สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

คู่มือ

สำหรับผู้ควบคุมการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด

(Retort Supervisors)

ชื่อหนังสือ : คู่มือสำหรับผู้ควบคุมการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด (Retort Supervisors)
ISBN : 978-616-11-2607-0
จัดทำโดย : สำนักอาหาร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
พิมพ์ครั้งที่ 1: กันยายน 2557
จำนวนพิมพ์ : 1,000 เล่ม
พิมพ์ที่ : สำนักงานกิจการโรงพิมพ์สงเคราะห์องค์การทหารผ่านศึก

สงวนลิขสิทธิ์ : ห้ามมิให้ผู้ใดนำส่วนใด ส่วนหนึ่งหรือทั้งหมดของหนังสือเล่มนี้ไปทำการคัดลอก ลอกเลียน ดัดแปลง ทำซ้ำ จัดพิมพ์ หรือกระทำอื่นใด โดยวิธีการใดๆ ในรูปแบบใดๆ ไม่ว่าส่วนหนึ่งส่วนใดของหนังสือเล่มนี้ เพื่อเผยแพร่ในสื่อทุกประเภท หรือเพื่อวัตถุประสงค์ใดๆ นอกจากจะได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร

คำนำ

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ซึ่งจัดเป็นอาหารในกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่ออันตรายแก่ผู้บริโภค หากผลิตขึ้นด้วยกระบวนการผลิตที่ไม่ถูกต้องตามหลักวิชาการ หรือขาดการควบคุมการผลิตที่ถูกหลักวิชาการ อาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคถึงขั้นเสียชีวิตได้ โดยประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับดังกล่าวกำหนดให้ผู้ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต (Retort Supervisors) ที่ผ่านการอบรมตามหลักสูตรที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและมีหลักสูตรอบรมไม่น้อยกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข 3 ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้

สำนักอาหารจึงจัดทำคู่มือสำหรับใช้ในการอบรมผู้ควบคุมการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด (Retort Supervisors) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ซึ่งมีเนื้อหาทางวิชาการที่สอดคล้องกับหลักสูตรอบรมตามเกณฑ์ที่ประกาศกำหนดไว้ สามารถนำไปใช้อ้างอิงตามหลักวิชาการและเพื่อให้สอดคล้องกับหลักกฎหมายและข้อเท็จจริง ที่เป็นประโยชน์ ทำให้ผู้ควบคุมการผลิตมีความรู้และความเข้าใจสามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้อย่างถูกต้องและอย่างมีประสิทธิภาพ

สำนักอาหารหวังเป็นอย่างยิ่งว่า คู่มือสำหรับผู้ควบคุมการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดนี้ จะมีเนื้อหาที่เป็นประโยชน์สำหรับผู้ควบคุมการผลิต รวมทั้งผู้ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดทุกท่าน

สารบัญ

		หน้า
บทนำ		1
บทที่ 1	จุลชีววิทยาของการฆ่าเชื้ออาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (Microbiology of Thermally Processed Foods)	11
บทที่ 2	หลักการสุขาภิบาลโรงงานอาหาร (Principles of Food Plant Sanitation)	37
บทที่ 3	หลักการใช้ความร้อนในการฆ่าเชื้ออาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (Principles of Thermal Process for Food in Hermetically Sealed Containers)	57
บทที่ 4	การจัดการดูแลภาชนะบรรจุอาหาร (Food Container Handling)	83
บทที่ 5	บันทึกข้อมูลและการจัดเก็บเอกสาร (Record and Recordkeeping)	99
บทที่ 6	อุปกรณ์ เครื่องมือวัดและการดำเนินการของระบบฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Equipment, Instruments and Operation of Thermal Process System)	115
บทที่ 7	อาหารปรับกรด (Acidified Foods)	133
บทที่ 8	เครื่องฆ่าเชื้อแบบนิ่งที่ใช้ไอน้ำ (Still Retorts Working under Steam Pressure)	151
บทที่ 9	เครื่องฆ่าเชื้อแบบนิ่งที่ใช้ความดันเพิ่ม (Still Overpressure Retorts)	163
บทที่ 10	ระบบเครื่องฆ่าเชื้อแบบหมุนที่ทำงานเป็นชุดและเครื่องฆ่าเชื้อที่ทำงานอย่างต่อเนื่อง (Batch Agitating and Continuous Retorting Systems)	177
บทที่ 11	ระบบการผลิตและบรรจุแบบปลอดเชื้อ (Aseptic Processing and Packaging Systems)	191
บทที่ 12	บรรจุภัณฑ์โลหะและพลาสติกแบบตะเข็บสองชั้น (Double Seamed Metal and Plastic Containers)	209
บทที่ 13	บรรจุภัณฑ์อ่อนตัวและบรรจุภัณฑ์กึ่งคงรูป (Flexible Packaging and Semirigid Packaging)	239
บทที่ 14	บรรจุภัณฑ์แก้ว (Glass Containers)	263
บทที่ 15	กฎหมายที่เกี่ยวข้องและหลักการเบื้องต้นของการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	279
ภาคผนวก		323

บทนำ

ดารณี หมู่ขจรพันธ์
มันตา โอพิทักษ์ชีวัน
นฤมล ฉัตรสง่า
อรสา จงวรกุล
กนกวรรณ พีระวงศ์
สำนักอาหาร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ทิพาพร อยู่วิทยา
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ได้จัดทำประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด เพื่อยกระดับมาตรฐานการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ให้เหมาะสมและมีความมั่นใจในการประกันคุณภาพหรือมาตรฐาน เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภคเพิ่มมากขึ้น ซึ่งประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนด 180 วัน นับจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป ซึ่งประกาศในราชกิจจานุเบกษาลงวันที่ 20 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2556 โดยสาระสำคัญในประกาศดังกล่าวกำหนดให้ผู้ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต ในการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ที่ผ่านการฝึกอบรมตามหลักสูตรที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และมีหลักสูตรไม่น้อยกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข 3 ท้ายประกาศ ในเรื่องหลักสูตรการฝึกอบรมสำหรับผู้ควบคุมการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ดังนั้นจึงจัดทำคู่มือประกอบการอบรมในหลักสูตรผู้ควบคุมการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด (Retort Supervisors) ขึ้น เพื่อใช้ประกอบการอบรมเพื่อให้ผู้ควบคุมการผลิตมีความรู้ ความสามารถที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ และมีคุณสมบัติตามที่ประกาศฯกำหนด

คู่มือหลักสูตรการฝึกอบรมผู้ควบคุมการผลิตนี้แบ่งเป็น 2 ส่วน ส่วนแรกเป็นบทนำมีเนื้อหากล่าวถึงวัตถุประสงค์ของการจัดทำคู่มือนี้ รวมทั้งวิธีการประเมินวัดผลการอบรม และเงื่อนไขการออกประกาศนียบัตร นอกจากนี้ยังกล่าวถึงความสำคัญและความเป็นมาของการบังคับใช้กฎหมายหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ส่วนที่สองเป็นเอกสารประกอบการอบรม มีเนื้อหาตามที่กำหนดในบัญชีหมายเลข 3 ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด โดยแบ่งเนื้อหาออกเป็น 15 บท ดังนี้

บทที่ 1 จุลชีววิทยาของการฆ่าเชื้ออาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
บทที่ 2 หลักการสุขาภิบาลโรงงานอาหาร
บทที่ 3 หลักการใช้ความร้อนในการฆ่าเชื้ออาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
บทที่ 4 การจัดการดูแลภาชนะบรรจุอาหาร
บทที่ 5 บันทึกข้อมูลและการจัดเก็บเอกสาร
บทที่ 6 อุปกรณ์ เครื่องมือวัด และ การดำเนินการ ของระบบฆ่าเชื้อด้วยความร้อน
บทที่ 7 อาหารปรับกรด
บทที่ 8 เครื่องฆ่าเชื้อแบบนิ่งที่ใช้ไอน้ำ
บทที่ 9 เครื่องฆ่าเชื้อแบบนิ่งที่ใช้ความดันเพิ่ม
บทที่ 10 ระบบเครื่องฆ่าเชื้อแบบหมุนที่ทำงานเป็นชุดและเครื่องฆ่าเชื้อที่ทำงานแบบต่อเนื่อง
บทที่ 11 ระบบการผลิตและบรรจุแบบปลอดเชื้อ
บทที่ 12 บรรจุภัณฑ์โลหะและพลาสติกแบบตะเข็บสองชั้น
บทที่ 13 บรรจุภัณฑ์อ่อนตัวและบรรจุภัณฑ์กึ่งคงรูป
บทที่ 14 บรรจุภัณฑ์แก้ว
บทที่ 15 กฎหมายที่เกี่ยวข้องและหลักการเบื้องต้นของการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

1. วัตถุประสงค์ของคู่มือ

คู่มือนี้จัดทำขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เป็นเอกสารประกอบการอบรมในหลักสูตรการฝึกอบรมผู้ควบคุมการผลิต มีเนื้อหาตามที่กำหนดในบัญชีหมายเลข 3 ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ซึ่งกำหนดให้ผู้ควบคุมการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนทั้งชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ต้องผ่านการฝึกอบรมตามหลักสูตรที่มีระยะเวลาการฝึกอบรมทั้งภาคทฤษฎีและภาคปฏิบัติ ไม่น้อยกว่า 5 วันต่อเนื่อง และผ่านการทดสอบความรู้ ทั้งนี้บัญชีท้ายประกาศดังกล่าวได้กำหนดให้การอบรมมีเนื้อหาของหลักสูตรอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

1. กฎหมายที่เกี่ยวข้องและหลักการเบื้องต้นของการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
2. จุลชีววิทยาของการถนอมอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทด้วยความร้อน

3. หลักการใช้ความร้อนในการฆ่าเชื้ออาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
4. หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) หรือ หลักการสุขาภิบาลโรงงานอาหาร
5. อุปกรณ์การผลิต เครื่องมือวัดและการดำเนินการก่อน-ระหว่าง-หลังในกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน
6. การจัดการควบคุมภาชนะบรรจุและบรรจุภัณฑ์ และการปิดผนึก
7. การบันทึกข้อมูลและเอกสาร

ในกรณีที่เป็นผู้ควบคุมการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ มีหน้าที่ดูแล ควบคุมการทำงาน (ภาพรวม) ของเครื่องฆ่าเชื้อ และกระบวนการฆ่าเชื้อ ให้เป็นไปตามค่าวิกฤติต่างๆ ที่ต้องควบคุม หรือหัวหน้างานในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ต้องผ่านการฝึกอบรมและทดสอบความรู้เพิ่มเติมในหัวข้อเครื่องฆ่าเชื้อ หรือระบบการฆ่าเชื้อ และหลักการทำงาน ตามชนิดที่มีการใช้งานจริง ณ สถานที่ผลิต ในกรณีที่เป็นผู้ตรวจสอบ/ประเมินการปิดผนึกภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ควรผ่านการฝึกอบรมและทดสอบความรู้เพิ่มเติมในหัวข้อบรรจุภัณฑ์ที่มีการใช้งานจริง ณ สถานที่ผลิต

2. วิธีการประเมินวัดผลการอบรมและเงื่อนไขการออกประกาศนียบัตร

2.1 การประเมินวัดผลการอบรม ผู้เข้าอบรมในหลักสูตรการฝึกอบรมผู้ควบคุมการผลิตจะได้รับการประเมินด้วยวิธีการสอบข้อเขียนแบบปรนัยด้วยข้อสอบมาตรฐานที่ออกโดยผู้เชี่ยวชาญในหัวข้อนั้นๆ ทั้งนี้เนื้อหาทางวิชาการทั้งในคู่มือ สื่อประกอบการบรรยาย และข้อสอบได้ผ่านการประเมินและตรวจสอบโดยผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) หรือ โดยคณะกรรมการที่ อย.แต่งตั้ง

เกณฑ์การสอบผ่าน ในการทดสอบความรู้ ผู้เข้าอบรมจะต้องทำข้อสอบได้ไม่น้อยกว่า 70% (เกณฑ์การสอบผ่านอยู่ที่ 70%) ในกรณีที่สอบไม่ผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนดสามารถสอบแก้ตัวได้อีก 1 ครั้งในระหว่างการอบรม และสามารถร้องขอให้ผู้จัดอบรมจัดหาผู้เชี่ยวชาญมาติวให้

2.2 เงื่อนไขการออกประกาศนียบัตร

(1) ผู้ที่เข้ารับการอบรมและเข้าร่วมกิจกรรมตามระยะเวลาที่กำหนด ซึ่งสามารถสอบผ่านข้อเขียนตามหลักเกณฑ์จะได้รับ “ประกาศนียบัตรการสอบผ่านและสำเร็จหลักสูตร”

(2) ผู้เข้าอบรมที่สอบไม่ผ่านข้อเขียน จะได้รับ “ประกาศนียบัตรการเข้าอบรม” เท่านั้น ประกาศนียบัตรดังกล่าวต้องมีข้อความแสดงให้ชัดเจนว่าเป็นเพียงผู้เข้าอบรมและต้องไม่ทำให้เข้าใจได้ว่าเป็นผู้สำเร็จและสอบผ่านหลักสูตร ทั้งนี้หน่วยฝึกอบรมต้องแจ้งให้ผู้เข้าอบรมทราบว่า “ประกาศนียบัตรการเข้าอบรม” ไม่สามารถใช้เป็นหลักฐานแสดงคุณสมบัติของผู้ควบคุมการผลิต ตามที่สำนักงานกำหนดหรือกฎหมายกำหนดได้

3. ความสำคัญและความเป็นมาของการบังคับใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดเป็นกฎหมาย

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษา มีผลบังคับใช้กับการผลิตและ การนำเข้าอาหารรวมทั้งสิ้น 57 ประเภท ซึ่งครอบคลุมการผลิตและนำเข้าอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด แต่เมื่อมาตรการบังคับใช้เป็นกฎหมายได้ดำเนินการมาระยะหนึ่ง พบว่า ในปี พ.ศ.2549 เกิดอุบัติการณ์ความไม่ปลอดภัยจากการบริโภคหน่อไม้ปี๊บที่จังหวัดน่าน ที่มีผู้ป่วยจำนวนมากและเกิดความสูญเสียต่อเศรษฐกิจ การค้า การส่งออกอาหาร และความปลอดภัยด้านอาหารของประเทศรวมทั้งผลต่อสุขภาพของผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 301) พ.ศ. 2549 เรื่อง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 4) เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคจากอันตรายของอาหารดังกล่าว โดยกำหนดให้ผู้ผลิตและนำเข้าอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ด้วยความร้อนภายหลังหรือก่อนการบรรจุหรือปิดผนึกซึ่งเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่เป็นโลหะหรือวัตถุอื่นที่สามารถป้องกันมิให้อากาศผ่านเข้าออกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้ และสามารถเก็บรักษาไว้ได้ในอุณหภูมิปกติ ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ คือ มีค่าความเป็นกรด-ด่างมากกว่า 4.6 และค่าวอเตอร์แอคติวิตี้มากกว่า 0.85 ต้องดำเนินการอย่างหนึ่งอย่างใด คือ ฆ่าเชื้อด้วยความร้อนที่อุณหภูมิและเวลาที่กำหนด หรือจัดทำกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด (Scheduled process) โดยให้ค่า F_0 (Sterilization value) ไม่ต่ำกว่า 3 นาทีซึ่งเพียงพอในการทำลายสปอร์ของเชื้อคลอสตริเดียม โบทูลินั่ม *(Clostridium botulinum)* ทั้งนี้อุณหภูมิและเวลาที่กำหนดจะต้องมีการศึกษาการทดสอบการกระจายอุณหภูมิภายในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature distribution) และการศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร (Heat penetration) ณ สถานที่ผลิตแห่งนั้นตามหลักเกณฑ์วิธีการหรือเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด หรือ เติมกรดเพื่อปรับสภาพความเป็นกรด-ด่างของอาหารให้ ไม่เกิน 4.6 ทั้งนี้วิธีการปรับให้ได้สภาพความเป็นกรด-ด่างสมดุล (Equilibrium pH) และกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการหรือเงื่อนไขสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ประกาศกำหนด

เพื่อเป็นการแก้ไขปัญหาอย่างยั่งยืนและเป็นระบบให้สอดคล้องกันทั้งประเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเป็นหน่วยงานหลักในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร ได้พิจารณาทบทวนมาตรการทางกฎหมาย และเห็นว่าผลิตภัณฑ์อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงจากกระบวนการผลิตที่ไม่เหมาะสม อีกทั้งการผลิตมีเทคโนโลยีที่มีความซับซ้อนในเชิงวิชาการ โดยเฉพาะอย่างยิ่งเชื้อจุลินทรีย์ คลอสตริเดียม โบทูลินั่ม หากปนเปื้อนและสร้างสารพิษในผลิตภัณฑ์ประเภทนี้จะเป็นอันตรายต่อชีวิตผู้บริโภค ดังนั้นสำนักอาหารจึงได้จัดทำโครงการผลักดัน GMP เฉพาะเรื่องอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด เป็นมาตรฐานตามกฎหมายบังคับใช้ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2550 ซึ่งมีการดำเนินงานโครงการดังกล่าวอย่างต่อเนื่องมาเป็นลำดับโดยแต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญจากภาครัฐและภาคเอกชนจากหน่วยงาน

และสถาบันการศึกษาที่เกี่ยวข้อง เพื่อเป็นคณะทำงานร่วมกันจัดทำหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดปรับกรด และออกเป็น ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด เพื่อบังคับใช้ให้เป็นไปตามกฎหมาย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อยกระดับสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด และให้หมายความรวมผลิตภัณฑ์อื่นที่นิยามตามประกาศฯ ที่กำหนดไว้ ให้มีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับทัดเทียมกับสากล อันจะทำให้ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัย ตลอดจนผลิตภัณฑ์อาหารของประเทศไทยเป็นที่น่าเชื่อถือ และส่งเสริมภาพลักษณ์ของประเทศ

4. นิยามศัพท์

คำศัพท์ที่ใช้ในกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดที่ผู้ประกอบการควรทราบมีดังนี้

4.1 อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ หมายถึง อาหารที่มีสมบัติครบตามเงื่อนไขทั้ง 5 ข้อนี้

4.1.1 อาหารที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยังยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อนภายหลัง หรือก่อนบรรจุหรือปิดผนึก และให้ความหมายรวมถึงอาหารอื่นที่มีกระบวนการผลิตในทำนองเดียวกันนี้

4.1.2 มีค่าพีเอช มากกว่า 4.6 (pH > 4.6)

4.1.3 มีค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ (Water activity) มากกว่า 0.85 (a_w > 0.85)

4.1.4 เก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่เป็นโลหะหรือวัตถุอื่นที่คงรูปหรือไม่คงรูปที่สามารถป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้

4.1.5 สามารถเก็บรักษาไว้ได้ในอุณหภูมิปกติ

4.2 อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่ปรับกรด หมายถึง อาหารที่มีสมบัติครบตามเงื่อนไขทั้ง 5 ข้อนี้

4.2.1 อาหารที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยังยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อนภายหลัง หรือก่อนบรรจุหรือปิดผนึก และให้ความหมายรวมถึงอาหารอื่นที่มีกระบวนการผลิตในทำนองเดียวกันนี้

4.2.2 เป็นอาหารที่โดยธรรมชาติมีค่าพีเอช มากกว่า 4.6 (pH > 4.6) แต่มีการปรับสภาพให้เป็นกรด จนมีค่าพีเอช ไม่เกิน 4.6 (pH ≤ 4.6)

4.2.3 มีค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ (Water activity) มากกว่า 0.85 (a_w > 0.85)

4.2.4 เก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่เป็นโลหะหรือวัตถุอื่นที่คงรูปหรือไม่คงรูปที่สามารถป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้

4.2.5 สามารถเก็บรักษาไว้ได้ในอุณหภูมิปกติ

4.3 ภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (Hermetically Sealed Container) หมายถึง บรรจุภัณฑ์อาหารประเภทที่เมื่อบรรจุอาหารและปิดผนึกสนิทแล้ว จะสามารถป้องกันการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ และป้องกันการซึมผ่านเข้าออกของน้ำและอากาศได้ ไม่มีการรั่ว ซึม หรือปริแตก โดยทั่วไปแบ่งบรรจุภัณฑ์ตามความคงรูปออกเป็น 3 ชนิด ได้แก่

4.3.1 บรรจุภัณฑ์ชนิดคงรูป (Rigid Packaging) เช่น กระป๋องโลหะ ขวดแก้วที่ฝามียางรองด้านในหรือวัสดุอื่นที่สามารถกันอากาศเข้าออกได้ พลาสติกแข็งตัวซึ่งส่วนมากเป็นพลาสติกฉีด

4.3.2 บรรจุภัณฑ์ชนิดกึ่งอ่อนตัว (Simi-rigid Packaging) เช่น ถาด ถ้วย หรือกระป๋องพลาสติก (Retortable plastic tray, Cup or Can) ขวดพลาสติกแบบขึ้นรูปด้วยการเป่า

4.3.3 บรรจุภัณฑ์ชนิดอ่อนตัว (Flexible Packaging) ไม่สามารถรักษามิติและรูปทรงได้ จึงต้องมีอุปกรณ์ช่วยในระหว่างการบรรจุ มักทำจากพลาสติก กระดาษ ฟิล์ม ฟอล์ย หรือวัสดุเหล่านี้รวมกัน (Laminate) เช่น ถุงรีทอร์ต (Retort Pouch) เป็นต้น

4.4 พีเอช (pH) หรือค่าความเป็นกรด-ด่าง ของอาหาร หมายถึง ค่าที่วัดในรูปความเข้มข้นของไฮโดรเจนไอออน คือ ส่วนกลับของลอการึทึม (Logarithm) ของความเข้มข้นของไฮโดรเจนไอออน [H^+] เป็นกรัมต่อสารละลายหนึ่งลิตร (pH = -log[H^+]) แสดงความเป็นกรดหรือเบสของสารละลาย มีค่าตั้งแต่ 0 ถึง 14

จุลินทรีย์แต่ละชนิดสามารถเจริญได้ในอาหารที่มีช่วงของค่าพีเอชที่แตกต่างกัน ค่าพีเอช 4.6 ใช้เป็นเส้นแบ่งความเป็นกรดของอาหาร อาหารที่มีพีเอชต่ำกว่าหรือเท่ากับ 4.6 จัดอยู่ในจำพวกอาหารที่เป็นกรด ส่วนอาหารที่มีพีเอชสูงกว่า 4.6 คืออาหารที่เป็นกรดต่ำ ค่า 4.6 นี้ได้มาจากค่าพีเอชที่ต่ำกว่าค่าพีเอชที่ต่ำสุด (Minimum pH) ที่แบคทีเรีย *Clostridium botulinum* ซึ่งเป็นจุลินทรีย์ก่อโรคที่สามารถเจริญได้ที่สภาวะไม่มีอากาศ (Anaerobe) และสามารถผลิตสารพิษนิวโรทอกซิน (Neurotoxin) ออกมาปนเปื้อนในอาหารที่บรรจุในภาชนะปิดสนิท สารพิษนี้มีผลทำลายระบบประสาท การบริโภคอาหารที่มีสารพิษนี้ปนเปื้อนเข้าไปเพียง 1 ไมโครกรัม จะทำให้เกิดอาการป่วยที่เรียกว่า โบทูลิซึ่ม (Botulism) ทำให้มองเห็นภาพซ้อน คลื่นไส้ อาเจียน หน้ามืด เป็นอัมพาต หายใจขัด และเสียชีวิต เนื่องจากระบบหายใจล้มเหลว อาการจะเกิดขึ้นใน 12-36 ชั่วโมง หลังจากบริโภคอาหาร และอาจจะเสียชีวิตภายใน 3-6 วัน

4.5 ความเป็นกรด-ด่างสมดุล (Equilibrium pH) หมายถึง สภาวะเมื่อส่วนที่เป็นของแข็งและส่วนที่เป็นของเหลวของผลิตภัณฑ์อาหารมีค่า pH เท่ากัน

4.6 วอเตอร์แอคติวิตี้ (Water Activities ; a_w) หมายถึง ปริมาณน้ำในอาหารที่จุลินทรีย์สามารถนำไปใช้ในการเจริญหรือเพียงพอที่จะเกิดปฏิกิริยาเคมีได้ ซึ่งเป็นสัดส่วนของความดันไอของน้ำในอาหาร (Vapor pressure of the food; p) กับความดันไอของน้ำบริสุทธิ์ (Vapor pressure of pure water; p_o) ที่อุณหภูมิเดียวกันดังสมการ

$$a_w = p / p_o$$

หรือวัดได้จากความชื้นสัมพัทธ์เหนืออาหารในสภาวะสมดุล (Equilibrium Relative Humidity; ERH) หารด้วย 100

$$a_w = ERH / 100$$

สามารถแสดงค่าตัวเลขในช่วง 0 (แห้งสนิท) ถึง 1 (น้ำบริสุทธิ์) จุลินทรีย์ทุกชนิดสามารถเจริญได้ในอาหารที่มีช่วงของค่าวอเตอร์แอคติวิตี้แตกต่างกันเช่นเดียวกับค่าพีเอช ถ้าอาหารมีค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ 0.85 หรือต่ำกว่า จัดอยู่ในประเภทไม่มีอันตราย เพราะไม่มีน้ำอิสระมากพอไปทำให้จุลินทรีย์ที่ก่อโรคเจริญเติบโตได้ โดยจุลินทรีย์ที่มีความสำคัญทางด้านสาธารณสุขที่ทำให้เกิดโรคและมีอาการเจ็บป่วยในผู้บริโภค (Pathogen) นั้นมักจะเจริญได้เมื่อมีค่า a_w อยู่ในช่วง 0.86-1.0 ดังนั้นจึงกำหนดค่า 0.85 ซึ่งเป็นค่าที่ต่ำกว่าค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ต่ำที่สุดที่แบคทีเรีย *Staphylococcus aureus* ต้องการใช้สำหรับผลิตสารพิษ (Toxin)

4.7 การฆ่าเชื้อแบบเชิงการค้า (Commercial Sterilization) หมายถึง การแปรรูปอาหารด้วยความร้อน (Thermal processing) ที่ทำให้ผลิตภัณฑ์อาหารปราศจากเชื้อโรคที่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภคและไม่มีจุลินทรีย์ที่เป็นสาเหตุของการเน่าเสียของอาหารซึ่งสามารถเจริญในอาหารภายใต้สภาวะการเก็บรักษาปกติที่อุณหภูมิห้อง นั่นคือ ทำให้อาหารอยู่ในสภาวะปลอดเชื้อแบบเชิงการค้า (Commercial sterility)

การฆ่าเชื้อแบบเชิงการค้านี้ ไม่ได้เป็นการทำให้ปลอดเชื้อจุลินทรีย์ทั้งหมด (Sterilization) เพื่อคงคุณภาพของอาหารไว้ไม่ให้เสื่อมสภาพเนื่องจากความร้อนที่สูงเกินไป แต่อาจเหลือจุลินทรีย์บางชนิด เช่น แบคทีเรียที่ทนร้อนสูง (Thermophilic bacteria) รวมทั้งสปอร์ของแบคทีเรีย (Bacterial spore) ที่ทนร้อน อย่างไรก็ตามจุลินทรีย์ที่เหลือรอดนี้ จะไม่สามารถเจริญได้ภายใต้สภาวะการเก็บรักษาและขนส่งปกติ ทำให้อาหารเก็บรักษาได้นานที่อุณหภูมิห้อง และปลอดภัยต่อการบริโภค

4.8 ผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อ (Process Authority) หมายถึง บุคคลหรือกลุ่มบุคคล หรือองค์กร ที่มีผู้มีความรู้ ความชำนาญ และมีเครื่องมือเพียงพอ ในการดำเนินการศึกษาและกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Thermal process schedule) สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทแต่ละชนิด รวมทั้งการกำหนดปัจจัยวิกฤตต่างๆ ที่มีผลกระทบต่อการฆ่าเชื้อ การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อสำรอง (Alternative process) และทำหน้าที่ในการตัดสินใจดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ระหว่างการฆ่าเชื้อมีสภาวะที่เกิดการเบี่ยงเบนไปจากข้อกำหนด (Process deviation)

ซึ่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ข้อ 6 กำหนดให้ผู้ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดต้องจัดให้มีผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อ (Process Authority) ได้กำหนดคุณสมบัติ ความรู้ และประสบการณ์ ของผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อไว้ในบัญชีแนบท้ายหมายเลข 1 หัวข้อที่ 6.3 และในบัญชีแนบท้ายหมายเลข 3 โดยอาจเป็นหน่วยงานภายในหรือภายนอกที่เป็นที่ยอมรับและมีบุคคลที่มีคุณสมบัติตามที่กำหนดก็ได้

4.9 ผู้ควบคุมการผลิต (Retort Supervisor) หมายถึง ผู้ที่มีหน้าที่ดูแล ควบคุมการทำงานในภาพรวมของเครื่องฆ่าเชื้อ และกระบวนการฆ่าเชื้อสำหรับอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด และค่าวิกฤตที่ต้องควบคุมต่างๆ ให้เป็นไปตามกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด (Scheduled process)

โดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ข้อ 6 กำหนดให้ผู้ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดต้องจัด

ให้มีผู้ควบคุมการผลิต (Retort Supervisor) ที่มีคุณสมบัติ ประสบการณ์ และผ่านการฝึกอบรมตามหลักสูตรที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รายละเอียดตามบัญชีแนบท้ายหมายเลข 1 หัวข้อที่ 6.2 และในบัญชีแนบท้ายหมายเลข 3

4.10 สภาวะที่เกิดการเบี่ยงเบนไปจากข้อกำหนด (Process Deviation) หมายถึง การเบี่ยงเบนในปัจจัยวิกฤตใดๆ ที่มีผลกระทบส่งผลให้เกิดการลดค่าหรือเกิดข้อสงสัยต่อประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ในกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน

4.11 การศึกษาการทดสอบการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution; TD) หมายถึง การศึกษาการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อเพื่อดำเนินการหาประสิทธิภาพของเครื่องฆ่าเชื้อและความสัมพันธ์ของการติดตั้งอุปกรณ์ต่างๆ ต่อการกระจายความร้อนภายในเครื่องฆ่าเชื้อ ซึ่งต้องใช้วิธีการและอุปกรณ์ต่างๆ ที่เหมาะสม เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องฆ่าเชื้อสามารถฆ่าเชื้อได้ตามกรรมวิธีที่กำหนด (Scheduled process)

4.12 การศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อ (Heat Penetration; HP) หมายถึง การศึกษาการแทรกผ่านความร้อนจากภายนอกเข้าไปสู่จุดร้อนช้าที่สุดของผลิตภัณฑ์อาหารขณะทำการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อ ซึ่งต้องทำการศึกษาในทุกสูตรของผลิตภัณฑ์ เนื่องจากผลิตภัณฑ์ที่มีสูตรแตกต่างกันจะมีการแทรกผ่านความร้อนไปยังจุดที่ร้อนช้าที่สุดในผลิตภัณฑ์แตกต่างกัน ทำให้ได้อุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อของผลิตภัณฑ์แต่ละสูตรการผลิตแตกต่างกัน เพื่อทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อตามอุณหภูมิและเวลาที่กำหนด อยู่ในสภาวะปลอดเชื้อแบบเชิงการค้า ยกเว้นกรณีเลือกศึกษาในสูตรที่ใช้อุณหภูมิและเวลามากที่สุด (Worst case scenario) ก็สามารถใช้ผลการศึกษานี้เป็นตัวแทนสูตรอื่นๆ ได้

ก่อนเริ่มกระบวนการศึกษาการแทรกผ่านความร้อน ควรตรวจสอบอุณหภูมิภายในเครื่องฆ่าเชื้อและการกระจายอุณหภูมิตามแนวทางการศึกษาการกระจายอุณหภูมิให้เสร็จสมบูรณ์ก่อน

4.13 กรรมวิธีการผลิตที่กำหนด (Scheduled Process หรือ Process Schedule) หมายถึง ข้อกำหนดการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทด้วยความร้อน ที่กำหนดโดย ผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อ (Process Authority) ข้อกำหนดดังกล่าวต้องประกอบด้วยข้อมูล ชนิดและขนาดของภาชนะบรรจุ ค่าพีเอชของอาหาร ค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ของอาหาร ส่วนประกอบของอาหารหรือสูตรอาหาร ชนิดและปริมาณวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้ อุณหภูมิและเวลาที่เหมาะสมในการฆ่าเชื้อสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละชนิดและแต่ละขนาดบรรจุ และปัจจัยวิกฤตอื่นๆที่มีผลต่อการส่งผ่านความร้อนของอาหาร

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายหมายเลข 1 หัวข้อที่ 3.3 ว่าจำเป็นต้องจัดทำเป็นเอกสารแสดงกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด ซึ่งได้จากผลการศึกษาการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution; TD) และ การศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร (Heat Penetration; HP) ภายใต้ปัจจัยเกี่ยวกับการทำลายสปอร์ของจุลินทรีย์เป้าหมายคือ คลอสตริเดียม โบทูลินั่ม *(Clostridium botulinum)* หรือกรณีใช้จุลินทรีย์เป้าหมายอื่นต้องมีหลักฐานทางวิชาการว่ามีค่าการต้านทานความร้อนที่เทียบเท่าหรือสูงกว่าสปอร์ของคลอสตริเดียม โบทูลินั่ม *(Clostridium botulinum)*

4.14 ปัจจัยวิกฤต (Critical Factor) หมายถึง สมบัติ ลักษณะปัจจัยองค์ประกอบต่างๆ ทั้งทางกายภาพและเคมี ที่มีผลกระทบต่อการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์และกระบวนการฆ่าเชื้อ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทอยู่ในสภาวะปลอดเชื้อแบบเชิงการค้า เช่น ภาชนะบรรจุ ผลิตภัณฑ์ เครื่องฆ่าเชื้อ และสภาวะแวดล้อมในกระบวนการฆ่าเชื้อ

4.15 F_0 (Sterilizing Value) หมายถึง ระยะเวลา (นาที) สำหรับการทำลายสปอร์ของเชื้อคลอสตริเดียม โบทูลินั่ม *(Clostridium botulinum)* ซึ่งต้องใช้อุณหภูมิในการทำลายสปอร์เทียบเท่า 250 องศาฟาเรนไฮต์ หรือ 121.1 องศาเซลเซียส และจุลินทรีย์นี้มีค่า z เท่ากับ 18 องศาฟาเรนไฮต์ หรือ 10 องศาเซลเซียส

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2556, พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522, นนทบุรี, กระทรวงสาธารณสุข
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2557, ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร, สำนักอาหาร, (เอกสารอัดสำเนา)
3. สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2556, การขออนุญาตสถานที่ผลิตและสถานที่นำเข้าสำหรับอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด (Low-acid Canned Foods and Acidified Foods), พิมพ์ครั้งที่ 1, สำนักงานกิจการโรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึกในพระบรมราชูปถัมภ์, กรุงเทพฯ
4. สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2556, คู่มือการตรวจสถานที่ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด (Low-acid Canned Foods and Acidified Foods, พิมพ์ครั้งที่ 1, สำนักงานกิจการโรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึกในพระบรมราชูปถัมภ์, กรุงเทพฯ

บทที่ 1

จุลชีววิทยาของการฆ่าเชื้ออาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
(Microbiology of Thermally Processed Foods)

ผศ. ดร.วราภา มหากาญจนกุล
ภาควิชาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีการอาหาร คณะอุตสาหกรรมเกษตร
มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์

1.1 บทนำ

จุลชีววิทยาคือวิชาว่าด้วยความรู้ด้านจุลินทรีย์ จุลินทรีย์หมายถึง สิ่งมีชีวิตที่มองไม่เห็นด้วยตาเปล่า ต้องมองผ่านกล้องจุลทรรศน์ บางทีเรียก Germs, Microbes, Bacteria หรือ Microorganisms จุลชีววิทยามีบทบาทในหลายสาขา เช่น สาขาแพทย์ การเกษตร อุตสาหกรรม และการเก็บรักษาอาหาร ในบทนี้จะเน้นความรู้เรื่องจุลชีววิทยาของอาหาร ซึ่งเป็นพื้นฐานสำหรับการถนอมอาหารในภาชนะบรรจุปิดสนิทที่ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน หรืออาจเรียกว่าการฆ่าเชื้อแบบเชิงการค้า (Commercial sterilization) ซึ่งหมายถึงอาหารที่ผ่านกระบวนการผลิตที่ผ่านความร้อนในสภาพบรรจุที่ปิดสนิทตลอดเวลา สามารถเก็บได้ที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลานาน (Shelf-stable foods) เช่น อาหารกระป๋อง หรืออาหารบรรจุถุงรีทอร์ต (Retort pouch)

1.2 ประวัติจุลชีววิทยาของอาหาร

ประวัติของการถนอมอาหารในภาชนะบรรจุปิดสนิทเริ่มในปี 1810 โดย Nicholas Appert ชาวฝรั่งเศส ซึ่งเป็นผู้ค้นพบว่าการบรรจุอาหารในภาชนะแก้วปิดด้วยจุกคอร์กและให้ความร้อน โดยต้มในน้ำเดือด สามารถยับยั้งการเสื่อมเสียของอาหารได้ แต่เนื่องจากความรู้ด้านจุลชีววิทยาในสมัยนั้นมีจำกัด เขาจึงไม่สามารถอธิบายว่าทำไมการผลิตแบบนี้จึงประสบความสำเร็จในการถนอมอาหาร ซึ่งเขาเชื่อว่าเป็นผลจากความร้อนร่วมกับการไล่อากาศ

50 ปีต่อมา หลุยส์ ปาสเตอร์ (Louis Pasteur) พบว่าจุลินทรีย์บางชนิดทำให้เกิดการหมัก และจุลินทรีย์บางชนิดเป็นสาเหตุทำให้อาหารเสื่อมเสีย หลุยส์ ปาสเตอร์เป็นคนแรกที่พบการฆ่าเชื้อแบบพาสเจอไรซ์ (Pasteurization) แม้ว่าเขาสามารถอธิบายเหตุผลในการถนอมอาหารได้ แต่ยังไม่ได้นำมาประยุกต์ใช้ในการผลิตอาหารกระป๋อง จนกระทั่งในปี 1895 สถาบัน Massachusetts Institute of Technology (MIT) ได้สรุปว่า การให้ความร้อนไม่เพียงพอในการทำลายจุลินทรีย์เป็นสาเหตุทำให้การผลิตอาหารกระป๋องไม่ประสบผลสำเร็จและอาหารกระป๋องเกิดการเสื่อมเสีย

1.2.1 ลักษณะและพฤติกรรมของจุลินทรีย์

ประเภทของจุลินทรีย์ที่มีความสำคัญในอาหารคือ รา ยีสต์ และแบคทีเรีย จุลินทรีย์เหล่านี้สามารถเจริญภายใต้สภาวะที่เหมาะสม การแบ่งจุลินทรีย์ทั้ง 3 ประเภทอย่างง่าย อาจทำได้โดยการสังเกตลักษณะโคโลนีที่ปรากฏบนอาหารเลี้ยงเชื้อ โคโลนีก็คือเซลล์จุลินทรีย์จำนวนมากที่อยู่รวมกันจนสามารถเห็นด้วยตาเปล่าได้ ปัจจัยอื่นๆ ที่สำคัญในการแบ่งประเภทของจุลินทรีย์ ได้แก่ สารอาหารที่จุลินทรีย์ใช้ในการเจริญ ผลิตผลที่เกิดจากกิจกรรมของจุลินทรีย์ เช่น กรด แอลกอฮอล์ ความสามารถของจุลินทรีย์ในการทนต่อปัจจัยของออกซิเจน อุณหภูมิ ความสามารถของจุลินทรีย์ในการต้านทานความร้อนและสารเคมีฆ่าเชื้อ

สำหรับจุลินทรีย์ประเภทอื่นคือ ไวรัสและพาราไซท์ มีความสำคัญในอาหารเช่นกัน แต่เนื่องจากไม่ได้เจริญเพิ่มจำนวนในอาหารจึงไม่ได้กล่าวในที่นี้

1.2.2 การใช้ประโยชน์จากจุลินทรีย์

ปัจจุบันจุลินทรีย์ที่ค้นพบมีนับพันชนิด ในจำนวนนี้มีหลายร้อยชนิดที่เป็นประโยชน์ ทำให้เกิดอาหารชนิดต่างๆ และอาจให้รสชาติต่างๆ ของอาหารนั้น เช่น ยีสต์ทำให้เกิดขนมปัง ไวน์ เบียร์ แบคทีเรียและราบางชนิดมีส่วนสำคัญในการผลิตเนยแข็ง (Cheese) แบคทีเรียกลุ่มที่สร้างกรดแลกติก (Lactic acid bacteria) สามารถผลิตกรดในกระบวนการผลิตกระหล่ำปลีดอง (Sauerkraut) ไส้กรอกหมัก แหนม และอาหารหมักชนิดอื่นๆ

จุลินทรีย์บางชนิดนำมาใช้ประโยชน์ในทางการแพทย์และอุตสาหกรรมหมัก ได้แก่ ผลิตเอนไซม์ แอนติไบโอติค กลีเซอรอล แอลกอฮอล์ จุลินทรีย์บางชนิดก่อให้เกิดวัฏจักรการย่อยสลาย โดยสามารถย่อยสลายสารอินทรีย์ เช่น พืช สัตว์ ให้มีขนาดเล็กลงเพื่อให้จุลินทรีย์ชนิดอื่นๆใช้เป็นอาหารได้ สารอาหารที่เกิดจากกิจกรรมของจุลินทรีย์จะกลายเป็นอาหารของพืช มนุษย์และสัตว์กินพืชเป็นอาหาร เมื่อมนุษย์และสัตว์ตายลง ก็จะถูกย่อยสลายโดยจุลินทรีย์ต่อไป

1.2.3 จุลินทรีย์ก่อโรค

ในปี 1865 มีการตั้งทฤษฎี “การเกิดโรคจากเชื้อโรค (Germ)” ซึ่งทฤษฎีกล่าวว่า โรคส่วนใหญ่ที่เกิดใน คน สัตว์ พืช เกิดจากจุลินทรีย์ชนิดจำเพาะ จุลินทรีย์หรือสารที่ผลิตโดยจุลินทรีย์ชนิดนั้น จะรุกรานคน สัตว์ และพืช ทำให้เกิดโรค จุลินทรีย์ที่สามารถทำให้เกิดโรคเรียกว่า “Pathogens” จุลินทรีย์บางชนิดเท่านั้นที่ทำให้เกิดโรค ซึ่งส่วนใหญ่การแพร่ของโรคจะเกิดจากคนไปสู่คน หรือจากสัตว์สู่คน ส่วนน้อยจะแพร่สู่คนผ่านอาหารเป็นพาหะ แม้ว่าจุลินทรีย์บางชนิดเช่น นอโรไวรัส (Norovirus) เป็นตัวการสำคัญทำให้เกิดโรคจากอาหารและเป็นสาเหตุทำให้ระบาดได้อย่างกว้างขวาง แต่เมื่อเปรียบเทียบกับการเกิดโรคจากแบคทีเรียและไวรัส กลับพบว่าแบคทีเรียทำให้เกิดโรคจากอาหารเป็นพาหะได้บ่อยครั้งกว่า การวินิจฉัยจากห้องปฏิบัติการพบว่า แบคทีเรียที่ทำให้เกิดโรคจากอาหารเป็นพาหะบ่อยครั้งและมีความสำคัญ ได้แก่ *Salmonella, Campylobacter, Shigella, Clostridium perfringens* และ *Staphylococcus aureus*

การเกิดโรคมีปัจจัยที่เกี่ยวข้องหลายประการ ประการแรกคือปริมาณเชื้อในอาหารที่ผู้บริโภคบริโภคแล้วทำให้มีอาการเจ็บป่วยต่างกัน เมื่อจำนวนแบคทีเรียเพิ่มขึ้นจึงมีความเป็นไปได้ที่จะทำให้อัตราการเจ็บป่วยของโรคเพิ่มขึ้น ทั้งนี้ยังขึ้นกับความสามารถในการก่อโรค (Virulence factor) ของจุลินทรีย์แต่ละชนิดด้วย การเกิดโรคจากจุลินทรีย์หรือสารพิษแบ่งเป็น 3 ประเภท ได้แก่

1. Infection เป็นการติดเชื้อจากการบริโภคเซลล์จุลินทรีย์มีชีวิตที่ปนเปื้อนในอาหาร
2. Intoxication การเกิดโรคจากสารเคมีที่เป็นพิษ ไม่ว่าสารเคมีนั้นจะเป็นสารพิษจากจุลินทรีย์หรือสารพิษจากรา สารพิษเหล่านี้มักมีสมบัติทนต่อความร้อน การหุงต้มปกติมักไม่ทำลายสารพิษ บ่อยครั้งตรวจไม่พบเชื้อจุลินทรีย์ในอาหารแต่อาหารนั้นมีสารพิษปนเปื้อน จึงทำให้เกิดอาการเจ็บป่วยได้
3. Toxicoinfection หรือ toxin-mediated การเกิดโรคจากพิษของจุลินทรีย์ที่สร้างขึ้นในระหว่างการเจริญในร่างกายมนุษย์

อาการของโรคที่เกิดจากอาหารเป็นพาหะที่พบทั่วไป ได้แก่ ปวดท้อง คลื่นไส้ อาเจียน เสียน้ำมากจากอาการท้องร่วงอย่างรุนแรง ปวดหัว ท้องเสีย อ่อนเพลีย เป็นไข้ แบคทีเรียบางชนิดทำให้เกิดโรคร้ายแรง เช่น *Clostridium botulinum* ทำให้เกิดอาการกล้ามเนื้ออ่อนแรง ผู้ป่วยไม่สามารถหายใจเองได้ ช็อค *Escherichia coli* บางสายพันธุ์ ทำให้เกิดอาการไตวายเฉียบพลัน *Vibrio vulnificus* ทำให้เกิดการติดเชื้อในกระแสเลือด *Listeria monocytogenes* ทำให้เกิดโรคสมองและไขสันหลังอักเสบ โรคเหล่านี้ล้วนเป็นอันตรายถึงเสียชีวิต

ด้วยเหตุนี้จุลินทรีย์ก่อโรคจากอาหารเป็นพาหะจึงมีความสำคัญอย่างยิ่ง ในแง่ความปลอดภัยของอาหาร จึงต้องป้องกันการปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ก่อโรคในอาหารและควบคุมไม่ให้เพิ่มจำนวนด้วยปัจจัยต่างๆ ที่มีผลต่อการเจริญและการอยู่รอดของจุลินทรีย์ซึ่งจะกล่าวต่อไป

แหล่งของแบคทีเรียที่ทำให้เกิดโรคจากอาหารเป็นพาหะ อาจปนเปื้อนมากับอาหาร (ตารางที่ 1.1) หรือปนเปื้อนมากับอุจจาระของคนและสัตว์เลือดอุ่นสู่ดิน น้ำ สิ่งแวดล้อม หรืออาจเกิดจากสุขลักษณะที่ไม่เหมาะสมของผู้สัมผัสอาหาร รวมทั้งการปนเปื้อนจากน้ำ ภาชนะ เครื่องมือและอุปกรณ์ประกอบอาหาร ตลอดจนสิ่งแวดล้อมในกระบวนการผลิตอาหาร

ตัวอย่างชนิดของแบคทีเรียที่ทำให้เกิดโรคจากอาหารเป็นพาหะที่สำคัญ รวมทั้งอาการป่วย แหล่งอาหารที่พบ และการป้องกัน มีดังนี้

Escherichia coli (เอสเชอริเชีย โคไล) เป็นแบคทีเรียที่ทำให้เกิดโรคแบบ Bacterial infection ทำให้เกิดโรค Gastroenteritis กล่าวคือ ถ่ายอุจจาระเป็นน้ำ ลำไส้อักเสบ มีเลือดออกและปวดเกร็งอย่างรุนแรงในช่องท้อง ผู้ป่วยถ่ายเป็นเลือดสด สายพันธุ์ที่สร้างเวอโรทอกซิน (Verotoxin) เช่น *E. coli* O157:H7 ทำให้เกิดโรคร้ายแรงกว่าโรคท้องร่วงจาก *Escherichia coli* สายพันธุ์ปกติ ทำให้เกิดอาการท้องเสียมีมูกเลือด ไตวาย มีความเสี่ยงต่อการเสียชีวิต โดยเฉพาะในเด็กและคนชรา อาหารที่พบว่าเป็นพาหะทำให้เกิดโรคระบาดและมีความเสี่ยงได้แก่ น้ำนม ผักสด น้ำแอปเปิ้ลไซเดอร์ การป้องกันได้แก่ การใช้ความร้อนทำลายเซลล์ อุณหภูมิพาสเจอไรส์ปกติสามารถทำลายเชื้อโรคโดยให้อุณหภูมิกึ่งกลางอาหารมากกว่า 63 องศาเซลเซียส ในกรณีผักสดพร้อมบริโภค ควรปลูกถูกต้องตามระบบวิธีปฏิบัติที่ดีทางการเกษตร หรือ Good Agricultural Practices ควบคุมการใช้ปุ๋ยหมักที่มีมูลสัตว์ผสมต้องเป็นปุ๋ยหมักที่ผ่านการหมักเหมาะสม และมีการจัดการความปลอดภัยที่ดีในการผลิตอาหาร

Staphylococcus aureus (สแตฟฟิโลคอคคัส ออเรียส) เป็นแบคทีเรียที่ทำให้เกิดโรคแบบ Bacterial intoxication ที่แตกต่างจาก Bacterial infection คือ สารพิษที่ผลิตจากเซลล์ทำให้เกิดโรค สารพิษที่เซลล์สร้างขึ้นสามารถทนความร้อนที่อุณหภูมิ 100 องศาเซลเซียสได้นานถึง 30 นาที เมื่อมี

สารพิษในอาหาร ความร้อนจากการหุงต้มปกติไม่สามารถทำลายได้ โรคที่เกิดเรียกว่า Staphylococcal gastroenteritis มีอาการคือ คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดศีรษะ โดยปกติเกิดขึ้นหลังจากรับประทานอาหารที่ปนเปื้อนนั้นอย่างรวดเร็ว ภายใน 1-7 ชั่วโมง ในผู้ป่วยบางรายอาจเกิดอาการหลังจากได้รับเชื้อ 1-2 วัน อาหารที่พบว่ามีความเสี่ยงสูงคือ อาหารปรุงสุกที่เก็บไว้นาน อาหารปรุงสำเร็จพร้อมบริโภค โดยเฉพาะอย่างยิ่งอาหารที่สัมผัสกับมือของผู้ประกอบอาหารหลังการปรุงสุกแล้วและไม่เก็บในตู้เย็น เช่น ข้าวผัดที่เก็บที่อุณหภูมิห้องไว้หลายชั่วโมง ขนมสอดไส้ครีม หรือ เอแคลร์ (Éclair) แฮมสไลด์ เป็นต้น *Staphylococcus aureus* จัดเป็นจุลินทรีย์ประจำถิ่น (Normal flora) พบได้ที่บริเวณจมูก ระบบทางเดินหายใจ และผิวหนังของมนุษย์ รวมทั้งบริเวณแผลอักเสบ ดังนั้นผู้สัมผัสอาหารควรรักษาสุขภาพอนามัยของตนเองอยู่เสมอ หากมีบาดแผลต้องหลีกเลี่ยงไม่ให้บริเวณแผลสัมผัสกับอาหาร ปิดบาดแผล รวมทั้งป้องกันการไอหรือจามในขณะปรุงอาหารด้วยผ้าปิดปาก ควรบริการอาหารในขณะยังร้อน หรือเก็บในตู้เย็น 4 องศาเซลเซียสก่อนบริการ แม้แต่อาหารกระป๋องก็พบมีอุบัติการณ์การเกิดโรคระบาดจาก *Staphylococcus aureus* ในเห็ดบรรจุกระป๋อง เกิดขึ้นในประเทศสหรัฐอเมริกา ตรวจพบว่าเป็นอาหารนำเข้าจากประเทศจีน สาเหตุเกิดจากขาดสุขลักษณะในการผลิต

ตารางที่ 1.1 ชนิดของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคและชนิดของอาหารที่เกี่ยวข้องกับการเกิดโรค

ชนิดจุลินทรีย์	อาหารที่เกี่ยวข้อง
Bacillus cereus	ข้าว ธัญพืช ถั่วและเม็ด
Staphylococcus aureus	ขนมสอดไส้ครีม เนื้อสัตว์ ผลิตภัณฑ์นมผง
Clostridium perfringens	ผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ เกรวี่ ซอส ซุป เครื่องเทศ
Campylobacter jejuni	น้ำนมดิบ เนื้อไก่ เนื้อวัว
Vibrio cholerae	อาหารทะเลดิบ น้ำ
Pathogenic *Escherichia coli*	เนื้อดิบบด เนยชนิดซอฟชีส น้ำ น้ำแอปเปิ้ล
Salmonella spp.	เนื้อสัตว์ปีกและผลิตภัณฑ์ ไข่และผลิตภัณฑ์
Shigella spp.	ผักผลไม้สด น้ำ
Vibrio parahaemolyticus	อาหารทะเล
Yersinia enterocolitica	น้ำนม เต้าหู้ น้ำ
Listeria monocytogenes	น้ำนม ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ สลัด
Entamoeba histolytica	แซลมอน น้ำ ผักสด
Giardia lamblia	ผักผลไม้สด น้ำ
Hepatitis A virus	อาหารทะเลดิบ สลัด น้ำ เนื้อปลา
Botulinum toxin	Botulinum toxin จาก *Clostridium botulinum*

Clostridium perfringens เป็นแบคทีเรียที่ทำให้เกิดโรคแบบ Bacterial toxin-mediated infection กล่าวคือแบคทีเรียชนิดนี้สามารถสร้างสปอร์ได้ในระบบทางเดินอาหารของมนุษย์ ระหว่างการสร้างสปอร์มีการขับสารพิษออกจากเซลล์ทำให้เกิดอาการของโรคที่เรียกว่า *Clostridium perfringens* gastroenteritis

ผู้ติดเชื้อจะมีอาการปวดท้องอย่างรุนแรง และถ่ายเป็นมูกเลือดภายใน 8-22 ชั่วโมง มักพบการปนเปื้อนแบคทีเรียนี้ในเนื้อดิบและไก่ดิบที่มีการชำแหละอย่างไม่ถูกสุขลักษณะ การปนเปื้อนข้ามจากการใช้อุปกรณ์การเตรียมอาหารร่วมกันระหว่างอาหารดิบและอาหารสุก ดังนั้นในการเตรียมอาหารต้องแยกเนื้อดิบและเนื้อสุกออกจากกัน รวมทั้งบริเวณที่เตรียม และอุปกรณ์ที่ใช้อาหารที่ปรุงสุกแล้ว อาหารที่ปรุงสุกแต่ยังไม่บริโภคให้ลดอุณหภูมิอาหารอย่างรวดเร็ว และเก็บในตู้เย็นตลอดเวลา เพื่อป้องกันการงอกของสปอร์

1.3 จุลินทรีย์ที่มีความสำคัญในการแปรรูปอาหารด้วยความร้อน

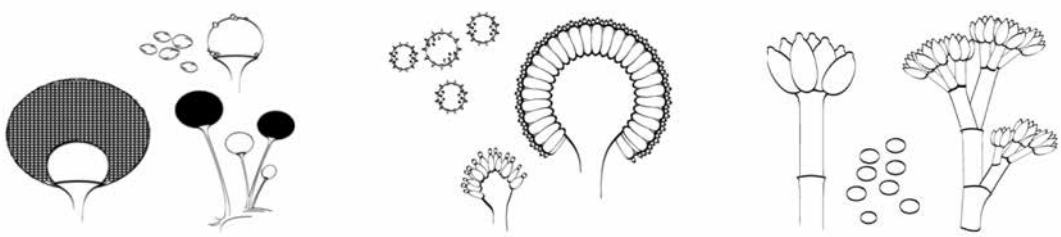
1.3.1 รา (Molds)

รามีรูปร่างคล้ายพืชคือ มีลักษณะเป็นเส้นใยที่มีกิ่งก้าน สืบพันธุ์โดยการสร้างกลุ่มสปอร์ที่เรียกว่า “Fruiting bodies” สปอร์อาจรวมเป็นกระจุก หรือต่อกันเป็นสายเส้นใย (Mycelia) เส้นใยเหล่านี้พันกันเป็นกลุ่มก้อน (Mycelium) บางชนิดมีลักษณะคล้ายรากฝังในอาหาร (Rhizoid) ราส่วนใหญ่มีขนาดใหญ่กว่าแบคทีเรีย และมีรูปร่างยาวกว่ายีสต์

ราพบได้ทั่วไปในธรรมชาติ ในดินและฝุ่น และในอาหารโดยเฉพาะผักและผลไม้ ราสามารถเจริญได้ภายใต้สภาวะที่มีความชื้น และอุณหภูมิเหมาะสม ราเจริญได้ในอาหารแทบทุกชนิด เช่น ราสีดำสีเขียวในขนมปัง หรือในอาหารที่จุลินทรีย์ชนิดอื่นเจริญได้ยาก เช่น ในอาหารที่เป็นกรด ในแป้ง แม้แต่แป้งเปียกที่ใช้ทำเป็นกาวสำหรับติดฉลาก อาคารชื้นที่มีหยดน้ำเกาะบนผนัง บนฝ้าหรือเพดาน หรือในตู้เย็น ราสามารถเจริญได้ ราทนต่อความเย็นได้ดีกว่าความร้อน

ราสามารถใช้กรดได้ ด้วยเหตุนี้เมื่อราเจริญในอาหารจึงทำให้ค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH) ของอาหารเพิ่มขึ้น ในบางสถานการณ์ (ซึ่งพบน้อยมาก) พบว่าการที่เชื้อราเจริญจะลดปริมาณกรดส่งผลทำให้ลดประสิทธิภาพในการยับยั้ง *Clostridium botulinum* ซึ่งเป็นแบคทีเรียที่สำคัญในอาหารกระป๋อง

ราเจริญในภาชนะบรรจุปิดสนิทซึ่งมีปริมาณออกซิเจนต่ำได้ยากมาก ราส่วนใหญ่ไม่ทนความร้อน หากพบราปนเปื้อนในอาหารกระป๋องแสดงว่าให้ความร้อนไม่เพียงพอ หรือเกิดจากการปนเปื้อนหลังการผลิต เนื่องจากราต้องการออกซิเจนในการเจริญ เพราะฉะนั้นราจะไม่เจริญในอาหารบรรจุภาชนะที่ปิดสนิท ยกเว้นกระป๋องถูกเปิดแล้วและมีการปนเปื้อนภายหลัง



Rhizopus *Aspergillus* *Penicillium*

รูปที่ 1.1 ราชนิดต่างๆ ที่พบในอาหาร (ดัดแปลงจาก Mossel และคณะ, 1995)

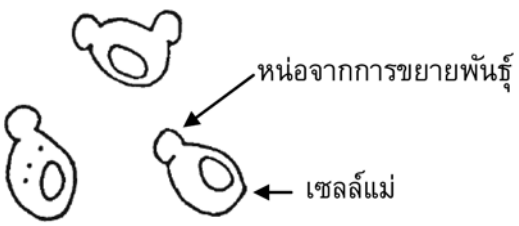
การป้องกันรา ทำได้โดยการจัดการสุขลักษณะที่ดีของเครื่องมือและภาชนะบรรจุ และการควบคุมคุณภาพจุลินทรีย์ของวัตถุดิบ อย่างไรก็ตามเชื้อราที่พบในอาหารกระป๋องเหล่านี้ไม่ได้ทำให้เกิดปัญหาด้านสาธารณสุขคือ ไม่ทำให้เกิดโรค ตัวอย่างของราทนร้อนที่ทำให้อาหารกระป๋องเสื่อมเสียได้แก่ *Byssochlamys fulva, Talaromyces macrosporus, Neosartorya fischeri* ซึ่งทำให้เกิดการเสื่อมเสียในน้ำผลไม้บรรจุกระป๋อง เนื่องจากสปอร์ทนความร้อนระดับปานกลางที่ 92 องซาเซลเซียส (198 องศาฟาเรนไฮต์) >1 นาที และทนต่อสภาวะกรดได้

ในแง่ของการใช้ประโยชน์จากรา พบว่าสามารถใช้ประโยชน์จากราในการบ่มเนยแข็งและการหมักไส้กรอกบางชนิด มีผลิตภัณฑ์อาหารหมักหลายชนิดที่ทำจากข้าวเช่น ข้าวแดง (Angkak) ทำจากถั่วเหลือง เช่น เทมเป้ (Tempeh)

1.3.2 ยีสต์

ยีสต์ มีลักษณะเป็นเซลล์เดี่ยว มีรูปร่างรีหรือรูปไข่ ขนาดเล็กกว่ารา แต่มีขนาดใหญ่กว่าแบคทีเรีย มีความหนาประมาณ $^{1}/_{200}$ ของนิ้ว ยีสต์สืบพันธุ์โดยการแบ่งหน่อ (Budding) หน่อที่เกิดจากเซลล์พ่อแม่ (Parent cell) จะขยายและพัฒนาเป็นเซลล์ยีสต์ภายหลัง

ยีสต์พบได้ในธรรมชาติโดยเฉพาะในอาหารเหลวที่ประกอบด้วยน้ำตาลและกรด ยีสต์ปรับตัวได้ดีในสภาพที่ไม่เหมาะสม ได้แก่กรดและสภาพแห้งเช่นเดียวกับรา ยีสต์ทนต่อความเย็นได้ดีกว่าความร้อนยีสต์ส่วนใหญ่ถูกทำลายได้ด้วยความร้อนที่ 77 องศาเซลเซียส (170 องศาฟาเรนไฮต์)



รูปที่ 1.2 เซลล์แม่และหน่อของ *Sacharomyces cerevisiae* (ดัดแปลงจาก Ray และคณะ, 2008)

การเสื่อมเสียของอาหารกระป๋องที่เกิดจากยีสต์ เกิดจากความร้อนที่ใช้ในการผลิตไม่เพียงพออย่างมาก หรือเกิดจากการรั่วของกระป๋อง ปกติเมื่อยีสต์เจริญจะสร้างแอลกอฮอล์และก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์จำนวนมาก ทำให้กระป๋องบวม ยีสต์ที่เจริญในอาหารที่ผ่านกระบวนการผลิต พบว่าไม่ทำให้เกิดโรค ส่วนใหญ่ทำให้อาหารเสื่อมเสีย

ในแง่ของการใช้ประโยชน์ ยีสต์มีประโยชน์ต่อการผลิตขนมปังและเครื่องดื่มหมัก เบียร์ ไวน์ หรือผลิตเอทานอล และมีการใช้สารสกัดจากยีสต์เป็นสารปรุงแต่งรส

1.3.3 แบคทีเรีย

แบคทีเรียเป็นจุลินทรีย์ที่มีความสำคัญมากที่สุดในการทำให้เกิดปัญหาในการผลิตอาหาร แบคทีเรียเป็นสิ่งมีชีวิตเซลล์เดี่ยวที่เล็กมาก เซลล์มองเห็นได้ภายใต้กล้องจุลทรรศน์เท่านั้น ขนาดเล็กที่ว่าคือ $^{1}/_{25,000}$ หรือ $^{1}/_{1,000}$ ของนิ้ว เมื่อนำเซลล์แบคทีเรียจำนวนหลายล้านเซลล์มารวมกันจะมีขนาดเท่ากับหัวของเข็มหมุดเท่านั้น ถ้ามองรูปร่างแบคทีเรียผ่านกล้องจุลทรรศน์จะพบว่ามีตั้งแต่รูปกลม รูปแท่งสั้น แท่งยาว รูปเกลียว โค้งงอ เป็นต้น แบคทีเรียชนิดสำคัญที่ทำให้เกิดการเสื่อมเสียของอาหารมีทั้งรูปกลมเรียกว่า “Cocci” และรูปแท่งเรียกว่า “Rod”

รูปกลม รูปแท่ง สปอร์

รูปที่ 1.3 แบคทีเรียรูปกลม รูปแท่ง และสปอร์ (ดัดแปลงจาก Ray และคณะ, 2008)

แบคทีเรียสามารถผลิตเอนไซม์ที่ทำให้อาหารเกิดการเปลี่ยนแปลง และแบคทีเรียบางชนิดอาจผลิตสารพิษในอาหารทำให้เกิดโรคต่อผู้บริโภคอาหารนั้นๆได้

1.3.3.1 การสืบพันธุ์ของแบคทีเรีย

แบคทีเรียสืบพันธุ์โดยการแบ่งตัว เรียกว่า “Fission” คือ แบ่งจาก 1 เป็น 2 จาก 2 เป็น 4 ซึ่งเป็นการเพิ่มจำนวนแบบทวีคูณ เซลล์จะขยายจากรูปกลมเป็นรูปรี หรือจากรูปแท่งเป็นแท่งซึ่งยาวเกือบเป็น 2 เท่าของขนาดเซลล์เดิม จากนั้นเซลล์จะแบ่งกึ่งกลาง แยกจากกันโดยมีผนังกั้นกลาง แบ่งเป็นเซลล์ใหม่ 2 เซลล์ในที่สุด พฤติกรรมการเจริญของแบคทีเรียแบบนี้เรียกว่า “Growth” หรือ “Doubling” คือ มีจำนวนเพิ่มขึ้น แต่ขนาดเท่าเดิม

ในห้องปฏิบัติการพบว่าแบคทีเรียจะแบ่งตัวทุกๆ 20-30 นาที เมื่ออยู่ในสภาวะแวดล้อมที่เหมาะสมต่อการเจริญ ดังนั้นแบคทีเรียแบ่งตัวจาก 1 เซลล์ จะได้เป็น 4 เซลล์ในเวลา 1 ชั่วโมง เซลล์จะเพิ่มจำนวนเป็น 16 เซลล์ เมื่อเวลาผ่านไป 2 ชั่วโมง โดยแต่ละเซลล์จะมีลักษณะเหมือนกัน และเหมือนกับเซลล์ตั้งต้น ดังนั้นหากมีแบคทีเรียจำนวน 75,000 เซลล์ ปนเปื้อนบนพื้นที่ 1 ตารางนิ้วบนสายพานในระหว่างกระบวนการผลิต เมื่อเวลาผ่านไป 1 ชั่วโมง จะสามารถตรวจพบแบคทีเรียจำนวน 300,000 เซลล์ และในระยะเวลา 3 ชั่วโมงหลังสิ้นสุดกระบวนการผลิตจำนวนแบคทีเรียอาจมีจำนวนมากถึง 4,800,000 เซลล์

วิธีหนึ่งที่สามารถจำกัดหรือยับยั้งการเจริญของเซลล์แบคทีเรียได้คือการจำกัดระยะเวลาของสภาวะที่เหมาะสมกับการเจริญของแบคทีเรียในระหว่างการผลิตอาหาร แต่เมื่อเซลล์เจริญเพิ่มจำนวนมาก ผลิตผลและสารพิษที่เกิดขึ้นระหว่างการเจริญ เช่น กรดที่เกิดขึ้น จะสามารถยับยั้งการเจริญของเซลล์เช่นกัน ทำให้เซลล์แบคทีเรียตายได้ในที่สุด อย่างไรก็ตามหากมีเซลล์เจริญอาจมีการสร้างสารพิษด้วย สารพิษเหล่านั้นจะตกค้างอยู่ในอาหาร และส่วนมากไม่สามารถกำจัดสารพิษได้ด้วยกระบวนการผลิตอาหารปกติ ส่งผลให้เกิดโรคอาหารเป็นพิษต่อผู้บริโภคอาหารนั้นๆได้

1.3.3.2 แบคทีเรียชนิดสร้างสปอร์และไม่สร้างสปอร์

แบคทีเรียบางชนิดจะทนต่อสภาวะที่ไม่เหมาะสมโดยการสร้างสปอร์พักตัว (Dormant spore) ทำให้สปอร์รอดชีวิตได้ ในขณะที่สภาวะนั้นจะทำลายเซลล์ปกติ (Vegetative cells) แบคทีเรียจึงแบ่งเป็น 2 กลุ่ม ตามความสามารถในการสร้างสปอร์และไม่สร้างสปอร์ แบคทีเรียกลุ่มหลังนี้จะอยู่ในรูปของเซลล์ส่วนใหญ่ได้แก่ รูปกลม (Cocci) และรูปแท่ง (Rod) สั้น ส่วนกลุ่มที่สร้างสปอร์เรียกว่ากลุ่ม Spore-formers พบทั้งในรูปเซลล์และสปอร์ในจีนัสบาซิลัส *(Bacillus)* และคลอสตริเดียม *(Clostridium)*

เมื่ออยู่ในสภาวะแวดล้อมที่ไม่เหมาะสม เช่น แห้ง ไม่มีสารอาหาร อาหารเป็นกรดและร้อนเกินไป แบคทีเรียกลุ่ม Spore-formers จะสร้างสปอร์ สปอร์ไม่สามารถเพิ่มจำนวน แต่ทนความร้อนและแห้งได้ดี สปอร์จึงมักปนเปื้อนและรอดชีวิตในอาหารแห้งได้ดี เช่น แป้ง น้ำตาลและเครื่องเทศ สมบัติของเซลล์กับสปอร์ของแบคทีเรียที่แตกต่างกันแสดงในตารางที่ 1.2

ตารางที่ 1.2 เปรียบเทียบความแตกต่างสมบัติของเซลล์กับสปอร์ของแบคทีเรีย

สมบัติ	ความแตกต่างระหว่างเซลล์กับสปอร์	
	เซลล์	สปอร์
การสืบพันธุ์	ใช่	ไม่ใช่
การเจริญ	ใช่	ไม่ใช่
การสร้างสารพิษ	ใช่	ไม่ใช่
ความเป็นอันตรายเมื่อบริโภค	ใช่	ใช่*
การทนต่อสภาวะเครียด	ไม่ใช่	ใช่

**กรณี Clostridium บางชนิด*

ในวงจรชีวิตของแบคทีเรียกลุ่มที่สร้างสปอร์ สปอร์คือสภาพจำศีลหรือพักตัว (Dormant stage) สปอร์มีสมบัติทนต่อสภาวะที่ไม่เหมาะสม สปอร์เปรียบได้กับเมล็ดพืชที่รองอก จะเจริญเมื่อสภาวะเหมาะสม ที่สำคัญคือ สปอร์ของราและยีสต์ทำหน้าที่สืบพันธุ์ แต่สปอร์ของแบคทีเรียคือสภาวะพักเมื่อสปอร์งอกเป็นเซลล์ เซลล์ของแบคทีเรียก็จะเจริญต่อไป

1.3.3.3 ความสามารถในการต้านทานปัจจัยสิ่งแวดล้อมของสปอร์

สปอร์ของแบคทีเรียทนต่อความร้อน ความเย็น และสารเคมีได้ดี สปอร์ของแบคทีเรียบางชนิดทนอุณหภูมิน้ำเดือด 100 องศาเซลเซียส (212 องศาฟาเรนไฮต์) ได้เป็นเวลานานมากกว่า 16 ชั่วโมง ในขณะที่เซลล์ของแบคทีเรียชนิดนั้นหรือเซลล์ของแบคทีเรียกลุ่มไม่สร้างสปอร์นั้นไม่ทนต่ออุณหภูมิน้ำเดือด สปอร์ทนต่อสภาวะของสารเคมี พบว่าสปอร์ของแบคทีเรียบางชนิดทนต่อสารฆ่าเชื้อได้นานถึง 3 ชั่วโมง ในขณะที่เซลล์กลุ่มไม่สร้างสปอร์ถูกทำลายทันทีด้วยสารฆ่าเชื้อ (ที่ใช้ทั่วไปในโรงงานผลิตอาหาร)

ได้กล่าวแล้วว่าการให้ความร้อนนั้นทำลายได้เพียงเซลล์จุลินทรีย์ สปอร์ที่ทนร้อนกว่าเซลล์ยังคงอยู่ หากไม่ทำให้อาหารเย็นลงทันที สปอร์ที่หลงเหลืออยู่ในอาหารสามารถงอกกลายเป็นเซลล์ แล้วเซลล์ก็จะเพิ่มจำนวนและสร้างสารพิษขึ้นได้ระหว่างที่อาหารค่อยๆ เย็นตัวลง (ช่วงอุณหภูมิ 5-60 องศาเซลเซียส) ดังนั้นอุณหภูมิในการเก็บรักษาอาหารจึงมีความสำคัญอย่างยิ่งในการป้องกันการงอกของสปอร์ เพื่อป้องกันการเกิดโรคเนื่องจากอาหารนั้นเป็นพาหะ ทำได้โดยควบคุมปัจจัยสำคัญดังนี้คือ มีการตรวจติดตามเวลาและอุณหภูมิของอาหาร ผู้สัมผัสอาหารต้องปฏิบัติตามสุขลักษณะส่วนบุคคลที่ดี มีโปรแกรมการล้างและการฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพ และมีวิธีป้องกันการปนเปื้อนข้าม

1.3.4 แหล่งของจุลินทรีย์

จุลินทรีย์พบได้ทั่วไปรอบๆ ตัวเรา แม้แต่ตัวเราก็มีจุลินทรีย์อาศัยบนร่างกายของเรา แหล่งที่สำคัญของจุลินทรีย์และโอกาสปนเปื้อนในอาหาร ได้แก่

● *อาหารดิบ* อาหารดิบส่วนใหญ่มีจุลินทรีย์อยู่แล้วตามธรรมชาติ แหล่งของจุลินทรีย์ที่ทำให้อาหารเสื่อมเสียคือ ดินและน้ำ สภาวะในดินไม่เอื้ออำนวยให้จุลินทรีย์เจริญ ดังนั้นจุลินทรีย์ที่รอดชีวิตในดินจะอยู่ในรูปของสปอร์ ทั้งสปอร์ของแบคทีเรีย หรือสปอร์ของรา เนื่องจากทนต่อสภาวะที่ไม่เหมาะสมต่อการเจริญได้ดี

ผักใบหรือพืชที่ปลูกจากดินก้นบ่อ ดินก้นแม่น้ำ (River bottomlands หรือ Lake bed) เป็นผักที่มีโอกาสปนเปื้อนจุลินทรีย์สูง และมักพบการปนเปื้อนของสปอร์ของแบคทีเรีย เนื่องจากสปอร์ของแบคทีเรียมักพบในดิน ดังนั้นจึงต้องกำจัดดินออกจากวัตถุดิบก่อนนำมาผลิต โดยทำความสะอาดเบื้องต้นก่อนเข้าสายการผลิต และมีขั้นตอนการล้างที่เหมาะสมเพื่อลดการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ในวัตถุดิบผักผลไม้

● *ดินที่มีการใช้ปุ๋ยจากมูลสัตว์* การใช้ปุ๋ยจากมูลสัตว์ที่ผ่านกระบวนการหมักที่ไม่สมบูรณ์อาจมีจุลินทรีย์ก่อโรคเหลือรอดได้ เมื่อนำปุ๋ยดังกล่าวมาผสมดินเพื่อปลูกพืชจึงพบการปนเปื้อนในผักและเป็นสาเหตุทำให้เกิดโรคระบาดจากผักพร้อมบริโภค จุลินทรีย์ที่ตรวจพบในผักพร้อมบริโภคที่มาจากแปลงเพาะปลูกที่ใช้ปุ๋ยหมักไม่สมบูรณ์ ได้แก่ *Salmonella* spp., *Enterohaemorhaegic E. coli*

● *พนักงานหรือผู้สัมผัสอาหาร* จุลินทรีย์มีอยู่ทั่วไปในธรรมชาติรวมทั้งบนร่างกายมนุษย์และบางชนิดเช่น *Staphylococcus aureus* เป็นแบคทีเรียก่อโรคพบในแผลหนองและมือของคน *Shigella* spp. เป็นเชื้อก่อโรคพบในสิ่งปฏิกูล อุจจาระ คนเป็นพาหะโดยตรงนำเชื้อชนิดนี้ปนเปื้อนสู่อาหาร การมีสุขนิสัยและวินัยในการปฏิบัติงาน เช่น ล้างมือหลังออกจากห้องสุขา ล้างมืออย่างถูกต้อง ปฏิบัติตามข้อกำหนดการปฏิบัติที่ดีในการทำอาหาร หรือ Good hygienic practices (GHPs) สิ่งเหล่านี้จะช่วยลดการปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ก่อโรคที่มีมนุษย์เป็นพาหะ

● *อากาศ หรือฝุ่นละอองในอากาศ* เนื่องจากในอากาศมีจุลินทรีย์และสปอร์ของจุลินทรีย์ลอยฟุ้งกระจายอยู่ทั่วไป ดังนั้นจึงควรหลีกเลี่ยงไม่ให้ฝุ่นละอองสัมผัสกับอาหารโดยตรง เก็บอาหารอย่างมิดชิดและถูกสุขลักษณะ จัดให้มีการไหลเวียนของอากาศในโรงงานที่ถูกต้อง จากบริเวณปนเปื้อนต่ำหรือเสี่ยงน้อยสู่บริเวณปนเปื้อนมากกว่าหรือเสี่ยงมากกว่า ลดการปนเปื้อนข้าม รวมทั้งจัดให้มีแผนการทำความสะอาดท่ออากาศในโรงงานและเปลี่ยนแผ่นกรองอากาศอย่างสม่ำเสมอ

● *น้ำ* ต้องคำนึงถึงคุณภาพน้ำใช้และน้ำอุปโภคในโรงงาน น้ำบริโภคต้องผ่านการบำบัดที่ถูกต้อง มีการตรวจสอบก่อนใช้ ประเมินตามมาตรฐานของโรงงานซึ่งกำหนดโดยกรมอุตสาหกรรม น้ำแข็งและไอน้ำที่สัมผัสอาหารมีคุณภาพเท่ากับน้ำบริโภค รวมถึงน้ำใช้ในการอุปโภค น้ำที่ใช้ในการเกษตรต้องมีคุณภาพเหมาะสมกับการใช้งาน ในโรงงานอาหารกระป๋องน้ำที่ใช้ในการหล่อเย็นต้องมีการเติมคลอรีนในปริมาณเหมาะสมเพื่อป้องกันการปนเปื้อนหลังการผลิต

● *สัตว์พาหะนำโรค* เช่น นก หนู แมลง จิ้งจก กบและอื่นๆ รวมทั้งสัตว์เลี้ยง เป็นแหล่งของจุลินทรีย์ก่อโรคหลายชนิด จำเป็นต้องมีแผนการป้องกันและกำจัดสัตว์ฟันแทะและสัตว์พาหะนำโรคในโรงงานและห้ามไม่ให้มีสัตว์เลี้ยงในโรงงานโดยเฉพาะบริเวณผลิตอาหาร มีสิ่งป้องกันและไล่นกไม่ให้เข้ามาในบริเวณผลิตและโรงเก็บของโรงงาน

● *เครื่องมือหรืออุปกรณ์* ควรทำความสะอาดและฆ่าเชื้อเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตอาหารด้วยวิธีที่ถูกต้องเป็นประจำ เศษอาหารที่ค้างอยู่บนพื้นผิวสัมผัสอาหารเป็นอาหารที่ดีของจุลินทรีย์ จุลินทรีย์ใช้อาหารนั้นในการเจริญและเพิ่มจำนวน ทำให้เกิดปัญหาได้

1.4 ปัจจัยที่มีผลต่อการเจริญของจุลินทรีย์

การที่จะควบคุมหรือทำลายแบคทีเรีย จำเป็นต้องรู้ความต้องการของแบคทีเรียในการเจริญ ปัจจัยที่มีผลต่อการเจริญได้แก่ อาหาร ค่าความเป็นกรด-ด่างหรือความเป็นกรด-ด่าง อุณหภูมิและเวลา ออกซิเจน และความชื้น

ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการเจริญและการอยู่รอดของจุลินทรีย์ในอาหาร หรือเรียกโดยย่อว่า “FAT - TOM” ซึ่งย่อมาจาก

- F (Food) คืออาหารกลุ่มโปรตีน และอาหารกลุ่มเสี่ยง
- A (Acid) ความเป็นกรด-ด่าง 4.6 หรือมากกว่า
- T (Temperature) 5-57 องซาเซลเซียส (41-135 องศาฟาเรนไฮต์) หรือที่เรียกว่าอุณหภูมิช่วงอันตราย “Danger zone”
- T (Time) อาหารถูกทิ้งไว้อย่างน้อย 4 ชั่วโมงที่อุณหภูมิช่วงอันตราย
- O (Oxygen) ปริมาณอากาศ
- M (Moisture) a_w 0.85 หรือมากกว่า

1.4.1 F (Food) สารอาหาร

สิ่งมีชีวิตทุกชนิดต้องการสารอาหารในการเจริญ เพิ่มจำนวน สารอาหารที่แบคทีเรียต้องการได้แก่ น้ำตาล คาร์โบไฮเดรต โปรตีน แบคทีเรียต้องการ คลอไรด์ แคลเซียม และฟอสฟอรัส ในปริมาณน้อย การจำกัดสารอาหารเท่ากับจำกัดการเจริญของแบคทีเรีย ทำให้แบคทีเรียไม่สามารถเจริญเพิ่มจำนวนได้ อาหารที่นิยมนำมาแปรรูป เช่น เนื้อ ผัก น้ำนม มีสารอาหารที่เอื้อต่อการเจริญของแบคทีเรียได้ดี

อาหารโปรตีน เช่น เนื้อสัตว์ ไข่ นม และอาหารกลุ่มเสี่ยงที่มีโอกาสทำให้เกิดโรค (Potentially hazardous food หรือ PHF) ตัวอย่างเช่น ต้นอ่อนงอก (Sprout) ข้าวผัด อาหารทะเล แซลมอนรวมควัน บรรจุแบบสุญญากาศ อาหารกระป๋องหรือบรรจุขวดแก้วทำเองในครัวเรือน (Home can) อาหารเหล่านี้เป็นอาหารที่มีความเสี่ยงในการก่อโรค เพราะมีสารอาหารอุดมสมบูรณ์ มีความเป็นกรด-ด่างเป็นกลาง และมีความชื้นที่จุลินทรีย์เจริญได้ดี

ต้นอ่อนงอก ข้าวผัด อาหารทะเล เป็นตัวอย่างอาหารที่มีโอกาสเสี่ยง พบว่าเป็นพาหะและเกิดอุบัติการณ์การก่อโรคบ่อยครั้ง สาเหตุเกิดจากการปฏิบัติที่ไม่เหมาะสม (Abuse) การควบคุมปัจจัยการผลิตที่ไม่เหมาะสมเช่นการเก็บอาหารที่อุณหภูมิช่วงอันตราย หรือวัตถุดิบมีจุลินทรีย์ก่อโรคปนเปื้อน กรณีต้นอ่อนงอกซึ่งเมล็ดแห้งปนเปื้อนด้วยจุลินทรีย์ก่อโรค เมื่อนำมาเพาะให้งอก ความชื้นและอุณหภูมิที่เหมาะสมช่วยส่งเสริมให้จุลินทรีย์ก่อโรคนั้นเจริญเพิ่มจำนวน ประกอบกับต้นอ่อนงอกนั้นนิยมรับประทานโดยไม่ผ่านความร้อน เช่น ผสมในสลัด ทำให้เกิดความเสี่ยงมากยิ่งขึ้น

ส่วนข้าวผัดเกิดจากการลดอุณหภูมิไม่เหมาะสม ปล่อยให้ข้าวหลังจากหุงสุกเย็นลงอย่างช้าๆ แบคทีเรียมีโอกาสเจริญและสร้างสารพิษได้ อย่างไรก็ตามสารพิษที่แบคทีเรียสร้างขึ้นไม่ถูกทำลายด้วยความร้อนที่ใช้ในการผัดข้าว ดังนั้นข้าวผัดจึงเป็นสาเหตุของอาหารไม่ปลอดภัยได้ พฤติกรรมการบริโภคอาหารทะเลสุกๆ ดิบๆ ก็เป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้เกิดโรคอาหารเป็นพิษ อาหารแต่ละชนิดจึงมีความเสี่ยงไม่เท่ากัน ความเสี่ยงที่ว่าคือ มีปัจจัยที่เอื้ออำนวยให้จุลินทรีย์โดยเฉพาะแบคทีเรียชนิดก่อโรคเจริญได้

องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกาหรือ USFDA ได้กำหนดประเภทอาหารที่เสี่ยงสูงใน Food Code ไว้ 2 ประเภท คือ

- Potentially Hazadous Foods (PHF) ได้แก่ อาหารที่มีแหล่งจากเนื้อสัตว์ทั้งสดหรือผ่านความร้อนแล้ว กับอาหารที่มีแหล่งจากพืช
- Time-temperature Control for Safety (TCS) ได้แก่ อาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ (ค่าความเป็นกรด-ด่างสูงกว่า 4.6) มีความชื้นสูง และอุดมไปด้วยโปรตีน ต้องควบคุมอุณหภูมิเพื่อชะลอและป้องกันการเจริญเพิ่มจำนวนของจุลินทรีย์ อาหารชนิดนี้ได้แก่ แซลมอนรมควัน เป็นต้น

1.4.2 A (Acidity) ความเป็นกรดในอาหาร

โดยปกตินิยมบอกความเป็นกรดของอาหารในรูปของความเป็นกรด-ด่าง (pH) ซึ่งหมายถึงระดับของปริมาณกรด (Acidity) หรือ ด่าง (Alkalinity) กรดในอาหารมีผลต่อชนิดของแบคทีเรียที่สามารถเจริญได้ในอาหารนั้น ส่วนยีสต์และราจะเจริญได้ที่สภาวะที่มีกรดมากกว่าหรือที่ความเป็นกรด-ด่างต่ำกว่าแบคทีเรีย แบคทีเรียชอบเจริญในช่วงความเป็นกรด-ด่างที่เหมาะสม คือ ค่าความเป็นกรด-ด่างที่เป็นกลาง (Neutral pH) หากค่าความเป็นกรด-ด่างต่ำกว่าหรือสูงกว่าช่วงนี้แบคทีเรียจะไม่เจริญ การปรับค่าความเป็นกรด-ด่างในอาหารจึงช่วยควบคุมการเจริญของแบคทีเรีย ความเป็นกรด-ด่างของอาหารมีความสำคัญอย่างยิ่งในการควบคุม *Clostridium botulinum*

โดยปกติอาหารตามธรรมชาติมีแนวโน้มค่อนไปทางกรด กล่าวคือมีค่าความเป็นกรด-ด่างต่ำกว่า 7 เช่น ผักผลไม้สด อาหารประเภทเนื้อสัตว์มีค่าความเป็นกรด-ด่างระหว่าง 6.5 หรือมากกว่า 7 อาหารทะเลบางชนิดมีความเป็นกรด-ด่างมากกว่า 7 ในขณะที่อาหารที่มีค่าความเป็นกรด-ด่างสูงหรือค่อนไปทางด่างพบน้อยชนิด เช่น ไข่ขาว ความเป็นกรดจะชะลอและยับยั้งการเจริญของจุลินทรีย์ อาหารที่มีความเป็นกรดสูง เช่น มะนาว และมะเขือเทศ จะเก็บได้นาน และไม่ค่อยเป็นสาเหตุของโรคจากอาหารเป็นพาหะ รวมถึงอาหารที่ผ่านการหมัก เช่น โยเกิร์ต หรืออาหารที่เติมน้ำส้มสายชู เช่น ผักดอง และมายองเนสเป็นต้น

แบคทีเรียโดยทั่วไปชอบค่าความเป็นกรด-ด่างที่ค่อนไปทางเป็นด่างเล็กน้อยในช่วง 7.2 - 7.6 แต่บางชนิดสามารถทนต่อสภาพกรดได้ เช่น กลุ่มของแบคทีเรียแลคติกที่ทนต่อสภาพกรด เช่นที่ค่าความเป็นกรด-ด่าง 4 ซึ่งที่ค่าความเป็นกรด-ด่างระดับนี้พบในกระบวนการหมักของน้ำนมหรือการผลิตเนยแข็ง โดยปกติจุลินทรีย์ก่อโรคในอาหารไม่ชอบเจริญในอาหารที่เป็นกรด จึงพบบางชนิดเท่านั้นที่เจริญที่ค่าความเป็นกรด-ด่างต่ำกว่า 5 *Clostridium botulinum* เจริญต่ำสุดที่ความเป็นกรด-ด่าง เท่ากับ 4.8 จึงใช้ค่าความเป็นกรด-ด่าง 4.6 เป็นดัชนีแยกอาหารกรดต่ำออกจากอาหารที่มีกรดสูง (ตารางที่ 1.3) การเสื่อมเสียของผลิตภัณฑ์ผักและผลไม้บรรจุกระป๋องมีสาเหตุมาจากจุลินทรีย์ชนิดต่างๆ ดังแสดงในตารางที่ 1.4

ตารางที่ 1.3 ชนิดอาหารจำแนกจากสมบัติความเป็นกรด

อาหารกรดต่ำ (ค่าความเป็นกรด-ด่างมากกว่า 4.6)	อาหารกรด (ความเป็นกรด-ด่างน้อยกว่าหรือเท่ากับ 4.6)
เนื้อสัตว์	มะเขือเทศ
อาหารทะเล	แพร์
นม	สับปะรด
เนื้อสัตว์ผสมผัก	ผลไม้อื่นๆ
สปาเกตตี	กะหล่ำปลีดอง (Sauerkraut)
ซุป	อาหารหมักดอง
ผัก	เบอรี่
หน่อไม้ฝรั่ง	ส้ม
หัวบีท	รูบาบ (Rhubarb)
ฟักทอง	
ถั่ว	
ข้าวโพด	

ตารางที่ 1.4 ชนิดจุลินทรีย์ที่พบว่าทำให้ผักและผลไม้บรรจุกระป๋องเน่าเสีย

ชนิดจุลินทรีย์	ค่าความเป็นกรด-ด่าง	ตัวอย่างอาหารกระป๋อง
Thermophilic		
Flat-sour	≥ 5.3	ข้าวโพด, ถั่ว
Thermophillic	≥ 4.8	ผักโขม, ข้าวโพด
Sulfide spoilage	≥ 5.3	ข้าวโพด, ถั่ว
Mesophillic		
Putrefactive anaerobes	≥ 4.8	ข้าวโพด, หน่อไม้ฝรั่ง
Butyric anaerobes	≥ 4.0	มะเขือเทศ, ถั่ว
Aciduric flat-sour	≥ 4.2	น้ำมะเขือเทศ
Lactobacillus	4.5-3.7	ผลไม้
Yeasts	≤ 3.7	ผลไม้
Molds	≤ 3.7	ผลไม้

1.4.3 T (Temperature) อุณหภูมิ

แบคทีเรียแต่ละกลุ่มมีช่วงอุณหภูมิที่เหมาะสมในการเจริญ เรียกว่า Optimum temperature อุณหภูมิที่ต่ำกว่าหรือสูงกว่าอุณหภูมิช่วงเจริญ มีผลต่อการเจริญของแบคทีเรีย แบคทีเรียเหล่านี้แยกได้เป็นกลุ่มตามความสามารถในการเจริญในช่วงอุณหภูมิ ได้แก่ ไซโครโทรป (Psychrotroph) มีโซไฟล์ (Mesophile) เทอร์โมไฟล์ (Thermophile) ซึ่งมีช่วงอุณหภูมิในการเจริญดังนี้

กลุ่มไซโครโทรป	14-20 องศาเซลเซียส (58-68 องศาฟาเรนไฮต์)
กลุ่มมีโซไฟล์	30-37 องศาเซลเซียส (86-98 องศาฟาเรนไฮต์)
กลุ่มเทอร์โมไฟล์	50-66 องศาเซลเซียส (122-150 องศาฟาเรนไฮต์)

Phychro คือ เย็น Troph คือ เจริญ (Growing) หมายถึงแบคทีเรียที่เจริญได้ในช่วงอุณหภูมิ 14-20 องศาเซลเซียส และเจริญได้ในอาหารที่เก็บในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 4 องศาเซลเซียส แบคทีเรียสำคัญที่มักพบในอาหารกระป๋องทั้งชนิดกรดต่ำและชนิดกรด ส่วนใหญ่ไม่อยู่ในกลุ่มนี้ ยกเว้น *Clostridium botulinum* Type E และ Non-proteolytic strain Type B และ F

