุปกรณ์ที่จำเป็นถูกต้องครบถ้วน อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ ตามประเภทของเครื่องฆ่าเชื้อ หรือตรงตามเงื่อนไขที่กำหนด กระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ได้ระบุไว้ในรายงานผลการศึกษการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ได้ผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนอย่างสมบูรณ์โดยมีอุปกรณ์ดังต่อไปนี้ / The thermal processes using retort shall be controlled appropriately. Each retort shall be equipped with the adequate and correct components that be functioning</p>			

<p>properly. The components of a retort shall be completed to meet standard of the retort model or the requirements stated in a report of heat distribution study that established by the process authorities. To ensure that food products are completely sterilized through the thermal processes, the following devices shall be employed:</p>			
---	--	--	--

<p>ข้อกำหนดเฉพาะ 3 สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า</p>	<p>ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>สอดคล้อง</p>	<p>ไม่สอดคล้อง</p>
<p>3. กรรมวิธีการทำลายสปอร์ของคลอสทริเดียม โบทูลินัม / Destruction of spores of <i>Clostridium botulinum</i> (ต่อ)</p>			
<p>3.1.1 การฆ่าเชื้ออาหารพร้อมภาชนะบรรจุ โดยใช้เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน (Retorts) ต้องมีอุปกรณ์ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยมีการดำเนินการดังนี้/ Retorts for in-container sterilization shall be equipped with the following instruments which shall be adequate, correct and function properly. The minimum requirements are follows: (1) เครื่องมือวัดอุณหภูมิสำหรับวัดอุณหภูมิอ้างอิง เช่น เทอร์โมมิเตอร์ชนิดปรอทในแท่งแก้ว เทอร์โมมิเตอร์แบบดิจิตอลที่มีอุปกรณ์ส่งสัญญาณเป็นแบบ RTD หรือ RTD PT100 หรือ Thermocouple หรือ</p>			

<p>อุปกรณ์อื่นที่สามารถสอบเทียบมีความเที่ยงตรงแม่นยำได้ทัดเทียมกัน โดยติดตั้งกระเปาะของเทอร์โมมิเตอร์ติดกับผนังของเครื่องฆ่าเชื้อโดยตรง ในกรณี ที่ติดตั้งกระเปาะไว้ที่ช่องภายนอกซึ่งต่อกับเครื่องฆ่าเชื้อ ช่องดังกล่าวต้องมี ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางอย่างน้อย 3/4 นิ้ว และมีช่องระบายไอน้ำขนาด เส้นผ่านศูนย์กลางอย่างน้อย 1/16 นิ้ว ตั้งอยู่ในตำแหน่งที่สามารถ ให้น้ำ ผ่านไปได้ตลอดความยาวของกระเปาะของเทอร์โมมิเตอร์อย่างต่อเนื่อง ตลอดเวลาการฆ่าเชื้อ มีจอแสดงผล (display) ติดตั้งไว้ในตำแหน่งที่อ่านค่าได้ ง่าย อ่านอุณหภูมิได้ละเอียดถึง 0.5 องศาเซลเซียส หรือ 1 องศาฟาเรนไฮต์ และมีสเกลไม่เกิน 4 องศาเซลเซียสต่อเซนติเมตร มีการสอบเทียบครอบคลุม ช่วงที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบ ครึ่ง ละ ส ุด ห รื อ วั น คร บ ก ำ ห น ด ส อ บ เ ที ย บ ครึ่งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน/</p>			
<p style="text-align: center;">ข้อกำหนดเฉพาะ 3</p> <p style="text-align: center;">สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็น กรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า</p>	<p>ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการ เทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>สอดคล้อง</p>	<p>ไม่สอดคล้อง</p>
<p>3. กรรมวิธีการทำลายสปอร์ของคลอสทริเดียม โบทูลินัม / Destruction of spores of <i>Clostridium botulinum</i> (ต่อ)</p>			
<p>The reference temperature indicating devices such as a mercury- in- glass thermometer, a digital thermometer that is equipped with the resistance temperature detectors (RTD) or RTD PT100, or thermocouple. Other devices may be used to measure temperature if their calibration results indicate that they have equal precision and accuracy to the reference temperature devices. A thermometer sensing bulb shall be directly inserted</p>			

<p>into the retort shell. If the thermometer sensing bulb is placed in a holder that is attached to the retort, the holder shall be made of at least 3/4-inch-diameter pipe with 1/16-inch-diameter steam bleeder mounted on a retort at a location where facilitates continuous flow of steam to pass through the whole length of a sensing bulb for all the times during processing runs. Display of the indicating thermometers shall be located anywhere where it is easy to read. The indicating thermometer shall have divisions that are easily readable to 0.5 degree Celsius or 1 degree Fahrenheit and whose scale contains not more than 4 degrees Celsius per centimeter of graduated scale. The indicating thermometers shall be calibrated with a frequency of at least once a year. The calibration tags showing the dates of the last or next calibration shall be displayed at any position where it can be clearly observed.</p>			
--	--	--	--

<p>ข้อกำหนดเฉพาะ 3 สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า</p>	<p>ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็มที่แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>สอดคล้อง</p>	<p>ไม่สอดคล้อง</p>
<p>3. กรรมวิธีการทำลายสปอร์ของคลอสทริเดียม โบทูลินัม / Destruction of spores of <i>Clostridium botulinum</i> (ต่อ)</p>			
<p>(2) เครื่องบันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ มีกราฟบันทึกอุณหภูมิมีขีดแบ่งช่องตลอดช่วงการใช้งานที่สอดคล้องกับอุณหภูมิและเวลาที่กำหนดในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนดอย่างน้อยไม่เกิน 1 องศาเซลเซียส หรือ</p>			