Meso คือ กลาง ส่วน Phile คือ ชอบ หรือ รัก ได้แก่ แบคทีเรียที่เจริญได้ดีในช่วงอุณหภูมิ 30-37 องศาเซลเซียส ซึ่งเป็นช่วงอุณหภูมิในสถานที่เก็บ หรือโกดังเก็บอาหาร แบคทีเรียกลุ่มมีโซไฟล์เป็นกลุ่มที่มีความสำคัญด้านความปลอดภัยอาหารของอาหารกระป๋อง โดยเฉพาะ *Clostridium botulinum* อย่างไรก็ตาม บางสายพันธุ์ของแบคทีเรียชนิดนี้จัดอยู่ในกลุ่มไซโครโทรป (Type E)

Thermo คือ ความร้อน ส่วน Phile คือ ชอบ หรือ รัก แบคทีเรียกลุ่มเทอร์โมไฟล์ชอบเจริญที่อุณหภูมิสูง พบในดิน ปุ๋ย ปฏิกูลจากสัตว์ หรือแม้แต่ในน้ำพุร้อน แบคทีเรียกลุ่มนี้หลายชนิดสามารถสร้างสปอร์ และยังแบ่งได้ตามความสามารถในการงอกของสปอร์ที่อุณหภูมิแตกต่างกัน หากสปอร์ไม่งอกและเจริญที่อุณหภูมิต่ำกว่า 50 องศาเซลเซียส (122 องศาฟาเรนไฮต์) เรียกว่า Obligate thermophile คือ ต้องการอุณหภูมิสูงในการเจริญ แต่หากเจริญที่อุณหภูมิในช่วง 50-60 องศาเซลเซียส (125-155 องศาฟาเรนไฮต์) หรือที่อุณหภูมิ 38 องศาเซลเซียส (100 องศาฟาเรนไฮต์) เรียกว่า Facultative thermophile คือ เจริญได้ทั้ง 2 ช่วงอุณหภูมิ Obligate thermophile บางสายพันธุ์เจริญได้ที่อุณหภูมิ 77 องศาเซลเซียส (170 องศาฟาเรนไฮต์) สปอร์มีความสามารถในการทนร้อนได้ที่อุณหภูมิ 121 องศาเซลเซียส (250 องศาฟาเรนไฮต์) อย่างไรก็ตามแบคทีเรียเหล่านี้แม้ว่าจะทำให้อาหารเสื่อมเสีย แต่ไม่ผลิตสารพิษ จึงไม่ส่งผลต่อความปลอดภัยอาหาร

แบคทีเรียชนิดก่อโรคจากอาหารเป็นพาหะสามารถเจริญและรอดชีวิตในช่วงอุณหภูมิตั้งแต่ 5-57 องศาเซลเซียส (41-135 องศาเซลเซียส) จึงนิยมเรียกอุณหภูมิช่วงนี้ว่า ช่วงอันตราย “Danger zone” แบคทีเรียบางชนิดเช่น *L. monocytogenes* สามารถเจริญได้อย่างช้าๆ ที่ 5 องศาเซลเซียส ด้วยเหตุนี้ อาหารบางชนิดต้องระบุอายุการเก็บอาหาร แม้ว่าจะเก็บอาหารในตู้เย็นตลอดเวลาอาหารนั้นก็ยังมีโอกาสทำให้เกิดโรค เช่น ผักสลัดพร้อมบริโภค ปลารมควัน และไส้กรอก เป็นต้น

โดยปกติอุณหภูมิที่ต่ำกว่าอุณหภูมิที่เหมาะสมต่อการเจริญของแบคทีเรียเช่น ต่ำกว่า 5 องศาเซลเซียส เซลล์จะไม่เจริญและตายได้ อย่างไรก็ตามอุณหภูมิต่ำนั้นไม่สามารถทำลายเซลล์ของแบคทีเรีย เซลล์อาจเจริญได้จากอุณหภูมิตู้เย็นที่สูงขึ้นเนื่องจากเครื่องทำความเย็นไม่สม่ำเสมอ หรือมีอาหารเก็บในตู้เย็นแน่นเกินไป ทำให้การระบายความเย็นในตู้เย็นไม่ทั่วถึง ทั้งนี้ขึ้นกับปัจจัยของเวลาที่เก็บอาหารนั้นด้วย ส่วนอุณหภูมิที่สูงเกินกว่าอุณหภูมิที่เหมาะสมแก่การเจริญของเซลล์จะสามารถทำลายเซลล์ของแบคทีเรียได้ เช่น อุณหภูมิหุงต้มอาหาร ซึ่งโดยปกติการทำลายจุลินทรีย์ก่อโรคเป็นส่วนใหญ่จะระบุอุณหภูมิและเวลาด้วย

1.4.4 T (Time) เวลา

ดังที่กล่าวข้างต้นภายใต้สภาวะที่เหมาะสมต่อการเจริญ แบคทีเรียสามารถแบ่งเซลล์เพิ่มจำนวนเป็นสองเท่าได้ทุกๆ 20-30 นาที ดังนั้นการตรวจติดตามเวลาและอุณหภูมิ จึงเป็นวิธีควบคุมการเจริญของแบคทีเรียได้ดีที่สุด ดังนั้นจึงไม่ควรเก็บอาหารไว้นานเกินไป (กำหนดไม่เกิน 4 ชั่วโมง ที่ 5-57 องศาเซลเซียส) เนื่องจากอาหารจะเกิดการเสื่อมเสียหรือก่อให้เกิดโรคจากอาหารเป็นพาหะได้

1.4.5 O ปริมาณออกซิเจน

แบคทีเรียบางกลุ่มต้องการออกซิเจนในการเจริญ (Aerobes) หากนำไปไว้ในสภาวะที่มีปริมาณออกซิเจนน้อยมากจะป้องกันการเจริญของแบคทีเรียกลุ่มต้องการออกซิเจน ขณะกลุ่มที่ไม่ต้องการออกซิเจน (Anaerobes) สามารถเจริญได้ ส่วนแบคทีเรียกลุ่มที่อาศัยอยู่ในระบบทางเดินอาหารเป็นกลุ่มที่ทนต่อสภาวะที่มีออกซิเจนหรือไม่มีออกซิเจนได้ระดับหนึ่ง (Facultative aerobes) แบคทีเรียบางกลุ่มเป็นกลุ่มที่ขาดออกซิเจนในการเจริญไม่ได้ (Strict aerobes) หรือบางกลุ่มต้องไม่มีออกซิเจนเลยในสภาวะนั้น (Strict anaerobes)

1.4.6 M (Moisture) น้ำ

จุลินทรีย์ต้องการน้ำเพื่อใช้ในการเจริญ โดยเซลล์ของแบคทีเรียประกอบด้วยน้ำถึงร้อยละ 80 โดยปกติปริมาณน้ำอิสระในอาหารที่จุลินทรีย์สามารถนำไปใช้ในการเจริญแสดงในรูปของค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ (Water activity หรือ a_w) ซึ่งค่า a_w มีค่าตั้งแต่ 0.0 ถึง 1.0 น้ำส่วนนี้เป็นปัจจัยที่สำคัญในการป้องกันการเจริญของแบคทีเรีย แบคทีเรียนำสารอาหารเข้าสู่เซลล์โดยการละลายน้ำและดูดซึมผ่านทางผนังเซลล์ หากน้ำอิสระในอาหารมีไม่เพียงพอทำให้สารอาหารไม่สามารถผ่านเข้าเซลล์ได้ และในขณะเดียวกันของเสียในเซลล์ก็ไม่สามารถผ่านออกจากเซลล์ได้ เซลล์จะเสียสภาพในที่สุด ตารางที่ 1.5 และตารางที่ 1.6 แสดงค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ต่ำสุดที่จุลินทรีย์เจริญได้และค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ในอาหารบางชนิดตามลำดับ

ตารางที่ 1.5 ค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ต่ำสุดที่จุลินทรีย์เจริญ

ชนิดจุลินทรีย์	ค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ต่ำสุด
Most molds	0.75[1]
Most yeasts	0.88[2]
Clostridium botulinum	0.93
Staphylococcus aureus	0.85
Salmonella	0.93

[1] *บางสายพันธุ์ 0.61;* [2] *บางสายพันธุ์ 0.62*

ตารางที่ 1.6 ตัวอย่างอาหารที่มีค่าวอเตอร์แอคติวิตี้แตกต่างกัน

อาหาร	ค่าวอเตอร์แอคติวิตี้
ผัก ผลไม้ น้ำผลไม้ ไข่ เนื้อ	0.97
เนยแข็ง ขนมปัง	0.96
แยม เยลลี่	0.82 - 0.94
ผลไม้แห้ง	0.72 - 0.80
ปลาแห้ง	0.70 - 0.80
ทุเรียนกวน	0.76
น้ำผึ้ง	0.75
กุ้งแห้ง	0.72
ขนมปังกรอบ ธัญพืช น้ำตาล	0.10

อย่างไรก็ตามเซลล์ไม่สามารถใช้น้ำที่ยึดกับสารประกอบของแข็งเช่น เกลือหรือน้ำตาลได้ ตัวอย่างเช่น เซลล์ไม่สามารถเจริญได้ในสารละลายโซเดียมคลอไรด์ 100 กรัมต่อลิตร ค่า a_w ไม่สัมพันธ์กับปริมาณความชื้นในอาหารโดยตรง เช่น เนื้อไก่สดมีปริมาณความชื้นร้อยละ 60 มีค่า a_w ประมาณ 0.97 ในขณะที่อาหารแช่เยือกแข็งมีปริมาณความชื้นร้อยละ 60 เท่ากันแต่มี a_w ต่ำกว่ามาก ในภาวะแช่เยือกแข็ง น้ำที่จุลินทรีย์จะนำไปใช้ได้อยู่ในสภาวะแช่แข็ง จุลินทรีย์จึงนำไปใช้ในการเจริญได้ยาก

โดยทั่วไปแบคทีเรียต้องการค่า a_w มากกว่าหรือเท่ากับ 0.90 เพื่อเจริญในอาหาร และแบคทีเรียแต่ละชนิดมีความต้องการค่า a_w ในการเจริญต่างกัน ดังนั้นการควบคุม a_w ของอาหารจึงสามารถยับยั้งการเจริญของแบคทีเรียได้ การลดค่า a_w ในอาหารให้ต่ำกว่า 0.85 จะช่วยให้อาหารปลอดภัยจาก *Staphylococcus aureus* ซึ่งเป็นแบคทีเรียที่เป็นสาเหตุของโรคอาหารเป็นพิษ การลดค่า a_w อาจทำได้โดยการทำแห้ง การเติมน้ำตาล หรือเกลือแกงหรือโซเดียมคลอไรด์ การแช่แข็ง เป็นต้น

1.5 คลอสตริเดียม โบทูลินัม และ โรคโบทูลิซึ่ม

โรคโบทูลิซึ่ม (Botulism) มีความสำคัญอย่างยิ่งต่ออาหารกระป๋องชนิดที่ผลิตในครัวเรือนและผลิตทางการค้า (Commercial can) เนื่องจาก

- เมื่อเซลล์แบคทีเรียคลอสตริเดียม โบทูลินัม *(C. botulinum)* เจริญ จะผลิตสารพิษที่ทำให้เกิดโรคโบทูลิซึ่ม ซึ่งทำให้เสียชีวิตได้
- คลอสตริเดียม โบทูลินัม พบในดินและน้ำ และพบในทุกบริเวณของโลก

คลอสตริเดียม *(Clostridium)* เป็นแบคทีเรียที่เจริญในสภาพที่ไม่มีออกซิเจนและสามารถสร้างสปอร์ได้ สปอร์สามารถทนความร้อนและสารเคมี ส่วนโบทูลินัม *(botulinum)* มาจากภาษาละติน คือ Botulus หมายถึง Sausages เนื่องจากพบไส้กรอกเป็นอาหารพาหะที่ทำให้คนป่วยเกิดโรคโบทูลิซึ่ม

เนื่องจากพบสปอร์ของแบคทีเรียชนิดนี้ได้ทั่วไปและพบทุกแห่งของโลก จึงพบในวัตถุดิบอาหารทั้งในพืชผัก เนื้อสัตว์ ปลา เป็นต้น เมื่อเซลล์เจริญในอาหารจะสร้างสารพิษ สปอร์ของของ *C. botulinum* บางสายพันธุ์ทนความร้อนในน้ำเดือดได้เป็นเวลานานถึง 5-10 ชั่วโมง ด้วยเหตุนี้จึงต้องใช้อุณหภูมิสูงถึง 121 องศาเซลเซียส (250 องศาฟาเรนไฮต์) เพื่อทำลายสปอร์ แต่สารพิษ (Toxin) ไม่ทนร้อน สามารถทำลายได้เมื่อต้มในระดับน้ำเดือด 100 องศาเซลเซียส (212 องศาฟาเรนไฮต์)

แบคทีเรียชนิดนี้บางสายพันธุ์ เรียกว่า Putrefactive เนื่องจากผลิตกลิ่นเหม็นเน่าในระหว่างการเจริญ สายพันธุ์เหล่านี้ต้องการโปรตีนในการเจริญ และเจริญได้ในช่วง 30-35 องศาเซลเซียส (86-98 องศาฟาเรนไฮต์) อย่างไรก็ตามบางชนิดเจริญได้แม้ที่อุณหภูมิต่ำคือ 10 องศาเซลเซียส (50 องศาฟาเรนไฮต์) และที่ 38 องศาเซลเซียส (100 องศาฟาเรนไฮต์) บางสายพันธุ์ต้องการคาร์โบไฮเดรต ได้แก่ น้ำตาล และ สตาร์ช ซึ่งสายพันธุ์ชนิดหลังนี้ไม่ทำให้เกิดกลิ่นเหม็นเน่า (Putrefactive odor) บางสายพันธุ์อยู่ในทะเลทนอุณหภูมิที่ 1 องศาเซลเซียส (40 องศาฟาเรนไฮต์) ได้ แต่สปอร์ไม่ทนร้อน ทำลายได้ที่ 100 องศาเซลเซียส (212 องศาฟาเรนไฮต์)

1.5.1 ผลของค่าความเป็นกรด-ด่างต่อการเจริญของ *Clostridium botulinum*

ค่าความเป็นกรด-ด่างของผลิตภัณฑ์อาหารทำให้ทราบได้ว่า *C. botulinum* มีโอกาสเจริญและสามารถผลิตสารพิษได้หรือไม่ เนื่องจากสปอร์ของ *C. botulinum* จะไม่งอกในอาหารที่มีค่าความเป็นกรด-ด่าง ต่ำกว่า 4.8 จึงนิยมใช้ค่าความเป็นกรด-ด่างต่ำกว่าคือ 4.6 ในการแบ่งประเภทของอาหารที่มีความเป็นกรดและอาหารที่เป็นกรดต่ำ สปอร์ของ *C. botulinum* พบได้ทั้งอาหารชนิดกรดต่ำและอาหารปรับกรด แต่ในอาหารที่เป็นกรดมีค่าความเป็นกรด-ด่างต่ำกว่า 4.6 กรดเป็นปัจจัยสำคัญที่จะควบคุมไม่ให้ *C. botulinum* สามารถเจริญและสร้างสารพิษ

1.5.2 ผลของค่าความเป็นกรด-ด่างต่อการใช้ความร้อนในการแปรรูป

ความร้อนระดับปานกลาง (Mild heat) ในการผลิตอาหารไม่ว่าเป็นอาหารชนิดกรดต่ำหรือชนิดปรับกรด สามารถทำลายแบคทีเรียทั้งชนิดไม่สร้างสปอร์และเซลล์ทั้งหมดได้ รวมทั้งเซลล์ของ *C. botulinum* ด้วย แต่ในอาหารชนิดกรดต่ำหากต้องการทำลายสปอร์ของ *C. botulinum* ต้องใช้ความร้อนระดับสูง (High heat) จึงจะทำลายสปอร์ทั้งคลอสตริเดียมและสปอร์ของแบคทีเรียกลุ่มที่ทำให้อาหารเน่าเสีย แต่อุณหภูมิสูงมีข้อจำกัดคือหากต้องการอุณหภูมิสูงเกินน้ำเดือดต้องทำภายใต้ความดัน

1.5.3 การสร้างสารพิษและการเกิดโรคโบทูลิซึ่ม

ดังกล่าวมาแล้วว่า *C. botulinum* เป็นแบคทีเรียชนิดไม่ต้องการออกซิเจนในการเจริญ เป็นรูปแท่งและสามารถสร้างสปอร์ได้ สปอร์สามารถทนต่อสภาวะไม่เหมาะสม เมื่ออยู่ในสภาวะแวดล้อมเหมาะสมสปอร์จะงอกเป็นเซลล์ ในระหว่างเซลล์เจริญจะผลิตสารพิษที่มีผลต่อระบบประสาท (Neurotoxin) แบคทีเรียชนิดนี้มีทั้งหมด 7 สายพันธุ์หรือไทป์ (Type) คือ A, B, C, D, E, F และ G การจำแนกอาศัยแอนติซีรัม (Antiserum) ที่จำเพาะต่อสารพิษที่แต่ละสายพันธุ์สร้างขึ้น ไทป์ A, B, E และ F ทำให้เกิดโรคโบทูลิซึ่ม (Botulism) ในคน ส่วน C และ D พบว่าทำให้เกิดโรคโบทูลิซึ่มในสัตว์ ไทป์ G แยกได้จากดินและขณะนี้ยังไม่พบรายงานว่ามีความเกี่ยวข้องกับการระบาดของโรค

โรคโบทูลิซึ่มที่มีสาเหตุมาจากอาหารเป็นพาหะ (Foodborne botulism) ต่างจากโรคโบทูลิซึ่มจากการติดเชื้อจากบาดแผล (Wound botulism) และโบทูลิซึ่มในทารก (Intant botulism) โรคโบทูลิซึ่มจากการติดเชื้อจากบาดแผลพบได้ยาก เกิดจากแผลติดเชื้อ *C. botulinum* สารพิษที่แบคทีเรียสร้างขึ้นจะกระจายจากแผลสู่ส่วนอื่นของร่างกาย ส่วนโรคโบทูลิซึ่มในทารก มักพบในเด็กอายุต่ำกว่า 12 เดือน เกิดจากการรับประทานอาหารที่มีสปอร์ของ *C. botulinum* เมื่อสปอร์เข้าสู่ระบบทางเดินอาหารของทารกจะเจริญเป็นเซลล์ปกติและสร้างสารพิษ ทำให้ทารกเกิดอาการของโรค ส่วนโรคโบทูลิซึ่มที่มีสาเหตุจากอาหารเป็นพาหะ เกิดจากการรับประทานอาหารที่มีสารพิษของ *C. botulinum* ปนเปื้อน สารพิษนี้ไม่ทนความร้อนและถูกทำลายได้ด้วยความร้อนที่ 100 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 10 นาทีหรือมากกว่า มีอุบัติการณ์การเกิดโรคขึ้นต่ำแต่หากเกิดขึ้นมีผลกระทบสูง หากรักษาไม่ทันท่วงทีทำให้ถึงแก่ชีวิตได้

ในสหรัฐอเมริกาทุกปีเกิดอุบัติการณ์โรคโบทูลิซึ่มมากกว่า 10-30 ครั้งต่อปี มีสาเหตุเกี่ยวกับอาหารที่ผ่านความร้อนบ่อยครั้ง โดยเฉพาะอาหารกระป๋องที่ทำในครัวเรือน (Home canned food) นอกจากอาหารกระป๋อง อาหารชนิดอื่นๆที่พบว่าเป็นสาเหตุการเกิดโรค ได้แก่ ไส้กรอก ผลิตภัณฑ์เนื้อ ผัก ผลิตภัณฑ์อาหารทะเล

ลักษณะและอาการของโรคโบทูลิซึ่ม สารพิษที่สร้างโดย *C. bolulinum* จัดเป็นสารพิษที่ออกฤทธิ์ต่อระบบประสาท (Neurotoxin) ทำให้เกิดอาการอัมพาตของระบบประสาท (Neuroparalyric) การได้รับสารพิษปริมาณน้อยระดับนาโนกรัม สามารถที่ทำให้เกิดโรค (Infective dose) ได้ อาการจะเกิดขึ้นหลังจากรับประทานอาหารที่ปนเปื้อนสารพิษประมาณ 18-30 ชั่วโมง บางกรณีอาจพบตั้งแต่ 1-8 วัน โดยอาการเริ่มจากมองเห็นภาพซ้อน กลืนอาหารลำบาก พูดลำบาก หายใจติดขัด กล้ามเนื้ออ่อนแรง เหงื่อออก บางรายเสียชีวิตจากกล้ามเนื้อที่ใช้ในการหายใจอ่อนแรง ไม่สามารถหายใจได้

อาหารที่พบเป็นสาเหตุ คือ อาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ (ค่าความเป็นกรด-ด่างสูงกว่า 4.6) พบทั้งในผลิตภัณฑ์จากพืช สัตว์ อาหารกระป๋องจากข้าวโพด พริก ซุป บีท หน่อไม้ฝรั่ง เห็ด มะกอกฝรั่ง ผักโขม ปลาทูน่า ไก่ ตับไก่ พาเต (Pate) แฮม ไส้กรอก มะเขือยัดไส้ ลอบสเตอร์ แม้แต่ในปลารมควัน

1.5.4 ความสามารถในการทนความร้อนของ *Clostridium botulinum*

สปอร์ของ *C. botulinum* สามารถเหลือรอดได้จากความร้อนปกติที่ใช้ทำลายจุลินทรีย์กลุ่มที่ไม่สร้างสปอร์ โดยปกติต้องใช้อุณหภูมิเหนืออุณหภูมิน้ำเดือดจึงแน่ใจได้ว่าสามารถทำลายสปอร์ของ *C. botulinum*

โดยปกติปัจจัยหลักที่ใช้ในการยับยั้งการเจริญของ *C. botulinum* ใช้หลักการเช่นเดียวกับการควบคุมปัจจัยที่มีผลต่อการเจริญของจุลินทรีย์อื่นในอาหาร ได้แก่ 1) อุณหภูมิ 2) ความเป็นกรด-ด่าง 3) น้ำที่จุลินทรีย์นำไปใช้ได้หรือค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ 4) ปริมาณออกซิเจนซึ่งอาจแสดงในค่า Redox potential (Eh) โดยอาจมีปัจจัยอื่นร่วมในการควบคุมด้วยได้แก่ 5) วัตถุกันเสีย (Food preservatives) และ 6) จุลินทรีย์ชนิดอื่นที่เจริญแข่งขัน

C. botulinum สายพันธุ์ย่อยโปรตีนเจริญได้ที่ช่วงอุณหภูมิ 30-37 องศาเซลเซียส อุณหภูมิต่ำสุดที่เจริญได้อยู่ที่ 10 องศาเซลเซียส อุณหภูมิสูงที่ยับยั้งการเจริญอยู่ที่ 45-50 องศาเซลเซียส ในขณะที่สายพันธุ์ไม่ย่อยโปรตีน รวมทั้งไทป์ E เจริญได้ที่ 3.3 องศาเซลเซียส ส่วนความเป็นกรด-ด่างที่ต่ำสุดที่แบคทีเรียชนิดนี้เจริญอยู่ที่ 4.6-4.8 และ ค่า a_w ต่ำสุดที่แบคทีเรียเจริญได้ที่ 0.93 ส่วนค่า Redox potential หรือ Eh เป็นค่าที่บ่งบอกสภาพที่มีออกซิเจนในสภาวะอาหารนั้น พบว่าช่วง Eh ที่เหมาะสมในการเจริญของ *C. botulinum* อยู่ที่ + 250 mV ซึ่งอาหารหลายชนิดอยู่ในช่วงที่ Eh ระดับนี้ แม้แต่อาหารบรรจุในสภาพสุญญากาศก็พบอยู่ในช่วงนี้ได้เช่นกัน ส่วนสารเคมีที่เติมในอาหารบางชนิด เช่น Nitrite, Sorbic acid, Parabens, Phenolic, Antioxidant, Polyphosphate และ Ascorbate พบว่าช่วยยับยั้งการเจริญและการสร้างสารพิษจาก *C. botulinum* ได้ รวมทั้งแบคทีเรียกลุ่มแลกติก เช่น Lactobacillus, Pediococcus, Lactococcus ซึ่งมีรายงานว่าสามารถผลิตกรดและยับยั้ง *C. botulinum* ในอาหารได้เช่นกัน

ในอาหารชนิดกรดเช่นมะเขือเทศกระป๋อง น้ำผลไม้กระป๋อง ซึ่งมีค่าความเป็นกรด-ด่างเท่ากับหรือน้อยกว่า 4.6 สามารถยับยั้งการงอกของสปอร์ของ *C. botulinum* แต่อย่างไรก็ตามอาหารชนิดนี้ยังเน่าเสียได้จากเซลล์แบคทีเรียชนิดทนกรด จึงต้องทำลายด้วยความร้อนระดับน้ำเดือด หรือใช้วิธีบรรจุแบบร้อน (Hot-fill and hold method)

1.6 การควบคุมแบคทีเรียด้วยค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ (a_w)

หลายพันปีมาแล้วที่มนุษย์ทราบว่าการทำแห้งผลไม้หรือผักช่วยถนอมอาหาร นอกจากนั้นยังพบว่าการเติมน้ำตาลในลูกกวาดและเจลลี่ การเติมเกลือในเนื้อปลา ช่วยยืดอายุการเก็บอาหาร ต่อมาในปี 1940 นักจุลชีววิทยาด้านอาหาร พบว่า ปริมาณน้ำในอาหารช่วยควบคุมการเจริญของแบคทีเรีย และค้นพบว่าปริมาณน้ำที่จุลินทรีย์สามารถนำไปใช้ เพื่อการเจริญเพิ่มจำนวน คือ ปริมาณน้ำอิสระในอาหาร และสามารถวัดได้ในรูปของ Water activity หรือ a_w

เมื่อละลายสารในน้ำ โมเลกุลของน้ำจะถูกจับยึดโดยโมเลกุลของสารที่ละลายนั้น ซึ่งจะลดจำนวนโมเลกุลของน้ำที่เป็นอิสระ หรือ ลดจำนวนน้ำที่จุลินทรีย์นำไปใช้ได้ ค่า a_w จึงลดลง ทั้งนี้ขึ้นกับความเข้มข้นของสารที่ละลาย น้ำตาล เกลือ หรือแม้แต่ผลไม้แห้งที่เติมในอาหาร กล่าวคือความสามารถในการจับโมเลกุลน้ำของส่วนวัตถุดิบผสมอาหาร (Ingredient) จะมีผลต่อปริมาณน้ำที่เหลือให้จุลินทรีย์นำไปใช้ได้

แบคทีเรีย ยีสต์ และรา โดยส่วนใหญ่เจริญได้ที่ค่าวอเตอร์แอคติวิตี้สูงกว่า 0.95 สำหรับสปอร์ของ *C. botulinum* จะถูกยับยั้งที่ a_w 0.93 หรือต่ำกว่า เนื่องจากอาหารส่วนใหญ่มีค่าวอเตอร์แอคติวิตี้สูงกว่า 0.95 ดังนั้นจึงจำเป็นต้องลดค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ของอาหารเพื่อให้สปอร์ไม่สามารถงอกได้ร่วมกับการใช้ความร้อนระดับปานกลาง (Mild heat) เพื่อทำลายเซลล์แบคทีเรียปกติ (Vegetative cell) ตัวอย่างอาหารที่ใช้กรรมวิธีนี้ในการผลิต เช่น ชีสสเปรด (Chesses spread) เนยถั่ว (Peanut butter) น้ำผึ้ง ไซรัป แยม เจลลี่ และท็อปปิ้ง (Toppings) เป็นต้น

1.6.1 ข้อบังคับในอาหารที่เกี่ยวข้องกับวอเตอร์แอคติวิตี้

ภายใต้ข้อบังคับขององค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา 21 CFR Part 113 อาหารกระป๋องที่มีค่าวอเตอร์แอคติวิตี้สูงกว่า 0.85 และมีค่าความเป็นกรด-ด่างสูงกว่า 4.6 จัดเป็น “อาหารชนิดกรดต่ำ” (Low-acid food) ผู้ผลิตแต่ละราย (Individual packer) ต้องรายงานระดับความร้อนต่ำสุดที่ใช้ในกระบวนการผลิตแก่องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกาหรือ USFDA

หากมีการปรับค่าความเป็นกรด-ด่างของอาหารให้เท่ากับหรือน้อยกว่า 4.6 และ มีค่าวอเตอร์แอคติวิตี้สูงกว่า 0.85 ผลิตภัณฑ์นี้จัดเป็น “อาหารชนิดปรับกรด” (Acidified food) ตามข้อกำหนด 21 CFR Part 114 ในกรณีนี้ความร้อนในการฆ่าเชื้อที่ใช้ต้องเพียงพอที่จะทำลายเซลล์ปกติ (Vegetative cell) ของ *C. botulinum*

สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเนื้อสัตว์ทั่วไปหรือเนื้อสัตว์ปีก (Meats or poultry containing products) จะอยู่การใต้การกำกับดูแลของกระทรวงเกษตรแห่งสหรัฐอเมริกาหรือ USDA

สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารอื่นๆ ที่ไม่มีเนื้อสัตว์เป็นส่วนประกอบ ที่มีค่าความเป็นกรด-ด่างใดๆ ก็ตาม และมีค่าวอเตอร์แอคติวิตี้เท่ากับหรือต่ำกว่า 0.85 จะไม่ถูกควบคุมภายใต้ข้อกำหนดของอาหารชนิดกรดต่ำ (21 CFR Part 113) หรือชนิดปรับกรด (21 CFR Part 114) แต่ผลิตภัณฑ์เหล่านี้จะต้องถูกควบคุมโดย FDA’s Current Good Manufacturing Practice (CGMPs) Regulation (21 CFR Part 110) โดย USFDA

ส่วนประเทศไทยโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษา อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 355) พ.ศ. 2556 เรื่อง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ คือ อาหารที่มีค่าความเป็นกรด-ด่างสูงกว่า 4.6 และค่าวอเตอร์แอคติวิตี้สูงกว่า 0.85 ต้องไม่มีจุลินทรีย์ที่สามารถเจริญได้ในระหว่างการเก็บที่อุณหภูมิปกติ จึงต้องดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้คือ

(1) ฆ่าเชื้อด้วยความร้อนที่อุณหภูมิและเวลาที่กำหนด (Scheduled process) โดยให้ค่า F_0 (Sterilizing value) ไม่ต่ำกว่า 3 นาที ซึ่งเพียงพอต่อการทำลายสปอร์ของคลอสตริเดียม โบทูลินั่ม *(C. botulinum)* ทั้งนี้อุณหภูมิและเวลาที่กำหนดจะต้องมีการศึกษาการกระจายอุณหภูมิภายในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature distribution) และอัตราการแทรกผ่านความร้อน (Heat penetration) ในอาหาร ณ สถานที่ผลิตจริง ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด หรือ

(2) หากมีการเติมกรดเพื่อปรับสภาพความเป็นกรด-ด่างของอาหารให้มีค่าไม่เกิน 4.6 วิธีการปรับให้ได้สภาพความเป็นกรด-ด่างสมดุล (Equilibrium pH) และกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

1.6.2 วิธีวัดค่าวอเตอร์แอคติวิตี้หรือ a_w

วิธีที่นิยมใช้ในการวัดค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ คือการวัดด้วยเครื่อง Electric hygrometer ที่แสดงผลการวัดในรูปของเปอร์เซ็นต์ความชื้นสัมพัทธ์สมมูลย์ (Equilibrium relative humidity, ERH) โดยที่ค่า ERH เป็นเปอร์เซ็นต์เมื่อหารด้วย 100 จะเป็นค่าน้ำที่จุลินทรีย์นำไปใช้ประโยชน์ในการเจริญ หรือ Available moisture หรือ วอเตอร์แอคติวิตี้ ในอาหารนั้นๆ ตัวอย่างเช่นค่า ERH เท่ากับ 85 เปอร์เซ็นต์ จะเท่ากับค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ 0.85 การวัดใช้เวลาตั้งแต่ 30-90 นาที ปัจจุบันเครื่องรุ่นใหม่วัดได้เร็วขึ้น คือ 5-10 นาที

การวัดค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ อาจทำได้โดยใช้เครื่องมือที่เรียกว่า Dew point instrument ใช้เวลาวัดภายใน 5 นาที เครื่องนี้วัดโดยอาศัยหลักการของความร้อนที่ทำให้เกิดการควบแน่นปรากฏบนกระจกที่ตั้งเหนือตัวอย่าง ค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ จะคำนวณจากอัตราส่วนของอุณหภูมิของตัวอย่างและอุณหภูมิของกระจกที่ทำให้เกิดไอระเหย (Vapor pressure) ขึ้น

1.6.3 เกลือกับค่าวอเตอร์แอคติวิตี้

การเติมเกลือเป็นอีกวิธีที่ใช้ในการถนอมอาหาร โดยเฉพาะในเนื้อสัตว์และปลา ในอาหารจำพวกเนื้อสัตว์ เกลือช่วยยับยั้งการเจริญของแบคทีเรียสร้างสปอร์ เช่น *C. botulinum* นอกจากการเติมเกลือแล้วยังมีการเติมสารไนเตรทเพื่อยับยั้งการเน่าเสีย มีการศึกษาจำนวนมากระบุถึงประสิทธิภาพของไนไตรท์ในการยับยั้งการเจริญและการผลิตสารพิษของ *C. botulinum* ในผลิตภัณฑ์จำพวกเนื้อสัตว์ บางสายพันธุ์สามารถเจริญในอาหารที่เหมาะสมแม้จะมีเกลือโซเดียมคลอไรด์สูง 7 เปอร์เซ็นต์ แม้ว่าแบคทีเรียชนิดนี้เจริญได้แต่ยังไม่พบการสร้างสารพิษ ความเข้มข้นของเกลือโซเดียมคลอไรด์ที่ 10 เปอร์เซ็นต์ทำให้อาหารมีค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ 0.93 ซึ่งสามารถยับยั้งแบคทีเรียชนิดนี้ได้

1.7 การเสื่อมเสียของอาหารแปรรูปด้วยความร้อนที่ปลอดเชื้อแบบเชิงการค้า

อาหารที่ผ่านการฆ่าเชื้อแบบเชิงการค้า (Commercial sterile food product) หมายถึง อาหารที่ผ่านกระบวนการแปรรูปด้วยความร้อนในระดับที่สามารถกำจัดจุลินทรีย์ก่อโรค กำจัดจุลินทรีย์ชนิดที่ทำให้อาหารเสื่อมเสีย และสปอร์ที่รอดชีวิตจากความร้อน จุลินทรีย์จะไม่เจริญที่อุณหภูมิเก็บรักษาที่ไม่เกินกว่า 50 องศาเซลเซียส และไม่เจริญเพิ่มจำนวนระหว่างการขนส่งที่ถูกต้องตามหลัก GMP และอาหารเหล่านี้สามารถเก็บได้ 1-2 ปี ภายใต้สภาพปิดสนิท (Intact)

อาหารกระป๋องจึงเป็นตัวอย่างหนึ่งของอาหารที่ผ่านการฆ่าเชื้อแบบทางการค้า โดยบรรจุอาหารในกระป๋อง (Can) หรือถุง (Pouch) ดึงอากาศออกก่อนปิดผนึกสนิท แล้วนำไปผ่านความร้อนระดับดังกล่าวจึงสามารถเก็บได้นาน 1-2 ปีที่อุณหภูมิห้อง

สำหรับประเทศไทย ตามนิยามของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 355) พ.ศ. 2556 เรื่อง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท กำหนดให้อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทเป็นอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทหมายความว่า (1) อาหารที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อน ภายหลังหรือก่อนการบรรจุหรือปิดผนึก ซึ่งเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่เป็นโลหะหรือวัตถุอื่นที่คงรูปที่สามารถป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้ และสามารถเก็บรักษาไว้ได้ในที่อุณหภูมิปกติ หรือ (2) อาหารในภาชนะบรรจุชนิดลามิเนต (Laminate) ฉาบเคลือบ อัด หรือติดด้วยโลหะ หรือสิ่งอื่นใด หรืออาหารในภาชนะบรรจุที่เป็นขวดแก้วที่ฝามียางหรือวัสดุอื่นผนึก หรืออาหารในภาชนะบรรจุอื่น ซึ่งสามารถป้องกันมิให้ความชื้นหรืออากาศซึมผ่านเข้าภายในภาชนะบรรจุได้ในสภาวะปกติ และสามารถเก็บรักษาไว้ได้ที่อุณหภูมิปกติ

ในการควบคุณคุณภาพจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์อาหารตามข้อ (1) ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ คือ มีค่าความเป็นกรด-ด่าง มากกว่า 4.6 และค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ มากกว่า 0.85 ต้องไม่มีจุลินทรีย์ที่สามารถเจริญในระหว่างการเก็บที่อุณหภูมิปกติ

ส่วนอาหารชนิดที่มีค่าความเป็นกรด-ด่าง ตั้งแต่ 4.6 ลงมา หากผ่านการผลิตตามข้อ (1) ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานเฉพาะตรวจพบแบคทีเรียที่เจริญโตได้ไม่เกิน 1,000 โคโลนี ต่ออาหาร 1 กรัม ที่อุณหภูมิ 30 องศาเซลเซียส หรือ 55 องศาเซลเซียส สำหรับอาหารผ่านระบบการผลิตตามข้อ (2) ต้องไม่เกิน 10,000 โคโลนี ต่ออาหาร 1 กรัม ทั้งนี้อาหารไม่ว่าผลิตตามข้อ (1) หรือ (2) ต้องตรวจพบยีสต์และราไม่เกิน 100 โคโลนี ต่ออาหาร 1 กรัม และตรวจไม่พบแบคทีเรียชนิดโคลิฟอร์ม หรือตรวจพบแบคทีเรียชนิดโคลิฟอร์มน้อยกว่า 3 ต่ออาหาร 1 กรัม ในกรณีที่ตรวจด้วยวิธี MPN

และอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (Hermetically sealed container) เหล่านี้เมื่ออาหารบรรจุในบรรจุภัณฑ์หลังจากปิดผนึกแล้วจะไม่มีการรั่ว ซึม หรือปริแตก สามารถป้องกันการปนเปื้อนของจุลินทรีย์และป้องกันการแทรกผ่านเข้าออกของน้ำและออกซิเจนได้

1.7.1 ข้อบ่งชี้ของการเสื่อมเสียเนื่องจากแบคทีเรีย

โดยทั่วไปกระป๋องที่มีลักษณะปกติฝากระป๋องจะแบนเว้าทั้งสองด้าน สิ่งที่บ่งชี้การเสื่อมเสียของอาหารกระป๋อง คือ การบวมของภาชนะบรรจุ ไม่ว่าบวมด้านใดด้านหนึ่งหรือทั้งสองด้าน บ่งบอกว่าอาหารข้างในเสื่อมเสีย การบวมอาจเกิดจากการสร้างแก๊สเนื่องจากการกิจกรรมของแบคทีเรีย ผู้บริโภคต้องหลีกเลี่ยงการบริโภคอาหารกระป๋องที่บวม ไม่ว่าการเสื่อมเสียนั้นเกิดจากจุลินทรีย์หรือไม่ได้เกิดจากจุลินทรีย์

ส่วนใหญ่แบคทีเรียที่เจริญได้ในอาหารกระป๋องจะสร้างแก๊ส ทำให้กระป๋องบวม ยกเว้นกลุ่มที่สร้างสปอร์ผลิตกรดและเกิดความเปรี้ยวจากกรด กลุ่มนี้ไม่สร้างแก๊ส เรียกว่า Flat sour spore forming bacteria แบคทีเรียกลุ่มนี้ทำให้ผลิตภัณฑ์เสื่อมเสีย แต่ไม่ทำให้เกิดโรคอาหารเป็นพิษ

อาหารบรรจุกระป๋องที่มีเนื้อสัตว์ผสมมักพบ กลิ่นผิดปกติ บ่งบอกว่ามีการเน่าเสีย เนื้อสัตว์อาจยุ่ยลง หรือ อาหารที่มีน้ำเกลือหรือไซรับพบว่าสารละลายจะขุ่น ในอาหารบรรจุขวดแก้วอาจพบตะกอนขุ่นขาวด้านก้นหรือบนชั้นอาหาร ซึ่งเกิดจากจุลินทรีย์ แต่บางครั้งก็พบว่าเกิดจากการตกตะกอนของสตาร์ชได้เช่นกัน ตัวอย่างชนิดของจุลินทรีย์ที่ทำให้อาหารเสื่อมเสียโดยเฉพาะผักผลไม้กระป๋องได้แสดงไว้ในตารางที่ 1.4

1.7.2 สาเหตุของการเสื่อมเสีย

การเสื่อมเสียจากจุลินทรีย์ในอาหารที่ผ่านความร้อนมีโอกาสเกิดขึ้นได้ จากสาเหตุใดสาเหตุหนึ่งใน 5 สาเหตุ คือ

1) Incipient spoilage เกิดจากการเจริญของแบคทีเรีย ยีสต์ รา ก่อนการฆ่าเชื้อ
2) Post-process contamination เกิดจากการเจริญของจุลินทรีย์ที่เข้าไปในผลิตภัณฑ์หลังจากผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อ
3) Under-processing เกิดจากการเจริญของแบคทีเรียที่เหลือรอดจากการให้ความร้อนในระหว่างกระบวนการฆ่าเชื้อที่ไม่เพียงพอ
4) Themophilic spoilage เกิดจากการเจริญของแบคทีเรียทนร้อนที่เหลือรอดจากกระบวนการฆ่าเชื้อ สามารถเจริญและทำให้อาหารเสื่อมเสียได้หากเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิสูงกว่าอุณหภูมิการเก็บปกติ
5) Acid-tolerant spore-formers spoilage การเสื่อมเสียจากแบคทีเรียสร้างสปอร์กลุ่มทนกรด

ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

1.7.2.1 การเสื่อมเสียก่อนการฆ่าเชื้อ

การเสื่อมเสียชนิดนี้เกิดขึ้นเนื่องจากเกิดความล่าช้าในกระบวนการผลิต หลังการปิดผนึกกระป๋องและรอเข้ารับการฆ่าเชื้อนานเกินไป การตั้งอาหารทิ้งไว้ที่อุณหภูมิปกติเป็นเวลานานๆ ทำให้จุลินทรีย์จำพวกแบคทีเรีย รา และยีสต์ เจริญ และทำให้อาหารเสื่อมเสียก่อนที่จะได้รับความร้อนจากการฆ่าเชื้อ การเสื่อมเสียลักษณะนี้เรียกว่า “Incipient spoilage” ถึงแม้ว่าจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนถูกทำลายด้วยความร้อนในระหว่างการฆ่าเชื้อและตรวจไม่พบจุลินทรีย์ในอาหารก็ตาม แต่อาหารอาจมีกลิ่นรสและเนื้อสัมผัสที่ผิดปกติ โดยทั่วไปผลิตภัณฑ์ไม่มีความเสี่ยงทางด้านสาธารณสุข แต่ผลิตภัณฑ์อาจถูกพิจารณาได้ว่าเป็นอาหารที่มีการปนเปื้อน ระดับการเสื่อมเสียขึ้นกับลักษณะของผลิตภัณฑ์รวมทั้งเวลาและอุณหภูมิในระหว่างการล่าช้า การเจริญของจุลินทรีย์ในกระป๋องก่อนการฆ่าเชื้ออาจก่อให้เกิดผลในการสูญเสียสภาวะสุญญากาศ ดังนั้นเมื่อนำอาหารกระป๋องเข้าเครื่องฆ่าเชื้อ (Retort) ความดันในกระป๋องเพิ่มขึ้น และอาจทำให้เกิดการรั่วของตะเข็บกระป๋องได้ หรืออาจทำให้เกิดการโค้งงอหรือปริแตกของตะเข็บกระป๋องได้

1.7.2.2 การเสื่อมเสียหลังการฆ่าเชื้อ

การเสื่อมเสียหลังการฆ่าเชื้อ (Post-process contamination) หรืออาจเรียกว่า Leaker spoilage มีสาเหตุมาจากการปิดผนึกฝากระป๋องไม่ดี กระป๋องเกิดการเสียหาย หรือน้ำหล่อเย็นปนเปื้อนจุลินทรีย์และเข้าไปในกระป๋องในระหว่างการทำเย็นหลังการฆ่าเชื้อ เมื่อตรวจสอบทางจุลชีววิทยาจะพบจุลินทรีย์หลายชนิดทั้ง แบคทีเรียชนิดไม่สร้างสปอร์ ยีสต์และรา ปนเปื้อนอยู่ในอาหาร โดยปกติการเสื่อมเสียประเภทนี้โดยมากจะพบกระป๋องบวมในระหว่างการเก็บในคลังสินค้า (Warehouse) และอาจมีกระป๋องที่มีลักษณะปกติปะปนอยู่ ซึ่งการบวมของกระป๋องเกิดจากจุลินทรีย์ที่สร้างแก๊ส อย่างไรก็ตามกระป๋องที่มีลักษณะปกติ อาจเสียเนื่องจากจุลินทรีย์พวก Flat-sour ได้ โดยทั่วไปหากโรงงานมี GMP ถูกต้อง โอกาสเกิดการเสื่อมเสียจากสาเหตุการรั่วเป็นไปได้ยาก

การปฏิบัติต่ออาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทด้วยความร้อนหลังการฆ่าเชื้อแล้วจึงต้องปฏิบัติตามหลัก GMP อย่างเข้มงวด เพื่อป้องกันการปนเปื้อนหลังการผลิต การป้องกันทำได้โดยการห้ามมิให้บุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าไปในบริเวณกระป๋องที่ผ่านความร้อนแล้วหรือเรียกว่า “High care zone” โดยไม่อนุญาตให้พนักงานที่ปฏิบัติงานบริเวณผลิตก่อนการฆ่าเชื้อเข้าบริเวณหลังการฆ่าเชื้อ หลีกเลี่ยงการลำเลียงกระป๋องด้วยมือโดยเฉพาะเมื่อกระป๋องยังเปียก ระวังการกระแทกขณะลำเลียง และต้องป้องกันการรั่วของกระป๋อง

การทำให้กระป๋องแห้งต้องทำอย่างถูกวิธี เนื่องจากการทำให้แห้งด้วยเครื่องเป่า (Dryers) อาจไม่ได้กำจัดน้ำบนผิวกระป๋องออกหมด แต่ลดเวลาที่กระป๋องเปียกเท่านั้น ดังนั้นหลังจากนำกระป๋องในตะกร้า (Crate) ออกแล้ว ควรเทหรือเอียงทำให้น้ำไหลทิ้งโดยเร็ว บางโรงงานอาจใช้จุ่มในสารละลายฆ่าเชื้อ (Dipping solution หรือ disinfectant solution) เป็นเวลา 15 วินาที ก่อนเทน้ำให้ไหล ซึ่งสารละลายฆ่าเชื้อควรมีอุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 80 องศาเซลเซียส ข้อควรตระหนัก คือ ต้องทำให้ภาชนะบรรจุแห้งเร็วที่สุด นอกจากนั้น ระบบการลำเลียงและเครื่องมือที่ใช้ต้องออกแบบเพื่อลดการขีดข่วน หักงอของภาชนะบรรจุนั้น ด้วยเหตุนี้สายพานและแม้แต่เครื่องมือปิดฉลากก็ต้องทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ ดูแลรักษาการใช้งานในการผลิตอย่างสม่ำเสมอ

การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อบริเวณผลิต ควรทำความสะอาดอย่างน้อย 1 ครั้งทุกๆ 24 ชั่วโมง และฆ่าเชื้ออย่างสม่ำเสมอระหว่างการผลิต ซึ่งโดยปกติกำหนดคุณภาพจุลินทรีย์บนผิวสัมผัสชนิดชอบอุณหภูมิปานกลาง (Mesophile aerobic count) ต้องไม่เกิน 500 โคโลนี/พื้นที่ 25 ตารางเซนติเมตร และต้องมีการตรวจติดตามอย่างสม่ำเสมอ

1.7.2.3 การให้ความร้อนไม่เพียงพอ

ความสำคัญอยู่ที่หากระดับความร้อนมากพอจะสามารถทำลาย *C. botulinum* ทั้งเซลล์และสปอร์ โดยเฉพาะหากมีการปนเปื้อนในอาหารที่เป็นกรดต่ำ แต่เนื่องจากสปอร์ของแบคทีเรียกลุ่มเทอร์โมไฟล์ทนต่อความร้อนได้สูง กระบวนการผลิตที่ออกแบบมามีวัตถุประสงค์เพื่อทำลายสปอร์ของมีโซไฟล์จึงไม่สามารถทำลายสปอร์ของแบคทีเรียชอบร้อนได้ ดังนั้นอาหารที่ผ่านกระบวนการผลิตแล้ว ต้องทำให้เย็นลงอย่างรวดเร็ว และเก็บไว้ที่อุณหภูมิต่ำกว่าที่แบคทีเรียชอบร้อนเจริญได้ การเสื่อมเสียจากกลุ่มจุลินทรีย์ทนร้อนทำให้กระป๋องบวมหรือแบนก็ได้ ส่วนใหญ่เกิดการเสื่อมเสียแบบ Flat-sour

สาเหตุของการให้ความร้อนไม่เพียงพอเกิดจาก

- เวลา/อุณหภูมิ ที่ให้แก่ขนาดหรือชิ้นของอาหารนั้นไม่เหมาะสม
- กำหนดกระบวนการผลิตไม่เหมาะสม
- เครื่องมือ บุคลากร ผิดพลาดหรือล้มเหลว
- ไม่ได้กระทำตามคำแนะนำตามค่าวิกฤตที่กำหนดจากกระบวนการผลิต
- สูตรอาหารเปลี่ยนทำให้ค่าปัจจัยวิกฤตเปลี่ยน

ในอาหารที่มีการเติมเกลือและไนไตรท์ใน Cured product เช่น แฮมบรรจุกระป๋อง อาจเกิดจากการเติมเกลือและไนไตรท์ไม่ทั่วถึง การผลิตที่ให้ความร้อนแบบปลอดเชื้อทางการค้าต้องคำนึงถึงปัจจัยร่วมกันของการเติมเกลือไนไตรท์ร่วมกับความร้อน และการควบคุมปริมาณสปอร์ในวัตถุดิบ

การเน่าเสียของอาหารที่มีการเติมเกลือและไนไตรท์ มีโอกาสเกิดขึ้นได้น้อย โดยมักเกิดจากการหมักเกลือและไนไตรท์ไม่เหมาะสมมากกว่าการให้ความร้อนไม่เพียงพอ โดยปกติระดับความร้อนที่ใช้ในการผลิตไม่ได้ออกแบบสำหรับทำลายสปอร์ของมีโซไฟต์ เนื่องจากเกลือและไนไตรท์มีหน้าที่ยับยั้งการงอกสปอร์ แต่หากลดปริมาณเกลือและไนไตรท์ อาจเป็นสาเหตุทำให้เกิดการเน่าเสียเช่นเดียวกันการลดความร้อนทำให้เกิดโอกาสเน่าเสียเช่นกัน

1.7.2.4 การเสื่อมเสียจากจุลินทรีย์ทนร้อน

สปอร์ของแบคทีเรียชนิดทนร้อนสามารถทนต่อความร้อนได้ดีกว่าสปอร์ของมีโซไฟล์ ดังนั้นระดับความร้อนที่ใช้ทำลายสปอร์ของมีโซไฟล์ไม่สามารถทำลายสปอร์ของแบคทีเรียชนิดทนร้อนได้หมด การป้องกันการเสื่อมเสียจากจุลินทรีย์ชอบร้อนทำได้โดยการทำให้เย็นที่เหมาะสม หลังผ่านเครื่องฆ่าเชื้อควรลดความร้อนของอาหารให้อุณหภูมิต่ำกว่า 41 องศาเซลเซียส (105 องศาฟาเรนไฮต์) การเก็บรักษาที่ดีควรเก็บที่อุณหภูมิ 35 องศาเซลเซียส (95 องศาฟาเรนไฮต์) การควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบโดยเฉพาะน้ำตาล แป้ง และเครื่องเทศ ซึ่งเป็นแหล่งของสปอร์ของแบคทีเรียชนิดทนร้อน จะช่วยลดจำนวนจุลินทรีย์ (Load) เริ่มต้นในอาหาร

การหล่อเย็น (Cooling) มีวัตถุประสงค์เพื่อลดความร้อน เพื่อป้องกันการเน่าเสียแบบ Thermophilic spoilage และลดการเสื่อมเสียคุณภาพด้านเนื้อสัมผัสของอาหาร หลักการและวิธีการ คือ

ทำให้ภาชนะบรรจุเย็นอย่างรวดเร็วจนได้อุณหภูมิกึ่งกลางกระป๋อง 40 องศาเซลเซียส (104 องศาฟาเรนไฮต์) ส่วนใหญ่ใช้น้ำเพื่อลดความร้อน หลังจากทำให้เย็นต้องใช้ลมเป่าระเหยน้ำที่เกาะเป็นฟิล์มบนผิวภาชนะบรรจุ ป้องกันการปนเปื้อนจากจุลินทรีย์และการผุกร่อนของกระป๋อง ในเครื่องนึ่งฆ่าเชื้ออาจมีการเพิ่มความดันเพื่อลดความแตกต่างของความดันภายในภาชนะบรรจุ และภายนอก ป้องกันการยุบหรือการรั่วของภาชนะบรรจุ

น้ำหล่อเย็น (Cooling water) ควรมีจุลินทรีย์กลุ่มมีโซไฟล์ (Aerobic mesophile count) น้อยกว่า 100 CFU/mL และต้องมีการบันทึกการปรับคุณภาพทางเคมีและทางจุลชีววิทยาของน้ำหล่อเย็น บันทึกอุณหภูมิ ความเป็นกรด-ด่างของน้ำก่อนและหลังการหล่อเย็น การติดตามปริมาณคลอรีนในน้ำหล่อเย็น ให้ปริมาณคลอรีนคงที่ 20 นาทีหลังการเติมตามค่าความเป็นกรด-ด่างและอุณหภูมิที่กำหนด และกำหนดให้คลอรีนอิสระ (Residual free chloride) ของน้ำหล่อเย็นในระหว่าง 20 นาที อยู่ในช่วง 0.5-2 ส่วนในล้านส่วน (ppm)

1.7.2.5 การเสื่อมเสียจากจุลินทรีย์สร้างสปอร์ที่ทนกรด (Acid-Tolerant Sporeformers)

โดยปกติอาหารปรับกรด (Acidified food) มีค่าความเป็นกรด-ด่างเท่ากับหรือน้อยกว่า 4.6 ทำให้ไม่ต้องการระดับความร้อนสูงในการฆ่าเชื้อ โดยปกติระดับความร้อนที่กำหนดสามารถทำลายสปอร์ของแบคทีเรียที่ทำให้เสื่อมเสียได้ แต่หากแบคทีเรียสร้างสปอร์ทนกรดมีโอกาสเหลือรอด และสามารถเจริญเพิ่มจำนวนได้ในอาหารปรับกรดนั้น จึงเป็นสาเหตุการเสื่อมเสียแม้ว่าอาหารนั้นมีกรดก็ตาม

สาเหตุการเสื่อมเสีย อาจเกิดจาก

- มีปริมาณแบคทีเรียสร้างสปอร์ทนกรดปนเปื้อนจำนวนมาก
- ให้ความร้อนไม่เพียงพอ

แบคทีเรียสำคัญที่มักพบการปนเปื้อนในอาหารปรับกรดนี้ได้แก่ แบคทีเรียสร้างกรดชนิดไม่ชอบออกซิเจน (Acid producing anaerobe bacteria) และแบคทีเรียสร้างสปอร์และทนกรด (Aciduric flat sour spore-formers)

แบคทีเรียกลุ่มแรกชนิดที่สำคัญสามารถสร้างกรดบิวทีริกได้ (Butyric acid anaerobes) ได้แก่ *Clostridium butyricum, Clostridium pasteurianum* และกลุ่มสปอร์แบคทีเรียของมีโซไฟต์ สปอร์เหล่านี้งอกและเจริญได้ต่ำสุดที่ pH 4.2-4.4 ดังนั้นถ้าอาหารมี pH มากกว่า 4.2 แบคทีเรียมีโอกาสเจริญได้เช่นเดียวกับอาหารชนิดไม่ปรับกรด การป้องกันทำได้โดยการปรับกรดหรือเพิ่มระดับความร้อน

การเสื่อมเสียลักษณะนี้ ทำให้เกิดกลิ่นที่เรียกว่า Butyric odor เมื่อแบคทีเรียเจริญและสร้างก๊าซ ก๊าซที่เกิดมีปริมาณมากจนทำให้กระป๋องบวม แบคทีเรียทนกรด (Aciduric flat-sour) แบ่งเป็นกลุ่ม Facultative anaerobic spore former เช่น *Bacillus coagulans* ทำให้เกิดการเสื่อมเสียแบบ Off-flavor กลิ่นคล้ายยา (Medicinal) หรือฟีนอลิค (Phenolic) พบในมะเขือเทศและผลิตภัณฑ์บรรจุกระป๋อง โดยเฉพาะซอสที่ทำจากมะเขือเทศสด การป้องกันทำได้โดยควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบ ควบคุมปริมาณสปอร์เริ่มต้น หากพบมะเขือเทศที่ปนเปื้อนมาก ควรล้างหรือเฉือนทิ้งบริเวณที่พบว่ามีแผลแตก และการให้ความร้อนในการฆ่าเชื้อที่เพียงพอ

สุดท้ายคือการป้องกันการเกิด “Dead legs” คือ การเพิ่มจำนวนอย่างมากของกลุ่มแบคทีเรียสร้างสปอร์ทนกรด (Heavy build-up of acid-tolerant anaerobic spore formers) เกิดขึ้นได้จากการให้ความร้อนไม่เพียงพอเพราะปริมาณจุลินทรีย์ในอาหารเริ่มต้น (Initial load) สูงเกินไป ความร้อนที่ใช้ในการผลิตจึงไม่สามารถทำลายจุลินทรีย์ได้หมด เมื่อเกิดขึ้นจึงมักพบการเสื่อมเสียทั้งรุ่นของการผลิต (Lot) ในขณะที่ถ้าสาเหตุเกิดจากการปนเปื้อนหลังการฆ่าเชื้อ การเสื่อมเสียจะเกิดเป็นจุดๆ กล่าวคือเสียแบบกระจัดกระจาย สามารถหาสาเหตุของการเสื่อมเสียได้จากข้อมูลบันทึกการให้ความร้อน และจากปัจจัยการผลิต สังเกตสิ่งที่เกิดขึ้นในโรงงาน การสำรวจคุณภาพทางจุลชีววิทยาของอาหาร การสำรวจการรั่วของภาชนะบรรจุ และความผิดปกติของภาชนะบรรจุ

1.8 การเสื่อมเสียที่ไม่ได้เกิดจากจุลินทรีย์

Non-microbial spoilage หรือการเสื่อมเสียที่ไม่ได้เกิดจากจุลินทรีย์ แต่เกิดจากภาชนะบรรจุผุกร่อน หรือเกิดจากปฏิกิริยาเคมีของอาหารกับภาชนะบรรจุ การเสื่อมเสียมักเกิดการบวมจากก๊าซไฮโดรเจน (H_2) ที่เกิดขึ้น เรียกการเสื่อมเสียแบบนี้ว่า “Hydrogen swells” การเสื่อมเสียอาจเกิดแค่รูเข็ม (Pinhole) หรือ รอยแยก (Cracks) ของภาชนะบรรจุซึ่งทำให้เกิดการรั่ว อาหารเสื่อมเสียเช่นเดียวกับการเสื่อมเสียหลังการผลิต (Post-process contamination)

1.9 ข้อสรุป

การวิเคราะห์สาเหตุของการเสื่อมเสียของอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่ฆ่าเชื้อด้วยความร้อนนั้นไม่เพียงแต่ควรมีความรู้ด้านจุลชีววิทยาของอาหารเท่านั้น ในการนำอาหารนั้นไปตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการเพื่อหาสาเหตุการเสื่อมเสียยังต้องการความชำนาญในการวิเคราะห์และแปลผล ดังนั้นการวิเคราะห์ด้านจุลินทรีย์โดยเฉพาะอาหารที่ผ่านการแปรรูปด้วยความร้อนที่ปลอดเชื้อแบบเชิงการค้า ต้องการผู้วิเคราะห์ที่ผ่านการฝึกฝน (Trained analyst) และต้องดำเนินการตรวจสอบตามวิธีการวิเคราะห์มาตรฐานของผลิตภัณฑ์นั้นๆ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรย์ที่ทำให้เกิดโรคที่ระบุไว้

นอกเหนือจากการควบคุมคุณภาพจุลินทรีย์ของวัตถุดิบอาหาร ส่วนผสมอาหาร รวมทั้งบรรจุภัณฑ์ ความสะอาดและการบำรุงรักษาเครื่องมือเครื่องใช้ ระบบลำเลียง สุขลักษณะที่ดีของบุคคลที่สัมผัสอาหาร และที่สำคัญที่สุดคือ ความรู้ความเข้าใจกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน เป็นหัวใจของการถนอมอาหารในภาชนะบรรจุปิดสนิทที่ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน บุคลากรผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process authority) และผู้ควบคุมการผลิต (Retort supervisor) จะต้องมีความรู้ความเข้าใจในจุลชีววิทยาของการฆ่าเชื้ออาหารในภาชนะปิดสนิทด้วยความร้อน จึงจะช่วยประกันความปลอดภัยของอาหาร ป้องกันการเสื่อมเสียของอาหาร การผลิตที่ถูกต้องทำให้ผู้บริโภคมั่นใจในคุณภาพ และมั่นใจการบริโภคอาหารบรรจุในภาชนะปิดสนิทและผ่านการฆ่าเชื้อแบบเชิงการค้า

เอกสารอ้างอิง

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษา อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด. www.elib.fda.moph.go.th. access 11/2013.
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 355 (พ.ศ.2556) เรื่อง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท. www.elib.fda.moph.go.th. access 11/2013
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค. www.teainstitutemfu.com/ducument/. access 11/2013
4. Food Safety Regulatory Essentials (FSRE), 2009, Microbiology of Thermally Processed Commercially Sterile and Shelf-Stable Meat and Poultry Products. www.readbag.com/fsis-usda-pdf-fsre-ss-2microbiology, access 06/2013
5. GMA Science and Education Foundation, 2007, *Canned Foods: Principles of Thermal Process Control, Acidification and Container Closure Evaluation,* 7th ed., Wedding, L.M., Balestrini, C.G. and Shafer, B.D. (Eds.), GMA Science and Education Foundation, Washington, D.C.
6. Landry W.L., A.H. Schwab G.A. Lancette, Microbiological Methods & Bacteriological Analytical Manual (BAM) 21A Examination of Canned Foods, Last Updated: 03/11/2013. http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm114664.htm access 07/2013
7. Mossel, D.A.A., Corry J.E.L., Struilk C.B. and Baird R.M., 1995, Essentials of The Microbiology of Foods: a textbook for advanced studies, J. Wiley, Chichest.
8. Ray, B. and Bhunia A., 2008, Fundamental Food Microbiology, 4th ed., CRC Press, Boca Raton
9. USFDA, 2012, Bad Bug Book, 2nd ed., Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN) of the Food and Drug Administration (FDA), U.S. Department of Health and Human Services. http://www.fda.gov/downloads/Food/FoodborneIllnessContaminants/UCM297627.pdf access 06/2013

บทที่ 2

หลักการสุขาภิบาลโรงงานอาหาร
(Principles of Food Plant Sanitation)

รศ. ดร.นภาพร เชี่ยวชาญ
ภาควิชาวิศวกรรมอาหาร คณะวิศวกรรมศาสตร์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี

2.1 บทนำ

อาหารกรดต่ำหรืออาหารปรับกรดบรรจุในภาชนะปิดสนิท สามารถเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิปกติได้เป็นระยะเวลานาน ทั้งนี้เนื่องจากได้ผ่านกระบวนการให้ความร้อนในระดับที่สามารถทำลายจุลินทรีย์ก่อโรคและจุลินทรีย์ที่ทำให้อาหารเสื่อมเสีย การบรรจุในภาชนะปิดสนิทยังช่วยป้องกันการปนเปื้อนซ้ำหลังกระบวนการฆ่าเชื้อ อย่างไรก็ตามกระบวนการให้ความร้อนดังกล่าวไม่สามารถทำลายจุลินทรีย์ได้ทั้งหมด เพราะได้ออกแบบมาเพื่อทำลายจุลินทรีย์ก่อโรคทั้งหมด และสามารถทำลายจุลินทรีย์ที่เป็นสาเหตุทำให้อาหารเสื่อมเสียได้จำนวนหนึ่งเท่านั้น ซึ่งอาจยังมีสปอร์ของแบคทีเรียที่ทนความร้อนซึ่งเป็นสาเหตุทำให้อาหารเสื่อมเสียเหลือรอดอยู่ หากอาหารนั้นมีจำนวนจุลินทรีย์เริ่มต้นมากเกินไป โดยเฉพาะอย่างยิ่งการปนเปื้อนจุลินทรีย์ที่สามารถทนร้อน อาหารที่ผ่านการฆ่าเชื้ออาจยังมีจุลินทรีย์เหลือรอดและอาจทำให้อาหารเสื่อมเสียในระหว่างการเก็บรักษา ดังนั้นจึงต้องมีการควบคุมจำนวนจุลินทรีย์ไม่ให้เพิ่มขึ้นมากจนเกินไปในระหว่างกระบวนการผลิตก่อนเข้าสู่กระบวนการฆ่าเชื้อ การมีโปรแกรมสุขาภิบาลที่มีประสิทธิภาพจะทำให้สามารถควบคุมการปนเปื้อนจุลินทรีย์ได้ดียิ่งขึ้น โดยจะต้องมีการควบคุมตั้งแต่วัตถุดิบ ตลอดจนทุกขั้นตอนการผลิต

ในบทนี้จะกล่าวถึงสาเหตุของการปนเปื้อนจุลินทรีย์อาหาร การควบคุมจุลินทรีย์ ชนิดของสารเคมีที่ใช้เพื่อฆ่าเชื้อในโรงงานอาหาร โดยเน้นที่สารประกอบคลอรีน ซึ่งใช้ทั่วไปในโรงงานอาหาร นอกจากนี้จะอธิบายถึงความสำคัญของน้ำหล่อเย็นและการควบคุมคุณภาพน้ำหล่อเย็น ซึ่งสัมพันธ์กับการเสื่อมเสียของอาหารบรรจุในภาชนะปิดสนิท

2.2 แหล่งที่มาของจุลินทรีย์

จุลินทรีย์ที่เกี่ยวข้องกับอาหารมีหลายประเภท เช่น แบคทีเรีย ยีสต์ รา ไวรัส และปาราสิต จุลินทรีย์หลายชนิดมีประโยชน์และนำมาใช้ในการผลิตอาหาร เช่น โยเกิร์ต ไวน์ น้ำส้มสายชู แหนม เป็นต้น แต่บางชนิดเป็นสาเหตุของการเสื่อมเสียของอาหาร ทำให้อาหารไม่เหมาะสมต่อการบริโภค นอกจากนี้จุลินทรีย์บางชนิดยังเป็นสาเหตุของการเกิดโรคอาหารเป็นพิษ ดังนั้นในกระบวนการผลิตจึงต้องมั่นใจว่ามีการควบคุมการปนเปื้อนจุลินทรีย์อย่างมีประสิทธิภาพ จุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนในอาหารอาจมาจากแหล่งต่างๆ ดังต่อไปนี้

2.2.1 วัตถุดิบและส่วนผสม

จุลินทรีย์อาจปนเปื้อนมากับวัตถุดิบ เช่น ผัก ผลไม้ เนื้อสัตว์ ส่วนประกอบอื่นๆ การปนเปื้อนของจุลินทรีย์ในผักและผลไม้เกิดขึ้นได้ตั้งแต่แหล่งเพาะปลูกและในระหว่างกระบวนการผลิต จุลินทรีย์ที่พบปนเปื้อนในผักและผลไม้อาจมาจากดิน น้ำ หรือปุ๋ย ชนิดของแบคทีเรียที่มักพบในดินและทำให้เกิดโรค คือ *Bacillus, Clostridium* และ *Listeria* โดยเฉพาะอย่างยิ่งแบคทีเรียที่สามารถสร้างสปอร์ที่ทนร้อน เช่น *Clostridium botulinum* และ *Clostridium perfringens* จุลินทรีย์ที่เป็นสาเหตุของโรคพืชอาจปนเปื้อนมากับอาหาร การฉีกขาดของเซลล์พืชในระหว่างหรือหลังการเก็บเกี่ยวทำให้จุลินทรีย์เข้าทำลายเซลล์พืชได้ง่ายยิ่งขึ้น ความล่าช้าที่เกิดขึ้นหลังการเก็บเกี่ยว การขนส่ง หรือในระหว่างกระบวนการผลิต รวมทั้งสภาวะการขนส่งและการเก็บรักษาที่ไม่เหมาะสม จะทำให้เซลล์พืชเสียหายมากยิ่งขึ้น

สำหรับสัตว์ โดยปกติที่ตัวสัตว์ทั่วไปไม่ว่าจะเป็นหนัง กีบเท้า ขน รวมทั้งระบบทางเดินหายใจและระบบทางเดินอาหารจะมีจุลินทรีย์อยู่ เมื่อสัตว์ถูกฆ่าจะทำให้จุลินทรีย์เหล่านี้แพร่กระจายและปนเปื้อนส่วนอื่นของสัตว์ เมื่อนำเนื้อสัตว์มาประกอบอาหารทำให้มีโอกาสได้รับอันตรายจากจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนดังกล่าว

ส่วนผสม เช่น แป้ง น้ำตาล นมผง และเครื่องเทศ มักพบการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ชอบร้อน (Thermophiles) ซึ่งอาจทำให้อาหารเสื่อมเสีย (Thermophilic spoilage) ได้ หากสปอร์ของแบคทีเรียดังกล่าวเหลือรอดหลังการฆ่าเชื้อ ดังนั้นจึงต้องมีการซื้อวัตถุดิบและส่วนผสมจากแหล่งที่น่าเชื่อถือเพื่อควบคุมคุณภาพขั้นต้น

ตารางที่ 2.1 ปริมาณการใช้น้ำในอุตสาหกรรมอาหารกระป๋อง

กระบวนการผลิตที่ต้องใช้น้ำ	%การใช้น้ำ
การล้างวัตถุดิบ	15
การเคลื่อนย้ายวัตถุดิบโดยใช้น้ำเป็นตัวพา	10
การเตรียมวัตถุดิบ เช่น การลวก การทำเย็น	10
ใช้เป็นส่วนประกอบ เช่น น้ำเชื่อม น้ำเกลือ	6
ไอน้ำหรือน้ำที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ	15
การทำเย็นกระป๋องหลังการฆ่าเชื้อ	36
การทำความสะอาด	8

ที่มา: Troller, 1983

2.2.2 น้ำใช้ในกระบวนการผลิต

น้ำมีความสำคัญมากต่ออุตสาหกรรมอาหาร น้ำยังใช้ในการทำความสะอาดวัตถุดิบ ล้างอุปกรณ์ เครื่องมือต่างๆ ในอุตสาหกรรมผักและผลไม้ ยังอาจใช้น้ำเป็นตัวพาวัตถุดิบและทำความสะอาดไปพร้อมกัน หากน้ำเป็นส่วนประกอบในอาหารใดๆ แล้ว น้ำนั้นจะต้องมีคุณภาพและความสะอาดสูงมาก เช่น ในผลิตภัณฑ์เครื่องดื่ม น้ำผสมกับน้ำเชื่อมรสชาติต่างๆ อัดแก๊ส บรรจุขวด และพาสเจอไรส์ ซึ่งในบางผลิตภัณฑ์การใช้คลอรีนในการฆ่าจุลินทรีย์ในน้ำอาจทำให้เกิดกลิ่นรสที่ผิดปกติ จึงต้องใช้น้ำที่ผ่านการกรองแบบปลอดเชื้อ (Sterilizing filter) สำหรับกระบวนการผลิตอาหารกระป๋อง น้ำยังใช้ในการทำเย็นกระป๋องหลังการฆ่าเชื้อ หรือใช้ในการลดอุณหภูมิอากาศ โดยการพ่นน้ำเป็นละอองเพื่อให้เกิด Evaporative cooling และยังใช้ในการผลิตไอน้ำ ปริมาณการใช้น้ำสำหรับแต่ละขั้นตอนการผลิตดังแสดงในตารางที่ 2.1 ปริมาณและคุณภาพของน้ำจึงเป็นสิ่งจำเป็นที่จะต้องจัดเตรียมไว้ให้เพียงพอต่อความต้องการใช้ นอกจากนี้น้ำต้องมีคุณภาพตามมาตรฐานทั้งทางด้านความสะอาดและความปลอดภัย

2.2.3 เครื่องมือและอุปกรณ์ผลิต

เครื่องมือและอุปกรณ์ผลิตเป็นสาเหตุสำคัญของการปนเปื้อนจุลินทรีย์ในอาหาร การเลือกเครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์ในการผลิต เป็นสิ่งที่สำคัญอย่างยิ่งต่อการปฏิบัติงานที่มีประสิทธิภาพและสุขลักษณะอาหาร ในการออกแบบและสร้างเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่เหมาะสมกับการผลิตนั้นจะต้องให้เหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการใช้งานและสะดวกในการทำความสะอาดเนื่องจากหากเครื่องมือมีการออกแบบที่ไม่ดีและมีการทำความสะอาดที่ไม่เพียงพอ จะทำให้เกิดการสะสมของจุลินทรีย์บนพื้นผิวสัมผัสอาหารและทำให้เกิดการปนเปื้อนข้ามได้

2.2.4 พนักงาน

พนักงานเป็นแหล่งของการปนเปื้อนจุลินทรีย์ที่สำคัญเนื่องจากต้องสัมผัสกับอาหารโดยตรงในระหว่างการเตรียมหรือการผลิตอาหาร จุลินทรีย์อาจปนเปื้อนมากับเส้นผม ปาก จมูก หู ผิวหนัง มือ บาดแผล แผลถลอก รวมทั้งฝุ่นผงจากเครื่องสำอาง การสวมเครื่องประดับ เช่น แหวน สร้อยข้อมือและนาฬิกา ทำให้เกิดการสะสมของจุลินทรีย์ได้

ดังนั้นในการดำเนินการผลิตทุกขั้นตอน จึงควรมีการควบคุมตามหลักสุขาภิบาลที่ดี ตั้งแต่การจัดซื้อวัตถุดิบ การตรวจรับวัตถุดิบ การควบคุมกระบวนการผลิต จนกระทั่งผลิตเป็นผลิตภัณฑ์

2.3 การควบคุมป้องกันการปนเปื้อนจากจุลินทรีย์

การปนเปื้อนในระหว่างกระบวนการผลิตอาหาร นอกจากจะทำให้มีจำนวนจุลินทรีย์เพิ่มขึ้นแล้ว ยังอาจทำให้มีจุลินทรีย์ชนิดใหม่ปนเปื้อนลงในอาหารด้วยเช่นกัน เช่น การใช้น้ำล้างอาหาร มีข้อดีคือช่วยลดปริมาณจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนอยู่ที่ผิวของอาหาร อย่างไรก็ตามหากน้ำนั้นไม่สะอาดเพียงพอ ก็อาจทำให้อาหารปนเปื้อนมากยิ่งขึ้น เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการผลิตอาหารเป็นปัจจัยสำคัญที่ทำให้อาหารเกิดการปนเปื้อนมากยิ่งขึ้น การเจริญเพิ่มจำนวนของจุลินทรีย์ในระหว่างการรอเพื่อเข้าสู่กระบวนการผลิต ซึ่งจะมีผลทำให้อาหารเสื่อมเสียเร็วยิ่งขึ้น อาหารที่มีจำนวนจุลินทรีย์เริ่มต้นสูงก็จะเสื่อมเสียได้เร็ว วิธีการเตรียมอาหาร เช่น การปอกเปลือก การล้าง หรือการลวก จะช่วยลดจำนวนจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนในอาหารได้

การควบคุมป้องกันการปนเปื้อนจุลินทรีย์ในระหว่างกระบวนการผลิตทำได้โดยการจัดการสุขลักษณะในการผลิตอาหาร ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขได้กำหนดข้อควรปฏิบัติไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด เพื่อบังคับให้ผู้ประกอบการด้านอาหารปฏิบัติตาม โดยรายละเอียดจะกล่าวถึงการจัดการสุขลักษณะของโรงงานผลิตอาหารชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดปรับกรด แบ่งเป็น 7 หัวข้อ คือ สถานที่ตั้งและอาคารผลิต เครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต การควบคุมกระบวนการผลิต การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ การบำรุงรักษาและการสอบเทียบการสุขาภิบาล และบุคลากรและสุขลักษณะของผู้ปฏิบัติงาน และการบันทึกและรายงานผล

โดยหัวข้อแรกในประกาศกระทรวง ฯ ฉบับที่ 349 กล่าวถึง หลักการเลือกสถานที่ตั้งและอาคารผลิตต้องอยู่ในที่ที่เหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับผลิตภัณฑ์ มีวิธีการที่มีประสิทธิภาพในการป้องกันแมลงและสัตว์พาหะนำโรค ตลอดจนฝุ่นละอองและสาเหตุของการปนเปื้อนอื่น ๆ อาคารผลิต มีขนาดพื้นที่เพียงพอสะดวกในการปฏิบัติงาน มีการแยกพื้นที่การปฏิบัติงานสำหรับสายงานการผลิตผลิตภัณฑ์อาหารประเภทต่างๆ ให้เป็นสัดส่วน มีการออกแบบและก่อสร้างในลักษณะที่มั่นคง สะดวกต่อการปฏิบัติงาน การบำรุงรักษาและการทำความสะอาด มีระบบการระบายอากาศและระบบแสงสว่างที่ดี เหมาะสมและเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน หัวข้อต่อมากล่าวถึง เครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์ในการผลิต ผิวหน้าของเครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่สัมผัสโดยตรงกับอาหารทำด้วยวัสดุผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่อาหาร ทนการกัดกร่อน ไม่ดูดซึม สามารถทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้ง่าย รอยต่อเรียบ ไม่เป็นแหล่งสะสมของสิ่งสกปรก นอกจากนี้ยังมีรายละเอียดในการควบคุมกระบวนการผลิต โดยผู้ผลิตต้องมีการควบคุมตามหลักสุขลักษณะที่ดีในการผลิต ตั้งแต่การตรวจรับวัตถุดิบ ส่วนผสมในการผลิต และบรรจุภัณฑ์ การเตรียมวัตถุดิบ การปรุงผสม การบรรจุ การไล่อากาศ การปิดผนึก การฆ่าเชื้อ การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ การขนย้ายระหว่างกระบวนการผลิตและการขนส่งผลิตภัณฑ์ รวมทั้งการดำเนินการด้านการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ ในการผลิตทุกขั้นตอนต้องดำเนินการอย่างรวดเร็ว และดำเนินการภายใต้สภาวะที่ป้องกันการปนเปื้อนเพื่อลดความเสื่อมเสียและลดการเจริญของจุลินทรีย์ นอกจากนี้ผู้ผลิตจะต้องมีการดำเนินงานเกี่ยวกับการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ การบำรุงรักษา เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่ใช้ในการผลิต อย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ และมีการสอบเทียบอุปกรณ์ที่จำเป็นในการผลิต ในหัวข้อการสุขาภิบาล จะกล่าวถึงน้ำที่ใช้ภายในสถานที่ผลิต ต้องสะอาด มีการปรับคุณภาพน้ำตามความจำเป็น มีปริมาณเพียงพอ และมีสัญลักษณ์แยกจากประเภทน้ำที่ใช้สัมผัสอาหารโดยตรงอย่างชัดเจน มีการจัดการกำจัดของเสียอย่างเหมาะสม และไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกลับเข้าสู่กระบวนการผลิตอาหาร ห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วมมีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ปฏิบัติงานและถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์ในการล้างมือครบถ้วน สามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ และต้องแยกจากบริเวณผลิต หรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง บุคลากรและสุขลักษณะของผู้ปฏิบัติงาน ไม่เป็นโรคติดต่อหรือโรคน่ารังเกียจตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง หรือมีบาดแผลอันอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่อาหาร หัวข้อสุดท้ายจะกล่าวถึงการบันทึกและรายงานผล ผู้ผลิตต้องมีบันทึก หรือรายงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตซึ่งถูกต้อง และเป็นปัจจุบัน

สำหรับการผลิตอาหารกระป๋องที่มีความเป็นกรดต่ำ การควบคุมคุณภาพน้ำเป็นสิ่งจำเป็นอย่างยิ่ง นอกจากจะใช้ในรูปของน้ำที่เป็นส่วนประกอบของอาหารแล้วยังอาจใช้ในรูปของน้ำแข็งและไอน้ำ น้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิตอาหารต้องเป็นน้ำสะอาดที่บริโภคได้ (Potable water) มีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องน้ำบริโภค และนำไปใช้ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ โรงงานอาหารควรมีแผนงานควบคุมคุณภาพน้ำ (Water quality program) ซึ่งจะช่วยควบคุมคุณภาพน้ำและประเมินคุณภาพด้านกายภาพ เคมี และจุลชีววิทยา และมีปริมาณพอเพียง มีการตรวจสอบคุณภาพทางจุลชีววิทยาและเคมีอย่างสม่ำเสมอ มีกระบวนการควบคุมไม่ให้น้ำมีสิ่งเจือปนต่างๆ เกินกว่าที่มาตรฐานกำหนด และควรเก็บรายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพน้ำดิบและน้ำที่ผ่านการบำบัดแล้ว เพื่อเป็นหลักฐานในการตรวจสอบภายหลัง ต้องไม่มีการปะปนกันระหว่างน้ำที่ดื่มได้หรือน้ำบริโภค (Potable water) และน้ำอุปโภค (Non-potable water) ต้องมีระบบน้ำบริโภคและอุปโภคแยกจากกันและต้องไม่เชื่อมต่อกันหรือทำให้เกิดการไหลกลับเข้าระบบน้ำบริโภค ควรมีการใช้อุปกรณ์ป้องกันการไหลกลับในท่อ ก๊อกน้ำ บริเวณเชื่อมต่อ หรือที่อื่นๆ ซึ่งมีโอกาสเกิดการปนเปื้อน

น้ำที่ใช้เพื่อเป็นส่วนประกอบ ใช้เพื่อการลำเลียง หรือใช้เพื่อการทำความสะอาด ต้องควบคุมให้มีอุณหภูมิและความดันที่เพียงพอต่อความต้องการใช้ สำหรับน้ำร้อนควรควบคุมให้มีอุณหภูมิเท่ากับหรือสูงกว่า 65 องศาเซลเซียสเพื่อป้องกันการเจริญของจุลินทรีย์ (Thomas, 1997) สารเคมีที่ใช้ในการบำบัดน้ำบริโภค ต้องไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ เป็นที่ยอมรับและอนุญาตให้ใช้ได้ ควรควบคุมการไหลของน้ำที่อุณหภูมิและภายใต้ความดันที่เหมาะสมสำหรับบริเวณแปรรูปอาหารหรือสำหรับล้างทำความสะอาดอุปกรณ์เครื่องใช้ และภาชนะบรรจุ รวมทั้งห้องน้ำและอ่างล้างมือ

ควรมีระบบท่อประปาที่มีขนาดเหมาะสมเพื่อให้น้ำมีปริมาณเพียงพอสำหรับการใช้งานตามวัตถุประสงค์ต่างๆ สำหรับท่อน้ำทิ้งต้องมีขนาดเหมาะสมเช่นกันเพื่อลำเลียงสิ่งสกปรกและของเหลวที่ทิ้งออกจากโรงงาน มีการป้องกันการไหลย้อนกลับ หลีกเลี่ยงการเชื่อมต่อระหว่างระบบท่อที่ใช้ระบายน้ำทิ้งหรือสิ่งสกปรกกับระบบท่อที่ลำเลียงน้ำใช้สำหรับอาหารหรือการแปรรูปอาหาร

2.4 สารฆ่าเชื้อ (Sanitizers)

การฆ่าเชื้อมีวัตถุประสงค์เพื่อทำลายจุลินทรีย์ซึ่งอาจติดอยู่ที่ผิวสัมผัสอาหารหรือภาชนะ วิธีการฆ่าเชื้อที่นิยมใช้ในอุตสาหกรรมอาหารมีอยู่ 2 วิธี คือ การใช้ความร้อนและการใช้สารเคมี การใช้ความร้อนมักอยู่ในรูปของน้ำร้อนและไอน้ำ ซึ่งมีข้อดีหลายประการคือ ความร้อนสามารถแทรกซึมเข้าตามรอยต่อหรือรอยแยกได้ดี ไม่กัดกร่อนผิวสัมผัสอาหาร สามารถทำลายจุลินทรีย์ได้หลายชนิด อย่างไรก็ตามการใช้ความร้อนยังมีข้อจำกัดบางประการ นอกจากจะสิ้นเปลืองพลังงานแล้ว เวลาที่ใช้ในการสัมผัสกับผิวหน้าที่ต้องการทำความสะอาดต้องเหมาะสมและต้องควบคุมอุณหภูมิของระบบได้ตามที่ต้องการเพื่อให้ได้ประสิทธิภาพการทำลายจุลินทรีย์สูงสุดตามที่ได้ออกแบบกระบวนการไว้ นอกจากนี้ความร้อนยังอาจทำให้อุปกรณ์พวกปะเก็นหรือยางบริเวณรอยต่อเสื่อมเร็ว ซึ่งอาจก่อให้เกิดปัญหาการรั่วของอุปกรณ์ภายหลัง

สำหรับการใช้สารเคมี ประสิทธิภาพในการทำลายจุลินทรีย์ขึ้นกับปัจจัยหลายประการคือ เวลาที่ให้สารเคมีสัมผัสกับผิวหน้าที่ต้องการทำความสะอาด อุณหภูมิของสารละลาย ความสามารถในการทำลายจุลินทรีย์ ค่าความเป็นกรด-ด่าง และความเข้มข้นของสารฆ่าเชื้อ วิธีการฆ่าเชื้อ (Sanitization) ไม่ใช่การทำให้ปลอดเชื้อ เพราะไม่สามารถทำลายสปอร์ของแบคทีเรียและจุลินทรีย์บางชนิดที่มีค่าการต้านทานต่อความร้อนหรือสารเคมีสูง ตัวอย่างชนิดสารเคมีที่นิยมใช้ในอุตสาหกรรมอาหารมีดังต่อไปนี้

2.4.1 คลอรีนและสารประกอบคลอรีน

คลอรีนและสารประกอบคลอรีน นิยมใช้ในอุตสาหกรรมอาหาร ในการเตรียมน้ำคลอรีน สำหรับอุตสาหกรรมอาหารอาจใช้การพ่นก๊าซคลอรีน (Cl_2) ในน้ำเพื่อให้เกิดการเปลี่ยนรูปเป็นกรดไฮโปคลอรัส (Hypochlorous acid, HOCl) ดังสมการ

$$Cl_2 + H_2O \rightleftharpoons HOCl + H^+ + Cl^- \qquad (1)$$

กรดไฮโปคลอรัสเป็นกรดอ่อนและจะแตกตัวให้ไฮโปคลอไรต์ อิออน (OCl^-) ดังสมการ

$$HOCl \rightleftharpoons H^+ + OCl^- \qquad (2)$$

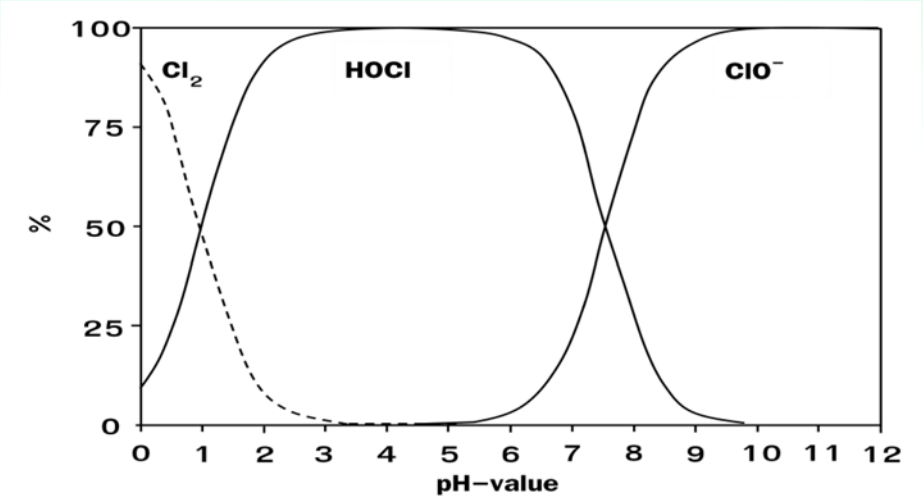
โดย HOCl และ OCl^- คือคลอรีนอิสระ ที่มีฤทธิ์ในการทำลายจุลินทรีย์

การเตรียมโดยใช้ก๊าซคลอรีนเหมาะสำหรับสถานประกอบการที่ต้องการใช้น้ำคลอรีนปริมาณมาก เนื่องจากได้สารประกอบหลักที่ต้องการสูง ควบคุมความเข้มข้นได้ง่าย ในบางกรณีอาจใช้คลอรีนผสมกับแคลเซียมไฮดรอกไซด์หรือโซเดียมไฮดรอกไซด์เพื่อเปลี่ยนเป็นแคลเซียมไฮโปคลอไรต์ ($Ca(OCl)_2$) หรือโซเดียมไฮโปคลอไรต์ (NaOCl) แต่ข้อเสียคือจะได้สารประกอบแคลเซียมคลอไรด์หรือโซเดียมคลอไรด์ปะปนอยู่ในน้ำ ซึ่งอาจส่งผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ดังนั้นจึงเหมาะสมกับการผลิตที่ต้องการใช้น้ำคลอรีนปริมาณไม่มาก ตัวอย่างเช่นกรณีที่ใช้โซเดียมไฮโปคลอไรต์ (NaOCl) เมื่อผสมน้ำจะทำให้เกิดไฮโปคลอไรต์อิออน

$$NaOCl + H_2O \rightarrow NaOH + HOCl \qquad (3)$$

จากนั้นไฮโปคลอไรต์อิออนจะทำปฏิกิริยากับไฮโดรเจนอิออนในน้ำและเกิดเป็นกรดไฮโปคลอรัส ดังสมการที่ (3)

คลอรีนที่ละลายน้ำจะอยู่ในรูปของแก๊สคลอรีน กรดไฮโปคลอรัส และไฮโปคลอไรต์ ซึ่งความเข้มข้นของคลอรีนแต่ละรูปที่ละลายในน้ำจะขึ้นกับค่าความเป็นกรด-ด่างของระบบ (รูปที่ 2.1) ที่ค่าความเป็นกรด-ด่าง 6-9 ในระบบจะมีกรดไฮโปคลอรัสและไฮโปคลอไรต์อิออนเป็นส่วนมาก สภาวะที่เป็นกรดสูง (ค่าความเป็นกรด-ด่างต่ำ) จะมีก๊าซคลอรีนเกิดขึ้น อย่างไรก็ตามก๊าซคลอรีนจะถูกไฮโดรไลส์เป็นกรดไฮโปคลอรัสที่ค่าความเป็นกรด-ด่างสูงกว่า 4 (Deborde และ Gunten, 2008) ที่ค่าความเป็นกรด-ด่างเท่ากับ 5 คลอรีนเกือบทั้งหมดจะอยู่ในรูปของกรดไฮโปคลอรัส ซึ่งมีประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อสูงกว่าไฮโปคลอไรต์และก๊าซคลอรีน อย่างไรก็ตามถ้าค่าความเป็นกรด-ด่างของระบบต่ำกว่า 6 อาจทำให้เครื่องมืออุปกรณ์เกิดการกัดกร่อนได้ ดังนั้นช่วงความเป็นกรด-ด่างที่เหมาะสมสำหรับการฆ่าเชื้อในน้ำคือ 6.5-7.5 ซึ่งในอุตสาหกรรมอาหารส่วนมากน้ำคลอรีนจะมีค่าความเป็นกรด-ด่างอยู่ในช่วง 6.5-8.5 (GMA SEF, 2007) โดยที่ค่าความเป็นกรด-ด่าง 7.5 ที่ 25 องศาเซลเซียส ระบบจะมีปริมาณกรดไฮโปคลอรัสและไฮโปคลอไรต์อิออนเท่ากัน



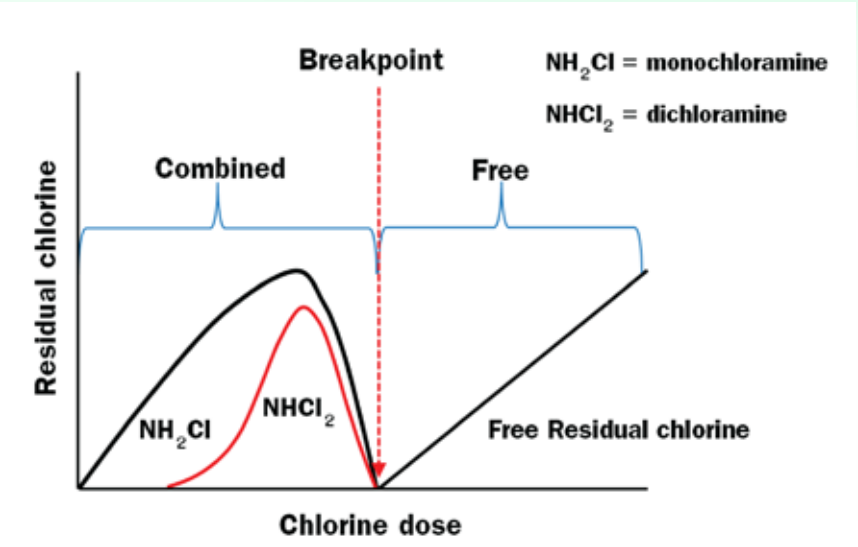
รูปที่ 2.1 ชนิดของคลอรีนที่ค่าความเป็นกรด-ด่างต่างๆ ณ อุณหภูมิ 25 องศาเซลเซียส (ดัดแปลงจาก: Debordea และ von Guntena, 2008)

ในการเตรียมน้ำคลอรีน ความเข้มข้นสุดท้ายของปริมาณคลอรีนอิสระ (Free residual chlorine) ซึ่งอยู่ในรูปของกรดไฮโปคลอรัสและไฮโปคลอไรต์ (โดยอัตราส่วนของปริมาณคลอรีนทั้งสองรูปจะขึ้นกับค่าความเป็นกรด-ด่างของระบบ) มีความสำคัญอย่างยิ่ง เนื่องจากคลอรีนอิสระนี้จะมีผลโดยตรงต่อการทำลายจุลินทรีย์ ในการเตรียมน้ำคลอรีนจะต้องคำนึงถึงปริมาณคลอรีนสำหรับการทำปฏิกิริยากับสารอนินทรีย์ในน้ำ ซึ่งเรียกว่า “Chlorine demand” ซึ่งต้องเพียงพอที่จะทำให้สารอนินทรีย์ในน้ำทั้งหมดถูกออกซิไดส์ ปริมาณคลอรีนอีกส่วนหนึ่งที่เติมลงไปน้ำจะใช้ในการทำปฏิกิริยากับสารอินทรีย์ในน้ำอย่างสารประกอบไนโตรเจน เช่น กรดไฮโปคลอรัสจะทำปฏิกิริยากับแอมโมเนีย (NH_3) เกิดเป็นสารคลอรามีน (Chloramine) รูปต่างๆ เช่น โมโนคลอรามีน (Monochloramine, NH_2Cl) และไดคลอรามีน (Dichloramine, $NHCl_2$) เป็นต้น ดังสมการที่ 4 และ 5

$$HOCl + NH_3 \rightarrow NH_2Cl + H_2O \qquad (4)$$

$$2HOCl + NH_3 \rightarrow NHCl_2 + 2H_2O \qquad (5)$$

สารประกอบคลอรีนที่เกิดขึ้นนี้มีประสิทธิภาพในการทำลายจุลินทรีย์ลดลง ปริมาณคลอรีนส่วนที่ใช้ในการทำปฏิกิริยากับสารอินทรีย์ในน้ำ เรียกว่า “Combined chlorine” ปริมาณคลอรีนที่เหลือหลังจากนี้เรียกว่า คลอรีนอิสระ ที่มีประสิทธิภาพในการทำลายจุลินทรีย์ ปริมาณคลอรีนทั้งหมด (Total chlorine) จึงเท่ากับปริมาณคลอรีนอิสระรวมกับ Combined chlorine ซึ่ง Total chlorine สามารถวัดได้โดยใช้วิธี Starch-iodide หรือวิธีไตเตรทอื่นๆ สำหรับการวัดปริมาณคลอรีนอิสระ (กรดไฮโปคลอรัสและไฮโปคลอไรต์) สามารถทำได้หลายวิธี วิธีที่นิยมใช้ในอุตสาหกรรม คือ วิธี DPD Colorimetric โดยใช้ N, N-diethyl-p-phenylenediamine (DPD) เป็นสารอินดิเคเตอร์ หลักการวิเคราะห์คือ เมื่อเติมสาร DPD ลงไปในน้ำซึ่งมีคลอรีนอิสระเจือปนอยู่ คลอรีนจะออกซิไดซ์ DPD เกิดสีแดงขึ้น ความเข้มของสีขึ้นกับปริมาณคลอรีนในน้ำ ซึ่งสามารถทราบความเข้มข้นของคลอรีนอิสระในน้ำได้



รูปที่ 2.2 ความสัมพันธ์ระหว่างปริมาณคลอรีนที่เติมลงในน้ำกับการเกิดคลอรีนอิสระ (ดัดแปลงจาก Health Canada, 2001)

จากการเปรียบเทียบกับกราฟความเข้มข้นมาตรฐาน (Standard curve) ซึ่งเตรียมโดยการวัดค่าการดูดกลืนแสงของสารละลายคลอรีนที่ทราบความเข้มข้นแน่นอน หลายๆ ความเข้มข้น ที่ความยาวคลื่นแสงเท่ากับ 515 นาโนเมตร จากนั้นเขียนความสัมพันธ์ระหว่างความเข้มข้นของคลอรีนอิสระกับค่าการดูดกลืนแสง (Absorbance) จากนั้นวัดค่าการดูดกลืนแสงของตัวอย่างน้ำและเปรียบเทียบกับกราฟความเข้มข้นมาตรฐาน ก็จะทราบความเข้มข้นของปริมาณคลอรีนอิสระในตัวอย่าง

ดังนั้นในการเตรียมน้ำคลอรีนจะต้องมีการคำนวณปริมาณคลอรีนที่ต้องเติมลงในน้ำ (Chlorine dosage) ซึ่งมีหน่วยเป็นส่วนในล้านส่วน (Part per million, ppm) โดยปริมาณที่เติมจะต้องแน่ใจว่ามีคลอรีนอิสระเหลืออยู่ในระบบและได้ความเข้มข้นตามที่ต้องการ อย่างที่กล่าวข้างต้น คลอรีนที่เติมลงไปจะต้องเพียงพอสำหรับ Chlorine demand และ Combined chlorine ทั้งหมด เมื่อเพิ่มปริมาณคลอรีนลงในระบบอีกจึงทำให้เกิดคลอรีนอิสระเหลืออยู่ในระบบ จุดที่ทำให้เกิดคลอรีนอิสระขึ้นในระบบ เรียกว่า “Breakpoint” (GMA SEF, 2007) ดังแสดงในรูปที่ 2.2 เมื่อระบบถึงจุด Breakpoint จะสามารถปรับความเข้มข้นของคลอรีนอิสระตามต้องการได้ เนื่องจากหลังจุด Breakpoint ปริมาณคลอรีนอิสระที่เกิดขึ้นแปรผันตรงกับปริมาณคลอรีนที่เติมลงไป การเติมคลอรีนหลังจากจุด Breakpoint เรียกว่า “In-plant chlorination” (GMA SEF, 2007) ความเข้มข้นของน้ำคลอรีนจะแตกต่างไปตามวัตถุประสงค์การใช้งาน ความเข้มข้นที่แนะนำดังแสดงในตารางที่ 2.2 โดยความเข้มข้นของคลอรีนอิสระสำหรับน้ำหล่อเย็นกระป๋องหรือภาชนะบรรจุและน้ำล้างทั่วๆ ไปควรอยู่ในช่วง 2-7 ppm (GMA SEF, 2007) และน้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิตทั่วไปไม่ควรเกิน 0.5 พีพีเอ็ม

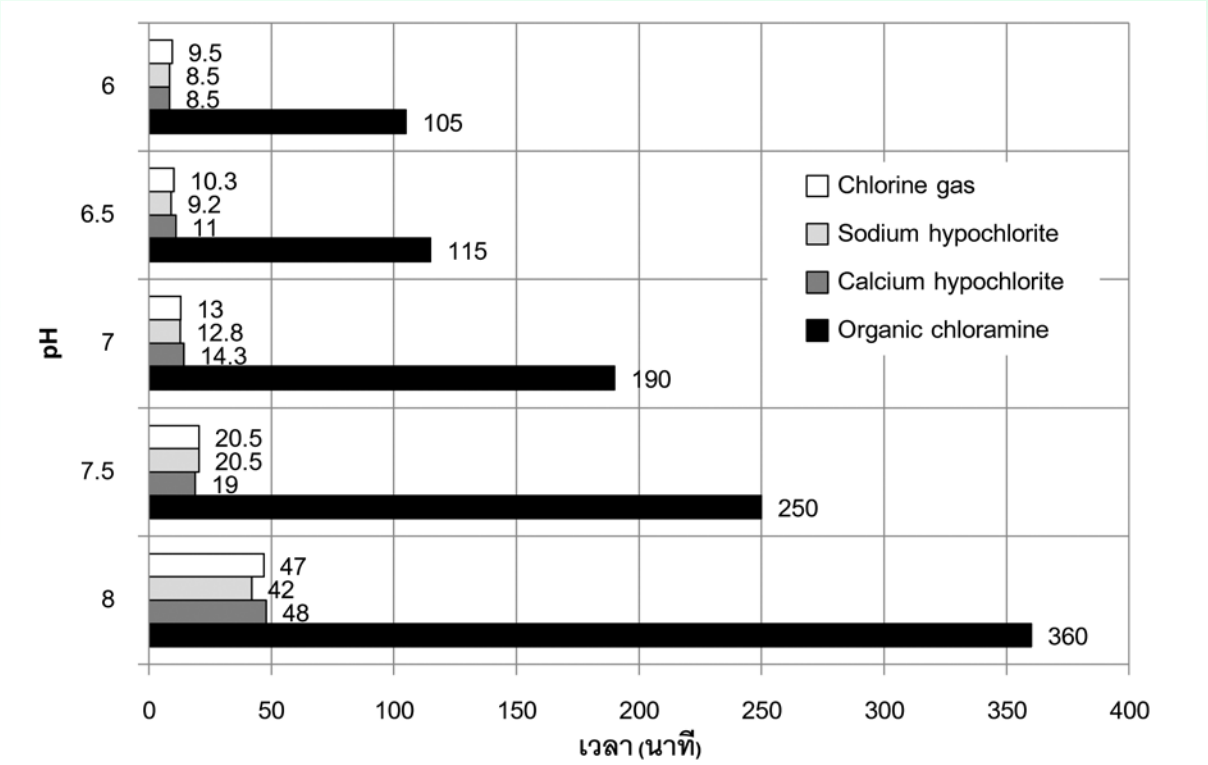
ตารางที่ 2.2 ความเข้มข้นของคลอรีนที่เหมาะสมสำหรับการใช้งาน

การใช้งาน	ความเข้มข้น (ส่วนในล้านส่วน, พีพีเอ็ม)
น้ำดื่ม	0.2
น้ำที่ใช้เป็นส่วนประกอบ (Processing water)	0-0.5
น้ำใช้ทำความสะอาด	10-20
น้ำเพื่อการฆ่าเชื้อ	100-250

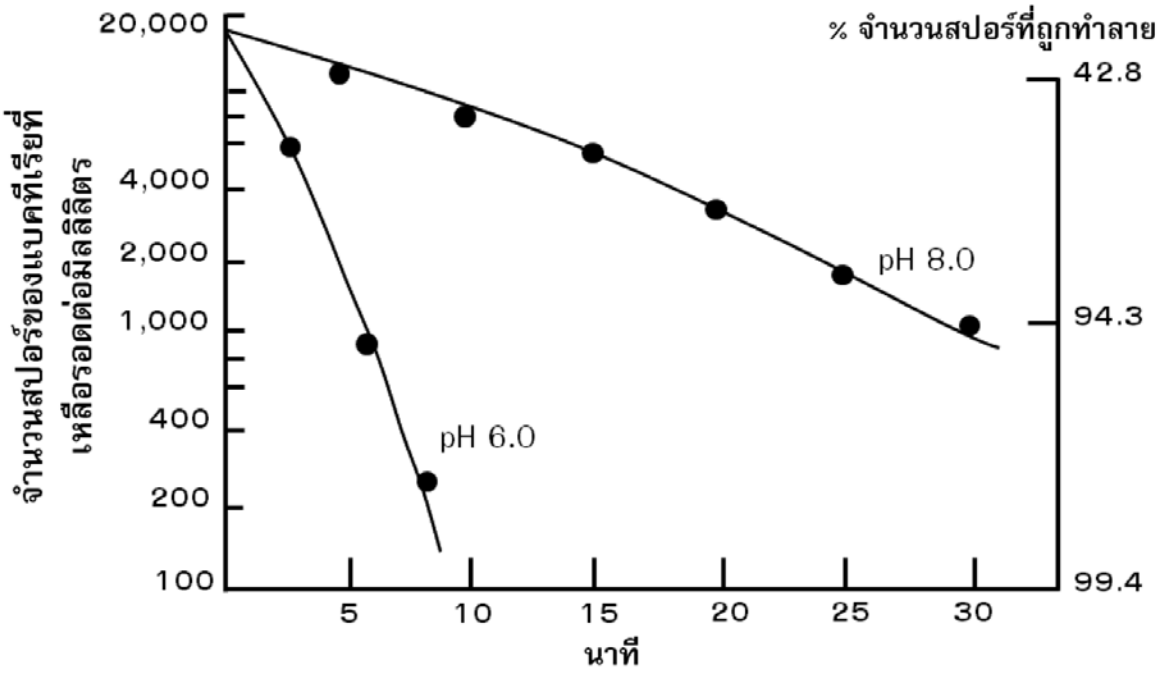
ที่มา: Troller (1983)

ปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพของคลอรีน คือ

- ความเข้มข้นของคลอรีน อัตราการทำลายจุลินทรีย์ขึ้นกับปริมาณคลอรีนอิสระในระบบ ถ้าในระบบมีความเข้มข้นของคลอรีนอิสระต่ำ จะต้องใช้เวลาสัมผัส (Contact time) นานขึ้น
- ค่าความเป็นกรด-ด่างของน้ำ มีผลต่อประสิทธิภาพในการทำลายจุลินทรีย์ของคลอรีน สารประกอบคลอรีนแต่ละชนิดที่ค่าความเป็นกรด-ด่างต่างกัน ต้องการเวลาสัมผัส (Contact time) ต่างกันดังแสดงในรูปที่ 2.3 ที่ค่าความเป็นกรด-ด่างสูงขึ้นต้องใช้เวลาสัมผัสนานขึ้น โดยคลอรามีนต้องการเวลาสัมผัสนานที่สุด รูปที่ 2.4 แสดงผลของค่าความเป็นกรด-ด่างต่อค่าการต้านทานของสปอร์ของแบคทีเรีย เมื่อค่าความเป็นกรด-ด่างของระบบสูงขึ้น ประสิทธิภาพในการทำลายจุลินทรีย์ลดลง
- ปริมาณสารอนินทรีย์และสารอินทรีย์ในน้ำ สารอินทรีย์ที่แขวนลอยในน้ำจะทำให้ประสิทธิภาพในการทำลายจุลินทรีย์ของคลอรีนลดลง โดยคลอรีนจะทำปฏิกิริยากับเศษดิน เศษใบไม้ เศษผักผลไม้ เศษอาหาร เมื่อมีออกซิเจน ทำให้ในระบบมีปริมาณคลอรีนอิสระลดลง การลดลงของประสิทธิภาพของคลอรีนยังขึ้นกับชนิดของสารอินทรีย์ ค่าความเป็นกรด-ด่างของระบบ และความเข้มข้นของคลอรีนที่เติมลงไป การเปลี่ยนน้ำคลอรีน การล้างสิ่งสกปรกที่ผิว หรือการกรองเศษสิ่งสกปรกออกก่อน จะช่วยเพิ่มประสิทธิภาพของคลอรีน
- อุณหภูมิ ที่อุณหภูมิสูงคลอรีนจะมีประสิทธิภาพในการทำลายจุลินทรีย์ได้ดี อย่างไรก็ตามอุณหภูมิสูงทำให้การละลายของแก๊สคลอรีนในน้ำลดลง (ตารางที่ 2.3)



รูปที่ 2.3 ผลของค่าความเป็นกรด-ด่างต่อเวลาสัมผัส (Contact time) ของคลอรีนรูปต่างๆที่ใช้ในการทำลายสปอร์ของแบคทีเรียชนิดหนึ่ง (ดัดแปลงจาก GMA SEF, 2007)



รูปที่ 2.4 ผลของค่าความเป็นกรด-ด่างต่อค่าการต้านทานของสปอร์แบคทีเรีย (ดัดแปลงจาก GMA SEF, 2007)

ตารางที่ 2.3 การละลายของแก๊สคลอรีนในน้ำที่อุณหภูมิต่างๆ

อุณหภูมิ		ความเข้มข้นของคลอรีนที่ละลายได้
องศาเซลเซียส	องศาฟาเรนไฮต์	(พีพีเอ็ม)
10	50	9800
20	68	7600
30	86	5600
50	122	3900
60	140	3200
80	176	2200
90	194	1200
100	212	0

ที่มา: GMA SEF (2007)

ข้อดีของการใช้สารประกอบคลอรีน คือ สามารถทำลายจุลินทรีย์ได้หลายชนิด ไม่เป็นพิษถ้าใช้ตามปริมาณที่กำหนด ไม่มีสีและไม่ทำให้เกิดคราบที่ผิวสัมผัสอาหาร ราคาไม่แพงและใช้ง่าย ไม่ควรใช้น้ำคลอรีนในการเตรียมน้ำเชื่อมหรือน้ำเกลือเนื่องจากจะทำให้อาหารมีกลิ่นรสผิดปกติ ประสิทธิภาพในการทำลายจุลินทรีย์ของคลอรีนจะลดลง หากมีสารประกอบอินทรีย์ปะปนอยู่ในน้ำมาก และหากล้างออกไม่หมดจะทำให้เกิดการกัดกร่อนพื้นผิวที่ทำความสะอาด และอาจทำให้เกิดการกัดกร่อนผิวโลหะ หากใช้ที่อุณหภูมิสูงเกินไป นอกจากนี้ประสิทธิภาพในการทำลายจุลินทรีย์ของคลอรีนขึ้นกับอุณหภูมิและความเป็นกรด-ด่างของระบบ และการใช้สารประกอบคลอรีนกับน้ำกระด้าง จะทำให้ประสิทธิภาพการทำลายจุลินทรีย์ลดลง

เมื่อมีการฆ่าเชื้อโดยใช้คลอรีน จะต้องมีเครื่องมือวัดที่ใช้ในการเติมคลอรีนให้ได้ปริมาณความเข้มข้นที่ถูกต้อง ซึ่งออกแบบให้เห็นได้ชัดเมื่อเครื่องทำงานผิดพลาด ควรตรวจสอบปริมาณคลอรีนอย่างน้อยวันละ 2 ครั้ง และเพิ่มความถี่ในการตรวจสอบหากมีอัตราการใช้น้ำเพิ่มขึ้นหรือใช้เครื่องตรวจสอบอัตโนมัติซึ่งมีระบบการบันทึกและเตือน

2.4.2 คลอรีนไดออกไซด์

คลอรีนไดออกไซด์ (Chlorine dioxide) ได้มีการนำมาใช้ในอุตสาหกรรมอาหารเพิ่มขึ้นเพื่อทดแทนการใช้คลอรีน เนื่องจากไม่สร้างมลพิษต่อสิ่งแวดล้อม โดยใช้ในรูปของโฟม (Foam) กับพื้นผิวที่ไม่สัมผัสอาหารโดยตรง เช่น ผนัง พื้น หรืออาจผสมน้ำเพื่อใช้ในกระบวนการผลิตผักและผลไม้ และในกระบวนการผลิตสัตว์ปีก เช่น น้ำล้าง น้ำทำเย็น โดยทั่วไปจะเตรียมคลอรีนไดออกไซด์ โดยผสมโซเดียมคลอไรต์ ($NaClO_2$) กับแก๊สคลอรีน คลอรีนไดออกไซด์ไม่ทำปฏิกิริยากับสารอินทรีย์ เช่น แอมโมเนียหรือฟีนอลิค (Podolak และคณะ, 2010) ดังนั้น การใช้คลอรีนไดออกไซด์เพื่อฆ่าเชื้อในน้ำที่มีสารอินทรีย์สูงจึงมีประสิทธิภาพดีกว่ากรดไฮโปคลอรัส อย่างไรก็ตามคลอรีนไดออกไซด์ค่อนข้างไวต่อการเกิดปฏิกิริยาและไม่เสถียร ดังนั้นจึงต้องเตรียมและใช้ทันที ช่วงความเป็นกรด-ด่างที่ใช้งานคือ 6-10

คลอรีนไดออกไซด์มี Oxidizing power สูงกว่าคลอรีน 2.5 เท่า (Marriott, 1999) ดังนั้นจึงมีประสิทธิภาพในการทำลายจุลินทรีย์ดีกว่าคลอรีน จึงสามารถใช้ที่ความเข้มข้นต่ำๆ ได้ ความเข้มข้นของคลอรีนไดออกไซด์ที่ใช้โดยทั่วไปอยู่ในช่วง 1-10 ส่วนในล้านส่วน (พีพีเอ็ม) สามารถใช้งานได้ที่ช่วงความเป็นกรด-ด่างกว้างกว่าคลอรีนในรูปอื่นๆ เนื่องจากคลอรีนไดออกไซด์มีประสิทธิภาพในการทำลายจุลินทรีย์สูง ดังนั้นจึงได้มีงานวิจัยมากมายได้ทดลองใช้สารนี้กับอาหารหลายชนิด ตัวอย่างเช่น แช่อาหารทะเลในน้ำเกลือเข้มข้น 3.5% ซึ่งมีคลอรีนไดออกไซด์ผสมอยู่ 100-200 พีพีเอ็ม เป็นเวลา 5 นาที ก่อนนำไปแช่น้ำแข็ง พบว่าสามารถเก็บได้นานถึง 7 วัน โดยตรวจพบจุลินทรีย์น้อยมากหรือไม่พบเลย (Kim และคณะ, 1999) แต่อาจทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงกับสีของอาหาร คืออาหารมีสีซีดลงและเหงือกของปลามีสีคล้ำยิ่งขึ้น การใช้คลอรีนไดออกไซด์จะต้องระมัดระวังเป็นพิเศษ เนื่องจากที่ความเข้มข้นสูงๆ อาจเกิดการระเบิดได้ สลายตัวได้ง่ายเมื่อถูกแสงหรือที่อุณหภูมิสูงกว่า 50 องศาเซลเซียส

2.4.3 Acidified Sodium Chlorite

เตรียมได้โดยการผสมโซเดียมคลอไรต์ ($NaClO_2$) กับกรด เช่น กรดซิตริก เมื่อโซเดียมคลอไรต์ทำปฏิกิริยากับกรด จะได้กรดคลอรัส ($HClO_2$) กับคลอรีนไดออกไซด์ ซึ่งมีฤทธิ์ทำลายจุลินทรีย์ USFDA อนุญาตให้ใช้เป็นสารต้านจุลินทรีย์ (Antimicrobial agent) ในกระบวนการผลิตสัตว์ปีก และอนุญาตให้ใช้เป็นสารฆ่าเชื้อที่ผิวอาหารได้ (Food contact sanitizer)

2.4.4 สารประกอบควอเตอร์นารี แอมโมเนียม (Quaternary ammonium compounds, QUATs)

QUATs มีสมบัติร่วมในการเป็นทั้ง Detergent และสารฆ่าเชื้อ ไม่มีสี ไม่กัดกร่อนโลหะ และไม่เป็นพิษ สารประกอบ ควอเตอร์นารี แอมโมเนียม ออกฤทธิ์ในการทำลายจุลินทรีย์ได้หลายชนิด ทั้งยีสต์ รา แบคทีเรีย ไวรัส แต่สามารถทำลายแบคทีเรียแกรมบวกได้ดีกว่าแบคทีเรียแกรมลบ QUATs ทำลายเซลล์เมมเบรน ทำให้โปรตีนที่จำเป็นต่อการดำรงชีวิตของเซลล์เสียสภาพ และยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ อย่างไรก็ตาม สารละลายมักจะยึดเกาะที่ผิวหน้าทำให้เกิดฟิล์มจับที่ผิวสัมผัสอาหาร ดังนั้นการชะล้างจึงเป็นสิ่งจำเป็น ควรใช้ที่ความเข้มข้นประมาณ 200-1000 พีพีเอ็ม ไม่เหมาะที่จะใช้กับน้ำกระด้าง และไม่เหมาะที่จะใช้ร่วมกับสบู่และ Anionic detergents (Assanta และ Roy, 2001) ทำงานได้ดีที่ค่าความเป็นกรด-ด่างสูง (6.0-10.0) ไม่กัดกร่อนโลหะ ทนร้อน (Heat stable) ส่วนใหญ่ใช้ฉีดเพื่อทำความสะอาดทั่วๆ ไปหรือใช้ในการกำจัดกลิ่น เช่น การทำความสะอาดพื้น ผนัง

2.4.5 ไอโอโดฟอร์

ไอโอดีนเป็นสารเคมีอีกสารหนึ่งที่นิยมใช้ฆ่าเชื้อในอุตสาหกรรมอาหาร มีอยู่หลายรูปด้วยกัน รูปที่นิยมใช้คือ ไอโอโดฟอร์ (Iodophors) ซึ่งเป็นสารประกอบระหว่างไอโอดีนกับสารลดแรงตึงผิวที่ไม่มีประจุ (Non-ionic surfactants) ไอโอโดฟอร์สามารถทำลายแบคทีเรีย ไวรัส รา และสปอร์ของแบคทีเรีย (Punyani และคณะ, 2006) ปฏิกิริยาในการทำลายจุลินทรีย์ของไอโอโดฟอร์จะเร็วกว่าสารประกอบคลอรีนและ QUATs ออกฤทธิ์ได้ดีในสภาวะที่เป็นกรด โดยมีค่า ความเป็นกรด-ด่าง อยู่ในช่วง 2.5-3.5 ที่อุณหภูมิประมาณ 24-49 องศาเซลเซียส ความเข้มข้นที่แนะนำให้ใช้คือที่ประมาณ 12.5 พีพีเอ็ม สำหรับการแช่เพื่อฆ่าเชื้อภาชนะอุปกรณ์ต่าง ๆ หรือใช้ที่ความเข้มข้นประมาณ 25 พีพีเอ็ม สำหรับการเช็ดหรือฉีดพ่นเพื่อฆ่าเชื้อที่พื้นผิวสัมผัส

อาหาร และทิ้งไว้อย่างน้อย 30 วินาทีเพื่อให้แน่ใจว่าสารได้ออกฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อ ปริมาณสารอินทรีย์และน้ำกระด้างมีอิทธิพลต่อประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อของไอโอโดฟอร์ไม่มากนัก ไอโอโดฟอร์ทำให้เกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังและกัดกร่อนโลหะน้อยกว่าคลอรีน อย่างไรก็ตามไอโอโดฟอร์มีราคาค่อนข้างแพง อาจฟอกสีและทิ้งคราบไว้ที่พื้นผิวสัมผัสอาหาร ใช้งานยากกว่าสารไฮโปคลอไรต์ ไม่เหมาะกับการใช้งานที่อุณหภูมิต่ำ ประสิทธิภาพในการทำงานลดลงที่ค่าความเป็นกรด-ด่างสูง เหมาะกับการใช้ทำความสะอาดมือหรือแช่อุปกรณ์ ตารางที่ 2.4 แสดงประสิทธิภาพของคลอรีนและ QUATs เมื่อเทียบกับไอโอโดฟอร์

2.4.6 กรด Peroxyacetic

กรด Peroxyacetic มีอีกชื่อหนึ่งว่า กรด Peracetic องค์การ USFDA รับรองให้เป็นสารฆ่าเชื้อที่ใช้ได้กับอาหาร (Food contact sanitizer) ใช้เป็นสารต้านจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์อาหารหลายชนิด ออกฤทธิ์ทำลายจุลินทรีย์ได้หลายชนิด สามารถใช้ในการควบคุมการเกิดไบโอฟิล์มบนผิวสัมผัสอาหารได้ดี

2.4.7 Activated Sodium Bromide

สามารถใช้ในการปรับคุณภาพของน้ำหล่อเย็นที่มีค่าความเป็นกรด-ด่างสูงหรือมีปริมาณแอมโมเนียสูง เตรียมได้โดยการผสมโซเดียมโบรไมด์กับไฮโปคลอไรต์พ่นลงในน้ำ จะทำให้เกิดกรดไฮโปโบรมัส (HOBr) ซึ่งมีฤทธิ์ทำลายจุลินทรีย์ได้ใกล้เคียงกับกรดไฮโปคลอรัส แต่สามารถใช้งานที่ช่วงความเป็นกรด-ด่างสูงกว่า นอกจากนี้กรดไฮโปโบรมัสจะทำปฏิกิริยากับสารแอมโมเนีย (NH_3) ในน้ำ เกิดเป็นสารโบรมามีน (NH_2Br, $NHBr_2$ และ $NHBr_3$) ซึ่งมีประสิทธิภาพในการทำลายจุลินทรีย์ต่ำกว่ากรดไฮโปโบรมัสเล็กน้อย

2.4.8 โอโซน

ได้มีการนำโอโซนมาใช้ในการฆ่าเชื้อในน้ำดื่มและใช้ในการบำบัดน้ำเสียของโรงงาน โอโซนจัดเป็นสารที่ปลอดภัย (Generally recognized as safe, GRAS) สำหรับใช้กับน้ำดื่มบรรจุขวด (21 CFR 184.1563) และ USFDA อนุญาตให้ใช้เป็นสารยับยั้งจุลินทรีย์สำหรับเนื้อสัตว์และสัตว์ปีก (21 CFR 173.368) (GMA SEF, 2007) โดยโอโซนสามารถยับยั้งจุลินทรีย์ได้หลายชนิด รวมทั้งสปอร์ของแบคทีเรียและรา (GMA SEF, 2007) เนื่องจากโอโซนไม่เสถียร ดังนั้นจึงต้องใช้งานทันทีหลังการเตรียม

ตารางที่ 2.4 ประสิทธิภาพของสารฆ่าเชื้อในการทำลายจุลินทรีย์

ชนิดจุลินทรีย์	ความเข้มข้นของสารที่ใช้ (พีพีเอ็ม)				
	อุณหภูมิ (องศาเซลเซียส)	เวลาสัมผัส	คลอรีน	ไอโอโดฟอร์	QUATs
Aspergillus spp.	25	5 นาที	0.5	0.1	0.5
Aeromonas hydrophila	20	5 นาที	12.5	25	475
Bacillus cereus	20	5 นาที	100		
Campylobacter spp.	25	5 นาที	100	50	250
Clostridium botulinum	25	30 วินาที	75	100	425
Clostridium perfringens	25	1 นาที	0.3		
Escherichia coli	25	5 นาที	100	50	200
Hepatitis virus	20	30 นาที		3.5	
Listeria monocytogenes	20	10 นาที	130	30	425
Mycobacterium tuberculosis	50	30 วินาที		50	
Pseudomonas fluorescens	21	15 วินาที		5	
Salmonella spp.	25	5 นาที	100	50	200
Shigella dysenteriae	25	3 นาที		0.055	
Staphylococcus aureus	20		100	50	200
Vibrio spp.	20		13	25	175
Yersinia enterolytica	20		125	60	225

ที่มา: Assanta และ Roy (2001)

2.4.9 รังสีอัลตราไวโอเลต

รังสีอัลตราไวโอเลต หรือ รังสียูวี (Ultraviolet) เป็นคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าที่มีความยาวคลื่นอยู่ในช่วง 100 ถึง 400 นาโนเมตร รังสีอัลตราไวโอเลตสามารถแบ่งได้เป็นสามชนิดได้แก่ UVA (มีความยาวคลื่น 315-400 นาโนเมตร) UVB (มีความยาวคลื่น 280-315 นาโนเมตร) และ UVC (มีความยาวคลื่น 100-280 นาโนเมตร) UVC มีสมบัติในการทำลายจุลินทรีย์หลายชนิด โดยความยาวคลื่นที่ 254 นาโนเมตร เป็นความยาวคลื่นที่ทำลายจุลินทรีย์ได้ดีที่สุด โดยมากมักใช้ฆ่าเชื้อบริเวณผิวหน้าของบรรจุภัณฑ์ สายพาน หรือพื้นผิวของอุปกรณ์ที่ต้องสัมผัสอาหาร เช่น เครื่องหั่นขนมปัง (Bread slicer) เป็นต้น และใช้สำหรับการฆ่าเชื้ออากาศในห้องเย็น ห้องเตรียมอาหาร รวมทั้งระบบระบายอากาศ สามารถนำรังสียูวีมาใช้ฆ่าเชื้อน้ำดื่ม น้ำเชื่อม น้ำเกลือ รวมทั้งใช้ฆ่าเชื้อน้ำหล่อเย็น

2.4.10 สารฆ่าเชื้ออื่นๆ

สารฆ่าเชื้อประเภท Acid-anionic นิยมใช้ในระบบการทำความสะอาดแบบอัตโนมัติ ซึ่งเป็นการใช้น้ำยาฆ่าเชื้อในขั้นตอนการล้างขั้นตอนสุดท้าย สารที่นิยมใช้คือ กรดฟอสฟอริก (Phosphoric acid) โดยมีประสิทธิภาพในการทำลายจุลินทรีย์ได้ดีที่ความเป็นกรด-ด่างต่ำกว่า 3.0 ซึ่งกลไกในการทำลายเกิดจากการทำลายเยื่อเลือกผ่านของจุลินทรีย์ มีประสิทธิภาพในการทำลายจุลินทรีย์หลายชนิด สารฆ่าเชื้อประเภทนี้เหมาะสำหรับการทำความสะอาดอุปกรณ์สเตนเลส กัดกร่อนน้อย ปริมาณสารอินทรีย์ และน้ำกระด้างมีอิทธิพลต่อสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อของ Acid-anionic ไม่มากนัก ประสิทธิภาพลดลงเมื่อค่าความเป็นกรด-ด่างสูงขึ้น นิยมใช้กับระบบ Clean-in-Place และ Clean-out-of-Place อย่างไรก็ตามประสิทธิภาพของการฆ่าเชื้อขึ้นกับชนิดสารเคมี ความเข้มข้น ระยะเวลาที่สัมผัสพื้นผิวที่ต้องการฆ่าเชื้อ ความเป็นกรด-ด่าง และอุณหภูมิ สำหรับสารในกลุ่มฟีนอล ถึงแม้จะมีประสิทธิภาพในการทำลายจุลินทรีย์ได้ดี แต่ไม่นิยมในอุตสาหกรรมอาหาร เนื่องจากมีกลิ่นติดอุปกรณ์ทำให้อาหารมีกลิ่นรสผิดปกติ (GMA SEF, 2007)

2.4.11 การเลือกใช้สารฆ่าเชื้อ

หลักการเลือกสารฆ่าเชื้อมีดังต่อไปนี้

- สามารถทำลายจุลินทรีย์ได้รวดเร็ว และทำลายจุลินทรีย์ได้หลายชนิด
- เหมาะสมกับการใช้งานทั่วไปในโรงงานอาหาร
- ปลอดภัยและไม่ทำให้เกิดการระคายเคืองกับผู้ใช้
- ปลอดภัยสำหรับผู้บริโภคและกฎหมายอนุญาตให้ใช้
- ล้างออกได้ง่าย
- ไม่ส่งผลต่อคุณภาพของอาหาร
- ราคาไม่แพง
- ละลายในน้ำได้ง่ายและสามารถวัดความเข้มข้นในรูปของสารละลายได้ง่าย
- เสถียรเมื่ออยู่ในรูปของสารละลายเข้มข้นและเมื่อเตรียมเป็นสารละลายพร้อมใช้
- สามารถใช้ร่วมกับสารเคมีอื่นๆ ได้ โดยไม่ทำให้เกิดปฏิกิริยาข้างเคียง

ข้อดีและข้อด้อยของการใช้สารฆ่าเชื้อที่นิยมใช้ในโรงงานอุตสาหกรรมอาหาร ดังสรุปในตารางที่ 2.5

ตารางที่ 2.5 ข้อดีและข้อด้อยของสารฆ่าเชื้อที่นิยมใช้ในโรงงานอุตสาหกรรมอาหาร

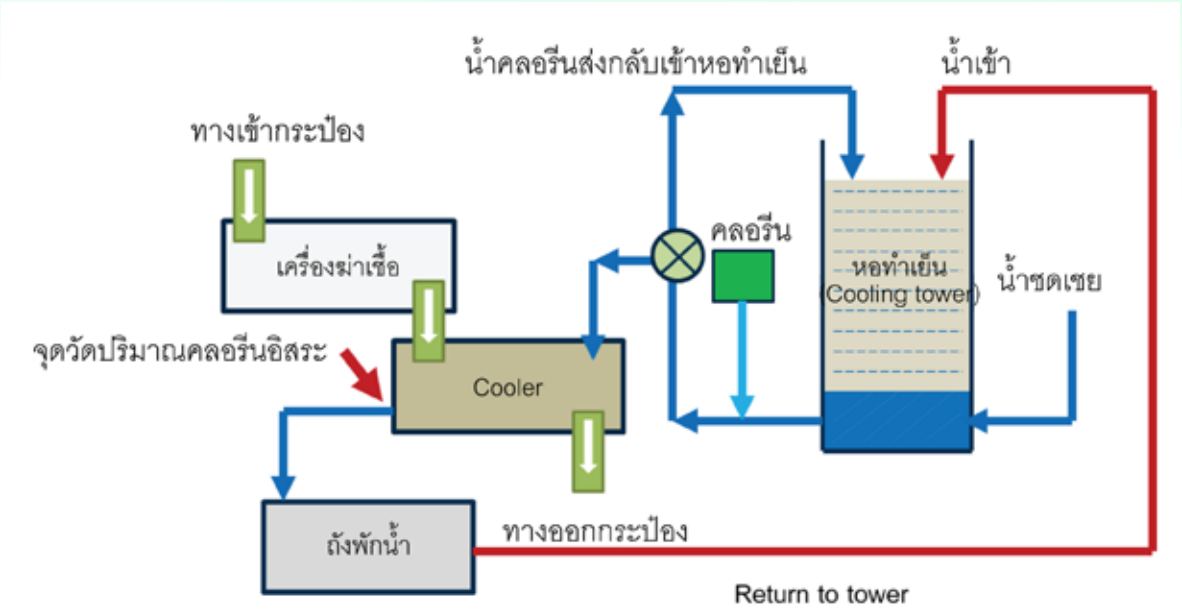
ชนิด	ข้อดี	ข้อด้อย
คลอรีน	• ทำลายจุลินทรีย์ได้หลายชนิด รวมทั้งแบคทีเรีย ไวรัสและรา • ไม่เป็นพิษเมื่อใช้ตามปริมาณที่กำหนด • ไม่เกิดฟิล์มที่ผิวสัมผัสอาหาร • ราคาไม่แพง	• ประสิทธิภาพในการทำลายจุลินทรีย์ลดลงเมื่อมีสารประกอบอินทรีย์ปะปนอยู่ในน้ำ • การใช้สารประกอบคลอรีนกับน้ำกระด้างจะทำให้ประสิทธิภาพการทำลายจุลินทรีย์ลดลง • ประสิทธิภาพในการทำลายจุลินทรีย์ขึ้นกับอุณหภูมิและค่าความเป็นกรด-ด่างของระบบ • ไม่เสถียร • มีกลิ่น • กัดกร่อนโลหะ • ระคายเคืองผิวหนัง
คลอรีนไดออกไซด์	• ประสิทธิภาพในการทำลายจุลินทรีย์ดีกว่าคลอรีน • กัดกร่อนโลหะน้อยกว่าคลอรีน	• สลายตัวได้ง่ายเมื่อถูกแสงหรือที่อุณหภูมิสูงกว่า 50 องศาเซลเซียส
QUATs	• ทำลายจุลินทรีย์ได้หลายชนิด รวมทั้งจุลินทรีย์ชนิดทนร้อน ยับยั้งแบคทีเรียแกรมบวกได้ดีกว่าแบคทีเรียแกรมลบ ไม่ทำลายสปอร์ของแบคทีเรีย • ทนร้อน (Heat stable) • สามารถเตรียมในรูปของโฟมได้ • ไม่เป็นพิษ • ไม่กัดกร่อนโลหะ • ไม่มีสีและกลิ่น • ไม่ระคายเคืองผิวหนัง	• ต้องใช้ที่ความเข้มข้นสูงกว่าคลอรีนและไอโอโดฟอร์ • ออกฤทธิ์ทำลายจุลินทรีย์ช้า จึงต้องการเวลาสัมผัสนาน • เกิดฟิล์มที่ผิวสัมผัสอาหาร • ราคาแพง

ชนิด	ข้อดี	ข้อด้อย
ไอโอโดฟอร์	• ทำลายแบคทีเรียที่ไม่สร้างสปอร์ได้ดี • ออกฤทธิ์ทำลายจุลินทรีย์ได้เร็วกว่าคลอรีนและ QUATs • ออกฤทธิ์ได้ดีในสภาวะที่เป็นกรด • ปริมาณสารอินทรีย์และน้ำกระด้างมีผลต่อประสิทธิภาพในการทำลายจุลินทรีย์ไม่มากนัก • ไม่เป็นพิษ • ไม่กัดกร่อนโลหะ • ไม่ระคายเคืองผิวหนัง	• ไม่เหมาะกับการใช้งานที่อุณหภูมิต่ำ • ไม่สามารถทำลายสปอร์ของแบคทีเรีย • ประสิทธิภาพในการทำลายแบคทีเรียลดลงเมื่อค่าความเป็นกรด-ด่างสูงขึ้น (ประสิทธิภาพสูงสุดที่ค่าความเป็นกรด-ด่างเท่ากับ 3 • ราคาแพง • ระเหยกลายเป็นไอที่อุณหภูมิสูงกว่า 49 องศาเซลเซียส

2.5 การสุขาภิบาลของน้ำที่ใช้หล่อเย็นบรรจุภัณฑ์

โดยมากการเสื่อมเสียแบบ Leaker spoilage หรือเรียกอีกแบบหนึ่งว่า การปนเปื้อนหลังกระบวนการฆ่าเชื้อ (Post-process contamination) ในอาหารกระป๋องมักพบได้บ่อย มีสาเหตุมาจากการปิดผนึกไม่ดี หรือกระป๋องเกิดความเสียหายเนื่องจากการกระแทกในระหว่างการเก็บที่โรงงานหรือสถานที่จำหน่าย หรืออาจเกิดจากการที่น้ำหล่อเย็นปนเปื้อนจุลินทรีย์ (Podolak และคณะ, 2010)

รูปที่ 2.5 แสดงระบบหมุนเวียนน้ำหล่อเย็นที่ใช้แล้วกลับสู่ระบบหล่อเย็นกระป๋อง น้ำหล่อเย็นหรือน้ำหล่อเย็นที่นำกลับมาใช้ใหม่จะต้องผ่านการฆ่าเชื้อด้วยคลอรีนหรือสารฆ่าเชื้ออื่น และต้องมีคลอรีนอิสระหลงเหลืออยู่ในน้ำเมื่อวัดที่บริเวณทางออกของระบบหล่อเย็น เพื่อให้แน่ใจได้ว่าน้ำหล่อเย็นมีคลอรีนอิสระเพียงพอในการทำลายจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนในน้ำ การล้างภาชนะบรรจุที่ปิดผนึกแล้วก่อนนำเข้าเครื่องฆ่าเชื้อจะช่วยชะล้างเศษอาหารหรือสิ่งสกปรกที่ติดอยู่รอบภาชนะบรรจุ และจะช่วยทำให้ประสิทธิภาพในการทำลายจุลินทรีย์ของน้ำหล่อเย็นดีขึ้น โดยทั่วไปในเครื่องฆ่าเชื้อจะประกอบด้วยทั้งระบบฆ่าเชื้อและระบบหล่อเย็นติดตั้งอยู่ภายในเครื่องเดียวกัน สำหรับการนำน้ำหล่อเย็นกลับมาใช้ใหม่ จะส่งน้ำหล่อเย็นที่ใช้แล้วไปลดอุณหภูมิโดยผ่านหอทำเย็น (Cooling tower) ซึ่งน้ำที่ใช้แล้วมักมีสิ่งสกปรกเจือปนและมีจุลินทรีย์สะสมอยู่ ควรมีการคัดกรองสิ่งสกปรก (Screening) ออกจากน้ำก่อนส่งเข้าหอทำเย็น และต้องเติมคลอรีนเพื่อทำลายจุลินทรีย์หลังจากที่น้ำออกจากหอทำเย็น เพื่อให้แน่ใจว่าน้ำที่นำกลับไปใช้สำหรับหล่อเย็นมีปริมาณคลอรีนอิสระเพียงพอ



รูปที่ 2.5 ระบบหมุนเวียนน้ำหล่อเย็นที่ใช้แล้วกลับสู่ระบบหล่อเย็นกระป๋อง (ดัดแปลงจาก (GMA SEF, 2007)

การใช้สารกันสนิม (Rust inhibitor) บางชนิด เช่น โซเดียมไนไตรท์ (Sodium nitrite) จะทำให้ค่าความต้องการคลอรีน (Chlorine demand) เพิ่มขึ้น ซึ่งน้ำนั้นจะต้องผ่านการฆ่าเชื้อด้วยคลอรีนหรือสารฆ่าเชื้ออื่นก่อนนำกลับมาใช้ใหม่

2.6 การสุขาภิบาลของระบบการนำน้ำกลับมาใช้ใหม่ (นอกเหนือไปจากน้ำหล่อเย็นบรรจุภัณฑ์)

เนื่องจากน้ำที่นำกลับมาใช้ใหม่อาจมีสิ่งสกปรกรวมทั้งสารอินทรีย์ปนเปื้อนในน้ำ ซึ่งสารปนเปื้อนเหล่านี้สามารถทำปฏิกิริยากับคลอรีนทำให้น้ำนั้นมีปริมาณคลอรีนอิสระลดลง ดังนั้นน้ำที่ใช้หมุนเวียนสำหรับนำมาใช้ใหม่ควรผ่านการบำบัดและดูแลรักษา ในลักษณะที่ไม่เสี่ยงต่อความปลอดภัยและความเหมาะสมของอาหารที่เป็นผลจากการใช้น้ำนั้น มีการตรวจติดตามประสิทธิภาพของกระบวนการบำบัด และต้องมีระบบจ่ายน้ำแยกออกไป เพื่อให้ง่ายต่อการบ่งชี้ สำหรับน้ำใช้หมุนเวียนที่ไม่มีการบำบัดต่อ และน้ำที่ได้มาจากกระบวนการแปรรูปอาหาร โดยการระเหยหรือการทำแห้ง อาจนำกลับมาใช้ได้ หากไม่เสี่ยงต่อความปลอดภัยและความเหมาะสมของอาหาร

2.7 ข้อสรุป

การผลิตอาหารระดับอุตสาหกรรม ผู้ผลิตต้องมีแผนงานสุขาภิบาลโรงงานอาหารที่มีประสิทธิภาพ เพื่อให้สามารถควบคุมการปนเปื้อนจุลินทรีย์ได้ในทุกขั้นตอนการผลิต นอกจากการทำความสะอาดที่มีประสิทธิภาพแล้ว การฆ่าเชื้อก็เป็นสิ่งจำเป็น โดยต้องทำความสะอาดและฆ่าเชื้อตั้งแต่วัตถุดิบ น้ำใช้ภายในโรงงาน ผิวสัมผัสอาหารของเครื่องมือและอุปกรณ์ รวมทั้งควบคุมสุขลักษณะของพนักงาน สารเคมีที่ใช้ในการฆ่าเชื้อมีหลายชนิด ควรเลือกใช้ชนิดสารเคมีให้เหมาะสมกับการใช้งานและใช้ที่ความเข้มข้นเพียงพอที่จะทำลายจุลินทรีย์ สำหรับการฆ่าเชื้อน้ำใช้ภายในโรงงาน สารประกอบคลอรีนเป็นสารเคมีที่นิยมใช้มากที่สุด ประสิทธิภาพของสารประกอบคลอรีนขึ้นกับหลายปัจจัย คือ ความเข้มข้น ปริมาณสารอนินทรีย์และสารอินทรีย์ที่เจือปนในน้ำ ค่าความเป็นกรด-ด่าง และอุณหภูมิ การควบคุมปัจจัยดังกล่าวจะทำให้สามารถควบคุมการปนเปื้อนจุลินทรีย์ในระหว่างกระบวนการผลิตได้ดียิ่งขึ้น

เอกสารอ้างอิง

1. ศิวาพร ศิวเวชช, 2536, **การสุขาภิบาลโรงงานอุตสาหกรรมอาหาร New Touch Media Corporation,** กรุงเทพฯ.
2. สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม, 2542, **คู่มือการปฏิบัติด้านสุขลักษณะอาหาร (Food Hygienic Practice Manual),** สำนักมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม, กรุงเทพฯ.
3. Assanta, M.A. and Roy, D., 2001, "Disinfecting and sterilizing agents used in food industry", In **Guide to Foodborne Pathogens,** Labbe, R.G. and Garcia, S. (ed), John Wiley and Sons Inc, New York, pp. 315-332.
4. Deborde, M. and von Gunten, U., 2008, "Reactions of Chlorine with Inorganic and Organic Compounds during Water Treatment-Kinetics and Mechanisms: A Critical Review", **Water Research,** Vol. 42, pp. 13-51.
5. GMA Science and Eduction Foundation, 2007, "Principles of Food Plant Sanitation", In **Canned Foods: Principles of Thermal Process, Control, Acidification and Container Closure Evaluation,** 7th ed., Weddig, L.M., Balestrini, C.G. and Shafer, B.D. 2007, GMA Science and Education Foundation, Washington, D.C., pp. 47-58.
6. Health Canada, 2001, "Priority substances list assessment report: Inorganic chloramines" In Canadian Environmental Protection Act, 1999. Minister of Public Works and Government Services, Canada.
7. Kim, J.M., Huang, T.S., Marshall, M.R. and Wei, C.I., 1999, "Chlorine Dioxide Treatment of Seafoods to Reduce Bacterial Loads", **Journal of Food Science,** Vol. 64, pp. 1089-1093.
8. Marriott, N.G., 1999, **Principles of Food Sanitation,** 4th ed., Aspen Publishers, Gaithersburg.
9. Podolak, R., Stone, W. and Black, D.G., 2010, "Retort Cooling Water Bacteriological Load and Possible Mitigation Strategies for Microbial Buildup in Cooling Water", **Food Protection Trends,** Vol. 30, pp. 160-167.
10. Punyani, S., Narayana, P., Singh, H., and Vasudevan, P., 2006, "Iodine Based Water Disinfection: A Review", **Journal of Scientific and Industrial Research,** Vol. 65, pp. 116-120.
11. Troller, J.A., 1983, **Sanitation in Food Processing.** Academic Press, New York.
12. Thomas, S., 1997, "Premises-design and Fabrication", In **Food Hygiene Auditing** Chesworth N (ed). Butterworth-Heinemann Ltd., London.

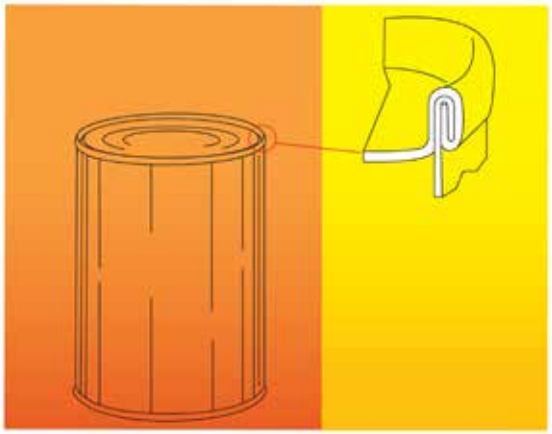
บทที่ 3 หลักการใช้ความร้อนในการฆ่าเชื้ออาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (Principles of Thermal Process for Food in Hermetically Sealed Containers)

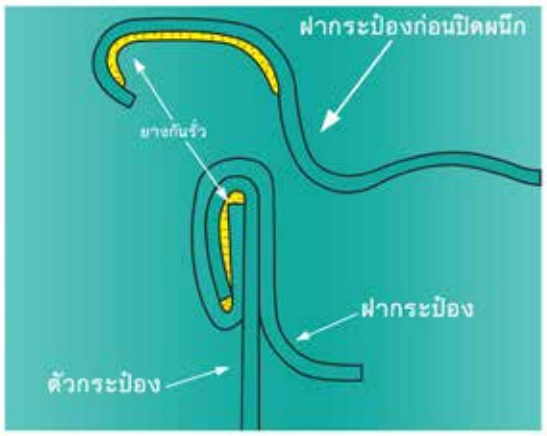
รศ. ดร.ทิพาพร อยู่วิทยา
ภาควิชาวิศวกรรมอาหาร คณะวิศวกรรมศาสตร์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี

3.1 บทนำ

หลักสำคัญในการใช้ความร้อนเพื่อฆ่าเชื้ออาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท คือ ทำให้อาหารปลอดภัยต่อผู้บริโภคโดยสามารถเก็บรักษาไว้ได้นาน นั่นคือ ทำให้อาหารอยู่ใน **"สภาวะปลอดเชื้อแบบเชิงการค้า"** (Commercial sterility) หมายความว่า ทำให้อาหารปราศจากเชื้อโรคที่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภค และไม่มีจุลินทรีย์ที่เป็นสาเหตุของการเน่าเสีย ซึ่งสามารถเจริญในอาหารภายใต้สภาวะอุณหภูมิปกติของการเก็บรักษา คำสำคัญที่จะต้องทำความเข้าใจให้ชัดเจนคือ คำว่า **"ภาชนะปิดสนิท"** (Hermetically sealed container) ซึ่งหมายถึงไม่มีอะไรสามารถผ่านเข้าออกภาชนะนั้นได้ เพื่อคงสภาพปลอดเชื้อของอาหารในภาชนะนั้นไว้หลังการฆ่าเชื้อ ตัวอย่างของภาชนะปิดสนิทได้แก่ กระป๋องโลหะ ขวดแก้ว (ที่ฝาด้านในเคลือบด้วย Plastisol) ถุงรีทอร์ต (ที่ปิดผนึกด้วยความร้อน) กล่องลามิเนท เป็นต้น กระบวนการให้ความร้อนเพื่อฆ่าเชื้อที่สำคัญและต้องระวังเป็นพิเศษ คือ ที่ใช้กับ **"อาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ"** (Low-acid food) ซึ่งหมายถึง อาหารใดก็ตามที่มีค่าความเป็นกรด-ด่างสูงกว่า 4.6 และมีค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ (Water activity, a_w) สูงกว่า 0.85 อาหารพวกนี้มีปริมาณกรดต่ำ และ ปริมาณน้ำสูงพอที่จะให้จุลินทรีย์ที่เป็นอันตรายสำคัญๆ เจริญได้ ทั้งนี้รวมถึงกระบวนการให้ความร้อนอาหารที่เดิมเป็นกรดต่ำแต่มีการใส่กรดเพื่อปรับให้มีค่า pH เท่ากับ 4.6 หรือต่ำกว่า และมีค่าวอเตอร์แอคติวิตี้สูงกว่า 0.85 ซึ่งเรียกว่า **"อาหารปรับกรด"** (Acidified food) และ อาหารควบคุมวอเตอร์แอคติวิตี้ (Water activity controlled food) ซึ่งมีค่า a_w น้อยกว่า 0.85 ด้วย

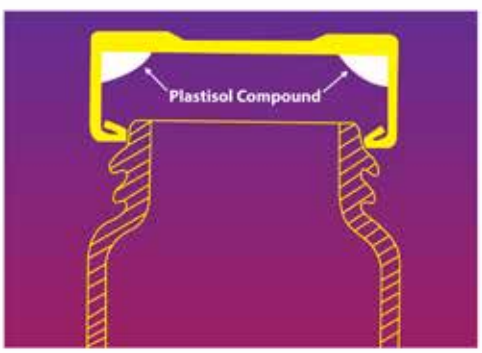
Hermetic Seal ของกระป๋อง



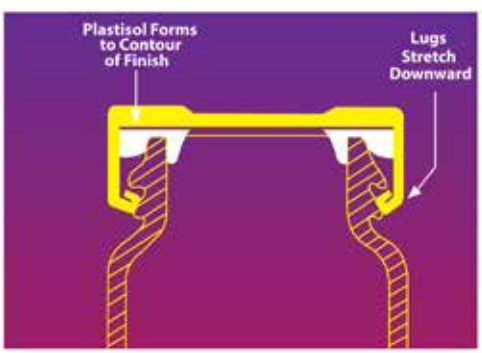


การหยอดยางกันรั่วที่
ฝากระป๋อง

Hermetic Seal ของขวดแก้ว



ก่อนปิดฝา



หลังปิดฝา

3.2 การใช้ความร้อนในการฆ่าเชื้อ

การใช้ความร้อนในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์อาหารเป็นวิธีหนึ่งในการถนอมอาหารให้เก็บไว้ได้นาน โดยความร้อนไปทำลายจุลินทรีย์ในอาหาร ซึ่งเป็นอันตรายต่อผู้บริโภคและเป็นสาเหตุให้อาหารเน่าเสีย ในขั้นตอนการผลิต จะทำการบรรจุอาหารในภาชนะปิดสนิทเช่นกระป๋อง แล้วทำให้เกิดสุญญากาศระหว่างการปิดผนึก จากนั้นจึงนำไปฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยใช้อุณหภูมิและเวลาที่เหมาะสม บรรจุภัณฑ์ที่ใช้จะทำหน้าที่ป้องกันอาหารจากการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ภายนอก ทำให้เก็บรักษาไว้ได้นานและปลอดภัยแก่ผู้บริโภค

วิธีการในการผลิตอาหารในภาชนะปิดสนิทมี 2 วิธี ได้แก่ การผลิตแบบดั้งเดิมที่ใช้กันมานานแล้ว (Conventional canning) และ การผลิตและบรรจุแบบปลอดเชื้อ (Aseptic processing and packaging) สำหรับการผลิตแบบดั้งเดิมจะบรรจุอาหารในภาชนะบรรจุ แล้วทำการปิดผนึกแน่น (Hermetic sealing) จากนั้นใช้ความร้อนในการฆ่าเชื้อทั้งอาหารและภาชนะบรรจุไปพร้อมกัน ในกรณีของการผลิตและบรรจุแบบปลอดเชื้อจะทำการฆ่าเชื้ออาหารและภาชนะบรรจุแยกกันแล้วนำอาหารที่ฆ่าเชื้อแล้วมาบรรจุลงในภาชนะบรรจุที่ผ่านการฆ่าเชื้อมาแล้วทำการปิดผนึกภายใต้สภาวะปลอดเชื้อ ทั้งสองวิธีนี้สามารถใช้ได้กับทั้งอาหารปรับกรดและอาหารที่เป็นกรดต่ำ ผลิตภัณฑ์อาหารในภาชนะปิดสนิทผลิตขึ้นเพื่อให้อาหารนั้นอยู่ในสภาพปลอดเชื้อเชิงการค้า (Commercial sterility) ซึ่งจะกล่าวในรายละเอียดต่อไป

รูปที่ 3.1 การผลิตอาหารในภาชนะปิดสนิท (ซ้าย) แบบดั้งเดิม (ขวา) การผลิตและบรรจุแบบปลอดเชื้อ
ที่มา: GMA Science and Education Foundation (2007)

การใช้ความร้อนในการฆ่าเชื้ออาหารแบ่งได้เป็น 2 วิธี แต่ละวิธีมีวัตถุประสงค์เฉพาะ ดังนั้นระดับของความร้อนที่ใช้จึงขึ้นกับวัตถุประสงค์เหล่านั้น ดังนี้

3.2.1 การพาสเจอไรซ์ (Pasteurization) เป็นการใช้ความร้อนในระดับที่ไม่สูงมาก (Mild heat) โดยปกติอุณหภูมิที่ใช้มักจะน้อยกว่า 100 องศาเซลเซียส สามารถแบ่งวัตถุประสงค์ของการพาสเจอไรซ์ออกตามค่า pH ของอาหาร ดังนี้ อาหารที่มีค่า pH มากกว่า 4.6 และอาหารที่มีค่า pH น้อยกว่าหรือเท่ากับ 4.6

3.2.1.1 อาหารที่มีค่า pH สูงกว่า 4.6 การพาสเจอไรซ์มีวัตถุประสงค์เพื่อฆ่าจุลินทรีย์ที่เป็นอันตราย (Pathogen) ต่อผู้บริโภค จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดการเน่าเสียบางส่วนอาจเหลือรอดจากการให้ความร้อนแบบนี้ได้ ดังนั้นจึงจำเป็นต้องใช้การถนอมอาหารแบบอื่นควบคู่ไปด้วยเพื่อป้องกันการเน่าเสีย นั่นคือให้อยู่ภายใต้สภาวะที่จะทำให้การเจริญของจุลินทรีย์ที่เหลืออยู่เป็นไปได้น้อยที่สุด การถนอมอาหารที่ใช้ควบคู่ไปกับการพาสเจอไรซ์ ได้แก่

- การใช้ความเย็น (Refrigeration)
- การลดค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ เพื่อทำให้เกิดสภาวะแวดล้อมที่ไม่เหมาะสมต่อการเจริญของจุลินทรีย์ เช่น การเติมน้ำตาล การเติมเกลือ เป็นต้น
- การปรับกรด (Acidification) เช่น การใช้กรดเพื่อปรับค่า pH ของหน่อไม้
- การหมัก (Fermentation) โดยใช้จุลินทรีย์เพื่อเปลี่ยนองค์ประกอบในอาหาร เช่น เปลี่ยนแลคโตส (Lactose) หรือน้ำตาลนมไปเป็นกรดแลคติก (Lactic acid) ซึ่งทำให้อาหารคงตัวมากขึ้น

อุณหภูมิและเวลาที่ใช้ในการพาสเจอไรซ์ขึ้นกับ

- ความทนทานต่อความร้อนของจุลินทรีย์ที่ต้องการทำลาย
- ความไวของคุณภาพของผลิตภัณฑ์ต่อความร้อน

การพาสเจอไรซ์ อาจทำได้ดังนี้

- ใช้อุณหภูมิสูงเวลาสั้น (High temperature short time: HTST) ตัวอย่าง เช่น การพาสเจอไรซ์นมที่อุณหภูมิ 72 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 15 วินาที
- ใช้อุณหภูมิต่ำเวลานาน (Low temperature long time: LTLT) ตัวอย่าง เช่น การพาสเจอไรซ์นมที่อุณหภูมิ 63 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 30 นาที

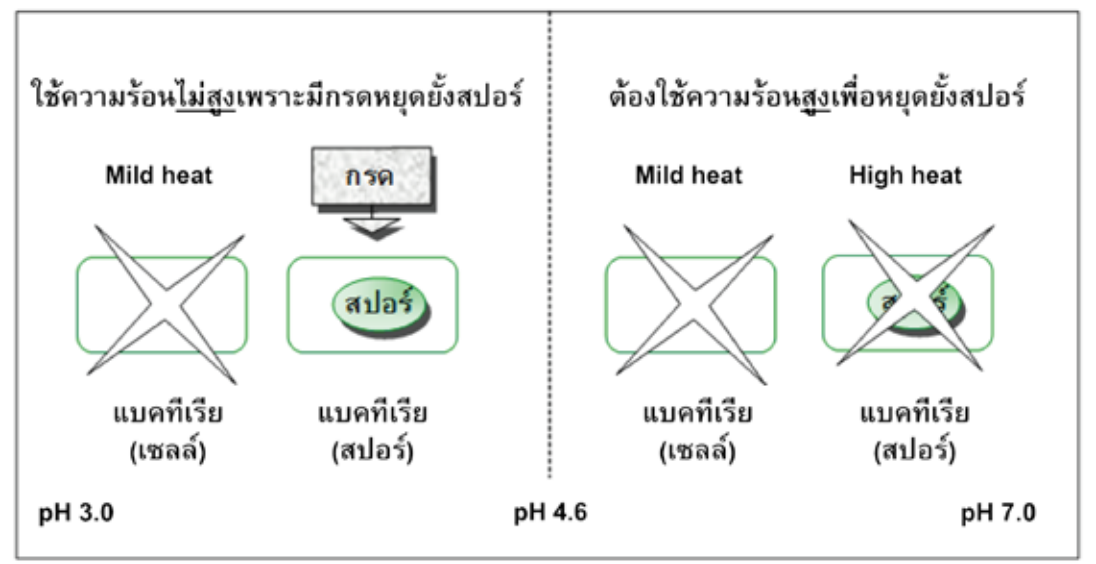
การพาสเจอไรซ์ที่เหมาะสมขึ้นกับอัตราการทำลายจุลินทรีย์ เมื่อเปรียบเทียบกับปัจจัยทางด้านคุณภาพ โดยทั่วไปพบว่าการใช้ HTST ให้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพดีกว่า LTLT

สภาวะการพาสเจอไรซ์ที่ใช้กับนม ขึ้นกับการใช้ความร้อนในการทำลาย *Coxiella burnetii* ซึ่งเป็น Rickettsia ที่ทำให้เกิดโรค Q fever (เป็นโรคที่ยังไม่พบในประเทศไทย) ซึ่งเป็นเชื้อที่เป็นอันตรายที่ทนต่อความร้อนได้มากที่สุดที่พบในนมในปัจจุบัน

3.2.1.2 อาหารที่มีค่า pH น้อยกว่าหรือเท่ากับ 4.6 เนื่องจากเป็นสภาวะที่ไม่เหมาะต่อการเจริญของแบคทีเรียก่อโรคและต่อการงอกของสปอร์ จุดมุ่งหมายของการพาสเจอไรซ์อาหารที่มีค่า pH ต่ำกว่า 4.6 ส่วนใหญ่แล้วจึงเพื่อทำลายเซลล์ปกติ (Vegetative cell) สำหรับน้ำผลไม้ที่มีความเป็นกรดสูง เช่น มะนาว การพาสเจอไรซ์ทำเพื่อทำลายยีสต์หรือรา ส่วนพวกเครื่องดื่มที่ได้จากการหมัก เช่น ไวน์ หรือเบียร์ การพาสเจอไรซ์ทำเพื่อทำลายพวกยีสต์แปลกปลอม (Wild yeast)

สำหรับกระบวนการฆ่าเชื้อที่ขึ้นกับจุลินทรีย์ที่ไม่ต้องการออกซิเจน ค่า pH ของอาหารเป็นปัจจัยที่สำคัญมาก สปอร์ที่มีความทนทานต่อความร้อนสูงอาจเหลือรอดจากกระบวนการฆ่าเชื้อได้ แต่เนื่องจากอาหารมีค่า pH ต่ำ สปอร์เหล่านี้จึงไม่สามารถเจริญ และทำให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ หรือทำให้เกิดการเน่าเสียขึ้น

ที่ค่า pH 4.6 เป็นค่าความเป็นกรด-ด่างที่ต่ำกว่าเล็กน้อยจากค่า pH ต่ำสุด (pH 4.8) ที่เชื้อคลอสตริเดียม โบทูลินัม *(Clostridium botulinum)* สามารถเจริญและสร้างสารพิษขึ้นได้จึงต้องมีการระมัดระวังเป็นพิเศษ



รูปที่ 3.2 ความสำคัญของความเป็นกรด-ด่างของผลิตภัณฑ์ต่อระดับการให้ความร้อนในการฆ่าเชื้อ

3.2.2 การสเตอริไลซ์ (Sterilization) เป็นการใช้ความร้อนที่อุณหภูมิสูงกว่า 100 องศาเซลเซียส โดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อทำลายสปอร์ของแบคทีเรียซึ่งมีความทนทานต่อความร้อนมากกว่าเซลล์ปกติ (Vegetative cell) ของมันมาก คำว่า “สเตอริไลซ์” มิใช่คำที่ถูกต้องที่นำมาใช้กับกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนสำหรับผลิตภัณฑ์อาหาร ทั้งนี้เพราะจุดมุ่งหมายหลักของการสเตอริไลซ์อาหาร คือ การทำให้จุลินทรีย์และสปอร์ของมันไม่สามารถเจริญเติบโตได้ภายใต้สภาวะปกติที่ใช้ในการเก็บรักษา หมายความว่า อาจมีจุลินทรีย์ที่ไม่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภคเหลือรอดอยู่บ้างในอาหาร (พวกที่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภคต้องถูกทำลายหมด) แต่สภาวะแวดล้อมทำให้มันไม่สามารถเจริญขึ้นได้ จึงเรียกการให้ความร้อนกับอาหารโดยใช้หลักการนี้ว่า “การฆ่าเชื้อเชิงการค้า” (Commercial sterilization)

สภาวะที่ต้องการเพื่อที่จะให้เกิด “สภาพปลอดเชื้อเชิงการค้า” (Commercial sterility) ขึ้นกับปัจจัยหลายประการ ดังนี้

- ธรรมชาติของอาหาร เช่น ค่าความเป็นกรด-ด่าง
- สภาวะการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์อาหารหลังผ่านการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนแล้ว
- ความทนทานต่อความร้อนของจุลินทรีย์หรือสปอร์
- ลักษณะการถ่ายเทความร้อนของอาหาร ของภาชนะบรรจุและของตัวกลางในการให้ความร้อน
- ชนิดและปริมาณจุลินทรีย์เริ่มต้นของอาหาร

โดยทั่วไปอาหารที่อยู่ในสภาพปลอดเชื้อแบบเชิงการค้าจะอยู่ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (Hermetically sealed containers) เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนขึ้นอีกหลังการฆ่าเชื้อ นอกจากนี้ตามหลักการผลิตอาหารในภาชนะปิดสนิทจะต้องทำให้ผลิตภัณฑ์อาหารมีปริมาณออกซิเจนเหลืออยู่ในระดับต่ำมาก ดังนั้นจุลินทรีย์ที่ต้องใช้ออกซิเจน (Obligate aerobes) จึงไม่สามารถเจริญ และทำให้อาหารเน่าเสียหรือเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค นอกจากนี้สปอร์ของแบคทีเรียที่ต้องการออกซิเจนมีความทนทานต่อความร้อนน้อยกว่าสปอร์ของพวกที่ไม่ต้องการออกซิเจน (Facultative หรือ obligate anaerobes)

สำหรับ**อาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ** สภาพที่ไม่มีอากาศในกระป๋องจึงเป็นสภาวะที่เหมาะสมอย่างยิ่งสำหรับการเจริญและสร้างสารพิษของ *C. botulinum* ดังนั้นการทำลายสปอร์ของแบคทีเรียนี้จึงเป็นเป้าหมายหลักของการใช้ความร้อนในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์อาหารประเภทนี้ แบคทีเรียตัวนี้มีหลายสายพันธุ์ที่สามารถสร้างสารพิษได้ แต่สปอร์ที่ทนทานต่อความร้อนได้มากที่สุดเป็นชนิด A และ B สารพิษที่สร้างขึ้นเป็นอันตรายมาก (เพียง 10^{-6} กรัม ก็สามารถฆ่าคนได้) แต่สามารถทำลายได้โดยใช้ความร้อนชื้นที่ 100 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 10 นาที

เนื่องจากมีแบคทีเรียที่สามารถสร้างสปอร์และไม่ต้องการออกซิเจน ทั้งยังทนทานต่อความร้อนได้สูงกว่า *C. botulinum* แต่ไม่เป็นอันตราย จึงใช้เพื่อตรวจสอบความปลอดภัยจากกระบวนการให้ความร้อนกับอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำแทน *C. botulinum* เพราะไม่เป็นพิษ ง่ายต่อการวิเคราะห์ และมีค่าความทนทานต่อความร้อนที่เหมาะสม ได้จำแนกชื่อจุลินทรีย์ตัวนี้ไว้ว่าเป็น Putrefactive anaerobe (PA) 3679 มีลักษณะคล้ายกับ *C. sporogenes*

3.3 การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน

การให้ความร้อนในการฆ่าเชื้ออาหารในภาชนะปิดสนิท เช่น กระป๋องเป็น “กรรมวิธีการผลิตที่กำหนด” (Scheduled process หรือ Process schedule) ซึ่งหมายถึง ข้อกำหนดการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์อาหารในภาชนะบรรจุปิดสนิทด้วยความร้อน ที่กำหนดโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process authority) ข้อกำหนดดังกล่าวต้องประกอบด้วยข้อมูล ชนิดและขนาดของภาชนะบรรจุ ค่าความเป็นกรด-ด่างของอาหาร ค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ของอาหาร ส่วนประกอบของอาหารหรือสูตรอาหาร ชนิดและปริมาณวัตถุเจือปนที่ใช้ อุณหภูมิและเวลาที่เหมาะสมในการฆ่าเชื้อสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละชนิดและแต่ละขนาดบรรจุ และปัจจัยวิกฤตอื่นๆ ที่มีผลต่อการส่งผ่านความร้อนของอาหาร

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดกำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายหมายเลข 1 หัวข้อที่ 3.3 ให้ผู้ผลิตต้องจัดทำเป็นเอกสารแสดงกรรมวิธีการผลิตที่กำหนดซึ่งได้จากการศึกษาการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature distribution: TD) และการศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในอาหาร (Heat penetration: HP) ภายใต้ปัจจัยเกี่ยวกับการทำลายสปอร์ของจุลินทรีย์เป้าหมาย คือ คลอสตริเดียม โบทูลินั่ม *(Clostridium botulinum)* หรือกรณีใช้จุลินทรีย์เป้าหมายอื่นต้องมีหลักฐานทางวิชาการว่ามีค่าความต้านทานต่อความร้อนที่เทียบเท่าหรือสูงกว่าสปอร์ของคลอสตริเดียม โบทูลินั่ม

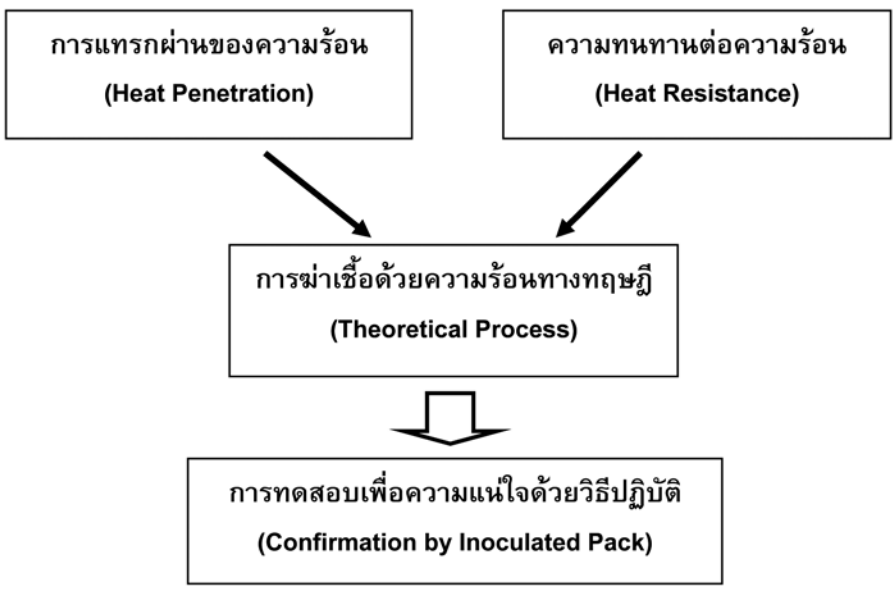
กรรมวิธีการผลิตที่กำหนดเป็นวิธีการที่ผู้ผลิตเลือกใช้และมั่นใจว่า**ผลิตภัณฑ์จะได้รับการฆ่าเชื้อแบบเชิงการค้า**อย่างเพียงพอ ส่วน **Operating process** คือกระบวนการให้ความร้อนที่ผู้ผลิตเลือกใช้ซึ่งเท่ากับหรือเกินกว่าเกณฑ์ขั้นต่ำที่กำหนดไว้ใน “กรรมวิธีการผลิตที่กำหนด”

ในกรณีที่เกิด “การเบี่ยงเบนไปจากการผลิตปกติ” (Deviation in processing) โดยมีสาเหตุมาจาก เช่น ความผิดพลาดของผู้ปฏิบัติการในการใช้เวลาฆ่าเชื้อที่สั้นไป การทำงานผิดปกติของเครื่องกำเนิดไอน้ำ (Boiler) ซึ่งอาจทำให้เกิดอุณหภูมิตก (Temperature drop) การตั้งเครื่องบรรจุผิดพลาดทำให้ได้

น้ำหนักบรรจุเกิน (Overweight) การใส่แป้งมากเกินไปหรือผิดประเภทจากสูตรอาหารเดิมทำให้ผลิตภัณฑ์ข้นหนืดมากขึ้น ข้อผิดพลาดเหล่านี้เป็นปัญหาที่อาจเกิดขึ้นและไม่มีการประกันว่าผลิตภัณฑ์นั้นปลอดภัยที่จะบริโภค ในการพิจารณาว่าจะสามารถขายผลิตภัณฑ์รุ่นนั้นๆได้หรือไม่ จำเป็นต้องให้ผู้เชี่ยวชาญ (Process authority) เป็นผู้ตัดสินโดยดูจากข้อมูลอย่างละเอียดที่ผลิตภัณฑ์ได้รับ เพื่อประเมินว่าผลิตภัณฑ์นั้นได้รับความร้อนเพียงพอที่จะทำลายจุลินทรีย์ก่อโรคหรือไม่ นั่นก็คือ **"วิธีการขั้นต่ำในการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน" (Minimum thermal process)** ถ้าผ่านผู้ผลิตสามารถส่งผลิตภัณฑ์ขายได้ ถ้าไม่ผ่านผู้ผลิตอาจตัดสินใจที่จะนำไปฆ่าเชื้อใหม่ (Reprocess) หรือ ทำลายทิ้งทั้งหมด ถ้านำไปฆ่าเชื้อใหม่ ต้องทำให้เกิดสภาวะปลอดเชื้อแบบเชิงการค้า และเนื่องจากผลิตภัณฑ์นั้นเคยผ่านการฆ่าเชื้อมาแล้วสมบัติของอาหารอาจเปลี่ยนแปลงไป เช่น ข้นหนืดมากขึ้น จึงต้องมี Process เฉพาะสำหรับใช้ Reprocess ซึ่งกระบวนการที่ใช้ต้องกำหนดโดย Process authority เช่นกัน

ใน**การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน** มีขั้นตอนที่ใช้เพื่อพิจารณาโดยมีปัจจัยที่มีผลสำคัญ คือ

1. อัตราเร็วที่ปริมาณความร้อนแทรกผ่านไปยังจุดที่ร้อนช้าที่สุดในอาหาร
2. สมบัติในการทนต่อความร้อนของสปอร์ของจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนในอาหาร



รูปที่ 3.3 ขั้นตอนในการพิจารณากระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process determination)

ในข้อ (1) เป็นการทดลองที่ออกแบบเพื่อวัดอัตราการเพิ่มอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์อาหาร จากข้อมูลที่ได้ทำให้ทราบว่าอุณหภูมิที่จุดร้อนช้าที่สุดในอาหารขณะได้รับความร้อนเพิ่มขึ้นเร็ว/ช้าอย่างไร ในการผลิตจริงองค์ประกอบของอาหารอาจแปรเปลี่ยนไปบ้าง ดังนั้นการศึกษาจึงต้องออกแบบให้ครอบคลุมถึงสภาวะที่เลวร้ายที่สุดไว้ด้วย เช่น น้ำหนักบรรจุที่มากที่สุดที่อาจเป็นได้ ชิ้นผักที่ใหญ่ที่สุด น้ำเกรวี่ที่ข้นที่สุด เป็นต้น

ในข้อ (2) เป็นการศึกษาระดับอุณหภูมิและปริมาณความร้อนที่ต้องการ เพื่อทำลายจุลินทรีย์ที่สำคัญที่ปนเปื้อนในอาหาร จุลินทรีย์ที่มีการศึกษากันมาก คือ ตัวที่อันตรายที่สุด เช่น *Clostridium botulinum*

อย่างไรก็ตาม ตัวอาหารเองก็อาจมีผลต่ออัตราการฆ่าเชื้อด้วย ดังนั้น ควรมีการศึกษาเพิ่มสำหรับผลิตภัณฑ์อาหารใหม่หรือที่เปลี่ยนไปจากเดิม นอกจากนี้ควรมีการศึกษาความทนทานต่อความร้อนของจุลินทรีย์ที่มีเฉพาะในบริเวณนั้นๆหรือในวัตถุดิบนั้นๆ แม้ว่าจุลินทรีย์พวกนี้อาจไม่เป็นอันตรายแต่อาจเป็นสาเหตุของการเสื่อมเสียของอาหารได้ โรงงานควรทำการทดลองเพื่อหาแบคทีเรียที่ทนทานต่อความร้อนจากสภาวะแวดล้อมในและรอบๆ โรงงานด้วย โดยปกติแล้วจะใช้จุลินทรีย์ที่มีความทนทานมากกว่า (ฆ่ายากกว่า) *C. botulinum* เพื่อให้แน่ใจในความปลอดภัย

3.3.1 ความทนทานต่อความร้อนของจุลินทรีย์

ความทนทานต่อความร้อนของจุลินทรีย์ มีมากน้อยเพียงใด ขึ้นกับปัจจัยต่างๆ ดังนี้ :-

1. ชนิดและจำนวนจุลินทรีย์เริ่มต้น

สามารถใช้ความร้อนทำลายยีสต์และราส่วนใหญ่ได้ง่ายกว่าแบคทีเรีย และสปอร์ของแบคทีเรียทนความร้อนได้มากกว่าเซลล์ปกติ (Vegetative cell)

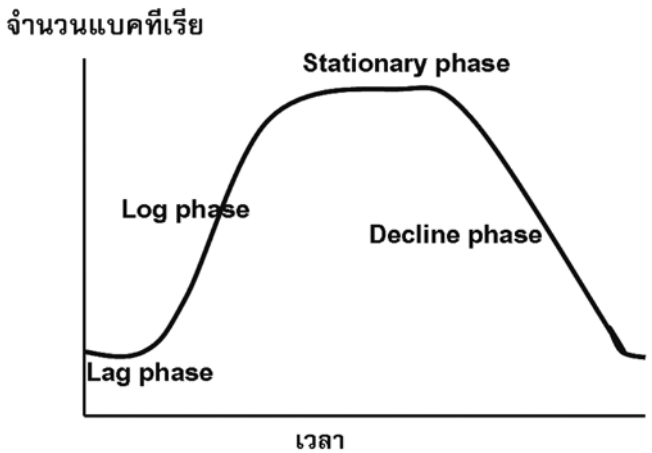
ระยะเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ ขึ้นกับจำนวนจุลินทรีย์เริ่มต้น ถ้าปริมาณจุลินทรีย์เริ่มต้นมากเกินกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ อุณหภูมิและเวลาที่กำหนดไว้ในกระบวนการฆ่าเชื้อ ก็จะไม่สามารถทำลายจุลินทรีย์ได้หมด ก่อให้เกิดปัญหาอาหารผ่านความร้อนในการฆ่าเชื้อไม่เพียงพอ (Under process) ได้

2. อายุของจุลินทรีย์

ความต้านทานต่อความร้อนของจุลินทรีย์แตกต่างไปตามระยะการเจริญของจุลินทรีย์ (ดังแสดงในรูปที่ 3.4) พบว่าจุลินทรีย์จะมีความทนทานต่อความร้อนได้สูงสุดในระยะ Stationary phase (Old cells) รองลงมาคือช่วงของ Lag phase (ช่วงพักตัวก่อนเริ่มการเจริญเติบโต) ส่วนช่วง Logarithmic phase จุลินทรีย์ไม่ทนต่อความร้อน

3. อุณหภูมิ

จุลินทรีย์ทนความร้อนได้มากที่สุด เมื่อเจริญอยู่ในสภาพที่อุณหภูมิเหมาะสมต่อการเจริญของมัน (Optimum temperature) ยิ่ง Optimum temperature ของจุลินทรีย์นั้นสูงขึ้นเท่าไร จุลินทรีย์ก็จะยิ่งทนต่อความร้อนได้มากยิ่งขึ้น ดังนั้น อุณหภูมิที่อาหารถูกทิ้งไว้ก่อนเข้าสู่กระบวนการฆ่าเชื้อจะมีผลต่อความทนทานต่อความร้อนของจุลินทรีย์ด้วย



รูปที่ 3.4 วงจรชีวิตการเจริญของจุลินทรีย์

4. ลักษณะของอาหาร

จุลินทรีย์สามารถทนต่อความร้อนได้มากขึ้น เมื่อค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ (a_w) ในอาหารลดลง สารประกอบต่างๆที่เป็นองค์ประกอบในอาหาร เช่น โปรตีน ไขมัน คาร์โบไฮเดรท เกลือ (เกลือของแคลเซียมและแมกนีเซียม) รวมทั้งเกลือแกงและน้ำตาลที่เติมลงไป และมีผลไปลดค่า a_w ของอาหารลง ก็จะมีผลไปช่วยเพิ่มความทนทานต่อความร้อนของจุลินทรีย์

แต่สารประกอบที่มีฤทธิ์ในการยับยั้งการเจริญของจุลินทรีย์ (Inhibitory compounds) ทั้งที่มีในอาหารตามธรรมชาติหรือที่เติมลงไปในอาหารจะมีผลไปลดความทนทานต่อความร้อนของจุลินทรีย์

5. ความเป็นกรด-ด่างของอาหาร (pH)

pH เป็นปัจจัยที่ต้องคำนึงถึงในกระบวนการฆ่าเชื้ออาหาร ทั้งนี้เพราะ pH มีผลโดยตรงต่อกระบวนการให้ความร้อน และความสามารถในการเจริญของจุลินทรีย์ ปกติจุลินทรีย์จะทนต่อความร้อนได้มากที่สุดเมื่อเจริญอยู่ในสภาพที่มีค่าความเป็นกรด-ด่างที่เหมาะสม (Optimum pH)

อาหารสามารถแบ่งตามความเป็นกรด-ด่าง ออกเป็น 2 กลุ่ม ดังนี้

5.1 อาหารที่เป็นกรด มีค่า pH น้อยกว่า 4.6 เช่น ส้ม มะนาว สับปะรด เป็นต้น ความเป็นกรดทำให้จุลินทรีย์ (โดยเฉพาะแบคทีเรียที่สร้างสปอร์) ไม่เติบโตและมีความทนทานต่อความร้อนได้น้อย จึงถูกทำลายได้ง่าย การฆ่าเชื้ออาหารประเภทนี้โดยทั่วไปมุ่งมาที่ยีสต์และรา และใช้ความร้อนที่อุณหภูมิน้ำเดือดปกติ (100 องศาเซลเซียส)

5.2 อาหารที่เป็นกรดต่ำ มีค่า pH สูงกว่า 4.6 เช่น เนื้อสัตว์ อาหารทะเล ผัก ข้าวโพด สำหรับอาหารในภาชนะบรรจุปิดสนิท สภาพไร้อากาศในบรรจุภัณฑ์เหมาะที่ *C. botulinum* จะเจริญและสร้างสารพิษ นอกจากนั้นมันยังสามารถสร้างสปอร์ที่ทนทานต่อความร้อนได้ดี จึงต้องใช้ความร้อนสูงถึง 116-121 องศาเซลเซียส เพื่อทำลายสปอร์ของแบคทีเรียตัวนี้ ซึ่งเป็นเป้าหมายที่สำคัญในการฆ่าเชื้ออาหารที่มีความเป็นกรดต่ำเพราะสารพิษที่มันสร้างเป็นชนิดเฉียบพลันและมีพิษร้ายแรงมาก แต่สามารถทำลายได้โดยใช้ความร้อนชื้น (Moist heat) ที่ 100 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 10 นาที

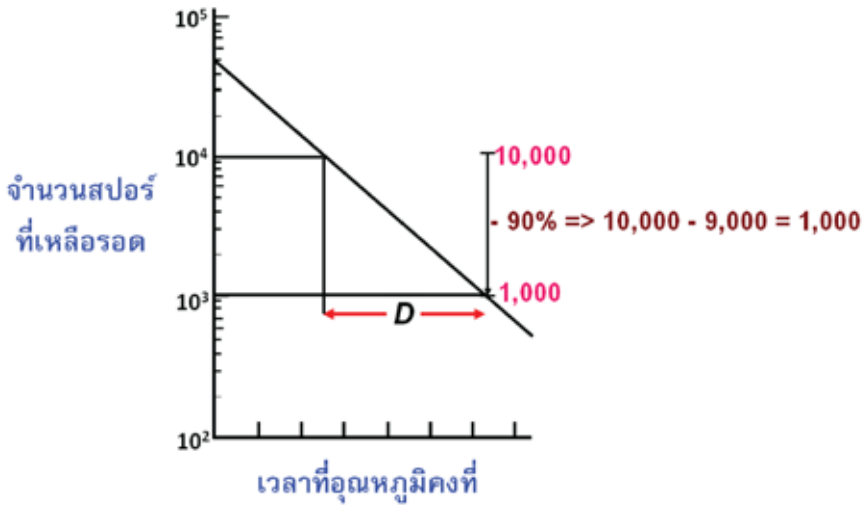
ความทนทานต่อความร้อนของแบคทีเรียและ/หรือสปอร์ มีสัญลักษณ์ที่เกี่ยวข้องอยู่ 2 ตัว คือ *D* และ z ตัวแปรเหล่านี้บอกให้ทราบว่าการให้ความร้อนในการฆ่าเชื้อนั้นๆให้ผลในการฆ่ามากเท่าไร

1. ค่า *D* (Decimal Reduction Time หรือ Death Rate Constant)

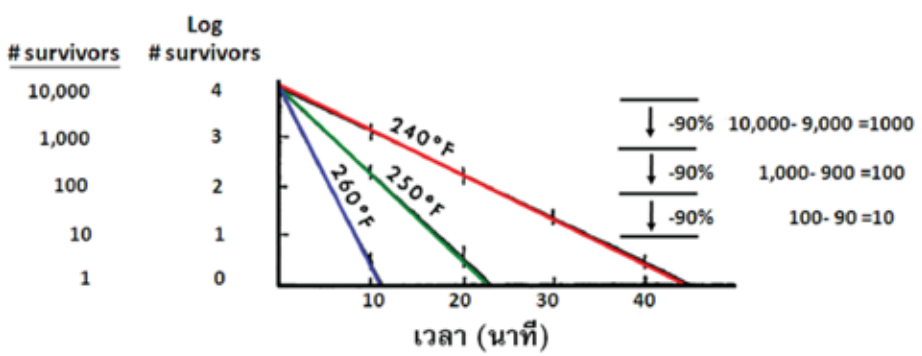
ความสามารถในการทนต่อความร้อนของจุลินทรีย์กำหนดให้แสดงในรูปของค่า *"D"* (*D* Value) หรือ Decimal Reduction Time ซึ่งหมายถึงระยะเวลาที่ใช้ในการทำลายสปอร์ของจุลินทรีย์ลง 90% ของที่มีอยู่ที่อุณหภูมิหนึ่งๆ จุลินทรีย์แต่ละชนิดจะมีค่า *D* แตกต่างกันแต่จุลินทรีย์ตัวเดียวกันถ้าหาโดยใช้อุณหภูมิแตกต่างกันค่า *D* ที่ได้ก็จะแตกต่างกันด้วย ดังนั้นการเขียนค่า *D* จำเป็นต้องห้อยท้ายด้วยอุณหภูมิที่ใช้หา ค่า *D* เป็นค่าที่หาได้จากการทดลอง โดยศึกษาผลของอุณหภูมิที่เวลาต่างกันต่อการลดลงของจุลินทรีย์หรือสปอร์ ซึ่งเรียกว่าThermal Death Time test (TDT test) โดยเตรียมจุลินทรีย์ที่มีชีวิต หรือสปอร์ของแบคทีเรีย ซึ่งทราบปริมาณเริ่มต้น (ในหน่วย CFU) ใส่จุลินทรีย์หรือสปอร์นั้นลงในสารละลายบัฟเฟอร์ หรือในสารอาหารที่ทำเพื่อจำลองอาหารจริง (Food model) หรืออาจใช้อาหารจริงที่ต้องการจะศึกษา เช่น นม น้ำแกง น้ำซุป เนื้อบด เนื้อปลา โดยนำเชื้อจุลินทรีย์หรือสปอร์ที่จะศึกษาใส่ในภาชนะที่มีขนาดเล็กมาก เช่น หลอดขนาดเล็ก (TDT tube) กระป๋องขนาดเล็ก (TDT can) หรือในถุง