<p>2 องศาฟาเรนไฮต์ กระดาษกราฟที่ใช้ควรมีขนาดเหมาะสมสำหรับเครื่องบันทึก กรณีที่ใช้กระดาษเปล่า เครื่องบันทึกต้องสามารถสร้างกริด (grid) และพล็อต (plot) กราฟเวลา-อุณหภูมิได้ ทั้งนี้ ความถี่ในการบันทึกอุณหภูมิอย่างน้อยทุก 1 นาที อาจบันทึกอยู่ในรูปข้อมูลดิจิทัลได้บันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติที่วัดได้โดยไม่ต้องไม่มีการปลอมแปลงหรือตัดแปลงข้อมูล เครื่องบันทึกต้องปรับแต่งค่าอุณหภูมิให้ใกล้เคียงและไม่สูงกว่าเครื่องวัดอุณหภูมิอ้างอิงก่อนเริ่มการผลิต ทั้งนี้ต้องมีระบบป้องกันการปรับการตั้งค่าของเครื่องบันทึกโดยมิได้รับอนุญาต เครื่องบันทึกก็มีความเที่ยงตรงแม่นยำ มีผลการสอบเทียบครอบคลุมช่วงที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน</p>			
--	--	--	--

<p>ข้อกำหนดเฉพาะ 3 สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า</p>	<p>ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>สอดคล้อง</p>	<p>ไม่สอดคล้อง</p>
<p>3. กรรมวิธีการทำลายสปอร์ของคลอสตริเดียม โบทูลินัม / Destruction of spores of <i>Clostridium botulinum</i> (ต่อ)</p>			
<p>Automatic temperature recording devices shall be equipped with chart recorders that have gridlines covered the operating ranges of temperature and time specified in a scheduled process and be</p>			

<p>read to less than 1 degree Celsius or 2 degrees Fahrenheit. Size of a paper chart should be compatible with the recorder. In a case that a blank paper chart is used, the recorder shall be able to make gridlines and plot a time-temperature graph onto the blank paper chart. Temperature shall be recorded at a minimum frequency of 1-minute interval and may be recorded as digital format. A means of preventing unauthorized changes to the recorded temperatures shall be provided. Before processing starts, the automatic temperature recorder shall be adjusted so as to read temperature that agree as closely as possible to the indicating thermometer but shall be not higher than the indicating thermometer. Systems to prevent unauthorized adjustment made to the automatic temperature recorders shall be established. The automatic temperature recorders shall be accurate and precise. At least once a year, the recorders shall be calibrated with a calibration range that covers operating temperatures. The calibration tags showing the date of the last or next calibration shall be displayed at any position where it can be clearly observed</p>			
--	--	--	--

<p>ข้อกำหนดเฉพาะ 3 สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า</p>	<p>ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>สอดคล้อง</p>	<p>ไม่สอดคล้อง</p>
<p>3. กรรมวิธีการทำลายสปอร์ของคลอสตริเดียม โบทูลินัม / Destruction of spores of <i>Clostridium botulinum</i> (ต่อ)</p>			

<p>(3) อุปกรณ์หมุนเวียนตัวกลางให้ความร้อน อุปกรณ์ที่จำเป็นขึ้นอยู่กับประเภทตัวกลางให้ความร้อนที่ใช้ ดังนี้/ Devices for circulation of heating media The necessary devices used to promote circulation of a heating medium shall be installed considering type of heating medium used.</p> <p>(3.1) ใช้ไอน้ำ ต้องมีช่องระบายไอน้ำ ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางอย่างน้อย 3 มิลลิเมตร (1/8 นิ้ว) จำนวน 1 ช่อง เป็นอย่างน้อย ติดตั้งในตำแหน่งที่ผู้ควบคุมสามารถสังเกตได้โดยง่าย โดยอยู่ในตำแหน่งสูงสุดของเครื่องฆ่าเชื้อ และตรงข้ามกับท่อไอน้ำเข้า/ Steam Retorts are required to have at least one bleeder of at least 3 mm-diameter (1/8 inch) tube. The bleeder shall be installed in a manner that allows the operator to easily observe its function. A bleeder shall be installed in the top and opposite the steam entry of a retort.</p>			
<p>(3.2) ใช้ไอน้ำผสมอากาศ ต้องติดตั้งพัดลม พร้อมระบบควบคุมสัดส่วนของไอน้ำและอากาศ รวมทั้งสัญญาณเตือนเมื่อพัดลมทำงานผิดปกติ/ Air mixed steam A fan with alarm to indicate fan failure shall be installed. A system to control proportion of steam and air shall be installed. Air mixed steam A fan with alarm to indicate fan failure shall be installed. A system to control proportion of steam and air shall be installed.</p>			

<p>ข้อกำหนดเฉพาะ 3</p> <p>สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า</p>	<p>ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียงไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>สอดคล้อง</p>	<p>ไม่สอดคล้อง</p>
---	---	-----------------	--------------------

<p>3. กรรมวิธีการทำลายสปอร์ของคลอสทริเดียม โบทูลินัม / Destruction of spores of <i>Clostridium botulinum</i> (ต่อ)</p>			
<p>(3.3) ใช้น้ำร้อนท่วม ต้องมีอุปกรณ์หรือระบบหมุนเวียนน้ำร้อนที่เพียงพอต่อการฆ่าเชื้อตามที่กำหนดไว้ เช่น ใช้ปั๊ม หรือใช้อากาศอัด โดยติดตั้งในลักษณะที่ทำให้การกระจายอุณหภูมิภายในเครื่องฆ่าเชื้อทั่วถึงและสม่ำเสมอ มีการติดตั้งสัญญาณเตือนเมื่อปั๊มหรือระบบหมุนเวียนทำงานผิดปกติ มีอุปกรณ์แสดงระดับน้ำ เพื่อตรวจสอบว่าตลอดการฆ่าเชื่อน้ำร้อนอยู่ในระดับที่ท่วมภาชนะบรรจุชั้นบนสุดไม่น้อยกว่า 15 เซนติเมตรหรือ 6 นิ้ว ทั้งนี้ในกรณีที่มีการปรับเปลี่ยนวิธีการหมุนเวียนน้ำร้อน ต้องทำการศึกษาการกระจายความร้อนที่แสดงให้เห็นว่า มีการกระจายอุณหภูมิภายในเครื่องฆ่าเชื้ออย่างสม่ำเสมอ/ Hot water immersion Devices or systems to promote water circulation such as pumps or pressurized air shall be adequately installed to meet requirements of sterilization. Installation of such devices or systems shall be done in such a manner that allows an even temperature distribution throughout a retort. An alarm to indicate malfunction of water circulation system shall be installed. Water level indicating devices shall be installed to indicate that water level in the retort be maintained during processing at a level of at least 15 centimeters or 6 inches over the top layer of product containers. For the case when changed water circulation system, heat distribution study shall be carried out to indicate an even temperature distribution throughout a retort.</p>			

<p style="text-align: center;">ข้อกำหนดเฉพาะ 3</p> <p style="text-align: center;">สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า</p>	<p style="text-align: center;">ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p style="text-align: center;">สอดคล้อง</p>	<p style="text-align: center;">ไม่สอดคล้อง</p>
<p>3. กรรมวิธีการทำลายสปอร์ของคลอสทริเดียม โบทูลินัม / Destruction of spores of <i>Clostridium botulinum</i> (ต่อ)</p>			
<p>(3.4) ใช้ น้ำร้อนพ่น ต้องมีการติดตั้งปั๊มหมุนเวียนน้ำร้อน เพื่อควบคุมอัตราการไหล มีการติดตั้งอุปกรณ์วัดอัตราการไหล (Flow meter) ของน้ำร้อนหมุนเวียนในตำแหน่งที่เหมาะสม มีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบครอบคลุมช่วงที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน มีสัญญาณเตือนหรือระบบป้องกันการรั่วอัตราการไหลของน้ำเปลี่ยนแปลงไปจากที่กำหนดหรือปั๊มทำงานผิดปกติ/ Hot water spray Hot water circulating pumps shall be installed to control flow rate of hot water. A flow meters shall be installed at an appropriate location to determine flow rate of the circulating hot water. The flow meters shall be precise and accurate and shall be calibrated for at least once a year. The calibration range shall cover the operating range. A calibration tag showing the date of the last or next calibration shall be displayed at any position where the tag is clearly observed. Alarm systems or precautions shall be installed to indicate malfunction of the pumps or departure of water flow rate from the preset rate.</p>			

<p>ข้อกำหนดเฉพาะ 3</p> <p>สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า</p>	<p>ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>สอดคล้อง</p>	<p>ไม่สอดคล้อง</p>
<p>3. กรรมวิธีการทำลายสปอร์ของคลอสทริเดียม โบทูลินัม / Destruction of spores of <i>Clostridium botulinum</i> (ต่อ)</p>			
<p>(4) การใช้เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดันที่ใช้ความดันส่วนเพิ่ม (Over-pressure retorts) ต้องมีมาตรวัดความดัน (Pressure gauge) ที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของหน้าปัดอย่างน้อย 4 นิ้ว เพื่อให้อ่านได้ชัดเจน มีการแบ่งขีดอ่านได้ละเอียดถึง 2 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว มีความเที่ยงตรงแม่นยำ มีผลการสอบเทียบครอบคลุมช่วงที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน/ Over-pressure retorts The over-pressure retorts shall have pressure gauges. The pressure gauge dial shall be of at least 4-inch-diameter to allow clearly reading and its scale shall be readable to 2 pound-force per square inch (psi). The pressure gauges shall be precise and accurate. Calibration shall be taken at least once a year with a calibration range covers the operating values. The calibration tag showing the last or next calibration date shall be displayed at any position where the tag is clearly observed.</p>			

<p>ข้อกำหนดเฉพาะ 3</p> <p>สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า</p>	<p>ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>สอดคล้อง</p>	<p>ไม่สอดคล้อง</p>
<p>3. กรรมวิธีการทำลายสปอร์ของคลอสทริเดียม โบทูลินัม / Destruction of spores of <i>Clostridium botulinum</i> (ต่อ)</p>			
<p>(5) การใช้เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดันที่ออกแบบให้หมุนหรือเคลื่อนที่ขณะฆ่าเชื้อ มีอุปกรณ์ควบคุมรอบการหมุนหรือความเร็วของการเคลื่อนที่ของผลิตภัณฑ์ ในกรณีที่ใช้เครื่องฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่อง (Continuous retort) ต้องมีอุปกรณ์ควบคุมอัตราเร็วสายพาน ซึ่งสัมพันธ์กับเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ/ Rotary/Reel and Spiral Retorts Devices to control rotational speed of the reel or speed of product movement shall be installed. The continuous retorts shall be installed with devices to control speed of a conveyer belt which is depend on sterilizing time.</p>			
<p>3.2 กรรมวิธีการผลิตด้วยระบบการผลิตและการบรรจุแบบปลอดเชื้อ / Aseptic processing and aseptic packaging systems</p>			
<p>3.2.1 มีแผนภูมิการผลิต (Process flow diagram) ที่แสดงถึงปัจจัยวิกฤตที่ต้องควบคุมตามกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด / The process flow diagrams showing critical control factors as specified in the scheduled process shall be established.</p>			