รีทอร์ต (Retort pouch) เพื่อให้ตัวอย่างมีอุณหภูมิขึ้นถึงอุณหภูมิที่จะศึกษาอย่างรวดเร็ว หลังใส่จุลินทรีย์หรือสปอร์ลงไปแล้วให้ปิดผนึกให้สนิทแล้วจึงนำไปให้ความร้อนที่อุณหภูมิคงที่ที่ต้องการ โดยอาจจะทำในอ่างน้ำควบคุมอุณหภูมิ (Water bath) หรือ หากต้องการศึกษาที่อุณหภูมิสูงกว่า100 องศาเซลเซียส อาจใช้อ่างน้ำมัน (Oil bath) หรือ TDT retort แล้วจับเวลาที่แน่นอน เมื่อครบตามเวลาที่กำหนดแล้วให้นำตัวอย่างมาทำให้เย็นทันที จากนั้นจึงนำตัวอย่างที่ผ่านความร้อนแล้วมาหาปริมาณจุลินทรีย์หรือสปอร์ที่เหลือรอด ทำเช่นนี้โดยใช้ระยะเวลานานต่างๆ กัน จะได้ข้อมูลการลดลงของจุลินทรีย์หรือสปอร์เมื่อให้ความร้อนที่อุณหภูมิคงที่ด้วยระยะเวลาต่างกัน ข้อมูลที่ได้นำมาแสดงในรูปของกราฟ ซึ่งเป็น Semi-logarithmic graph เพื่อให้ได้ความสัมพันธ์เป็นเส้นตรง โดยแนวตั้ง (แกน Y) เป็น log-scale แสดงจำนวนสปอร์ที่เหลือรอดอยู่ ส่วนแนวนอน (แกน X) เป็นสเกลปกติแสดงเวลาที่ให้ความร้อน ดังแสดงในรูปที่ 3.5

จากรูป 3.5 log-scale บนแกน Y ทำให้ง่ายต่อการหาค่า *D* เพราะถ้านับลงมา 1 log cycle (ในรูปจาก 10^4 มา 10^3) ก็คือการลดลง 90% ของจำนวนเริ่มต้น จุลินทรีย์แต่ละตัวจะมีค่า *D* ไม่เท่ากัน ยิ่งค่า *D* สูงก็ยิ่งยากต่อการทำลาย ดังนั้น ในการกำหนดความร้อนในการฆ่าเชื้อจึงจำเป็นต้องเลือกเอาจุลินทรีย์ที่ทนความร้อนได้มากที่สุดที่จะมีส่วนเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์อาหารนั้น และจากสภาพแวดล้อมของโรงงาน



รูปที่ 3.5 ความสัมพันธ์ระหว่างจำนวนสปอร์และเวลาในการให้ความร้อนที่อุณหภูมิคงที่ (กราฟแสดงการอยู่รอดพลอตบนกระดาษ semi-log)



รูปที่ 3.6 ความสัมพันธ์ระหว่างสปอร์ที่เหลือรอดและเวลาในการฆ่าเชื้อที่อุณหภูมิคงที่ 3 อุณหภูมิ

ถ้าเราให้ความร้อนแก่สปอร์จำนวน 10,000 สปอร์ที่อุณหภูมิ 240 องศาฟาเรนไฮต์ และพบว่าต้องใช้เวลา 10 นาที เพื่อลดจำนวนสปอร์จาก 10,000 ให้เหลือ 1,000 หรือลดลง 90% (1 log cycle) นั่นคือ ค่า D_{240} = 10 นาที ตัวห้อยท้าย (Subscript) ที่อยู่ข้างล่างตัว *D* บอกอุณหภูมิที่ใช้ในการหาค่า *D* ส่วนปัจจัยที่มีผลต่อค่า *D* คือ ชนิดของสปอร์ ชนิดของอาหารที่สปอร์แขวนลอยอยู่ เป็นต้น

รูป 3.6 แสดงการใช้อุณหภูมิ 3 ระดับ คือ 240, 250 และ 260 องศาฟาเรนไฮต์ เพื่อฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ชนิดเดียวกันที่มีจำนวนเริ่มต้นเท่ากัน คือ เท่ากับ 10,000 หรือ10^4 ตัว จะเห็นว่าค่า *D* ของจุลินทรีย์ชนิดเดียวกันเมื่อหาที่อุณหภูมิต่างกันก็จะมีค่าต่างกัน ยิ่งใช้อุณหภูมิฆ่าเชื้อสูงพบว่าอัตราการฆ่าจะสูงขึ้น Slop มีความชันมากขึ้น ใช้เวลาเพียงไม่กี่นาทีก็สามารถลดจำนวนแบคทีเรียลงได้ 90% จากรูปใช้เวลาเพียง 3 นาที ที่ 260 องศาฟาเรนไฮต์ ในการลดจำนวนจุลินทรีย์ลง 90% นั่นคือ D_{260} = 3 นาที ขณะที่ถ้าใช้อุณหภูมิ 240 องศาฟาเรนไฮต์ จะใช้เวลา 10 นาที (D_{240} = 10 นาที) และ ถ้าใช้อุณหภูมิ 250 องศาฟาเรนไฮต์ จะใช้เวลา 7 นาที (D_{250} = 7 นาที)

ในอุตสาหกรรมการผลิตอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำเพื่อให้อาหารปลอดภัยจากสปอร์ของคลอสตริเดียม โบทูลินั่ม ใช้ **“กระบวนการ 12 *D*”** ซึ่งหมายถึง การลดจำนวนสปอร์ของจุลินทรีย์เริ่มต้นลง 90% เป็นจำนวน 12 ครั้ง นั่นก็คือมีสปอร์ของจุลินทรีย์เหลืออยู่ 10% ของ 10%.....12 ครั้ง หรือ 10^{-12} ของจำนวนสปอร์เริ่มต้น ดังนั้น ถ้าปริมาณสปอร์ของจุลินทรีย์เริ่มต้นมี 10^6 (1 ล้าน) เมื่อผ่านกระบวนการ 12 *D* จะเหลือสปอร์ของจุลินทรีย์สุดท้ายเป็น 10^{-6} (หรือ 1 ตัวในล้านกระป๋อง)

ตารางที่ 3.1 จำนวนสปอร์ที่เหลือรอดหลังจากผ่านกระบวนการ 12 *D*

เวลาในการฆ่าเชื้อ (นาที)	จำนวนสปอร์ที่เหลือรอด						
0	1,000,000	=	10^6				
D	100,000	=	10^5				
2 *D*	10,000	=	10^4				
3 *D*	1,000	=	10^3				
4 *D*	100	=	10^2				
5 *D*	10	=	10^1				
6 *D*	1	=	10^0	=	1 สปอร์ใน	1	กระป๋อง
7 *D*	0.1	=	10^{-1}	=	1 สปอร์ใน	10	กระป๋อง
8 *D*	0.01	=	10^{-2}	=	1 สปอร์ใน	100	กระป๋อง
9 *D*	0.001	=	10^{-3}	=	1 สปอร์ใน	1,000	กระป๋อง
10 *D*	0.0001	=	10^{-4}	=	1 สปอร์ใน	10,000	กระป๋อง
11 *D*	0.00001	=	10^{-5}	=	1 สปอร์ใน	100,000	กระป๋อง
12 *D*	0.000001	=	10^{-6}	=	1 สปอร์ใน	1,000,000	กระป๋อง

หมายเหตุ จำนวนยกกำลังที่มีค่าติดลบ เป็นการอธิบายโอกาสที่อาจเกิดขึ้นได้ (Probability) เช่น 10^{-3} หมายความว่า หลังจากให้ความร้อนเป็นเวลา 9*D* นาทีแล้ว โอกาสที่จะมีสปอร์เหลือรอดอยู่มีเพียง 1 ใน 1,000 กระป๋อง

ในทางทฤษฎีเราไม่สามารถทำลายแบคทีเรีย/สปอร์ให้เหลือ 0 ได้ซึ่งเห็นได้จากกราฟแสดงการอยู่รอดว่าไม่เคยลดลงถึง 0 ที่ทำได้ก็เพียงทำลายให้มันเหลือจำนวนใกล้ศูนย์มากที่สุดเท่าที่จะสามารถทำได้

มีผู้จัด**ลำดับความทนทานต่อความร้อน**ของจุลินทรีย์ไว้ดังนี้

จุลินทรีย์ที่มีค่า D_{250}	มากกว่า 1	เป็นพวกที่ทนต่อความร้อนได้สูงมาก (Extremely high heat resistance)
	มากกว่า 0.1	เป็นพวกที่ทนต่อความร้อนได้สูง (High heat resistance)
	มากกว่า 0.01	เป็นพวกที่ทนต่อความร้อน (Heat resistance)
	น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.01	ไม่ทนต่อความร้อน (Not heat resistance)

ตารางที่ 3.2 เปรียบเทียบค่า *D* ของจุลินทรีย์ต่างๆ ในอาหารต่างกัน และใช้วิธีหาที่ต่างกัน

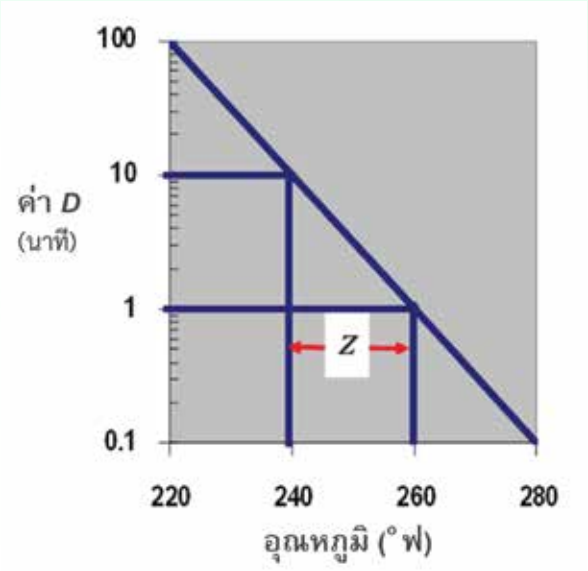
จุลินทรีย์	Substrate	วิธีที่ใช้หาค่า *D*	D_{250} คำนวณโดยวิธีของ	
			Stumbo et. al.	Schmidt
P.A. 3679	Cream – style corn	TDT Can	2.47	2.53
P.A. 3679	Whole – kernel corn	TDT Can	1.52	1.54
P.A. 3679	Phosphate buffer	TDT Tube	1.31	1.32
F.S. 5010	Cream – style corn	TDT Can	1.14	1.09
F.S. 5010	Whole – kernel corn	TDT Can	1.35	1.38
F.S. 1518	Phosphate buffer	TDT Tube	3.01	3.04
F.S. 617	Whole milk	TDT Can	0.84	0.79
F.S. 617	Evaporated milk	TDT Tube	1.05	1.05

หมายเหตุ P.A. = Putrefactive anaerobe
F.S. = Flat sour

ที่มา: Stumbo (1973)

2. *ค่า z* (z Value)

ถ้าหาค่า *D* ของสปอร์จุลินทรีย์ตัวเดียวกันที่หลายๆ อุณหภูมิ แล้วแสดงข้อมูลที่ได้ในรูปของกราฟระหว่าง log ของค่า *D* กับอุณหภูมิที่ใช้ในการค่า *D* แต่ละค่า จะได้ Thermal Death Time (TDT) curve ดังแสดงในรูปที่ 3.7 ค่า *z* คือ จำนวนองศาฟาเรนไฮต์ หรือ องศาเซลเซียสที่ต้องการเพื่อเปลี่ยน TDT curve ไป 1 log cycle หรือ คือ อุณหภูมิที่เปลี่ยนค่า *D* ไป 10 เท่า จากรูปที่ 3.7 การเปลี่ยนแปลง 1 log cycle (จาก 10 มา 1) มีค่าเท่ากับการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิการฆ่าเชื้อไป 20 องศาฟาเรนไฮต์ นั่นก็คือ ค่า *z* = 20 องศาฟาเรนไฮต์ ซึ่งเป็นตัวบอกว่า ถ้าอุณหภูมิในการฆ่าเชื้อเพิ่มขึ้น 20 องศาฟาเรนไฮต์ เวลาในการฆ่าเชื้อสามารถลดลงมา 10 เท่า (1 log cycle) จากรูป 3.7 ถ้าใช้อุณหภูมิ 240 องศาฟาเรนไฮต์ จะใช้เวลาฆ่าเชื้อ 10 นาที แต่ถ้าเพิ่มอุณหภูมิไปอีก 20 องศาฟาเรนไฮต์ เป็น 260 องศาฟาเรนไฮต์ เวลาที่ใช้ลดลง 10 เท่าเหลือเป็น 1 นาที โดยยังคงให้ผลในการฆ่าเชื้อได้เท่าเดิม



ความหมายของค่า z: เมื่อ z = 20°ฟ

ถ้า D_{220} = 100 นาที

D_{240} = 10 นาที

D_{260} = 1 นาที

D_{280} = 0.1 นาที

รูปที่ 3.7 ความสัมพันธ์ระหว่างค่า *D* และอุณหภูมิที่ใช้ในการหาค่า *D* (Thermal death time curve พลอตบนกระดาษ Semi-log)

ทุกจุดที่อยู่บน TDT curve ให้ผลในการทำลายสปอร์ได้ 90% เท่ากัน เพียงแต่เป็นการใช้อุณหภูมิและเวลาที่แตกต่างกัน

ตารางที่ 3.3 ค่าความทนทานต่อความร้อน (ค่า *D*, *z*) ของแบคทีเรียที่พบในอาหารกระป๋อง

Bacterial groups	Approximate range of heat resistance	
	D	*z*
● *Low-acid and semi-acid foods* (pH above 4.5)		
Thermophiles (spores)	D_{250}	
Flat-sour group *(B. stearothermophilus)*	4.0 – 5.0	14 – 22
Gaseous-spoilage group		
(C. thermosaccharolyticum)	3.0 – 4.0	16 – 22
Sulfide stinkers *(C. nigrificans)*	2.0 – 3.0	16 – 22
Mesophiles (spores)		
Putrefactive anaerobes		
C. botulinum (types A and B)	0.1 – 0.2	14 – 18
C. sporogenes group (including P.A. 3679)	0.1 – 1.5	14 – 18
● *Acid foods* (pH 4.0 – 4.5)		
Thermophiles (spores)		
B. coagulans (facultatively mesophilic)	0.1 – 0.07	14 – 18

Bacterial groups	Approximate range of heat resistance	
	D	*z*
Mesophiles (spores)	D_{212}	
B. polymyxa and *B. macerans*	0.10 – 0.50	12 – 16
Butyric anaerobes *(C. pasteurianum)*	0.10 – 0.50	12 – 16
● *High-acid foods* (pH 4.00 and below)		
Mesophilic non-spore bearing bacteria	D_{150}	
Lactobacillus spp., *Leuconostoc* spp., and yeasts and molds	0.50 – 1.00	8 – 10

ที่มา: Stumbo (1973)

3.3.2 ลักษณะการถ่ายโอนความร้อนของอาหาร

อัตราเร็วที่ความร้อนแทรกผ่านไปยังจุดร้อนช้าที่สุด (Cold point หรือ Slowest heating point) ของอาหารในภาชนะบรรจุปิดสนิท เช่น กระป๋อง ขึ้นกับลักษณะการถ่ายเทความร้อนของอาหารแต่ละชนิดซึ่งเกิดขึ้นไม่เท่ากัน ในกรณีของอาหารเหลว (Liquid foods) การถ่ายเทความร้อนเป็นแบบการพาความร้อน (Convection) ซึ่งเกิดขึ้นได้รวดเร็วกว่าในกรณีของอาหารแข็ง (Solid หรือ Viscous foods) ซึ่งการถ่ายเทความร้อนเป็นแบบการนำความร้อน (Conduction) ดังนั้นเวลาในการฆ่าเชื้อของอาหารในภาชนะบรรจุปิดสนิทประเภทอาหารเหลวจึงสั้นกว่าประเภทอาหารแข็ง การถ่ายเทความร้อนเข้าสู่อาหารในภาชนะบรรจุปิดสนิทจะเกิดได้ไม่เท่ากันทุกจุด (รูปที่ 3.11) ดังนั้นการกำหนดระยะเวลาในการฆ่าเชื้อต้องนานเพียงพอที่จะฆ่าเชื้อที่จุดที่ได้รับความร้อนช้าที่สุดของอาหารในภาชนะบรรจุปิดสนิท นอกจากนี้ขนาดของภาชนะบรรจุก็มีผลต่อการฆ่าเชื้อเพราะว่าการถ่ายเทความร้อนเข้าสู่อาหารในภาชนะบรรจุขนาดใหญ่ใช้เวลานานกว่าภาชนะบรรจุขนาดเล็ก ทั้งนี้ในการฆ่าเชื้ออาหารแต่ละครั้งจะต้องแน่ใจว่าอาหารทุกภาชนะบรรจุเป็นชนิดเดียวกันและมีขนาดเท่ากัน

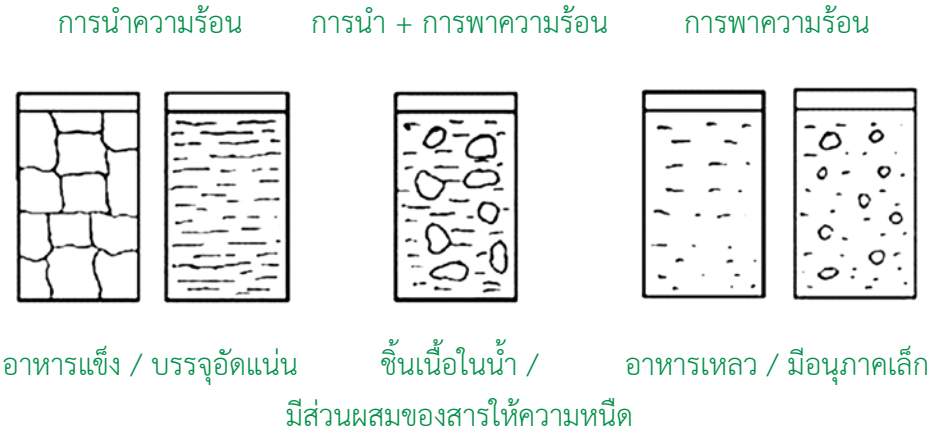
การถ่ายเทความร้อนเข้าสู่อาหาร เกิดขึ้นได้เป็น 3 แบบคือ การนำความร้อน การพาความร้อน และการถ่ายเทความร้อนแบบผสม

3.3.2.1 การถ่ายเทความร้อนแบบการนำความร้อน พบในอาหารแข็งหรืออาหารที่มีความข้นหนืดสูง เช่น ปลาซาดีนในซอสมะเขือเทศ โดยอาหารจะได้รับความร้อนในทุกทิศผ่านผนังของภาชนะบรรจุเข้าสู่อาหารแล้วผ่านจากโมเลกุลหนึ่งของอาหารไปอีกโมเลกุลหนึ่งโดยมีทิศทางไปยังส่วนที่ร้อนช้าที่สุดของอาหารซึ่งอยู่ที่จุดกึ่งกลาง (Geometric center) ของภาชนะบรรจุ ดังแสดงในรูปที่ 3.11 นั่นคือ พลังงานความร้อนถ่ายเทจากบริเวณที่มีอุณหภูมิสูง (ผนังภาชนะบรรจุ) ไปยังบริเวณที่มีอุณหภูมิต่ำ (จุดที่ร้อนช้าที่สุด) โดยผ่านโมเลกุลของอาหารที่ไม่เคลื่อนที่ เนื่องจากการถ่ายเทความร้อนแบบการนำนั้นอนุภาคอาหารไม่สามารถเคลื่อนที่ การถ่ายเทความร้อนจึงไม่เร็วเหมือนกับแบบการพาความร้อน

3.3.2.2 การถ่ายเทความร้อนแบบการพาความร้อน ในกรณีของการพาความร้อนแบบธรรมชาติ (Natural convection) ซึ่งเกิดขึ้นโดยมีสาเหตุมาจากความแตกต่างของความหนาแน่นของตัวกลาง

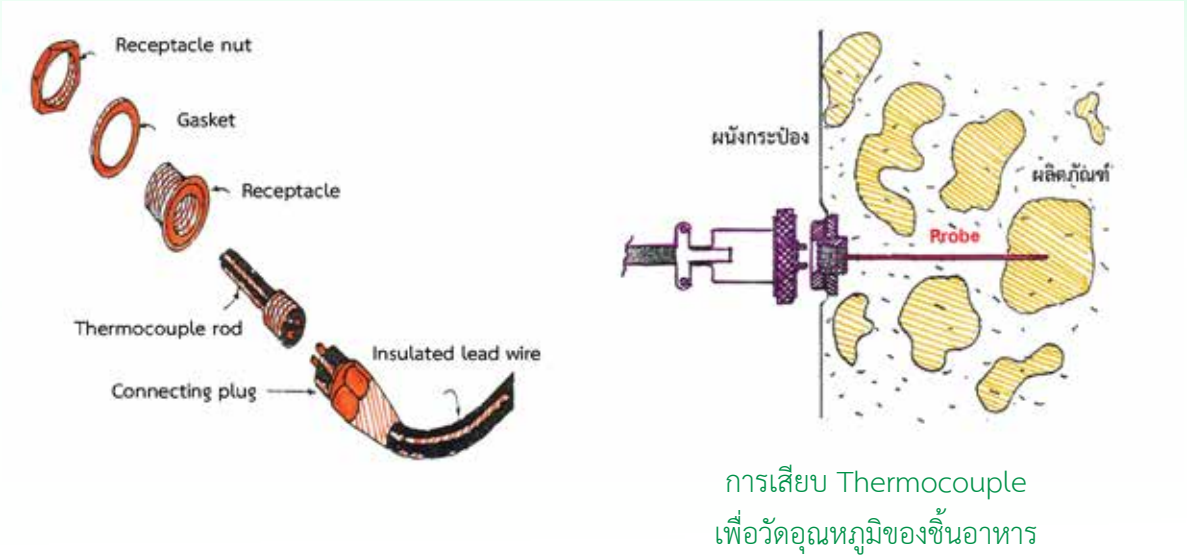
(อาหารเหลว) เมื่ออาหารเหลวได้รับความร้อน โมเลกุลของอาหารส่วนที่ร้อนกว่ามีความหนาแน่นลดลง (เบากว่า) จึงเคลื่อนที่ขึ้นข้างบนในขณะที่โมเลกุลของอาหารเหลวที่เย็นกว่ามีความหนาแน่นมากกว่า (หนักกว่า) จะเคลื่อนลงมาแทนที่ทำให้เกิดการไหลเวียนของอาหารเหลวภายในภาชนะบรรจุ ซึ่งจะทำให้สมมาตรของอาหารในภาชนะบรรจุเสียไป ดังนั้นจุดที่ร้อนช้าที่สุดในกรณีของอาหารกระป๋องที่ฆ่าเชื้อโดยวางเรียงในแนวตั้งจะอยู่ประมาณ $^{3}/_{4}$ นิ้วจากด้านล่างกระป๋องสำหรับกระป๋องขนาดเล็ก และสำหรับกระป๋องขนาดใหญ่ เช่น กระป๋องเบอร์ 10 จุดร้อนช้าที่สุดอยู่ที่ประมาณหนึ่งนิ้วครึ่งจากด้านล่างของกระป๋อง

ในกรณีของการพาความร้อนแบบบังคับ (Forced หรือ Induced convection) มีแรงภายนอกมาบังคับให้โมเลกุลของอาหารเหลวเคลื่อนที่เกิดการผสมกันภายในภาชนะบรรจุทำให้การถ่ายเทความร้อนเป็นไปได้เร็วขึ้น เช่น การฆ่าเชื้ออาหารในเครื่องฆ่าเชื้อที่มีการหมุนของกระป๋องระหว่างการฆ่าเชื้อ (Agitating cooker) ซึ่งมักไม่พบจุดที่ร้อนช้าที่สุด หรือถ้ามีก็อยู่ที่จุดกึ่งกลางของกระป๋อง

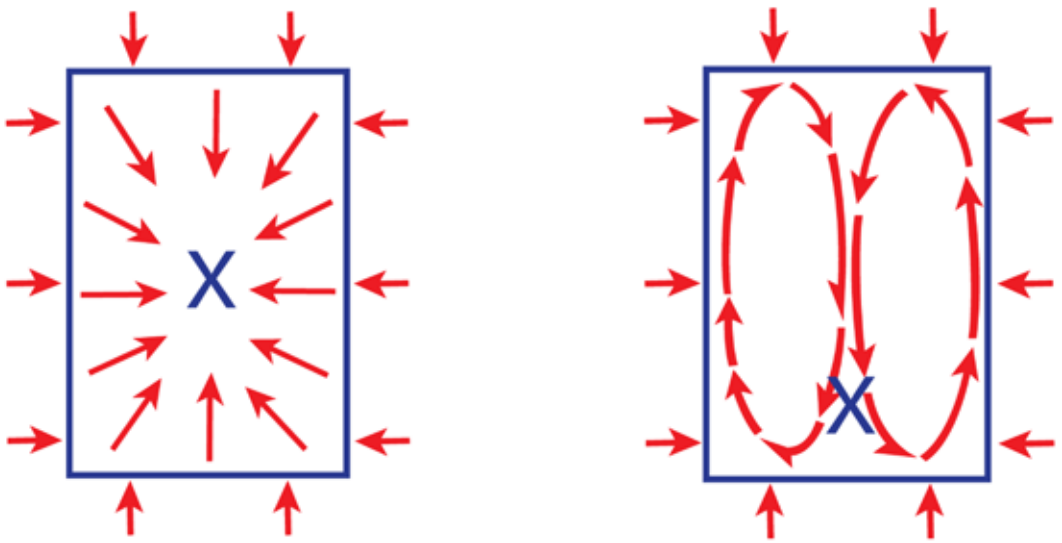


รูปที่ 3.8 ลักษณะอาหารที่มีการถ่ายเทความร้อนแบบต่างๆ

รูปที่ 3.9 การเจาะกระป๋องเพื่อศึกษาการแทรกผ่านความร้อน



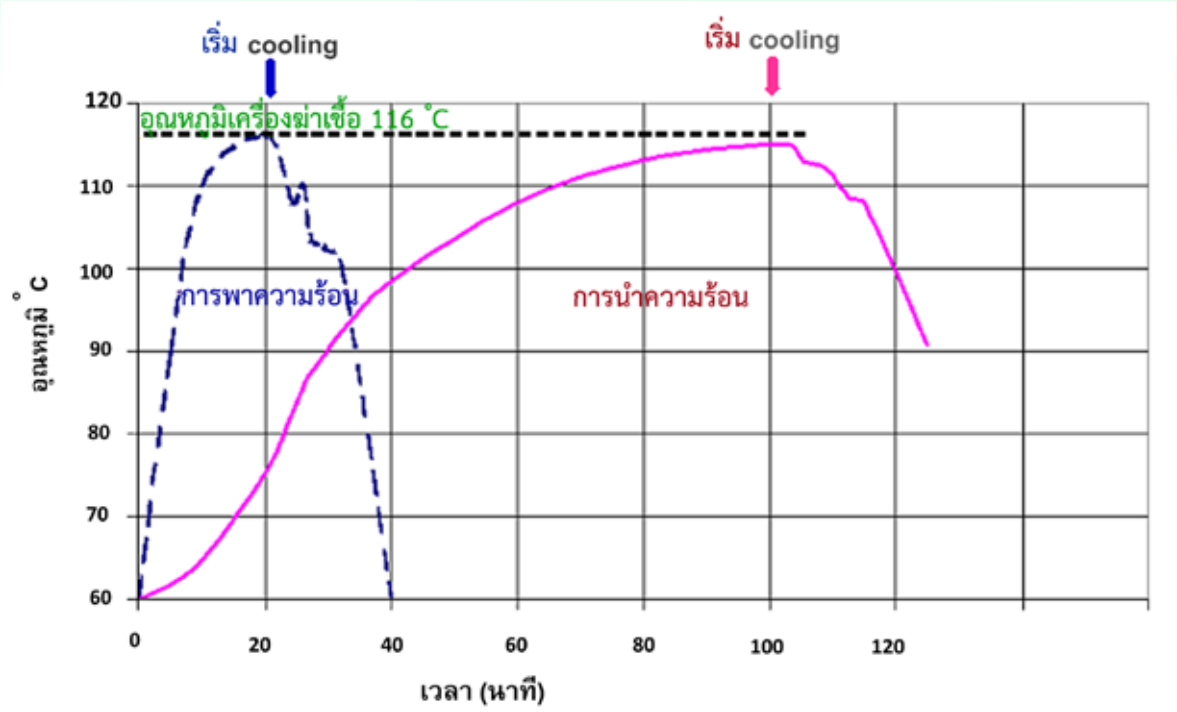
รูปที่ 3.10 การศึกษาการแทรกผ่านความร้อนแสดงการเสียบสายวัดอุณหภูมิเพื่อวัดอุณหภูมิของชิ้นอาหาร



การถ่ายเทความร้อนแบบการนำ

การถ่ายเทความร้อนแบบการพา

รูปที่ 3.11 จุดที่ความร้อนเข้าไปถึงช้าที่สุด (Cold point: ×) ในอาหารที่มีการถ่ายเทความร้อนเป็นแบบการนำ (Conduction) และ แบบการพา (Convection)



รูปที่ 3.12 กราฟความสัมพันธ์ของเวลาและอุณหภูมิในการให้ความร้อนกับอาหารแบบการพาและแบบการนำ ในกระป๋องขนาด 77 x 112.5 ม.ม.
ที่มา: Board (1977)

3.3.2.3 การถ่ายเทความร้อนแบบผสม พบในกรณี เช่น อาหารที่มีส่วนผสมของสารให้ความหนืด ซึ่งในช่วงแรกของการให้ความร้อนการถ่ายเทความร้อนที่เกิดขึ้นในอาหารจะเป็นแบบการพา และเมื่อให้ความร้อนต่อไปอาหารจะข้นหนืดมากขึ้นจนทำให้การถ่ายเทความร้อนที่เกิดขึ้นในอาหารเปลี่ยนเป็นแบบการนำ หรือในกรณีที่ผลิตภัณฑ์อาหารมีชิ้นอาหารขนาดใหญ่อยู่ในของเหลว เช่น ชิ้นผักในน้ำเกลือ จะพบว่าส่วนที่เป็นของเหลวจะร้อนเร็วกว่าส่วนที่เป็นชิ้นของแข็ง ดังนั้นจุดที่ร้อนช้าที่สุดของอาหารที่มีการถ่ายเทความร้อนแบบผสมจะอยู่ที่ประมาณกึ่งกลางระหว่างจุดร้อนช้าที่สุดของอาหารที่มีการถ่ายเทความร้อนแบบการนำ และ แบบการพา

ตารางที่ 3.4 ตัวอย่างของปัจจัยวิกฤติที่สำคัญ

ปัจจัยวิกฤติที่เกี่ยวข้องกับ		
ผลิตภัณฑ์	**บรรจุภัณฑ์**	**กระบวนการผลิต**
● ความข้นหนืด	● อากาศที่เหลืออยู่	● อุณหภูมิฆ่าเชื้อ
● น้ำหนักเนื้อบรรจุสูงสุด	● ขนาดของภาชนะบรรจุ	● อัตราการหมุน
● สัดส่วนของของแข็งต่อของเหลว	● การเรียงภาชนะบรรจุ	● Come-up time
● การเปลี่ยนสูตรอาหาร	● ชนิดของภาชนะบรรจุ	● ขั้นตอนการทำงาน
● ขนาดของอนุภาคอาหาร	● ความเข้มข้นและอุณหภูมิของสารฆ่าเชื้อ (ในกรณีของการบรรจุแบบปลอดเชื้อ)	● อัตราการไหลของตัวกลางให้ความร้อน
● ช่องว่างเหนืออาหารต่ำสุด		
● อุณหภูมิเริ่มต้น		● การเรียงตะกร้าในเครื่องฆ่าเชื้อ
● pH สมดุลสูงสุด		● อุณหภูมิและเวลาของการฆ่าเชื้อระบบก่อนการผลิต
● อัตราการไหลของผลิตภัณฑ์		
● อุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ที่ปลายทางออกของ Hold tube		● Overpressure ใน aseptic surge tank

ที่มา: ดัดแปลงมาจาก GMA Science and Education Foundation (2007)

3.3.3 การคำนวณกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด

การคำนวณเวลาในการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน มีสัญลักษณ์ที่เกี่ยวข้อง คือ ค่า *F* (Sterilization value) ซึ่งคือ จำนวนนาทีที่อุณหภูมิหนึ่งซึ่งใช้เพื่อทำลายจุลินทรีย์ที่ทราบจำนวนในอาหารภายใต้สภาวะที่กำหนด การใช้ค่า *F* จำเป็นต้องบอกอุณหภูมิที่ใช้ และบอกค่า *z* ของจุลินทรีย์ที่เป็นเป้าหมาย จึงเขียนเป็น F_T^z ถ้าค่า *z* = 18 องศาฟาเรนไฮต์ หรือ 10 องศาเซลเซียส และ ค่า T = 250 องศาฟาเรนไฮต์ หรือ 121.1 องศาเซลเซียส จะได้ F_{250}^{18} หรือ $F_{121.1}^{10}$ ใช้สัญลักษณ์แทนว่า F_0 ซึ่งคือจำนวนนาทีที่ 250 องศาฟาเรนไฮต์ (หรือ 121.1 องศาเซลเซียส) ที่ใช้เพื่อทำลายจุลินทรีย์ซึ่งมีค่า *z* = 18 องศาฟาเรนไฮต์ (หรือ 10 องศาเซลเซียส) ลงจำนวนหนึ่ง

ในกรณีที่ต้องการเปรียบเทียบกระบวนการให้ความร้อนที่แตกต่างกัน อาจแสดงค่า *F* ที่อุณหภูมิอื่นเป็นเวลาที่ใช้ที่อุณหภูมิ 250 องศาฟาเรนไฮต์ ตัวอย่างเช่นให้ความร้อนแก่อาหารเป็นเวลา 10 นาทีที่ 232 องศาฟาเรนไฮต์ ให้ประสิทธิภาพเทียบเท่ากับการให้ความร้อน 1 นาที ที่ 250 องศาฟาเรนไฮต์ สำหรับจุลินทรีย์ที่มีค่า *z* = 18 องศาฟาเรนไฮต์ ค่านี้ สามารถหาได้จากตารางค่า Lethal rate หรือคำนวณจากสูตร

$$\text{Lethal Rate} = \frac{1}{\log^{-1}(250\text{-}CT)/z} = 10^{(T-T_{ref})/Z} \qquad (1)$$

เมื่อ CT หรือ *T* คือ อุณหภูมิที่จุดที่ร้อนช้าที่สุดในภาชนะบรรจุ

T_{ref} คือ อุณหภูมิอ้างอิง (250°ฟ หรือ 121.1°ซ)

ตารางที่ 3.5 ตัวอย่างค่า Lethal rate ที่อุณหภูมิต่างๆ

°ฟ	°ซ	Lethal rate (F_0 / นาที)
212	100	0.008
221	105	0.024
230	110	0.077
239	115	0.245
248	120	0.774
250	121.1	1.000
257	125	2.448
260	127	3.594

ค่า Lethal Rate คือ ค่า F_0 ต่อนาที ดังนั้น สามารถเปลี่ยน 1 นาที ที่อุณหภูมิอื่นมาเทียบเท่ากับ F_0 ได้ โดยคำจำกัดความแล้ว F_0 = 1 นาทีเมื่อ T = 250 องศาฟาเรนไฮต์ ซึ่งทดสอบได้โดยการแทนค่าในสมการ (1) ค่า lethal rate มีประโยชน์ในการเปลี่ยนเวลาในการฆ่าเชื้อที่อุณหภูมิต่างๆ ให้เป็นเวลาที่ใช้ฆ่าเชื้อที่ 250 องศาฟาเรนไฮต์ ซึ่งเป็นพื้นฐานในการหาเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อโดยวิธี General method

จากตารางที่ 3.5 เห็นได้ชัดว่า อัตราการตายเพิ่มขึ้นที่อุณหภูมิสูง ตัวอย่างเช่น ที่อุณหภูมิ 260 องศาฟาเรนไฮต์ แต่ละนาทีที่ให้ความร้อนมีค่าเท่ากับ 3.594 นาทีของที่ 250 องศาฟาเรนไฮต์ และแต่ละนาทีที่ 212 องศาฟาเรนไฮต์ มีค่าเท่ากับ 0.008 นาทีของที่ 250 องศาฟาเรนไฮต์ นั่นก็คือที่อุณหภูมิน้ำเดือด (212 องศาฟาเรนไฮต์) ต้องใช้เวลา 1/0.008 นาที (= 125 นาที) เพื่อให้มี Lethality (ผลในการฆ่า) เท่ากับ 1 นาทีที่ 250 องศาฟาเรนไฮต์ และที่อุณหภูมิต่ำกว่า 200 องศาฟาเรนไฮต์ พบว่าไม่มีผลในการฆ่า

สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ผลิตแบบดั้งเดิม (Conventional canned product) “ผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process authority)” หา “Process” (อุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ) จากข้อมูลการแทรกผ่านความร้อนไปยังจุดที่ร้อนช้าที่สุดในอาหารและความทนทานต่อความร้อนของสปอร์ของจุลินทรีย์ที่สำคัญต่อความปลอดภัยหรือที่ทำให้อาหารเน่าเสียที่คาดว่ามีอยู่ในอาหาร

สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ผลิตแบบปลอดเชื้อ “ผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน” หา “Process” จากลักษณะการไหลของผลิตภัณฑ์และจากความทนทานต่อความร้อนของสปอร์ของจุลินทรีย์ที่สำคัญต่อความปลอดภัยหรือที่ทำให้อาหารเน่าเสียที่คาดว่ามีในอาหาร ทั้งนี้ต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ไหลในระบบด้วยอัตราที่คงที่และสม่ำเสมอเพื่อให้อนุภาคอาหารชิ้นที่เคลื่อนที่เร็วที่สุดได้รับความร้อนภายในเวลาอย่างน้อยที่สุดเท่ากับที่กำหนดไว้ใน “กรรมวิธีการผลิตที่กำหนด”

สำหรับอาหารปรับกรด ในกรณีที่ใช้ Hot-fill-hold process “ผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน” คำนวณ “Process” โดยใช้ค่า pH อุณหภูมิบรรจุ และข้อมูลความทนทานต่อความร้อนของจุลินทรีย์ที่ทำให้อาหารเสื่อมเสีย

3.3.4 การตรวจสอบกรรมวิธีการผลิตที่กำหนดด้วย Inoculated Test Pack

เมื่อคำนวณเวลาในการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนได้แล้ว ควรทำ Inoculated pack study เพื่อให้แน่ใจว่าค่าที่คำนวณได้ทางทฤษฎีให้ผลได้จริงตามที่ตั้งใจไว้ในทางปฏิบัติ

หลักการ ใส่สปอร์ของแบคทีเรียที่ทราบจำนวนลงในผลิตภัณฑ์อาหารในภาชนะบรรจุก่อนปิดฝา เมื่อปิดฝากระป๋องแล้ว นำไปผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ทำหลายครั้ง (โดยทั่วไป 5 ครั้ง) หลังการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน นำกระป๋องไปบ่มไว้ระยะเวลาหนึ่งเพื่อดูการเน่าเสียของอาหาร (การบวมของกระป๋อง) อีกวิธีหนึ่ง ทำโดยนำตัวอย่างอาหารออกมาจากแต่ละกระป๋อง (โดยระวังไม่ให้ติดเชื้อจากภายนอก) ใส่ลงในอาหารเลี้ยงเชื้อเพื่อหาว่ามีแบคทีเรียเหลือรอดกระบวนการให้ความร้อนหรือไม่

การใช้จุลินทรีย์ สำหรับอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ แบคทีเรียที่ใช้เป็นพวกทนความร้อนได้ปานกลาง (Mesophile) สามารถสร้างสปอร์ได้ไม่ต้องการออกซิเจน (Putrefactive anaerobe) และมีความทนทานต่อความร้อนอย่างน้อยสูงเท่ากับ *Clostridium botulinum* สปอร์ของแบคทีเรียที่นิยมใช้กันคือสปอร์ของ *C. sporogenes* (PA 3679) แบคทีเรียนี้ต่างจาก *C. botulinum* ตรงที่ไม่สร้างสารพิษที่เป็นอันตราย ดังนั้นจึงปลอดภัยที่จะใช้ในโรงงานอาหาร และไม่เป็นอันตรายต่อผู้ทำการทดลอง นอกจากนี้การที่เลือกใช้แบคทีเรียนี้เป็นเพราะถ้าสปอร์เหลือรอดจากกระบวนการให้ความร้อนและเจริญเป็นเซลล์มันจะผลิตแก๊ซและกลิ่นเหม็น (Putrid odor) ทำให้สามารถตรวจสอบได้ง่าย

การทำ Inoculated pack studies อาจใช้พวกทนความร้อนได้สูง และไม่ต้องการออกซิเจนซึ่งอาจทำให้เกิด “Flat-sour” (การเน่าเสียที่กระป๋องไม่บวม แต่ทำให้เกิดรสเปรี้ยว) ขึ้นในอาหารบางประเภท วิธีตรวจสอบอย่างเร็วสำหรับอาหารประเภทนี้ว่ามีแบคทีเรียทนความร้อนสูงที่ทำให้เกิด “Flat - sour” เหลือรอดหรือไม่ ทำได้โดยดูการเปลี่ยนแปลงของค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH) ของอาหาร

3.4 วิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน

การฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์อาหารในภาชนะปิดสนิทให้ปลอดเชื้อเชิงการค้ามีหลายวิธีขึ้นกับว่าจะใช้วิธีการแบบดั้งเดิมโดยการฆ่าเชื้อในเครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน (Retort) หรือใช้วิธีการผลิตแบบปลอดเชื้อ (รายละเอียดอยู่ในบทที่ 11) หรือ ใช้เทคนิคการพาสเจอไรซ์ในกรณีของอาหารปรับกรด (บทที่ 7)

3.4.1 การฆ่าเชื้อในเครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน (Retort)

เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน คืออุปกรณ์ปิดที่ใช้ฆ่าเชื้ออาหารที่บรรจุในภาชนะปิดสนิทโดยทำงานภายใต้ความดันเพื่อทำให้อุณหภูมิขึ้นสูงกว่า 100 องศาเซลเซียส มีหลายระบบแต่มีคุณลักษณะร่วมกัน ดังนี้

- ระบบทำงานภายใต้ความดันและมีอุณหภูมิสูงกว่าอุณหภูมิน้ำเดือดมาก
- ระบบใช้ตัวกลางเพื่อถ่ายเทความร้อนให้กับผลิตภัณฑ์ ตัวกลางที่ใช้มีทั้ง ไอน้ำ น้ำร้อน (โดยให้บรรจุภัณฑ์อยู่ใต้น้ำร้อน หรือสเปรย์ด้วยน้ำร้อน เป็นต้น) และไอน้ำผสมกับอากาศ
- บางระบบใช้ความดันเพิ่ม (Overpressure) ระหว่างการฆ่าเชื้อและการหล่อเย็น เพื่อคงความสมบูรณ์ของภาชนะบรรจุไว้และเพื่อให้เกิดสมดุลกับความดันที่เกิดขึ้นในภาชนะบรรจุดังแสดงในรูปที่ 3.13 ระบบนี้จำเป็นสำหรับภาชนะบรรจุบางประเภทที่มีความทนทานที่จำกัดต่อความดันที่เกิดขึ้นภายในภาชนะบรรจุตัวอย่าง เช่นบรรจุภัณฑ์อ่อนตัว บรรจุภัณฑ์กึ่งแข็งตัว ถาดโลหะ (Metal trays) กล่องกระดาษ (Paperboard containers) และขวดแก้ว เทอม “Overpressure” หมายถึงความดันที่ให้กับเครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดันที่เกินกว่าที่เกิดขึ้นจากตัวกลางให้ความร้อนที่อุณหภูมิฆ่าเชื้อที่กำหนด ในกรณีของเครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดันที่ใช้ไอน้ำเป็นตัวกลางในการให้ความร้อน ความดันที่ 121.1 องศาเซลเซียส มีค่าประมาณ 15 psi (ปอนด์ต่อตารางนิ้ว) ดังนั้นความดันที่ให้กับเครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน ที่เกินจาก 15 psi เรียกว่า “Overpressure” ระบบเครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดันที่ใช้ “Overpressure” ทำงานที่ความดันสูง เช่น 25-35 psi

รูปที่ 3.13 ความดันเพิ่มจากปกติเพื่อให้ภาชนะบรรจุไม่เสียหายและไม่สูญเสียการปิดผนึก
ที่มา: GMA Science and Education Foundation (2007)

- เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน ต้องทำงานอย่างถูกต้องเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ได้รับความร้อนเพียงพอต่อการฆ่าเชื้อแบบเชิงการค้า

3.4.2 การประเมินวิธีการใช้งานเครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน

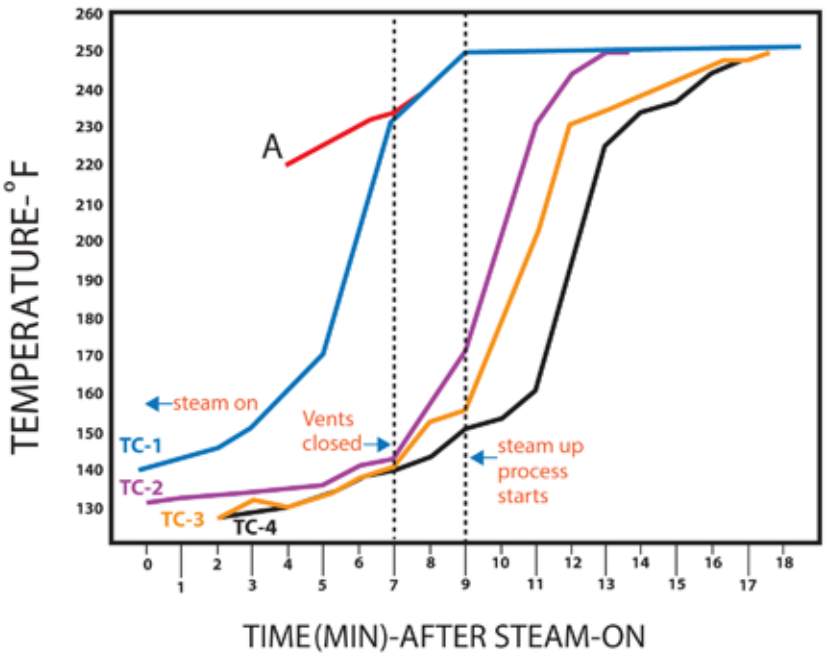
ข้อปฏิบัติในการใช้งานเครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดันที่พัฒนาขึ้นโดย “ผู้กำหนดการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน” (Process authority) หรือ ผู้ผลิตเครื่องฆ่าเชื้อ ทำขึ้นเพื่อให้แน่ใจว่าอุณหภูมิภายในเครื่องฆ่าเชื้อมีความสม่ำเสมอในแต่ละครั้งและทุกครั้งที่ใช้งาน

“ผู้กำหนดการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน” ใช้การทดสอบการกระจายอุณหภูมิ (Temperature distribution tests) เป็นตัวช่วยในการกำหนดข้อปฏิบัติในการใช้งานเครื่องฆ่าเชื้อทุกประเภท โดยปกติมักทำ

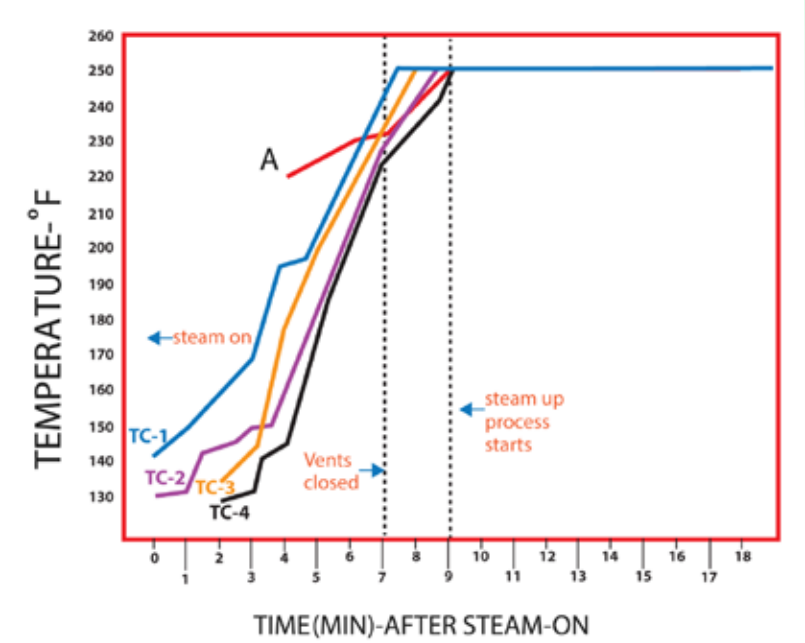
กันในช่วงของการติดตั้งและทดลองการใช้งานเครื่องฆ่าเชื้อ โดยสอดสายวัดอุณหภูมิให้อยู่ระหว่างบรรจุภัณฑ์ ณ จุดต่างๆ ในเครื่องฆ่าเชื้อ เพื่อหาจุดที่ร้อนช้าสุดในเครื่องฆ่าเชื้อ ทั้งนี้ต้องแน่ใจว่าอุปกรณ์วัดอุณหภูมิของเครื่องฆ่าเชื้อ สามารถบอกอุณหภูมิของทั้งเครื่องฆ่าเชื้อได้

ไม่ว่าจะใช้ตัวกลางใดในการให้ความร้อน การจับเวลาในการฆ่าเชื้อ (Process timing) ต้องไม่เริ่มจนกว่า (ก) อุณหภูมิเครื่องฆ่าเชื้อ ขึ้นถึงอุณหภูมิฆ่าเชื้อที่แสดงโดยอุปกรณ์วัดอุณหภูมิของเครื่องฆ่าเชื้อ และ (ข) เครื่องฆ่าเชื้อ มีการกระจายอุณหภูมิอย่างสม่ำเสมอดังแสดงในรูปที่ 3.15

รูปที่ 3.14 แสดงการทดสอบการกระจายอุณหภูมิที่การไล่อากาศออกจากเครื่องฆ่าเชื้อไม่หมด มีบางบริเวณที่มีอากาศหลงเหลืออยู่ มีผลให้อุณหภูมิบริเวณนั้นขึ้น ถึงอุณหภูมิฆ่าเชื้อได้ช้ากว่า ดังนั้นผลิตภัณฑ์ที่อยู่บริเวณนั้น จะได้รับความร้อนไม่เพียงพอ



รูปที่ 3.14 การทดสอบการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ แสดงการไล่อากาศที่ไม่เพียงพอ TC-1, TC-2, TC-3 และ TC-4 แสดงข้อมูลอุณหภูมิ/เวลาจาก 4 จุดในเครื่องฆ่าเชื้อ TC-1 อยู่ในบริเวณที่มีการไล่อากาศที่ดี ขณะที่อีก 3 จุดอยู่ในบริเวณที่มีอากาศหลงเหลืออยู่ (A แสดงอุณหภูมิของเครื่องฆ่าเชื้อวัดโดยอุปกรณ์วัดอุณหภูมิของเครื่องฆ่าเชื้อ)
ที่มา: GMA Science and Education Foundation (2007)



รูปที่ 3.15 การทดสอบการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ แสดงการไล่อากาศที่ถูกต้อง สายวัดอุณหภูมิทุกสาย (TC-1, TC-2, TC-3 และ TC-4) ถึง 250 องศาฟาเรนไฮต์ เมื่อ Process เริ่มที่ 9 นาที (A แสดงอุณหภูมิของเครื่องฆ่าเชื้อวัดโดยอุปกรณ์วัดอุณหภูมิของเครื่องฆ่าเชื้อ) ที่มา: GMA Science and Education Foundation (2007)

ในการทำงานของเครื่องฆ่าเชื้อแต่ละระบบนั้นขึ้นกับว่าใช้ไอน้ำ น้ำ หรือ ส่วนผสมของไอน้ำและอากาศเป็นตัวกลางในการให้ความร้อน อย่างไรก็ตามการกระจายอุณหภูมิที่สม่ำเสมอควรเกิดขึ้นในช่วงของ Come-up time ซึ่งคือเวลาตั้งแต่เริ่มให้ความร้อน (เปิดไอน้ำเข้าเครื่องฆ่าเชื้อ) จนเริ่มจับเวลาในการฆ่าเชื้อ (เครื่องฆ่าเชื้อขึ้นถึงอุณหภูมิฆ่าเชื้อ)

สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อที่ใช้ไอน้ำเป็นตัวกลางในการให้ความร้อน จำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องไล่อากาศออกจากเครื่องฆ่าเชื้อให้หมดก่อนเริ่มจับเวลาในการฆ่าเชื้อทั้งนี้เพราะอากาศเป็นตัวกลางในการให้ความร้อนที่มีประสิทธิภาพต่ำกว่าไอน้ำมาก ไอน้ำมีแหล่งของพลังงานแฝงอยู่ซึ่งเกิดขึ้นจากการเปลี่ยนน้ำไปเป็นไอน้ำ เมื่อไอน้ำกลั่นตัวเป็นหยดน้ำเช่นที่เกิดขึ้นในเครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน ความร้อนนี้ถูกปล่อยออกมาและถ่ายเทให้ภาชนะบรรจุ ในขณะที่อากาศร้อนไม่สามารถทำเช่นนี้ได้ เพื่อให้เข้าใจได้ดีขึ้นขอให้เปรียบเทียบความรู้สึกเมื่อยื่นมือเข้าไปในเตาอบที่ใช้อากาศร้อน (Dry heat) ที่มีอุณหภูมิสูงถึง 121 องศาเซลเซียส และเมื่อสัมผัสกับไอน้ำที่อุณหภูมิเพียง 100 องศาเซลเซียส **เราเรียกการไล่อากาศออกจากเครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดันก่อนที่จะเริ่มจับเวลาในการฆ่าเชื้อนี้ว่า “Venting”**

3.4.3 การฆ่าเชื้ออาหารปรับกรดและอาหารควบคุมวอเตอร์แอคติวิตี้

เนื่องจาก pH (ต่ำกว่า 4.6) หรือ วอเตอร์แอคติวิตี้ (ต่ำกว่า 0.85) ช่วยหยุดยั้งการเจริญของคลอสตริเดียม โบทูลินั่ม อาหารปรับกรดและอาหารควบคุมวอเตอร์แอคติวิตี้จึงต้องการความร้อนที่ไม่สูง (Mild heat) ซึ่งอาจโดยการใช้ Hot-fill-hold technique หรือ Atmospheric processing โดยใช้เครื่องพาสเจอไรซ์ หรือ Atmospheric cooker

3.5 ข้อสรุป

การใช้ความร้อนเพื่อฆ่าเชื้ออาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท มีวัตถุประสงค์เพื่อทำให้อาหารปลอดภัยต่อผู้บริโภคสามารถเก็บรักษาไว้ได้นาน มี 2 วิธี คือ การพาสเจอไรซ์ และ การสเตอริไลซ์ การพาสเจอไรซ์เป็นการให้ความร้อนที่อุณหภูมิต่ำกว่า 100 องศาเซลเซียส ส่วนการสเตอริไลซ์เป็นการใช้ความร้อนที่อุณหภูมิสูงกว่า 100 องศาเซลเซียส ทั้งสองวิธีสามารถทำให้อาหารอยู่ใน “สภาวะปลอดเชื้อเชิงการค้า” ได้ ขึ้นกับ pH ของอาหาร ถ้า pH น้อยกว่าหรือเท่ากับ 4.6 ใช้การพาสเจอไรซ์ก็เพียงพอ แต่ถ้า pH มากกว่า 4.6 ต้องใช้การสเตอริไลซ์ จึงจะทำให้เกิด “สภาพปลอดเชื้อเชิงการค้า”

ในการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน คำว่า “Process” หมายถึงการให้ความร้อนกับอาหารที่อุณหภูมิและเวลาตามที่หาไว้ด้วยวิธีทางวิทยาศาสตร์ Process หนึ่งๆ จำเพาะเจาะจงสำหรับผลิตภัณฑ์นั้น สูตรอาหารนั้น วิธีในการเตรียมนั้น ชนิดและขนาดของบรรจุภัณฑ์นั้น และชนิดของระบบเครื่องฆ่าเชื้อนั้นเท่านั้น การหา Process ขึ้นกับข้อมูลการให้ความร้อนและความทนทานต่อความร้อนของจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์ มีสัญลักษณ์ที่เกี่ยวข้องกับความทนทานต่อความร้อนของจุลินทรีย์/หรือสปอร์ อยู่ 2 ตัว คือ *D* (Decimal reduction time) และ *z* ตัวแปรทั้งสองบอกให้ทราบว่าการให้ความร้อนในการฆ่าเชื้อนั้นๆให้ผลในการฆ่ามากเท่าไร ในอุตสาหกรรมอาหาร ใช้ “กระบวนการ 12 *D*” สำหรับอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำเพื่อให้ปลอดภัยจากสปอร์ของคลอสตริเดียม โบทูลินั่ม นั่นคือ การลดจำนวนสปอร์ของจุลินทรีย์เริ่มต้นลง 90% เป็นจำนวน 12 ครั้ง

การถ่ายเทความร้อนของอาหารเกิดขึ้นได้ 3 แบบคือ การนำความร้อน การพาความร้อน และการถ่ายเทความร้อนแบบผสม การนำความร้อนพบในอาหารแข็งหรืออาหารที่มีความข้นหนืดสูง การพาความร้อนเกิดในอาหารเหลว ส่วนอาหารที่มีส่วนผสมของสารให้ความข้นหนืดหรือมีชิ้นเนื้อใหญ่ในน้ำมีการถ่ายเทความร้อนแบบผสม สามารถคำนวณหา Process ได้จากข้อมูลจากความทนทานต่อความร้อนและการทดสอบการแทรกผ่านความร้อน ในกรณีของอาหารปรับกรดอาจใช้ Hot-fill-hold process ขึ้นกับความสัมพันธ์ระหว่าง pH และ อุณหภูมิบรรจุ บางครั้งอาจต้องตรวจสอบ Process ที่คำนวณได้โดยวิธี Inoculated pack

ในการประเมินขั้นตอนการทำงานของระบบการใช้ความร้อนในการฆ่าเชื้อต้องมั่นใจว่าเครื่องฆ่าเชื้อมีการกระจายอุณหภูมิที่สม่ำเสมอในระหว่างการใช้งานโดยศึกษาการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อเพื่อให้ข้อมูลสนับสนุนการทำงานของเครื่องฆ่าเชื้อ

เอกสารอ้างอิง

1. Board, P.W., 1977, “Determination of Thermal Process for Canned Foods”, CSIRO Division of Food Research Circular, No. 7, 10 pp. Australia.
2. Cleland, A.C. and Robertson, G.L., 1985, “Determination of thermal process to ensure commercial sterility of food in cans”, In Developments in Food Preservation - 3, Thorne, S. (Ed.), Elsevier, London, pp 1- 43.
3. GMA Science and Education Foundation, 2007, Canned Foods: Principles of Thermal Process Control, Acidification and Container Closure Evaluation, 7th ed., Wedding, L.M., Balestrini, C.G. and Shafer, B.D. (Eds.), GMA Science and Education Foundation, Washington, D.C.
4. Holdsworth, S.D., 1997, Thermal Processing of Packaged Foods, Blackie Academic & Professional, London.
5. Lopez, A., 1987, A Complete Course in Canning and Related Processes, Book II, 12th ed., The Canning Trade Inc., Baltimore.
6. National Canners Association, 1968, Laboratory Manual for Food Canners and Processors, Vol.I The AVI Publishing Company, Westport.
7. Stumbo, C.R., 1973, Thermobacteriology in Food Processing, 2nd ed., Academic Press, New York.
8. U.S. Food and Drug Administration, 1988, Low acid canned foods, FDA State Training Branch Course Manual, Maryland.
9. Willeborg, L.W., 1981, Thermal Sterilization of Foods, In Developments in Food Preservation - 1, Thorne, S. (Ed.), Applied Science Publishers, London.

บทที่ 4

การจัดการดูแลภาชนะบรรจุอาหาร (Food Container Handling)

คณาจารย์และนักวิจัย

ภาควิชาวิศวกรรมอาหาร คณะวิศวกรรมศาสตร์

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี

4.1 บทนำ

แม้ว่าภาชนะบรรจุอาหารที่ใช้ในปัจจุบันจะมีความแข็งแรงและทนทานเนื่องจากเทคโนโลยีการผลิตที่พัฒนามาอย่างต่อเนื่อง ทำให้เชื่อได้ถึงความสมบูรณ์ของสภาวะการปิดผนึกสนิทของบรรจุภัณฑ์นั้น อย่างไรก็ตามการที่จะประสบความสำเร็จในการผลิตและคงสภาวะปิดสนิทของภาชนะบรรจุไว้ จำเป็นที่จะต้องทราบถึงสาเหตุที่อาจเป็นไปได้และขั้นตอนต่างๆในการป้องกันไม่ให้ภาชนะบรรจุสูญเสียความสมบูรณ์ไป ในบทนี้จะกล่าวถึงปัจจัยสำคัญในการผลิตและการคงสภาพภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

4.2 นิยามของภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

ภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (Hermetically sealed container) หมายถึง ภาชนะบรรจุที่อากาศเข้าออกไม่ได้ (Air-tight container) โดยออกแบบมาเพื่อป้องกันผลิตภัณฑ์อาหารที่บรรจุอยู่ภายในจากการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ภายนอก และรักษาสภาวะปลอดเชื้อเชิงการค้า (Commercial sterility) ของผลิตภัณฑ์ที่บรรจุอยู่ภายในระหว่างและหลังกระบวนการฆ่าเชื้อ ภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทแบ่งได้เป็น 3 รูปแบบตามความคงตัวของภาชนะบรรจุ ได้แก่ ภาชนะบรรจุชนิดคงรูป (Rigid container) ภาชนะบรรจุชนิดกึ่งคงรูป (Semi-rigid container) และภาชนะบรรจุชนิดอ่อนตัว (Flexible container) ซึ่งต้องมีสมบัติดังต่อไปนี้

4.2.1 สามารถปิดผนึกแน่นสนิท (Hermetic sealing) ได้ เมื่อบรรจุอาหารแล้วต้องไม่เกิดการรั่วซึมหรือปริแตก สามารถกันอากาศเข้าออกได้เพื่อวัตถุประสงค์ในการป้องกันการปนเปื้อนกลับของจุลินทรีย์หลังการฆ่าเชื้อ โดยวัสดุบรรจุภัณฑ์ต้องมีสมบัติในการซึมผ่านของก๊าซและไอน้ำได้

4.2.2 มีความแข็งแรงและทนทานต่อสภาวะการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน

4.2.3 ไม่ทำปฏิกิริยากับอาหาร

4.3 ภาชนะบรรจุอาหาร

ภาชนะสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์อาหารที่ใช้ความร้อนในการฆ่าเชื้อเพื่อให้สามารถเก็บไว้ได้เป็นเวลานานที่อุณหภูมิห้อง (Shelf-stable products) ต้องมีความแข็งแรงและทนทาน และที่สำคัญต้องสามารถรักษาสภาวะปิดสนิทไว้ได้ตลอดอายุการเก็บและจัดจำหน่าย

มีการคิดค้น ออกแบบ และปรับปรุงภาชนะบรรจุปิดสนิทมาอย่างต่อเนื่อง เริ่มจากการคิดประดิษฐ์กระป๋องโลหะขึ้นใช้เป็นภาชนะบรรจุที่ทนทานและปิดผนึกได้สมบูรณ์ เริ่มแรกใช้การบัดกรีตัวกระป๋องและตะเข็บฝา มาจนถึงการพัฒนากระบวนการปิดผนึกแบบตะเข็บสองชั้น เพื่อยึดฝาบนและล่างเข้ากับตัวกระป๋องที่เรียกว่า กระป๋อง 3 ชิ้น จนมาเป็นกระป๋อง 2 ชิ้นที่มีตัวกระป๋อง 1 ชิ้นและฝาปิดแบบตะเข็บสองชั้นเพียงฝาเดียว

รูปที่ 4.1 กระป๋องและขวดแก้วแบบต่างๆ สำหรับบรรจุอาหารที่เป็นกรดต่ำและปรับกรด

ขณะที่กระป๋องได้รับการพัฒนาให้ดีขึ้น บรรจุภัณฑ์แก้วก็ได้รับการปรับปรุงเช่นเดียวกัน ให้แข็งแกร่งและทนต่อการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิอย่างรวดเร็ว (Thermal shock) ได้ดีขึ้น รวมทั้ง พัฒนาการปิดผนึกให้สามารถปิดผนึกด้วยระบบอัตโนมัติความเร็วสูงและมีความสมบูรณ์ในการปิดผนึก

มาจนถึงปัจจุบันมีการพัฒนาบรรจุภัณฑ์อ่อนตัวและบรรจุภัณฑ์กึ่งคงรูปมีทั้งภาชนะบรรจุพลาสติกที่ปิดผนึกด้วยฝาโลหะแบบตะเข็บสองชั้น และปิดผนึกด้วยความร้อน รวมทั้งถุงรีทอร์ต (Flexible retort pouch) และกล่องกระดาษ (Paperboard package) ทำให้มีความหลากหลายทั้งขนาดและรูปทรงให้เลือกใช้ (รูปที่ 4.1 และ 4.2) รวมถึงระบบการบรรจุแบบปลอดเชื้อซึ่งมีขนาดและรูปทรงที่เป็นเอกลักษณ์เฉพาะของผลิตภัณฑ์ นอกจากนี้ในด้านการให้ความสะดวกกับผู้บริโภคโดยการใช้ตู้อบไมโครเวฟก็เป็นส่วนหนึ่งที่ทำให้เกิดภาชนะบรรจุใหม่ๆ ขึ้นมา ถึงแม้ว่าภาชนะบรรจุเหล่านี้จะแตกต่างอย่างชัดเจนกับภาชนะบรรจุดั้งเดิมที่เป็นโลหะและแก้ว แต่การปิดผนึกและการป้องกันไม่ให้รอยผนึกของภาชนะบรรจุเกิดความเสียหายก็มีความสำคัญเท่าๆ กัน

รูปที่ 4.2 บรรจุภัณฑ์อ่อนตัวและกึ่งคงรูปแบบต่างๆ สำหรับบรรจุอาหารที่เป็นกรดต่ำและปรับกรด
ที่มา: GMA Science and Education Foundation (2007)

4.4 เงื่อนไขในการผลิตอาหารกระป๋องที่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค

การผลิตอาหารกระป๋องทั้งอาหารปรับกรดและอาหารที่เป็นกรดต่ำที่ปลอดภัยต่อผู้บริโภคขึ้นกับเงื่อนไข 3 ประการ ดังนี้

- การปฏิบัติที่ถูกต้องในการบรรจุและปิดผนึกที่แน่นสนิทสามารถป้องกันการปนเปื้อนกลับของจุลินทรีย์นั่นคือให้ผลิตภัณฑ์อยู่ในสภาวะปลอดเชื้อแบบเชิงการค้า
- การฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ด้วยความร้อน หรือวิธีอื่นในระดับที่จำเป็น เพื่อให้แน่ใจว่าทั้งอาหารและภาชนะบรรจุได้รับการฆ่าเชื้อเชิงการค้า
- การปฏิบัติหลังการฆ่าเชื้อที่ถูกต้องเพื่อคงสภาวะปิดแน่นสนิทไว้ตลอดอายุการเก็บและจัดจำหน่าย

สำหรับเงื่อนไขด้านการใช้ความร้อนเพื่อฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ ได้อธิบายรายละเอียดของกระบวนการแปรรูปด้วยความร้อนไว้แล้วในบทที่ 3 ส่วนเงื่อนไขที่เหลืออีก 2 ข้อ คือ การทำให้ผนึกปิดแน่นสนิทและการรักษาสภาวะที่ปิดสนิทนี้ไว้ เงื่อนไขเหล่านี้ไม่เพียงขึ้นกับการปฏิบัติที่ถูกต้องทั้งการบรรจุ การปิดผนึก การฆ่าเชื้อ และการหล่อเย็น แต่ยังขึ้นกับการจัดการดูแลภาชนะบรรจุระหว่างกระบวนการผลิตที่กล่าวมา รวมถึงการปฏิบัติต่างๆ หลังการฆ่าเชื้อ โดยมีความเป็นไปได้เสมอที่จุลินทรีย์ที่ทำให้อาหารเน่าเสียจะเข้าไปในภาชนะบรรจุได้ เนื่องจากข้อบกพร่องบางอย่างของภาชนะบรรจุ เช่น การปิดผนึกไม่ดี การจัดการรุนแรงที่มีผลต่อผนึก หรือการจัดการดูแลภาชนะบรรจุอย่างผิดๆ จากผู้ผลิต ผู้จัดจำหน่าย ผู้ค้าปลีก หรือผู้บริโภค ซึ่งการเสียของอาหารจากภาชนะบรรจุเสียหายอาจส่งผลให้เกิดความเสียหายเชิงพาณิชย์ ความไม่พอใจของผู้บริโภค และเกี่ยวข้องถึงผู้ควบคุมการผลิตอาหารที่ทำหน้าที่ผลิตผลิตภัณฑ์อาหารให้ปลอดภัยตามข้อบังคับ

4.5 ขั้นตอนการผลิตที่ส่งผลต่อความสมบูรณ์ของภาชนะบรรจุ

ขั้นตอนการผลิตอาหารปรับกรดและอาหารที่เป็นกรดต่ำมีอิทธิพลต่อความสมบูรณ์และอายุการเก็บ (Shelf-life) ของภาชนะบรรจุอาหาร ดังนั้นการปฏิบัติในขั้นตอนต่างๆ ได้แก่ การจัดการดูแลบรรจุภัณฑ์เปล่า การลวก การบรรจุ การปิดผนึก การฆ่าเชื้อด้วยความร้อน การหล่อเย็น และการปฏิบัติหลังการฆ่าเชื้อ ขั้นตอนเหล่านี้มีความสำคัญ ดังนี้

4.5.1 การดูแลบรรจุภัณฑ์เปล่า

กฎหมายของกระทรวงเกษตรของสหรัฐอเมริกา (USDA) กำหนดให้ภาชนะบรรจุเปล่า เครื่องปิดผนึก และ ม้วนของวัสดุบรรจุภัณฑ์ (Container roll stock) ต้องได้รับการปกป้องดูแลไม่ให้เสียหายและไม่ให้เกิดการปนเปื้อนในระหว่างการเก็บและการจัดการ ต้องมีการตรวจสอบความเสียหายและความสะอาดก่อนการนำไปใช้ นอกจากนี้กฎหมายยังกำหนดว่าบรรจุภัณฑ์คงรูป (Rigid container) และวัสดุบรรจุภัณฑ์ (Packaging material) ที่ไม่ได้บรรจุในหีบห่อเดิมต้องทำความสะอาดก่อนนำไปใช้ ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good manufacturing practice หรือ GMP) ต้องมีการจัดการดูแลภาชนะบรรจุในทุกขั้นตอนของการผลิตเพื่อหลีกเลี่ยงความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นกับบรรจุภัณฑ์ เนื่องจากความเสียหายที่เกิดกับตัวกระป๋อง (Can body) บานปากกระป๋อง (Flange) หรือฝากระป๋อง อาจมีผลทำให้เกิดความบกพร่องของการปิดผนึกและการเสื่อมเสียเนื่องจากการรั่วได้ การดูแลจัดการที่รุนแรงไม่ระมัดระวังและการปรับหรือการดูแลรักษาสายพานลำเลียงที่ไม่ถูกต้อง อาจทำให้บรรจุภัณฑ์เสียหาย สายพานลำเลียงไหม้ รอยปิดผนึกบกพร่องซึ่งส่งผลให้เกิดการรั่วของบรรจุภัณฑ์ สำหรับภาชนะบรรจุอ่อนตัวและกึ่งคงรูปเกิดความเสียหายได้ง่าย ดังนั้นจึงต้องมีการตรวจระบบการดูแลจัดการอย่างสม่ำเสมอเพื่อตรวจเช็คขอบคมและปุ่มที่ยื่นออกมาที่สามารถเจาะทะลุบรรจุภัณฑ์ได้ ในบรรจุภัณฑ์แก้วที่รับเข้ามาควรมีการตรวจอย่างระมัดระวังเพื่อหาข้อบกพร่อง เช่น คอขวดที่ไม่เรียบ รอยแตก การมีอนุภาคในเนื้อแก้ว รอยร้าวที่คอขวด ในการขนย้ายด้วยสายพานลำเลียงต้องกระทำด้วยความระมัดระวัง ไม่ให้ขวดแก้วแตกได้ ในการเคลื่อนย้ายบรรจุภัณฑ์เปล่าที่ไม่ได้ปิดผนึกควรมีสิ่งปกคลุมเพื่อป้องกันบรรจุภัณฑ์เปล่าจากการปนเปื้อนด้วยสิ่งแปลกปลอม ผู้ผลิตหลายรายมีข้อปฏิบัติในการควบคุมคุณภาพสำหรับใช้ตรวจสอบบรรจุภัณฑ์ที่รับเข้าเพื่อป้องกันบรรจุภัณฑ์ที่มีลักษณะบกพร่องดังกล่าว

ในช่วงการผลิต ถ้าบรรจุภัณฑ์อาหาร วัสดุบรรจุภัณฑ์และฝาปิดไม่ได้เก็บรักษาไว้ในสิ่งห่อหุ้มที่ปิดมิดชิด ก่อนนำมาใช้ควรทำความสะอาดก่อน ในขั้นตอนการทำความสะอาด ควรกลับบรรจุภัณฑ์ลงเพื่อช่วยให้สิ่งปนเปื้อนหลุดออก และอาจใช้ลมหรือน้ำเป็นตัวทำความสะอาดก็ได้ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับชนิดของผลิตภัณฑ์ ในกรณีที่ใช้น้ำในการทำความสะอาด ควรให้แน่ใจว่าได้กำจัดน้ำที่อาจค้างอยู่ออก ส่วนการใช้ลมในการทำความสะอาด หลังการใช้ควรตามด้วยระบบสุญญากาศเพื่อเก็บอนุภาคที่หลุดออกมา

4.5.2 การลวก

การลวกเป็นขั้นตอนการนำวัตถุดิบ เช่น ผัก จุ่มลงในน้ำร้อน หรือสัมผัสกับไอน้ำร้อนหรืออากาศร้อน โดยมีวัตถุประสงค์ ดังต่อไปนี้

(1) เพื่อให้ชิ้นอาหารนิ่ม ช่วยให้การบรรจุทำได้ง่ายขึ้น

(2) เพื่อให้ผักและผลไม้สดหดตัวและปล่อยแก๊สในเซลล์ออกมา ก่อนบรรจุลงในบรรจุภัณฑ์และปิดผนึก เพราะถ้ายังมีอากาศหลงเหลืออยู่และปล่อยออกมาในบรรจุภัณฑ์ที่

ปิดผนึกแล้ว จะทำให้ไม่ได้สุญญากาศสุดท้ายในบรรจุภัณฑ์ตามต้องการ นอกจากนี้อากาศที่เหลืออยู่ในบรรจุภัณฑ์จะขยายตัวเพิ่มปริมาตรระหว่างกระบวนการให้ความร้อนทำให้เกิดความดันขึ้นภายในบรรจุภัณฑ์ส่งผลให้รอยปิดผนึกอาจปริและรั่วได้ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้ลวกก่อนการบรรจุและปิดผนึกอาจใช้วิธีอื่น เช่น การใช้ปั๊มสุญญากาศ เพื่อดึงอากาศออกจากผลิตภัณฑ์

(3) เพื่อยับยั้งเอนไซม์ที่เป็นสาเหตุของการเกิดปฏิกิริยาออกซิเดชั่นและการเปลี่ยนแปลงที่ทำให้คุณภาพของผลิตภัณฑ์ด้อยลง

(4) เพื่อช่วยให้การปอกเปลือก ตัด หั่น หรือขั้นตอนการเตรียมการอื่นๆ ทำได้ง่ายขึ้น

(5) เพื่อช่วยทำความสะอาดและกำจัดกลิ่นดิบ (Raw flavor) ของอาหาร

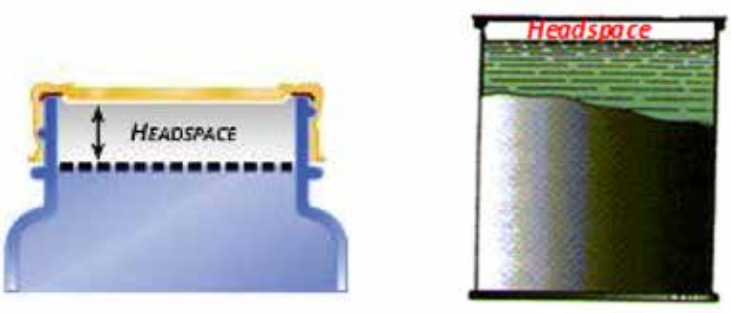
(6) หน้าที่ประการสุดท้ายของการลวกคือการตรึงสีตามธรรมชาติของผลิตภัณฑ์ไว้

เนื่องจากการลวกทำที่อุณหภูมิสูง สิ่งที่ต้องคำนึงถึง คือ จุลินทรีย์ชอบร้อน ดังนั้น เพื่อช่วยควบคุมการเจริญของจุลินทรีย์ชอบร้อน การลวกจึงควรใช้อุณหภูมิสูงกว่า 88 องศาเซลเซียส นอกจากนี้วัตถุดิบที่ลวกแล้วและไม่ได้บรรจุลงในภาชนะบรรจุและฆ่าเชื้อด้วยความร้อนในทันที ควรลดอุณหภูมิผลิตภัณฑ์ลงอย่างรวดเร็วเพื่อลดการเจริญของจุลินทรีย์ชอบร้อน

4.5.3 การบรรจุ

สิ่งสำคัญในเรื่องของการบรรจุคือต้องทำการบรรจุให้มีช่องว่างเหนืออาหาร (Headspace) ที่เพียงพอ (รูปที่ 4.3) เพราะสำคัญต่อการทำให้เกิดสุญญากาศ นอกจากนี้ ช่องว่างเหนืออาหารยังมีความสำคัญต่อการแทรกผ่านความร้อนขณะฆ่าเชื้อโดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ฆ่าเชื้อด้วยเครื่องฆ่าเชื้อแบบหมุนเพราะการฆ่าเชื้อแบบนี้กระป๋องจะหมุนทำให้เกิดการเคลื่อนที่ของอาหารภายในภาชนะบรรจุซึ่งการเคลื่อนที่จะเกิดขึ้นได้ต้องมีช่องว่างเหนืออาหาร

ในการบรรจุต้องมีการควบคุมน้ำหนักบรรจุ เพราะการบรรจุในปริมาณมากกว่าที่กำหนดจะทำให้การแทรกผ่านความร้อนช้าลง มีผลให้การฆ่าเชื้อไม่เพียงพอ (Under processing) นอกจากนี้การบรรจุที่มากเกินไปอาจทำให้ผลิตภัณฑ์ค้างอยู่บริเวณที่ปิดผนึก ทำให้ตะเข็บหรือผนึกเสียรูป เกิดรอยรั่วและเป็นสาเหตุทำให้เกิดการปนเปื้อนของจุลินทรีย์เข้าไปในบรรจุภัณฑ์ได้ นอกจากนี้การบรรจุอาหารจนล้นจะทำให้ปิดผนึกยาก ฝากระป๋องบวมขึ้นและมีผลให้การปิดผนึกไม่สมบูรณ์



รูปที่ 4.3 ช่องว่างเหนืออาหาร (Headspace) ในขวดแก้วและในกระป๋อง

4.5.4 การปิดผนึกภาชนะบรรจุ

กุญแจสำคัญของการปิดผนึกคือทำให้เกิดสภาพการปิดผนึกแบบสนิท (Hermetic seal) และรักษาสภาวะการปิดผนึกแบบสนิทนี้ไว้ได้ตลอดอายุการเก็บรักษาเพื่อป้องกันการปนเปื้อนกลับหลังการฆ่าเชื้อ เครื่องปิดผนึกจึงมีความสำคัญ จำเป็นต้องมีการบำรุงรักษาอย่างถูกวิธี และต้องมีการตรวจสอบเป็นระยะๆ และเก็บรักษาบันทึก เพื่อให้แน่ใจว่าจะไม่มีการผลิตภาชนะบรรจุที่ปิดผนึกบกพร่องออกไป ควรหลีกเลี่ยงการใช้บรรจุภัณฑ์ที่มีข้อบกพร่อง และควรควบคุมการบรรจุไม่ให้มีผลิตภัณฑ์ติดค้างอยู่บริเวณปิดผนึก เพราะสิ่งเหล่านี้เป็นสาเหตุให้การปิดผนึกบกพร่อง

นอกจากนี้ การปิดผนึกภาชนะบรรจุสำหรับอาหารที่เป็นกรดต่ำและที่ปรับกรดเพื่อให้เก็บรักษาได้นาน จำเป็นต้องให้เกิดสุญญากาศขึ้นในบรรจุภัณฑ์

4.5.4.1 ความสำคัญของสุญญากาศในภาชนะบรรจุ

วัตถุประสงค์แรกของการให้มีสุญญากาศภายในภาชนะบรรจุ คือ เพื่อลดความเค้น (Stress) ของภาชนะบรรจุและผนึกระหว่างกระบวนการให้ความร้อน เพราะเมื่อภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทได้รับความร้อน จะมีความดันเกิดขึ้นภายในภาชนะบรรจุ ความดันส่วนเกินนี้จะทำให้ภาชนะบรรจุและผนึกเกิดความเครียด (Strain) การมีสุญญากาศภายในภาชนะบรรจุช่วยลดความดันภายในภาชนะบรรจุ ส่งผลให้ความเครียดของภาชนะบรรจุระหว่างการให้ความร้อนลดลง ทั้งนี้สุญญากาศในภาชนะบรรจุเกิดขึ้นได้จากการไล่อากาศในอาหารออกด้วยวิธีต่างๆ ดังนี้

(1) การใช้รางไล่อากาศ (Exhaust box) ซึ่งเป็นการทำให้ผลิตภัณฑ์อาหารในภาชนะบรรจุร้อนขึ้นโดยผ่านเข้าไปในรางไล่อากาศที่ร้อน (ความร้อนเกิดขึ้นอาจโดยการพ่นไอน้ำโดยตรง หรือ เป็นการต้มน้ำภายในรางไล่อากาศ) วิธีนี้เหมาะสำหรับใช้กับอาหารที่มีอากาศในตัวอาหารมาก เช่น อาหารที่ประกอบด้วยส่วนที่เป็นชิ้นของแข็งในของเหลว

(2) วิธีบรรจุร้อน (Hot fill) โดยการทำให้อาหารมีอุณหภูมิสูงก่อนการบรรจุ ดังนั้นระยะเวลาหลังจากให้ความร้อนกับอาหารจนถึงปิดฝาจึงมีความสัมพันธ์โดยตรงกับปริมาณสุญญากาศที่เกิดขึ้น

(3) วิธีการพ่นไอน้ำ (Steam flow) โดยพ่นไอน้ำที่บริเวณช่องว่างเหนืออาหารก่อนการปิดฝา ซึ่งเมื่อไอน้ำเย็นลงจะกลั่นตัวเป็นน้ำลงไปรวมกับผลิตภัณฑ์ในภาชนะบรรจุ ปริมาตรเดิมที่มีไอน้ำอยู่จึงกลายเป็นสุญญากาศภายหลังการฆ่าเชื้อ

(4) วิธีพ่นแก๊ส (Gas flushing) โดยการฉีดก๊าซไนโตรเจนบนผิวหน้าอาหารในภาชนะบรรจุก่อนการปิดฝา เพื่อลดออกซิเจนในช่องว่างเหนืออาหาร นอกจากนี้ในกรณีที่ภาชนะบรรจุเป็นกระป๋องอลูมิเนียมยังเป็นการเพิ่มแรงดันภายในกระป๋องเพื่อให้เกิดความแข็งแรง

(5) วิธีใช้ปั๊มสุญญากาศ (Vacuum pump) เป็นการปิดผนึกภาชนะบรรจุภายใต้ระบบสุญญากาศ โดยที่หัวของเครื่องปิดฝาจะเป็นระบบปิดสนิทที่ต่อกับปั๊มสุญญากาศ

เหตุผลอื่นในการทำให้เกิดสุญญากาศขึ้นในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท มีดังนี้

การมีสุญญากาศในภาชนะบรรจุทำให้ฝากระป๋องโลหะและฝาปิดขวดแก้วมีลักษณะโค้งลง ด้วยเหตุนี้ทั้งผู้ผลิตและผู้บริโภคจึงใช้การผิดรูปของภาชนะบรรจุไปจากรูปร่างปกติเป็นตัวบ่งชี้ของการเสื่อมเสียของผลิตภัณฑ์อาหารเพราะการเสียของอาหารจากแบคทีเรียมักมีการผลิตก๊าซขึ้นซึ่งทำให้ฝากระป๋องนูนขึ้น ดังนั้นสุญญากาศในภาชนะบรรจุอาหารที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วจึงเป็นตัวบ่งชี้ว่าการปิดผนึกสมบูรณ์ อย่างไรก็ตาม การมีสุญญากาศในบรรจุภัณฑ์ไม่ได้หมายความว่าการเสียของอาหารจะไม่เกิดขึ้นเสมอไป ทั้งนี้เพราะถ้าเกิดการเสียของอาหารจากจุลินทรีย์ที่ผลิตกรดแต่ไม่ผลิตแก๊ส (Flat-sour spoilage) กระป๋องจะไม่บวมแต่อาหารจะมีค่า pH ลดลงเนื่องจากกรดแลคติกที่จุลินทรีย์นี้สร้างขึ้น ดังนั้นตัวบ่งชี้ในกรณีนี้คือค่า pH

รูปที่ 4.4 แสดงอุปกรณ์แบบหนึ่งที่ใช้วัดระดับสุญญากาศในกระป๋องโลหะและขวดแก้วที่เรียกว่า Hand-held vacuum gauge

รูปที่ 4.4 Vacuum gauge สำหรับวัดสุญญากาศในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

ในบางกรณี การควบคุมสุญญากาศเป็นสิ่งจำเป็นเพื่อให้แน่ใจว่ากระบวนการให้ความร้อนเพียงพอ ผลิตภัณฑ์บางชนิดต้องการการบรรจุในสภาวะที่มีสุญญากาศสูงๆ เพื่อให้อัตราการถ่ายเทความร้อนเร็วขึ้นขณะฆ่าเชื้อ เช่น ข้าวโพดเมล็ดบรรจุกระป๋องแบบสุญญากาศ (Vacuum-packed whole corn kernel) การให้ความร้อนกับผลิตภัณฑ์ประเภทนี้ขึ้นกับอัตราการให้ความร้อนซึ่งเป็นผลมาจากการคงสุญญากาศที่สูงในภาชนะบรรจุ ถ้าผลิตภัณฑ์มีสุญญากาศน้อยและมีช่องว่างเหนืออาหารต่ำกว่าที่กำหนดไว้ในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด (Scheduled process) ก็จะส่งผลให้ผลิตภัณฑ์ได้รับการฆ่าเชื้อที่ไม่เพียงพอ

สำหรับผลิตภัณฑ์บางชนิดที่บรรจุในภาชนะบรรจุอ่อนตัว และผลิตภัณฑ์ประเภทเนื้อบางชนิดที่บรรจุในกระป๋องที่มีลักษณะแบนกว้าง ต้องการสุญญากาศเพื่อช่วยให้การถ่ายเทความร้อนเกิดขึ้นอย่างเพียงพอในระหว่างการให้ความร้อนโดยให้ผิวหน้าของภาชนะบรรจุสัมผัสกับผลิตภัณฑ์อยู่ตลอด ในกรณีของถุงอ่อนตัวสุญญากาศที่เพียงพอในถุงจะช่วยป้องกันไม่ให้ถุงขยายตัวมากเกินไประหว่างกระบวนการให้ความร้อน เพราะการขยายตัวของถุงจะส่งผลเสียต่อการถ่ายเทความร้อน (Heat characteristic) ของผลิตภัณฑ์ หรือ ไปรบกวนรูปแบบการหมุนเวียนของน้ำในเครื่องฆ่าเชื้อ

สุดท้าย สุญญากาศทำให้ภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทมีปริมาณออกซิเจนต่ำซึ่งส่งผลให้การเปลี่ยนแปลงทางเคมีในผลิตภัณฑ์เกิดขึ้นได้น้อยที่สุด เช่น การเกิดออกซิเดชั่นของไขมันหรือวิตามิน การเปลี่ยนสีของผลิตภัณฑ์บางชนิด และเพื่อลดการกัดกร่อนภายในกระป๋อง (การกัดกร่อนหรือ Corrosion จะเกิดขึ้นได้ต้องมี 3 ปัจจัยสำคัญได้แก่ โลหะ น้ำหรือความชื้น และออกซิเจน)

ภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทบางประเภทไม่ต้องการให้เกิดสุญญากาศ เช่นในกรณีของกระป๋องอะลูมิเนียมที่นำมาใช้บรรจุเครื่องดื่มที่เป็นกรดต่ำมีการอัดก๊าซไนโตรเจนเข้าไปให้เกิดความดันเพื่อทำให้กระป๋องมีความแข็งแรง

4.5.5 การฆ่าเชื้อด้วยความร้อน

ในการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท การใช้ความร้อนในการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์เป็นหัวใจสำคัญและเป็นจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม สิ่งที่จำเป็นในการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน คือเครื่องฆ่าเชื้อ การปฏิบัติที่ถูกต้องในการใช้เครื่องฆ่าเชื้อเป็นสิ่งจำเป็นต่อการรักษาความสมบูรณ์ของบรรจุภัณฑ์และทำให้การเสียรูปของบรรจุภัณฑ์เกิดขึ้นได้น้อยที่สุดโดยเฉพาะอย่างยิ่งในช่วงการหล่อเย็น เนื่องจากการเปลี่ยนแปลงอย่างฉับพลันของความดันในเครื่องฆ่าเชื้อสามารถส่งผลให้เกิดความเสียหายขึ้นที่ผนึกบรรจุภัณฑ์ได้

ควรมีการตรวจสอบตะกร้า ตะแกรง และแผ่นกั้นแบ่งระหว่างชั้นบรรจุภัณฑ์ (Divider plates) ที่ใช้สำหรับใส่บรรจุภัณฑ์เข้าเครื่องฆ่าเชื้อรวมทั้งสายพานลำเลียงที่ใช้ในการเคลื่อนย้ายบรรจุภัณฑ์ไปยังเครื่องฆ่าเชื้อบ่อยครั้ง เพื่อให้มั่นใจว่าอยู่ในสภาพที่สมบูรณ์และจะไม่ทำความเสียหายให้กับบรรจุภัณฑ์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งบรรจุภัณฑ์อ่อนตัวหรือกึ่งคงรูปซึ่งเสียหายได้ง่าย ดังนั้น ระบบในการรับเข้าและส่งออกบรรจุภัณฑ์ควรออกแบบให้เกิดการเสียหายกับบรรจุภัณฑ์ได้น้อยสุด