<p style="text-align: center;">ข้อกำหนดเฉพาะ 3</p> <p style="text-align: center;">สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า</p>	<p style="text-align: center;">ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p style="text-align: center;">สอดคล้อง</p>	<p style="text-align: center;">ไม่สอดคล้อง</p>
<p>3. กรรมวิธีการทำลายสปอร์ของคลอสทริเดียม โบทูลินัม / Destruction of spores of <i>Clostridium botulinum</i> (ต่อ)</p>			
<p>3.2.2 ระบบการผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic processing system) ต้องมีอุปกรณ์ครบถ้วนถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยมีการดำเนินการดังนี้ / The aseptic processing systems shall be adequately equipped with the devices which shall be complete, correct and function properly. The minimum requirements are as follows:</p> <p>(1) เครื่องมือวัดอุณหภูมิสำหรับวัดอุณหภูมิอ้างอิง เช่น เทอร์โมมิเตอร์ชนิดปรอทในแท่งแก้ว เทอร์โมมิเตอร์แบบดิจิตอลที่มีอุปกรณ์ส่งสัญญาณเป็นแบบ RTD หรือ RTD PT100 หรือ Thermocouple หรืออุปกรณ์อื่นที่สามารถสอบเทียบมีความเที่ยงตรงแม่นยำได้ทัดเทียมกัน ติดตั้ง ณ ตำแหน่งสุดท้ายของท่อคงอุณหภูมิก่อนเข้าสู่กระบวนการลดอุณหภูมิ และตำแหน่งของการติดตั้งต้องไม่ทำให้การไหลของอาหารเปลี่ยนแปลงไปจนทำให้เกิดการฆ่าเชื้อที่ไม่สมบูรณ์ ไม่ทำให้เกิดจุดอับจนทำให้ไม่สามารถล้างทำความสะอาดได้ทั่วถึง มีจอแสดงผลติดตั้งไว้ในตำแหน่งที่อ่านค่าได้ง่าย อ่านอุณหภูมิได้ละเอียดถึง 0.5 องศาเซลเซียส</p>			

<p>หรือ 1 องศาฟาเรนไฮต์ และมีสเกลไม่เกิน 4 องศาเซลเซียสต่อเซนติเมตร และมีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบครอบคลุมช่วงที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง มีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน/</p>			
---	--	--	--

<p>ข้อกำหนดเฉพาะ 3 สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า</p>	<p>ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>สอดคล้อง</p>	<p>ไม่สอดคล้อง</p>
<p>3. กรรมวิธีการทำลายสปอร์ของคลอสทริเดียม โบทูลินัม / Destruction of spores of <i>Clostridium botulinum</i> (ต่อ)</p>			
<p>The reference temperature indicating devices such as a mercury-in-glass thermometer, a digital thermometer that is equipped with the resistance temperature detectors (RTD) or RTD PT100, or thermocouple. Other devices may be used to measure temperature if their calibration results indicate that they have equal precision and accuracy to the reference temperature devices. The indicating thermometers shall be installed to the holding tube out prior to the cooling section and after the colling section at any location where it shall not jeopardize a flow characteristic of food which lead to incomplete sterilization as well as not create pockets that makes it difficult to be cleaned thoroughly. The thermometers shall be located anywhere where it is easy to</p>			

<p>read. The thermometer shall have divisions that are easily readable to 0.5 degree Celsius or 1 degree Fahrenheit and whose scale contains not more than 4 degrees Celsius per centimeter of graduated scale. The thermometers shall be accurate and precise and that it shall be calibrated with a frequency of at least once a year. The calibration tags showing the dates of the last or next calibration shall be displayed at any position where it can be clearly observed.</p>			
--	--	--	--

<p>ข้อกำหนดเฉพาะ 3 สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า</p>	<p>ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>สอดคล้อง</p>	<p>ไม่สอดคล้อง</p>
<p>3. กรรมวิธีการทำลายสปอร์ของคลอสตริเดียม โบทูลินัม / Destruction of spores of <i>Clostridium botulinum</i> (ต่อ)</p>			
<p>(2) อุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ ประกอบด้วยอุปกรณ์วัดและส่งสัญญาณ (Sensor) ติดตั้ง ณ ตำแหน่งสุดท้ายของท่อคงอุณหภูมิ ก่อนเข้าสู่กระบวนการลด อุณหภูมิ ตำแหน่งของการติดตั้งต้องไม่ทำให้การไหลของอาหารเปลี่ยนแปลงไปจน ทำให้เกิดการฆ่าเชื้อที่ไม่สมบูรณ์ และไม่ทำให้เกิดจุดอับจนทำให้ไม่สามารถล้างทำความสะอาดได้ทั่วถึง และมีอุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิซึ่งรับสัญญาณจากอุปกรณ์ส่ง สัญญาณ และบันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติที่วัดได้โดยต้องไม่มีการปลอมแปลงหรือดัดแปลงข้อมูล เครื่องบันทึกต้องปรับแต่งค่าอุณหภูมิให้ใกล้เคียงและไม่สูงกว่า เครื่องวัดอุณหภูมิอ้างอิงก่อนเริ่มการผลิต ทั้งนี้ต้องมีระบบ</p>			

<p>ป้องกันการปรับแต่งการ ตั้งค่าของเครื่องบันทึกโดยไม่ได้รับอนุญาต และมีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบครอบคลุมช่วง อุณหภูมิที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และมีป้าย แสดงวันเดือนปีที่ทำการสอบเทียบครั้งสุดท้ายในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน/ Automatic temperature recording devices shall be equipped with temperature sensors that are installed to the holding tube out prior to the cooling section and after the colling section at any location where it shall not jeopardize a flow characteristic of food which lead to incomplete sterilization as well as</p>			
---	--	--	--

<p>ข้อกำหนดเฉพาะ 3 สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า</p>	<p>ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>สอดคล้อง</p>	<p>ไม่สอดคล้อง</p>
<p>3. กรรมวิธีการทำลายสปอร์ของคลอสทริเดียม โบทูลินัม / Destruction of spores of <i>Clostridium botulinum</i> (ต่อ)</p>			
<p>not create pockets that makes it difficult to be cleaned thoroughly. There shall be a temperature recorder that receives signal from a temperature sensor. Temperature values shall be automatically recorded of which the recorded data shall not be forgery or modified. Before processing starts, the automatic temperature recorders shall be adjusted to read temperatures that agree as closely to and not be higher than the reference thermometers. Systems to prevent</p>			

<p>unauthorized adjustment made to the automatic temperature recorders shall be established. The automatic temperature recorders shall be accurate and precise. At least once a year, the instruments shall be calibrated with a calibration range covers all operating temperatures. It is required to display a calibration tag for each one showing the last and the next calibration dates. The calibration tags shall be displayed at any position where it can be clearly observed.</p>			
---	--	--	--

<p>ข้อกำหนดเฉพาะ 3 สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า</p>	<p>ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>สอดคล้อง</p>	<p>ไม่สอดคล้อง</p>
<p>3. กรรมวิธีการทำลายสปอร์ของคลอสทริเดียม โบทูลินัม / Destruction of spores of <i>Clostridium botulinum</i> (ต่อ)</p>			
<p>(3) อุปกรณ์ควบคุมอัตราการไหล (Timing/Metering pump) และอุปกรณ์วัดอัตราการไหล (Flow meter) โดยอุปกรณ์วัดอัตราการไหลต้องมีความเที่ยงตรงและแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน ทั้งนี้ในกรณีที่ไม่มีการติดตั้งอุปกรณ์วัดอัตราการไหล ต้องใช้ปั๊มชนิด Positive</p>			

<p>Displacement ที่ควบคุมอัตราการไหลในช่วงการฆ่าเชื้อ (Heating section) เช่น มีการใช้ Homogenizer ซึ่งมีเอกสารแสดงความสัมพันธ์ระหว่างความเร็วรอบที่ใช้กับอัตราการไหล/ Timing/Metering pumps and flow meters The flow meters shall be precise and accurate and it shall be calibrated at least once a year. The calibration tag showing the last or next calibration date shall be displayed at any position where the tag is clearly observed. For the case that a flow meter is not installed, a positive displacement pump such as a homogenizer shall be installed to control flow rate in heating section during sterilization runs requiring a document showing relationship of revolution speed and flow rate.</p>			
--	--	--	--

<p>ข้อกำหนดเฉพาะ 3 สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า</p>	<p>ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการ เทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>สอดคล้อง</p>	<p>ไม่สอดคล้อง</p>
<p>3. กรรมวิธีการทำลายสปอร์ของคลอสทริเดียม โบทูลินัม / Destruction of spores of <i>Clostridium botulinum</i> (ต่อ)</p>			
<p>(4) อุปกรณ์สร้างความดันย้อนกลับ (Back pressure device) เพื่อป้องกันการเดือดและเปลี่ยนสถานะกลายเป็นไอ (flashing) ของอาหารเหลว ที่อุณหภูมิสูงกว่า 100 องศาเซลเซียส ซึ่งอาจทำให้การฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์/ Back-pressure devices For a case that a processing requires the use of temperatures in excess of 100 degrees Celsius, the back-</p>			

<p>pressure devices shall be installed to prevent liquid foods from boiling and turning to vapor (flashing) as it could lead to incomplete sterilization.</p>			
<p>(5) อุปกรณ์ควบคุมความต่างของความดันระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วกับที่ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ กรณีใช้เครื่องแลกเปลี่ยนความร้อนโดยอ้อม (Indirect heating) ที่มีการแลกเปลี่ยนความร้อนระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วกับที่ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ (Product-to-product regenerator) มีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน/ Differential pressure controllers shall be installed for a case that product-to-product regenerator is used to heat the cold unsterilized product entering the sterilizer by means of an indirect heating system. The differential pressure controllers shall be precise and accurate and it is required calibration taken at least once a year. The calibration tag showing the last or next calibration date shall be displayed at any position where the tag is clearly observed.</p>			

<p>ข้อกำหนดเฉพาะ 3 สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า</p>	<p>ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>สอดคล้อง</p>	<p>ไม่สอดคล้อง</p>
<p>3. กรรมวิธีการทำลายสปอร์ของคลอสทริเดียม โบทูลินัม / Destruction of spores of <i>Clostridium botulinum</i> (ต่อ)</p>			

<p>(6) อุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลอัตโนมัติ (Flow diversion device, FDD) และระบบเตือน เมื่อปัจจัยที่มีผลต่อการฆ่าเชื้อหรือสภาพปลอดเชื้อเบี่ยงเบนไปจากกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด ต้องมีมาตรการป้องกันการปรับแต่งโดยผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาต อุปกรณ์วัดปัจจัยที่มีผลต่อการฆ่าเชื้อมีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน/</p> <p>Flow diversion devices (FDD) and alarm systems shall be installed as precaution in the event of any factor influencing sterilization or sterility condition deviates from those specified in the scheduled process. A means of preventing unauthorized adjustment made to the instrument shall be provided. The instruments used to measure the factors influencing sterilization shall be precise and accurate and shall be calibrated at least once a year. The calibration tag showing the last and next calibration date shall be displayed at any position where the tag is clearly observed.</p>			
---	--	--	--

<p>ข้อกำหนดเฉพาะ 3</p> <p>สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า</p>	<p>ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>สอดคล้อง</p>	<p>ไม่สอดคล้อง</p>
---	--	-----------------	--------------------

<p>3. กรรมวิธีการทำลายสปอร์ของคลอสทริเดียม โบทูลินัม / Destruction of spores of <i>Clostridium botulinum</i> (ต่อ)</p>			
<p>3.2.3 มีการฆ่าเชื้อเครื่องมือและอุปกรณ์การผลิต (Pre-sterilization) ที่ติดตั้งหลังฆ่าเชื้ออาหาร (Downstream equipment) ก่อนเริ่มการผลิต และรักษาสภาพปลอดเชื้อระหว่างการผลิต และบันทึกผล / Equipment and utensils used in downstream processing shall be sterilized before processing starts (pre-sterilization). Sterility condition of such equipment/utensils shall be maintained during processing runs. Appropriate records shall be maintained.</p>			
<p>3.2.4 ในกรณีที่ต้องเก็บรักษาผลิตภัณฑ์เพื่อรอการบรรจุต้องจัดให้มี Aseptic surge tank มีการควบคุมสภาวะที่รักษาสภาพปลอดเชื้อและบันทึกผล / Aseptic surge tanks shall be provided to store the sterile products until aseptic filling. Sterility condition shall be maintained. Appropriate records shall be maintained.</p>			
<p>3.2.5 ระบบการบรรจุและปิดผนึกแบบปลอดเชื้อ / Aseptic packaging system</p>			
<p>(1) มีการฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุให้อยู่ในสภาพปลอดเชื้อ โดยมีการควบคุมปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพของการฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุ เป็นไปตามกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด และบันทึกผล / Packaging shall be sterilized. Factors influencing packaging sterilization efficiency shall be controlled and complied with the scheduled process. Appropriate records shall be maintained.</p>			