4.5.6 การหล่อเย็น

การปฏิบัติที่สำคัญอย่างหนึ่งหลังการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนแล้ว คือ การหล่อเย็นบรรจุภัณฑ์โดยปกติมักใช้น้ำในการหล่อเย็น ซึ่งการหล่อเย็นทำได้ทั้งในเครื่องฆ่าเชื้อ และนอกเครื่องฆ่าเชื้อ การหล่อเย็นควรทำภายใต้สภาวะการควบคุมความดันจนกระทั่งถึงจุดที่ภาชนะบรรจุสามารถทนต่อความกดดันของบรรยากาศในสภาวะนั้นๆได้โดยไม่เสียรูปทรงเดิม ในกรณีที่ไม่มีการควบคุมที่ดีอาจจะเกิดข้อบกพร่องดังต่อไปนี้ขึ้นได้

(1) Buckling หรือ “ปากนกกระจอก” เกิดขึ้นเนื่องจากในระหว่างการหล่อเย็นความดันภายในกระป๋องสูงกว่าความดันของระบบหล่อเย็น เมื่อความดันในช่วงการหล่อเย็นลดลงเร็วเกินไป กระป๋องจะพบกับความดันที่แตกต่างกันมาก จนเกินความแข็งแรงของฝาของตัวกระป๋อง หรือตะเข็บของกระป๋องที่จะทนได้ จึงเกิดลักษณะโป่งบวมที่เรียกว่า Buckling (รูปที่ 4.5) การมีสุญญากาศที่เพียงพอในภาชนะบรรจุจะช่วยป้องกันการเกิด “ปากนกกระจอก” ลักษณะ “ปากนกกระจอก” นับเป็นปัญหาที่สำคัญมาก เพราะถ้าเกิดขึ้นตะเข็บคู่อาจถูกดึงแยกออกจากกันจนทำให้กระป๋องรั่วได้ และนำไปสู่การเสียของอาหารจากการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์หลังการฆ่าเชื้อ โดยปกติแล้ว บรรจุภัณฑ์แก้ว บรรจุภัณฑ์อ่อนตัวและกึ่งคงรูป รวมถึงกระป๋องโลหะที่มีขนาดใหญ่ต้องการการหล่อเย็นภายใต้ความดันเพื่อป้องกันการเสียหายของตะเข็บ

รูปที่ 4.5 การเกิด Buckling ของกระป๋อง
ที่มา: GMA Science and Education Foundation (2007)

(2) Paneling ลักษณะการบุบของตัวกระป๋อง เกิดขึ้นเมื่อความดันของระบบหล่อเย็นสูงกว่าความดันในกระป๋อง เนื่องจากการลดอุณหภูมิในช่วงการหล่อเย็นช้าเกินไปหรือคงอุณหภูมิในขณะหล่อเย็นไว้ในระยะเวลาที่นานเกินไปและเกิดสภาวะสุญญากาศขึ้น Paneling อาจไม่มีผลต่อความสมบูรณ์ของกระป๋อง ทั้งนี้ต้องตัดสินโดยการนำตัวอย่างมาตรวจสอบ กระป๋องที่เกิด Paneling มีลักษณะปรากฏที่ไม่ดี การติดฉลากทำได้ยากและมีผลทำให้ไม่สามารถจำหน่ายผลิตภัณฑ์ได้ (รูปที่ 4.6)

รูปที่ 4.6 การเกิด Paneling อย่างรุนแรงของผนังด้านข้างของกระป๋อง
ที่มา: GMA Science and Education Foundation (2007)

4.5.7 การปฏิบัติหลังการฆ่าเชื้อ

ตามหลักปฏิบัติที่ดีในโรงงาน (Good manufacturing practice: GMP) หลังการฆ่าเชื้อในเครื่องฆ่าเชื้อแล้ว ควรมีการป้องกันบรรจุภัณฑ์จากการเสียหายที่จะมีผลต่อความสมบูรณ์ของบรรจุภัณฑ์ การจัดการอย่างระมัดระวังกับบรรจุภัณฑ์อาหารที่ผ่านการฆ่าเชื้อมาแล้วต้องดำเนินอย่างต่อเนื่องตลอดการหล่อเย็น การติดฉลาก การเรียงลงกล่องหรือเรียงใน Pallet และการเก็บรักษาในโกดังเก็บสินค้า เพราะการจัดการที่ไม่ถูกต้องในขั้นตอนเหล่านี้ จะส่งผลต่อความเสียหายของบรรจุภัณฑ์และการเสียของอาหารจากการรั่วที่เรียกว่า “Leaker spoilage” ได้

4.6 การป้องกันการปนเปื้อนและเสื่อมเสียของผลิตภัณฑ์ภายหลังการฆ่าเชื้อ

ถึงแม้ปัจจุบันอุตสาหกรรมจะมีความชำนาญในการออกแบบและผลิตภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท รวมถึงมีการป้องกันผนึกอย่างดี การเสื่อมเสียจากการปนเปื้อนหลังการฆ่าเชื้อก็อาจเกิดขึ้นได้กับอาหารที่บรรจุในภาชนะบรรจุชนิดต่างๆ ไม่ว่าจะเป็นกระป๋อง ขวดแก้ว บรรจุภัณฑ์กึ่งคงรูป บรรจุภัณฑ์อ่อนตัว หรือกล่องกระดาษลามิเนท

การผลิตอาหารในภาชนะบรรจุปิดสนิทที่ฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ภายในภาชนะบรรจุมีสภาพเป็นสุญญากาศ หากเกิดรอยรั่วที่บริเวณผนึกแม้จะมีขนาดเล็กมากจนมองไม่เห็นด้วยตาเปล่า สภาวะสุญญากาศนี้เอื้อต่อการที่อากาศ น้ำ หรือ อนุภาคอื่นๆ จะถูกดึงผ่านผนึกที่รั่วเข้าไปข้างในบรรจุภัณฑ์ เป็นผลให้ผลิตภัณฑ์อาหารเสียได้จากจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนเข้าไปกับอากาศหรือน้ำ เรียกการเสียของอาหารแบบนี้ว่า “Leaker spoilage” ซึ่งถ้าตรวจหาเชื้อจุลินทรีย์จะพบการปนเปื้อนจากจุลินทรีย์หลายชนิด แสดงอย่างชัดเจนว่าจุลินทรีย์เหล่านี้เข้ามาในภาชนะบรรจุหลังผลิตภัณฑ์อาหารได้ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนมาแล้วเพราะถ้าสาเหตุการเสียเป็นเพราะความร้อนไม่เพียงพอต่อการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์จะพบเฉพาะเชื้อแบคทีเรียที่ทนร้อนได้

ถ้าเป็นการผลิตและบรรจุแบบปลอดเชื้อ การเสื่อมเสียของผลิตภัณฑ์อาหารแบบนี้ไม่เรียกว่า “Leaker spoilage” ทั้งนี้เพราะว่ามีสาเหตุได้หลายอย่างในการเกิดการปนเปื้อนหลังการฆ่าเชื้อเนื่องจากเป็นระบบการผลิตที่ทำการฆ่าเชื้ออาหารและภาชนะบรรจุแยกจากกัน จึงไม่จำเป็นว่าการเสียของอาหารจะเกิดจากการรั่วหรือความไม่สมบูรณ์ของภาชนะบรรจุและจุลินทรีย์ถูกดึงเข้าไปเนื่องจากความเป็นสุญญากาศภายในภาชนะบรรจุ อย่างไรก็ตามการจัดการที่ถูกต้องกับบรรจุภัณฑ์แบบปลอดเชื้อก็เป็นสิ่งจำเป็นเพื่อป้องกันการเสื่อมเสียของผลิตภัณฑ์

การรั่วของภาชนะบรรจุอาหาร อาจเกิดขึ้นขณะหล่อเย็นกระป๋องเนื่องจากเกิดความแตกต่างของความดันภายในและภายนอกกระป๋องมีผลทำให้การเกาะเกี่ยวของตะเข็บไม่สมบูรณ์ไปชั่วขณะหนึ่งและอาจเป็นช่องทางให้จุลินทรีย์ปนเปื้อนเข้าภายในกระป๋องได้ การปนเปื้อนหลังการฆ่าเชื้อนี้อาจเกิดขึ้นระหว่างการหล่อเย็น หรือ อาจเกิดขึ้นในโกดังเก็บสินค้าหรือที่เก็บสินค้าในช่วงการขายปลีกถ้าภาชนะบรรจุเสียหายจนเกิดการรั่วหรือภาชนะบรรจุถูกเกี่ยวด้วยมีดหรือขอเกี่ยว การปนเปื้อนหลังการฆ่าเชื้อนี้เกิดขึ้นได้ง่ายโดยเฉพาะอย่างยิ่งกับบรรจุภัณฑ์อ่อนตัวและกึ่งคงรูป

4.6.1 อิทธิพลจากการหล่อเย็น

ก่อนการหล่อเย็น ฝากระป๋องจะบวมเนื่องจากความดันที่เกิดขึ้นระหว่างกระบวนการให้ความร้อนเพื่อฆ่าเชื้อ ความดันที่เกิดขึ้นนี้เป็นสาเหตุให้ตะเข็บสองชั้นไม่แข็งแรงสมบูรณ์ ระหว่างการหล่อเย็นฝาภาชนะบรรจุถูกดึงเข้าโดยสุญญากาศที่เกิดขึ้นอีกครั้งในภาชนะบรรจุ ขณะหล่อเย็นสารกันรั่ว (Sealing compound) ที่ฝายังมีสภาพอ่อนตัวอยู่และสภาวะภายในกระป๋องที่เป็นสุญญากาศ อาจเป็นเหตุให้น้ำหล่อเย็นถูกดึงเข้าไปในภาชนะบรรจุได้โดยผ่านทางตะเข็บสองชั้นที่ไม่แข็งแรง ถ้าน้ำหล่อเย็นไม่สะอาดมีจุลินทรีย์ปนเปื้อนและถ้าสภาวะเหมาะสมต่อการเจริญของจุลินทรีย์นั้นด้วย การเสียของผลิตภัณฑ์อาหารจากการรั่วหรือ “Leaker spoilage” ก็จะเกิดขึ้น ดังนั้นความสะอาดของน้ำหล่อเย็นจึงเป็นสิ่งสำคัญในการป้องกันไม่ให้เกิดการการปนเปื้อนกลับของผลิตภัณฑ์ในภาชนะบรรจุ

การใช้คลอรีนหรือสารฆ่าเชื้ออื่นที่เหมาะสมจะช่วยให้น้ำหล่อเย็นสะอาดถูกสุขลักษณะ กรณีเลือกใช้คลอรีนเพื่อให้น้ำหล่อเย็นสะอาดไม่ว่าจะเป็นระบบที่ใช้น้ำครั้งเดียวหรือเป็นระบบที่มีการหมุนเวียนนำน้ำหล่อเย็นกลับมาใช้อีก สิ่งที่สำคัญคือต้องมีคลอรีนอิสระเหลืออยู่ในปริมาณที่สามารถวัดได้ที่ทางออกของน้ำหล่อเย็น

4.6.2 การจัดการดูแลบรรจุภัณฑ์หลังการหล่อเย็น

ระบบการจัดการบรรจุภัณฑ์หลังการหล่อเย็นเป็นสิ่งสำคัญในการที่จะคงความสมบูรณ์ของบรรจุภัณฑ์ (Container integrity) ไว้หลังการฆ่าเชื้อ ถ้าสายพานลำเรียงที่ใช้จัดการกับบรรจุภัณฑ์หลังการหล่อเย็นไม่สะอาดมีจุลินทรีย์ปนเปื้อน และเปียกชื้น จุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนจะถ่ายทอดต่อไปยังบรรจุภัณฑ์ขณะที่บรรจุภัณฑ์เคลื่อนผ่านไปตามระบบลำเลียงนี้ ภายใต้สภาวะเช่นนี้ระบบการจัดการบรรจุภัณฑ์อาหารหลังการหล่อเย็นเป็นสาเหตุของการปนเปื้อนซึ่งนำไปสู่การเสื่อมเสียของผลิตภัณฑ์

ในกรณีที่ใช้เครื่องมืออัตโนมัติความเร็วสูงในการลำเลียงภาชนะบรรจุอาหาร มีโอกาสที่จะเกิดรอยบุบเล็กๆขึ้นได้ซึ่งอาจนำไปสู่การแตกรั่วได้ ทั้งนี้ภาชนะบรรจุขนาดใหญ่มีโอกาสเกิดรอยบุบได้มากกว่าเพราะน้ำหนักบรรจุที่มาก ถึงแม้จะเป็นเครื่องมือที่ออกแบบและปรับแต่งมาอย่างดีแล้วก็ตามก็ยังอาจทำให้เกิดรอยบุบ ที่อาจเป็นสาเหตุของการรั่วได้ ถ้ามีจุลินทรีย์ปนเปื้อนอยู่อาจถูกดูดผ่านตะเข็บเข้าไปข้างในภาชนะบรรจุได้ (ตารางที่ 4.1)

ตารางที่ 4.1 ผลของความเสียหายของบรรจุภัณฑ์ที่มีต่ออัตราการเสื่อมเสียของผลิตภัณฑ์อาหาร

กระป๋องเสียหายมาก		กระป๋องเสียหายเล็กน้อย	
จำนวนจุลินทรีย์ (ต่อกระป๋อง)	อัตราการเสื่อมเสีย (กระป๋อง/1,000)	จำนวนจุลินทรีย์ (ต่อกระป๋อง)	อัตราการเสื่อมเสีย (กระป๋อง/1,000)
23,000	18	1,000	0
32,000	30	1.600	0
35,000	23	25.000	<1
69,000	22	52.000	<1
73,000	24	209.000	<1
130,000	25	900.000*	<1
327,000	25	1.790.000*	<1

*ใส่เชื้อ *Aerobacter aerogenes* ที่ตะเข็บกระป๋อง
ที่มา: GMA Science and Education Foundation (2007)

การใช้สายพานลำเรียงที่ทำให้กระป๋องเคลื่อนที่โดยหมุนตัวกระป๋องแทนที่จะเป็นการกลิ้งโดยที่ตะเข็บกระป๋องสัมผัสกับพื้นผิวของรางลำเลียง จะช่วยป้องกันกระป๋องจากการปนเปื้อนด้วยเชื้อจุลินทรีย์ถ้ารางลำเรียงนั้นสกปรกและเปียกชื้น ดังนั้นการปรับรางลำเลียงให้ถูกต้องก็จะช่วยลดโอกาสการปนเปื้อนลงได้

การปนเปื้อนจากสายพานลำเลียงที่ไม่ถูกสุขลักษณะ เกี่ยวข้องโดยตรงกับความชื้น จุลินทรีย์ต้องการความชื้นในการอยู่รอดและการเจริญ จุลินทรีย์ผ่านเข้าไปในภาชนะบรรจุได้ก็ต้องอาศัยความชื้นเช่นกัน ในสายการผลิตแบบต่อเนื่องการใช้อากาศอัดความดันสูงเป่าน้ำออกจากบรรจุภัณฑ์ขณะที่กำลังเคลื่อนที่ขึ้นมาจากน้ำหล่อเย็นเป็นวิธีการทำแห้งที่มีประสิทธิภาพ ส่วนในสายการผลิตแบบไม่ต่อเนื่อง มีข้อดีที่สามารถปล่อยให้บรรจุภัณฑ์แห้งในตะกร้าที่ใส่เข้าเครื่องฆ่าเชื้อ ก่อนที่จะปล่อยสู่ระบบการจัดการบรรจุภัณฑ์แบบอัตโนมัติ

จากการศึกษาพบจุลินทรีย์จำนวนมากบนสายพานและรางลำเลียงที่เปียกจากน้ำหล่อเย็น แม้น้ำหล่อเย็นที่ใช้จะเป็นน้ำที่ดีถูกสุขลักษณะก็ตาม ดังนั้นจึงควรทำความสะอาดและฆ่าเชื้อสายพานและรางลำเลียงอย่างสม่ำเสมอเพื่อให้มีโอกาสเกิดการปนเปื้อนได้น้อยที่สุด สายพาน ช่องทางลำเลียง ทั้งหมดที่สัมผัสกับบรรจุภัณฑ์ควรขัดล้างให้สะอาด โดยใช้น้ำยาล้างทำความสะอาดและล้างออกด้วยน้ำ ควรใช้สารฆ่าเชื้อทุกครั้งที่ทำความสะอาดโรงงาน

4.7 แนวทางในการจัดการดูแลบรรจุภัณฑ์

นอกเหนือไปจากการจัดการดูแลบรรจุภัณฑ์เปล่าก่อนการบรรจุ (ตลอดจนระหว่างการบรรจุ) เพื่อให้มั่นใจว่าบรรจุภัณฑ์ไม่เกิดความเสียหายก่อนการปิดผนึก ผู้ผลิตควรต้องใส่ใจและระมัดระวังประเด็นต่าง ๆ ที่สำคัญต่อไปนี้ เพื่อให้มั่นใจว่าอาหารที่บรรจุอยู่ภายในบรรจุภัณฑ์จะไม่เกิดการปนเปื้อนขึ้นได้อีกหลังเสร็จสิ้นกระบวนการผลิต

1. ผู้ผลิตควรตรวจสอบรอยปิดผนึกเป็นระยะ ๆ เพื่อให้มั่นใจว่ารอยปิดผนึกนั้นสมบูรณ์ ทั้งนี้ต้องระลึกไว้เสมอว่ารอยปิดผนึกที่ไม่สมบูรณ์แม้เพียงเล็กน้อยก็อาจกลายเป็นปัญหาได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการเสียหายของรอยปิดผนึกจะเกิดเพิ่มมากขึ้นถ้าการจัดการดูแลบรรจุภัณฑ์ไม่ถูกต้อง เช่นในกรณีที่บรรจุภัณฑ์สัมผัสกับน้ำหล่อเย็นที่ไม่สะอาดหรือผ่านอุปกรณ์การลำเรียงที่ไม่สะอาด นอกจากนี้ยังควรตรวจสอบความบกพร่องต่าง ๆ ของบรรจุภัณฑ์ เช่น รอยบุบหรือรอยผนึกที่ไม่สมบูรณ์ด้วย
2. ผู้ผลิตต้องควบคุมดูแลกระบวนการฆ่าเชื้อตลอดทั้งกระบวนการ โดยต้องเลือกใช้ระบบการขนถ่ายบรรจุภัณฑ์ไปยังเครื่องฆ่าเชื้อที่ไม่ก่อให้เกิดรอยบุบหรือความเสียหายอื่นใดต่อบรรจุภัณฑ์ นอกจากนี้ยังควรหลีกเลี่ยงการป้อนบรรจุภัณฑ์จำนวนมากเกินไปในเครื่องฆ่าเชื้อในแต่ละครั้ง เพื่อหลีกเลี่ยงปัญหาการกดทับกันของบรรจุภัณฑ์ ผู้ผลิตยังควรต้องตรวจสอบว่าการหล่อเย็นนั้นกระทำโดยถูกต้องตามหลักการเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดปัญหากับรอยปิดผนึก ในด้านการขนถ่ายบรรจุภัณฑ์นั้นอาจจะเลือกใช้สายพานลำเลียงให้เหมาะสมเช่น Belt conveyor, Belt retarder หรือ Steam conveyor เพื่อลดความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นกับบรรจุภัณฑ์
3. ผู้ผลิตต้องฆ่าเชื้อน้ำหล่อเย็นให้เป็นไปตามข้อกำหนด

4. ผู้ผลิตต้องระเหยน้ำออกจากผิวของบรรจุภัณฑ์โดยใช้วิธีการที่เหมาะสม เช่น ใช้ระบบทำแห้งที่เหมาะสม
5. ผู้ผลิตควรเปลี่ยนอุปกรณ์การจัดการดูแลบรรจุภัณฑ์ที่เสื่อมสภาพ เพื่อลดการเสียหายของบรรจุภัณฑ์
6. ผู้ผลิตต้องทำความสะอาดและฆ่าเชื้อระบบจัดการดูแลบรรจุภัณฑ์อย่างสม่ำเสมอ
7. ผู้ผลิตควรสุ่มตรวจบรรจุภัณฑ์เป็นระยะ ๆ ระหว่างการผลิตในแต่ละวัน โดยเฉพาะอย่างยิ่งจากตำแหน่งที่พิจารณาแล้วว่าเป็นตำแหน่งที่สำคัญในระบบการจัดการดูแลบรรจุภัณฑ์ หากพบบรรจุภัณฑ์ที่เสียหาย ผู้ผลิตควรปรับแก้กระบวนการจนกว่าปัญหาดังกล่าวจะได้รับการแก้ไขอย่างสมบูรณ์
8. ผู้ผลิตต้องตรวจสอบบรรจุภัณฑ์ก่อนที่จะออกจากโรงงานเพื่อให้มั่นใจว่าไม่มีผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานออกไปจากโรงงาน ในกรณีของอาหารกระป๋อง ควรมีการติดตั้งอุปกรณ์ Dud detection equipment เพื่อตรวจสอบระดับสุญญากาศภายในกระป๋องให้มีค่าตามมาตรฐานเสมอ
9. ในกรณีบรรจุภัณฑ์แบบอ่อนตัวและแบบกึ่งอ่อนตัว ผู้ผลิตควรออกแบบระบบและอุปกรณ์ต่างๆอย่างเหมาะสม เพื่อให้บรรจุภัณฑ์สามารถเคลื่อนที่ผ่านระบบไปได้โดยไม่ติดขัด ทั้งนี้ไม่ควรออกแบบระบบให้บรรจุภัณฑ์เลื่อนตกลงจากอุปกรณ์หนึ่ง ๆ ไปยังอีกอุปกรณ์หนึ่ง (เพื่อป้องกันการแตกของบรรจุภัณฑ์) และไม่ควรออกแบบให้บรรจุภัณฑ์เคลื่อนที่ผ่านระบบเร็วเกินไป เพื่อลดปัญหาการกองทับกันของบรรจุภัณฑ์ที่ตำแหน่งใดตำแหน่งหนึ่งในระบบ
10. สำหรับบรรจุภัณฑ์แบบอ่อนตัวและแบบกึ่งอ่อนตัวนั้น ผู้ผลิตต้องเพิ่มความระมัดระวังในการจัดการดูแลมากกว่ากรณีบรรจุภัณฑ์ที่เป็นกระป๋อง ทั้งนี้เนื่องจากบรรจุภัณฑ์แบบอ่อนตัวและกึ่งอ่อนตัวนั้นอาจเกิดความเสียหายได้ง่ายกว่ามาก ด้วยเหตุนี้ผู้ผลิตจึงควรพิจารณาข้อแนะนำต่าง ๆ ดังต่อไปนี้เพื่อลดความเสียหายที่อาจเกิดขึ้น
    ก. หลีกเลี่ยงการสัมผัสกันโดยตรงของบรรจุภัณฑ์ และไม่ควรออกแบบระบบให้บรรจุภัณฑ์ต้องตกลงมาซ้อนทับกัน ทั้งนี้เนื่องจากมุมหรือด้านข้างของบรรจุภัณฑ์ที่มีความคมอาจทำให้บรรจุภัณฑ์ชิ้นอื่นๆ เกิดความเสียหายได้
    ข. หลีกเลี่ยงการสร้างรอยปิดผนึกด้วยความร้อนที่สูงเกินไป
    ค. หลีกเลี่ยงการซ้อนทับกันของบรรจุภัณฑ์ในทุกขั้นตอนของกระบวนการผลิต โดยเฉพาะอย่างยิ่งในระหว่างกระบวนการฆ่าเชื้อ
    ง. หลีกเลี่ยงการซ้อนทับกันของบรรจุภัณฑ์บนสายพานหรือหน้าสัมผัสอื่นๆ
    จ. หลีกเลี่ยงการจัดการดูแลบรรจุภัณฑ์พร้อมกันหลายชิ้น ควรจัดการดูแลบรรจุภัณฑ์ทีละชิ้น
    ฉ. หลีกเลี่ยงการเลื่อนไถลบรรจุภัณฑ์ไปบนสายพานหรือหน้าสัมผัสอื่น ๆ
    ช. หลีกเลี่ยงการจัดวางบรรจุภัณฑ์ให้ซ้อนทับกัน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในระหว่างกระบวนการฆ่าเชื้อ ทั้งนี้ควรเลือกจัดวางบรรจุภัณฑ์ในแนวนอน เพื่อลดความเสี่ยงในการเกิดความเสียหายต่าง ๆ ต่อบรรจุภัณฑ์
    ซ. หลีกเลี่ยงมิให้ตะแกรง (Retort rack) จากรถเข็นเลื่อนตกลงไปทับซ้อนกันได้

ฌ. ตรวจสอบตะกร้า ตะแกรง ถาดรองรับผลิตภัณฑ์ (Retort baskets, Racks และ Trays) อยู่เสมอ เพื่อให้มั่นใจว่าไม่มีส่วนใดที่เสียหายหรือเกิดรอยคมที่อาจสร้างความเสียหายต่อบรรจุภัณฑ์ได้

ญ. ควรทำให้บรรจุภัณฑ์แห้งทันทีหลังกระบวนการฆ่าเชื้อ โดยใช้กระบวนการทำแห้งที่เหมาะสมแทนการใช้ผ้าเช็ดบรรจุภัณฑ์ ทั้งนี้ควรหลีกเลี่ยงการทิ้งบรรจุภัณฑ์ไว้ในตะแกรง (Rack) โดยที่ยังไม่ได้ทำให้บรรจุภัณฑ์แห้งให้เรียบร้อยก่อน

ฎ. ควรระมัดระวังการบรรจุบรรจุภัณฑ์ลงในกล่อง ทั้งนี้บรรจุภัณฑ์อาจเกิดความเสียหายจากขอบของกล่องที่แข็งและมีความคมได้

ฏ. พนักงานที่มีหน้าที่จัดการดูแลบรรจุภัณฑ์ไม่ควรสวมนาฬิกาข้อมือ เน็คไท หรือเครื่องประดับอื่นใดที่อาจก่อให้เกิดความเสียหายต่อบรรจุภัณฑ์ได้

11. ในกรณีของบรรจุภัณฑ์แก้ว ควรพิจารณาข้อแนะนำต่าง ๆ เพื่อป้องกันการแตก ดังต่อไปนี้

ก. หลีกเลี่ยงสภาวะใด ๆ ที่อาจก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิอย่างทันทีทันใด (Thermal shock) จนทำให้บรรจุภัณฑ์เกิดการแตกร้าว ก่อนนำบรรจุภัณฑ์ที่เก็บไว้ในที่เย็นไปทำการบรรจุร้อน ต้องอุ่นบรรจุภัณฑ์ให้มีอุณหภูมิสูงขึ้นก่อน

ข. ควรออกแบบระบบจัดการดูแลให้เหมาะสม และไม่ให้เกิดการสัมผัสกันของบรรจุภัณฑ์โดยตรง เพื่อป้องกันการแตกร้าวที่อาจเกิดขึ้น

ค. ก่อนนำบรรจุภัณฑ์ไปใช้บรรจุ ควรคว่ำบรรจุภัณฑ์เพื่อให้เศษวัสดุแปลกปลอมที่อาจตกค้างอยู่ในบรรจุภัณฑ์หลุดออกมา

ง. คลุมรางลำเลียงบรรจุภัณฑ์ตรงจุดที่มีการเคลื่อนผ่านของบรรจุภัณฑ์ที่ยังไม่ได้ปิดฝาเพื่อป้องกันการปนเปื้อน

จ. ควรจัดให้มีอุปกรณ์ตรวจจับโดยใช้รังสีเอ็กซ์ (X-ray) เพื่อให้สามารถตรวจจับชิ้นวัสดุแปลกปลอมหรือเศษแก้วที่มีขนาดเล็ก (ระดับ $^{1}/_{16}$ นิ้ว) ที่อาจปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ได้

ฉ. ควรตรวจสอบพื้นบริเวณบรรจุและปิดฝาว่ามีเศษแก้วตกอยู่หรือไม่ อย่างสม่ำเสมอ

ช. ควรติดตั้งเครื่องตรวจสอบบรรจุภัณฑ์ที่ยังไม่ได้ปิดฝาในสายการผลิต เป็นการตรวจสอบเพิ่มเติมเพื่อช่วยตรวจหาบรรจุภัณฑ์แก้วที่แตก

4.8 ข้อสรุป

1. การผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทให้ปลอดภัย จำเป็นต้องพิจารณาถึงปัจจัยต่าง ๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการให้ความร้อน (หรือวิธีการอื่นใดที่เหมาะสม) เพื่อให้มั่นใจได้ว่าอาหารได้รับการฆ่าเชื้อแบบเชิงการค้า นอกจากนี้ยังต้องคำนึงถึงการปิดผนึกบรรจุภัณฑ์ที่สมบูรณ์ เพื่อไม่ให้จุลินทรีย์จากภายนอกมีโอกาสเข้าไปปนเปื้อนอาหารในบรรจุภัณฑ์ ตลอดจนการจัดการดูแลบรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสมเพื่อป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นกับบรรจุภัณฑ์
2. การเสื่อมเสียของอาหารอาจเกิดขึ้นได้หากเกิดการรั่วของบรรจุภัณฑ์หรือรอยปิดผนึก เป็นเหตุให้อากาศ น้ำ หรือสารอื่นใดรั่วเข้าไปในบรรจุภัณฑ์

3. ขั้นตอนการผลิตอื่น ๆ ที่นอกจากกระบวนการฆ่าเชื้อ เช่น ขั้นตอนการลวกหรือการบรรจุผลิตภัณฑ์ ก็อาจส่งผลต่อความปลอดภัย ตลอดจนอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ได้เช่นเดียวกัน
4. วิธีการหรือกระบวนการที่ป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายกับภาชนะบรรจุ เป็นปัจจัยสำคัญและมีผลเป็นอย่างยิ่งต่อความสามารถในการลดความเสียหายของบรรจุภัณฑ์และผลิตภัณฑ์ จึงควรต้องปฏิบัติตามวิธีการดังกล่าวอย่างเคร่งครัด หากพบบรรจุภัณฑ์ที่มีความเสียหายไม่ว่าในแง่ใด ต้องแยกบรรจุภัณฑ์นั้นออกทันที นอกจากนี้ยังจำเป็นต้องหาเหตุผล (หรือที่มา) ของความเสียหายดังกล่าวและทำการแก้ไขอย่างเร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้
5. ผู้ผลิตต้องจัดการดูแลบรรจุภัณฑ์อย่างระมัดระวังก่อนนำมาใช้บรรจุผลิตภัณฑ์ผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อ และเก็บรักษา การจัดการดูแลที่ไม่เหมาะสมหรือขาดความระมัดระวังมักเป็นเหตุให้เกิดความเสียหายต่อบรรจุภัณฑ์
6. น้ำที่ใช้ในการหล่อเย็นบรรจุภัณฑ์ต้องผ่านการฆ่าเชื้อ โดยต้องควบคุมให้มีปริมาณคลอรีนอิสระในน้ำที่จุดปล่อยน้ำออกจากอุปกรณ์หล่อเย็นอยู่ในระดับที่สามารถตรวจวัดได้
7. ควรทำความสะอาดระบบการจัดการดูแลบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการบรรจุผลิตภัณฑ์แล้วอย่างสม่ำเสมอ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนซ้ำที่อาจเกิดขึ้นได้
8. ควรมีการสุ่มตรวจบรรจุภัณฑ์จากตำแหน่งต่าง ๆ ในกระบวนการผลิตเป็นระยะ ๆ ตลอดช่วงการผลิต ทั้งนี้เพื่อให้มั่นใจว่าการจัดการดูแลบรรจุภัณฑ์เป็นไปอย่างเหมาะสมและไม่มีบรรจุภัณฑ์ที่เสียหายหลงเหลืออยู่ในกระบวนการผลิต นอกจากนี้ยังควรต้องตรวจบรรจุภัณฑ์ซ้ำอีกครั้งก่อนปิดฉลากและบรรจุลงกล่อง (หรือหีบห่ออื่นใด) เพื่อหาความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นอีกครั้งด้วย

เอกสารอ้างอิง

1. Gavin, A. and Weddig, L.M. (1995). *Canned Foods: Principles of Thermal Process Control, Acidification and Container Closure Evaluation,* 6th ed., the Food Processors Institute, Washington, D.C.
2. GMA Science and Education Foundation, 2007, Canned *Foods: Principles of Thermal Process Control, Acidification and Container Closure Evaluation,* 7th ed., Wedding, L.M., Balestrini, C.G. and Shafer, B.D. (Eds.), GMA Science and Education Foundation, Washington, D.C.
3. Guidelines for the Safe Production of Heat Preserved Foods (1994). Department of Health, London.

บทที่ 5

บันทึกข้อมูลและการจัดเก็บเอกสาร (Record and Recordkeeping)

ผศ. ดร.ชุติมา ไวศรายุทธ์
ภาควิชาเทคโนโลยีอุตสาหกรรมเกษตร คณะอุตสาหกรรมเกษตร
มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์

5.1 บทนำ

การบันทึกและการจัดทำเอกสารเป็นเครื่องมือสำคัญ เพื่อแสดงกลไกการบริหารจัดการกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ดังนั้นระบบเอกสารการบันทึกเป็นกลไกสำคัญในการชี้บ่งลำดับขั้นตอน ความเชื่อมโยงภายในกระบวนการ โดยเฉพาะขั้นตอนที่เป็นจุดควบคุมวิกฤต เป็นหลักฐานยืนยันความถูกต้องเหมาะสมของการปฏิบัติงาน รวมทั้งเป็นเครื่องมือช่วยวิเคราะห์ประเด็นปัญหาของกระบวนการด้วย สำหรับการผลิตอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทด้วยความร้อน (Thermally processed low-acid food packaged in hermetically sealed containers) ระบบบันทึกควรครอบคลุมจุดวิกฤตทั้งหมด ซึ่งประกอบด้วยเอกสารแผนภาพแสดงอุณหภูมิและเวลาในระหว่างการฆ่าเชื้อ (Chart of process time and temperature) เอกสารแสดงระบบกระบวนการแปรรูปด้วยความร้อน (Thermal processing system) หรือเรียกเอกสารแสดงกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด (Scheduled process) เอกสารแสดงระบบการผลิตและบรรจุแบบปลอดเชื้อ (Aseptic system operation) เอกสารบันทึกปัจจัยที่ต้องควบคุม เช่น ระดับความเป็นกรด-ด่าง ค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ และเอกสารแสดงการประเมินความสมบูรณ์ของการปิดผนึกภาชนะบรรจุ (Container closure evaluation)

นอกจากนี้ โรงงานอาจพิจารณาจัดทำเอกสารแสดงการควบคุมคุณภาพ ซึ่งใช้หลักสถิติเพื่อควบคุมกระบวนการ (Statistic Process Control) เนื่องจากเป็นเอกสารที่ใช้สำหรับการปรับปรุงกระบวนการ อาจไม่เกี่ยวข้องกับการจัดการด้านความปลอดภัยของกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน จึงไม่อยู่ในข้อกำหนดด้านกฎหมาย

5.2 ความสำคัญของการมีระบบเอกสารบันทึก

ระบบบันทึกเป็นกลไกสำคัญสำหรับชี้บ่งและทวนสอบประสิทธิผลของกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนในการผลิตอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ และอาหารปรับกรดที่บรรจุในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ดังนั้น ระบบเอกสารบันทึกจึงมีหน้าที่สำคัญ ดังนี้

5.2.1 เป็นกลไกบ่งชี้ถึงความสอดคล้องของกระบวนการผลิต ว่าเป็นไปตามมาตรฐานเรื่องความปลอดภัย

สำหรับกฎหมายไทย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ซึ่งประกาศฉบับดังกล่าวกำหนดให้อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด เป็นอาหารที่กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารเป็นการเฉพาะ และครอบคลุม หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) โดยเฉพาะจุดที่ใช้ความร้อนในการฆ่าเชื้อ ระบบการผลิตและการบรรจุแบบปลอดเชื้อ และการตรวจความสมบูรณ์ของการปิดผนึกภาชนะบรรจุ ซึ่งกฎหมายไทยฉบับนี้ใช้เพื่อกำหนดเกณฑ์การควบคุมกระบวนการผลิตอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท โดยกระบวนการตรวจรับรอง

ข้อกำหนดกฎหมายไทยในประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าว มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดในกฎหมายขององค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (Food and Drug Administration, USFDA) ฉบับ Code of Federal Regulations, FD 304/21 CFR ซึ่งมีฉบับย่อยคือ Part No.108 (Emergency permit control) ประกาศชนิดอาหารที่ต้องขออนุญาตก่อนการผลิต ซึ่งอาหารที่เป็นกรดต่ำเป็นหนึ่งในอาหารในกลุ่มอ้างอิง Part No.113 (Thermally processed low-acid food packaged in hermetically sealed containers) ข้อกำหนดกระบวนการใช้ความร้อนสำหรับอาหารที่เป็นกรดต่ำในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และ Part No.114 (Acidified foods) ข้อกำหนดกระบวนการใช้ความร้อนสำหรับอาหารปรับกรด

5.2.2 เป็นเอกสารแสดงหลักฐานถึงความเหมาะสมของการดำเนินการอย่างปลอดภัยสำหรับกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน

เอกสารบันทึกกระบวนการนี้สามารถใช้เป็นการประกันว่ารุ่นผลิตภัณฑ์ที่ระบุดังกล่าวผ่านกระบวนการการผลิตหรือการจัดการดูแล (Processing and handling) อย่างเหมาะสม

5.2.3 เป็นแหล่งข้อมูลสำหรับการสืบค้นสาเหตุหรือคาดคะเนโอกาสเกิดปัญหาที่รุนแรงตั้งแต่ต้น

เพื่อให้เอกสารบันทึกนี้สามารถใช้เป็นแหล่งข้อมูลระบุประเด็นปัญหาในการผลิตผลิตภัณฑ์ด้วยความรวดเร็ว บันทึกนี้ควรได้รับการตรวจทาน (Review) อย่างละเอียดและเก็บรักษาบันทึกไว้อย่างเหมาะสม การใช้แบบบันทึกข้อมูลเหล่านี้เป็นกลไกการตรวจหาโอกาสเกิดข้อผิดพลาดในผลิตภัณฑ์ก่อนปัญหาจะเกิด เป็นวิธีการเพื่อหากระบวนการแบบเชิงรุก ดังนั้นการตรวจทานแบบบันทึกนี้ ควรต้องทำภายใน 1 วัน หลังกระบวนการผลิต โดยบุคคลที่มีทักษะ สามารถวิเคราะห์และสังเกตเห็นความผิดปกติกระบวนการได้

5.2.4 เป็นหลักประกันระดับคุณภาพของสินค้าที่อยู่ในภาชนะบรรจุ

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่

ปรับกรด กำหนดให้ผู้ผลิตต้องมีการบันทึก และเก็บหลักฐานบันทึกการผลิตที่ครอบคลุมขั้นตอนที่ต้องควบคุมทั้งหมด ได้แก่ ข้อมูลเอกสารแสดงอุณหภูมิและเวลาระหว่างกระบวนการฆ่าเชื้อ ชุดเอกสารแสดงกระบวนการแปรรูปด้วยความร้อน ชุดเอกสารแสดงระบบการผลิตและบรรจุแบบปลอดเชื้อ และชุดเอกสารบันทึกปัจจัยที่ต้องควบคุมทั้งหมด โดยเอกสารบันทึกนี้ต้องถูกต้องและเป็นปัจจุบัน ซึ่งข้อมูลเหล่านี้จะใช้แสดงความถูกต้องและความน่าเชื่อมั่นของคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในภาชนะบรรจุ

5.3 ความรับผิดชอบและกิจกรรมที่สำคัญในระบบการบันทึก

การบันทึกและเก็บรักษาข้อมูลในระบบบันทึก เป็นความรับผิดชอบของพนักงานทั้งหมดในองค์กร เป็นลำดับตั้งแต่ ส่วนผู้จัดการ และผู้ดูแลสายการผลิต ต้องรับผิดชอบในการสร้างระบบที่น่าเชื่อมั่น ทำให้ผลิตภัณฑ์ทุกชิ้นเป็นไปตามข้อกำหนด จัดการมาตรฐานความปลอดภัยในผลิตภัณฑ์ทุกชิ้น ดังนั้นพนักงานผู้อยู่หน้างานต้องมีความตระหนักถึงขั้นตอน กระบวนการทั้งในส่วนก่อน และหลังจุดดำเนินการของตน ระบบบันทึกที่ดีจะใช้สนับสนุนการดำเนินการที่เหมาะสม โดยกิจกรรมที่สำคัญ ในระบบบันทึกประกอบด้วย 3 กิจกรรมหลัก คือ

5.3.1 กิจกรรมการบันทึกข้อมูล (Recordkeeping Practice)

แบบบันทึกข้อมูลการดำเนินงานเป็นเอกสารเดียวที่ใช้แสดงหลักฐานของการควบคุมกระบวนการของบริษัทว่ามีความเหมาะสม ดังนั้นการบันทึกข้อมูลต่างๆ ลงในแบบบันทึกจึงควรตระหนักถึงหลักปฏิบัติที่ดีของการบันทึกข้อมูล เพื่อให้เอกสารนี้ใช้แสดงความเหมาะสมของกระบวนการอย่างแท้จริง

หลักปฏิบัติที่ดีของการบันทึกข้อมูล คือ ควรเขียนหรือจดบันทึกด้วยปากกาอย่างชัดเจน โดยผู้ปฏิบัติงานในส่วนนั้น และบันทึกข้อมูลที่แท้จริง ไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง กรณีเกิดความผิดพลาดให้ขีดคร่อมข้อความเดิมแล้วเขียนข้อความที่ถูกต้อง พร้อมมีลายเซ็นของผู้บันทึกกำกับ โดยการบันทึกควรทำในเวลาที่ปฏิบัติงาน ไม่เขียนไว้ล่วงหน้า หรือบันทึกย้อนหลังและลงนามยืนยันการบันทึกโดยผู้บันทึกเอง ซึ่งปฏิบัติหน้าที่ตามขั้นตอนต่างๆของกระบวนการ

เพื่อประสิทธิภาพผลของการใช้แบบบันทึกในการอ้างอิงความเหมาะสมของกระบวนการผลิตในแต่ละรุ่นผลิตภัณฑ์ เอกสารแบบบันทึกระบบกระบวนการแปรรูปด้วยความร้อน แบบบันทึกการประเมินความสมบูรณ์การปิดผนึกภาชนะบรรจุ และเอกสารบันทึกปัจจัยวิกฤติที่ต้องควบคุม ควรออกแบบให้มีรูปแบบเป็นมาตรฐาน สำหรับบริษัทหรือโรงงาน เพื่อป้องกันความสับสนในการระบุชนิดปัจจัยที่ต้องเฝ้าติดตามและทำการบันทึกในแต่ละวัน

5.3.2 การทบทวนบันทึกข้อมูล (Record Review)

การทบทวนแบบบันทึก ทำในประเด็นที่สำคัญ 3 ด้าน คือ ความครบถ้วนของการบันทึก ความถูกต้องของกำหนดเวลาและอุณหภูมิตามกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด (Scheduled process) และความถูกต้องของการควบคุมปัจจัยวิกฤตที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ซึ่งการทบทวนนี้ควรทำภายใน 1 วัน หลังกระบวนการผลิตรุ่นดังกล่าว และดำเนินการทบทวนก่อนการปล่อยผลิตภัณฑ์สู่ผู้จัดกระจายโดยผู้ที่มีคุณสมบัติความเชี่ยวชาญ สามารถวิเคราะห์ประเมิน และชี้บ่งแนวโน้มการเกิดปัญหาในกระบวนการ และมีการลงนามกำกับเพื่อยืนยันกิจกรรมการทบทวนนี้

5.3.3 การเก็บรักษาบันทึกข้อมูล (Record Retention)

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด กำหนดให้มีการเก็บรักษาบันทึกและรายงานเกี่ยวกับข้อมูลกระบวนการผลิตสินค้าเป็นเวลาอย่างน้อย 3 ปี โดยเก็บ ณ สถานที่ผลิต 1 ปี และ 2 ปีหลังสามารถเก็บในสถานที่ที่สามารถนำผลรายงานมาแสดงได้ โดยสะดวกซึ่งข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขนี้สอดคล้องกับข้อกำหนดขององค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (USFDA) ที่กำหนดให้มีการแสดงรายงานภายใน 3 วันทำการ กรณีถูกเรียกตรวจสอบการบันทึกข้อมูล

5.4 บันทึกข้อมูลที่ต้องการ

เพื่อให้สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและเก็บรักษา อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ผู้ผลิตหรือสถานแปรรูปต้องจัดเตรียมการบันทึกเอกสาร ซึ่งจะแบ่งอธิบายตามชุดเอกสารที่ผู้ผลิตหรือโรงงานแปรรูปต้องรับผิดชอบในการจัดทำ คือ ชุดบันทึกกระบวนการแปรรูปด้วยความร้อน ชุดบันทึกกระบวนการผลิตอาหารชนิดปรับกรด ชุดบันทึกการเบี่ยงเบน ชุดบันทึกผลการตรวจความสมบูรณ์การปิดผนึกภาชนะบรรจุ ชุดบันทึกกระบวนการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ และชุดบันทึกการกำหนดรหัสภาชนะบรรจุ โดยชุดเอกสารทั้งหมดนี้ควรจัดอยู่ในรูปแบบเดียวกันตามข้อกำหนดหน่วยงาน และควรมีระบบอ้างอิงเป็นตัวเลข หรือตัวหนังสือโดยใช้รุ่นการผลิต ซึ่งชี้บ่งถึง รหัสรุ่น วันผลิต และชื่อผลิตภัณฑ์ เป็นตัวอ้างอิงเชื่อมโยงระหว่างเอกสารบันทึก กระบวนการผลิตและตัวผลิตภัณฑ์

5.4.1 บันทึกกระบวนการแปรรูปด้วยความร้อน (Thermal Processing Records)

เป็นบันทึกแสดงการควบคุมกระบวนการแปรรูปด้วยความร้อน ซึ่งมีแบบบันทึกย่อยประกอบด้วย บันทึกการฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน (Retort records) ได้แก่ แผนภาพบันทึกอุณหภูมิ (Temperature recording charts) บันทึกปัจจัยวิกฤติที่กำหนดในกระบวนการ (Critical factor records) และบันทึกระบบการผลิตและบรรจุแบบปลอดเชื้อ (Aseptic system records) โดยชุดเอกสารบันทึกกระบวนการแปรรูปด้วยความร้อนนี้ ควรแสดงข้อมูลสำหรับรุ่นผลิตภัณฑ์เฉพาะที่ผลิตในแต่ละวัน ซึ่งจะต้องบันทึกข้อมูลครบถ้วนถูกต้อง และเก็บรักษาเพื่อพร้อมเรียกตรวจสอบ โดยชุดเอกสารนี้ต้องสามารถแสดงข้อมูล

- ชื่อผลิตภัณฑ์
- รหัสรุ่นผลิตภัณฑ์
- วันผลิต
- รหัสหรือหมายเลข เครื่องฆ่าเชื้อหรือระบบ
- ขนาดและชนิดบรรจุภัณฑ์
- กรรมวิธีการผลิตที่กำหนด (Process schedule)
- จำนวนหน่วยผลิตภัณฑ์ต่อช่วงเวลาการผลิต
- อุณหภูมิเริ่มต้นในผลิตภัณฑ์ (กรณีที่วัดได้)

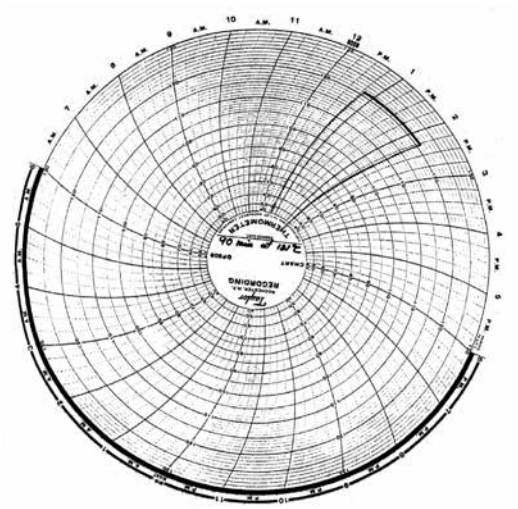
- เวลาที่ใช้จริงในการฆ่าเชื้อ
- ค่าเปรียบเทียบค่าแสดงของอุณหภูมิที่อ่านจากเทอร์โมมิเตอร์ และค่าอุณหภูมิที่ได้จากบันทึกกราฟ (Temperature recording charts)

โดยชุดบันทึกที่จัดทำทั้งหมดนี้ ควรมีการลงชื่อกำกับโดยผู้ปฏิบัติงาน ซึ่งเป็นผู้บันทึก และมีการตรวจสอบด้วยผู้แทนจากหน่วยที่เกี่ยวข้องกับการจัดการโรงงาน ซึ่งมีคุณสมบัติสอดคล้องกับการตรวจสอบ โดยการตรวจสอบนี้ควรทำภายใน 1 วันของการผลิต ซึ่งรายละเอียดของเอกสารบันทึกย่อยจะกล่าวต่อไป

5.4.1.1 บันทึกการฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน (Retort Records)

คือแบบบันทึกสำหรับแสดงความถูกต้องของกระบวนการใช้ความร้อนในการแปรรูป โดยแสดงค่าอุณหภูมิในช่วงเวลาต่างๆ ประกอบด้วย บันทึกกระบวนการประจำวัน (Daily processing recording form) และแผนภาพบันทึกอุณหภูมิ (Temperature recording form) ดังนั้นสิ่งที่ต้องคำนึงถึงสำหรับแบบบันทึกส่วนนี้คือ การชี้บ่งตัวเอกสารแบบบันทึก ควรใช้ระบบอ้างอิงตัวเลข และหรือตัวอักษรที่เรียงกันเป็นลำดับ โดยระบบตัวเลขและตัวอักษรในบันทึกนี้ควรสอดคล้องกับชุดบันทึกกระบวนการแปรรูปด้วยความร้อนอื่น เช่น บันทึกปัจจัยวิกฤติที่กำหนดในกระบวนการ และหรือบันทึกระบบการผลิตและบรรจุแบบปลอดเชื้อ รวมไปถึงการอ้างอิงสอดคล้องตัวเลขในรุ่นผลิตภัณฑ์ เชื่อมไปถึงผลิตภัณฑ์ที่จัดส่ง

นอกจากระบบการอ้างอิงตัวเลขบนบันทึก เชื่อมโยงไปถึงรหัสรุ่นผลิตภัณฑ์และผลิตภัณฑ์จัดส่งแล้ว ภายในแบบบันทึกต้องสามารถแสดงความถูกต้องสอดคล้องของ ค่าอุณหภูมิภายในกระบวนการในระยะเวลาของการแปรรูปด้วยความร้อนที่ถูกต้อง ซึ่งทั่วไปจะแสดงโดยแผนภาพบันทึกอุณหภูมิ (Temperature recording chart) และเพื่อให้เกิดความถูกต้องของแผนภาพบันทึกอุณหภูมิและเวลา ระหว่างการบันทึกค่านี้ควรมีการสังเกต เพื่อตรวจเทียบค่าที่อ่านได้จากอุปกรณ์ แสดงอุณหภูมิ เช่น เทอร์โมมิเตอร์ และนาฬิกาเวลา เพื่อยืนยันความถูกต้องของแผนภาพบันทึกอุณหภูมิและเวลา เนื่องจาก กรณีเกิดปัญหาเอกสารบันทึกนี้จะใช้ในการตรวจจับความผิดปกติ และการแก้ไขความถูกต้องของการบันทึกจึงเป็นสิ่งสำคัญ ดังรูปที่ 5.1 แสดงตัวอย่างแผนภาพบันทึกอุณหภูมิ (Temperature recording chart) และรูปที่ 5.2 แสดงตัวอย่างแบบบันทึกกระบวนการประจำวัน (Daily process record form)



รูปที่ 5.1 แผนภาพบันทึกอุณหภูมิ

5.4.1.2 บันทึกปัจจัยวิกฤต (Critical Factor Records)

ปัจจัยวิกฤติของแต่ละผลิตภัณฑ์จะถูกกำหนดเป็นเงื่อนไขให้เฉพาะเจาะจง กับกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด (Scheduled process)

ซึ่งค่าปัจจัยวิกฤตที่ถูกกำหนดเป็นค่าเฉพาะตามกรรมวิธีการผลิตที่กำหนดนี้ควรบันทึกอยู่ในเอกสารแยก ในลักษณะบันทึกแผนภาพข้อมูลอุณหภูมิและเวลาเป็นช่วงเวลา ซึ่งไม่เกินช่วงละ 15 นาที การบันทึกค่าปัจจัยวิกฤติเป็นช่วงเวลาดังกล่าว เป็นการยืนยันว่าค่าปัจจัยวิกฤติที่กำหนดเหล่านี้อยู่ในระดับช่วงค่ากำหนดตลอดระยะเวลาของกระบวนการ ในทางปฏิบัติหลายบริษัทจัดทำเอกสารบันทึกที่กฎหมายกำหนด แยกจากบันทึกที่เกี่ยวข้องกับค่าปัจจัยที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพ โดยทั่วไปค่าปัจจัยวิกฤติที่สอดคล้องกับแต่ละกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด (Scheduled process) เช่น ค่าระดับช่องว่างเหนืออาหารในภาชนะบรรจุ (Container headspace) หรือค่าน้ำหนักบรรจุผลิตภัณฑ์ (Product fill weight) เป็นต้น

5.4.1.3 บันทึกระบบการผลิตและบรรจุแบบปลอดเชื้อ (Aseptic System Records)

โดยทั่วไประบบการผลิตและบรรจุแบบปลอดเชื้อ จะมีส่วนที่เป็นการบันทึกอัตโนมัติและระบบติดตาม (Monitoring) ที่ซับซ้อนมากับระบบปฏิบัติการ ดังนั้นความถูกต้อง (Accurate) ของการบันทึกเป็นสิ่งสำคัญ การที่จะพิจารณาวิธีการบันทึกจะเป็นแบบการจดบันทึกและการใช้ระบบบันทึกอัตโนมัติขึ้นกับการพิจารณากำหนดโดยผู้ปฏิบัติงานตามความเหมาะสมของจุดประสงค์ในการบันทึกนั้น ตัวอย่างเช่น การกำหนดอัตราการบรรจุ (Packing rate) โดยปกติจะกำหนดตั้งค่าจากเครื่อง ซึ่งมีความเบี่ยงเบนของอัตราการบรรจุน้อย ดังนั้นการเฝ้าติดตามและจดบันทึกด้วยมือมีความเหมาะสม ในขณะที่การบันทึกค่าอุณหภูมิระหว่างกระบวนการเป็นค่าวิกฤติที่ถ้าเบี่ยงเบนจะส่งผลกระทบกับกระบวนการทั้งหมด การใช้ระบบบันทึกอัตโนมัติและการติดตามต่อเนื่อง จึงมีความเหมาะสมมากกว่า

ชุดบันทึกระบบการผลิตและบรรจุแบบปลอดเชื้อ ประกอบด้วย บันทึกย่อย 3 ชนิด คือ บันทึกการผลิต (Production logs) คู่กับแผนภาพบันทึกของระบบการผลิตแบบปลอดเชื้อ (Recoding chart) บันทึกระบบบรรจุแบบปลอดเชื้อ (Aseptic packaging system) และบันทึกส่วนถังเก็บผลิตภัณฑ์ปลอดเชื้อ (Aseptic surge tank) ซึ่งสามารถอธิบายรายละเอียดของบันทึกทั้ง 3 ส่วนที่กล่าวมา ดังนี้

(1) บันทึกการผลิต และแผนภาพบันทึกระบบการผลิตแบบปลอดเชื้อ (Production logs and recording charts) บันทึกการผลิต (Production log) เป็นเอกสารแสดงการปฏิบัติ ควรมีการระบุเวลาของการปฏิบัติการ รวมทั้งระบุจุดเกิดปัญหาและ การแก้ไข นอกจากนี้ ควรมีการบันทึกค่าปัจจัยวิกฤติที่ต้องควบคุมตามที่ระบุในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด (Scheduled process) ตัวอย่างของบันทึกการผลิต (Production log) ควรประกอบด้วยข้อมูลแสดง

- ความสอดคล้องระหว่างอุณหภูมิที่ปลายท่อ (Holding tube) ซึ่งปรากฏที่เครื่องบันทึกอุณหภูมิ และค่าอุณหภูมิที่ปรากฏอยู่บนเครื่องอ่าน
- ค่าการรักษาระดับความต่างของความดัน กรณีทำ Product-to-product regenerator ที่เหมาะสม
- ค่าแสดงการเชื่อมรอยต่อของวาล์วด้วยไอน้ำ (Steam seal) ที่เพียงพอ
- ข้อมูลที่เกี่ยวกับค่าปัจจัยวิกฤติ

บันทึกกระบวนการประจำวัน สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดันแบบนิ่ง

สินค้า : _____ บริษัท _____

วันผลิต : _____ กำหนดการไล่อากาศ (Scheduled vent) _____ นาที/ _____ (°F) ที่อยู่ _____

รหัสสินค้า	ภาชนะบรรจุ		อุณหภูมิ (°F)	เวลาเปิดไอน้ำ	จุดปิดการไล่ไอน้ำ		เวลาที่อุณหภูมิถึงกำหนด	ประมาณเวลาปิดไอน้ำ	เวลาปิดไอน้ำ	ระยะเวลาแปรรูป	อุณหภูมิ				ความดัน ณ จุดเริ่มต้น
											เริ่มกระบวนการ		สิ้นสุดกระบวนการ		
	ขนาด	ปริมาณ (จำนวน)			เวลา	อุณหภูมิ (°F)					ค่าจากจอแสดง	ค่าจากระบบบันทึก	ค่าจากจอแสดง	ค่าจากระบบบันทึก	

ขนาดภาชนะบรรจุ		ค่ากำหนดกระบวนการ		
		อุณหภูมิเริ่มต้น	เวลา	อุณหภูมิ

หมายเหตุ _____

ผู้ปฏิบัติงาน:.....

ผู้ทบทวน: .....

รูปที่ 5.2 แสดงตัวอย่างแบบฟอร์มเอกสารบันทึกกระบวนการประจำวัน

แผนภาพบันทึกระบบการผลิตแบบปลอดเชื้อ (Recording chart) เป็นบันทึกที่ใช้คู่กับบันทึกการผลิต เพื่อแสดงการทำงานของระบบการผลิตแบบปลอดเชื้ออย่างต่อเนื่อง โดยบันทึกในแบบแผนภาพ ดังนั้นการบันทึกต้องชัดเจนอ่านออก โดยบันทึกด้วยน้ำหมึก มีการระบุระยะเวลาของกระบวนการผลิตแบบปลอดเชื้อรวมทั้งการระบุเวลา และสิ้นสุดของกระบวนการผลิต กรณีมีการหยุดกระบวนการไม่ว่าจากสาเหตุใด เช่น อุณหภูมิระหว่างกระบวนการตก เนื่องจากสูญเสียความดันอากาศปลอดเชื้อ หรือการเกิดปัญหาจากกระบวนการบรรจุ เวลาที่เกิดการหยุดและเริ่มกระบวนการควรมีการระบุอย่างชัดเจนบนแผนภาพบันทึกนี้

(2) บันทึกระบบบรรจุแบบปลอดเชื้อ (Aseptic packaging system) ระบบบรรจุแบบปลอดเชื้อมีความหลากหลายขึ้นกับลักษณะและชนิดของอุปกรณ์ที่ติดตั้งมากับระบบ ดังนั้น ในการจัดทำแบบบันทึกแสดงการทำงานของระบบบรรจุแบบปลอดเชื้อ ควรประกอบด้วยข้อมูล คือ

- ระดับอุณหภูมิภายในอุโมงค์ที่ใช้ฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุ (Container sterilizer tunnels) กรณีภาชนะบรรจุชนิดโลหะ
- อัตราการบรรจุ (Container rate) ตลอดระบบบรรจุ
- ระดับอุณหภูมิและความดัน ของเครื่องทำอากาศปลอดเชื้อ
- อุณหภูมิของอากาศร้อน หรือ ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์
- ความเข้มข้นของไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ ที่จุดเริ่มและสิ้นสุดของกระบวนการ

(3) บันทึกส่วนถังเก็บผลิตภัณฑ์ปลอดเชื้อ (Aseptic surge tank) เป็นการบันทึกเพื่อแสดงภาวะการปลอดเชื้อของถังเก็บ รวมทั้งการรักษาระดับความดันที่เหมาะสมของอากาศปลอดเชื้อที่อยู่ภายในถังเก็บ ดังนั้นบันทึกส่วนถังเก็บนี้ควรประกอบด้วยข้อมูล

- อุณหภูมิการเผาไหม้สมบูรณ์ (Incineration temperature) กรณีใช้วิธีทำอากาศให้ปลอดเชื้อด้วยความร้อน
- รอบการทำปลอดเชื้อ (Sterilization cycle) โดยระบุค่าอุณหภูมิและเวลาสำหรับอากาศใช้เติม และอากาศปลอดเชื้อที่ใช้ในระบบ
- ข้อมูลปัจจัยวิกฤติที่ต้องควบคุม ณ จุดเริ่ม และตลอดกระบวนการผลิตแบบปลอดเชื้อ
- ช่วงเวลาการเปลี่ยนตัวกรองอากาศ (Air filter cartridge)

5.4.2 ชุดบันทึกกระบวนการผลิตอาหารปรับกรด (Acidified Food Records)

เป็นเอกสารที่ข้อกำหนดกฎหมายกำหนดให้มีการจดบันทึก และเก็บไว้ในการอ้างอิงในระยะเวลา 3 ปี โดยข้อมูลที่ต้องบันทึกประกอบด้วย

(1) ผลการตรวจควบคุมวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ และผลิตภัณฑ์

(2) ผลการตรวจสอบการควบคุมค่าความเป็นกรด - ด่าง (pH)

(3) เอกสารแสดงค่าระดับปัจจัยวิกฤติที่ต้องตรวจติดตามเพื่อให้สอดคล้องกับที่ระบุในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด (Scheduled process)

(4) การบันทึกการเบี่ยงเบน (ซึ่งจะแสดงรายละเอียดในส่วนต่อไป)

ซึ่งการบันทึกกระบวนการและผลิตภัณฑ์อาหารชนิดปรับกรดนี้ ควรมีการเชื่อมโยงข้อมูลของรหัสผลิตภัณฑ์ วันผลิต ชื่อผลิตภัณฑ์ และขนาดบรรจุ เพื่อให้สามารถเชื่อมโยงตัวผลิตภัณฑ์กับเอกสารบันทึกกระบวนการได้

5.4.3 บันทึกค่าเบี่ยงเบนจากกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด (Deviation Records)

ปกติการเบี่ยงเบนจากค่ากำหนดกระบวนการเป็นเหตุการณ์ที่สามารถเกิดขึ้นได้ ดังนั้น บันทึกนี้จะชี้บ่งกระบวนการจัดการ กรณีเกิดเหตุการณ์ดังกล่าว บันทึกข้อมูลกระบวนการ กรณีเกิดการเบี่ยงเบนควรประกอบด้วย

(1) การบันทึกข้อมูลกระบวนการและผลิตภัณฑ์ที่ถูกต้องเหมาะสม

(2) เอกสารอธิบาย วิธีการแก้ไข กรณีเกิดการเบี่ยงเบนจากค่ากำหนด วิธีการประเมินผล สัมฤทธิ์การแก้ไขและการอ่านผล

(3) วิธีการจัดการหรือกำจัดผลิตภัณฑ์ที่เกิดการเบี่ยงเบนจากค่ากำหนด

เอกสารนี้ควรแยกออกจากเอกสารบันทึกกระบวนการปกติ โดยมีระบบเชื่อมโยงตัวเลขเอกสารของการบันทึกกระบวนการ บันทึกวิธีแก้ไข วิธีการประเมินการแก้ไข และบันทึกการจัดการสินค้าที่ต้องสงสัย โดยเอกสารบันทึกการเบี่ยงเบนนี้ ควรจัดเก็บให้มีความพร้อมสำหรับถูกเรียกให้มีการแสดง

5.4.3.1 บันทึกการตรวจสอบการปิดผนึกบรรจุภัณฑ์ (Container Closure Inspection Records)

บทบาทของภาชนะบรรจุคือการปกป้องผลิตภัณฑ์ที่บรรจุอยู่ที่ผ่านกระบวนการใช้ความร้อนให้ปลอดจากการปนเปื้อนซ้ำจากจุลินทรีย์ ดังนั้น ความสมบูรณ์ของภาชนะบรรจุ (Packaging Integrity) จึงเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับการสร้างสภาวะความสามารถในการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่อุณหภูมิห้อง การตรวจความสมบูรณ์ของผนึกภาชนะบรรจุเป็นกิจกรรมที่ใช้ยืนยันความสมบูรณ์สม่ำเสมอของผนึก และเอกสารบันทึกเป็นหลักฐานยืนยันถึงกิจกรรมดังกล่าว กรณีเกิดการเน่าเสียของผลิตภัณฑ์ขึ้น เอกสารบันทึกการตรวจความสมบูรณ์การปิดผนึกภาชนะบรรจุนี้จะเป็นเครื่องมือในการวิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหาได้

ข้อกำหนดกฎหมายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด มีการระบุกิจกรรมหลัก 2 ชนิด คือ การตรวจสังเกตด้วยตา (Observations) และการตรวจสอบวัดค่า (examinations) การตรวจสอบภาชนะบรรจุเป็นกิจกรรมที่กำหนดให้ทำในช่วงความถี่ที่เหมาะสมและเพียงพอต่อการประกันความสมบูรณ์สม่ำเสมอของผนึกภาชนะบรรจุโดยแบบบันทึกการตรวจความสมบูรณ์ของผนึกภาชนะบรรจุ ควรเก็บรักษา ประกอบด้วย

(1) รหัสของผลิตภัณฑ์

(2) วันเวลาที่มีการตรวจสอบการปิดผนึกของภาชนะบรรจุ

(3) ค่าการวัดที่ได้

(4) ระบุวิธีการแก้ไขทั้งหมดที่ได้ทำ

บันทึกต้องลงนามโดยผู้ที่ปฏิบัติการตรวจสอบความสมบูรณ์ และต้องผ่านการทบทวนโดยผู้แทนของฝ่ายบริหารที่มีทักษะและคุณสมบัติเหมาะสม โดยการทบทวนเอกสารต้องทำประจำในความถี่ที่สอดคล้องเพื่อประกันการปิดผนึกของภาชนะบรรจุว่ามีความสมบูรณ์ อากาศไม่สามารถซึมผ่านได้ นอกจากนี้เอกสาร

บันทึกการตรวจความสมบูรณ์การปิดผนึกภาชนะบรรจุนี้ต้องได้รับการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ภายใน 1 วัน หลังกระบวนการผลิตที่เกิดขึ้น

5.4.4 กิจกรรมการตรวจความสมบูรณ์การปิดผนึกภาชนะบรรจุ ประกอบด้วย การตรวจสอบ 2 ขั้นตอน คือ

5.4.4.1 การตรวจความสมบูรณ์การปิดผนึกด้วยสายตา (Visual examination)

เป็นการตรวจดูความเรียบร้อย และลักษณะปรากฏของรอยตะเข็บ และรอยการเชื่อมต่อของภาชนะบรรจุ เป็นการตรวจแบบไม่ทำลาย ซึ่งต้องมีเอกสารบันทึก ระบุกรณีตรวจพบปัญหารุนแรงต้องระบุวิธีการแก้ไขปัญหาดังกล่าว กรณีมีปัญหาทั่วไป ต้องระบุลงในช่องหมายเหตุ เช่นกัน ดังรูปที่ 5.3 แสดงตัวอย่างแบบบันทึกการตรวจการปิดผนึกด้วยสายตา

บันทึกการตรวจผนึกด้วยสายตา

ผลิตภัณฑ์.....

วันที่ตรวจ.....เลขกระบวนการผลิต.....ขนาดกระป๋อง.....รหัสกระป๋อง.....

เวลา	เลขหัวจ่าย	คุณภาพการผนึก		หมายเหตุ
		ผ่าน	ไม่ผ่าน	

ผู้ตรวจ.....

ผู้ทบทวน.....

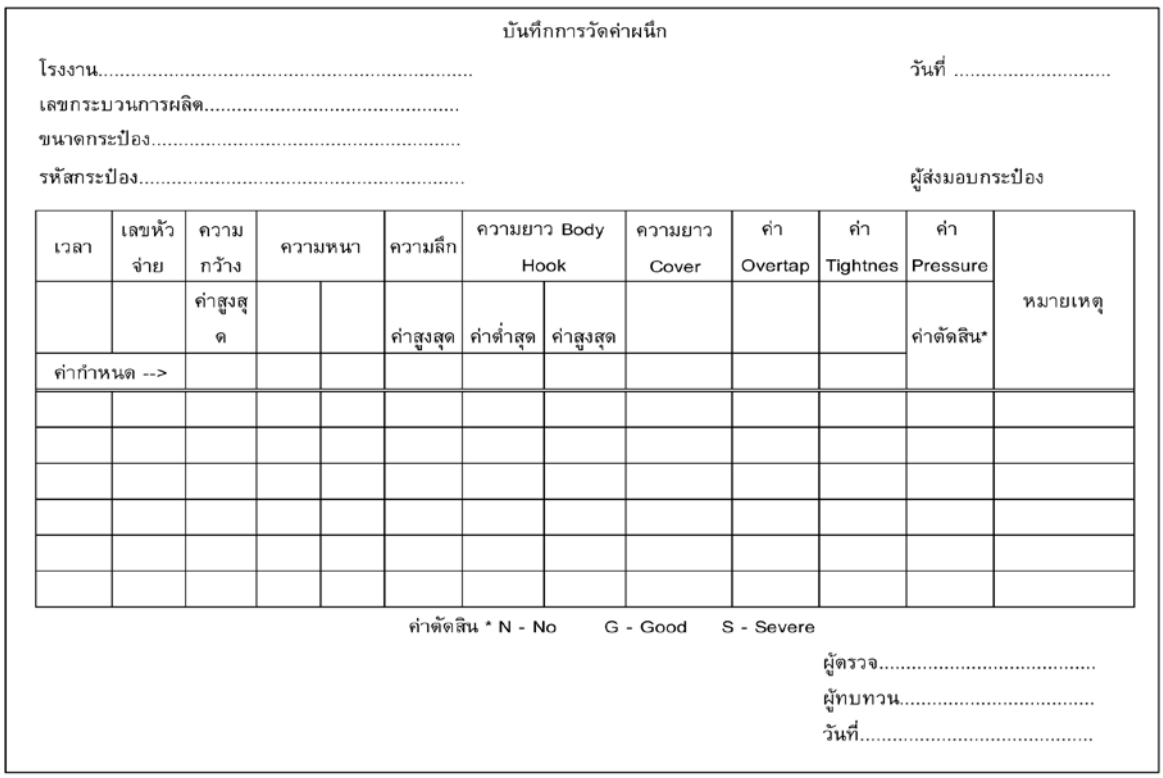
วันที่.....

รูปที่ 5.3 ตัวอย่างแบบบันทึกการตรวจผนึกด้วยสายตา

5.4.1.2 การตรวจวัดค่าความสมบูรณ์การปิดผนึก (Tear down or physical examination)

เป็นการตรวจโดยการฉีกกระป๋อง ดูและวัดค่าองค์กระกอบภายในของรอยผนึก (Double seam) ดังรูปที่ 5.4 แสดงตัวอย่างแบบบันทึกตรวจขนาดรอยผนึก ซึ่งการบันทึกข้อมูลนี้ ให้วงกลมหรือเน้นให้ชัดเจน กรณีค่าขนาดของการวัดทดสอบมีค่าเกินข้อกำหนด พร้อมระบุวิธีแก้ไขลงในแบบบันทึก กรณีมีการปรับแก้ควรระบุลงในช่องหมายเหตุด้วย

สำหรับกรณีการตรวจความสมบูรณ์ผนึกบรรจุภัณฑ์ชนิดอ่อนตัวและกึ่งคงรูป (Flexible and semi-rigid containers) ผู้ที่ทำการตรวจควรประสานงานกับผู้มีตำแหน่งส่งมอบวัสดุหรือจัดจำหน่ายอุปกรณ์เครื่องจักร เพื่อพัฒนาแบบบันทึกและการตรวจสอบที่เหมาะสม โดยมีการเตรียมพื้นที่ในเอกสารสำหรับส่วนหมายเหตุ เพื่อใช้ระบุประเด็น ชนิดปัญหา พร้อมวิธีการแก้ไขที่จำเป็น



บันทึกการวัดค่าผนึก

โรงงาน..... วันที่ .....

เลขกระบวนการผลิต.....

ขนาดกระป๋อง.....

รหัสกระป๋อง..... ผู้ส่งมอบกระป๋อง

เวลา	เลขหัวจ่าย	ความกว้าง	ความหนา		ความลึก	ความยาว Body Hook		ความยาว Cover	ค่า Overtap	ค่า Tightnes	ค่า Pressure	หมายเหตุ
		ค่าสูงสุด			ค่าสูงสุด	ค่าต่ำสุด	ค่าสูงสุด				ค่าตัดสิน*	
ค่ากำหนด -->												

ค่าตัดสิน * N - No G - Good S - Severe

ผู้ตรวจ.....

ผู้ทบทวน.....

วันที่.....

รูปที่ 5.4 ตัวอย่างแบบบันทึกตรวจขนาดรอยผนึกโดยการฉีกกระป๋อง

5.4.5 ชุดบันทึกกระบวนการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Recall Procedures)

เป็นชุดบันทึกเอกสารที่จัดเตรียมไว้ เพื่อช่วยให้กระบวนการเรียกคืนผลิตภัณฑ์มีประสิทธิภาพ ช่วยระบุประเด็นปัญหาที่ต้องเรียกคืน และช่วยให้การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ไม่ขยายวงมากเกินความจำเป็น ดังนั้นเอกสารบันทึกกระบวนการที่ควรจัดเตรียมเพื่อสนับสนุนการเรียกคืน

เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพในกระบวนการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ข้อกำหนดกฎหมายระบุให้มีการดำเนินการจัดทำเอกสารระบุวิธีเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ควบคู่กับชุดเอกสารสำคัญที่แสดงรุ่นผลิตภัณฑ์ เพื่อสนับสนุนกระบวนการเรียกคืน โดยสรุปเอกสารทั้ง 2 ส่วน คือ

- เอกสารระบุวิธีการเรียกคืนสินค้า
- เอกสารที่ใช้เพื่อสนับสนุนกรณีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

5.4.5.1 เอกสารระบุวิธีการเรียกคืนสินค้า

โดยการเรียกคืนนี้คลอบคลุมกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่มีความเป็นกรดต่ำ และผลิตภัณฑ์ปรับกรด โดยการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ในระดับผู้บริโภค ซึ่งควรระบุ

1. แผนสำหรับการบ่งชี้ การเก็บคืน คลังสินค้า และการควบคุมสินค้าที่ถูกเรียกคืน
2. แผนสำหรับใช้ทวนสอบประสิทธิผลกระบวนการเรียกคืนสินค้า
3. วิธีการแจ้งหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง
4. รายละเอียดขั้นตอนปฏิบัติการเรียกคืนสินค้า

5.4.5.2 เอกสารที่ใช้เพื่อสนับสนุนกรณีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

เอกสารที่ใช้ระบุตรวจสอบ สาเหตุ ประเด็นปัญหา ประกอบด้วย แผนภูมิบันทึกอุณหภูมิ (Temperature recording charts), บันทึกระบบกระบวนการแปรรูป (Processing system records), เอกสารขั้นตอนการควบคุมที่ต้องปฏิบัติ (Required control procedure) และบันทึกการผลิต (Production Records)

5.4.6 บันทึกการกำหนดรหัสผลิตภัณฑ์ (Container Coding)

วัตถุประสงค์ของการกำหนดรหัสผลิตภัณฑ์คือ เพื่อให้สามารถคัดแยกและเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่ต้องสงสัยออกมา โดยรหัสนี้เป็นข้อมูลเชื่อมโยงผลิตภัณฑ์ในภาชนะบรรจุกับวันผลิต ซึ่งระบบรหัสที่สามารถเชื่อมโยงกับข้อมูลการผลิตได้มาก หรือตัวเลขรหัสมีความเฉพาะจะทำให้การหยุดหรือเรียกคืนผลิตภัณฑ์กรณีเกิดประเด็นปัญหามีน้อยลง

ควรกำหนดรหัสที่มีความเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ในภาชนะบรรจุแต่ละหน่วย โดยการพิมพ์รหัสลงบนภาชนะอย่างถาวร อ่านได้ชัดเจน โดยทั่วไปจะใช้วิธีพิมพ์ หรือตอกนูน หรือ การติดฉลากที่แน่นหนาอยู่กับตัวภาชนะบรรจุ และรหัสดังกล่าวควรปรากฏอยู่บนภาชนะบรรจุเพื่อการขนส่งในตำแหน่งที่อ่านได้และมองเห็น โดยข้อกำหนดกฎหมายระบุเลขรหัสต้องสามารถเชื่อมโยงข้อมูล

1. สถานที่บรรจุของผลิตภัณฑ์
2. ชนิดผลิตภัณฑ์ภายในภาชนะบรรจุ
3. วันเดือนปี ที่ทำการบรรจุ

เลขรหัสที่แสดงช่วงเวลา (Period code) บอกการบรรจุควรมีการเปลี่ยนให้สอดคล้องกับรุ่นผลิตภัณฑ์ระหว่างช่วงการขายหรือการส่งมอบ โดยปกติเปลี่ยนทุก 4-5 ชั่วโมง เมื่อมีการเปลี่ยนรุ่นผลิตภัณฑ์ (Batch) หรือชุดการทำงานของพนักงาน (Personal shift)

5.5 รูปแบบของแบบบันทึก (Format & Records)

รูปแบบของแบบบันทึกควรจัดทำให้อยู่ในรูปแบบเดียวกัน เพื่อให้สามารถแสดงการควบคุมกระบวนการ และสามารถมองเห็นความผิดปกติของตัวแปรที่ควบคุมว่าอยู่นอกเหนือเขตควบคุมที่กำหนดในทันทีและชัดเจน นำสู่การตรวจจับและแก้ไข ตัวอย่างของแบบบันทึกเพื่อช่วยการเฝ้าติดตามและควบคุมกระบวนการ มี 2 ลักษณะ

5.5.1 แผนภาพควบคุมทางสถิติ (Statistical Control Charts)

กิจกรรมการควบคุมคุณภาพในกระบวนการผลิตมีการกำหนดตัวแปรที่ต้องควบคุมเพื่อความสม่ำเสมอของกระบวนการ เช่น การควบคุมค่าน้ำหนักบรรจุสุทธิ ค่าระดับช่องว่างเหนือภาชนะบรรจุ (Can headspace) ซึ่งค่าควบคุมเหล่านี้จะมีการเฝ้าติดตามและวัดค่า หรือ ทดสอบจากตัวอย่างที่สุ่มหยิบในช่วงเวลาต่างๆระหว่างการผลิต ค่าที่วัดได้นี้จะเปรียบเทียบกับเกณฑ์ควบคุมที่กำหนด เพื่อใช้เป็นเกณฑ์บ่งบอกสถานะกระบวนการว่ามีความเบี่ยงเบนในระดับปกติ หรือระดับที่ต้องมีการปรับปรุงแก้ไข ดังนั้น แผนภาพควบคุมลักษณะนี้ จะเป็นกราฟที่มีเส้นค่าเฉลี่ยค่ากลาง และขอบเขตควบคุม เพื่อใช้ระบุระดับความเบี่ยงเบนในกลุ่มตัวอย่างที่เก็บขึ้นมาวัดค่า ที่เวลาต่างๆของกระบวนการ และเป็นเครื่องมือที่ใช้ตรวจจับความผิดปกติที่สังเกตเห็นได้โดยง่าย อย่างไรก็ตามแผนภาพควบคุมทางสถิติก็มีข้อจำกัด ซึ่งใช้ได้เฉพาะกรณีที่ค่าตัวแปรที่

วัดมีระดับค่าเฉลี่ยและค่าความเบี่ยงเบนของตัวแปรวัดที่ขึ้นกับการปฏิบัติงานของคน ซึ่งความเบี่ยงเบนที่เกิดขึ้นในภาชนะบรรจุแต่ละหน่วยเป็นอิสระต่อกัน และมีระดับความเบี่ยงเบนที่มีการกระจายตัวทางสถิติ

ตัวอย่าง กรณีที่แผนภาพควบคุมทางสถิติใช้ไม่ได้กับกระบวนการ เช่น แผนภาพบันทึกอุณหภูมิ (Temperature recording chart) เป็นการบันทึกต่อเนื่องของกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ไม่สามารถนำมาหาค่าเฉลี่ย และบันทึกค่าในแบบแผนควบคุมทางสถิติ

5.5.2 แบบบันทึกอัตโนมัติ (Computerized Records)

สามารถใช้ร่วมกันระหว่างกระบวนการแปรรูปด้วยความร้อน และการทดสอบการปิดผนึกของภาชนะบรรจุ สำหรับการฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน รวมถึงการผลิตและบรรจุแบบปลอดเชื้อด้วย ซึ่งควรทำการเชื่อมต่อการบันทึกแบบนี้ เพื่อใช้ควบคุมการแปรรูปด้วยความร้อน ปัจจัยวิกฤติที่ต้องบันทึก และการทดสอบผนึกภาชนะบรรจุ เพื่อให้การเรียกใช้และอ้างอิงอยู่ในระบบเดียวกันและรวดเร็วในการดึงข้อมูล

5.6 ชนิดแบบบันทึกและรายงานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด

เพื่อให้กลไกบริหารจัดการกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนเกิดประสิทธิผล ผู้ผลิตต้องบันทึกและจัดทำรายงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิต โดยมีการตรวจสอบ ทบทวนความถูกต้องและเป็นปัจจุบัน ทำการเก็บรักษาบันทึกและรายงานไว้อย่างน้อย 3 ปี โดยเก็บไว้ ณ สถานที่ผลิตอย่างน้อย 1 ปี และอีก 2 ปี เก็บ ณ สถานที่ที่สามารถนำมาแสดงได้โดยสะดวก ซึ่งเอกสารประกอบด้วยชุดเอกสารบันทึกการตรวจวิเคราะห์และควบคุมกระบวนการผลิต ชุดเอกสารบันทึกการตรวจสอบการทำความสะอาด ฆ่าเชื้อ บำรุงรักษาและสุขาภิบาล และชุดรายงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ซึ่งสามารถแจกแจงได้ดังนี้

5.6.1 ชุดเอกสารบันทึกการตรวจวิเคราะห์และควบคุมกระบวนการผลิต ควรประกอบด้วยเอกสารบันทึกต่อไปนี้

(1) ผลตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ และส่วนผสม
(2) ผลตรวจวิเคราะห์คุณภาพบรรจุภัณฑ์
(3) ผลการควบคุมการปรุงผสมตามสูตรส่วนประกอบที่กำหนด
(4) ผลการควบคุมค่าความเป็นกรด-ด่างระหว่างการผลิต และวิธีการปรับสภาพให้เป็นกรด (กรณีผลิตอาหารปรับกรด) รวมทั้งบันทึกการตรวจสอบและทวนสอบค่าความเป็นกรด-ด่างของผลิตภัณฑ์
(5) ผลการควบคุมปริมาตร น้ำหนักบรรจุ และช่องว่างเหนืออาหารในบรรจุภัณฑ์
(6) ผลตรวจสอบปริมาณอากาศที่หลงเหลือ
(7) ผลตรวจสอบการทำงานของเครื่องปิดผนึกและบันทึกการแก้ไขกรณีที่เครื่องปิดผนึกเกิดขัดข้อง
(8) ผลตรวจสอบความสมบูรณ์ของรอยผนึก (ระบุรหัส วันและเวลา ค่าที่วัด และตำหนิของภาชนะบรรจุ)

(9) ผลเตรียมความพร้อมอุปกรณ์เครื่องมือก่อนการฆ่าเชื้อ

(10) ผลตรวจวัดอุณหภูมิเริ่มต้น (Initial temperature) ของอาหารก่อนการฆ่าเชื้อ

(11) ผลการควบคุมอุปกรณ์เครื่องมือที่ใช้ในกระบวนการฆ่าเชื้อ (ลงนามตรวจสอบโดยผู้ควบคุมการผลิต)

(12) ผลการปรับคุณภาพน้ำ บันทึกปริมาณคลอรีนอิสระหลงเหลือในน้ำหล่อเย็น และผลวิเคราะห์น้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิต

(13) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สุดท้าย ด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์ เพื่อเฝ้าระวังตนเอง

(14) ผลการดำเนินการ กรณีเกิดการเบี่ยงเบนไปจากข้อกำหนด บันทึกการแก้ไขปัญหา และบันทึกการประเมินและการตัดสินใจ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา

(15) ผลการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืน และผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยสำหรับการบริโภค

5.6.2 ชุดเอกสารบันทึกการตรวจสอบการทำความสะอาด ฆ่าเชื้อ บำรุงรักษาและการสุขาภิบาล ควรประกอบด้วยเอกสารบันทึกต่อไปนี้

(1) ผลตรวจสอบประสิทธิภาพการทำความสะอาด ฆ่าเชื้อบรรจุภัณฑ์ การตกค้างของสารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาดบรรจุภัณฑ์

(2) ผลตรวจสอบประสิทธิภาพการทำความสะอาด ฆ่าเชื้อ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต

(3) ผลตรวจสอบการตกค้างของสารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อเครื่องมือเครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต

(4) ผลตรวจสอบสภาพ และบำรุงรักษาเครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต

(5) ผลตรวจสอบชนิดและปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้สารเคมีทำความสะอาด หรือฆ่าเชื้อ

(6) การควบคุมสัตว์พาหะนำโรค

5.6.3 ชุดรายงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ควรประกอบด้วยเอกสารดังนี้

(1) ผลตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ ส่วนผสม และบรรจุภัณฑ์ หรือใบรับรองคุณภาพ (Certificate of Analysis, COA) สำหรับวัตถุดิบ ส่วนผสม และบรรจุภัณฑ์

(2) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพน้ำ ไอน้ำ และน้ำแข็งตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และน้ำแข็ง

(3) ผลการศึกษาการทดสอบการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature distribution) การศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร (Heat penetration)

(4) ผลตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สุดท้ายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง โดยห้องปฏิบัติการมาตรฐาน

(5) ผลสอบเทียบอุปกรณ์ เครื่องมือที่ใช้ในการควบคุมกระบวนการผลิต

(6) ผลการตรวจสุขภาพประจำปีของผู้ปฏิบัติงาน

(7) ประวัติหรือรายงานการฝึกอบรมของผู้ปฏิบัติงาน ตามหน้าที่ที่รับผิดชอบ

5.7 บทสรุป

1. ผู้จัดการ ผู้ควบคุม และผู้ตรวจสอบ ล้วนมีหน้าที่ต่อการจัดการความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ซึ่งการจัดระบบบันทึกและเอกสารรองรับการเรียกดูตลอดเวลา เป็นวิธีหนึ่งของการประกันความปลอดภัย
2. เอกสารที่ต้องเก็บ ควรเป็นเอกสารที่สะท้อนกระบวนการผลิตและผ่านการตรวจสอบความถูกต้อง
3. หลักฐานบันทึกกระบวนการผลิต ต้องจัดเก็บอย่างน้อย 3 ปี
4. ชุดเอกสารที่ใช้ทวนสอบความถูกต้องของกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ประกอบด้วยบันทึกความถูกต้องเหมาะสมของกระบวนการฆ่าเชื้อ บันทึกการตรวจสอบผนึกบรรจุภัณฑ์ และบันทึกการกำหนดรหัสผลิตภัณฑ์ ต้องเก็บรักษาและพร้อมจัดแสดงหากได้รับการร้องขอจากเจ้าหน้าที่รัฐ
5. ความเบี่ยงเบนของกระบวนการทั้งหมด ต้องสามารถระบุและมีการจดบันทึกในชุดบันทึกการผลิต และกรณีการเบี่ยงเบนใดเกี่ยวข้องกับเรื่องสุขภาพ ต้องมีการแจ้งให้หน่วยงานทราบเมื่อสินค้านั้นส่งออกจากโรงงาน
6. ข้อกำหนดกฎหมาย ระบุรหัสผลิตภัณฑ์ ต้องสอดคล้องกับสถานที่ผลิต ชนิดผลิตภัณฑ์ภายในภาชนะบรรจุ และวันเดือนปีที่ทำการผลิต
7. บันทึกต้องชี้บ่งผู้ทำหน้าที่กระจายสินค้า จุดแรกหลังเสร็จเป็นผลิตภัณฑ์ และคู่มือวิธีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ตั้งแต่ระดับผู้บริโภค ควรมีการจัดเตรียม และทดสอบความเป็นไปได้ในการเรียกคืน
8. บันทึกอาจอยู่ในรูปแผนภาพควบคุมทางสถิติ ซึ่งเป็นเครื่องมือบ่งชี้การเบี่ยงเบนผิดปกติของกระบวนการ
9. แผนภาพควบคุมทางสถิติอาจไม่เหมาะสม ในบางกระบวนการ โดยเฉพาะกระบวนการที่ต้องการวัดค่าที่แท้จริงไม่ใช่ค่าเฉลี่ย เช่น ค่า pH
10. แผนภาพควบคุมทางสถิติควรจัดทำโดยผู้เข้าใจหลักการทำงาน และข้อจำกัดของแผนภาพควบคุมทางสถิตินี้
11. แผนภาพบันทึกอุณหภูมิต่อเนื่อง ต้องจัดทำเป็นส่วนหนึ่งของแบบบันทึกกระบวนการในการแปรรูปด้วยความร้อน ในทุกรุ่นผลิตภัณฑ์
12. บันทึกการปฏิบัติงานในกระบวนการ ต้องบันทึกข้อมูลครบถ้วน มีการเซ็นชื่อกำกับ และบันทึกต้องผ่านการทบทวนโดยฝ่ายบริหารที่มีคุณสมบัติเหมาะสม ซึ่งการทบทวนนี้ต้องทำภายใน 1 วัน หลังการผลิต
13. กฎหมายกำหนดความถี่ในการเฝ้าสังเกตการณ์ปิดผนึกของภาชนะบรรจุ ควรทำในช่วงเวลา โดยกำหนดความถี่ให้เหมาะสม เพียงพอที่จะสามารถแน่ใจว่าการปิดผนึกสมบูรณ์
14. กระบวนการและชุดบันทึกเอกสารที่เกี่ยวข้อง ในการบ่งชี้ความถูกต้องของกระบวนการควรจัดเตรียมและพร้อมให้ตรวจสอบ โดยหน่วยงานกำกับดูแล

เอกสารอ้างอิง

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 144), 2535, **อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท**
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349), 2556, **วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด,** 3 มกราคม พ.ศ. 2556.
3. ประกาศคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 319/2548, **หลักเกณฑ์การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543, 27** พฤษภาคม พ.ศ. 2548
4. Code of federal regulations, **FOOD & DRUG ADMINISTRATION 21 CFR** : Part 108, 110, 113 and 114 mini Handbooks, printed in USA. Revised as of April 1, 2011
5. GMA Science and Education Foundation, 2007, Canned *Foods: Principles of Thermal Process Control, Acidification and Container Closure Evaluation,* 7th ed., Wedding, L.M., Balestrini, C.G. and Shafer, B.D. (Eds.), GMA Science and Education Foundation, Washington, D.C.