<p>ข้อกำหนดเฉพาะ 3</p> <p>สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า</p>	<p>ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>สอดคล้อง</p>	<p>ไม่สอดคล้อง</p>
<p>3. กรรมวิธีการทำลายสปอร์ของคลอสตริเดียม โบทูลินัม / Destruction of spores of <i>Clostridium botulinum</i> (ต่อ)</p>			
<p>(2) มีวิธีการควบคุมสภาพปลอดเชื้อ (Aseptic zones) ในระหว่างการบรรจุ และปัจจัยวิกฤต ให้เป็นไปตามกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด และบันทึกผล / During operation of packaging, measures to maintain the aseptic zones shall be implemented in compliance with the scheduled process. Appropriate records shall be maintained.</p>			
<p>3.2.6 มีการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สุดท้ายอย่างเหมาะสม เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายและปนเปื้อนจนเกิดการเสื่อมเสียได้ / The finished products shall be stored appropriately to avoid damage to finished products which would lead to contamination and deterioration.</p>			
<p>4. กรรมวิธีการยับยั้งการงอกของสปอร์คลอสตริเดียม โบทูลินัม / Processing Control by inactivation of germination of <i>Clostridium botulinum</i> spores</p>			
<p>4.1 วิธีการยับยั้งการงอกของสปอร์คลอสตริเดียม โบทูลินัม / Methods of inactivation of germination of <i>Clostridium botulinum</i> spores</p>			

<p>ข้อกำหนดเฉพาะ 3</p> <p>สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า</p>	<p>ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>สอดคล้อง</p>	<p>ไม่สอดคล้อง</p>
<p>4. กรรมวิธีการยับยั้งการงอกของสปอร์คลอสทริเดียม โบทูลินัม / Processing Control by inactivation of germination of <i>Clostridium botulinum</i> spores (ต่อ)</p>			
<p>4.1.1 วิธีการปรับกรด ต้องมีเอกสารขั้นตอนวิธีการปรับกรด พร้อมทั้งระบุปัจจัยวิกฤตที่เกี่ยวกับการปรับกรด การสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบ และบันทึกผลการตรวจสอบค่าความเป็นกรด-ด่าง ตามความถี่ที่เหมาะสม เพื่อควบคุมให้ผลิตภัณฑ์มีค่าความเป็นกรด-ด่างสมดุลที่ไม่เกิน 4.6 ภายในระยะเวลาที่กำหนด / Acidification The equilibrium pH of food products shall be maintained at not excess 4.6 within a specified period of time. For this purpose, it is required to establish the documented procedures regarding acidification, in particular that it shall provide details of the relevant critical factors influencing acidification, sampling and testing methods. Records of pH testing taken at appropriated frequency shall be maintained.</p>			
<p>4.1.2 วิธีการควบคุมค่าวอเตอร์แอกติวิตี้ของอาหาร มีเอกสารขั้นตอนวิธีการควบคุมค่าวอเตอร์แอกติวิตี้ของอาหาร พร้อมทั้งระบุปัจจัยวิกฤตที่เกี่ยวข้อง การสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบ และบันทึกผลการตรวจสอบค่าวอเตอร์แอกติวิตี้ของอาหาร ตามความถี่ที่เหมาะสม เพื่อควบคุมให้ผลิตภัณฑ์มีค่าไม่เกิน 0.92 หรือควบคุมค่าวอเตอร์แอกติวิตี้ ของอาหารให้น้อยกว่าค่าว</p>			

<p>เตอร์ แอคติวิตี ของอาหารต่ำสุด (Minimum a_w) ที่ คลอสทริเดียม โบทูลินัม จะเจริญได้ในอาหารนั้น ๆ</p>			
--	--	--	--

<p>ข้อกำหนดเฉพาะ 3 สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็น กรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า</p>	<p>ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการ เทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>สอดคล้อง</p>	<p>ไม่สอดคล้อง</p>
<p>4. กรรมวิธีการยับยั้งการงอกของสปอร์คลอสทริเดียม โบทูลินัม / Processing Control by inactivation of germination of <i>Clostridium botulinum</i> spores (ต่อ)</p>			
<p>/ Control of Water Activity of Low- Acid Foods Water activity (a_w) of food products shall be maintained at a certain level which is not excess 0.92 or lower than the minimum a_w of the food that permits growth of <i>Clostridium botulinum</i> in it. For this purpose, it is required to establish the documented procedures given detailed methods to control a_w of foods, in particular that it shall provide details of the relevant critical factors, sampling and testing methods. Records of a_w testing taken at appropriated frequency shall be maintained.</p>			
<p>4.2 การฆ่าเชื้อด้วยความร้อน มีการควบคุมการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ด้วยเครื่องฆ่าเชื้อที่เหมาะสม มีอุปกรณ์ที่จำเป็นถูกต้องครบถ้วน อยู่ใน สภาพที่ใช้งานได้ ตามประเภทของเครื่องฆ่าเชื้อ เพื่อให้มั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์ได้ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนอย่างสมบูรณ์โดยมีอุปกรณ์ ดังต่อไปนี้ / Thermal processing the thermal processing using sterilizing facilities shall be controlled appropriately. Each</p>			

<p>model of sterilizing facility shall be adequately equipped with the correct elements and be function properly. The following devices shall be installed in order to ensure that food products are completely sterilized through thermal processing:</p>			
--	--	--	--

<p>ข้อกำหนดเฉพาะ 3 สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า</p>	<p>ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>สอดคล้อง</p>	<p>ไม่สอดคล้อง</p>
<p>4. กรรมวิธีการยับยั้งการงอกของสปอร์คลอสทริเดียม โบทูลินัม / Processing Control by inactivation of germination of <i>Clostridium botulinum</i> spores (ต่อ)</p>			
<p>4.2.1 กรณีฆ่าเชื้ออาหาร หรือฆ่าเชื้ออาหารพร้อมภาชนะบรรจุ ด้วยเครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดันบรรยากาศ โดยต้องมีอุปกรณ์ที่ครบถ้วนถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยมีการดำเนินการ ดังนี้/ Sterilizing facilities used at atmospheric pressure to sterilize foods or in-container foods shall be adequately equipped with the correct components and be functioning properly as follows:</p>			
<p>(1) เครื่องมือวัดอุณหภูมิ เช่น เทอร์โมมิเตอร์ชนิดก้านโลหะ หรือเครื่องมืออุปกรณ์อื่นที่มีความทัดเทียม ทั้งนี้ไม่จำเป็นต้องติดตั้งไว้ที่เครื่องฆ่าเชื้อโดยตรง แต่ไม่ควรใช้ชนิดแท่งแก้วเนื่องจากมีโอกาสแตกและปนเปื้อนเข้าสู่กระบวนการผลิต ต้องอ่านอุณหภูมิได้ละเอียดถึง 0.5 องศาเซลเซียส (หรือ 1 องศาฟาเรนไฮต์) และมีสเกลไม่เกิน 4 องศาเซลเซียสต่อเซนติเมตร มีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยสอบเทียบครอบคลุมช่วงอุณหภูมิที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน/ Thermometers</p>			

such as the bottom connected thermometers or other equivalent instruments, shall have divisions that are easily readable to 0.5 degree Celsius (1 degree Fahrenheit) and whose scale contains not more than 4.0 degrees Celsius per centimeter			
--	--	--	--

<p style="text-align: center;">ข้อกำหนดเฉพาะ 3</p> <p style="text-align: center;">สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า</p>	<p style="text-align: center;">ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p style="text-align: center;">สอดคล้อง</p>	<p style="text-align: center;">ไม่สอดคล้อง</p>
<p>4. กรรมวิธีการยับยั้งการงอกของสปอร์คลอสทริเดียม โบทูลินัม / Processing Control by inactivation of germination of <i>Clostridium botulinum</i> spores (ต่อ)</p>			
<p>(17 degrees Fahrenheit per inch) of graduated scale. Such thermometers are not required to be installed directly into the sterilizing system. The thermometers made of glass should not be used due to possibility of breaking and contaminating food processing. The thermometers shall be precise and accurate where it is required calibration taken at least once a year. The calibration range shall cover the operating temperatures. The calibration tag showing the last or next calibration date shall be displayed at any position where the tag is clearly observed.</p>			
<p>(2) อุปกรณ์ควบคุมอัตราเร็วสายพาน กรณีที่ใช้เครื่องฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่อง ซึ่งสัมพันธ์กับเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ/ Conveyor belt</p>			

speed controlling devices used in continuous sterilizers shall associate with sterilizing time.			
(3) อุปกรณ์กวน สำหรับการฆ่าเชื้ออาหารเหลวเพื่อให้สามารถกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อได้อย่างทั่วถึงและสม่ำเสมอ/ Agitating devices shall be used for sterilizing of liquid foods to ensure an even heat distribution throughout the sterilizers			

ข้อกำหนดเฉพาะ 3 สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า	ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการ เทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข	สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง
4. กรรมวิธีการยับยั้งการงอกของสปอร์คลอสทริเดียม โบทูลินัม / Processing Control by inactivation of germination of <i>Clostridium botulinum</i> spores (ต่อ)			
4.2.2 กรณีฆ่าเชื้ออาหารเหลว โดยใช้เครื่องฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่อง ต้องมีอุปกรณ์ที่ครบถ้วน ถูกต้อง ใช้งานได้ อย่างน้อยมีการดำเนินการดังนี้/ Continuous pasteurizers used for sterilizing of liquid foods shall be adequately equipped with the correct elements and functioning properly as follows:			
(1) เครื่องมีวัดและบันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติ ติดตั้ง ณ ตำแหน่งสุดท้ายของท่อคงอุณหภูมิ ก่อนเข้าสู่กระบวนการลดอุณหภูมิ และตำแหน่งของการติดตั้งต้องไม่ทำให้การไหลของอาหารเปลี่ยนแปลงไปจนทำให้เกิดการฆ่าเชื้อที่ไม่สมบูรณ์ไม่ทำให้เกิดจุดอับ รวมถึงอุณหภูมิที่บันทึกจากเครื่องบันทึกอุณหภูมิอัตโนมัติต้องใกล้เคียงและไม่สูงกว่าเทอร์โมมิเตอร์ที่ใช้แสดง			

<p>อุณหภูมิ โดยต้องมีมาตรการป้องกันการปรับแต่งโดยผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาต มีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบครอบคลุมช่วงที่ใช้งานอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบกำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน/ Automatic temperature indicating devices and recorders shall be located at the temperature holding section outlet prior cooling section in such a way that it does not jeopardize the product flow as well as does not create pockets which lead to incomplete sterilization.</p>			
--	--	--	--