บทที่ 6

อุปกรณ์ เครื่องมือวัดและการดำเนินการของระบบฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Equipment, Instruments and Operation of Thermal Process System)

ผศ. ดร.ชัยรัตน์ ตั้งดวงดี
ภาควิชาวิศวกรรมอาหาร คณะวิศวกรรมศาสตร์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี

6.1 บทนำ

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดกำหนดให้ผู้ผลิตจัดหาเครื่องฆ่าเชื้อที่มีอุปกรณ์ที่จำเป็น ถูกต้อง ครบถ้วนและสามารถใช้งานได้ดี ตามบัญชีแนบท้ายหมายเลข 2 ทั้งนี้ เพื่อยกระดับมาตรฐานการผลิตให้มีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค อุปกรณ์ เครื่องมือวัดและการดำเนินการของระบบฆ่าเชื้ออาหารด้วยความร้อน จึงจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องมีการติดตั้งระบบที่ถูกต้องและควบคุมโดยเจ้าหน้าที่ที่ได้รับการฝึกอบรมมาเป็นอย่างดี อีกทั้งข้อมูลต่างๆ ที่บันทึกไว้ เช่น ข้อมูลการฆ่าเชื้อ ค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH) การเบี่ยงเบนของกระบวนการ และปัจจัยวิกฤตอื่นๆ ต้องมีการเก็บรักษาไว้เพื่อใช้อ้างอิงที่โรงงาน 1 ปีนับตั้งแต่วันผลิตและเก็บไว้ในที่ที่สามารถเข้าถึงได้อีก 2 ปี ตามข้อกำหนดของ USDA (GMA SEF, 2007) ในบทนี้จะกล่าวถึงข้อกำหนดกว้างๆ ซึ่งอาจใช้เป็นแนวทางในการติดตั้งอุปกรณ์วัดและควบคุมการทำงานของเครื่องฆ่าเชื้อด้วยความร้อน

6.2 อุปกรณ์

6.2.1 การจ่ายไอน้ำ

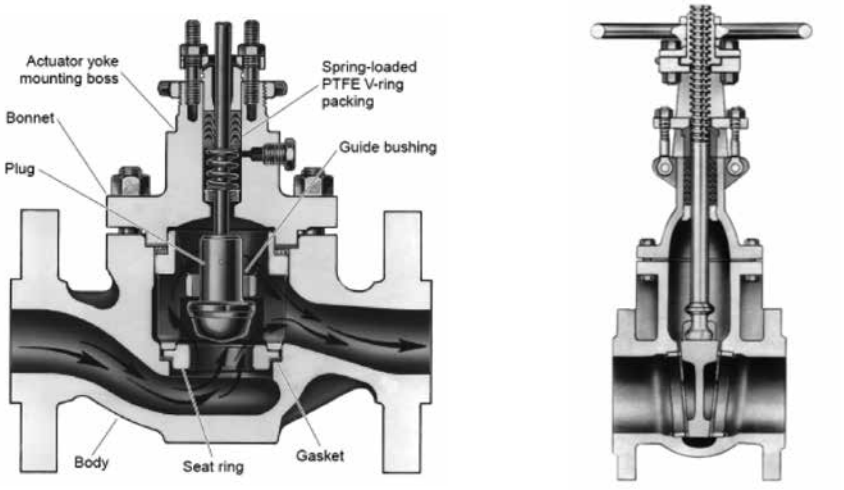
ไอน้ำเป็นตัวกลางให้ความร้อนที่ใช้มากที่สุดในกระบวนการให้ความร้อนทั้งให้ความร้อนโดยตรงและใช้ทำน้ำร้อนกรณีที่เครื่องฆ่าเชื้อเป็นแบบความดันเพิ่ม (Overpressure retorts) ที่สำคัญคือปริมาณไอน้ำต้องมีปริมาณเพียงพอที่จะสามารถดึงอุณหภูมิเครื่องฆ่าเชื้อให้ถึงอุณหภูมิฆ่าเชื้อที่กำหนดและต้องสามารถรักษาอุณหภูมินั้นได้ตลอดเวลาการฆ่าเชื้อภายใต้การทำงานปกติ ในระบบการผลิตและบรรจุแบบปลอดเชื้อ (Aseptic processing and packaging systems) ก็เช่นเดียวกัน ต้องมีปริมาณไอน้ำที่เพียงพอทั้งสำหรับการฆ่าเชื้ออุปกรณ์ ฆ่าเชื้ออาหารและรักษาสภาวะปลอดเชื้อสำหรับส่วนป้องกันตามข้อต่อของท่อ (Sterile barriers) ระบบการผลิตและบรรจุแบบปลอดเชื้อบางระบบใช้ไอน้ำในการฆ่าเชื้อบรรจุภัณฑ์และ/หรือฆ่าเชื้อบริเวณที่ต้องรักษาให้อยู่ในสภาวะปลอดเชื้อ ส่วนการฆ่าเชื้ออาหารประเภทปรับกรด (Acidified foods) ไม่มีข้อกำหนดเรื่องการจ่ายไอน้ำ แต่แนะนำให้ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในระบบฆ่าเชื้อด้วยเครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน และระบบฆ่าเชื้อแบบปลอดเชื้อ

6.2.2 อุปกรณ์สำหรับใช้งานเครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน

ชนิดของวาล์ว วาล์วที่ใช้งานสำหรับเครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดันมี 2 ประเภท คือ 1) ประเภทโกล์บ (Globe valves) ซึ่งใช้ในการหรี่และกันรั่วได้ดี และ 2) ประเภทประตูน้ำ (Gate valves) ซึ่งใช้ในการปิด-เปิดเพราะเป็นวาล์วที่ของไหลสามารถไหลได้เต็มท่อ (Full flow) ดังแสดงในรูปที่ 6.1 สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดันที่ใช้ไอน้ำเป็นตัวกลางให้ความร้อน ต้องมีการไล่อากาศผ่านท่อไล่อากาศ (Vents) ซึ่งต้องควบคุมการปิด-เปิดด้วยวาล์วประเภทประตูน้ำหรือวาล์วแบบ Plug เพื่อให้ไอน้ำและอากาศถูกไล่ออกจากเครื่องอย่างรวดเร็ว ส่วนทางเข้าของลมอัดและน้ำหล่อเย็นต้องควบคุมด้วยวาล์วประเภทโกล์บหรือแบบอื่นที่มีสมบัติเทียบเท่า เพื่อป้องการรั่วของลมและน้ำเข้าเครื่องฆ่าเชื้อในขณะทำงาน แต่อย่างไรก็ตาม เพื่อเป็นการป้องกันการรั่วควรติดตั้งวาล์ว 2 ตัวซ้อนกันคั่นด้วยบลีดเดอร์ทำเป็นวาล์ว 3 ทาง ดังแสดงในรูปที่ 6.2 วาล์ว V1 และ V2 จะปิดระหว่างกระบวนการฆ่าเชื้อ ส่วนวาล์ว V3 จะเปิดสู่บรรยากาศ หากมีการรั่วของไอน้ำออกมาจาก V3 แสดงว่าวาล์ว V2 รั่ว แต่ถ้าหากมีลมหรือน้ำรั่วออกมาแสดงว่าวาล์ว V1 รั่วต้องทำการแก้ไขทันที

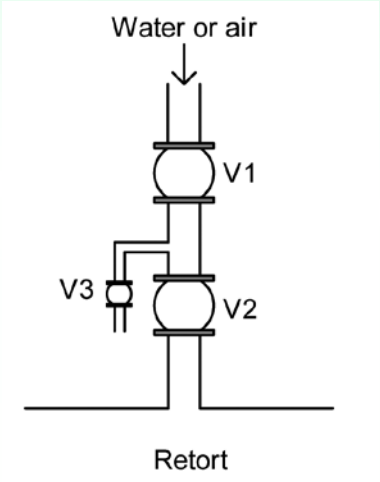
บลีดเดอร์ (Bleeders) เป็นวาล์วขนาดเล็กที่ทำหน้าที่ช่วยให้เกิดการไหลเวียนของไอน้ำและใช้เป็นทางระบายอากาศที่ปะปนมากับไอน้ำ บลีดเดอร์ที่ติดตั้งบริเวณตำแหน่งเซนเซอร์ของอุปกรณ์แสดงอุณหภูมิจะช่วยให้เกิดการไหลของไอน้ำผ่านหัวเซนเซอร์ทำให้ไม่เกิดจุดอับ และบลีดเดอร์ที่ติดตั้งด้านล่างของเครื่องฆ่าเชื้อจะช่วยระบายไอน้ำกลั่นตัวออกจากเครื่องฆ่าเชื้อ บลีดเดอร์มีขนาดตั้งแต่ $^{1}/_{16}$ นิ้วจนถึง $^{1}/_{4}$ นิ้ว (ซึ่งติดตั้งบริเวณเทอร์โมมิเตอร์) บลีดเดอร์ทุกตัวต้องติดตั้งให้ผู้ควบคุมเครื่องฆ่าเชื้อสังเกตเห็นการทำงานได้โดยง่าย

ระบบการหมุนเวียนตัวกลางให้ความร้อน การหมุนเวียนของตัวกลางให้ความร้อนมีความสำคัญต่อการกระจายอุณหภูมิที่สม่ำเสมอ ดังนั้น เครื่องฆ่าเชื้อทุกระบบต้องมีระบบการหมุนเวียนตัวกลางให้ความร้อน เครื่องฆ่าเชื้อที่ใช้ไอน้ำเป็นตัวกลางต้องติดตั้งบลีดเดอร์เพื่อช่วยให้ไอน้ำไหลเวียนได้ดี เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดันที่ใช้ไอน้ำผสมอากาศต้องติดตั้งพัดลมช่วยผสมและกระจายตัวกลางให้ความร้อน ส่วนเครื่องฆ่าเชื้อแนวนอนที่ใช้น้ำเป็นตัวกลางให้ความร้อนต้องมีการติดตั้งปั๊มน้ำหมุนเวียนส่งไปยังท่อหรือแผ่นกระจายน้ำ อุปกรณ์ต่างๆ เหล่านี้ต้องมีสัญญาณเตือนหากมีการทำงานที่ผิดพลาด



(ก) (ข)

รูปที่ 6.1 ลักษณะภายในของวาล์วประเภทโกล์บ (ก) และประเภทประตูน้ำ (ข)



รูปที่ 6.2 การติดตั้งวาล์วป้องกันการรั่วของลมอัดและน้ำหล่อเย็น
ที่มา: GMA SEF (2007)

ท่อกระจายไอน้ำและน้ำหล่อเย็น ท่อกระจายไอน้ำและน้ำหล่อเย็นจะติดตั้งภายในเครื่องฆ่าเชื้อยาวตลอดความยาวของเครื่องเพื่อช่วยกระจายอุณหภูมิให้สม่ำเสมอ ท่อกระจายน้ำหล่อเย็นของเครื่องฆ่าเชื้อบางตัวใช้เป็นทางระบายอากาศด้วย

อุปกรณ์เก็บเสียง (Mufflers) ติดตั้งบนบลีดเดอร์หรือท่อไล่อากาศเพื่อลดเสียงดัง ผู้ผลิตต้องแสดงหลักฐานว่าอุปกรณ์เก็บเสียงที่ติดตั้งไม่ขัดขวางการไล่อากาศและการไหลของไอน้ำ รวมถึงไม่ส่งผลเสียต่อความสม่ำเสมอของอุณหภูมิภายในเครื่องฆ่าเชื้อ ซึ่งต้องระบุไว้ในการทดสอบการกระจายอุณหภูมิโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน หรือผู้ผลิตอุปกรณ์

ระบบการกำจัดไอน้ำกลั่นตัว ไอน้ำกลั่นตัวจะสะสมอยู่ด้านล่างของเครื่องฆ่าเชื้อ หากไม่มีการกำจัดออกอาจส่งผลต่อการฆ่าเชื้อที่ไม่สมบูรณ์โดยเฉพาะกับอาหารในชั้นที่ไอกลั่นตัวท่วมถึง ไอกลั่นตัวยังอาจมีผลต่อการไหลเวียนของตัวกลางให้ความร้อน โดยเฉพาะอย่างยิ่งอาจมีผลต่อความเร็วรอบของเครื่องฆ่าเชื้อแบบหมุน ดังนั้น เครื่องฆ่าเชื้อประเภทนี้ต้องมีระบบกำจัดไอกลั่นตัวอย่างต่อเนื่อง รวมถึงการติดตั้งบลีดเดอร์ที่ด้านล่างของเครื่องฆ่าเชื้อที่ผู้ควบคุมสามารถสังเกตเห็นได้ง่าย

การควบคุมความดัน สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อชนิดความดันเพิ่ม (Overpressure retorts) ต้องมีชุดควบคุมความดันเพื่อปรับอัตราการไหลของลมอัดหรือไอน้ำเข้า-ออกเพื่อควบคุมความดันให้ได้ตามที่ต้องการ ระบบควบคุมลมอัดเพื่อสร้างความดันส่วนเกินมีทั้งแบบที่ป้อนลมอัดด้วยอัตราที่คงที่แล้วควบคุมทางออกของลม และแบบที่ควบคุมอัตราการไหลที่ทางเข้าและ/หรือทางออกพร้อมกัน ส่วนเครื่องฆ่าเชื้อที่ใช้ไอน้ำเป็นตัวกลางให้ความร้อน แสดงค่าความดันภายในเครื่องฆ่าเชื้อด้วยเกจความดัน ซึ่งต้องมีความสัมพันธ์ทางเทอร์โมไดนามิคส์กับอุณหภูมิฆ่าเชื้อ เช่น ที่อุณหภูมิ 121 องศาเซลเซียส ความดันที่อ่านได้ต้องมีค่า 15 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว (psig) หากอ่านค่าได้มากกว่านี้ อาจเกิดจากการไล่อากาศไม่หมด

รถเข็น แผ่นรองกั้นและตะกร้า ใช้สำหรับใส่อาหารที่บรรจุในภาชนะเพื่อจัดเรียงเข้าไปในเครื่องฆ่าเชื้อ ทำจากเหล็กเส้นหรือแผ่นเจาะรูหรือวัสดุอื่นๆ ที่ทนความร้อน การออกแบบต้องออกแบบให้ตัวกลางให้ความร้อนสามารถไหลเวียนผ่านภาชนะบรรจุอาหารและต้องไม่กีดขวางการไหลของอากาศระหว่างการไล่อากาศ กรณีที่ใช้แผ่นเจาะรูเป็นก้นตะกร้าหรือมีการใช้แผ่นรองกั้นระหว่างชั้นภาชนะ (Divider plates)

ต้องเจาะรูขนาด 1 นิ้วและมีระยะห่างระหว่างรูวัดจากศูนย์กลาง 2 นิ้ว หรือมีช่องว่าง (Void area) เทียบเท่ากัน โดยคำนวณจากพื้นที่ช่องเปิดทั้งหมดหารด้วยพื้นที่ของแผ่นรองกั้นแล้วคูณด้วย 100 ซึ่งจะมีพื้นที่ช่องเปิดประมาณ 27 เปอร์เซ็นต์ (USFDA, 2014d) แผ่นรองกั้นส่วนใหญ่ทำจากพลาสติกประเภท PP (Polypropylene) ในกรณีที่บรรจุภัณฑ์เป็นชนิดอ่อนตัวและกึ่งอ่อนตัว ต้องออกแบบอุปกรณ์เพื่อป้องกันไม่ให้ภาชนะบรรจุอาหารเคลื่อนที่ขณะทำการฆ่าเชื้อ เพราะภาชนะที่เคลื่อนที่ออกจากช่องใส่อาจรบกวนการไหลเวียนของตัวกลางให้ความร้อนหรือทับซ้อนกันทำให้การฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์ได้ ความหนาของภาชนะที่บรรจุอาหารแล้วมีผลกระทบต่อการแทรกผ่านความร้อนเป็นอย่างมาก การออกแบบตะกร้าใส่ภาชนะเพื่อควบคุมความหนาไม่ให้เกินกว่าที่กำหนดจึงเป็นสิ่งจำเป็น

6.2.3 อุปกรณ์สำหรับระบบการผลิตและบรรจุแบบปลอดเชื้อ

ระบบการผลิตและบรรจุแบบปลอดเชื้อ (Aseptic systems) ใช้กับอาหารเหลวที่สามารถปั๊มได้ ระบบการฆ่าเชื้อต้องฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แยกจากภาชนะบรรจุ จากนั้นจึงส่งอาหารเข้ามาบรรจุในห้องปลอดเชื้อ อุปกรณ์ที่สำคัญประกอบด้วย

เครื่องแลกเปลี่ยนความร้อน เป็นอุปกรณ์ที่ให้ความร้อนและทำเย็นอาหารโดยการถ่ายโอนความร้อนระหว่างของไหล 2 กระแส สำหรับกระบวนการให้ความร้อนอาจเป็นแบบสัมผัสโดยตรง (Direct heating) หรือแบบไม่สัมผัสโดยตรง (Indirect heating) โดยแลกเปลี่ยนความร้อนผ่านผนังโลหะซึ่งอาจเป็นท่อหรือเป็นแผ่นเพลทก็ได้ ตัวกลางให้ความร้อนอาจเป็นไอน้ำหรือน้ำร้อน ส่วนระบบทำเย็นจะเป็นการแลกเปลี่ยนความร้อนแบบไม่สัมผัสกับตัวกลางโดยตรง ตัวกลางอาจเป็นน้ำเย็นหรือของไหลอื่นๆ ก็ได้

ปั๊มควบคุมอัตราการไหล (Metering pump) เวลาในการฆ่าเชื้อของอาหารเหลวที่ไหลในท่อถูกควบคุมด้วยอัตราการไหลของอาหารที่มีความเร็วมากที่สุดซึ่งจะอยู่บริเวณกลางท่อ กล่าวคือ อาหารบริเวณนี้จะได้รับความร้อนน้อยที่สุด ปั๊มที่ใช้กับระบบการผลิตและบรรจุแบบปลอดเชื้อเพื่อควบคุมอัตราการไหลให้คงที่ มีทั้งแบบปรับรอบความเร็วได้ ซึ่งสามารถปรับเปลี่ยนอัตราการไหลได้และแบบความเร็วรอบคงที่ ซึ่งอัตราการไหลไม่สามารถปรับเปลี่ยนได้ อาหารที่มีความหนืดต่ำจะใช้ปั๊มชนิดเซนตริฟิวกัล (Centrifugal pumps) และควบคุมอัตราการไหลด้วยวาล์วสร้างความดันย้อนกลับ (Back pressure valve) ส่วนอาหารที่มีความหนืดสูง ปั๊มจะเป็นชนิด Rotary positive displacement เช่น Lobe pump เป็นต้น

ท่อคงอุณหภูมิ (Hold tube) เป็นส่วนที่รักษาอุณหภูมิของอาหารให้อยู่ที่อุณหภูมิฆ่าเชื้อตามเวลาที่กำหนด ซึ่งเป็นส่วนที่ต่อจากปั๊มควบคุมอัตราการไหล

วาล์วสลับทิศทางการไหลอัตโนมัติ (Automatic flow diversion valves) เป็นอุปกรณ์พิเศษที่ถูกออกแบบมาเพื่อป้องกันไม่ให้ผลิตภัณฑ์ที่ฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์ไหลไปถึงระบบบรรจุที่ปลอดเชื้อ รูปที่ 6.3 วาล์วจะสลับทิศทางให้ผลิตภัณฑ์ไหลกลับไปยังถังป้อนก่อนฆ่าเชื้อ (Balancing tank) ดังนั้น วาล์วนี้ต้องสามารถฆ่าเชื้อได้และทำงานด้วยความน่าเชื่อถือ ตำแหน่งที่ติดตั้งไดเวอชั่นวาล์ว อาจแตกต่างกันขึ้นกับการออกแบบระบบ อาจติดตั้งหลังท่อคงอุณหภูมิ (Hold tube) หน้าหรือหลังปั๊ม แต่หากติดตั้งหน้าปั๊มและเกิดเหตุการณ์ที่อุณหภูมิตก ปั๊มจะหยุดทำงาน ส่วนวาล์วจะสลับทิศให้อาหารที่ฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์กลับไปถังป้อน (Balance tank) แต่หากติดตั้งวาล์วหลังปั๊ม ปั๊มจะส่งอาหารกลับไปถังป้อนโดยไม่หยุดทำงาน และมีวาล์วตัวอื่นช่วยทำให้อาหารในชุดทำเย็นหมุนเวียนอยู่จนกว่าชุดทำร้อนจะทำงานตามปกติ ทั้งนี้เพื่อไม่ต้องหยุดล้างเครื่องเหมือนกรณีแรก หรืออาจติดตั้งที่ทางออกเครื่องแลกเปลี่ยนความร้อนหลังทำเย็น แต่หากอุณหภูมิตก วาล์วจะสลับทิศทางให้อาหารไหลกลับไปถังป้อน รวมถึงอาหารในเครื่องด้วย จากนั้นจึงทำความสะอาดและฆ่าเชื้ออุปกรณ์ใหม่

รูปที่ 6.3 วาล์วสลับทิศทางการไหลอัตโนมัติ

6.2.4 อุปกรณ์สำหรับการพาสเจอไรซ์

อุปกรณ์สำหรับการพาสเจอไรซ์ใช้ฆ่าเชื้ออาหารประเภทกรดและอาหารปรับกรด อาหารอาจบรรจุก่อนฆ่าเชื้อหรือบรรจุหลังฆ่าเชื้อ

เครื่องพาสเจอไรซ์ (Pasteurizers) ใช้ฆ่าเชื้ออาหารที่บรรจุในภาชนะบรรจุปิดสนิท เช่น เบียร์และเครื่องดื่มที่ไม่มีแอลกอฮอล์ เป็นต้น อาจใช้ไอน้ำหรือน้ำร้อนเป็นตัวกลางให้ความร้อน ทำงานที่ความดันบรรยากาศ ส่วนใหญ่เครื่องจะถูกออกแบบเป็นสายพานแบบต่อเนื่องและใช้ระบบน้ำตก (Cascading water) หรือสเปรย์น้ำร้อน ดังรูปที่ 6.4 โดยทั่วไปจะแบ่งออกเป็นโซนๆ ได้แก่ โซนให้ความร้อน (Heating zone) โซนฆ่าเชื้อ (Heat treatment zone) และโซนทำเย็น (Cooling zone) และแต่ละโซนก็อาจแบ่งเป็นโซนย่อยๆ ที่มีอุณหภูมิต่างกันจนถึงอุณหภูมิฆ่าเชื้อประมาณ 60-70 องศาเซลเซียส เวลาในการฆ่าเชื้อและทำเย็นถูกควบคุมด้วยความเร็วของสายพาน ดังนั้น ก่อนป้อนอาหารเข้าเครื่อง ต้องมั่นใจว่าอุณหภูมิของเครื่องฆ่าเชื้อและความเร็วสายพานมีค่าตามที่กำหนด สิ่งที่ต้องคำนึงถึงอีกประการหนึ่ง คือ การกระจายตัวของอุณหภูมิทั้งช่วงให้ความร้อนและช่วงทำเย็น (ถ้ามี) ต้องสม่ำเสมอ ดังนั้น จำเป็นต้องหมั่นตรวจสอบและทำความสะอาดท่อกระจายไอหรือน้ำร้อนเป็นระยะๆ เพื่อกำจัดสิ่งสกปรกที่อาจกีดขวางของไหลของตัวกลางให้ความร้อนได้ หน่วยงานที่ทำหน้าที่เฝ้าระวังด้านความปลอดภัยอาหารของประเทศสหรัฐอเมริกา (USDA-FSIS) ระบุให้มีการตรวจสอบการกระจายอุณหภูมิของเครื่องฆ่าเชื้อที่ความดันบรรยากาศและเก็บรักษาข้อมูลไว้หากมีการร้องขอ ส่วนอาหารประเภทกรดหรือปรับกรดที่บรรจุขณะร้อนและรักษาอุณหภูมิไว้ช่วงหนึ่ง (Hot-fill-hold method) การให้ความร้อนก่อนการบรรจุมักใช้เครื่องแลกเปลี่ยนความร้อน (Heat exchangers) เช่นเดียวกับเครื่องแลกเปลี่ยนความร้อนของระบบการผลิตและบรรจุแบบปลอดเชื้อ

[1]United States Department of Agriculture-Food Safety and Inspection Service

6.3 เครื่องมือวัด

6.3.1 อุปกรณ์วัดอุณหภูมิ

สำหรับอาหารประเภทกรดต่ำ เครื่องฆ่าเชื้อแต่ละตัวต้องมีอุปกรณ์แสดงอุณหภูมิอย่างเป็นทางการอย่างน้อย 1 ตัว ซึ่งส่วนใหญ่จะใช้เทอร์โมมิเตอร์ชนิดปรอทในแท่งแก้ว (Mercury-in-glass: MIG) ยกเว้นระบบการผลิตและบรรจุแบบปลอดเชื้อ (Aseptic system) ที่สามารถใช้อุปกรณ์วัดอุณหภูมิแบบอื่นได้ เทอร์โมมิเตอร์ชนิดปรอทในแท่งแก้วที่ติดตั้งต้องสามารถอ่านได้ง่าย โดยแบ่งทุก 1 องศาฟาเรนไฮต์ (0.5 องศาเซลเซียส) และไม่เกิน 17 องศาฟาเรนไฮต์ต่อนิ้ว (4 องศาเซลเซียสต่อเซนติเมตร) นอกจากนี้ ราวเดือนมีนาคม พ.ศ. 2550 องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (US-FDA) ได้ประกาศให้ผู้ผลิตสามารถใช้อุปกรณ์แสดงอุณหภูมิอื่นทดแทนที่ผ่านการรับรองความเที่ยงตรง หรือใช้ร่วมกับเทอร์โมมิเตอร์ชนิดปรอทในแท่งแก้ว เช่น เทอร์โมมิเตอร์แบบดิจิตอลที่มีอุปกรณ์ส่งสัญญาณเป็นแบบ RTD (Resistance Temperature Detectors)

รูปที่ 6.4 เครื่องพาสเจอไรซ์แบบอุโมงค์

การติดตั้งอุปกรณ์แสดงอุณหภูมิ ขึ้นอยู่กับระบบของเครื่องฆ่าเชื้อ แต่ต้องติดตั้งในตำแหน่งที่เห็นได้ง่ายและไม่ควรติดตั้งที่ประตูเครื่อง ฝาเครื่องหรือจุดที่มีโอกาสทำให้เกิดความเสียหายได้ง่าย นอกจากนี้ต้องมีการป้องกันการแตกหัก เช่น ใส่กรอบโลหะป้องกันการกระแทก โดยปกติตำแหน่งที่ส่งสัญญาณของอุปกรณ์ (Sensor) ต้องอยู่ภายใน โดยสอดผ่านผนังเครื่องเข้าไป หรืออาจติดตั้งในช่องภายนอก (External wells) ที่ต่อออกมาจากผนังเครื่องโดยมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางอย่างน้อย $^{3}/_{4}$ นิ้ว และติดตั้งบลีดเดอร์ขนาด $^{1}/_{16}$ นิ้วหรือใหญ่กว่า เพื่อให้ไอน้ำไหลผ่านตลอดเวลา

สำหรับระบบการผลิตและบรรจุแบบปลอดเชื้อ (Aseptic system) การวัดอุณหภูมิและแสดงค่าต้องวัดที่ตำแหน่งทางออกของท่อคงอุณหภูมิ (Hold tube) อุปกรณ์ที่ใช้วัดอาจเป็นเทอร์โมมิเตอร์ชนิดปรอทในแท่งแก้ว (MIG) แบบ RTD หรือแบบอื่นๆ ที่ได้รับการยอมรับว่ามีความแม่นยำ เช่น เทอร์โมคัปเปิ้ล (Thermocouples) เป็นต้น

การบำรุงรักษาอุปกรณ์แสดงอุณหภูมิเป็นสิ่งสำคัญที่ผู้ผลิตต้องหมั่นตรวจสอบความถูกต้องแม่นยำอยู่เสมอ อุปกรณ์ที่แสดงอุณหภูมิตัวใดที่สงสัยว่าจะอ่านค่าได้ไม่ถูกต้องต้องทำการซ่อมแซมแก้ไขก่อนการใช้งานหรือเปลี่ยนทันที เช่น เกิดการแยกตัวของปรอทใน MIG นอกจากนั้น อุปกรณ์แสดงอุณหภูมิต้องได้รับการทวนสอบความถูกต้องกับอุปกรณ์อ้างอิงที่ผ่านการสอบเทียบมาแล้ว (Calibrated device) อย่างน้อยปีละครั้ง อุปกรณ์อ้างอิงดังกล่าว ต้องสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ตามมาตรฐานสากล อุปกรณ์แสดงอุณหภูมิที่ผ่านการทวนสอบแล้วต้องมีการระบุข้อมูลดังต่อไปนี้

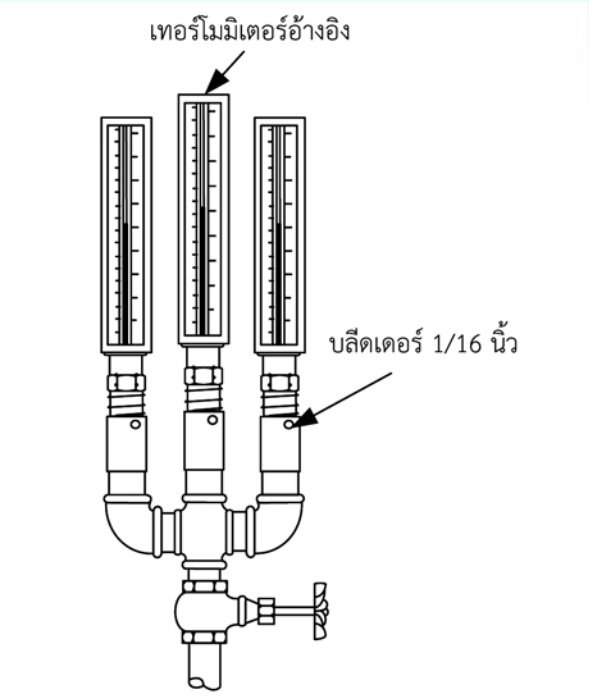
- ที่มาของอุปกรณ์ที่ต้องการทวนสอบ
- ชื่อผู้ผลิตอุปกรณ์ดังกล่าว
- อุปกรณ์อ้างอิงที่ใช้
- วิธีการและเครื่องมือที่ใช้ทวนสอบความถูกต้อง
- วันที่และผลการทดสอบ
- ชื่อหรือบริษัทที่ทำการสอบเทียบ
- วันที่ที่จะทวนสอบครั้งถัดไป

ข้อมูลเหล่านี้ต้องสอดคล้องกับแผ่นป้าย (Tag) ที่ติดอยู่กับอุปกรณ์แสดงอุณหภูมิ แผ่นป้ายก็ต้องปิดผนึกกันน้ำไม่ให้ข้อมูลสูญหาย

วิธีการทวนสอบความถูกต้องของเทอร์โมมิเตอร์ชนิดปรอทในแท่งแก้วที่ใช้กับเครื่องฆ่าเชื้อมีอุปกรณ์ดังแสดงในรูปที่ 6.5 ดังนี้

1) เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิงที่ทราบความถูกต้องและได้รับการรับรองจากหน่วยงานสอบเทียบด้วยวิธีมาตรฐาน
2) ท่อและข้อต่อขนาด $^{3}/_{4}$ นิ้ว สำหรับต่อเข้ากับเทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง 1 ตัวและเทอร์โมมิเตอร์ที่ต้องการทวนสอบอีก 2 ตัว ข้อต่อต้องเจาะรูบลีดขนาด $^{1}/_{16}$ นิ้ว

การทวนสอบ เริ่มจากการนำอุปกรณ์ติดตั้งเข้ากับเครื่องฆ่าเชื้อที่มีท่อขนาด $^{3}/_{4}$ นิ้วที่ต่อออกมาจากตัวเครื่องหรือติดตั้งที่ท่อระบายหลัก (Steam manifold) จากนั้นปลดกระจกด้านหน้าของเทอร์โมมิเตอร์ออกและลองขยับขึ้น-ลงเบาๆ ดูว่าหลวมหรือไม่ ถ้าก้านเทอร์โมมิเตอร์อันใดหลวมต้องทำการซ่อมแซมหรือเปลี่ยนใหม่ทันที ทำการติดตั้งเทอร์โมมิเตอร์ที่ต้องการทวนสอบและเทอร์โมมิเตอร์อ้างอิงไว้ตรงกลาง เปิดไอน้ำเข้าเครื่องฆ่าเชื้อเพื่อไล่อากาศและทำให้อุณหภูมิเครื่องฆ่าเชื้อหรือท่อระบายหลักขึ้นถึงอุณหภูมิฆ่าเชื้อ จากนั้นเปิดวาล์วให้ไอน้ำเข้าอุปกรณ์ รอจนกระทั่งอุณหภูมิไม่มีการเปลี่ยนแปลง ซึ่งจะใช้เวลาประมาณ 10-15 นาที หากพบว่ามีเทอร์โมมิเตอร์อันใดที่ต้องปรับเมื่อเทียบกับเทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง ให้คลายสกรูที่ยึดกับสเกล แล้วขยับขึ้น-ลง ให้อ่านค่าได้ตรงกับเทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง ก่อนขันสกรูให้แน่น บันทึกการทวนสอบเทอร์โมมิเตอร์แต่ละอัน พร้อมลงวันที่และระบุคนทำ ทำความสะอาดกระจกด้านหน้าแล้วใส่กลับเข้าที่เดิม เทอร์โมมิเตอร์อันใดชำรุดให้ทำเครื่องหมายเตือนเพื่อป้องกันการนำกลับมาใช้อีก



รูปที่ 6.5 การทวนสอบความถูกต้องของเทอร์โมมิเตอร์ชนิดปรอทในแท่งแก้ว
ที่มา : GMA SEF (2007)

ส่วนอาหารประเภทปรับกรด (Acidified foods) ที่มีการฆ่าเชื้อด้วย Cooker ภายใต้ความดันบรรยากาศหรือเครื่องพาสเจอไรซ์ เครื่องฆ่าเชื้ออาจทำงานเป็นชุด (Batch) หรือทำงานอย่างต่อเนื่อง (Atmospheric continuous pasteurizer) ทั้งนี้ไม่ว่าเครื่องฆ่าเชื้อจะเป็นแบบใด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) ตามบัญชีแนบท้ายหมายเลข 2 กำหนดให้ต้องมีอุปกรณ์วัดอุณหภูมิที่มีความเที่ยงตรง เช่น เทอร์โมมิเตอร์ชนิดก้านโลหะ หรือชนิดอื่นที่มีความเที่ยงตรงเทียบเท่า และไม่จำเป็นต้องติดตั้งไว้ที่เครื่องฆ่าเชื้อโดยตรง แต่ไม่ควรใช้ชนิดที่เป็นแท่งแก้ว เพราะอาจแตกและปนเปื้อนเข้าสู่กระบวนการผลิตได้ ความละเอียดของอุปกรณ์วัดอุณหภูมิ ต้องสามารถอ่านอุณหภูมิได้ละเอียดถึง 0.5 องศาเซลเซียส (หรือ 1 องศาฟาเรนไฮต์) และมีสเกลไม่เกิน 4 องศาเซลเซียสต่อเซนติเมตร มีป้ายแสดงวันเดือนปีที่ทำการสอบเทียบครั้งสุดท้าย และเก็บรักษาบันทึกการตรวจสอบไว้เป็นหลักฐาน โดยมีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

6.3.2 อุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิ

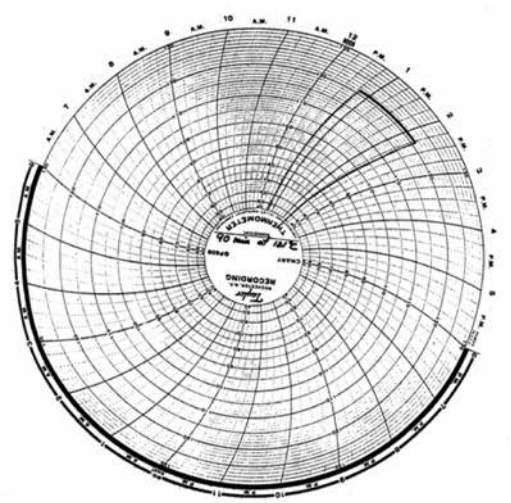
สำหรับอาหารประเภทกรดต่ำ (Low-acid foods) อุปกรณ์ที่ใช้ฆ่าเชื้อแต่ละเครื่องต้องมีการติดตั้งอุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิอย่างน้อย 1 ชุด เพื่อทำการบันทึกอุณหภูมิของกระบวนการอย่างถาวร อุปกรณ์บันทึกนี้อาจทำงานร่วมกับอุปกรณ์ควบคุมวาล์วไอน้ำ ที่สำคัญคือ ต้องอ่านค่าได้ใกล้เคียงกับอุปกรณ์แสดงอุณหภูมิแต่ต้องไม่สูงกว่า ความแม่นยำของเครื่องบันทึก ±1 องศาฟาเรนไฮต์ (0.5 องศาเซลเซียส) ของอุณหภูมิฆ่าเชื้อ และมีระบบป้องกันการปรับเปลี่ยนใดๆ ของอุปกรณ์บันทึกโดยมิได้รับอนุญาต เช่น การล๊อค การติดป้ายเตือนจากผู้บริหาร กระดาษกราฟที่ใช้ควรมีขนาดที่เหมาะสมสำหรับเครื่องนั้นๆ ปัจจุบัน อุปกรณ์บันทึกสามารถสร้างสเกลและพล๊อตกราฟเวลา-อุณหภูมิลงบนกระดาษเปล่าได้ ความละเอียดของสเกลกราฟ กำหนดการแบ่งสเกลภายในช่วง 10 องศาฟาเรนไฮต์ (5 องศาเซลเซียส) ของอุณหภูมิฆ่าเชื้อต้องไม่เกิน 2 องศาฟาเรนไฮต์ (1 องศาเซลเซียส) กล่าวคือ ในช่วงนี้ต้อง

สามารถอ่านอุณหภูมิได้ทุก 2 องศาฟาเรนไฮต์ หรือ 1 องศาเซลเซียส นอกจากนั้น เพื่อให้ง่ายต่อการอ่านระยะห่าง 1 นิ้ว ของเสกลภายในช่วง 20 องศาฟาเรนไฮต์ (10 องศาเซลเซียส) ของอุณหภูมิฆ่าเชื้อ (Working scale) ต้องมีไม่เกิน 55 องศาฟาเรนไฮต์ อุปกรณ์บันทึกส่วนใหญ่จะพล็อตอุณหภูมิเป็นเส้นต่อเนื่อง สำหรับเครื่องที่บันทึกเป็นจุดหรือบันทึกแบบตัวเลขทั้งอุณหภูมิและเวลาต้องแน่ใจว่า ช่วงเวลาที่ทำการบันทึกสอดคล้องกับอุณหภูมิและเวลาที่กำหนด ความถี่ในการบันทึกไม่ควรเกินช่วงละ 1 นาที ตำแหน่งของอุปกรณ์ส่งสัญญาณ (Sensor) ของเครื่องบันทึกอุปกรณ์ ขึ้นอยู่กับระบบของเครื่องฆ่าเชื้อ อาจติดตั้งภายในเครื่องฆ่าเชื้อโดยตรงหรือในช่องภายนอกที่ต่อโดยตรงกับเครื่องฆ่าเชื้อ โดยทั่วไปจะติดตั้งบริเวณใกล้ๆ กับกระเปาะของอุปกรณ์แสดงอุณหภูมิ

สำหรับอาหารชนิดปรับกรด (Acidified foods) แม้ว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของไทยและองค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (USFDA) ไม่มีการระบุให้ติดตั้งอุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิ มีเพียงอุปกรณ์วัดอุณหภูมิเท่านั้น แต่อย่างไรก็ตาม สำนักงาน USDA-FSIS กำหนดให้เครื่องพาสเจอไรซ์ต้องติดตั้งอุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิอย่างน้อย 1 ชุด เช่นเดียวกับอาหารประเภทกรดต่ำ สำหรับเครื่องพาสเจอไรซ์ที่ใช้น้ำร้อนเป็นตัวกลางให้ความร้อน อุปกรณ์ส่งสัญญาณวัดอุณหภูมิและอุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิควรวัดอุณหภูมิของน้ำที่ทางออกบริเวณที่เย็นที่สุดของชุดให้ความร้อน แต่ถ้าใช้ไอน้ำเป็นตัวกลาง ควรติดตั้งอุปกรณ์ส่งสัญญาณวัดอุณหภูมิภายในเครื่องฆ่าเชื้อบริเวณที่เย็นที่สุด (GMA SEF, 2007)

6.3.3 ระบบควบคุมอุณหภูมิ

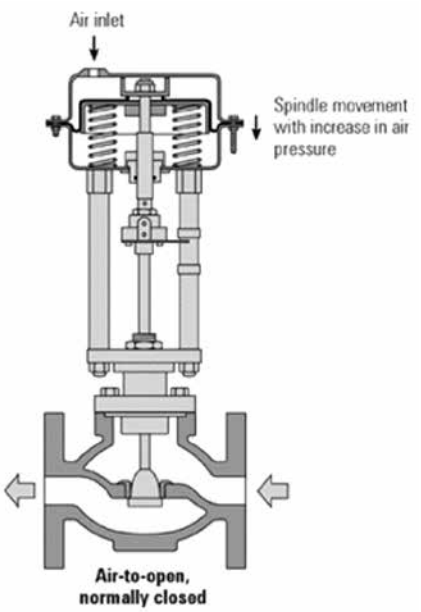
เครื่องฆ่าเชื้อแต่ละตัวต้องมีการติดตั้งอุปกรณ์ควบคุมไอน้ำอัตโนมัติเพื่อรักษาอุณหภูมิภายในเครื่องให้คงที่ อุปกรณ์ควบคุมไอน้ำอาจทำงานโดยใช้ลมหรือไฟฟ้าบังคับก็ได้ และอาจทำงานร่วมกับอุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิ ส่วนวาล์วควบคุมไอน้ำที่ต่อกับระบบควบคุมอาจใช้ลมหรือไฟฟ้าก็ได้ USDA ไม่แนะนำให้ใช้อุปกรณ์ควบคุมไอน้ำแบบ Self-activating controllers ที่ตอบสนองเฉพาะความดันซึ่งใช้กับเครื่องฆ่าเชื้อรุ่นเก่า วาล์วควบคุมไอน้ำควรเป็นแบบ air-to-open อาศัยลมในการเปิดวาล์วโดยการทำงานของไดอะแฟรมเมื่อไม่มีลม วาล์วจะปิดอัตโนมัติเพื่อป้องกันอุณหภูมิและความดันในเครื่องฆ่าเชื้อสูงเกินไป ดังแสดงในรูปที่ 6.7 เช่นเดียวกันกับเครื่องพาสเจอไรซ์ที่ใช้กับอาหารปรับกรดก็ใช้ระบบควบคุมไอน้ำอัตโนมัติแบบเดียวกัน



รูปที่ 6.6 ชาร์ทบันทึกอุณหภูมิ

6.3.4 ระบบควบคุมแบบอิเล็กโทรนิกส์

ในปัจจุบันมีการใช้ระบบการควบคุมการทำงานของเครื่องฆ่าเชื้อแบบอิเล็กโทรนิกส์มากขึ้น การออกแบบระบบควบคุมมีตั้งแต่การควบคุมอย่างง่าย ไปจนถึงการโปรแกรมขั้นตอนการทำงานของเครื่องตั้งแต่การไล่อากาศ ช่วง Come-up-time เวลา-อุณหภูมิฆ่าเชื้อ ไปจนถึงการทำเย็นและการควบคุมความดันส่วนเกิน (Overpressure) บางระบบสามารถเลือกโปรแกรมให้เหมาะกับชนิดของอาหาร รวมถึงการคำนวณกระบวนการให้ความร้อนเพื่อชดเชยในกรณีที่กระบวนการเกิดการเบี่ยงเบนไปจากที่กำหนด (GMA SEF, 2007) ระบบการควบคุมเครื่องฆ่าเชื้อที่ได้รับการพัฒนาล่าสุด เพื่อลดเวลาในการให้ความร้อนแก่ผลิตภัณฑ์ อาศัยโปรแกรมคำนวณหาเวลาฆ่าเชื้อที่เหมาะสมโดยการวัดอุณหภูมิของตัวอย่างขณะฆ่าเชื้อโดยรวมเวลาในการทำเย็น (F_c) ให้เป็นส่วนหนึ่งของเวลาฆ่าเชื้อเพื่อให้ได้ค่าเวลาฆ่าเชื้อเชิงการค้า (F_0) ที่ป้อนให้กับโปรแกรม วิธีนี้เรียกว่า Real-time optimization ซึ่งจะช่วยลดเวลาฆ่าเชื้อเชิงการค้าในช่วงให้ความร้อน (F_h) ลงได้ 30-50 เปอร์เซ็นต์ (Sundeep, 2011)



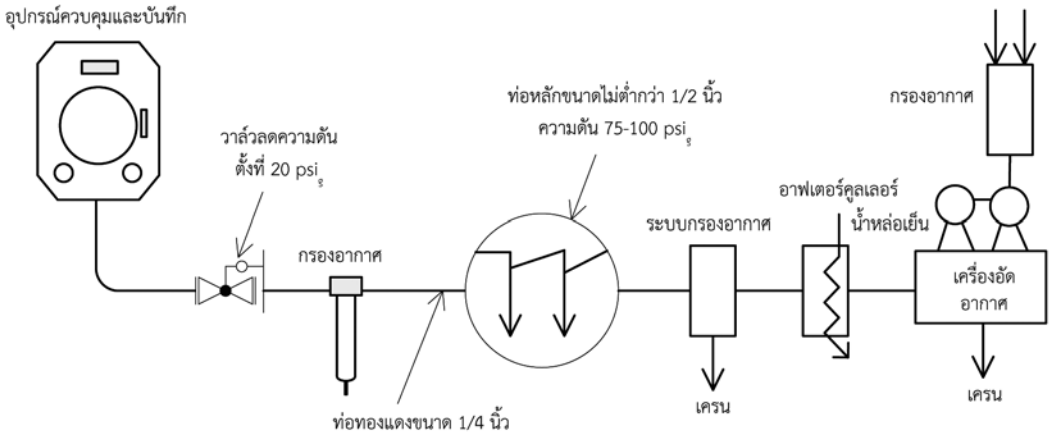
รูปที่ 6.7 วาล์วประเภท Air-to-open สำหรับควบคุมอัตราการไหลของไอน้ำ

สำหรับระบบการผลิตและบรรจุแบบปลอดเชื้อ เนื่องจากเป็นการทำงานอย่างต่อเนื่อง การทำงานของระบบตั้งแต่การควบคุมก่อนฆ่าเชื้อ ระหว่างการฆ่าเชื้อ การทำงานของวาล์วสลับทิศทางการไหลความดันของระบบและการทำเย็นต้องทำงานอย่างสอดคล้องกัน จึงเลี่ยงมิได้ที่ต้องใช้ระบบการควบคุมอัตโนมัติ

เมื่อมีการใช้ระบบควบคุมแบบอิเล็กโทรนิกส์ต้องมีการตรวจสอบและยืนยันความถูกต้องจากผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน แม้ว่าระบบการควบคุมแบบนี้จะเป็นที่ยอมรับแต่ต้องมีการตรวจสอบและยืนยันความถูกต้องของการดำเนินการ (Operation verification and validation) การบันทึกผลการควบคุมอาจใช้ระบบคอมพิวเตอร์บันทึกแทนการจดบันทึกโดยผู้ควบคุมได้ แต่ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดขององค์การ US-FDA ในเรื่อง การบันทึกผลแบบอิเล็กโทรนิกส์ (21 CFR Part 11)

6.3.5 อากาศอัด

จุดประสงค์ของการใช้อากาศอัดในกระบวนการฆ่าเชื้อ เพื่อ 1) ใช้ควบคุมอัตโนมัติ (20 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว) และ 2) ใช้สร้างความดันขณะหล่อเย็น (อย่างน้อย 60 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว) โดยเฉพาะอย่างยิ่ง อากาศอัดที่จ่ายให้ระบบควบคุม นอกจากปริมาณและความดันที่ต้องออกแบบให้เหมาะสมแล้วยังต้องมีระบบกรองเพื่อให้ได้อากาศอัดที่สะอาดและแห้ง เนื่องจากความชื้น น้ำมัน สารที่กัดกร่อนหรือแม้แต่ฝุ่นผงในอากาศล้วนส่งผลเสียต่อการทำงานของอุปกรณ์ควบคุม อาจทำให้ระบบควบคุมไม่สามารถทำงานได้หรือทำงานไม่ถูกต้อง ดังนั้น การดูแลและบำรุงรักษาให้อากาศอัดสะอาดและแห้งจึงเป็นสิ่งสำคัญ รูปที่ 6.8 แสดงไดอะแกรมการติดตั้งระบบจ่ายอากาศอัด (ลม) ไปยังระบบควบคุม



รูปที่ 6.8 ระบบการจ่ายอากาศอัดไปยังระบบควบคุม
ที่มา : GMA SEF (2007)

6.3.6 มาตรวัดความดันและตัวบันทึก

มาตรวัดความดันสามารถใช้เป็นอุปกรณ์ช่วยให้ผู้ควบคุมเครื่องฆ่าเชื้อสังเกตการทำงานของเครื่องว่าผิดปกติหรือไม่ เช่น กรณีของตัวกลางที่เป็นไอน้ำอิ่มตัว ที่อุณหภูมิฆ่าเชื้อ 250 องศาฟาเรนไฮต์ มาตรความดันควรอ่านค่าได้ 15 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว (psig) หากอ่านได้สูงกว่าอาจเกิดจากการไล่อากาศไม่หมด แต่หากอ่านค่าได้ต่ำกว่าค่าที่ควรจะเป็น อาจเกิดจากอุปกรณ์แสดงอุณหภูมิหรือมาตรวัดความดันทำงานผิดพลาด ดังนั้น เครื่องฆ่าเชื้อแต่ละตัวควรมีการติดตั้งมาตรวัดความดันหรืออุปกรณ์อื่นใดที่เหมาะสมในการติดตามความดันภายในเครื่องฆ่าเชื้อ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) ตามบัญชีแนบท้ายหมายเลข 2 (1.1.3) กำหนดรายละเอียดของการติดตั้งมาตรวัดความดันไม่ว่าเครื่องฆ่าเชื้อจะเป็นชนิดใด ดังนี้ มาตรวัดความดันควรมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของหน้าปัดอย่างน้อย 4 นิ้ว มีการแบ่งสเกลแต่ละช่องไม่เกิน 2 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว (psi) ความคลาดเคลื่อนไม่เกิน 1 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว มีช่วงการวัดประมาณ 1.5 เท่าของความดันใช้งานของเครื่องฆ่าเชื้อ การติดตั้งควรติดตั้งผ่านหางหมู (Gauge siphon) เพื่อป้องกันการกระแทกของไอน้ำโดยตรงซึ่งอาจทำให้มาตรวัดเสียหายได้และมีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อแบบใช้ความดันเพิ่ม (Overpressure retort) สำนักงาน USDA-FSIS กำหนดให้ต้องมีอุปกรณ์บันทึกความดันของเครื่องฆ่าเชื้อด้วยซึ่งอาจทำงานเป็นชุดเดียวกับชุดควบคุมความดันก็ได้

สำหรับการผลิตและบรรจุแบบปลอดเชื้อ ในส่วนของรีเยนเนอเรทีฟ (Regenerative) ที่มีการแลกเปลี่ยนความร้อนระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วกับผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ ความดันของผลิตภัณฑ์ที่ฆ่าเชื้อแล้วต้องสูงกว่าความดันของผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ฆ่าเชื้ออย่างน้อย 1 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามหากเกิดการรั่ว ดังนั้น ชุดควบคุมและบันทึกความแตกต่างของความดันต้องติดตั้งไว้บนเครื่องรีเยนเนอเรเตอร์ (GMA SEF, 2007)

6.3.7 นาฬิกาจับเวลาการทำงานของเครื่องฆ่าเชื้อ

นาฬิกาที่ใช้จับเวลาอาจใช้นาฬิกาที่มีเข็มหรือดิจิตอลก็ได้แต่ต้องมีความเที่ยงตรง ติดตั้งในที่ที่ผู้ควบคุมสามารถเห็นได้ง่ายและอ่านได้ชัดเจน ถ้านาฬิกาไม่แสดงหน่วยวินาที ให้เพิ่มเวลาการทำงานอีก 1 นาทีเป็นแฟคเตอร์ความปลอดภัย ไม่อนุญาตให้ใช้นาฬิกาข้อมือหรือนาฬิกาแบบพกพา (Pocket watch) จับเวลาการทำงานของเครื่องฆ่าเชื้อ

6.4 การบำรุงรักษาอุปกรณ์และเครื่องมือวัด

ระบบการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนทุกระบบควรมีการตรวจสอบการทำงานของเครื่องอย่างน้อยปีละ 1 ครั้งหรือในกรณีที่มีการหยุดการใช้งานเครื่องเป็นเวลานาน โดยหน่วยงานที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการผลิตประจำวัน จุดประสงค์หลัก คือ เพื่อให้แน่ใจว่าระบบยังสามารถทำงานได้ถูกต้อง การตรวจสอบต้องรวมไปถึงการตรวจรอยรั่วของวาล์วลมและวาล์วน้ำ การตรวจสอบการอุดตันของรูกระจายไอ ท่อไล่อากาศ รวมไปถึงบลีดเดอร์ การบำรุงรักษาที่เหมาะสมเป็นการยืนยันการดำเนินการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนที่สำคัญที่ต้องมีการบันทึกไว้เป็นหลักฐาน ดังนั้น ทุกครั้งที่มีการบำรุงรักษาระบบต้องมีการบันทึกรายการที่ตรวจสอบ วันที่ วิธีการและผู้ดำเนินการ เพราะหลักฐานเหล่านี้ล้วนเกี่ยวข้องกับการตรวจสอบย้อนกลับของกระบวนการฆ่าเชื้อ

6.5 การดำเนินการในบริเวณ/ส่วนของการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน

การบริหารจัดการในบริเวณที่มีการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ต้องมีการดำเนินการอย่างระมัดระวัง เพื่อให้แน่ใจว่าสามารถผลิตอาหารได้อย่างปลอดภัยและรักษาประสิทธิภาพของการผลิตไว้ได้ ผู้ควบคุมการฆ่าเชื้อต้องได้รับการฝึกอบรมและเข้าใจการทำงานของเครื่องมือที่ใช้และขั้นตอนการทำงานเป็นอย่างดี แม้ว่าเครื่องมือจะสามารถทำงานโดยอัตโนมัติ หากจำเป็นผู้ควบคุมก็ควรได้รับการฝึกฝนให้สามารถดำเนินการฆ่าเชื้อโดยปรับด้วยมือได้ (Manual operation)

6.5.1 การติดป้ายระบุสภาวะการฆ่าเชื้อ

ขั้นตอนการทำงาน เช่น ตารางการไล่อากาศและเวลา-อุณหภูมิการฆ่าเชื้อ ต้องติดไว้ใกล้ๆ กับเครื่องฆ่าเชื้อและติดให้ผู้ควบคุมเครื่องเห็นได้ง่าย เพื่อที่ผู้ควบคุมและผู้ตรวจสอบสามารถเห็นได้ทันที ป้องกันการทำงานที่ผิดพลาดและสร้างความมั่นใจให้กับผู้ควบคุมเครื่อง

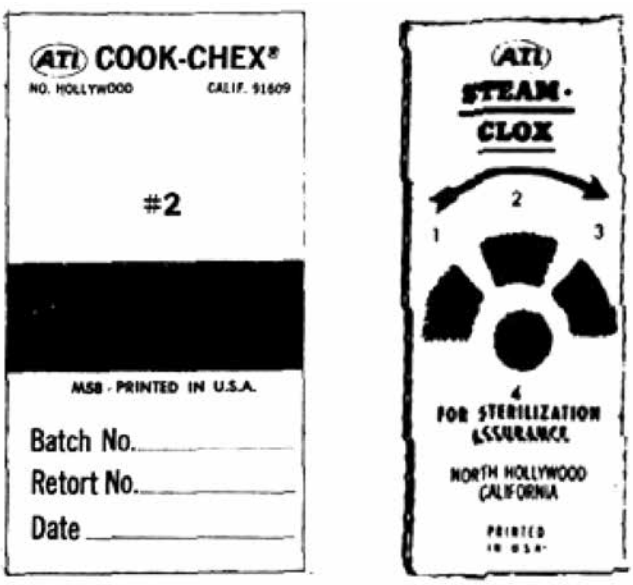
6.5.2 อุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิ

อุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิต้องมีการปรับตั้งให้ใกล้เคียงกับอุปกรณ์แสดงอุณหภูมิให้มากที่สุด แต่ต้องไม่สูงกว่า อุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิส่วนใหญ่จะมีสกรูหรือปุ่มปรับให้กระดาษกราฟและปลายปากกาอ่านค่าตรงตามที่ต้องการ ดังนั้น ก่อนการดำเนินการของทุกวัน ผู้ควบคุมเครื่องฆ่าเชื้อต้องทำการปรับตั้งให้ปากกาอยู่ในตำแหน่งเวลาที่ถูกต้องก่อนทุกครั้ง สำนักงาน USDA-FSIS กำหนดให้การปรับตั้งตำแหน่งของปากกาในกราฟบันทึกเวลา-อุณหภูมิต้องสอดคล้องกับเวลาจริงของวันที่ผลิตอยู่ในช่วง 15 นาที ข้อแนะนำในการป้องกันการทำงานที่ผิดพลาดของเครื่องบันทึกเวลา-อุณหภูมิ มีดังนี้

1) ตรวจสอบการทำงานของเครื่องบันทึกและปริมาณหมึกก่อนการทำงานทุกชุดการฆ่าเชื้อและระหว่างการทำงาน หากจำเป็น
2) ก่อนเริ่มใช้เครื่องทุกชุดการฆ่าเชื้อ ต้องแน่ใจว่าตัวขับปากกาเปิดและทำงานถูกต้อง
3) อุณหภูมิของเครื่องบันทึกต้องไม่แกว่งมากเกินไปจนทำให้อุณหภูมิที่บันทึกต่ำกว่าอุณหภูมิฆ่าเชื้อที่ต้องการ

6.5.3 ข้อปฏิบัติในการใช้เครื่องฆ่าเชื้อเพิ่มเติม

การป้องกันผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อปะปนไปกับผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว (Retort bypass) ตะกร้าบรรจุผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อต้องมีสัญลักษณ์หรือติดแผ่นบ่งชี้ที่ไวต่อความร้อน เช่น การใช้ COOK-CHEX® หรือ STEAM CLOX® ดังรูปที่ 6.9 แสดงการเปลี่ยนสีจากสีม่วงเป็นสีเขียวเมื่อได้รับความร้อนถึงอุณหภูมิที่กำหนดที่เวลาค่าหนึ่ง แต่อย่างไรก็ตาม เครื่องหมายเหล่านี้ไม่สามารถรับประกันได้ว่าเวลาฆ่าเชื้อเพียงพอหรือไม่ บนแผ่นบ่งชี้ควรมีการบันทึกข้อมูลหมายเลขเครื่องและชุดไว้ด้วย และฝาเครื่องจะปิดก็ต่อเมื่อพร้อมที่จะทำการฆ่าเชื้อแล้วเท่านั้น ในระหว่างรอการลำเลียงตะกร้าเข้าไม่ควรปิดส่วนกระป๋องที่ตกหล่นบนพื้นบริเวณหรือภายในเครื่องฆ่าเชื้ออันมีสถานะเป็นที่สงสัยต้องทำลายทิ้ง



รูปที่ 6.9 ตัวอย่างแผ่นบ่งชี้ที่ไวต่อความร้อน
ที่มา : USFDA (2014a)

อุณหภูมิเริ่มต้น (Initial temperature) หมายถึง อุณหภูมิเฉลี่ยของอาหารในภาชนะบรรจุที่เย็นที่สุดเมื่อจะเริ่มต้นกระบวนการฆ่าเชื้อในรอบนั้นๆ การวัดอุณหภูมิเริ่มต้น ต้องเขย่าอาหารให้ผสมกันก่อนเจาะที่ตำแหน่งกึ่งกลางกระป๋องแล้วจึงทำการวัดอุณหภูมิ อุปกรณ์ที่ใช้วัดมักเป็นเทอร์โมมิเตอร์แบบ Hand held อาจเป็นเข็มหรือดิจิตอลก็ได้ แต่ปกติจะไม่ใช้แบบที่มีก้านเป็นแก้ว เพราะมีความเสี่ยงที่จะแตกได้ กรณีที่ตัวกลางเป็นไอน้ำ กระป๋องแรกของตะกร้าแรกจะถูกแยกออกมาตั้งไว้ในบริเวณที่ไม่ทำให้อุณหภูมิเปลี่ยนแปลงมากนัก และจะเริ่มวัดอุณหภูมิเมื่อปิดฝาเครื่องฆ่าเชื้อและเริ่มเปิดไอน้ำเข้า สำหรับระบบที่ใช้น้ำเป็นตัวช่วยรับแรงกระแทก หรือมีการเติมน้ำเข้าเครื่องก่อนฆ่าเชื้อ อุณหภูมิของน้ำต้องควบคุมไม่ให้ต่ำกว่าอุณหภูมิเริ่มต้นที่กำหนด อุณหภูมิเริ่มต้นอาจเป็นอุณหภูมิของอาหารหรืออุณหภูมิของน้ำขึ้นกับว่าอุณหภูมิใดมีค่าต่ำกว่า เช่น เครื่องฆ่าเชื้อแบบ Crateless ซึ่งใช้น้ำร้อนที่มีอุณหภูมิสูงรองรับกระป๋อง อุณหภูมิเริ่มต้นอาจเป็นอุณหภูมิของอาหาร กระป๋องสุดท้ายก่อนฆ่าเชื้อ ส่วนเครื่องฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่องควรหาจากกระป๋องที่ทางเข้าของเครื่อง ดังนั้น กระบวนการที่กำหนดต้องออกแบบภายใต้เงื่อนไขของอุณหภูมิเริ่มต้นของระบบนั้นๆ เพราะอุณหภูมิเริ่มต้นเป็นปัจจัยวิกฤต (Critical factor) ที่มีความสำคัญมาก (USFDA, 2014c)

การจับเวลาฆ่าเชื้อ (Process timing) เพื่อให้มั่นใจว่าอุณหภูมิภายในเครื่องฆ่าเชื้อมีความสม่ำเสมอ เวลาฆ่าเชื้อจะเริ่มจับเมื่อตารางการไล่อากาศและ Come-up-time สมบูรณ์และรอจนกระทั่งอุปกรณ์แสดงอุณหภูมิอ่านค่าที่อุณหภูมิฆ่าเชื้อที่กำหนดได้คงที่ จึงจะเริ่มจับเวลา

6.5.4 ข้อปฏิบัติในการใช้ระบบการผลิตและบรรจุแบบปลอดเชื้อเพิ่มเติม

เนื่องจากการผลิตและบรรจุแบบปลอดเชื้อ (Aseptic processing and packaging systems) แบ่งออกเป็นระบบฆ่าเชื้อและระบบบรรจุแบบปลอดเชื้อ ระบบทั้งสองส่วนต้องได้รับการฆ่าเชื้ออย่างเพียงพอ ก่อนการผลิต ในกรณีที่เกิดการปนเปื้อนของอาหารที่ฆ่าเชื้อไม่เพียงพอเข้าไปในระบบต้องทำการฆ่าเชื้อระบบใหม่ วิธีที่ดีที่สุดในการป้องกันการปนเปื้อน คือ การทำให้อาหารเคลื่อนที่ตลอดเวลาและรักษาความดันของอาหารไว้ ซึ่งทำได้โดยใช้อุปกรณ์ที่ทำให้เกิดความดันย้อนกลับ (Back pressure device) นอกจากนี้ยังเป็นการป้องกันไม่ให้อาหารเหลวเกิดการเดือดหรือแฟลชกลายเป็นไอ จุดต่างๆ ของระบบที่มีโอกาสปนเปื้อนได้ เช่น เพลาหมุนหรือก้านวาล์ว ต้องมีระบบกีดขวางการปนเปื้อน (Barrier) เช่น ใช้ซีลไอน้ำ และต้องหมั่นตรวจดูการทำงานให้มีไอน้ำไหลผ่านตลอดเวลา

6.5.5 การบ่มผลิตภัณฑ์

กฎหมายของประเทศไทยไม่มีการกำหนดให้มีการบ่มผลิตภัณฑ์ก่อนการจำหน่าย แต่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 ตามบัญชีแนบท้ายหมายเลข 1 (3.5) ระบุให้ผู้ผลิตมีข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ครอบคลุมคุณภาพทั้งด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์ รวมถึงองค์ประกอบอื่นตามที่จำเป็น และมีวิธีการสุ่มตัวอย่าง วิธีวิเคราะห์ และเกณฑ์การยอมรับ โดยการสุ่มตัวอย่างจากกระบวนการผลิตเป็นระยะๆ สำหรับการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุดท้าย กำหนดให้มีการตรวจสอบคุณภาพตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และบันทึกผล โดยห้องปฏิบัติการมาตรฐาน ในขณะที่สำนักงาน USDA-FSIS กำหนดให้เก็บตัวอย่างอาหารกระป๋องอย่างน้อย 1 กระป๋องทุกชุดของการฆ่าเชื้อ แต่หากเป็นเครื่องฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่อง ต้องเก็บตัวอย่างอย่างน้อย 1 กระป๋องต่อ 1000 กระป๋อง บ่มที่อุณหภูมิ 35±2.8 องศาเซลเซียส อย่างน้อย 10 วัน แต่อย่างไรก็ตาม การใช้อุณหภูมิ เวลาบ่มหรือจำนวนตัวอย่างที่ต่างไปจากนี้

ก็อาจทำได้ หากพิสูจน์ได้ว่าอาหารดังกล่าวปลอดภัยและคงตัวภายใต้อุณหภูมิปกติ นอกจากนี้ ผู้ผลิตอาหารต้องมีการจัดทำแผน HACCP ที่ระบุจุดอันตรายวิกฤตจากการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ การจัดทำระบบคุณภาพโดยรวม (TQC) หรือระบบคุณภาพอื่นๆ (GMA SEF, 2007)

6.5.6 การเบี่ยงเบนในกระบวนการผลิต

การเบี่ยงเบนของกระบวนการ (Process deviation) เกิดจากการที่อาหารได้รับความร้อนน้อยกว่าที่กำหนดไว้ตามกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด (Scheduled process) หรือเกิดจากปัจจัยวิกฤต (Critical factor) ใดๆ ไม่เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด ดังนั้น สาเหตุของการเบี่ยงเบนจึงแบ่งออกเป็น 2 ประเภท คือ (USFDA, 2014b)

1) การเบี่ยงเบนของกระบวนการ ซึ่งมักเกิดจากการเบี่ยงเบนของอุณหภูมิเริ่มต้น เวลาฆ่าเชื้อ หรืออุณหภูมิฆ่าเชื้อ และ
2) ปัจจัยวิกฤตอื่นๆ เช่น น้ำหนักบรรจุ หรือช่องว่างเหนืออาหาร เป็นต้น

ส่วนระบบการผลิตและบรรจุแบบปลอดเชื้อ การเบี่ยงเบนในกระบวนการอาจเกิดได้จากหลายสาเหตุ รวมถึงอุณหภูมิของท่อคงอุณหภูมิ อัตราการไหล ประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อของระบบบรรจุ หรือแม้กระทั่งการไม่สามารถรักษาสภาวะปลอดเชื้อของเขตปลอดเชื้อ (Aseptic zone) ส่วนอาหารประเภทปรับกรด การเบี่ยงเบนมักเกิดจากค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH) สมดุลที่สูงกว่า 4.6

มาตรการจัดการการเบี่ยงเบนในกระบวนการผลิต ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) ตามบัญชีแนบท้ายหมายเลข 1 (3.3.5) ระบุให้ผู้ผลิตต้องมีวิธีการดำเนินการและบันทึกผล โดยให้ผู้มีความรู้ที่ได้รับมอบหมายในการควบคุมการผลิตทำการแยกและกักผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาเพื่อฆ่าเชื้อใหม่หรือทำลายทิ้ง กรณีที่ใช้มาตรการฆ่าเชื้อใหม่ ต้องดำเนินการตามข้อกำหนดที่ผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนเป็นผู้กำหนด ส่วนผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัยต่อการบริโภคต้องผ่านการประเมินและตัดสินใจโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน พร้อมบันทึกผล

สำหรับมาตรการของสำนักงาน US-FDA กำหนดรายละเอียด ไว้ดังนี้

สำหรับอาหารประเภทกรดต่ำ ข้อกำหนดของสำนักงาน US-FDA ระบุว่า “ผลิตภัณฑ์อาจถูกประเมินว่าได้รับความร้อนเพียงพอ หรือต้องฆ่าเชื้อซ้ำ (Reprocess) หรือใช้กระบวนการอื่น หรือกักไว้รอการประเมินจากผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน หรือทำลายทิ้ง หากเลือกวิธีฆ่าเชื้อซ้ำ กระบวนการฆ่าเชื้อต้องอยู่ภายใต้สภาวะที่สามารถควบคุมให้ฆ่าเชื้อได้อย่างเพียงพอในระดับการฆ่าเชื้อเชิงการค้า เพราะในผลิตภัณฑ์บางชนิด เช่น ถั่วในน้ำเกลือ การใช้กระบวนการเดิมอาจฆ่าเชื้อได้ไม่เพียงพอ ทั้งนี้เนื่องจากการพองตัวของเม็ดถั่วที่ผ่านการให้ความร้อนมาแล้ว ส่งผลให้อัตราการแทรกผ่านความร้อนช้าลง ดังนั้นการฆ่าเชื้อซ้ำจึงควรถูกกำหนดโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน และควรกำหนดเฉพาะเจาะจงกับชนิดของผลิตภัณฑ์และสภาวะที่ใช้เท่านั้น (GMA SEF, 2007)”

สำหรับอาหารประเภทปรับกรด ข้อกำหนดของสำนักงาน US-FDA ระบุว่า “ผลิตภัณฑ์อาจต้องผ่านกระบวนการใหม่ทั้งหมด เช่น การปรับกรดใหม่ การฆ่าเชื้อซ้ำเช่นเดียวกับอาหารประเภทกรดต่ำ การกักไว้รอการประเมินจากผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนหรือทำลายทิ้ง (GMA SEF, 2007)”

ข้อกำหนดเพิ่มเติมของสำนักงาน USDA-FSIS ระบุว่า ผู้ผลิตต้องดำเนินการจัดการการเบี่ยงเบนตามแผน HACCP ในส่วนที่กล่าวถึงอันตรายจากการปนเปื้อนจากเชื้อจุลินทรีย์ หรือตามโปรแกรมการควบคุมคุณภาพโดยรวม (TQC program) หรืออื่นๆ แต่หากไม่มีมาตรการใดๆ ให้ดำเนินการตามนี้

"หากพบว่ากระบวนการเกิดการเบี่ยงเบนระหว่างที่การฆ่าเชื้อยังไม่แล้วเสร็จ 1) อาจทำการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ซ้ำทันที โดยไม่ต้องนำผลิตภัณฑ์ออกจากเครื่องฆ่าเชื้อ 2) ใช้กระบวนการสำรองที่กำหนดขึ้นตามข้อกำหนดของสำนักงาน USDA-FSIS หรือ 3) กักสินค้าไว้รอการประเมินจากผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน

ภายหลังการเบี่ยงเบนที่เกิดขึ้นต้องบันทึกรายละเอียด และผลิตภัณฑ์ที่เกิดจากกระบวนการที่เบี่ยงเบนต้องกักไว้เพื่อรอการประเมินจากผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน

เมื่อมีผลการประเมินจากผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน รายละเอียดของการเบี่ยงเบน เอกสารสนับสนุน สำเนารายงานการประเมินและคำแนะนำให้ดำเนินการต้องจัดเตรียมไว้ให้ผู้ตรวจสอบของสำนักงาน USDA-FSIS (GMA SEF, 2007)"

ผู้ผลิตอาหารต้องเก็บบันทึกฉบับสมบูรณ์ ทั้งสำหรับสำนักงาน USDA-FSIS และองค์การ US-FDA ที่เกี่ยวกับการเบี่ยงเบนของกระบวนการไม่ว่าการเบี่ยงเบนนั้นจะรุนแรงหรือไม่ก็ตาม บันทึกดังกล่าวอย่างน้อยควรมีประเด็น ดังนี้

- กระบวนการที่เหมาะสมและบันทึกการผลิต
- คำอธิบายมาตรการแก้ไขโดยละเอียด ขั้นตอนการประเมินและผลการประเมิน และ
- การจัดการกับผลิตภัณฑ์

บันทึกเหล่านี้ต้องเก็บแยกแฟ้มและต้องสามารถส่งให้ผู้แทนของสำนักงาน USDA-FSIS และองค์การ US–FDA เมื่อมีการร้องขอ

6.6 ข้อสรุป

1. อุปกรณ์อ้างอิงสำหรับแสดงอุณหภูมิของเครื่องฆ่าเชื้อที่ใช้ปัจจุบัน คือ เทอร์โมมิเตอร์ชนิดปรอทในแท่งแก้ว (MIG) นอกจากนี้สำนักงาน USDA-FSIS ยังอนุญาตให้ใช้อุปกรณ์แบบอื่นที่ได้รับการรับรองแล้ว ส่วนระบบฆ่าเชื้อแบบปลอดเชื้อ อุปกรณ์แสดงอุณหภูมิอ้างอิงอาจเป็น MIG หรืออุปกรณ์แบบอื่นที่เป็นที่ยอมรับ
2. อุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิต้องมีความแม่นยำเชื่อถือได้
3. ประเด็นสำคัญสำหรับการฆ่าเชื้ออาหารประเภทกรดต่ำด้วยเครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน รวมถึงอาหารประเภทปรับกรด
   - เครื่องฆ่าเชื้อแต่ละตัวต้องติดตั้งมาตรความดันอย่างน้อย 1 ตัว
   - ห้ามใช้นาฬิกาข้อมือหรือนาฬิกาแบบพกพา (Pocket) ในการจับเวลา
   - ท่อไล่อากาศ (Vents) ต้องติดตั้งให้อากาศออกได้ง่าย และต้องไล่อากาศให้หมดก่อนจับเวลาฆ่าเชื้อ

- เครื่องฆ่าเชื้อที่ใช้ไอน้ำเป็นตัวกลางให้ความร้อนต้องเปิดบลีดเดอร์ให้กว้างและต้องสังเกตเห็นไอน้ำพ่นออกมาตลอดขณะเครื่องทำงาน รวมถึงในช่วงเวลา Come-up-time ด้วย
- ตะกร้าบรรจุอาหารที่ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อต้องทำเครื่องหมายที่สามารถสังเกตเห็นได้ชัดเจน

4. ประเด็นสำคัญสำหรับระบบการผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic systems)
   - ระบบต้องผ่านการฆ่าเชื้อก่อนดำเนินการผลิต
   - อัตราการไหลของผลิตภัณฑ์และอุณหภูมิที่ทางออกของท่อคงอุณหภูมิ (Hold tube) ต้องเป็นไปตามกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด
   - กรณีที่มีระบบแลกเปลี่ยนความร้อนระหว่างผลิตภัณฑ์ (Regeneration) ต้องควบคุมและจดบันทึกความแตกต่างของความดันของกระแสอาหารทั้งสองด้าน
   - กรณีที่เกิดการเบี่ยงเบนของกระบวนการขึ้น ไม่ว่าจะเกิดจากอุณหภูมิหรือเวลา (Residence time) ที่ท่อคงอุณหภูมิ วาล์วสลับทิศทางการไหลแบบอัตโนมัติ (Automatic flow diversion valve) ต้องสามารถป้องกันไม่ให้อาหารที่ฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์ไหลเข้าไปเครื่องบรรจุหรือผสมกับอาหารที่ผ่านการฆ่าเชื้อสมบูรณ์แล้ว
   - ตารางการฆ่าเชื้อต้องติดไว้ให้ผู้ควบคุมเครื่องฆ่าเชื้อสังเกตเห็นได้โดยง่าย
   - การเบี่ยงเบนของกระบวนการที่เกิดขึ้นต้องมีการจัดการตามข้อกำหนดอย่างเหมาะสม

เอกสารอ้างอิง

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๙) พ.ศ. ๒๕๕๖ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด
2. GMA Science and Education Foundation, 2007, Canned Foods: Principles of Thermal Process Control, Acidification and Container Closure Evaluation, 7th Education, Wedding, L.M., Balestrini, C.G. and Shafer, B.D. (Eds.), GMA Science and Education Foundation, Washington, D.C.
3. Sundeep, K.P., 2011, Introduction, in Thermal Processing of Foods: Control and Automation, Sandeep, K.P.(Ed), Wiley-Blackwell, Oxford, UK.
4. U.S. Food and Drug Administration, 2014, A.T.I. Steam Activated Heat Sensitive Indicatiors [Online], Available: http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/InspectionGuides/ucm072529.htm [2015, March 20].
5. U.S. Food and Drug Administration, 2014, CFR - Code of Federal Regulations Title 21 [Online], Available: http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm [2015, March 20].
6. U.S. Food and Drug Administration, 2014, Guide to Inspections of Low Acid Canned Food 11 [Online], Available: http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/InspectionGuides/ucm106066.htm [2015, March 20].
7. U.S. Food and Drug Administration, 2014, Guide to Inspections of Low Acid Canned Food 23 [Online], Available: http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/InspectionGuides/ucm106180.htm [2015, March 20].

บทที่ 7

อาหารปรับกรด (Acidified Foods)

รศ. ดร.ทิพาพร อยู่วิทยา
ภาควิชาวิศวกรรมอาหาร คณะวิศวกรรมศาสตร์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี

7.1 บทนำ

การถนอมอาหารด้วยกรดเป็นวิธีที่ใช้กันมานานแล้ว โดยกรดทำหน้าที่ช่วยชะลอการเจริญของจุลินทรีย์ที่ทำให้อาหารเสื่อมเสีย ช่วยหยุดยั้งหรือทำลายจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ช่วยไม่ให้สปอร์งอกเป็นเซลล์ นอกจากนี้กรดยังช่วยลดความทนทานต่อความร้อนของจุลินทรีย์ทำให้ไม่ต้องใช้ความร้อนสูงในการฆ่าเชื้ออาหารที่เป็นกรด การปรับสภาพอาหารให้เป็นกรดจึงทำเพื่อช่วยในการเก็บถนอมอาหารให้ยาวนานขึ้น โดยที่คุณค่าทางโภชนาการของอาหารไม่เปลี่ยนแปลงไปมากนัก ซึ่งอาจทำโดยการเติมกรด เช่นกรดน้ำส้ม กรดมะนาว หรืออาหารที่เป็นกรด ลงในอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ เช่น ผัก เฉพาะอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำที่เก็บถนอมโดยการเติมกรดลงไปเท่านั้นที่อยู่ภายใต้กฎระเบียบที่ใช้ในการควบคุมอาหารปรับกรด เพราะความปลอดภัยของ “อาหารปรับกรด” นั้นขึ้นโดยตรงกับวิธีการปรับสภาพให้เป็นกรดอย่างถูกวิธี ในบทนี้จะกล่าวถึงการปฏิบัติที่จำเป็นเพื่อให้แน่ใจว่า ได้ผลิต “อาหารปรับกรด” อย่างถูกต้อง เพราะเกี่ยวข้องโดยตรงกับความปลอดภัยของผู้บริโภค ทั้งนี้เนื้อหาจะครอบคลุมถึง ความสำคัญของค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH) ที่มีต่ออาหารชนิดนี้ รวมถึงการควบคุมและเครื่องมือที่ใช้ ข้อควรทราบและพึงระวังสำหรับผู้ผลิต รวมไปถึงกฎระเบียบที่ใช้ในการควบคุมอาหารปรับกรดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด และกฎระเบียบที่ใช้ในการควบคุมอาหารปรับกรดขององค์การอาหารและยาแห่งประเทศสหรัฐอเมริกา (USFDA) เมื่อต้องการผลิตเป็นสินค้าส่งออก

ก่อนที่จะกล่าวลงในรายละเอียดของเนื้อหาของอาหารปรับกรด ขอกล่าวถึงประวัติที่ทำให้ประเทศไทยและประเทศสหรัฐอเมริกาต้องออกกฎหมายที่ใช้ในการควบคุม“อาหารปรับกรด” เริ่มที่ประเทศสหรัฐอเมริกาก่อน โดยในปี พ.ศ. 2516 พบผู้ป่วยที่มีอาการอาหารเป็นพิษ Botulism ถึง 7 ราย เหตุเกิดขึ้นที่ West Virginia ซึ่งมีสาเหตุมาจากการบริโภคอาหารที่ไม่ได้ปรับสภาพให้เป็นกรดอย่างถูกต้อง และ พบอีก

1 ราย ในประเทศแคนาดา จากการบริโภคผลิตภัณฑ์อาหารที่ทำการบรรจุในประเทศสหรัฐอเมริกา ซึ่งพบว่าไม่ได้ปรับสภาพให้เป็นกรดอย่างถูกต้องเช่นกัน ในปี พ.ศ. 2516 และ พ.ศ. 2517 องค์การอาหารและยาแห่งประเทศสหรัฐอเมริกา พบอาหารปรับกรดที่มีการปรับสภาพกรดไม่เพียงพอจาก 29 บริษัทในหลายประเทศ แต่ไม่พบบันทึกรายงานการป่วย ในปี พ.ศ. 2519 พบผู้ป่วยอีก 8 รายที่แพทย์วินิจฉัยว่าเป็นโรคอาหารเป็นพิษ Botulism ซึ่งมีสาเหตุจากการบริโภคอาหารที่ปรับกรดอย่างไม่ถูกต้อง หลักฐานเหล่านี้แสดงว่าโรงงานผู้ผลิตอาหารปรับกรดบางโรงไม่ได้รู้ซึ้งถึงความสำคัญของการควบคุมค่าความเป็นกรด-ด่างของอาหาร จึงจำเป็นต้องออกข้อบังคับแยกต่างหากที่ลงในรายละเอียดมากกว่าเดิม ไม่ใช่เป็นเพียงย่อหน้าสั้นๆ และรวมอยู่กับข้อบังคับของอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ เช่นที่เป็นอยู่ในขณะนั้น (ปี พ.ศ. 2516) ข้อบังคับท้ายสุดสำหรับอาหารปรับกรดขององค์การอาหารและยาแห่งประเทศสหรัฐอเมริกา

ส่วนสาเหตุที่ทำให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ต้องออกกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับ “อาหารปรับกรด” นั้นสืบเนื่องมาจากการผลิตหน่อไม้ปี๊บซึ่งเป็นอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำของวิสาหกิจชุมชน และพบว่ามีผู้บริโภคเสียชีวิตจากอาการอาหารเป็นพิษ Botulism ขึ้นที่จังหวัดน่านโดยล่าสุดเกิดขึ้นที่อำเภอบ้านหลวง ในปี พ.ศ.2549 ดังนั้นวิธีที่จะทำให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของไทยมั่นใจว่าวิสาหกิจชุมชนจะผลิตหน่อไม้ปี๊บที่ปลอดภัยต่อผู้บริโภคและไม่มีการระบาดของ Botulism เกิดขึ้นในประเทศไทยอีก คือการออกข้อบังคับให้ผลิตเป็นหน่อไม้ปี๊บปรับกรด นั่นคือเติมกรดเพื่อปรับให้หน่อไม้ปี๊บมีค่า pH น้อยกว่าหรือเท่ากับ 4.6 ทำให้ไม่ต้องใช้ความร้อนสูง (สูงกว่า 100 องศาเซลเซียส) ในการฆ่าเชื้อ เพราะวิสาหกิจชุมชนสามารถใช้ความร้อนในการฆ่าเชื้อหน่อไม้ปี๊บได้สูงสุดคือระดับน้ำเดือด (100 องศาเซลเซียส) เท่านั้น ทั้งนี้ในสภาวะที่มีค่า pH น้อยกว่าหรือเท่ากับ 4.6 เป็นสภาวะที่ไม่เหมาะต่อการงอกและการเจริญของสปอร์ของคลอสตริเดียม โบทูลินั่ม *(Clostridium botulinum)* นั่นแสดงว่ามีกรดเพียงพอที่จะหยุดยั้งสปอร์ของ *C. botulinum* ดังนั้นจุดมุ่งหมายของการฆ่าเชื้อจึงเป็นเพียงการทำลายเซลล์ (Vegetative cell) ของจุลินทรีย์ ไม่ใช่สปอร์ที่ทนต่อความร้อนได้สูง

ความเป็นกรด-ด่างของอาหารมีอิทธิพลต่อชนิดของแบคทีเรียที่เจริญในอาหารโดยเฉพาะคลอสตริเดียม โบทูลินั่ม เพราะค่าความเป็นกรด-ด่างจะเป็นตัวบ่งบอกว่าแบคทีเรียชนิดนี้จะเจริญในอาหารและสร้างสารพิษได้หรือไม่ จากการศึกษาพบว่าสปอร์ของ *C. botulinum* ไม่เจริญในอาหารที่มีค่าความเป็นกรด-ด่างต่ำกว่า 4.8 ดังนั้นจึงเลือกค่าความเป็นกรด-ด่าง 4.6 เป็นเส้นแบ่งเขตระหว่างอาหารที่เป็นกรด (Acid food) และอาหารที่เป็นกรดต่ำ (Low-acid food) เพื่อแบ่งประเภทของอาหาร และบ่งบอกกลุ่มอาหารที่ต้องอยู่ภายใต้การควบคุมของกฎหมายอาหารและยา และที่สำคัญอีกประการหนึ่งคือเป็นการเลือกระดับความร้อนที่ใช้ในการฆ่าเชื้อว่าเป็น “ความร้อนที่ไม่สูง” (Mild heat) มีอุณหภูมิต่ำกว่า 100 องศาเซลเซียส สำหรับอาหารที่เป็นกรด (ค่า pH น้อยกว่าหรือเท่ากับ 4.6) หรือ “ความร้อนสูง” (High heat) มีอุณหภูมิสูงกว่า 100 องศาเซลเซียส สำหรับอาหารที่เป็นกรดต่ำ (ค่า pH สูงกว่า 4.6) แต่ไม่ว่าอาหารที่เป็นกรดหรือที่เป็นกรดต่ำ อาจพบสปอร์ของคลอสตริเดียม โบทูลินั่ม และสปอร์ของแบคทีเรียพวกที่ทำให้อาหารเน่าเสียอยู่ได้ทั้งนั้น จึงต้องควบคุมความเป็นกรด-ด่างของอาหารไว้เพื่อไม่ให้สปอร์เหล่านี้งอกและเจริญเป็นเซลล์แล้วสร้างสารพิษที่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภคขึ้นได้

การให้ความร้อนที่อุณหภูมิไม่สูงกับอาหารทั้งที่เป็นกรดและที่เป็นกรดต่ำ จะทำลายแบคทีเรียพวกที่ไม่สร้างสปอร์ หรือพวกเซลล์ปกติได้ ส่วนอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำจำเป็นต้องผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน โดยใช้ความร้อนสูงกว่า 100 องศาเซลเซียส เพื่อทำลายสปอร์ ดังนั้นอาหารที่เป็นกรด และที่ปรับสภาพให้เป็นกรดไม่จำเป็นต้องกังวลกับสปอร์ของ คลอสตริเดียม โบทูลินั่ม เพราะค่า pH 4.6 หรือต่ำกว่านั้น มีความเป็นกรดเพียงพอที่จะป้องกันไม่ให้สปอร์ของคลอสตริเดียม โบทูลินั่มงอกขึ้นได้ ดังนั้นการฆ่าเชื้อจึงมุ่งทำลายเฉพาะเซลล์ปกติเท่านั้น โดยใช้อุณหภูมิน้ำเดือด หรือใช้เทคนิคการบรรจุขณะร้อนและรักษาไว้ที่อุณหภูมินั้นเป็นเวลาช่วงหนึ่ง (Hot-fill-hold technique) ก็เพียงพอ

7.2 นิยามของอาหารปรับกรด

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด กำหนดนิยาม “อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่ปรับกรด” ว่าหมายถึง อาหารที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อน ภายหลังหรือก่อนบรรจุหรือปิดผนึก และให้ความหมายรวมถึงอาหารที่มีกระบวนการผลิตในทำนองเดียวกันนี้ที่มีความเป็นกรดต่ำ และมีกระบวนการปรับค่าพีเอชไม่เกิน 4.6 และมีค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ (Water activity) มากกว่า 0.85 ซึ่งเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่เป็นโลหะหรือวัตถุอื่นที่คงรูปหรือไม่คงรูป ที่สามารถป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้ และสามารถเก็บรักษาไว้ได้ในอุณหภูมิปกติ

ส่วนองค์การอาหารและยาแห่งประเทศสหรัฐอเมริกา (USFDA) ให้คำจำกัดความสำหรับ *“อาหารปรับกรด”* ว่าคือ อาหารที่มีความเป็นกรดต่ำซึ่งมีการเติมกรดหรืออาหารที่เป็นกรดลงไปเพื่อลดความเป็นกรด-ด่างของอาหารให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีค่าความเป็นกรด-ด่างสมดุลสุดท้าย (Finished equilibrium pH) น้อยกว่าหรือเท่ากับ 4.6 และ มีค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ (a_w) สูงกว่า 0.85 และทำการเก็บรักษาและขนส่งภายใต้สภาวะปกติที่ไม่มีการใช้ความเย็น ทั้งนี้อาจเรียกว่า อาหารดอง (Pickled foods) ก็ได้

ตัวอย่างของอาหารปรับกรด ได้แก่ ลำไยและลิ้นจี่ในน้ำเชื่อม หน่อไม้ปรับกรด

เพื่อให้สามารถเข้าใจคำจำกัดความของอาหารปรับกรดได้อย่างชัดเจนจึงขออธิบายความหมายของ *“ความเป็นกรด-ด่างสมดุล”* หรือ *“pH สมดุล”* (Equilibrium pH) หมายถึงสภาวะที่เกิดขึ้นเมื่อองค์ประกอบของผลิตภัณฑ์อาหารทั้งหมด (ทั้งส่วนที่เป็นของแข็งและส่วนที่เป็นของเหลว) มีค่าความเป็นกรด-ด่างเท่ากัน เป็นสภาวะที่ต้องเกิดขึ้นในแต่ละบรรจุภัณฑ์อาหารและคงไว้เพื่อไม่ให้ผลิตภัณฑ์อาหารนั้นมีค่า pH สูงกว่า 4.6

ตัวอย่างของผลิตภัณฑ์อาหารที่องค์การอาหารและยาแห่งประเทศสหรัฐอเมริกาไม่จัดเป็น “อาหารปรับกรด” ได้แก่

- *เครื่องดื่มน้ำอัดลม (Carbonated beverages)* สาเหตุที่ไม่ได้จัดเครื่องดื่มน้ำอัดลมเป็นอาหารปรับกรดเพราะความเป็นกรด (ค่า pH ต่ำ) ของน้ำอัดลมเกิดขึ้นเนื่องจากการอัดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ซึ่งเมื่อก๊าซนี้ละลายน้ำจะได้เป็นกรดคาร์บอนิคซึ่งมีผลทำให้ค่า pH ลดลง และ ก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์มีผลในการเป็น Bacteriostatic อยู่ด้วย

- *แยม เยลลี่ และ ผลิตภัณฑ์แช่อิ่ม (Jams, jellies, preserves)* สาเหตุที่ไม่จัดเป็นอาหารปรับกรดเพราะมีค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ และ pH ต่ำ เนื่องจากมีน้ำตาลในปริมาณมากเป็นองค์ประกอบและทำมาจากผลไม้ที่เป็นกรด
- อาหารที่เป็นกรด เช่นน้ำสลัด และซอสปรุงรสที่มีส่วนผสมของอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำในปริมาณเล็กน้อยโดยอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำที่ผสมลงไปนั้นต้องไม่ทำให้ค่าความเป็นกรด-ด่างสุดท้ายแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญไปจากความเป็นกรดดั้งเดิม อาหารพวกนี้อาจเรียกว่า “Formulated acid foods”
- อาหารที่เป็นกรดโดยธรรมชาติ** เช่น น้ำผลไม้ต่างๆ (น้ำส้ม น้ำฝรั่ง น้ำสับปะรด)
- อาหารที่ เก็บ ขนส่ง และขาย โดยการแช่เย็น
- อาหารที่เก็บถนอมโดยการหมักด้วยจุลินทรีย์ เช่น กล่ำปลีฝอยดอง (Sauerkraut) ไม่จัดอยู่ในกลุ่มนี้ด้วยเช่นกัน เพราะจุลินทรีย์เป็นตัวผลิตกรดขึ้นมาไม่ได้มีการเติมกรดในอาหาร ยกเว้นในกรณีที่อาหารที่ผ่านการหมักแล้วยังมีค่า pH สูงกว่า 4.6 และมีการเติมกรดเพื่อปรับค่า pH ให้น้อยกว่าหรือเท่ากับ 4.6 ในกรณีนั้นอาหารที่ได้จัดเป็น “อาหารปรับกรด”
- อาหารที่มีค่าวอเตอร์แอคติวิตี้เท่ากับหรือต่ำกว่า 0.85