<p>ข้อกำหนดเฉพาะ 3 สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า</p>	<p>ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>สอดคล้อง</p>	<p>ไม่สอดคล้อง</p>
<p>4. กรรมวิธีการยับยั้งการงอกของสปอร์คลอสทริเดียม โบทูลินัม / Processing Control by inactivation of germination of <i>Clostridium botulinum</i> spores (ต่อ)</p>			
<p>The recorded temperatures shall agree as closely as possible to and shall not be higher than the indicating thermometer. A means of preventing unauthorized changes in the adjustment shall be provided. The temperature recording devices shall be precise and accurate where it is required calibration taken at least once a year. The calibration range shall cover the operating temperatures. The calibration tag</p>			

<p>showing the last or next calibration date shall be displayed at any position where the tag is clearly observed.</p>			
<p>(2) อุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลอัตโนมัติและระบบเตือน เมื่อ ปัจจัยที่มีผลต่อการฆ่าเชื้อเบี่ยงเบนไปจากกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด มีมาตรการป้องกันการปรับแต่งการตั้งค่าโดยผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาต อุปกรณ์ วัตถุประสงค์มีความเที่ยงตรงแม่นยำ โดยมีผลการสอบเทียบอย่างน้อย ปีละ 1 ครั้ง และมีป้ายแสดงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งล่าสุดหรือวันครบ กำหนดสอบเทียบครั้งถัดไปในตำแหน่งที่เห็นได้ชัดเจน/ Flow diversion devices (FDD) and alarm systems shall be installed as precaution in the event of any factor influencing sterilization deviates from those specified in the scheduled process.</p>			

<p>ข้อกำหนดเฉพาะ 3 สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ ปลอดเชื้อเชิงการค้า</p>	<p>ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/ หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการ เทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>สอดคล้อง</p>	<p>ไม่สอดคล้อง</p>
<p>4. กรรมวิธีการยับยั้งการงอกของสปอร์คลอสตริเดียม โบทูลินัม / Processing Control by inactivation of germination of <i>Clostridium botulinum</i> spores (ต่อ)</p>			
<p>A means of preventing unauthorized changes in the adjustment shall be provided. The FDD and alarm systems shall be precise and accurate where it is required calibration taken at least once a year. The calibration tag showing the last or next recent calibration date shall be displayed at any position where the tag is clearly observed.</p>			

<p>(3) อุปกรณ์ควบคุมอัตราการไหล ต้องมีมาตรการควบคุมการปรับเปลี่ยนอัตราการไหลเพื่อไม่ให้เกิดการเบี่ยงเบนไปจากที่กำหนดในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด/ Flow rate regulators shall have measures to control flow rate changes so that it shall not deviate from the value prescribed in a scheduled process.</p>			
<p>4.3 การบรรจุภายหลังการฆ่าเชื้ออาหาร / Packaging fill after sterilization</p>			
<p>4.3.1 มีการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวสัมผัสอาหารในขั้นตอนหลังการฆ่าเชื้ออาหาร เช่น ถังพักบรรจุ เครื่องบรรจุ หัวบรรจุ ระบบท่อลำเลียง อย่างเหมาะสมในลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์ และบันทึกผล/ Surfaces that are coming into contact with foods after sterilization such as storage tanks, filling machines, dispensers, pipes shall be cleaned and sanitized appropriately in a manner that does not cause contamination into food products. Records shall be maintained.</p>			

<p>ข้อกำหนดเฉพาะ 3 สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า</p>	<p>ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>สอดคล้อง</p>	<p>ไม่สอดคล้อง</p>
<p>4. กรรมวิธีการยับยั้งการงอกของสปอร์คลอสทริเดียม โบทูลินัม / Processing Control by inactivation of germination of <i>Clostridium botulinum</i> spores (ต่อ)</p>			
<p>4.3.2 วิธีการฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุต้องเหมาะสมและทั่วถึง เช่น สารเคมี รังสี หรือการใช้ความร้อน เช่น น้ำร้อน ไอน้ำ การใช้ความร้อนของอาหารฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุ หรือวิธีการอื่น ๆ ที่เทียบเท่า / Methods used to sanitize packaging shall be appropriate and capable</p>			

<p>to achieve complete sterilization of packaging such as chemical disinfection, irradiation, heat treatments such as using hot water, steam, using heated food content to sterilize packaging or other equivalent methods.</p>			
<p>4.3.3 วิธีการบรรจุไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม เช่น มีแท่นบรรจุสูงจากพื้น บรรจุจากหัวบรรจุโดยตรงและปิดผนึกทันที วิธีการปิดผนึกและขนย้ายต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน / Filling procedures shall be done in a manner that permits protection against contamination from environment such as operation done on a platform with appropriate height above ground; fill food content directly from dispensers and immediately close a container after filled; closure and transportation shall not constitute contamination.</p>			

<p>ข้อกำหนดเฉพาะ 3 สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยทำให้ปลอดเชื้อเชิงการค้า</p>	<p>ข้อกำหนดตามเอกสารฉบับเต็ม que แสดงข้อกำหนด/หลักเกณฑ์/ ข้อกำหนด/ รายละเอียด ที่ต้องการเทียบเคียงประตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p>	<p>สอดคล้อง</p>	<p>ไม่สอดคล้อง</p>
<p>4. กรรมวิธีการยับยั้งการงอกของสปอร์คลอสทริเดียม โบทูลินัม / Processing Control by inactivation of germination of <i>Clostridium botulinum</i> spores (ต่อ)</p>			

<p>4.3.4 มีการป้องกันการปนเปื้อนจากผู้บรรจุ โดยต้องแต่งกายสะอาด สวมผ้ากันเปื้อน สวมหมวก คลุมผม ผ้าปิดปาก และล้างมือทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน มือไม่สัมผัสปากหรือภายในภาชนะบรรจุ / Measures to prevent contamination from workers who handle filling shall be implemented, which include wearing clean clothes, apron, hair net/cap and face mask, regularly washing hands before start working, and avoid touching an opening or inside of a container.</p>			
---	--	--	--