หมายเหตุ ** ความเป็นกรด-ด่างสมดุล (Equilibrium pH) หมายถึง สภาวะเมื่อส่วนที่เป็นของแข็งและส่วนที่เป็นของเหลวของผลิตภัณฑ์มีค่าความเป็นกรด-ด่างเท่ากัน*

***อาหารที่เป็นกรดโดยธรรมชาติ หมายถึง อาหารที่เป็นกรดอยู่ก่อนการแปรรูป แต่ถ้าระหว่างกระบวนการแปรรูปมีการทำให้ค่า pH สูงขึ้นกว่า 4.6 (อาจโดย การล้างทำความสะอาด การปอกเปลือกด้วยด่างแก่ เป็นต้น) และมีการเติมกรดหรืออาหารที่เป็นกรดลงไปเพื่อทำให้ค่า pH น้อยกว่าหรือเท่ากับ 4.6 อาหารนี้ก็จัดเป็น อาหารปรับกรด*

กระทรวงเกษตรแห่งประเทศสหรัฐอเมริกา (United States Department of Agriculture หรือ USDA) ให้คำจำกัดความคล้ายกับ องค์การอาหารและยาแห่งประเทศสหรัฐอเมริกา (USFDA) โดยเพิ่มเติมว่า องค์ประกอบทุกส่วนของผลิตภัณฑ์ต้องมีค่าความเป็นกรด-ด่างเท่ากับ 4.6 หรือต่ำกว่า ภายใน 24 ชั่วโมงหลังการแปรรูป ทั้งนี้ครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์จากเนื้อและสัตว์ปีก (ที่อยู่ในความควบคุมของ USDA ตามกฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกา) ทั้งหมดที่บรรจุในภาชนะปิดผนึก และผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน

การปรับสภาพให้เป็นกรด (Acidification) อย่างถูกต้องจำเป็นสำหรับการป้องกันการเจริญของคลอสตริเดียม โบทูลินั่ม *(C. botulinum)* ซึ่งแตกต่างจากกระบวนการแปรรูปอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำที่มุ่งทำลายสปอร์ของคลอสตริเดียม โบทูลินั่ม *(C. botulinum)* กระบวนการแปรรูปของ “อาหารปรับกรด” นั้นขึ้นกับความเป็นกรด-ด่างของอาหารในการที่ป้องกันมิให้จุลินทรีย์เจริญเติบโต

ค่าความเป็นกรด-ด่างสุดท้ายของผลิตภัณฑ์อาหารปรับกรดต้องเป็น 4.6 หรือต่ำกว่า เพื่อป้องกันการเจริญของแบคทีเรียเหล่านี้ สิ่งที่สำคัญที่สุดในการผลิต “อาหารปรับกรด” คือการทำให้ได้ระดับ ความเป็นกรด-ด่าง ที่จะหยุดยั้งการเจริญของ คลอสตริเดียม โบทูลินั่ม *(C. botulinum)* และรักษาไว้ที่ระดับนั้น อีกทั้งต้องแน่ใจว่าในช่วงเวลาที่ผลิตภัณฑ์ หรือ องค์ประกอบ ยังมีค่าความเป็นกรด-ด่างสูงกว่า 4.6 จะไม่มีการเสื่อมเสียจากจุลินทรีย์เกิดขึ้น ดังนั้นเพื่อให้ถึงจุดมุ่งหมายดังกล่าว จำเป็นต้องเข้าใจความหมายของความเป็นกรด-ด่าง และวิธีการวัดค่าความเป็นกรด-ด่าง

7.3 ความหมายของ pH

"pH" เป็นสัญลักษณ์ใช้เพื่อบอกระดับความมากน้อยของ ความเป็นกรด หรือ ด่าง ของสารละลาย เหมือนกับที่อุณหภูมิบอกความร้อนหนาว ในภาษาทางวิทยาศาสตร์ ค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH) มีค่าเท่ากับ logarithm ของความเข้มข้นของไฮโดรเจนอิออน (สมการที่ 1) ค่าความเป็นกรด-ด่าง สัมพันธ์โดยตรงกับอัตราส่วนของไฮโดรเจนอิออน (H^+) กับ ไฮดรอกซิลอิออน (OH^-) ที่มีอยู่ในสารละลาย โดยปกติสารละลายประกอบด้วยทั้งไฮโดรเจนอิออนและไฮดรอกซิลอิออน ยิ่งสารละลายมีปริมาณไฮโดรเจนอิออนมากก็ยิ่งมีความเป็นกรดมาก ถ้าปริมาณไฮดรอกซิลอิออนมีมากกว่าไฮโดรเจนอิออน สารละลายนั้นมีความเป็นด่าง และถ้าอิออนทั้งสองมีปริมาณเท่ากัน สารละลายนั้นก็มีความเป็นกลาง

$$pH = - \log [H^+] \qquad (1)$$

หรือ

$$= \log \frac{1}{[H^+]} \qquad (2)$$

ปริมาณไฮโดรเจนอิออนจริงนั้นมีน้อยมาก ตัวอย่างเช่น น้ำบริสุทธิ์ ซึ่งมีความเป็นกลางมีความเข้มข้นของโฮโดรเจนอิออนเท่ากับ 0.0000001 (หรือ 10^{-7}) โมลต่อลิตร แต่การใช้ค่าตัวเลขแบบนี้เป็นการยุ่งยาก จึงใช้สเกลของ logarithm ของส่วนกลับของความเข้มข้นของไฮโดรเจนอิออน (สมการที่ 2) สเกลนี้มีช่วงจาก 0 ถึง 14 และ ค่าความเป็นกรด-ด่าง ของน้ำบริสุทธิ์ตามสเกลนี้ มีค่า = 7 ตัวเลขที่น้อยกว่า 7 บอกการเพิ่มปริมาณความเข้มข้นของไฮโดรเจนอิออน (แสดงว่ามีความเป็นกรดมาก) เนื่องจากตัวเลขเป็นสเกลของ logarithm ค่า pH = 6 จึงหมายถึง การมีปริมาณไฮโดรเจนอิออนมากกว่าที่ค่า pH = 7 เป็น 10 เท่า และที่ค่า pH = 5 ก็มีปริมาณไฮโดรเจนอิออน มากกว่าที่ค่า pH = 6 เป็น 10 เท่า และมากกว่าที่ค่า pH = 7 เป็น 100 เท่า ดังแสดงในตารางที่ 7.1

พฤติกรรมของกรดและด่างเมื่ออยู่ในสารละลายไม่ได้เป็นแบบเดียวกันเสมอไป ในกรณีของกรดแก่ เช่น กรดไฮโดรคลอริก (HCl) เมื่อผสมกับน้ำ ไฮโดรเจนอิออน (H^+) ทั้งหมดจะแตกตัวออกมาเป็นอิสระอยู่ในสารละลาย และพฤติกรรมแบบเดียวกันนี้ จะเกิดขึ้นกับด่างแก่ เช่น โซเดียมไฮดรอกไซด์ (NaOH) ที่ไฮดรอกซิลอิออน (OH^-) ทั้งหมดจะแตกตัวเป็นอิสระในสารละลายเช่นกัน แต่สำหรับกรดบางชนิด เช่น กรดอะซิติก และกรดมะนาว จะมีพฤติกรรมในสารละลายที่แตกต่างออกไป คือ ไม่แตกตัวให้ไฮโดรเจนอิออน (H^+) ทั้งหมดออกมาเป็นอิสระในสารละลาย แต่จะแตกตัวให้ H^+ ออกมาเพียงบางส่วนเท่านั้น การที่มีการแตกตัวเพียงบางส่วน ไม่ทั้งหมด เรียก กรดพวกนี้ว่า "กรดอ่อน" (Weak acid)

ตารางที่ 7.1 เปรียบเทียบความเป็นกรดของน้ำบริสุทธิ์และอาหารที่แต่ละค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH)

ค่า pH	ค่าความเป็นกรดเมื่อเทียบกับน้ำ	ตัวอย่างอาหาร
0	10,000,000	-
1	1,000,000	0.1N HCl
2	100,000	มะนาว
3	10,000	grapefruit ส้มโอ
4	1,000	พีช
5	100	แครอท ฟักทอง
6	10	ถั่ว (ฝัก) เนื้อวัว
7	1	มะกอกดำ

ที่มา : Gavin and Weddig (1995)

อาหารส่วนใหญ่ มีความสามารถในการต้านทานต่อการเปลี่ยนแปลงของ pH เรียกว่า **ความสามารถในการเป็นบัฟเฟอร์* (Buffering capacity)** ซึ่งจะแปรเปลี่ยนไปตามชนิดของอาหาร การเป็นบัฟเฟอร์จะมีผลต่อปริมาณกรดที่ต้องใช้ในการปรับลดค่าความเป็นกรด-ด่างของอาหาร อาทิเช่น อาหารที่มีปริมาณโปรตีนสูง เช่น พวกเนื้อสัตว์มีความสามารถในการเป็นบัฟเฟอร์ มากกว่าผักในน้ำเกลือ ดังนั้นเนื้อสัตว์จึงต้องการปริมาณกรดมากกว่าในการลดค่าความเป็นกรด-ด่างลงมาในสัดส่วนที่เท่ากันกับผักในน้ำเกลือ น้ำบริสุทธิ์ไม่เป็นบัฟเฟอร์ ดังนั้นการใช้ปริมาณกรดเพียงเล็กน้อยก็สามารถทำให้ค่าความเป็นกรด-ด่างของน้ำบริสุทธิ์ลดลงได้

หมายเหตุ **Buffer เป็นสารละลายที่สามารถต้านต่อการเปลี่ยนแปลงของ pH เนื่องจากมีแหล่งของด่างแฝงอยู่เพื่อจับกับ $[H^+]$ ที่เติมลงไป หรือ มีแหล่งของกรดแฝงไว้เพื่อจับกับ $[OH^-]$ ที่เติมลงไป ทั้งนี้ Buffer จะทนต่อการเปลี่ยนแปลงได้ในช่วงจำกัดของ pH ช่วงหนึ่งเท่านั้น ข้อดีของ Buffer คือ ช่วยรักษาค่า pH ของปฏิกิริยาให้คงที่ที่ค่าหนึ่ง ส่วนผลที่มีต่ออาหารปรับกรดคือปริมาณกรดที่ต้องใช้ในการลดค่า pH ของอาหารที่เป็น Buffer*

7.4 การวัดค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH)

การวัด pH ของอาหาร สามารถทำได้ 2 วิธี คือ วิธีการวัดโดยดูการเปลี่ยนสี (Colorimetric method) และวิธีการวัดทางไฟฟ้า (Potentiometric method) โดยใช้เครื่องวัด pH (pH meter)

7.4.1 วิธีการวัดโดยดูการเปลี่ยนสี ทำโดยใช้สารให้สี (Dye) ที่ไวต่อการเปลี่ยนแปลงในช่วงจำเพาะของค่าความเป็นกรด-ด่างนั้นๆ ดังนั้นสารให้สีที่เลือกใช้ควรเป็นสารที่มีการเปลี่ยนแปลงมากที่สุดที่ค่าความเป็นกรด-ด่างของสารละลายที่จะวัด ทั้งนี้เพราะยังไม่พบสารให้สีใดที่ให้สีซึ่งเป็นลักษณะจำเพาะในช่วงทั้งหมดของค่าความเป็นกรด-ด่างได้ ในกรณีที่ใช้สารละลายอินดิเคเตอร์ การหาค่าความเป็นกรด-ด่างทำโดยเปรียบเทียบการเปลี่ยนสีกับมาตรฐาน การใช้กระดาษวัดความเป็นกรด-ด่าง (Indicator หรือ pH paper) ซึ่งเป็นกระดาษแถบที่ผ่านการเตรียมด้วยสารให้สีอินดิเคเตอร์ (Indicator dye) เพื่อหาความเป็นกรด-ด่าง ทำโดยหยดสารละลายหรือผลิตภัณฑ์อาหารที่จะตรวจสอบ ลงบนกระดาษแถบวัดความเป็นกรด-ด่างนี้ กระดาษวัด

ความเป็นกรด-ด่าง (รูป 7.1) จะเปลี่ยนสีตามความเป็นกรด-ด่างของตัวอย่างที่นำมาทดสอบ แล้วนำไปเทียบกับมาตรฐานเพื่อบอกค่าความเป็นกรด-ด่าง วิธีการเหล่านี้เพียงให้ค่าความเป็นกรด-ด่างโดยประมาณ จึงไม่ควรใช้เป็นการประจำในการหาความเป็นกรด-ด่างของอาหาร นอกจากอาหารนั้นมีค่าความเป็นกรด-ด่างเท่ากับ 4 หรือต่ำกว่านั้น

รูปที่ 7.1 กระดาษวัดความเป็นกรด-ด่าง (pH paper)

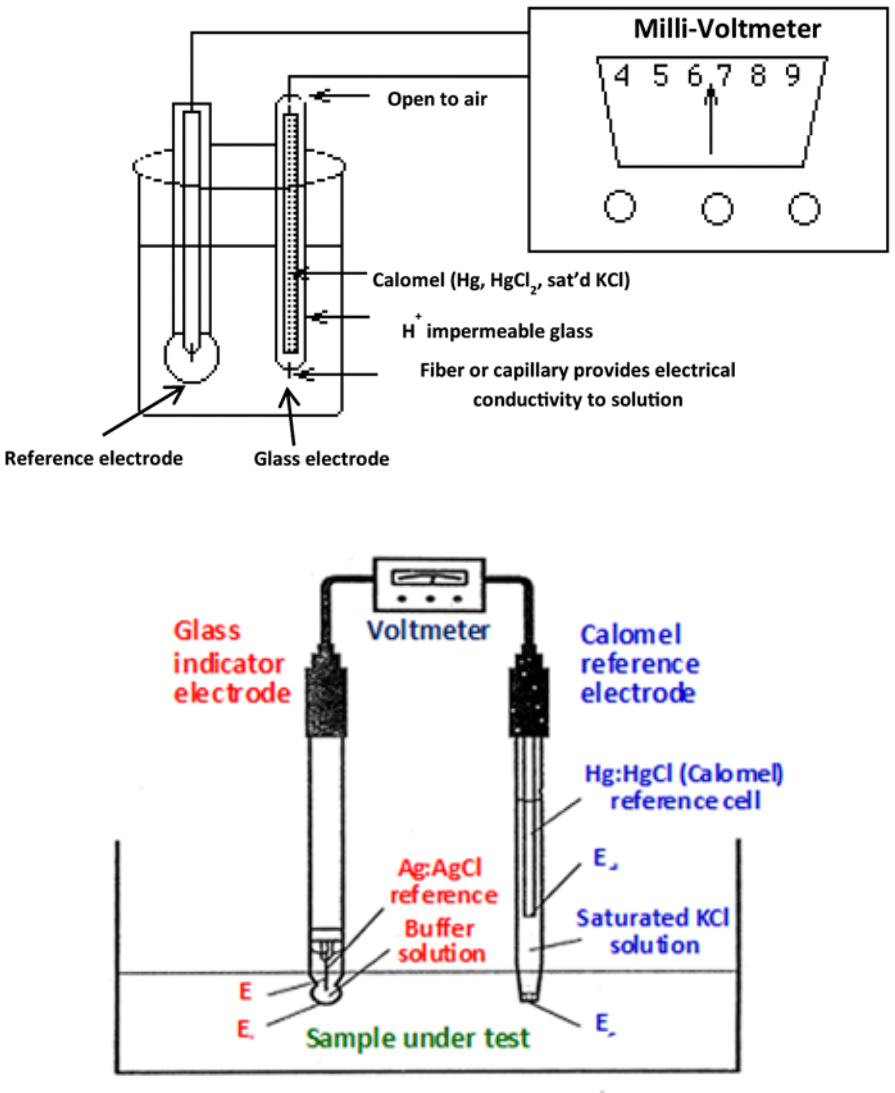
7.4.2 วิธีการวัดทางไฟฟ้า โดยใช้เครื่องวัด pH เป็นวิธีที่นิยมใช้กันมากที่สุดในการหาความเป็นกรด-ด่าง เครื่องวัดทำงานโดยวัดความต่างศักย์ที่เกิดขึ้นระหว่าง ขั้ววัด (Glass electrode) และ ขั้วอ้างอิง (Reference electrode) ขณะจุ่มอยู่ในสารละลายที่จะวัด แล้วเปลี่ยนค่าความต่างศักย์ไปเป็นค่าความเป็นกรด-ด่างซึ่งอ่านได้โดยตรงจากเครื่องวัด

เครื่องวัดความเป็นกรด-ด่างที่ใช้ในปัจจุบันเป็นแบบดิจิทัล (Digital meter) รูปที่ 7.2 แสดงเครื่องวัดแบบดิจิทัลซึ่งแสดงค่าความเป็นกรด-ด่างเป็นตัวเลขให้อ่านได้โดยตรง ทั้งนี้เพื่อให้การวัดได้ผลดีที่สุด ควรปฏิบัติตามคำแนะนำของหนังสือคู่มือการใช้เครื่อง

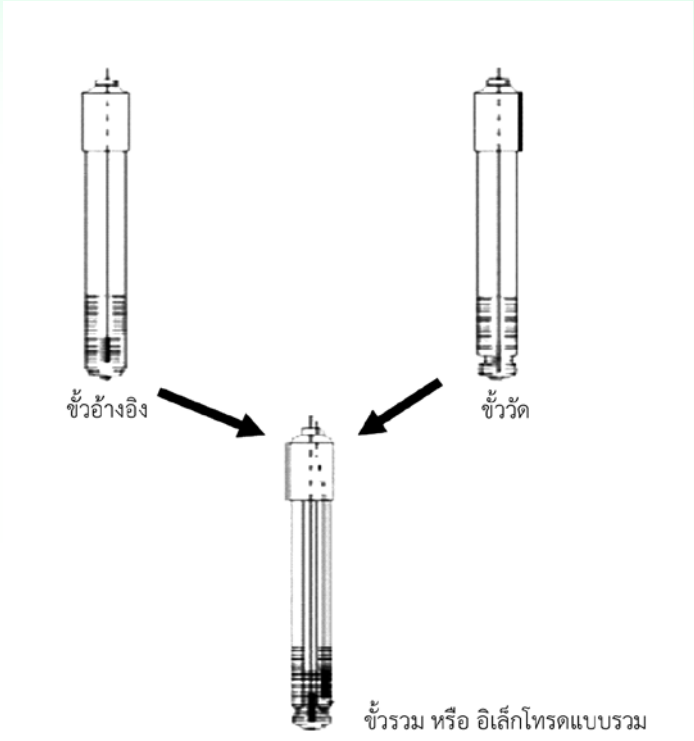
รูปที่ 7.2 เครื่องวัดความเป็นกรด-ด่างแบบดิจิทัลที่ใช้หัววัดเป็นแบบอิเล็กโทรดรวม (Combined electrode)

7.4.2.1 หัววัด pH (อิเล็กโทรด)

ส่วนของเครื่องที่เป็นตัวรับสัญญาณ (Sensing element) เรียก ขั้ว หรือ อิเล็กโทรด (Electrode) โดยทั่วไปในการวัดความเป็นกรด-ด่าง จะใช้ ขั้ว 2 ชนิด คือ ขั้ววัด และ ขั้วอ้างอิง จุ่มในสารละลายที่จะวัด (รูปที่ 7.3) ขั้วทั้ง 2 ชนิดนี้อาจเชื่อมเป็นหน่วยเดียวกัน เรียก ขั้วรวม หรือ อิเล็กโทรดแบบรวม (“Combination” electrode) (รูปที่ 7.4)



รูปที่ 7.3 Diagram แสดงขั้ววัดและขั้วอ้างอิงในการวัดความเป็นกรด-ด่างของสารละลาย



รูปที่ 7.4 ขั้วรวม หรือ อิเล็กโทรดแบบรวม (Combination electrode)

รูปที่ 7.5 รูปแบบต่างๆ ของอิเล็กโทรดแบบรวม (Combination electrodes)
ที่มา: Gavin and Weddig (1995)

ขั้วรวมประกอบด้วย ขั้ววัด และ ขั้วอ้างอิง ในหัววัดเดียวกัน ทำออกมาเป็นหลายขนาดและหลายรูปแบบ (รูปที่ 7.5) ซึ่งทำให้สามารถนำไปใช้งานได้มากขึ้น ตัวอย่างเช่น อิเล็กโทรดหัวแบน (Flat surface electrode) เหมาะสำหรับใช้วัดความเป็นกรด-ด่างของของแข็ง อิเล็กโทรดชนิดที่เล็กและยาว (Long thin electrode) ใช้วัดความเป็นกรด-ด่างในหลอดทดลอง ในกรณีที่ตัวอย่างที่ต้องการวัดความเป็นกรด-ด่างมีน้อย หรือ ต้องการทำการวัดในระหว่างกระบวนการผลิต หรือ การวัดอย่างต่อเนื่อง การใช้อิเล็กโทรดชนิดที่ไม่แตก (Unbreakable electrode) ในโรงงานโดยเฉพาะในบริเวณผลิตช่วยลดโอกาสการปนเปื้อนที่มีสาเหตุมาจากการแตกของหัววัดได้

ขั้ววัดบางชนิดสามารถใช้วัดได้ตลอดช่วงความเป็นกรด-ด่าง บางชนิดทำขึ้นสำหรับการใช้งานจำเพาะ ดังนั้นการซื้ออิเล็กโทรดมาใช้งานควรปรึกษากับบริษัทผู้ผลิตเพื่อให้ได้อิเล็กโทรดที่เหมาะสม ในช่วงที่ไม่ได้ใช้งาน ควรเก็บโดยจุ่มขั้ววัดไว้ในบัฟเฟอร์ (Buffer) ที่มีค่าความเป็นกรด-ด่าง 4 หรือแล้วแต่คำแนะนำของผู้ผลิต

ขั้วอ้างอิง อาจใช้ คาโลเมล (Calomel) หรือ ซิลเวอร์ ซิลเวอร์คลอไรด์ (Silver, silver chloride) เป็นสารภายใน (Internal element) อิเล็กโทรดแบบนี้ควรให้ระดับของสารละลายที่บรรจุอยู่ภายในอยู่สูงกว่าระดับของสารละลายที่จะวัด หรือของสารละลายที่เก็บอิเล็กโทรดไว้ เพื่อบังคับให้สารละลายที่อยู่ภายในผ่านจุดเชื่อมต่อ (Junction) ออกมา จุดเชื่อมต่อเป็นส่วนวิกฤตของขั้วอ้างอิงและอยู่ที่ปลายสุดของขั้ว (รูปที่ 7.3) ความยุ่งยากในการวัดความเป็นกรด-ด่างที่เกิดบ่อยครั้งมีสาเหตุมาจากการอุดตันของจุดเชื่อมต่อ ดังนั้นจึงจำเป็นที่จะต้องทำให้จุดเชื่อมต่อเปียกอยู่ตลอดเพื่อป้องกันการอุดตัน

7.4.2.2 การเทียบมาตรฐานของเครื่องวัดค่า pH (Standardization of pH Meters)

ก่อนใช้เครื่องวัดค่า pH ควรเปิดเครื่องทิ้งไว้ระยะเวลาหนึ่งเพื่อเป็นการอุ่นเครื่องแล้วเทียบมาตรฐาน (Standardize) หรือ สอบเทียบ (Calibrate) เครื่องโดยใช้บัฟเฟอร์ 2 ตัวให้คลุมช่วง pH ของตัวอย่างที่ต้องการจะวัด เช่น บัฟเฟอร์ pH = 7 และบัฟเฟอร์ pH = 4 เมื่อคาดว่า pH ของตัวอย่างที่จะวัดมีค่าอยู่ระหว่างนั้น การคาลิเบรทเครื่องควรทำก่อนการวัด pH และอย่างน้อยที่สุด 1 ครั้งทุก 1 ชั่วโมงหลังจากนั้น การวัดค่า pH ของผลิตภัณฑ์อาหารที่มีน้ำมันเป็นองค์ประกอบอยู่ด้วย จำเป็นต้องเทียบมาตรฐานบ่อยมากขึ้น

7.4.2.3 ข้อควรระวัง

ควรล้างทำความสะอาดอิเล็กโทรดระหว่างการใช้งาน และเมื่อเสร็จสิ้นการใช้งาน ทั้งนี้เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากสารละลายหนึ่งไปยังอีกสารละลาย การล้างมักใช้น้ำกลั่น แต่ในกรณีที่มีสารตัวอย่างที่จะวัดมากพอ ควรแบ่งสารตัวอย่างที่จะวัดมาส่วนหนึ่งเพื่อใช้ล้างอิเล็กโทรดก่อนการใช้งาน แล้วทิ้งไป จะช่วยป้องกันการปนเปื้อนจากตัวอย่างก่อนๆได้ดีที่สุด ในกรณีที่ใช้น้ำกลั่นล้าง ควรซับน้ำออกจากอิเล็กโทรด แต่ถ้าใช้สารละลายที่จะวัด pH ล้าง ไม่จำเป็นต้องซับออก ที่สำคัญไม่ควรเช็คถูอิเล็กโทรดเพราะการถูอาจทำให้เกิดประจุขึ้นที่อิเล็กโทรดซึ่งเป็นสาเหตุของการคลาดเคลื่อน

ในการวัดตัวอย่างที่เป็นน้ำมันหรือที่มีน้ำมันเป็นองค์ประกอบ น้ำมันอาจไปเคลือบหรืออุดตันอิเล็กโทรดได้ ดังนั้นจึงควรทำความสะอาดอิเล็กโทรดด้วยเอทิล อีเทอร์ (Ethyl ether) และ standardize เครื่องมือบ่อยๆ

ระยะเวลาที่ต้องการสำหรับเครื่องวัดค่า pH เพื่อให้แสดงค่าที่คงที่ ขึ้นกับชนิดของตัวอย่างที่จะวัด โดยทั่วไปต้องการเวลา 1 นาที เพื่อให้ได้การอ่านค่าที่คงที่ ค่าที่อ่านได้ควรรายงานให้มีค่าใกล้ 0.05 หน่วยของ pH มากที่สุด

อุณหภูมิมีผลต่อการวัด pH โดยเฉพาะกับสารละลายที่เป็นบัฟเฟอร์อ่อนๆ เพื่อความถูกต้องแม่นยำของค่าที่วัดได้ ทั้งสารตัวอย่างที่จะวัดและสารละลายบัฟเฟอร์มาตรฐาน ควรมีอุณหภูมิเท่ากัน เพราะค่า pH จะแปรเปลี่ยนไปตามการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิ

7.4.2.4 การเตรียมตัวอย่างที่จะวัดค่า pH

ตัวอย่างที่จะนำมาวัด pH ต้องเตรียมให้ถูกต้อง วิธีการเตรียมขึ้นกับชนิดของผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ที่เป็นเนื้อเดียวกัน เช่น ซอส หรือ พุดดิ้ง ต้องมีการเตรียมเพียงเล็กน้อย ในกรณีเป็นผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยส่วนที่เป็นของแข็งและของเหลว ควรทดสอบว่าได้ปรับส่วนที่เป็นของแข็งให้เป็นกรดอย่างถูกต้องแล้วหรือไม่ วิธีหนึ่งคือการทำโดยเทส่วนที่เป็นของแข็งลงในตะแกรง ล้างด้วยน้ำกลั่นเล็กน้อย (10-20 มล.) แล้วปั่นให้ผสมผสานกันดีที่สุดก่อนวัด pH สำหรับ “อาหารปรับกรด” จำเป็นต้องมีการทดสอบให้เพียงพอ เพื่อให้แน่ใจว่าค่า Finished equilibrium pH* ของผลิตภัณฑ์น้อยกว่าหรือเท่ากับ 4.6

หมายเหตุ **Finished equilibrium pH หมายถึง ค่าความเป็นกรด-ด่างสุดท้ายของผลิตภัณฑ์ (รวมส่วนประกอบด้วย) หลังผ่านกระบวนการแปรรูปทั้งหมดแล้ว*

การเตรียมตัวอย่าง สำหรับวัดความเป็นกรด-ด่าง ตามที่ข้อบังคับของ องค์การอาหารและยาแห่งประเทศสหรัฐอเมริกา (USFDA) [21 CFR Part 114 Subpart E (114.90)] ระบุไว้ว่า ผลิตภัณฑ์อาหารบางชนิดอาจเป็นส่วนผสมของส่วนประกอบที่เป็นของเหลวและส่วนประกอบที่เป็นของแข็ง ผลิตภัณฑ์บางชนิดอาจมีลักษณะเป็นกึ่งแข็งกึ่งเหลว (Semisolid) จึงให้ตัวอย่างเพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมตัวอย่างสำหรับวัด pH แยกตามชนิดของผลิตภัณฑ์ ไว้ดังนี้

(ก) ผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยส่วนที่เป็นของเหลวและของแข็ง แยกส่วนที่เป็นของแข็งออกจากส่วนที่เป็นของเหลวด้วยตะแกรงเบอร์ 8 (U.S. standard No. 8 sieve) ที่ทำมาจากเหล็กปลอดสนิม เอียงตะแกรงทำมุม 17-20 องศา ตั้งทิ้งไว้ 2 นาที แล้วบันทึกน้ำหนักของแต่ละส่วนไว้ เก็บแต่ละส่วนไว้แยกจากกัน

(ก.1) ถ้ามีน้ำมันในส่วนที่เป็นของเหลวมากพอที่ทำให้เกิดปัญหากับหัววัด ให้แยกด้วยกรวยแยก (Separatory funnel) เก็บชั้นที่เป็นน้ำไว้ ปรับอุณหภูมิของชั้นน้ำให้เป็น 25 องศาเซลเซียส แล้ววัด pH

(ก.2) ย้ายส่วนที่เป็นของแข็งออกจากตะแกรง ปั่นจนเป็นเนื้อเดียวกัน (Uniform paste) ปรับอุณหภูมิให้เป็น 25 องศาเซลเซียส แล้ววัดค่า pH

(ก.3) ผสมส่วนที่เป็นของแข็ง และส่วนที่เป็นของเหลว ในสัดส่วนเดียวกับในผลิตภัณฑ์เริ่มแรก แล้วปั่นจนเป็นเนื้อเดียวกัน (Uniform consistency) ปรับอุณหภูมิของส่วนผสมนี้ให้เป็น 25 องศาเซลเซียส แล้ววัดค่า pH สมดุล อีกวิธีที่ทำได้ คือ เอาผลิตภัณฑ์ทั้งหมดมาปั่นจนเป็นเนื้อเดียวกัน ปรับอุณหภูมิของส่วนผสมนี้ให้เป็น 25 องศาเซลเซียส แล้ววัดค่า pH สมดุล

(ข) ผลิตภัณฑ์ที่บรรจุในน้ำมัน (Marinated oil products) แยกน้ำมันออกจากส่วนที่เป็นของแข็ง ปั่นส่วนที่เป็นของแข็งให้เป็นเนื้อเดียวกัน อาจต้องเติมน้ำกลั่นปริมาณเล็กน้อยลงไปในตัวอย่างบางประเภทเพื่อช่วยให้การปั่นตัวอย่างเป็นไปได้ด้วยดี โดยปกติแล้ว น้ำกลั่นปริมาณเล็กน้อยที่เติมลงไปจะไม่เปลี่ยนแปลง pH ของผลิตภัณฑ์อาหาร แต่ก็ต้องระมัดระวังในกรณีที่อาหารนั้นเป็นพวกที่ไม่มีความสามารถในการต้านทาน

ต่อการเปลี่ยนแปลงของ pH หรือ มี แต่น้อยมาก ไม่ควรใช้น้ำกลั่นเกินกว่า 20 มิลลิลิตร ต่อ 100 กรัมของผลิตภัณฑ์ วัด pH โดยจุ่มหัววัดลงในตัวอย่างอาหารที่เตรียมไว้ หลังการปรับอุณหภูมิให้เป็น 25 องศาเซลเซียสแล้ว

(ค) ผลิตภัณฑ์กึ่งเหลวกึ่งแข็ง (Semisolid foods) เช่น พุดดิ้ง (Puddings) อาจปั่นให้เป็นเนื้อเดียวกัน แล้ววัด pH แต่ถ้าต้องการให้เป็นของเหลวมากขึ้น อาจเติมน้ำกลั่น 10 - 20 มิลลิลิตร ต่อ 100 กรัม ของผลิตภัณฑ์ ปรับอุณหภูมิให้เป็น 25 องศาเซลเซียส แล้ววัด pH

7.4.5 ค่าความเป็นกรดที่ได้จากการไตเตรท (Titratable Acidity)

การวิเคราะห์ที่เกี่ยวข้องกับความเป็นกรดของอาหาร มีค่าอยู่สองค่าที่ใช้กันอยู่คือ pH และTitratable acidity (หรือที่เรียกอีกชื่อว่า Total acidity) Titratable acidity หรือ “ความเป็นกรดที่ได้จากการไตเตรท” เป็นการวัดความเข้มข้นของกรดทั้งหมดที่มีอยู่ในอาหาร นั่นคือวัดทั้งปริมาณไฮโดรเจนอิออนอิสระ (Free H^+) และยึดเกาะ (Bound H^+) ในตัวอย่างอาหาร ซึ่งแตกต่างจาก pH ที่เป็นการวัดเฉพาะปริมาณ H^+ อิสระเท่านั้น นอกจากนี้ทั้งสองค่ามีวิธีการวิเคราะห์ที่แยกจากกันและมีผลกับคุณภาพของอาหารในแบบเฉพาะของแต่ละชนิดที่แตกต่างกันออกไป ค่า pH เป็นค่าที่รู้จักและใช้กันอย่างแพร่หลายมากกว่า Titratable acidity การวัดค่า pH ใช้ในงานการทดสอบกับผลิตภัณฑ์สุดท้าย(Finished product) ที่เป็นงานประจำแบบรายวัน (Routine test) มากกว่า ในขณะที่ Titratable acidity ใช้เป็นตัวทำนายผลของกรดที่มีต่อกลิ่นรสของอาหารได้ดีกว่า pH

การวิเคราะห์ Titratable acidity ทำโดยการไตเตรทกรด หรือ ไฮโดรเจนอิออน (H^+) ทั้งหมดที่ไตเตรทได้ในอาหารด้วยสารละลายด่างมาตรฐาน เช่น NaOH จนถึงจุด End point นั่นคือกรดหรือไฮโดรเจนอิออนหมดซึ่งจะแสดงโดยการเปลี่ยนสีของอินดิเคเตอร์ (Indicator) อินดิเคเตอร์ที่นิยมใช้กันคือฟีนอล์ฟทาลีน (Phenolphthalein) ซึ่งเป็นอินดิเคเตอร์ที่ไม่มีสี ถ้า pH น้อยกว่า 8.3 แต่ถ้า pH 8.3-10 จะให้สีชมพูอ่อน ดังนั้นในการไตเตรทถ้ากรดหรือไฮโดรเจนอิออนหมด ฟีนอล์ฟทาลีนจะเปลี่ยนเป็นสีชมพู (ที่ pH ประมาณ 8.3) รูป 7.6 แสดงตัวอย่างเครื่องไตเตรทอัตโนมัติและวัดค่า pH (Microprocessor-based automatic minititrator และ pH meter) ที่เหมาะต่อการวิเคราะห์ Titratable acidity ในนม เครื่องนี้วัดได้ทั้งค่า pH และเป็นเครื่องไตเตรทอัตโนมัติที่ทำงานโดยตัดสิน pH ที่เป็น End point ของการไตเตรทได้อย่างถูกต้องแล้วทำการคำนวณซึ่งเครื่องจะแสดงเป็นค่า Titratable acidity เครื่องไตเตรทอัตโนมัตินี้ช่วยกำจัดข้อเสียของการตัดสิน End point ของการไตเตรทจากการเปลี่ยนสีของอินดิเคเตอร์ด้วยตาของมนุษย์ (ในกรณีที่ไม่ได้ใช้เครื่องไตเตรทอัตโนมัติ)

รูปที่ 7.6 เครื่องไตเตรทอัตโนมัติและวัดค่า pH สำหรับการวิเคราะห์ Titratable acidity ในนม

เนื่องจากยังไม่พบความสัมพันธ์ที่เป็นมาตรฐานระหว่าง pH และ Titratable acidity การใช้ Titratable acidity ต้องการการศึกษากับผลิตภัณฑ์นั้นๆเพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างค่าทั้งสอง อย่างไรก็ตาม Titratable acidity เป็นค่าที่มีประโยชน์สำหรับ

- ให้ความมั่นใจว่าองค์ประกอบของอาหารมีปริมาณกรดตามที่คาดหวังไว้ และ
- ใช้ติดตามการปรับกรดในขณะผลิต (In-process acidification procedure)

ในกรณีที่ค่า pH สมดุลสุดท้ายของอาหารมีค่ามากกว่า 4 การติดตามการปรับกรดในขณะทำการผลิตด้วยการไตเตรทต้องสัมพันธ์กับ pH สมดุลสุดท้าย

7.5 การผลิตอาหารปรับกรด

7.5.1 วิธีการปรับกรด

การปรับอาหารให้เป็นกรดนั้น มีวิธีการดังต่อไปนี้

1. ลวกส่วนประกอบของอาหารในสารละลายที่ได้ปรับให้เป็นกรดแล้ว วิธีนี้ใช้ในการปรับให้ชิ้นอาหารขนาดใหญ่มีสภาพเป็นกรด โดยการลวก*ชิ้นอาหารในสารละลายกรดร้อน ถ้าสารละลายที่ใช้ลวก เป็นแหล่งของกรดเพียงแหล่งเดียวสำหรับการปรับให้ผลิตภัณฑ์สุดท้ายเป็นกรด ปัจจัยสำคัญที่จะทำให้ได้อาหารปรับกรดอย่างถูกต้อง คือ เวลา อุณหภูมิในการลวก และความเข้มข้นของกรดที่ใช้ลวก

หมายเหตุ ** การลวกเป็นการให้ความร้อนแก่เนื้อเยื่อ โดยปกติมักทำที่อุณหภูมิประมาณ 100 องศาเซลเซียส การลวกก่อนการบรรจุกระป๋อง มีจุดมุ่งหมายสำคัญ คือ เพื่อกำจัดก๊าซออกจากเนื้อเยื่อ (นั่นคือให้มีปริมาณออกซิเจนสุดท้ายในกระป๋องต่ำ เพราะส่งผลต่ออายุการเก็บรักษาเนื่องจากออกซิเจนจะทำปฏิกิริยาเคมีกับองค์ประกอบในอาหาร ทำให้ สี กลิ่นรส และคุณค่าทางโภชนาการของอาหารเปลี่ยน) นอกจากนี้ การลวกยังช่วยยับยั้งการทำงานของเอนไซม์*

2. จุ่มอาหารที่ลวกแล้วในสารละลายกรด วิธีนี้ต้องลวกผลิตภัณฑ์ก่อนด้วยไอน้ำหรือน้ำร้อน แล้วจึงนำไปจุ่มในสารละลายกรด จากนั้นจึงบรรจุในภาชนะ การลวกช่วยให้กรดแทรกผ่านเข้าไปในเนื้อเยื่อได้ง่ายขึ้น ปัจจัยที่สำคัญของวิธีนี้ ขึ้นกับระยะเวลาการลวกที่เหมาะสม (การลวกช่วยทำลายความต้านทานตามธรรมชาติของเนื้อเยื่อต่อการยอมให้สารผ่านเข้าออกลงได้) ความเข้มข้นของกรด และเวลาที่สัมผัสกับกรด เป็นปัจจัยที่สำคัญรองลงมา ข้อควรระวัง คือ ต้องคงความเข้มข้นของสารละลายกรดที่ใช้จุ่ม ทั้งนี้เพราะว่าเมื่อใช้ซ้ำไปมาหลายครั้ง ความเข้มข้นของกรดจะลดลงเนื่องจากกรดถูกดูดซับเข้าไปในเนื้ออาหาร ทำให้ประสิทธิภาพของการปรับกรดด้วยวิธีนี้ลดลง

3. การเติมกรดโดยตรง จัดเป็นวิธีที่ดีที่สุดในการปรับอาหารที่เป็นของเหลวให้เป็นกรด เหมาะสำหรับการผลิตแบบชุด (Batch) ทำโดยผสมส่วนประกอบต่างๆ ลงในหม้อต้ม (Kettle) แล้วเติมกรดที่ทราบปริมาณลงไปโดยตรง ในกรณีที่มีชิ้นอาหารขนาดใหญ่ในของเหลว ควรใช้ความร้อนร่วมด้วยเพื่อให้กรดแทรกเข้าในชิ้นอาหารได้เร็วขึ้น วิธีนี้ มักทำการตรวจสอบค่า pH ของตัวอย่างแต่ละชุด (Batch) ก่อนที่จะส่งจากหม้อต้มไปยังเครื่องบรรจุ

4. การเติมกรดในภาชนะบรรจุแต่ละใบระหว่างการผลิต กรดที่เติมอาจเป็นเม็ด หรือเป็นของเหลวที่ทราบปริมาตรแน่นอนซึ่งได้คำนวณปริมาณไว้ก่อนแล้ว นับเป็นวิธีที่เชื่อถือได้น้อยที่สุด และไม่แม่นยำที่สุด เพราะการเติมกรดในภาชนะบรรจุแต่ละใบ อาจเกิดการผิดพลาดขึ้นได้ เช่น ไม่ได้เติมลงในภาชนะใด

ภาชนะหนึ่ง ทั้งเป็นการยากที่จะควบคุมอัตราส่วนของแข็งต่อของเหลว ยากต่อการเกิดการผสมผสานที่ดีของกรดทั่วทั้งผลิตภัณฑ์ ยากต่อการทำให้เกิดสมดุลของกรดเร็วเพียงพอระหว่างส่วนที่เป็นของแข็งและส่วนที่เป็นของเหลว ดังนั้นแม้จะเป็นวิธีที่อนุญาตให้ใช้ได้ ก็ควรจะนำมาใช้โดยรู้และเข้าใจถึงข้อเสียของมันเป็นอย่างดี

5. เติมอาหารที่เป็นกรดลงในอาหารที่เป็นกรดต่ำ วิธีนี้เป็นการปรับผลิตภัณฑ์อาหารให้เป็นกรด โดยใช้อาหารที่เป็นกรด ผสมกับอาหารที่เป็นกรดต่ำ ตัวอย่างเช่น ผักในซอสมะเขือเทศ ในกรณีนี้ ผักเป็นส่วนที่มีค่าความเป็นกรดต่ำ ส่วนซอสมะเขือเทศ คือส่วนที่เป็นกรด อัตราส่วนของอาหารทั้งสองชนิดเป็นสิ่งสำคัญในการควบคุมให้ได้ค่า pH ที่แม่นยำ และสม่ำเสมอทั่วทั้งผลิตภัณฑ์

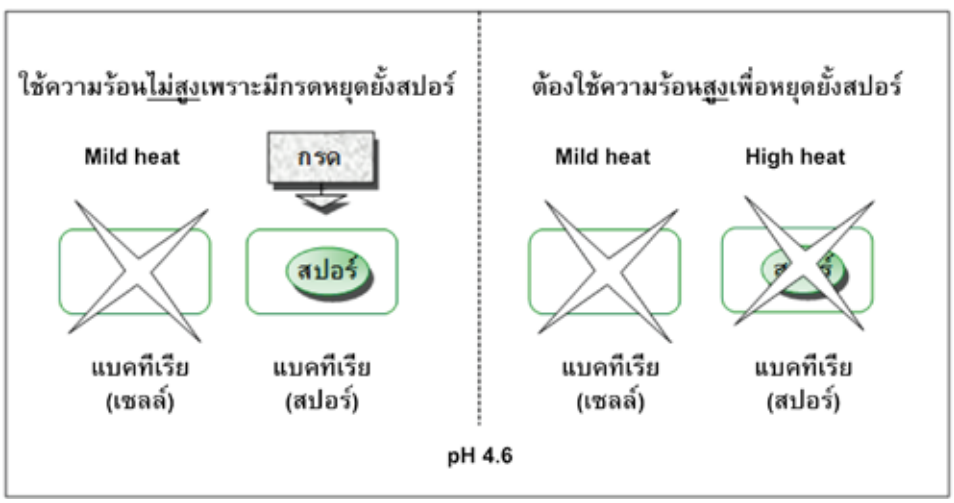
ทั้ง 5 วิธีที่กล่าวมาข้างต้น เป็นวิธีการที่ใช้ และเป็นที่ยอมรับกันในโรงงานอุตสาหกรรมอาหาร อย่างไรก็ตาม แต่ละวิธีต้องการการควบคุมที่เหมาะสม เพื่อทำให้การปรับสภาพให้เป็นกรดของอาหารนั้นๆ เป็นไปอย่างถูกต้อง ยังไม่พบว่า มีวิธีใดที่จะเหมาะสมกับทุกสถานการณ์ บางโรงงานอาจใช้มากกว่า 1 วิธี ขึ้นกับชนิดของผลิตภัณฑ์และกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด ซึ่งผู้เชี่ยวชาญได้ออกแบบไว้

7.5.2 การพิจารณาวิธีการให้ความร้อนในการฆ่าเชื้อ

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556 เรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดกำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายหมายเลข 1 ข้อ 3.3.2 ว่าอาหารชนิดปรับกรด ต้องมีการดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(1) จัดทำเอกสารการศึกษาอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด และแต่ละขนาดบรรจุอย่างเหมาะสม มีการระบุค่าความเป็นกรด-ด่างสมดุลของผลิตภัณฑ์ ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์มีชิ้นเนื้ออยู่ในของเหลว ต้องระบุช่วงเวลามากสุดและอุณหภูมิในการเก็บเพื่อการปรับสภาพชิ้นเนื้อนั้นให้เป็นกรด

(2) การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อ ต้องมีการศึกษาภายใต้การควบคุมค่าความเป็นกรด-ด่าง พร้อมทั้งระบุปัจจัยวิกฤตที่ใช้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อเพื่อให้มั่นใจว่าอาหารนั้นจะไม่มีการเจริญของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค โดยแสดงไว้ในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด



รูปที่ 7.7 ความสำคัญของความเป็นกรด-ด่าง ของผลิตภัณฑ์ต่อระดับการให้ความร้อนในการฆ่าเชื้อ
ที่มา: ดัดแปลงมาจาก Gavin และ Weddig (1995).

รูปที่ 7.7 แสดงความสำคัญของค่า pH ของผลิตภัณฑ์ที่มีต่อกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ดังนี้

- *ผลิตภัณฑ์ที่เป็นกรด* (มีค่า pH น้อยกว่าหรือเท่ากับ 4.6) ไม่ต้องการกระบวนการที่ใช้ความร้อนสูง อาจใช้เพียงอุณหภูมิน้ำเดือด หรือต่ำกว่า กระบวนการให้ความร้อนสำหรับผลิตภัณฑ์ที่เป็นกรดออกแบบไว้เพื่อการพาสเจอไรซ์ผลิตภัณฑ์ หรือ เพื่อทำลายเซลล์และพวกสปอร์ที่ไม่ทนต่อความร้อนของจุลินทรีย์ ส่วนกรดจะช่วยป้องกัน หรือ หยุดยั้งสปอร์ที่เหลืออยู่ไม่ให้เจริญขึ้นได้
- *อาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ* (มีค่า pH สูงกว่า 4.6) ต้องการความร้อนสูง เพื่อทำลายสปอร์และเซลล์ของจุลินทรีย์ ซึ่งอาจเจริญได้ในผลิตภัณฑ์ภายใต้สภาวะปกติ (ไม่เย็น) ของการเก็บรักษาและการขนส่ง

อาหารปรับกรดอาจใช้กระบวนการ Hot-fill-hold technique นั่นคือ บรรจุผลิตภัณฑ์ในภาชนะบรรจุขณะร้อน และคงไว้ที่อุณหภูมิที่กำหนดภายในช่วงเวลาที่กำหนด แล้วจึงทำให้เย็น อุณหภูมิที่ใช้ต่ำกว่าอุณหภูมิน้ำเดือด ในบางครั้งอาจใช้กระบวนการที่ความดันบรรยากาศ (Atmospheric process) นั่นคือ บรรจุผลิตภัณฑ์ในภาชนะบรรจุ ขณะร้อนหรือเย็นก็ได้ แล้วปิดภาชนะบรรจุ จากนั้นส่งไป เครื่องฆ่าเชื้อด้วยความร้อนภายใต้บรรยากาศปกติ (Atmospheric cooker)* ซึ่งใช้ไอน้ำหรือน้ำร้อน คงไว้ในช่วงเวลาที่กำหนดเพื่อทำลายยีสต์และเซลล์ของแบคทีเรีย ควรมีการบันทึกที่เหมาะสม และเก็บรักษาไว้เพื่อรอตรวจสอบการใช้กรรมวิธีการผลิตที่กำหนดกับผลิตภัณฑ์ (นั่นคือผลิตภัณฑ์ได้ผ่านการฆ่าเชื้อเชิงการค้าแล้วหรือไม่)

หมายเหตุ ** อย.กำหนดว่าเครื่องฆ่าเชื้อด้วยความร้อนภายใต้บรรยากาศปกติ ต้องมีอุปกรณ์วัดอุณหภูมิที่มีความเที่ยงตรง เช่น เทอร์โมมิเตอร์ชนิดก้านโลหะ หรือเครื่องมืออุปกรณ์อื่นที่มีความทัดเทียมกัน ต้องอ่านอุณหภูมิได้ละเอียดถึง 0.5 องศาเซลเซียส (หรือ 1 องศาฟาเรนไฮต์) และมีสเกลไม่เกิน 4 องศาเซลเซียสต่อเซนติเมตร มีป้ายแสดงวันเดือนปีที่ทำการสอบเทียบครั้งสุดท้าย และเก็บรักษาบันทึกการตรวจสอบไว้เป็นหลักฐานโดยมีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง แต่ไม่จำเป็นต้องติดตั้งไว้ที่เครื่องฆ่าเชื้อโดยตรง ทั้งนี้ไม่ควรใช้อุปกรณ์วัดอุณหภูมิชนิดแท่งแก้วเนื่องจากมีโอกาสแตกและปนเปื้อนเข้าสู่กระบวนการผลิตได้*

7.5.3 ปัจจัยวิกฤติ

ในการผลิตผลิตภัณฑ์ปรับกรดอย่างถูกต้อง เพื่อให้มีอายุการเก็บที่เสถียรนั้น ควรมีการตรวจสอบจุดวิกฤต เพื่อให้แน่ใจว่าได้มีการควบคุมวิธีการปรับสภาพให้เป็นกรด เป็นอย่างดีแล้ว ดังนี้

7.5.3.1 ภาชนะบรรจุอาหารทุกใบต้องมีการปรับให้เป็นกรดในสัดส่วนเดียวกัน

ก. ในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่เป็นของผสมระหว่างของแข็งและของเหลว ถ้าใช้วิธีโดยตรงในการปรับผลิตภัณฑ์ในภาชนะให้เป็นกรด จำเป็นที่จะต้องรู้และควบคุมปริมาณของแข็งในภาชนะบรรจุแต่ละใบ เพื่อทำให้สามารถเติมปริมาณกรดที่เหมาะสมเพื่อให้ได้ค่า pH น้อยกว่าหรือเท่ากับ 4.6

ข. ทราบ Buffering capacity หรือ ความสามารถในการต้านต่อการเปลี่ยนแปลง pH ของอาหาร

ค. ต้องควบคุมหน่วยปฏิบัติการต่างๆ ไม่ว่าจะเป็น การปอกเปลือก การลวก การไล่อากาศ และการปิดฝา ตัวอย่างเช่น ผลิตภัณฑ์ที่ปอกเปลือก*โดยใช้โซดาไฟ (NaOH) ร้อน (โซดาไฟ 10% ที่อุณหภูมิ 80 องศาเซลเซียส) เพื่อทำให้เปลือกนิ่มง่ายต่อการเอาออกโดยการขัดถูหรือการฉีดล้างด้วยแรงน้ำ (Larousse และ Brown, 1997) เนื่องจากโซดาไฟเป็นด่างแก่ ถ้าไม่มีการควบคุมปริมาณด่างที่ตกค้าง

จะทำให้ผลิตภัณฑ์มีค่า pH เริ่มต้นสูงกว่าที่กำหนดไว้ในสูตรอาหาร ผลสุดท้ายจะได้ผลิตภัณฑ์มีค่า pH สูงกว่าที่ต้องการ จากกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด ต้องควบคุมกระบวนการต่างๆที่มีผลต่อค่า pH สุดท้ายของผลิตภัณฑ์และบันทึกไว้

7.5.3.2 ตรวจสอบการปรับสภาพให้เป็นกรด โดยการวัดค่า pH ก่อน และหลังการเกิดสมดุล จุดสำคัญคือค่า pH สมดุลสุดท้าย ควรน้อยกว่าหรือเท่ากับ 4.6 ค่า pH สมดุลสุดท้าย หมายถึงค่า pH ของผลิตภัณฑ์ (ส่วนประกอบทั้งหมด) ในภาชนะบรรจุสุดท้าย ไม่ใช่ค่า pH ของวัตถุดิบ ควรมีการบันทึกการวัด pH และมีการตรวจในช่วงเวลาที่เหมาะสม

7.5.3.3 ตรวจสอบกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด จุดมุ่งหมายของกระบวนการให้ความร้อนคือเพื่อทำลายเซลล์ของจุลินทรีย์ (Vegetative cells) ที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพและพวกที่ไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ ที่สามารถแบ่งตัวและเจริญในอาหาร ภายใต้สภาวะปกติของการเก็บรักษา และการขนส่ง

7.5.3.4 การจัดการภาชนะบรรจุ ภาชนะบรรจุที่ผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อมาแล้ว ควรมีการดูแลเพื่อป้องกันไม่ให้ตะเข็บที่ปิดผนึกถูกทำลาย หรือ ทำให้เสียหาย เพราะจะทำให้เกิดการปนเปื้อนกับผลิตภัณฑ์ใหม่หลังการฆ่าเชื้อแล้ว

7.5.4 การเบี่ยงเบนไปจากกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด (Process deviations)

การเบี่ยงเบนไปจากกรรมวิธีการผลิตที่กำหนดเกิดขึ้น เมื่อกระบวนการให้ความร้อนผลิตภัณฑ์อาหารไม่เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด หรือ เมื่อมีปัจจัยวิกฤตใดไม่เป็นไปตามที่บ่งบอกไว้ในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด ส่วนสาเหตุของการเบี่ยงเบนที่มักเกิดขึ้นในกรณีของอาหารปรับกรดคือค่า pH ของอาหารที่สูงกว่า 4.6 ข้อปฏิบัติที่แนะนำให้ทำมีดังนี้

- อาจนำผลิตภัณฑ์อาหารนั้นไปผ่านกระบวนการให้ความร้อนใหม่อย่างเต็มรูปแบบ (A full reprocess) เช่น การปฏิบัติอย่างใดอย่างหนึ่งต่อไปนี้
  - นำไปปรับกรดใหม่ (Reacidification)
  - นำไปผ่านกระบวนการให้ความร้อนแบบเดียวกับที่ใช้กับอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ
  - เก็บไว้ให้ผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process authority) เป็นผู้ประเมินถึงความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารนั้น
  - ทำลายทิ้ง

7.6 ข้อบังคับในการบันทึกข้อมูล (Record Requirements)

นอกจากข้อบังคับในการบันทึกข้อมูลที่ได้กล่าวไปแล้วในหัวข้ออื่น มีข้อบังคับสำหรับอาหารปรับกรดดังต่อไปนี้

7.6.1 บันทึกของการผลิตและกระบวนการแปรรูปที่แสดงการปฏิบัติตามกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด รวมทั้งการวัดค่า pH และปัจจัยวิกฤตอื่นๆ

7.6.2 บันทึกการเบี่ยงเบนไปจากกระบวนการทั้งหมด

ทั้งนี้ เอกสารบันทึกข้อมูลดังกล่าวข้างต้น ต้องเก็บรักษาไว้เพื่อการตรวจสอบในกรณีที่พบว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิต *มีค่า pH มากกว่า 4.6* ต้อง

ก. นำกลับไปผ่าน*กระบวนการใหม่ทั้งหมด (Fully reprocess)* ซึ่งกำหนดโดยผู้เชี่ยวชาญ (Processing authority) ที่มีความสามารถทางด้านนี้ เพื่อให้แน่ใจว่าได้ผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัย หรือ

ข. ผ่าน*กระบวนการให้ความร้อนโดยถือเสมือนว่าเป็นอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ* หรือ

ค. *แยกออกไว้สำหรับการประเมินต่อไป*ถึงความเป็นอันตรายต่อสุขภาพ

ถ้าไม่สามารถพิสูจน์ได้ว่าผลิตภัณฑ์นั้นปลอดภัย ต้องนำกลับไปฆ่าเชื้อใหม่ (Reprocess)* หรือมิฉะนั้นก็ ทำลายทิ้งทั้งหมด

หมายเหตุ ** การนำกลับไปฆ่าเชื้อใหม่ อาจต้องใช้กระบวนการที่รุนแรงขึ้นกว่ากรรมวิธีการผลิตที่กำหนดไว้เดิม เนื่องจากธรรมชาติของผลิตภัณฑ์ได้เปลี่ยนแปลงไปจากเดิม และส่งผลต่อการถ่ายเทความร้อนให้กับผลิตภัณฑ์ เช่น ความข้นหนืดที่เพิ่มขึ้น หลังผ่านการฆ่าเชื้อครั้งแรก มีผลทำให้ความร้อนแทรกผ่านเข้าไปได้ยากขึ้น จึงต้องใช้เวลาในการฆ่าเชื้อนานขึ้น หรือ ใช้อุณหภูมิฆ่าเชื้อสูงขึ้น เป็นต้น เมื่อตกลงให้ทำการฆ่าเชื้อใหม่ ต้องกระทำโดยเร็ว ไม่ควรทิ้งระยะให้ห่างจากการฆ่าเชื้อที่ไม่ประสบผลสำเร็จในครั้งแรก นานนักและควรทำภายใต้การดูแลควบคุมของผู้เชี่ยวชาญ ไม่ควรทำการฆ่าเชื้อใหม่กับผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อมาแล้วและพบว่าเกิดการเน่าเสียที่มีสาเหตุมาจากจุลินทรีย์*

7.7 ข้อสรุป

อาหารปรับกรด คือ อาหารที่เป็นกรดต่ำที่มีการเติมกรดหรืออาหารที่เป็นกรดลงไปเพื่อผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีค่า pH สมดุลสุดท้ายน้อยกว่าหรือเท่ากับ 4.6 และมีค่าวอเตอร์แอคติวิตี้มากกว่า 0.85 การปรับกรดอาหารมีวัตถุประสงค์เพื่อที่จะไม่ต้องใช้ความร้อนสูงมากในการฆ่าเชื้อโดยกรดจะไปป้องกันการงอกของสปอร์และเจริญเป็นเซลล์ของคลอสตริเดียม โบทูลินัม ซึ่งต่างจากอาหารที่เป็นกรดต่ำที่ต้องใช้ความร้อนสูงเพื่อทำลายสปอร์ของคลอสตริเดียม โบทูลินัม เนื่องจากความเป็นกรดของอาหารใช้ค่า pH เป็นตัวกำหนด ดังนั้นผู้ผลิตอาหารปรับกรดจำเป็นต้องเข้าใจ pH และทราบวิธีต่างๆและข้อควรระวังในการวัดค่า pH ไม่ว่าจะเป็นการใช้เครื่องวัดค่า pH หรือ การใช้วิธีการเทียบสี (เช่น pH paper) ซึ่งอนุญาตให้ใช้ได้เมื่อผลิตภัณฑ์อาหารมีค่า pH น้อยกว่าหรือเท่ากับ 4.0 และปัจจัยสำคัญที่มีผลต่อการวัดค่า pH ซึ่งได้แก่อุณหภูมิ รวมถึงการใช้ค่า Titratable acidity ซึ่งเป็นการวัดความเข้มข้นของกรดทั้งหมดในอาหาร ในส่วนของการฆ่าเชื้อซึ่งมีจุดมุ่งหมายเพื่อทำลายเซลล์ปกติ (Vegetative cells) สามารถทำโดยบรรจุขณะร้อนและทิ้งไว้ช่วงเวลาหนึ่งก่อนทำให้เย็น หรือ ใช้เครื่องพาสเจอไรซ์

เอกสารอ้างอิง

1. Department of Health, 2000, Guidelines for the Safe Production of Heat Preserved Foods, London: The Stationery Office.
2. Gavin, A. and Weddig, L.M.,1995, *Canned Foods: Principles of Thermal Process Control, Acidification and Container Closure Evaluation,* 6th ed., the Food Processors Institutes, Washington, D.C.
3. GMA Science and Education Foundation, 2007, Canned *Foods: Principles of Thermal Process Control, Acidification and Container Closure Evaluation,* 7th ed., Wedding, L.M., Balestrini, C.G. and Shafer, B.D. (Eds.), GMA Science and Education Foundation, Washington, D.C.
4. Kleyn, D.H., 1994, The pH Meter and the Use of Ion-Selective Electrodes, In *Introduction to the Chemical Analysis of foods,* Nielsen, S.S. (Ed.), Jones and Bartlett Publishers, London, pp 459-469.
5. Larousse, J. and Brown, B.E., 1997, *Food Canning Technology,* Wiley-VCH, Inc., New York.
6. National Canners Association Research Laboratories, 1968, Laboratory Manual for Food Canners and Processors, Vol.2- Analysis, Sanitation and Statistics, AVI Publishing Co., Westport, Connecticut.
7. USDA-Food Safety Inspection Service (FSIS) regulations for thermally processed foods packaged in hermetically sealed containers, 9CFR- Canning and Canned Products, Federal Register, USA.
8. U.S. Food and Drug Administration, 1988, *Low-Acid Canned Foods,* FDA State Training Branch Course Manual, Maryland.
9. US Food and Drug Administration regulations for thermally processed foods packaged in hermetically sealed containers, 21 CFR Part 108.25-Emergency Permit Control for Acidified Foods, Part 114-Acidified Foods, Federal Register, USA.

บทที่ 8

เครื่องฆ่าเชื้อแบบนิ่งที่ใช้ไอน้ำ
(Still Retorts Working under Steam Pressure)

ผศ. ดร.ชัยรัตน์ ตั้งดวงดี
ภาควิชาวิศวกรรมอาหาร คณะวิศวกรรมศาสตร์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี

8.1 บทนำ

เครื่องฆ่าเชื้อแบบนิ่งที่ใช้ไอน้ำเป็นตัวกลางให้ความร้อน ส่วนใหญ่ใช้กับอาหารประเภทกรดต่ำ (Low-acid canned foods: LACF) ซึ่งเป็นสภาวะที่เหมาะสมต่อการเจริญของเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค จึงต้องมีการควบคุมให้อาหารได้รับการฆ่าเชื้อที่เพียงพอ และมีระบบตรวจสอบควบคุมคุณภาพให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค เครื่องฆ่าเชื้อจึงเป็นอุปกรณ์ที่สำคัญที่ต้องให้ความใส่ใจเป็นพิเศษ ผู้ควบคุมเครื่องฆ่าเชื้อและผู้ควบคุมกระบวนการผลิตจำเป็นอย่างยิ่งต้องเข้าใจการทำงานและหน้าที่ของส่วนต่างๆ ของอุปกรณ์ รวมถึงข้อควรระวังในกระบวนการฆ่าเชื้อ สำหรับประเทศไทย เครื่องฆ่าเชื้อส่วนใหญ่เป็นเครื่องที่วางในแนวนอนทำงานเป็นชุด (Batch) เพราะมีความยืดหยุ่นในการทำงานมากกว่าแบบอื่นๆ และใช้ไอน้ำอิ่มตัวเป็นตัวกลางให้ความร้อนภายใต้ความดัน ดังนั้น ในบทนี้จะกล่าวถึงโครงสร้างและการทำงานของเครื่องฆ่าเชื้อแบบนิ่งที่ใช้ไอน้ำเป็นตัวกลางให้ความร้อนเป็นหลัก

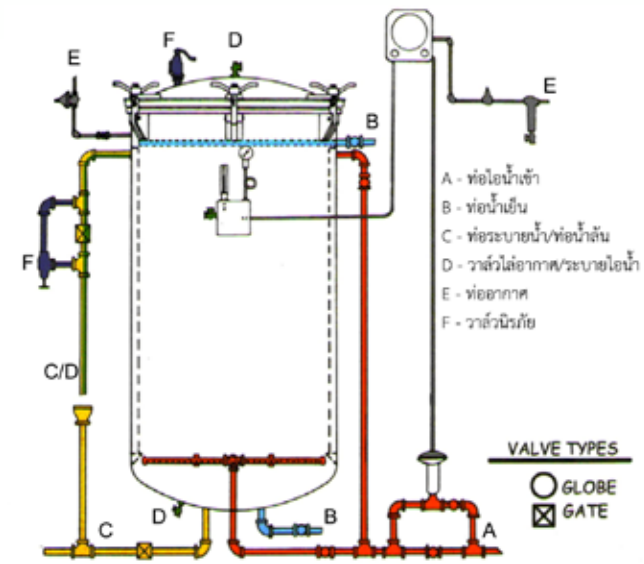
8.2 รายละเอียดของเครื่องฆ่าเชื้อ

เครื่องฆ่าเชื้อแบบนิ่งที่ใช้ไอน้ำเป็นตัวกลาง มีลักษณะการทำงานเป็นชุด (Batch) และไม่มีการเคลื่อนที่ของภาชนะบรรจุอาหารภายในเครื่องฆ่าเชื้อ อาหารที่บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิทจะถูกจัดเรียงในตะกร้าหรือรถเข็น หรืออาจใช้วิธีการบรรจุลงตะกร้าแบบไม่มีการจัดเรียง (Jumble-loading) โครงสร้างของเครื่องฆ่าเชื้อส่วนใหญ่ทำมาจากแผ่นเหล็กกล้า มีความหนาตั้งแต่ $^1/_4$ นิ้วขึ้นไป ซึ่งมักมีปัญหาเรื่องการเกิดสนิมเพราะน้ำสำหรับหล่อเย็นที่ใช้มีการเติมคลอรีน ทำให้อายุการใช้งานสั้นลง ปัจจุบันเครื่องฆ่าเชื้อรุ่นใหม่ๆ ที่มีระบบควบคุมการทำงานอัตโนมัติมักทำจากเหล็กกล้าไร้สนิม (Stainless steel) ซึ่งเป็นการลงทุนครั้งเดียวไม่ต้องเปลี่ยนเครื่องใหม่ทุก 5-10 ปี (Richardson, 2001) โดยปกติ เครื่องฆ่าเชื้อมาตรฐานต้องสามารถรองรับการฆ่าเชื้อที่ความดัน 15 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว (psig) ได้ ดังนั้น เครื่องฆ่าเชื้อต้องผ่านการทดสอบความปลอดภัยโดยการทำ Hydrostatic Test ที่ความดัน 30 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว (psig) (Rangana, 2000) สำหรับ

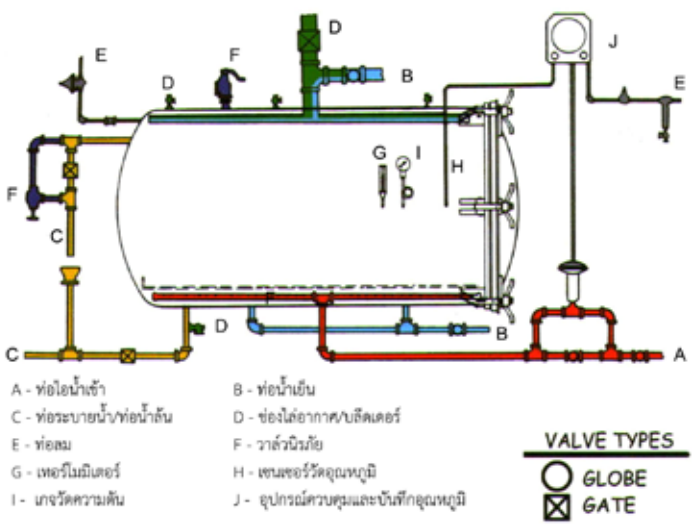
การทำงานที่ความดันสูงกว่านี้ โครงสร้างต้องเป็นไปตามมาตรฐาน ASME ที่สามารถรองรับความดันในช่วง 16-40 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว และ 41-60 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว เพื่อความปลอดภัยฝาปิดซึ่งทำจากวัสดุเดียวกันต้องมีอุปกรณ์สำหรับล็อค ที่สามารถทนแรงดันในเครื่องฆ่าเชื้อไม่ให้มีการรั่วของไอน้ำได้ เพราะเครื่องฆ่าเชื้อขนาดมาตรฐานเส้นผ่านศูนย์กลาง 42 นิ้ว ทำงานที่ความดัน 15 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว จะมีแรงกระทำที่ประตูเครื่องประมาณ 10 ตัน (อ้างอิงจาก Retort Operations Course)

เครื่องฆ่าเชื้อแบบนิ่งที่ใช้ไอน้ำเป็นตัวกลางให้ความร้อนแก่อาหาร สามารถแบ่งตามลักษณะการวางได้เป็น 2 ประเภท คือ (GMA SEF, 2007)

1. เครื่องฆ่าเชื้อแบบวางแนวตั้ง (Horizontal retorts)
2. เครื่องฆ่าเชื้อแบบวางแนวนอน (Vertical retorts)



รูปที่ 8.1 เครื่องฆ่าเชื้อที่ใช้ไอน้ำแบบแนวตั้ง



รูปที่ 8.2 เครื่องฆ่าเชื้อที่ใช้ไอน้ำแบบแนวนอน

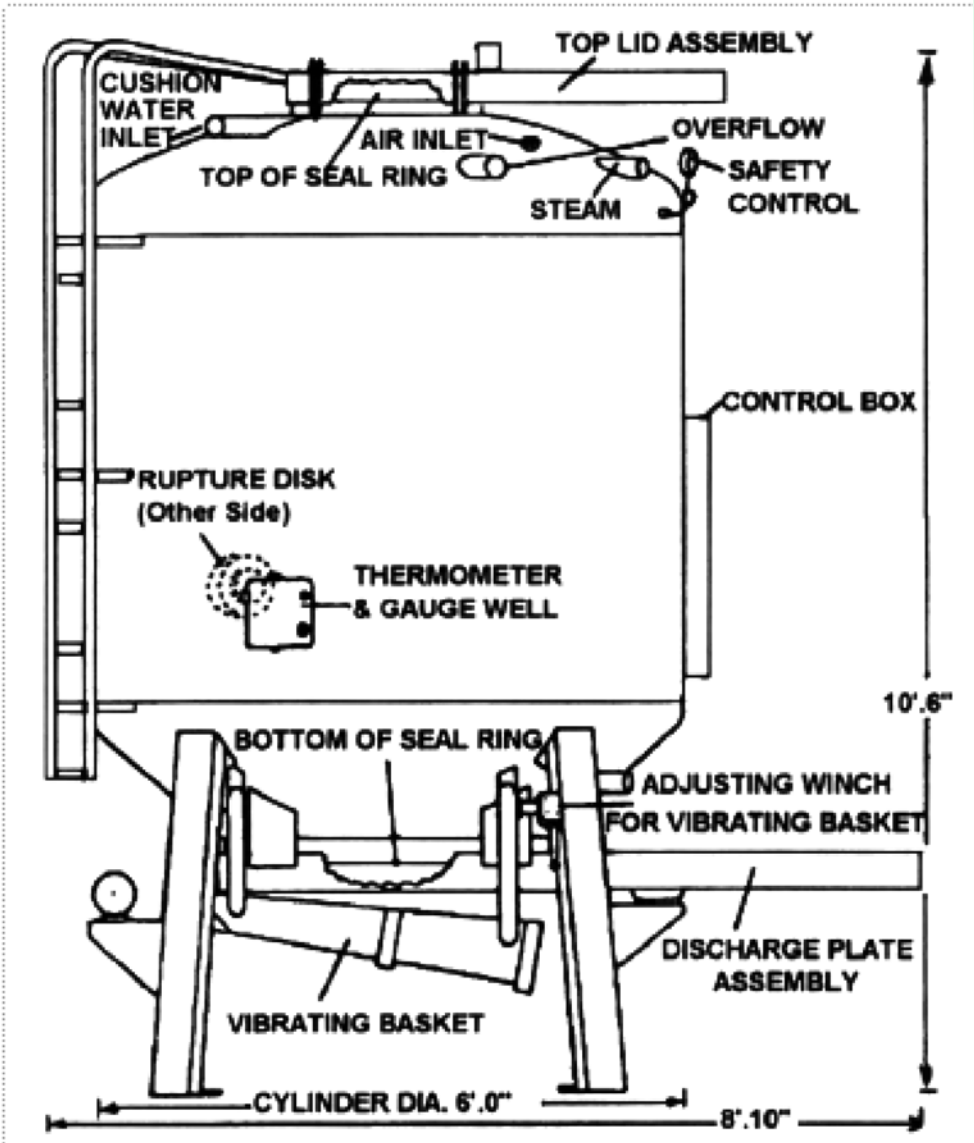
เครื่องฆ่าเชื้อชนิดที่ไม่มีตะกร้า (Crateless Retorts) (Lopez, 1987)

เครื่องฆ่าเชื้อประเภทนี้มีการจัดวางแบบแนวตั้ง ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 1.8 เมตร สูงประมาณ 2.4 เมตร ดังรูปที่ 8.3 มีกำลังการผลิตสูงกว่าเครื่องฆ่าเชื้อขนาด 8 ฟุตทั่วไปประมาณ 4-5 เท่า และใช้ได้กับกระป๋องมาตรฐานทุกขนาด เนื่องจากไม่มีตะกร้าบรรจุภาชนะใส่อาหาร ดังนั้น การลำเลียงอาหารลงในเครื่องฆ่าเชื้อต้องอาศัยรางลำเลียงเข้าฝาด้านบนของเครื่องซึ่งมีเส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ 25-51 เซนติเมตร ในขณะที่ฝาด้านล่างปิด มีระบบนับจำนวนกระป๋องที่ป้อนเข้าอัตโนมัติ ก่อนลำเลียงอาหารเข้าจึงต้องเติมน้ำเข้าไปในเครื่องเพื่อใช้เป็นเบาะน้ำกันกระป๋องกระแทก (Cushion water) รูปที่ 8.4 อุณหภูมิของน้ำจะต้องเท่ากับหรือสูงกว่าอุณหภูมิเริ่มต้นของอาหารตามที่กำหนด (Initial temperature) ในกรรมวิธีฆ่าเชื้อที่กำหนด จากนั้นปิดฝาและปิดวาล์วท่อน้ำล้น ทำการไล่อากาศโดยป้อนไอน้ำเข้าท่อกระจายไอซึ่งเป็นท่อวงแหวนเจาะรูติดตั้งอยู่ด้านบนเครื่อง ไอน้ำจะดันน้ำและอากาศออกทางท่อระบายน้ำ (4 นิ้ว Drain) และบลีดเดอร์ด้านล่าง ($^1/_4$ นิ้ว) เมื่อน้ำถูกไล่ออกหมดแล้ว ซึ่งสังเกตได้จากบลีดเดอร์ด้านล่าง การไล่อากาศออกทางท่อระบายน้ำจะยังคงดำเนินต่ออย่างน้อย 4 นาทีที่อุณหภูมิ 110 องศาเซลเซียส หลังจากนั้นจึงปิดท่อระบายน้ำเหลือไว้เฉพาะบลีดเดอร์ที่ยังคงเปิดอยู่ตลอดเวลา จะเห็นได้ว่า เครื่องฆ่าเชื้อชนิดนี้ใช้ท่อระบายน้ำเป็นทางไล่อากาศ ตำแหน่งที่วัดอุณหภูมิทั้งเพื่อแสดงผลและควบคุมต้องมีบลีดเดอร์ที่เปิดตลอดเวลาตั้งแต่ช่วง come-up time และช่วงการฆ่าเชื้อ

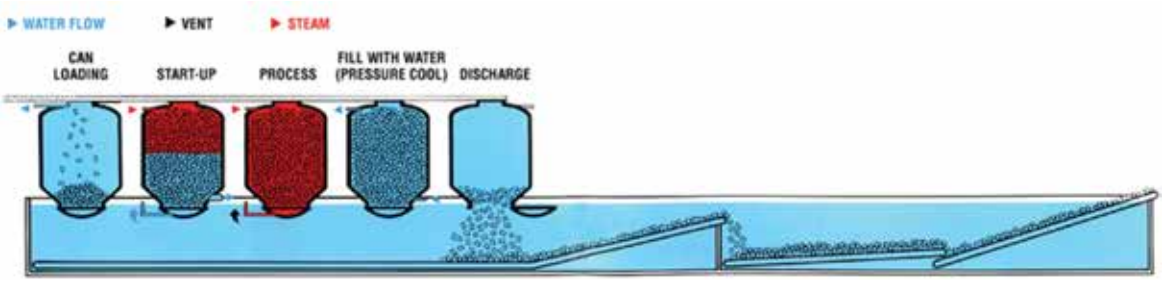
การฆ่าเชื้อจะใช้ไอน้ำอิ่มตัวเป็นตัวกลาง ซึ่งอาจใช้อุณหภูมิสูงถึง 134 องศาเซลเซียส เมื่อการฆ่าเชื้อแล้วเสร็จจะเป็นขั้นตอนการหล่อเย็น ซึ่งน้ำจะถูกเติมกลับเข้าไปและสามารถหล่อเย็นภายใต้ความดันได้โดยใช้อากาศอัดและเป็นการหล่อเย็นเพียงบางส่วน จากนั้นจึงถ่ายกระป๋องออกลงสู่สายพานลำเลียงที่อยู่ในรางน้ำ (Cushion canal) เพื่อหล่อเย็นต่อ ขั้นตอนการถ่ายกระป๋องออกจากเครื่องเป็นขั้นตอนที่ผู้ควบคุมต้องระมัดระวังการกระแทกกันระหว่างขอบกับตัวกระป๋องที่อาจทำให้เกิดรอยบุบ (Denting)

ดังนั้น หากเป็นกระป๋องขนาดใหญ่ การหล่อเย็นอาจใช้วิธีการหล่อเย็นในสภาวะสุญญากาศโดยเติมน้ำอุ่นบางส่วนเข้าไปแทนทำให้ไอน้ำควบแน่นเกิดเป็นสุญญากาศและให้ระดับน้ำในรางน้ำอยู่สูงกว่าฝาเครื่องด้านล่าง เมื่อเปิดฝาถ่ายกระป๋องออกน้ำในรางจะถูกดูดเข้าไปแทนที่ช่องว่างในขณะที่กระป๋องจะค่อยๆ ตกลงอย่างช้าๆ

ข้อดีของเครื่องฆ่าเชื้อประเภทนี้ นอกจากลดจำนวนคนงานและผู้ควบคุมเครื่องแล้ว ยังช่วยประหยัดไอน้ำในขั้นตอนการไล่อากาศได้อีกด้วย อีกทั้งไม่ต้องมีตะกร้าหรือรถเข็น การควบคุมการทำงานเป็นระบบอัตโนมัติทั้งหมดในทุกขั้นตอนของกระบวนการฆ่าเชื้อ ในกรณีที่มีเครื่องฆ่าเชื้อหลายตัวอาจดำเนินการเป็นแบบกึ่งต่อเนื่อง (Semi-continuous) ได้เพื่อเพิ่มกำลังการผลิต



รูปที่ 8.3 เครื่องฆ่าเชื้อแบบไม่ใช้ตะกร้า (Malo Inc.)
ที่มา: Larousse and Brown (1997)



รูปที่ 8.4 ขั้นตอนการทำงานของเครื่องฆ่าเชื้อแบบไม่ใช้ตะกร้า (Crateless retort)
ที่มา: MISOK (2015)

8.3 การติดตั้งและการใช้งาน

การติดตั้งอุปกรณ์และการใช้งานเครื่องฆ่าเชื้อมีความสำคัญยิ่ง เพื่อให้ได้ผลการฆ่าเชื้อที่ต้องการ หลักการต่างๆ ที่ใช้กับเครื่องฆ่าเชื้อแบบนิ่งสามารถประยุกต์ใช้กับเครื่องฆ่าเชื้อชนิดอื่นๆ ได้เช่นกัน แต่อาจมีข้อกำหนดเพิ่มเติมบางประการตามลักษณะพิเศษของเครื่องฆ่าเชื้อชนิดนั้นๆ ซึ่งจะถูกกำหนดด้วยผู้ผลิตเครื่อง ที่สำคัญคือ ไอน้ำอิ่มตัวต้องเพียงพอที่จะดำเนินการฆ่าเชื้อให้ได้อุณหภูมิและเวลาตามที่กำหนด ส่วนน้ำหล่อเย็นและอากาศอัดก็ต้องมากพอที่จะทำเย็นอาหารให้ได้อุณหภูมิตามที่ต้องการและสม่ำเสมอ การใช้ไอน้ำอิ่มตัวเป็นตัวกลางให้ความร้อน หมายความว่า ภายในเครื่องฆ่าเชื้อต้องปราศจากอากาศ ดังนั้น ต้องมีการไล่อากาศก่อนดำเนินการฆ่าเชื้อเสมอ การติดตั้งท่อไล่อากาศ (Vents) จึงมีความสำคัญมาก ดังแสดงในรูปที่ 8.1 และ 8.2

บริเวณที่ติดตั้งเครื่องฆ่าเชื้อควรมีพื้นที่กว้างขวางเพียงพอในการทำงาน ระยะห่างระหว่างเครื่องฆ่าเชื้อควรมีพื้นที่ว่าง (Free space) อย่างน้อย 50 เซนติเมตร ความสูงของเครื่องฆ่าเชื้อที่สะดวกต่อการทำงานควรสูงในระดับ 90 เซนติเมตร จากพื้น (Rangana, 2000) และมีพื้นที่เพียงพอสำหรับวางตะกร้าหรือรถเข็นภาชนะบรรจุอาหารไม่ให้ปะปนกัน ตัวอาคารต้องมีความสูงพอที่จะระบายความร้อนและถ่ายเทอากาศและความชื้นได้ดี ตำแหน่งที่ตั้งไม่ควรห่างจากเครื่องกำเนิดไอน้ำมากนัก การติดตั้งต้องคำนึงถึงความสะดวกในการใช้งานของผู้ควบคุมและการบำรุงรักษา มีแสงสว่างเพียงพอ พื้นต้องระบายน้ำได้ดี ไม่มีน้ำขังและน้ำไม่ซึม

8.3.1 อุปกรณ์วัดอุณหภูมิและอุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิ

เครื่องฆ่าเชื้อแต่ละเครื่องต้องมีการติดตั้งอุปกรณ์วัดอุณหภูมิและอุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิที่เครื่องฆ่าเชื้ออย่างน้อย 1 ตัว อุปกรณ์วัดอุณหภูมิอย่างเป็นทางการ (Official temperature indicating device) หรือเทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง (Reference thermometer) กำหนดให้ใช้เทอร์โมมิเตอร์ชนิดปรอทในแท่งแก้ว (Mercury-in-glass Thermometer : MIG) หรือเทอร์โมมิเตอร์ชนิดอื่นๆ ที่ผ่านการรับรองความเที่ยงตรงเทียบเท่า เช่น เทอร์โมมิเตอร์ที่มีอุปกรณ์ส่งสัญญาณชนิด RTD (Resistance temperature detectors) เทอร์โมมิเตอร์ชนิดปรอทในแท่งแก้ว ต้องมีความละเอียดที่สามารถอ่านได้ 0.5 องศาเซลเซียส และมีสเกลไม่เกิน 4 องศาเซลเซียสต่อเซนติเมตร การติดตั้ง ต้องติดตั้งในตำแหน่งที่ผู้ควบคุมเครื่องฆ่าเชื้อสามารถอ่านค่าได้ง่าย และมีการป้องกันการแตกหัก ไม่ควรติดตั้งที่ฝาเครื่องหรือบริเวณที่มีการเคลื่อนที่ได้ ก้านของเทอร์โมมิเตอร์ต้องสอดเข้าไปในเครื่องหรือติดตั้งในช่องภายนอกที่ต่อจากภายในเครื่อง (External well) เส้นผ่านศูนย์กลางขนาดไม่ต่ำกว่า $^{3}/_{4}$ นิ้ว และต้องมีบลีดเดอร์ขนาดไม่ต่ำกว่า $^{1}/_{16}$ นิ้ว ให้ระบายไอน้ำไหลผ่านกระเปาะเทอร์โมมิเตอร์ออกตลอดช่วงเวลาการฆ่าเชื้อ ส่วนตำแหน่งที่ติดตั้งอุปกรณ์ส่งสัญญาณของอุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิควรติดตั้งใกล้ๆ กับตำแหน่งของกระเปาะเทอร์โมมิเตอร์

การสอบเทียบเทอร์โมมิเตอร์ต้องทำอย่างน้อยปีละ 1 ครั้งหรือทุกครั้งที่สงสัยว่าค่าที่อ่านได้ไม่ถูกต้อง ผลการสอบเทียบต้องมีการบันทึกวันที่ วิธีการสอบเทียบ มาตรฐานที่ใช้ ผลการสอบเทียบและผู้ทำการสอบเทียบ จากนั้นทำป้ายเครื่องหมายระบุที่เทอร์โมมิเตอร์ เทอร์โมมิเตอร์ที่ปรอทภายในมีการแยกตัวต้องทำการเปลี่ยนใหม่ก่อนที่จะใช้งานเครื่องฆ่าเชื้อในรอบต่อไป

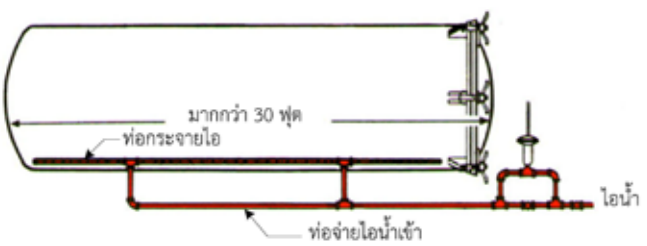
8.3.2 การจ่ายไอน้ำและการควบคุม

การจ่ายไอน้ำเข้าเครื่องฆ่าเชื้อจะจ่ายแยกออกเป็น 2 ส่วนคือ ส่วนหนึ่งจะจ่ายผ่านวาล์วควบคุมอัตโนมัติ และอีกส่วนจะจ่ายผ่านวาล์วควบคุมไอน้ำเบี่ยง (Steam bypass) ปริมาณไอน้ำต้องเพียงพอและมีความดันไอน้ำไม่ต่ำกว่า 90 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อแนวตั้งขนาด 3-4 ตะกร้าและเครื่องฆ่าเชื้อแนวนอนยาวไม่เกิน 8 ฟุต (Rangana, 2000) หากปริมาณไอน้ำไม่พออาจทำให้ไล่อากาศไม่หมด ใช้เวลานานในการดึงอุณหภูมิให้ถึงอุณหภูมิฆ่าเชื้อและอาจทำให้อุณหภูมิของเครื่องฆ่าเชื้อที่กำลังไล่อากาศเกิดการแกว่งตัวไม่คงที่ (GMA SEF, 2007) ดังนั้น ท่อจ่ายไอน้ำต้องมีขนาดใหญ่พอ อาจติดตั้งด้านบนหรือด้านล่างก็ได้แต่ต้องติดตั้งให้อยู่ตรงข้ามกับท่อไล่อากาศ

การควบคุมการจ่ายไอน้ำสามารถทำได้โดยใช้วาล์วควบคุมไอน้ำอัตโนมัติ ควบคุมการทำงานด้วยชุดควบคุม (Control) ซึ่งอาจทำงานร่วมกับเครื่องบันทึกอุณหภูมิ การใช้วาล์วควบคุมที่มีขนาดเล็กกว่าท่อจ่ายไอน้ำอาจช่วยทำให้การควบคุมอุณหภูมิทำได้ดีขึ้น แต่อย่างไรก็ตาม การใช้วาล์วควบคุมขนาดเท่ากับท่อจ่ายไอน้ำร่วมกับวาล์วควบคุมไอน้ำเบี่ยงอัตโนมัติ จะช่วยให้เวลาไล่อากาศสั้นลง ในขณะที่วาล์วควบคุมไอน้ำเบี่ยงทำงาน ผู้ควบคุมควรจะอยู่ดูแลตลอดเวลาจนกว่าการไล่อากาศจะแล้วเสร็จและอุณหภูมิถึงอุณหภูมิฆ่าเชื้อเพื่อป้องกันความดันไอน้ำในเครื่องเกิน จากนั้นวาล์วควบคุมไอน้ำเบี่ยงจะปิดอย่างช้าๆ แต่ในกรณีที่วาล์วควบคุมไอน้ำเบี่ยงทำงานด้วยมือ (Manual) และหากวาล์วควบคุมไอน้ำหลักไม่ทำงาน ผู้ควบคุมสามารถทำงานต่อได้โดยใช้วาล์วควบคุมไอน้ำเบี่ยง ดังนั้น ผู้ควบคุมจึงควรเรียนรู้วิธีการควบคุมอุณหภูมิด้วยวาล์วควบคุมไอน้ำเบี่ยงไว้

8.3.3 การกระจายและการหมุนเวียนของไอน้ำ

ท่อกระจายไอน้ำ (Steam spreader) เป็นท่อที่ติดตั้งอยู่ภายในเครื่องฆ่าเชื้อต่อจากท่อจ่ายไอน้ำที่เข้าตรงกลางเครื่อง การกระจายไอน้ำช่วยทำให้เกิดการไหลเวียนของไอน้ำที่ดี เฉพาะเครื่องฆ่าเชื้อแนวนอนที่กำหนดให้ท่อกระจายไอต้องเจาะรูเป็นแนวยาว 2 แถวทำมุม 90 องศาระหว่างกัน หรือแต่ละแถวทำมุม 45 องศากับแนวกึ่งกลางท่อ ตลอดความยาวของเครื่องฆ่าเชื้อ (GMA SEF, 2007), (วิวัธน์ ปฐมโยธิน, 2552) ไม่ควรเจาะให้ไอน้ำพุ่งลงด้านล่างชนกับผนังของเครื่อง ทั้งนี้เพราะไอน้ำจะเคลื่อนที่ไปตามผนังแล้วออกไปทางท่อระบายไอโดยไม่สามารถไล่อากาศที่อยู่รอบๆ กระป๋องออกได้ ยิ่งไปกว่านั้น ยังทำให้ผนังเครื่องฆ่าเชื้อผุกร่อนอีกด้วย ส่วนเครื่องฆ่าเชื้อแนวนอนที่มีความยาวมากกว่า 30 ฟุต ควรแยกท่อจ่ายไอน้ำต่อเข้าท่อกระจายไอ 2 จุด (GMA SEF, 2007) ดังรูปที่ 8.5 ขนาดของท่อกระจายไอไม่ควรใหญ่กว่าท่อจ่ายไอน้ำเข้า (อ้างอิงจาก Retort Operations course) จำนวนรูและขนาดต้องสัมพันธ์กับขนาดท่อไอน้ำเข้า โดยกำหนดให้พื้นที่หน้าตัดรวมของรูอย่างน้อย $1^{1}/_{2}$ ถึง 2 เท่าของพื้นที่หน้าตัดท่อไอน้ำเข้า ขนาดรูกระจายไอควรมีเส้นผ่านศูนย์ไม่เล็กกว่า $^{3}/_{16}$ นิ้ว มีระยะห่างเท่าๆ กัน และจำนวนรู แสดงในตารางที่ 8.1



รูปที่ 8.5 การติดตั้งท่อจ่ายไอน้ำเข้าท่อกระจายไอของเครื่องฆ่าเชื้อแนวนอนที่มีความยาวมาก
ที่มา: GMA SEF (2007)

ตารางที่ 8.1 จำนวนรูกระจายไอกับขนาดทางเข้าไอน้ำที่เล็กที่สุดและขนาดรูกระจายไอ (อ้างอิงจาก Retort Operation Course)

ขนาดรูกระจายไอ (นิ้ว)	ส่วนที่เล็กที่สุดของท่อทางเข้าไอน้ำ (นิ้ว)					
	3/4	1	$1\frac{1}{4}$	$1\frac{1}{2}$	2	$2\frac{1}{2}$
$\frac{3}{16}$	29-39	47-63	82-109	111-148	183-244	261-347
$\frac{7}{32}$	22-29	35-46	60-80	82-109	134-179	192-255
$\frac{1}{4}$	17-22	27-36	46-61	63-83	103-137	147-196
$\frac{5}{16}$	11-14	17-23	30-40	40-54	66-88	94-125
$\frac{3}{8}$	-	12-16	21-28	28-37	46-61	66-87
$\frac{1}{2}$	-	-	12-16	16-21	26-35	37-49

สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อแนวตั้ง ไม่จำเป็นต้องมีการติดตั้งท่อกระจายไอ เพราะสามารถต่อท่อเข้าเครื่องได้โดยตรงและให้อยู่ตรงข้ามกับท่อระบายอากาศ (Vent) แต่หากมีการติดตั้ง ควรติดตั้งเป็นรูปกากบาทหรือเป็นท่อตรงปลายปิดเจาะรูด้านบนหรือด้านข้าง

นอกจากการกระจายไอที่ดีแล้ว การหมุนเวียนไอน้ำก็เป็นสิ่งสำคัญเพื่อทำให้เกิดการกระจายอุณหภูมิอย่างสม่ำเสมอ บลีดเดอร์ (Bleeders) เป็นวาล์วขนาดเล็กที่ต่อออกจากเครื่องฆ่าเชื้อ นอกจากใช้ไล่อากาศที่อาจปะปนมากับไอน้ำแล้ว ยังช่วยทำให้ไอน้ำเกิดการหมุนเวียนที่ดี ดังนั้น ระหว่างการทำงานของเครื่องฆ่าเชื้อต้องเปิดบลีดเดอร์ให้สุดตลอดเวลา รวมถึงในช่วง Come-up time ด้วย การติดตั้งบลีดเดอร์ต้องติดตั้งด้านบนของเครื่องที่ตำแหน่งห่างจากขอบตะกร้าประมาณ 1 ฟุตทั้งด้านหัวและท้ายเครื่อง และติดตั้งเพิ่มทุกๆ 8 ฟุตสำหรับเครื่องฆ่าเชื้อที่ยาวมากๆ อาจมีการติดตั้งบลีดเดอร์เพิ่มเติมนอกเหนือจากที่กล่าวมาแล้วขึ้นกับการทดสอบการกระจายอุณหภูมิ (Temperature distribution) ส่วนเครื่องฆ่าเชื้อแนวตั้ง ต้องติดตั้งบลีดเดอร์อย่างน้อย 1 ตัว ที่ตำแหน่งตรงข้ามกับทางเข้าไอน้ำ การติดตั้งบลีดเดอร์ต้องติดตั้งให้ผู้ควบคุมสามารถสังเกตเห็นการทำงานได้ง่ายและแนะนำให้บันทึกการทำงานทุก 15 นาที

8.3.4 การระบายน้ำที่ควบแน่น

ไอน้ำควบแน่น (Condensate) สามารถกำจัดออกจากเครื่องฆ่าเชื้อได้โดยการติดตั้งบลีดเดอร์ด้านล่างของเครื่องฆ่าเชื้อ ขนาดของบลีดเดอร์ไม่ควรเล็กกว่า $\frac{1}{8}$ นิ้ว และติดตั้งในบริเวณที่ผู้ควบคุมสังเกตเห็นได้ง่ายและทำการบันทึกการทำงานทุก 15 นาทีเช่นเดียวกับบลีดเดอร์ตัวอื่นๆ หากเป็นการระบายเป็นจังหวะๆ (Intermittent removal) หน่วยงานด้านการตรวจติดตามความปลอดภัยอาหารของกระทรวงเกษตรของสหรัฐอเมริกา (USDA-FSIS) กำหนดให้มีการติดตั้งระบบการระบายน้ำควบแน่นอัตโนมัติที่มีระบบสัญญาณเตือนหากการทำงานของบลีดเดอร์ผิดพลาด และระบบสัญญาณเตือนต้องทดสอบก่อนเริ่มทำงานทุกกะพร้อมบันทึกผล

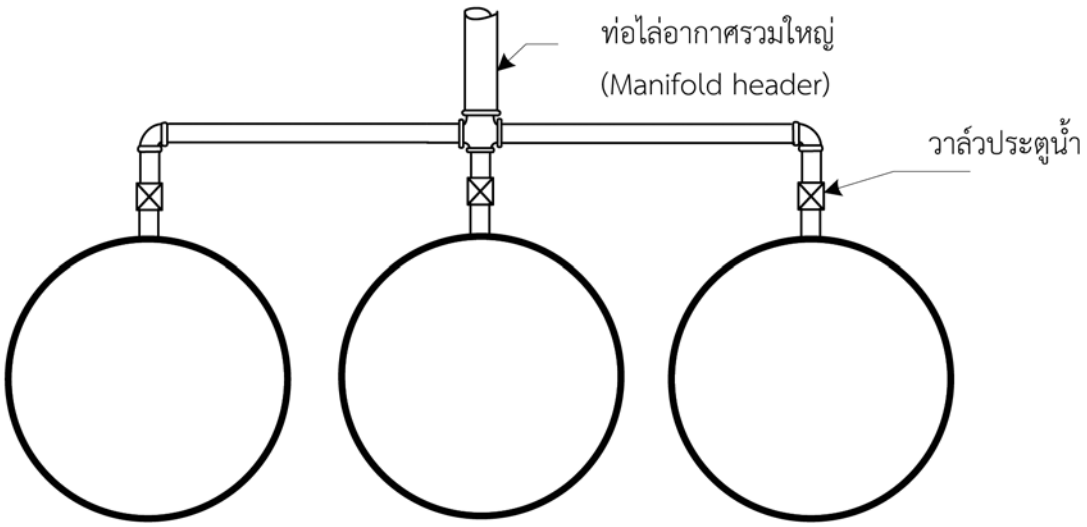
8.3.5 ท่อไล่อากาศ

ท่อไล่อากาศ (Vents) เป็นช่องเปิดสำหรับไล่อากาศออกจากเครื่องฆ่าเชื้อในช่วงการไล่อากาศ (Venting) ควบคุมการปิด-เปิดด้วยวาล์วประเภทประตูน้ำ (Gate valve) หรือวาล์วประเภทอื่นที่ให้การไหลแบบเต็มท่อ เช่น บอลวาล์ว เป็นต้น ท่อระบายอากาศต้องติดตั้งตรงข้ามกับทางเข้าของไอน้ำเสมอ และต้อง

ไม่ต่อร่วมกับท่อระบายน้ำ(Drain) ยกเว้น เครื่องฆ่าเชื้อแบบ Crateless ซึ่งไอน้ำจะจ่ายเข้าด้านบน ท่อระบายน้ำอยู่ด้านล่างเมื่อระบายน้ำหมดแล้วท่อระบายน้ำจะทำหน้าที่เป็นทางระบายไอ

การติดตั้งท่อไล่อากาศ ปกติจะติดตั้งท่อขนาด 1 นิ้วทุก 5 ฟุตของความยาว และติดตั้งที่ระยะไม่เกิน 2½ ฟุตวัดจากหัว-ท้ายของเครื่องฆ่าเชื้อ หากมีการรวมท่อไล่อากาศของเครื่องฆ่าเชื้อแต่ละตัวเป็นท่อรวม (Vent manifold) ขนาดของท่อรวมต้องมีพื้นที่หน้าตัดมากกว่าพื้นที่หน้าตัดของท่อไล่อากาศรวมกัน และท่อรวมต้องไม่ต่อเข้ากับท่อระบายน้ำโดยตรง ปิด-เปิดด้วยวาล์วประเภทประตูน้ำ

หากมีการติดตั้งท่อรวมไล่อากาศจากเครื่องฆ่าเชื้อหลายตัวเข้าด้วยกันเป็น ท่อไล่อากาศรวมใหญ่ (Manifold header) ปลายท่อรวมใหญ่ต้องเปิดสู่บรรยากาศโดยตรง โดยต้องไม่มีวาล์วควบคุมการปิด-เปิด ขนาดท่อรวมใหญ่ต้องมีพื้นที่หน้าตัดอย่างน้อยเท่ากับพื้นที่หน้าตัดรวมของท่อรวมไล่อากาศ (Vent manifold) ของแต่ละเครื่องที่ไล่อากาศพร้อมกัน (GMA SEF, 2007) ดังแสดงในรูปที่ 8.6



รูปที่ 8.6 การต่อท่อไล่อากาศรวมจากเครื่องฆ่าเชื้อ 3 เครื่องเป็นท่อไล่อากาศรวมใหญ่
ที่มา: GMA SEF (2007)

8.3.6 การจ่ายน้ำหล่อเย็น

เครื่องฆ่าเชื้อส่วนใหญ่มีการติดตั้งท่อจ่ายน้ำเข้า เพื่อหล่อเย็นอาหารในภาชนะที่ปิดสนิทซึ่งอาจเป็นการหล่อเย็นบางส่วนหรือการหล่อเย็นอย่างสมบูรณ์ภายในเครื่องฆ่าเชื้อหลังจากเสร็จสิ้นการฆ่าเชื้อ วาล์วที่ใช้กับท่อจ่ายน้ำเข้าต้องเป็นประเภทโกล์บ(Globe valve) หรือเทียบเท่าที่สามารถป้องกันการรั่วได้ เพราะหากเกิดการรั่วมีน้ำเข้าไปในเครื่องฆ่าเชื้อขณะทำการฆ่าเชื้อ การฆ่าเชื้ออาจไม่สมบูรณ์ หากมีการจ่ายน้ำเข้าด้านบน ต้องระวังการควบแน่นของไอน้ำซึ่งจะทำให้เกิดสุญญากาศบางส่วน อันจะส่งผลให้กระป๋องเสียรูปได้ (Buckling) สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อแนวตั้ง 3-4 ตะกร้าและเครื่องแนวนอนความยาวไม่เกิน 8 ฟุต วาล์วน้ำโดยทั่วไปมีขนาดไม่ต่ำกว่า 1 นิ้ว (Rangana, 2000)

8.3.7 อากาศอัดสำหรับช่วงการหล่อเย็น

อากาศอัดที่ใช้ในกระบวนการหล่อเย็นหลังการฆ่าเชื้อมีจุดประสงค์เพื่อ สร้างความดันส่วนเกิน (Overpressure) ให้สูงกว่าความดันที่ใช้ฆ่าเชื้อประมาณ 1 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว โดยใช้อากาศอัดป้อนเข้าเครื่อง

ฆ่าเชื้อก่อนปล่อยน้ำเย็นเข้า เพื่อป้องกันการเสียรูปของกระป๋อง (Ranagna, 2000) ด้วยสมบัติของอากาศอัดที่ไม่ควบแน่นซึ่งต่างจากไอน้ำที่ควบแน่นเมื่อสัมผัสกับน้ำเย็น ทำให้เกิดความแตกต่างของความดันภายในกระป๋องและภายนอกซึ่งเป็นสาเหตุของการเกิดลักษณะปากนกกระจอกของกระป๋อง (Buckling) โดยเฉพาะกับกระป๋องที่มีเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ 4 นิ้วขึ้นไปและฆ่าเชื้อที่อุณหภูมิตั้งแต่ 116 องศาเซลเซียส ขึ้นไป หรือกระป๋องที่มีเส้นผ่านศูนย์กลางเล็กกว่า 4 นิ้ว และฆ่าเชื้อที่อุณหภูมิสูงกว่า 121 องศาเซลเซียส ขึ้นไป หรือกระป๋องที่บางและกระป๋องอลูมิเนียมที่มีฝาปิดแบบ Easy-open ต้องหล่อเย็นภายใต้ความดันเสมอ (GMA SEF, 2007) ความดันของถังจ่ายลมไม่น้อยกว่า 60 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว (psig) การติดตั้งท่อจ่ายลมสำหรับเครื่องฆ่าเชื้อขนาด 3-4 ตะกร้า ใช้ท่อขนาดไม่น้อยกว่า $^{3}/_{4}$ นิ้ว ส่วนเครื่องฆ่าเชื้อที่มีความยาว 15-20 ฟุต ท่อลมเข้าขนาด $1^{1}/_{4}$ นิ้ว และ 20-30 ฟุต ท่อลม $1^{1}/_{4}$ ถึง $1^{1}/_{2}$ นิ้ว (อ้างอิงจาก Retort Operations Course) ชนิดของวาล์วต้องเป็นแบบโกล์บหรือเทียบเท่าเพื่อป้องกันลมรั่วเข้าเครื่อง

8.4 ข้อควรระวังในกระบวนการฆ่าเชื้อ

8.4.1 การใช้กรรมวิธีการผลิตที่กำหนด

ข้อควรระวังในการใช้กรรมวิธีการผลิตที่กำหนด ประการแรกคือ อุณหภูมิเริ่มต้นของอาหารก่อนการฆ่าเชื้อต้องไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้ ดังนั้น ต้องมีการตรวจวัดอุณหภูมิเริ่มต้นเสมอ เพื่อให้มั่นใจว่าเวลาในการฆ่าเชื้อเพียงพอ และประการที่สอง ก่อนการจับเวลาฆ่าเชื้อ (Processing time) ต้องรอให้ขั้นตอนการไล่อากาศสมบูรณ์ กล่าวคือ อุณหภูมิไล่อากาศและเวลาในการไล่อากาศต้องเป็นไปตามกรรมวิธีที่กำหนด รวมถึงรอจนกว่าอุณหภูมิของเครื่องฆ่าเชื้อขึ้นถึงอุณหภูมิฆ่าเชื้อ โดยดูจากอุปกรณ์วัดอุณหภูมิ (MIG) และอุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิ

8.4.2 ข้อพึงระวังในการไล่อากาศ

ก่อนการใช้งานเครื่องฆ่าเชื้อแต่ละครั้ง จะมีอากาศอยู่ในเครื่องถึง 70-80 เปอร์เซนต์ ของปริมาตรสำหรับเครื่องฆ่าเชื้อแนวนอน และปริมาณ 60 เปอร์เซนต์ ของปริมาตรสำหรับเครื่องฆ่าเชื้อแนวตั้ง ผลของการมีอากาศหลงเหลือในเครื่องฆ่าเชื้อ นอกจากจะทำให้การฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์ เพราะอากาศเป็นฉนวนกันความร้อนแล้ว ยังทำให้ความดันในเครื่องฆ่าเชื้อสูงกว่าความดันที่อุณหภูมิฆ่าเชื้อที่ต้องการอีกด้วย ซึ่งอาจใช้เป็นตัวบ่งชี้ที่ทำให้ทราบว่าการไล่อากาศไม่สมบูรณ์ ดังนั้น ตารางการไล่อากาศจึงต้องถูกกำหนดด้วยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อ (Process Authority) โดยการทดสอบการกระจายอุณหภูมิภายในเครื่องฆ่าเชื้อเพื่อกำหนดเวลา อุณหภูมิ และอื่นๆ ซึ่งขึ้นกับเครื่องฆ่าเชื้อแต่ละตัว ข้อมูลการทดสอบต้องมีการจัดเก็บและพร้อมใช้งานเมื่อได้รับการร้องขอจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

สิ่งที่พึงระวังอีกประการ คือ การใช้แผ่นรองกั้นระหว่างชั้น (Divider plates) แม้จะช่วยป้องกันการซ้อนทับของกระป๋อง (Nesting) แต่จะทำให้เวลาในการไล่อากาศนานขึ้น ทั้งนี้เพราะแผ่นรองกั้นดังกล่าวขวางทางการไหลของไอน้ำ ดังนั้น การกำหนดตารางการไล่อากาศต้องมีการระบุการใช้แผ่นรองกั้นในการทดสอบการกระจายอุณหภูมิโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อไว้ด้วย

8.4.3 การหล่อเย็น

การหล่อเย็นอาหารในภาชนะที่ปิดสนิทอาจใช้วิธีการหล่อเย็นบางส่วนในเครื่องฆ่าเชื้อแล้วนำไปหล่อเย็นต่อด้วยวิธีอื่น หรือจะเป็นการหล่อเย็นให้สมบูรณ์ภายในเครื่องก็ได้ แต่สิ่งที่พึงระวัง คือ อาหารต้องเย็นพอที่ทำให้ความดันภายในภาชนะลดลงต่ำกว่าความดันภายนอกเพื่อป้องกันการเกิดอาการปากนกกระจอก แต่ต้องไม่หล่อเย็นภายใต้ความดันนานเกินไปเพราะจะทำให้กระป๋องบุบ เวลาในการหล่อเย็นจึงขึ้นกับหลายปัจจัย เช่น ชนิดของผลิตภัณฑ์ ขนาดของภาชนะบรรจุ อุณหภูมิฆ่าเชื้อ อุณหภูมิน้ำหล่อเย็นและปริมาณของน้ำหล่อเย็น เป็นต้น การใช้ความดันขณะหล่อเย็นเป็นสิ่งที่พิจารณาดังที่กล่าวมาแล้วข้างต้น ในบางกรณี อาหารที่บรรจุในกระป๋องขนาดเล็กและฆ่าเชื้อที่อุณหภูมิไม่สูงมากก็ไม่จำเป็นต้องหล่อเย็นภายใต้ความดัน สิ่งที่สำคัญคือ การหล่อเย็นจะเสร็จสมบูรณ์เมื่ออุณหภูมิอาหารลดลงจนถึงอุณหภูมิ 38-40 องศาเซลเซียส ทั้งนี้ เพื่อป้องกันการเสื่อมเสียจากแบคทีเรียทนร้อน (Thermophiles) และป้องกันการเกิดสนิมที่ตัวกระป๋องด้านนอก นอกจากนั้น การหล่อเย็นด้วยวิธีปล่อยน้ำให้ท่วมบรรจุภัณฑ์จะทำให้อุณหภูมิสม่ำเสมอมากกว่าการใช้วิธีสเปรย์น้ำ

8.4.4 ข้อมูลสำคัญที่ต้องบันทึก

ปัจจัยวิกฤตทุกตัวที่ระบุไว้ในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนดต้องมีการวัดและบันทึกด้วยช่วงเวลาที่เหมาะสมแต่ไม่ควรเกินทุก 15 นาที ขึ้นกับระบบการฆ่าเชื้อ ปัจจัยวิกฤตบางตัวที่ต้องติดตามและจดบันทึก ได้แก่ เวลาเปิดไอน้ำ เวลาและอุณหภูมิไล่อากาศจริง เวลาที่เริ่มฆ่าเชื้อ เวลาที่ปิดไอน้ำ เวลาฆ่าเชื้อที่ใช้จริง และ/หรือ การจัดเรียงบรรจุภัณฑ์ เป็นต้น

8.5 ข้อสรุป

ประเด็นสำคัญสำหรับเครื่องฆ่าเชื้อแบบอยู่นิ่งที่ใช้ไอน้ำ สรุปได้ดังนี้

1. เครื่องฆ่าเชื้อที่ใช้ไอน้ำอิ่มตัวเป็นตัวกลางให้ความร้อนต้องมีการไล่อากาศ ดังนั้น ขั้นตอนการไล่อากาศเป็นสิ่งสำคัญที่ต้องดูแลเป็นพิเศษ
2. ไอน้ำที่จ่ายเข้าต้องมีปริมาณที่เพียงพอและมีความดันที่เหมาะสม เพื่อทำให้การไล่อากาศสมบูรณ์และช่วยรักษาอุณหภูมิฆ่าเชื้อให้คงที่ตลอดระยะเวลาการฆ่าเชื้อ
3. เครื่องฆ่าเชื้อแต่ละตัวต้องมีการติดตั้งอุปกรณ์วัดอุณหภูมิและใช้เทอร์โมมิเตอร์ชนิดปรอทในแท่งแก้ว (MIG) เป็นอุปกรณ์แสดงอุณหภูมิอย่างเป็นทางการ
4. อุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิ-เวลาต้องมีความเที่ยงตรง
5. การกระจายอุณหภูมิภายในเครื่องฆ่าเชื้อต้องสม่ำเสมอ ดังนั้น ต้องติดตั้งท่อกระจายไอน้ำที่สามารถกระจายไอได้ดี และติดตั้งบลีดเดอร์ช่วยในการหมุนเวียนไอน้ำและกำจัดอากาศที่อาจปะปนมากับไอน้ำ
6. การติดตั้งบลีดเดอร์ใต้เครื่องฆ่าเชื้อช่วยกำจัดน้ำควบแน่น ป้องกันการสะสมจนถึงภาชนะบรรจุอาหารซึ่งอาจส่งผลต่อการฆ่าเชื้อที่ไม่สมบูรณ์ได้ โดยเฉพาะเครื่องฆ่าเชื้อที่ป้อนไอน้ำเข้าด้านบน
7. ต้องมีการทดสอบการกระจายอุณหภูมิ (Temperature distribution) โดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อ (Process authority) เพื่อกำหนดตารางการไล่อากาศซึ่งต้องระบุปัจจัยวิกฤต รวมถึงระบุการใช้แผ่นกั้นกระป๋องระหว่างชั้น

เอกสารอ้างอิง

1. วิวัธน์ ปฐมโยธิน, 2552, “เครื่องฆ่าเชื้อสำหรับผลิตภัณฑ์อาหารกระป๋อง” เอกสารประกอบการอบรม เรื่อง การใช้หม้อฆ่าเชื้อจุลินทรีย์สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารในภาชนะปิดผนึก (Retort Operation) สถาบันอาหาร
2. GMA Science and Education Foundation, 2007, Canned Foods: Principles of Thermal Process Control, Acidification and Container Closure Evaluation, 7th Education , Wedding, L.M., Balestrini, C.G. and Shafer, B.D. (Eds.), GMA Science and Education Foundation, Washington, D.C.
3. Larousse, J. and Brown, B.E., 1997, Food Canning Technology, Wiley-VCH, New York.
4. Lopez, A., 1987, A complete course in Canning and Related Processes, 13rd ed., Book I Fundamental Information of Canning, The Canning Trade - Baltimore, Maryland.
5. MISOK, Mãlo Crateless Retort [Online], Available: http://www.maloinc.com/crateless-retort.htm [2015, March 20].
6. Rangana, S., 2000, Handbook of Canning and Aseptic Packaging, Tata Mc. Graw Hill. Publishing Company Limited, New Delhi.
7. Retort Operations Course, TechniCAL, Inc., USA.
8. Richardson, P., 2001, Thermal Technologies in Food Processing, CRC Press, Boca Raton.
9. U.S. Food and Drug Administration, 2014, A.T.I. Steam Activated Heat Sensitive Indicators [Online], Available: http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/InspectionGuides/ucm072529.htm [2015, March 20].

บทที่ 9

เครื่องฆ่าเชื้อแบบนิ่งที่ใช้ความดันเพิ่ม (Still Overpressure Retorts)

ผศ. ดร.ชัยรัตน์ ตั้งดวงดี
ภาควิชาวิศวกรรมอาหาร คณะวิศวกรรมศาสตร์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี

9.1 บทนำ

เครื่องฆ่าเชื้อที่ใช้ความดันเพิ่ม (Overpressure retorts) เป็นอุปกรณ์ที่ใช้ฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์อาหารที่บรรจุในภาชนะชนิดกึ่งคงรูปและชนิดอ่อนตัว (Semi-rigid and flexible containers) เช่น ถุงรีทอร์ท (Retort pouch) ถาดพลาสติก รวมไปถึงขวดแก้ว จุดประสงค์ของการใช้ความดันเพิ่มเพื่อช่วยรักษารูปทรงและความสมบูรณ์ของผนึกบรรจุภัณฑ์ ผู้ควบคุมการผลิตจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องทำความเข้าใจในรายละเอียดของเครื่องฆ่าเชื้อแต่ละชนิด ปัจจัยวิกฤตที่ต้องควบคุมและสิ่งที่พึงควรระวังในการดำเนินการฆ่าเชื้ออาหาร

9.2 รายละเอียดของเครื่องฆ่าเชื้อ

คำว่า “ความดันเพิ่ม” หมายถึง ความดันภายในเครื่องฆ่าเชื้อที่สูงกว่าความดันอิ่มตัวของตัวกลางให้ความร้อนที่อุณหภูมิอิ่มตัวนั้นๆ ตัวอย่างเช่น ไอน้ำอิ่มตัวที่อุณหภูมิ 250 องศาฟาเรนไฮต์ (121.1 องศาเซลเซียส) จะมีความดันอิ่มตัวที่ 15 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว (psig) การทำให้ความดันภายในเครื่องสูงกว่านี้โดยที่อุณหภูมิยังคงเดิม เรียกความดันส่วนเกินนี้ว่า ความดันเพิ่ม โดยทั่วไปจะใช้อากาศอัดทำให้เกิดความดันเพิ่มขึ้น 10-20 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว ดังนั้น เครื่องฆ่าเชื้อประเภทนี้จะทำงานที่ความดัน 25-35 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว ในการฆ่าเชื้อที่ 250 องศาฟาเรนไฮต์ เนื่องจากข้อจำกัดด้านโครงสร้างของบรรจุภัณฑ์ และความดันภายในภาชนะบรรจุที่สูงกว่าความดันไอน้ำอิ่มตัว การเพิ่มความดันภายในเครื่องจึงเป็นการรักษารูปทรงและความสมบูรณ์ของผนึกบรรจุภัณฑ์ไม่ให้เกิดการฉีกขาด หรือป้องกันไม่ให้ฝาขวดเปิดออกขณะฆ่าเชื้อ ดังรูปที่ 9.1 แสดงการใช้อากาศอัดเพิ่มความดัน (GMA SEF, 2007) นอกจากนั้น ผลของการใช้ความดันเพิ่มกับภาชนะที่เป็นถาดพลาสติกทำให้ฝาภาชนะถูกกด อาจลดช่องว่างเหนืออาหารลงได้ถึง 22 เปอร์เซ็นต์ ทำให้อัตราการแทรกผ่านความร้อนเร็วขึ้น (Lopez, 1987) ส่วนตัวกลางให้ความร้อนที่ใช้ในเครื่องฆ่าเชื้อประเภทนี้อาจเป็นน้ำร้อนแบบท่วม แบบน้ำตก แบบพ่นฝอยหรือเป็นไอน้ำผสมอากาศ ส่วนตัวเครื่องฆ่าเชื้ออาจเป็นแบบแนวตั้งหรือแนวนอน ในขณะที่ภาชนะบรรจุอยู่นิ่งกับที่

รูปที่ 9.1 การใช้อากาศอัดเพิ่มความดันเพื่อป้องกันฝาเปิดออกขณะฆ่าเชื้อ
ที่มา: ดัดแปลงจาก GMA SEF (2007)

9.3 การติดตั้งและการใช้งาน

เนื่องจากเครื่องฆ่าเชื้อประเภทที่ใช้ความดันเพิ่มมีการใช้ตัวกลางให้ความร้อนที่แตกต่างกัน ดังที่ได้กล่าวมาแล้วข้างต้น การออกแบบติดตั้งระบบควบคุมและสัญญาณเตือนต่างๆ ที่เป็นปัจจัยวิกฤตจึงแตกต่างกันขึ้นอยู่กับบริษัทผู้ผลิต ข้อกำหนดการติดตั้งอุปกรณ์ทั่วไปได้กล่าวไว้ในบทที่ 6

9.3.1 เครื่องมือวัดและอุปกรณ์

เครื่องฆ่าเชื้อแต่ละเครื่องต้องมีการติดตั้งอุปกรณ์แสดงค่าอุณหภูมิเป็นเทอร์โมมิเตอร์ชนิดปรอทในแท่งแก้ว (MIG) และอุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิอย่างน้อยอย่างละ 1 ชุดหรืออาจรวมเป็นชุดเดียวกันก็ได้ และต้องมีการติดตั้งระบบควบคุมไอน้ำอัตโนมัติเพื่อควบคุมอุณหภูมิโดยที่ตอบสนองเฉพาะอุณหภูมิเท่านั้นและไม่ตอบสนองต่อความดัน ระบบการควบคุมความดันต้องเป็นแบบอัตโนมัติที่ควบคุมการป้อนอากาศอัดหรือไอน้ำเข้าและระบายออกเพื่อรักษาความดันในระดับที่ต้องการได้ สำนักงาน USDA-FSIS กำหนดให้ต้องรักษาความดันเพิ่มไว้ตลอดการทำงานตั้งแต่ช่วง Come-up time ช่วงฆ่าเชื้อและช่วงหล่อเย็น ข้อควรระวังในการติดตั้งระบบอากาศอัด คือ ต้องติดตั้งวาล์วกันกลับ (Check valve) เพื่อป้องกันน้ำหรือไอน้ำไหลย้อนกลับเข้าไปในระบบอากาศอัด ซึ่งอาจทำให้ชุดควบคุมที่ใช้อากาศอัดเสียหายได้

การกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อเป็นสิ่งสำคัญมาก ดังนั้น ระบบการหมุนเวียนตัวกลางจึงต้องมีการดูแลและมีสัญญาณเตือนในกรณีที่มีการทำงานผิดพลาด ไม่ว่าตัวกลางให้ความร้อนจะเป็นชนิดใดก็ตาม เครื่องฆ่าเชื้อทุกเครื่องต้องได้รับการทดสอบการกระจายอุณหภูมิ (Temperature distribution test) โดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process authority) และเก็บรายงานการทดสอบไว้เพื่อการตรวจสอบจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้มั่นใจว่าอุณหภูมิภายในเครื่องฆ่าเชื้อมีการกระจายตัวอย่างสม่ำเสมอ

9.3.2 วาล์วระบายน้ำ

เครื่องฆ่าเชื้อที่ต้องมีการรักษาระดับน้ำไว้ที่ระดับหนึ่ง ต้องมีการติดตั้งวาล์วระบายน้ำที่ไม่มีการรั่วและอุดตัน ดังนั้น จึงต้องมีตะแกรงกรอง ทั้งนี้เพื่อป้องกันปั๊มน้ำหมุนเวียนเสียหายเนื่องจากการดูดวัตถุแปลกปลอมเข้าใบจักร

9.3.3 การจ่ายน้ำหล่อเย็น

ในกรณีที่ภาชนะบรรจุเป็นขวดแก้ว เพื่อลดความเสี่ยงที่แก้วจะแตก (Thermal shock) ไม่ควรป้อนน้ำหล่อเย็นให้สัมผัสกับขวดแก้วโดยตรง อุณหภูมิของตัวกลางและขวดแก้วไม่ควรต่างกันเกินกว่า 10 องศาเซลเซียส ขณะหล่อเย็น ระบบการป้อนน้ำหล่อเย็นมีหลายระบบ บางระบบป้อนเข้าเครื่องฆ่าเชื้อโดยตรง บางระบบค่อยๆ ป้อนเข้าทางดูดของปั๊มน้ำหมุนเวียน บางระบบมีถังผสมน้ำก่อนป้อนเข้าเครื่อง และบางระบบใช้เครื่องแลกเปลี่ยนความร้อนแบบแผ่นค่อยๆ ลดอุณหภูมิของน้ำหมุนเวียนในเครื่องลง ซึ่งสองแบบหลังจะสามารถลดความเครียดของวัสดุที่ใช้ทำภาชนะได้ดี และควบคุมความดันในเครื่องได้ง่าย

9.4 ลักษณะพิเศษของเครื่องฆ่าเชื้อที่ใช้ความดันเพิ่มแบบนิ่งแต่ละชนิด

9.4.1 เครื่องฆ่าเชื้อชนิดน้ำท่วมที่ใช้ความดันเพิ่มจากอากาศอัด (Total Immersion Water Retorts with Air Overpressure)

เครื่องฆ่าเชื้อประเภทนี้ใช้น้ำร้อนเป็นตัวกลางให้ความร้อนและสร้างความดันส่วนเพิ่มด้วยอากาศอัด โดยให้น้ำร้อนสูงท่วมผลิตภัณฑ์ตลอดเวลาการฆ่าเชื้อ สามารถใช้ได้ทั้งการพาสเจอไรซ์ที่มีอุณหภูมิไม่เกิน 100 องศาเซลเซียส และการสเตอริไรซ์ที่ใช้อุณหภูมิสูง เช่น ที่ 125 องศาเซลเซียส ตำแหน่งวัดอุณหภูมิต้องต่ำกว่าระดับน้ำ เครื่องฆ่าเชื้อประเภทนี้มีทั้งแบบแนวตั้งและแนวนอน ดังแสดงในรูปที่ 9.2 สำหรับเครื่องแนวตั้ง อุปกรณ์ส่งสัญญาณค่าอุณหภูมิของอุปกรณ์แสดงผลอาจติดตั้งในช่องเปิดที่ผนังเครื่องมีการออกแบบให้มีการไหลเวียนของน้ำร้อนรอบๆ อุปกรณ์ส่งสัญญาณได้ดี ซึ่งแนะนำให้ออกแบบเป็นลักษณะครึ่งทรงกลม (Hemisphere) แต่หากออกแบบเป็นกล่องสี่เหลี่ยมควรมีขนาดอย่างน้อย 8x8x4 นิ้ว ส่วนเครื่องแนวนอนอุปกรณ์ส่งสัญญาณต้องสอดเข้าไปในเครื่องฆ่าเชื้อโดยตรง การติดตั้งอุปกรณ์ส่งสัญญาณทั้งเครื่องแนวตั้งและแนวนอน ต้องจุ่มอยู่ในน้ำอย่างน้อย 2 นิ้วโดยไม่มีปลอก (Thermowell หรือ Sleeve) ส่วนอุปกรณ์ส่งสัญญาณของอุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิควรติดตั้งบริเวณใกล้ๆ กัน ยกเว้น กรณีของเครื่องฆ่าเชื้อแบบแนวตั้งซึ่งอุปกรณ์ส่งสัญญาณของอุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิจะติดตั้งบริเวณใต้ส่วนรองรับตะกร้าที่อยู่ล่างสุดแต่ไม่ให้สัมผัสกับไอน้ำโดยตรง และทำงานร่วมกับอุปกรณ์ควบคุมวาล์วไอน้ำ ส่วนเครื่องฆ่าเชื้อแนวนอน อุปกรณ์ส่งสัญญาณที่ทำงานร่วมกับชุดควบคุมอุณหภูมิ ต้องติดตั้งที่ตำแหน่งระหว่างผิวหน้าของระดับน้ำกับระนาบกึ่งกลางเครื่อง ทั้งนี้เพื่อมิให้ไอน้ำสัมผัสกับอุปกรณ์ส่งสัญญาณโดยตรง

การทำให้น้ำร้อนหมุนเวียนเพื่อให้เกิดการกระจายตัวของอุณหภูมิอย่างสม่ำเสมอ โดยปกติมี 2 วิธีคือ การใช้อากาศอัดและการใช้ปั๊มน้ำหมุนเวียน การใช้อากาศอัดสามารถใช้ได้กับเครื่องฆ่าเชื้อแนวตั้งเท่านั้น ส่วนการใช้ปั๊มน้ำหมุนเวียนสามารถใช้ได้ทั้งกับเครื่องแนวตั้งและแนวนอน ในกรณีที่ใช้อากาศอัดในเครื่องฆ่าเชื้อแนวตั้ง อากาศอัดต้องป้อนเข้าไปในท่อจ่ายไอน้ำ ณ ตำแหน่งระหว่างวาล์วควบคุมไอน้ำกับตัวเครื่องและเข้าทางด้านล่างของเครื่อง ดังนั้น อากาศอัดจะผสมกับไอน้ำก่อนเข้าท่อกระจายไอน้ำที่ด้านล่างเครื่อง อากาศจะทำหน้าที่กวนน้ำร้อนในขณะที่น้ำร้อนลอยตัวขึ้นด้านบนผ่านตะกร้าที่บรรจุอาหาร รูปแบบการหมุนเวียนของน้ำร้อนขึ้นกับวิธีการเจาะรูกระจายไอ ดังรูปที่ 9.3 โดยการเจาะรูบริเวณใกล้ปลายท่อเพื่อให้น้ำร้อนเคลื่อนที่ขึ้นจากด้านข้างแล้วไหลวนลงตรงกลางเครื่อง หรือการเจาะรูกระจายไอให้หันหน้าเข้าหากันจะทำให้เกิดการเคลื่อนที่ของน้ำร้อนไหลขึ้นจากบริเวณด้านที่เจาะรูแล้ววนกลับลงบริเวณที่ไม่ได้เจาะรูซึ่งเย็นกว่า

เนื่องจากการหมุนเวียนของน้ำร้อนเป็นสิ่งสำคัญ ดังนั้น การยกตะกร้าลงเครื่องฆ่าเชื้อควรมีอุปกรณ์นำเพื่อบังคับให้ตะกร้าวางในจุดกึ่งกลาง และให้มีระยะห่างจากขอบเครื่องประมาณ $1^1/_2$ นิ้ว เพื่อเป็นช่องให้น้ำไหลเวียนกลับลงด้านล่าง ตะกร้าล่างสุดต้องมีอุปกรณ์รองรับตะกร้า (Support) แต่ต้องไม่มีแผ่นรองบริเวณด้านล่างของเครื่อง (Baffle plate)

อากาศอัดที่ป้อนเข้าผสมกับไอน้ำ นอกจากช่วยทำให้เกิดการหมุนเวียนของน้ำร้อนแล้วยังช่วยลดการสั่นของเครื่อง เนื่องจากการเกิดค้อนน้ำ (Steam knock or hammer) จากการที่ไอน้ำสัมผัสกับน้ำเย็นแล้วควบแน่นทันที การมีอากาศผสมจึงช่วยลดความหนาแน่นของของผสมลงชดเชยการเปลี่ยนสถานะอย่างทันทีทันใดของไอน้ำ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในช่วง Come-up-time ที่ต้องการปริมาณของอากาศมากเพื่อลดการสั่นของเครื่อง แต่หลังจากช่วงนี้ไปแล้วปริมาณอากาศที่ต้องการจะลดลงเพียงเพื่อรักษาการหมุนเวียนของน้ำร้อนเท่านั้น ดังนั้น โดยปกติจึงออกแบบให้มีวาล์วอากาศอัดป้อนเข้า 2 ตัว มีขนาดต่างกัน ตัวใหญ่ที่มีช่องเปิดกว้างกว่าใช้ในช่วง Come-up-time และวาล์วตัวเล็กใช้สำหรับช่วงฆ่าเชื้อ

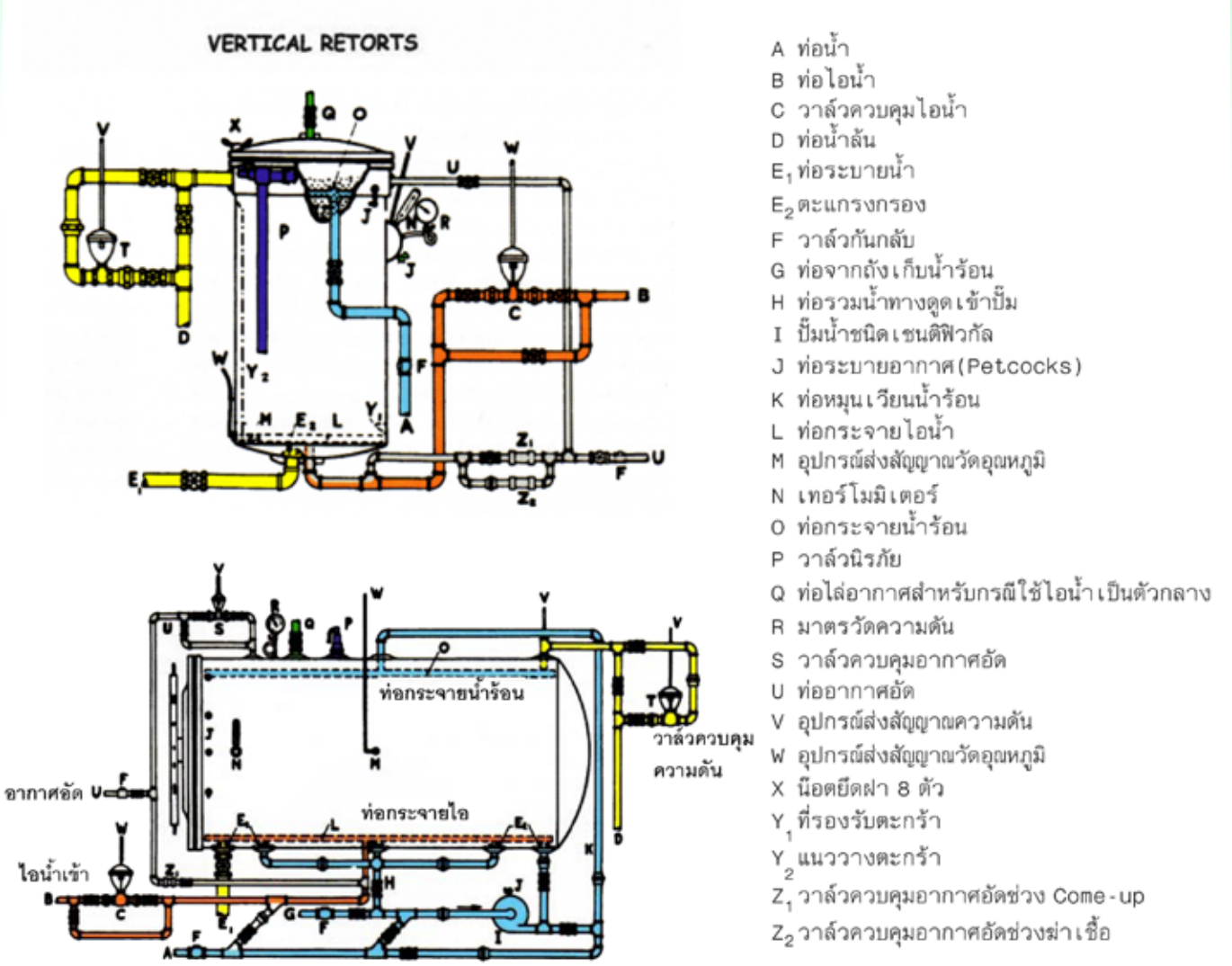
หน้าที่ของอากาศอัดอีกประการคือ การทำให้เกิดความดันส่วนเพิ่ม ซึ่งเครื่องฆ่าเชื้อแบบแนวตั้งส่วนใหญ่จะป้อนอากาศอัดเข้าที่บริเวณช่องว่างเหนือระดับน้ำเพื่อเพิ่มความดันให้สูงกว่าความดันของไอน้ำ โดยเฉพาะในระหว่างการเปลี่ยนจากช่วงให้ความร้อนมาเป็นการทำเย็น

สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อชนิดน้ำท่วมแบบแนวนอน การใช้อากาศอัดอย่างเดียวไม่สามารถทำให้เกิดการกระจายอุณหภูมิที่ดีได้ ต้องอาศัยปั๊มน้ำช่วยหมุนเวียนน้ำร้อน ดูดน้ำจากด้านล่างแล้วปั๊มเข้าท่อกระจายน้ำ (Spreader) ที่ยาวตลอดความยาวด้านบนภายในเครื่อง

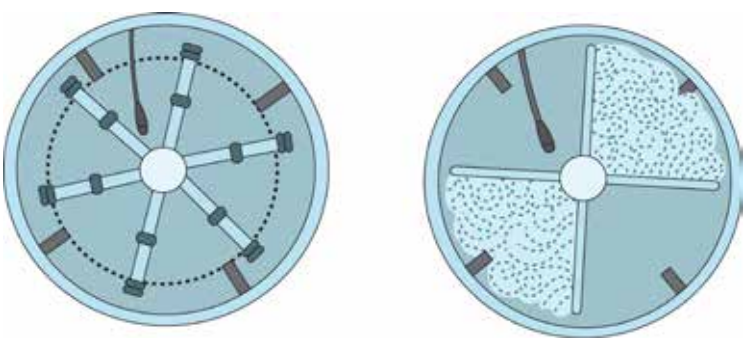
สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อชนิดน้ำท่วมแบบแนวตั้ง ท่อกระจายน้ำร้อนจะเป็นท่อวงแหวนติดตั้งด้านบน ท่อกระจายน้ำร้อนเหล่านี้ต้องเจาะรูให้กระจายอย่างสม่ำเสมอและพื้นที่หน้าตัดรวมของรูไม่ควรมากกว่าพื้นที่หน้าตัดของท่อทางออกของปั๊มน้ำ ปากท่อทางดูดของทุกท่อต้องมีตะแกรงป้องกันเศษวัสดุใดๆ เข้าไปในปั๊มและระบบหมุนเวียน นอกจากนั้น ตัวปั๊มเองต้องมีไฟหรือเสียงสัญญาณเตือนในกรณีที่ปั๊มไม่ทำงาน

ระดับน้ำในเครื่องต้องสูงพอที่จะท่วมภาชนะทั้งหมดตั้งแต่ช่วง Come-up-time และช่วงการฆ่าเชื้อ อย่างน้อย 6 นิ้ว ดังรูปที่ 9.4 และน้ำควรจะท่วมชั้นบนสุดของภาชนะในช่วงการทำเย็น ดังนั้นต้องมีวิธีที่จะทำให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถตรวจสอบระดับน้ำได้ เช่น การใช้อุปกรณ์ส่งสัญญาณวัดระดับน้ำ การติดตั้งหลอดแก้วดูระดับน้ำ หรือการติดตั้งสัญญาณเตือนเมื่อระดับน้ำต่ำกว่าที่กำหนด

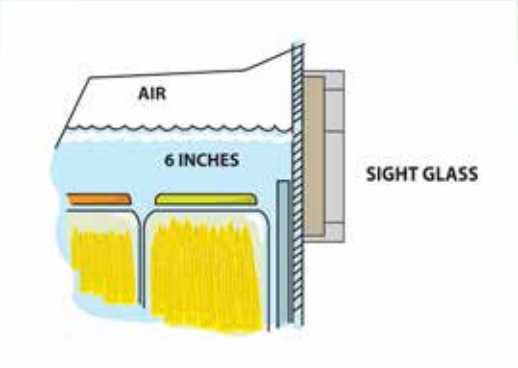
ในช่วงการหล่อเย็นผลิตภัณฑ์ สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อแนวตั้งที่ป้อนน้ำเย็นเข้าเครื่องโดยตรงควรป้อนน้ำเย็นที่ระดับสูงกว่าภาชนะชั้นแรกประมาณ 4 นิ้วเพื่อให้เกิดการผสมระหว่างน้ำร้อนและน้ำเย็นที่ดี หรืออาจใช้ท่อกระจายน้ำช่วยผสม



รูปที่ 9.2 เครื่องฆ่าเชื้อที่ความดันเพิ่มสูงกว่าความดันภายในภาชนะบรรจุอาหาร แบบน้ำท่วมแนวตั้งและแนวนอน
ที่มา: GMA SEF (2007)



รูปที่ 9.3 รูปแบบการเจาะรูกระจายไอของเครื่องฆ่าเชื้อแบบน้ำท่วมที่ใช้ความดันเพิ่มจากอากาศอัด
ที่มา: GMA SEF (2007)



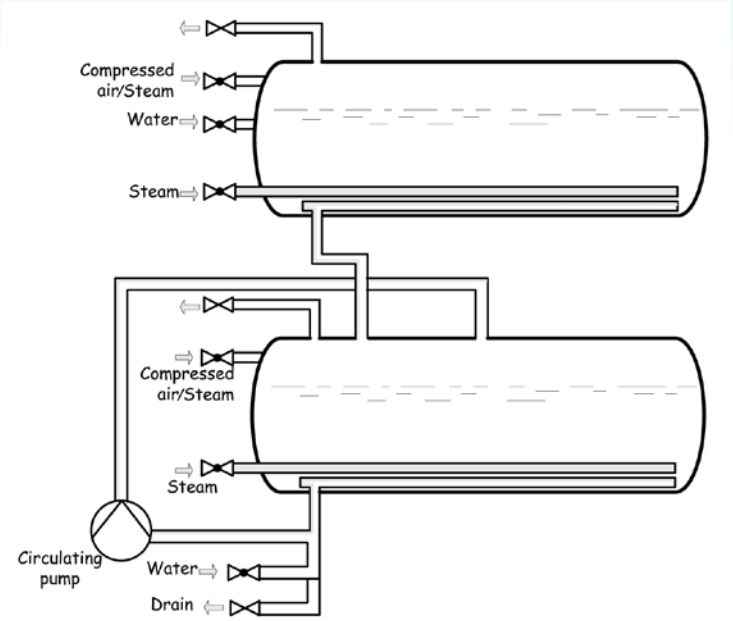
รูปที่ 9.4 การติดตั้งหลอดแก้วดูระดับน้ำ
ที่มา: GMA SEF (2007)

9.4.2 เครื่องฆ่าเชื้อชนิดน้ำท่วม ที่ใช้ความดันเพิ่มจากไอน้ำ (Total Immersion Water Retorts with Steam for Overpressure)

เครื่องฆ่าเชื้อชนิดน้ำท่วมที่ใช้ไอน้ำสร้างความดันเพิ่มจะวางตัวแนวนอน มีปั๊มน้ำหมุนเวียนให้น้ำแลกเปลี่ยนความร้อนกับไอน้ำในเครื่องแลกเปลี่ยนความร้อนที่ติดตั้งภายนอก ในขณะที่มีไอน้ำอีกส่วนป้อนเข้าด้านบนเครื่อง เหนือผิวน้ำเพื่อเพิ่มความดัน ดังนั้น ชุดควบคุมไอน้ำต้องทำงานแยกกัน เครื่องฆ่าเชื้อบางรุ่นออกแบบให้มีถังน้ำร้อนแยกต่างหาก โดยปกติน้ำร้อนที่เตรียมไว้ในถังน้ำร้อนจะมีอุณหภูมิเท่ากับหรือสูงกว่าอุณหภูมิฆ่าเชื้อที่ต้องการประมาณ 8-10 องศาเซลเซียส (Lopez, 1987) เพื่อเป็นการลด Come-up time จากรูปที่ 9.5 ไอน้ำจะพ่นเข้าโดยตรงเพื่อทำน้ำร้อนก่อนจะปั๊มหรือปล่อยลงเครื่องฆ่าเชื้อ เมื่อน้ำร้อนท่วมภาชนะทั้งหมด จะใช้ไอน้ำอีกส่วนสร้างความดันเพิ่มให้กับเครื่องฆ่าเชื้อ เมื่อฆ่าเชื้อสมบูรณ์แล้วจะปั๊มน้ำหล่อเย็นเข้าเครื่องฆ่าเชื้อในขณะเดียวกันก็ปั๊มน้ำร้อนกลับขึ้นไปเก็บบนถังน้ำร้อนเพื่อนำกลับมาใช้ใหม่ในการฆ่าเชื้อรอบถัดไป ส่วนตำแหน่งการติดตั้งอุปกรณ์แสดงและบันทึกอุณหภูมิให้ติดตั้งเช่นเดียวกับกรณีของเครื่องฆ่าเชื้อชนิดน้ำท่วมแนวนอนที่ใช้ความดันเพิ่มจากอากาศอัด ดังที่กล่าวมาแล้วข้างต้น

9.4.3 เครื่องฆ่าเชื้อชนิดพ่นน้ำหรือโปรยน้ำ (Water Spray/ Cascading Water Retorts)

เครื่องฆ่าเชื้อชนิดพ่นน้ำ (Water spray) และชนิดโปรยน้ำ ม่านน้ำหรือน้ำตก (Cascades) ออกแบบมาเพื่อเป็นการประหยัดน้ำ แต่การทำงานและปัจจัยวิกฤตต่างๆ ยังต้องสามารถควบคุม ติดตามและบันทึกได้เช่นกัน ข้อดีอีกประการหนึ่ง คือ ลดการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิอย่างฉับพลัน (Thermal shock) แต่อย่างไรก็ตาม หากการออกแบบการกระจายน้ำไม่ดีพอ อาจส่งผลทำให้การกระจายตัวของอุณหภูมิไม่ดีตามไปด้วย ดังนั้น ต้องมีการจัดเรียงภาชนะบรรจุโดยใช้แผ่นกั้นและเรียงสลับให้น้ำร้อนสัมผัสกับภาชนะบรรจุได้อย่างทั่วถึง และเพื่อความปลอดภัย อุณหภูมิน้ำร้อนต้องวัดที่อุณหภูมิขาออกจากเครื่องฆ่าเชื้อ



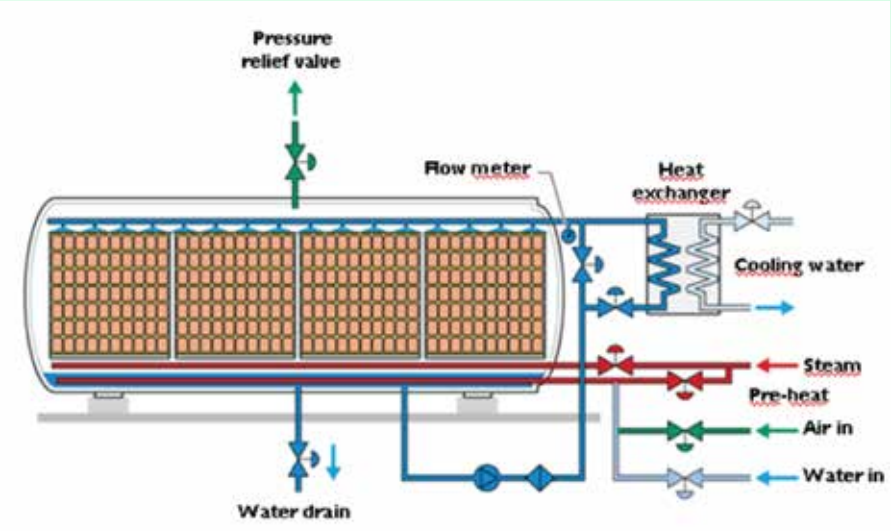
รูปที่ 9.5 เครื่องฆ่าเชื้อแบบน้ำท่วมที่มีถังน้ำร้อนอยู่ด้านบน
ที่มา: Tucker และ Featherstone (2011)

ปัจจัยที่สำคัญอีกประการคือ อัตราการไหลและความเร็วของน้ำ หากอัตราการไหลต่ำเกินไป การกระจายความร้อนภายในเครื่องฆ่าเชื้ออาจไม่ดี ทำให้มีโอกาสฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์ได้ โดยทั่วไป อัตราการไหลต่อปริมาตรของตะกร้าแบบนิ่งประมาณ 30 m^3/h ต่อลูกบาศก์เมตร อัตราการไหลต่อหัวฉีดประมาณ 17 ลิตรต่อนาที (สิทธิบัตรเลขที่ พอ 2004/100683)

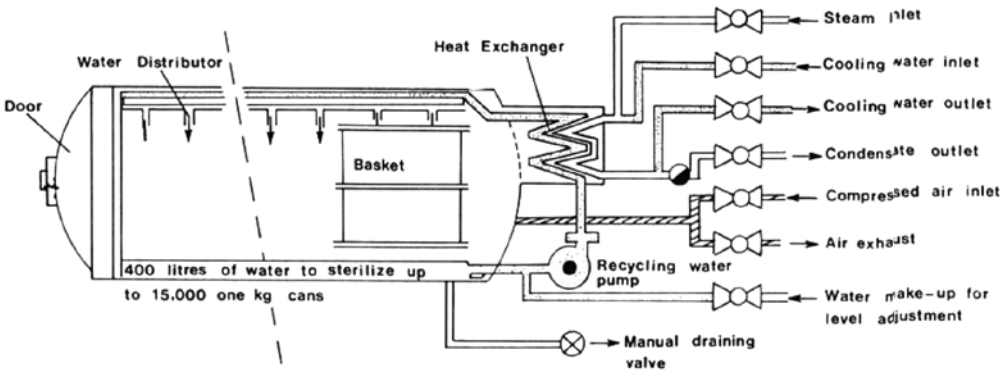
สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อชนิดพ่นน้ำ น้ำร้อนจะถูกปั๊มจากด้านล่างเครื่องเข้าสู่หัวพ่นน้ำทั้งด้านบนและด้านข้าง ดังรูปที่ 9.6 โดยที่ไอน้ำจะถูกพ่นเข้าผสมกับละอองน้ำร้อนจากท่อกระจายไอน้ำด้านล่างโดยตรง ส่วนความดันส่วนเพิ่มจะใช้อากาศอัด เมื่อขั้นตอนการฆ่าเชื้อแล้วเสร็จน้ำร้อนจะถูกทำให้เย็นลงโดยใช้เครื่องแลกเปลี่ยนความร้อนแบบแผ่น (Plate heat exchanger) ตำแหน่งอุปกรณ์ส่งสัญญาณของอุปกรณ์แสดงและบันทึกอุณหภูมิมีการติดตั้งแตกต่างกันขึ้นกับการออกแบบของผู้ผลิต

อีกรูปแบบหนึ่งของเครื่องฆ่าเชื้อประเภทนี้ คือ ชนิดโปรยน้ำ ม่านน้ำหรือน้ำตก (Cascades) การออกแบบจะมีระบบกระจายน้ำด้านบนเครื่องเพื่อโปรยน้ำลงบนภาชนะบรรจุและใช้อากาศอัดสร้างความดันส่วนเพิ่ม ระบบให้ความร้อนกับน้ำจะใช้เครื่องแลกเปลี่ยนความร้อนที่ติดตั้งอยู่ภายนอกเครื่องฆ่าเชื้อโดยใช้ปั๊มน้ำหมุนเวียนแลกเปลี่ยนความร้อนกับไอน้ำโดยไม่สัมผัสโดยตรง ดังรูปที่ 9.7 เมื่อการฆ่าเชื้อเสร็จสิ้น น้ำร้อนจะถูกทำให้เย็นโดยใช้เครื่องแลกเปลี่ยนความร้อนตัวเดิม ตำแหน่งติดตั้งอุปกรณ์ส่งสัญญาณของอุปกรณ์แสดงและบันทึกอุณหภูมิมีการติดตั้งแตกต่างกันขึ้นกับผู้ผลิตเช่นกัน

เครื่องฆ่าเชื้อทั้งสองแบบนี้ สำนักงาน USDA-FSIS ระบุให้ต้องมีการรักษาและตรวจสอบระดับน้ำให้อยู่ในระดับที่ผู้ผลิตเครื่องหรือผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนกำหนด และผู้ควบคุมเครื่องต้องตรวจสอบและบันทึกระดับน้ำดังกล่าวหากมีการร้องขอจากผู้ตรวจสอบ



รูปที่ 9.6 เครื่องฆ่าเชื้อชนิดพ่นน้ำ



รูปที่ 9.7 เครื่องฆ่าเชื้อชนิดโปรยน้ำ (Cascading water retorts)
ที่มา: Rees และ Bettison (1991)

9.4.4 เครื่องฆ่าเชื้อที่ใช้ส่วนผสมของไอน้ำกับอากาศอัด (Steam/Air Retorts)

เครื่องฆ่าเชื้อที่ใช้ไอน้ำผสมอากาศเป็นตัวกลางให้ความร้อน (Steam/air retorts) ซึ่งความร้อนจะมาจากไอน้ำ ส่วนอากาศเป็นตัวสร้างความดันส่วนเพิ่ม การหมุนเวียนตัวกลางต้องใช้พัดลมความเร็วสูงช่วยทำให้เกิดการกระจายอุณหภูมิให้ทั่ว ดังแสดงในรูปที่ 9.8 เนื่องจากความร้อนจะได้มาจากส่วนที่เป็นไอน้ำเท่านั้น ดังนั้น สิ่งสำคัญที่ต้องควบคุม คือ อัตราส่วนของไอน้ำต่ออากาศ (Steam : air ratio) อัตราส่วนที่นิยมใช้คือ 75:25 โดยปริมาตร เครื่องฆ่าเชื้อประเภทนี้จะมีการไล่อากาศส่วนใหญ่ออกด้วยไอน้ำในช่วงเวลาสั้นๆ ทำให้อุณหภูมิเริ่มต้นของเครื่องและอาหารสูงขึ้น จากนั้นไอน้ำและอากาศจะถูกป้อนเข้าเครื่องแยกกันเมื่อได้สภาวะตามที่กำหนด พัดลมจะทำหน้าที่หมุนเวียนตัวกลางโดยบังคับทิศทางให้ไหลผ่านผลิตภัณฑ์ตามความยาวของเครื่องเพื่อช่วยเพิ่มประสิทธิภาพการถ่ายโอนความร้อน เมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการฆ่าเชื้อ จึงเริ่มการหล่อเย็นเบื้องต้น (Pre-cooling) ด้วยการพ่นน้ำอย่างช้าๆ และรักษาความดันเพื่อรักษาความสมบูรณ์ของบรรจุภัณฑ์ จากนั้นจึงหยุดพัดลมแล้วทำเย็นโดยปั๊มน้ำที่อยู่ด้านล่างผ่านเครื่องแลกเปลี่ยนความร้อนเข้าหัวพ่นน้ำด้านบน

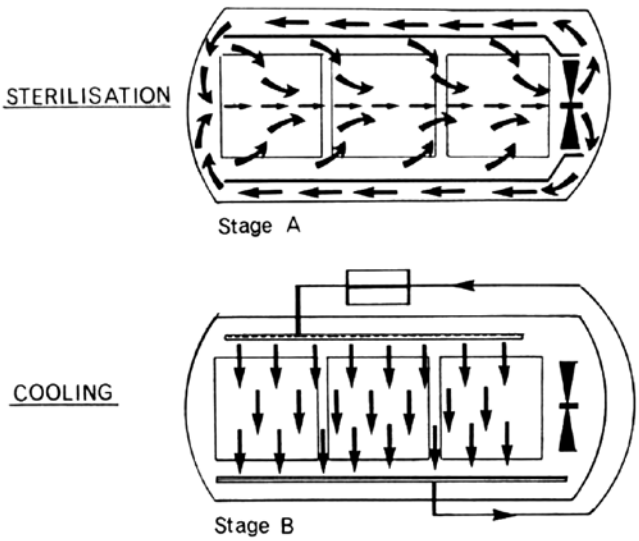
การคำนวณหาสัดส่วนของไอน้ำจำเป็นต้องทราบทั้งอุณหภูมิและความดันของเครื่องฆ่าเชื้อ (P_{Rg}) จากค่าอุณหภูมินำไปหาความดันอิ่มตัวของไอน้ำได้จากตารางไอน้ำอิ่มตัวซึ่งมักแสดงในรูปความดันสัมบูรณ์ (P_{Sa}) สัดส่วนของไอน้ำคำนวณได้ดังนี้

$$\text{สัดส่วนไอน้ำโดยปริมาตร} = \frac{P_{sa}}{P_{atm} + P_{Rg}} \qquad (1)$$

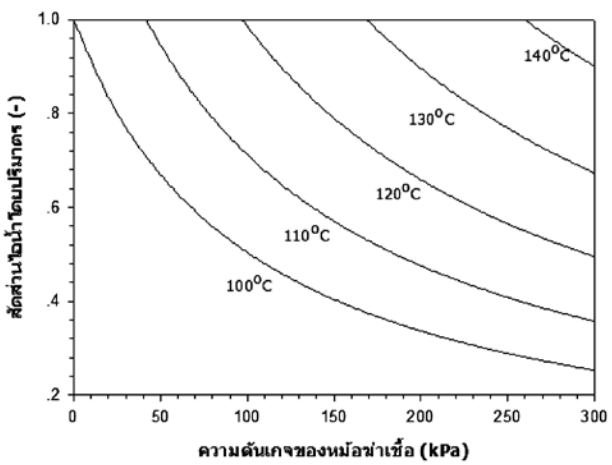
เมื่อ P_{sa} คือ ความดันสัมบูรณ์ของไอน้ำอิ่มตัวที่อุณหภูมิฆ่าเชื้อ

P_{atm} ความดันบรรยากาศ และ

P_{Rg} ความดันเกจของเครื่องฆ่าเชื้อ หรือหาจากกราฟรูปที่ 9.9



รูปที่ 9.8 เครื่องฆ่าเชื้อแบบไอน้ำผสมอากาศ (Largarde steam/air retort)
ที่มา: Rees และ Bettison (1991)



รูปที่ 9.9 ความสัมพันธ์ระหว่างสัดส่วนไอน้ำและความดันเกจของเครื่องฆ่าเชื้อแบบไอน้ำผสมอากาศที่อุณหภูมิต่างๆ

ตัวอย่างที่ 1 เครื่องฆ่าเชื้อแบบไอน้ำผสมอากาศฆ่าเชื้อที่อุณหภูมิ 121 องศาเซลเซียส อ่านค่าความดันจากมาตรวัดความดันได้ 25 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว (psig) (หรือ 172.3 kPa) จงหาสัดส่วนของไอน้ำ

วิธีทำ

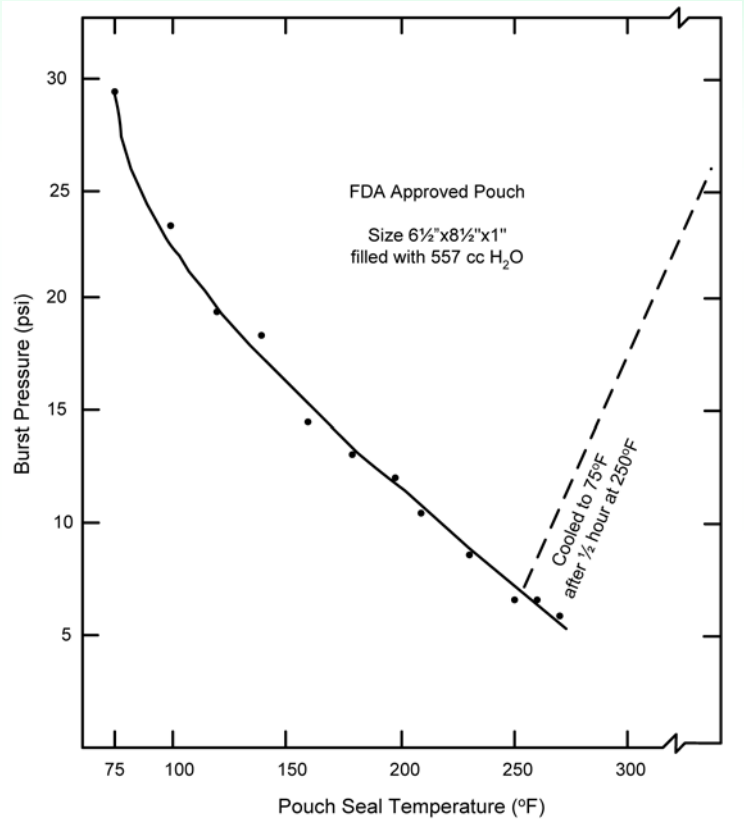
1) เพราะความดันบรรยากาศ (P_{atm}) มีค่า 101.3 kPa ดังนั้น ความดันสัมบูรณ์ในเครื่องฆ่าเชื้อมีค่า 101.3 + 172.3 = 273.6 kPa
2) จากตารางไอน้ำอิ่มตัว ที่อุณหภูมิ 121 องศาเซลเซียส ความดันสัมบูรณ์ของไอน้ำมีค่า 205.2 kPa
3) สัดส่วนของไอน้ำอิ่มตัว = 205.2/273.6 = 0.75 หรือ 75%

สำนักงาน USDA-FSIS กำหนดให้อุปกรณ์ส่งสัญญาณของอุปกรณ์แสดงอุณหภูมิต้องสอดเข้าไปในเครื่องโดยตรง และต้องติดตั้งไม่ให้อุปกรณ์ส่งสัญญาณสัมผัสโดยตรงกับไอน้ำ ซึ่งตำแหน่งที่ติดตั้งจะแตกต่างกันขึ้นกับผู้ผลิต นอกจากนั้น ต้องมีระบบบันทึกและควบคุมความดันเพื่อควบคุมอากาศอัดที่ป้อนเข้าและไอน้ำผสมอากาศที่ระบายออก ดังได้กล่าวข้างต้น เพื่อควบคุมอัตราส่วนของไอน้ำต่ออากาศให้ได้ตามที่กำหนดจึงต้องวัดทั้งความดันและอุณหภูมิ เนื่องจากการหมุนเวียนของไอน้ำผสมอากาศเกิดจากพัดลมที่ติดตั้งที่ท้ายเครื่อง จึงต้องมีไฟและเสียงสัญญาณเตือนในกรณีที่พัดลมทำงานได้ไม่สมบูรณ์ ประสิทธิภาพของการไหลเวียนของตัวกลางพิจารณาได้จากการกระจายอุณหภูมิภายในเครื่อง ซึ่งต้องมีการทดสอบและเก็บผลการทดสอบไว้เมื่อได้รับการร้องขอจากตัวแทนผู้มีอำนาจเพื่อการตรวจสอบ

9.5 ข้อพึงระวังในกระบวนการฆ่าเชื้อ

9.5.1 ความดันเพิ่ม

ความดันเพิ่มมีจุดประสงค์หลักเพื่อรักษาความสมบูรณ์ของผนึกของบรรจุภัณฑ์ไม่ให้เสียรูปและฉีกขาด โดยเฉพาะผนึกที่ปิดด้วยความร้อน (Heat seals) ซึ่งความแข็งแรงของผนึกจะลดลงอย่างมากเมื่ออุณหภูมิสูงขึ้น ดังแสดงในรูปที่ 9.10 ความแข็งแรงของผนึกถุงรีทอร์ตบรรจุน้ำที่ให้ความร้อน 250 องศาฟาเรนไฮต์ (หรือ 121 องศาเซลเซียส) ลดลงเหลือเพียง 7 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว และหลังหล่อเย็นความแข็งแรงของรอยปิดผนึกกลับคืนได้ 90 เปอร์เซ็นต์ (ธนะบูลย์, 2547) การควบคุมความดันให้ถูกต้องตลอดเวลาการฆ่าเชื้อและหล่อเย็นจึงต้องกระทำอย่างระมัดระวัง โดยเฉพาะอย่างในช่วงที่เริ่มหล่อเย็นความดันไอน้ำภายในเครื่องจะลดลงอย่างรวดเร็วเนื่องจากการควบแน่นของไอน้ำทำให้เกิดความแตกต่างของความดันภายในและภายนอกบรรจุภัณฑ์ส่งผลกระทบต่อความสมบูรณ์ของผนึกและรูปทรงบรรจุภัณฑ์ได้



รูปที่ 9.10 ค่าเฉลี่ยของความดันที่ทำให้รอยปิดผนึกของถุงรีทอร์ตฉีกขาดที่อุณหภูมิต่างๆ
ที่มา: ธนะบูลย์ (2547)

นอกจากนั้น ความดันเพิ่มยังช่วยควบคุมโครงสร้างของผลิตภัณฑ์ไม่ให้ขยายตัวเนื่องจากความร้อน รวมทั้งการขยายตัวของอากาศที่หลงเหลือภายในบรรจุภัณฑ์ หากให้ความดันเพิ่มต่ำเกินไปอาจทำให้บรรจุภัณฑ์พองตัวและอาจทำให้ผนึกรั่วได้ การพองตัวเป็นการเพิ่มความหนาของบรรจุภัณฑ์ซึ่งมีผลต่ออัตราการแทรกผ่านความร้อน และ/หรือกีดขวางรูปแบบการไหลเวียนของน้ำในเครื่องฆ่าเชื้อได้ ในขณะที่หากความดันเพิ่มมากเกินไปในช่วงแรกของกระบวนการอาจทำให้บรรจุภัณฑ์เสียรูปได้

สำหรับบรรจุภัณฑ์ชนิดถุง อากาศที่หลงเหลือหากมีมาก เมื่อได้รับความร้อนจะขยายตัวลอยขึ้นด้านบน ทำให้จุดร้อนช้า (Cold point) เคลื่อนที่ขึ้นด้านบนแทนที่จะอยู่กึ่งกลาง และทำให้อัตราการแทรกผ่านความร้อนช้าลง ส่งผลต่อกลไกการถ่ายโอนความร้อนเปลี่ยนไป นอกจากนี้ ยังมีงานวิจัยอื่นๆที่ชี้ให้เห็นว่า แม้จะมีอากาศหลงเหลือในถุงอยู่ถึง 30 มิลลิลิตร แต่หากให้ความดันส่วนเพิ่มสูงกว่าความดันอิ่มตัวมากกว่า 12 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว ก็ไม่ส่งผลต่อการถ่ายโอนความร้อน แต่หากความดันส่วนเพิ่มน้อยกว่า 6 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว แม้มีอากาศหลงเหลือในถุงอยู่น้อยกว่า 5 มิลลิลิตร ก็ทำให้อัตราการแทรกผ่านความร้อนลดลง (Campbell และ Ramaswamy, 1992) ดังนั้น การควบคุมปริมาณอากาศหลงเหลือจึงเป็นสิ่งที่ละเลยมิได้ การกำหนดความดันส่วนเพิ่มควรได้รับคำแนะนำจากผู้ผลิตบรรจุภัณฑ์หรือผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน การศึกษาหาความดันส่วนเพิ่มอาจได้จากการวัดความดันทั้งภายในหรือภายนอกภาชนะบรรจุ แต่ปัจจุบันเครื่องฆ่าเชื้อบางรุ่นมีระบบการติดตามการขยายของบรรจุภัณฑ์และต่อเชื่อมเข้ากับระบบควบคุม

กระบวนการเพื่อปรับความดันเพิ่ม โดยทั่วไป สำหรับบรรจุภัณฑ์กึ่งคงรูป (Semi-rigid containers) ความดันภายในและภายนอกควรควบคุมให้สมดุลให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้ ประมาณ 1 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว เพื่อป้องกันการเสียรูปของบรรจุภัณฑ์ ส่วนบรรจุภัณฑ์ชนิดอ่อนตัว เช่น ถุงรีทอร์ต และกระป๋องพลาสติกสามารถทนความดันส่วนเพิ่มได้มากกว่า (Sandeep, 2001 และ May, 2001)

กล่าวโดยสรุป ปัจจัยที่ส่งผลต่อปริมาณความดันเพิ่ม ได้แก่ อุณหภูมิผลิตภัณฑ์ขณะบรรจุ ปริมาณอากาศหลงเหลือ ช่องว่างเหนืออาหาร ปริมาณสุญญากาศในภาชนะบรรจุ และอุณหภูมิฆ่าเชื้อ ปัจจัยเหล่านี้ล้วนมีผลต่อความดันภายในบรรจุภัณฑ์และอาจต้องควบคุมอย่างเฉพาะเจาะจงกับชนิดของผลิตภัณฑ์และบรรจุภัณฑ์ (May, 2001)

9.5.2 ระดับน้ำ

เครื่องฆ่าเชื้อที่ต้องรักษาระดับของน้ำภายในเครื่องให้อยู่ในระดับที่กำหนดจะต้องมีการตรวจสอบระดับน้ำอย่างสม่ำเสมอ เครื่องฆ่าเชื้อรุ่นใหม่ๆ จะมีระบบอิเล็กทรอนิคส์เฝ้าติดตามระดับน้ำอัตโนมัติและแจ้งเตือนเมื่อระดับน้ำอยู่ในระดับที่ต่ำกว่าที่กำหนด แต่หากไม่มีระบบดังกล่าว ผู้ควบคุมเครื่องต้องหมั่นตรวจสอบและจดบันทึกเป็นช่วงๆ โดยสังเกตจากหลอดน้ำ ในกรณีของเครื่องฆ่าเชื้อแบบน้ำท่วม หากระดับน้ำต่ำกว่าชั้นบนสุดของภาชนะบรรจุ ผู้ควบคุมควรบันทึกระดับน้ำต่ำสุดเอาไว้ เมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการ ต้องทำการแยกภาชนะบรรจุที่น้ำไม่ท่วมออก สภาวะเช่นนี้ถือว่าเป็นการเบี่ยงเบนของกระบวนการ (Process deviation) ไม่ควรเติมน้ำเข้าเครื่อง นอกเสียจากว่า มีการทดสอบเพื่อใช้เป็นมาตรการแก้ไข (Corrective measure) หรือใช้กระบวนการสำรอง (Alternative processes) ที่แนะนำโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (GMA SEF, 2007)

สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อชนิดน้ำท่วมแนวนอน การออกแบบถังเก็บน้ำร้อนสำหรับเครื่องฆ่าเชื้อประเภทนี้ จะออกแบบมาสำหรับการบรรจุเต็มเครื่อง (Full load) ผลิตภัณฑ์ในเครื่องฆ่าเชื้อจึงแทนที่น้ำบางส่วน หากผู้ควบคุมบรรจุผลิตภัณฑ์ไม่เต็มเครื่อง (Partial load) น้ำร้อนที่เตรียมไว้จะไม่เพียงพอที่จะท่วมภาชนะทั้งหมดได้ ดังนั้น ต้องบรรจุตะกร้าที่มีผลิตภัณฑ์ทดแทนหรือดัมมี่ (Dummy crates) เข้าไปแทนส่วนที่ขาด โดยทั่วไป แนะนำให้ระดับน้ำควรสูงกว่าระดับบนสุดของบรรจุภัณฑ์อย่างน้อย 6 นิ้ว ข้อพึงระวังอีกประการคือ ต้องใช้ปั๊มน้ำหมุนเวียนเพื่อช่วยกระจายอุณหภูมิของน้ำร้อน เนื่องจากโดยธรรมชาติน้ำที่อยู่บริเวณด้านบนจะร้อนกว่าน้ำที่อยู่บริเวณด้านล่าง การใช้ปั๊มน้ำหมุนเวียนจึงช่วยให้เกิดการผสมตัวกลางให้ความร้อนที่ดี ประเด็นอื่นๆ เช่น การลอยตัวของบรรจุภัณฑ์ชนิดพลาสติกถาดและถุง การจัดเรียงจึงต้องมีอุปกรณ์พิเศษเพื่อจำกัดการเคลื่อนที่ของบรรจุภัณฑ์ดังกล่าว แต่อย่างไรก็ตาม การลอยตัวก็มีข้อดี คือ ช่วยพยุงบรรจุภัณฑ์ไม่ให้ถูกกดทับจนเสียรูป (May, 2001)

9.5.3 การใช้กรรมวิธีการผลิตที่กำหนด

อุณหภูมิเริ่มต้นของผลิตภัณฑ์เป็นปัจจัยวิกฤตที่สำคัญที่ต้องควบคุม เพราะหากอุณหภูมิเริ่มต้นมีค่าต่ำกว่าที่กำหนด เวลาในการฆ่าเชื้อจะต้องนานขึ้น ดังนั้น เพื่อให้มั่นใจว่ากรรมวิธีการผลิตที่กำหนดไว้ยังคงปลอดภัยจึงต้องมีการวัดและบันทึกอุณหภูมิเริ่มต้นของภาชนะบรรจุที่เย็นที่สุดก่อนที่จะเริ่มกระบวนการในกรณีที่ใช้น้ำเป็นตัวกลางให้ความร้อน อุณหภูมิเริ่มต้นอาจเป็นอุณหภูมิของอาหารหรือของน้ำขึ้นกับว่าอุณหภูมิใดมีค่าต่ำกว่ากัน และที่สำคัญคือ การจับเวลาการฆ่าเชื้อจะเริ่มได้ ก็ต่อเมื่อขั้นตอนต่างๆ ต้องสมบูรณ์และอุปกรณ์แสดงอุณหภูมิต้องขึ้นถึงอุณหภูมิฆ่าเชื้อที่กำหนดเท่านั้น

9.5.4 ข้อมูลสำคัญที่ต้องบันทึก

ปัจจัยวิกฤตทุกตัวที่กำหนดไว้ในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนดต้องวัดและบันทึกเป็นช่วงๆ ด้วยความถี่ที่มั่นใจว่าค่าปัจจัยต่างๆ ยังอยู่ในช่วงที่กำหนด แต่ไม่ควรเกินช่วงละ 15 นาที ข้อมูลเพิ่มเติมที่อาจต้องบันทึก ได้แก่

- ระดับน้ำ
- อัตราการหมุนเวียนน้ำ
- การบำรุงรักษาระบบให้ความดันเพิ่ม
- การไล่อากาศ กรณีของเครื่องฆ่าเชื้อที่ใช้ไอน้ำผสมอากาศเป็นตัวกลาง
- การบำรุงรักษาระบบการหมุนเวียนไอน้ำผสมอากาศ
- อัตราส่วนไอน้ำ:อากาศ และ/หรือ
- อัตราการไหลของตัวกลางให้ความร้อน

9.6 ข้อสรุป

1. การฆ่าเชื้อโดยใช้ความดันเพิ่ม (Overpressure) จำเป็นสำหรับอาหารที่บรรจุในบรรจุภัณฑ์ประเภทอ่อนตัว กึ่งคงรูปหรือแม้แต่บรรจุภัณฑ์ที่เป็นกระป๋องหรือขวดแก้ว หากสภาวะการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำทำให้บรรจุภัณฑ์หรือผนึกของบรรจุภัณฑ์เสียหายได้
2. ระบบของตัวกลางให้ความร้อนสำหรับเครื่องฆ่าเชื้อที่ใช้ความดันเพิ่มมีหลายระบบ ได้แก่ ระบบน้ำท่วม ระบบโปรยน้ำ ม่านน้ำหรือน้ำตก ระบบพ่นน้ำและระบบไอน้ำผสมอากาศ
3. ความดันเพิ่มสามารถทำได้โดยใช้อากาศอัดหรือไอน้ำ
4. อุณหภูมิและความดันของเครื่องฆ่าเชื้อประเภทนี้เป็นอิสระต่อกัน ต้องควบคุมแยกกัน ต่างจากเครื่องฆ่าเชื้อที่ใช้ไอน้ำอิ่มตัวเป็นตัวกลางให้ความร้อนที่อุณหภูมิและความดันมีความสัมพันธ์กันทางเทอร์โมไดนามิกส์ ความดันจึงเปลี่ยนตามอุณหภูมิด้วยค่าที่แน่นอน
5. เนื่องจากความดันส่วนเพิ่มที่ต้องการมีความเฉพาะเจาะจงกับชนิดของอาหารที่ถูกบรรจุและชนิดของบรรจุภัณฑ์ การควบคุมความดันจึงต้องควบคุมแบบอัตโนมัติ
6. เครื่องฆ่าเชื้อต้องมีกลไกในการทำให้มีการกระจายอุณหภูมิภายในเครื่องอย่างสม่ำเสมอ
7. เครื่องฆ่าเชื้อที่ใช้น้ำร้อนเป็นตัวกลางให้ความร้อน ต้องมีวิธีในการเฝ้าติดตามระดับน้ำภายในเครื่องระหว่างที่เครื่องทำงาน

เอกสารอ้างอิง

1. ธนะบูลย์ สัจจาอนันตกูล, 2547, เอกสารประกอบการเรื่อง *การใช้หม้อฆ่าเชื้อสำหรับบรรจุภัณฑ์อ่อนตัวและขวดแก้ว,* 7 มกราคม 2547, สถาบันค้นคว้าและพัฒนาผลิตภัณฑ์อาหาร, กรุงเทพฯ
2. Campbell, S. and Ramaswamy, H.S., 1992, "Heating Rate, Lethality and Cold Spot Location in Air-entrapped Retort Pouches during Over-pressure Processing", Journal of Food Science, Vol.57(2), pp.485-489.
3. GMA Science and Education Foundation, 2007, *Canned Foods: Principles of Thermal Process Control, Acidification and Container Closure Evaluation,* 7th Edition, Wedding, L.M., Balestrini, C.G. and Shafer, B.D. (Eds.), GMA Science and Education Foundation, Washington, D.C.
4. Holdsworth, S.D., 1997, *Thermal Processing of Packaged Foods,* Blackie Academic & Professional, London.
5. Lopez, A., 1987, *A Complete Course in Canning and Related Processes,* 13rd ed., Book I Fundamental Information of Canning, The Canning Trade - Baltimore, Maryland.
6. May, N.S., 2001, *Chapter 2 Retort Technology,* in Thermal Technologies in Food Processing, Richardson, P. (Ed), CRC Press, Boca Raton.
7. Persons, G., Hans De, C., and Roels, M., 2004, *Water Spray Retort System Suitable for Paperboard Packages,* Patent No. WO2004 100683 A1.
8. Rees, J.A.G. and Bettison, J., 1991, *Processing and Packaging of Heat Preserved Foods,* Blackie Academic & Professional, Glasgow, pp. 50-71.
9. Sandeep, K.P., 2011, *Introduction, in Thermal Processing of Foods: Control and Automation,* ed K.P. Sandeep, Wiley-Blackwell, Oxford, UK, p. 40.
10. Tucker, G. and Featherstone, S., 2011, *Essentials of Thermal Processing,* Wiley-Blackwell, Oxford, UK., pp. 109-130.

บทที่ 10 ระบบเครื่องฆ่าเชื้อแบบหมุนที่ทำงานเป็นชุดและเครื่องฆ่าเชื้อที่ทำงานอย่างต่อเนื่อง (Batch Agitating and Continuous Retorting Systems)

ผศ. ดร.ชัยรัตน์ ตั้งดวงดี
ภาควิชาวิศวกรรมอาหาร คณะวิศวกรรมศาสตร์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี

10.1 บทนำ

การเลือกเครื่องฆ่าเชื้อขึ้นกับปัจจัยหลายประการ ได้แก่ กำลังการผลิต บรรจุภัณฑ์ที่ใช้ คุณภาพของอาหารที่ต้องการ และเงินลงทุน เป็นต้น บรรจุภัณฑ์ที่เลือกใช้มีผลอย่างมากต่อการเลือกชนิดของเครื่องฆ่าเชื้อ ซึ่งก็ขึ้นกับความต้องการของตลาด เช่น บรรจุภัณฑ์ประเภทถุงรีทอร์ต (Retort pouch) ถาดพลาสติก และขวดแก้ว จำเป็นต้องใช้เครื่องฆ่าเชื้อชนิดที่ใช้ความดันเพิ่ม ดังได้กล่าวมาแล้วในบทที่ 9 นอกจากนี้ ปัจจัยทางด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์เป็นอีกหนึ่งปัจจัยที่มิอาจละเลยได้ภายใต้สภาวะการแข่งขันด้านการตลาดในปัจจุบัน กระบวนการฆ่าเชื้ออาหารแบบอุณหภูมิสูงและเวลาสั้น (High temperature-short time) จะช่วยรักษาคุณค่าทางโภชนาการ สีและกลิ่นรสของอาหารไว้ได้ บริษัทผู้ผลิตเครื่องฆ่าเชื้อจึงออกแบบให้มีอุปกรณ์พิเศษที่สามารถทำให้บรรจุภัณฑ์หมุนได้ ทั้งนี้ เพื่อเพิ่มอัตราการถ่ายโอนความร้อนภายในอาหารจากการกวนผสม ทำให้สามารถใช้อุณหภูมิฆ่าเชื้อที่สูงกว่า 121 องศาเซลเซียส ได้โดยใช้เวลาสั้นลง ในบทนี้จะกล่าวถึงระบบเครื่องฆ่าเชื้อแบบหมุนที่ทำงานเป็นชุด (Batch agitating retorts) และเครื่องฆ่าเชื้อที่ทำงานแบบต่อเนื่อง (Continuous retorts) ได้แก่ เครื่องฆ่าเชื้อแบบใช้น้ำรับแรงดัน (Hydrostatic sterilizers) และเครื่องฆ่าเชื้อชนิดหมุนที่มีการทำงานอย่างต่อเนื่อง (Continuous agitating retorts) จุดประสงค์หลักของการทำงานอย่างต่อเนื่อง เพื่อเพิ่มกำลังการผลิตและลดต้นทุนด้านพลังงาน แต่ความยืดหยุ่นในการใช้งานก็น้อยกว่าการทำงานเป็นชุด

10.2 เครื่องฆ่าเชื้อชนิดหมุนที่ทำงานเป็นชุด (Batch Agitating Retorts)

เครื่องฆ่าเชื้อชนิดหมุนแบบที่ทำงานเป็นชุด สามารถใช้ฆ่าเชื้ออาหารที่มีความหนืดสูง เช่น Cream-style corn, ซอสถั่ว สตูเนื้อผสมผัก และซุปต่างๆ และบรรจุในกระป๋องขนาดใหญ่ได้ เช่น 603x600 และ 603x700 การฆ่าเชื้ออาหารที่มีความหนืดสูงและบรรจุในกระป๋องขนาดใหญ่หากอาศัยกลไกการถ่ายโอนความร้อนแบบธรรมชาติจะต้องใช้เวลานานและอาหารอาจไหม้ก่อน ดังนั้น การหมุนจะทำให้เกิดการกวนอาหารภายในบรรจุภัณฑ์ทำให้เกิดการถ่ายโอนความร้อนแบบบังคับ (Forced convection) ทำให้สามารถใช้อุณหภูมิฆ่าเชื้อสูงกว่าปกติได้โดยไม่ทำให้อาหารสุกเกินไป โดยเฉพาะอาหารที่สัมผัสกับผิวด้านในบรรจุภัณฑ์ แต่อย่างไรก็ตาม อาหารบางชนิดก็ไม่เหมาะที่จะใช้ระบบการหมุนกวน เนื่องจากเนื้อสัมผัสที่อาจเสียหายได้จากการหมุน เช่น ผลไม้เนื้อนิ่มหรือครีม เป็นต้น หรืออาหารบางชนิดก็ไม่จำเป็นต้องใช้ระบบการหมุน เช่น ซุปใสหรือผักในน้ำเกลือ เพราะอัตราการถ่ายโอนความร้อนโดยธรรมชาติเกิดขึ้นได้เร็วอยู่แล้ว ประโยชน์ที่จะได้จากการหมุนจึงไม่มากนัก ข้อเสียอื่นๆ ของเครื่องฆ่าเชื้อประเภทนี้ คือ ต้องมีระบบลำเลียงบรรจุภัณฑ์ เงินลงทุนสูงและมีปัจจัยวิกฤตที่ต้องควบคุมมากขึ้น

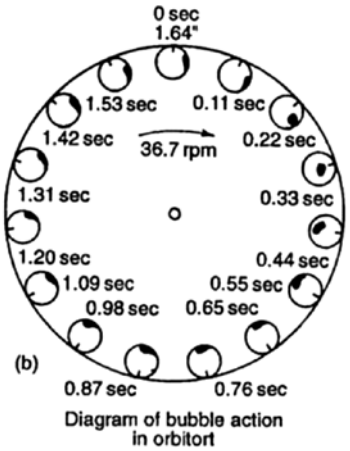
ลักษณะการหมุนมี 2 รูปแบบ คือ แบบ side-over-side ซึ่งบรรจุภัณฑ์จะหมุนตามแนวแกนยาวของบรรจุภัณฑ์และแบบ end-over-end ซึ่งบรรจุภัณฑ์จะหมุนแบบคว่ำ-หงาย การหมุนแบบนี้ทำให้ง่ายต่อการลำเลียงบรรจุภัณฑ์ลงตะกร้าและระบบการยึดตะกร้า จึงเป็นที่นิยมมากกว่าการหมุนแบบแรก แต่อย่างไรก็ตาม บรรจุภัณฑ์บางชนิดก็ไม่เหมาะที่จะใช้กับเครื่องฆ่าเชื้อที่มีการหมุนแบบ end-over-end เช่น ขวดแก้วปากกว้าง เนื่องจากระบบต้องมีการยึดตะกร้าให้อยู่กับที่ แรงยึดผนวกกับความดันในเครื่องอาจกดปะเก็นยางกันรั่วที่ฝา (Sealing compound) ฉีกขาดได้

ตัวกลางให้ความร้อนสำหรับเครื่องฆ่าเชื้อแบบหมุนมีหลายชนิด ได้แก่ ไอน้ำ น้ำร้อนทั้งแบบสเปรย์และแบบน้ำท่วม และไอน้ำผสมอากาศ (May, 2001) ดังนั้น การติดตั้งอุปกรณ์และการทำงานจะขึ้นกับชนิดของตัวกลางให้ความร้อนที่ใช้ แต่ไม่ว่าตัวกลางจะเป็นชนิดใด ต้องมีการติดตั้งชุดควบคุมไอน้ำอัตโนมัติที่อาจทำงานร่วมกับอุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิ-เวลา และต้องมีการติดตั้งเทอร์โมมิเตอร์ชนิดปรอทในแท่งแก้ว (MIG) อย่างน้อย 1 อันหรือเทอร์โมมิเตอร์ชนิดอื่นที่มีความเที่ยงตรงและผ่านการรับรองจากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ เครื่องฆ่าเชื้อที่ต้องการความดันเพิ่ม (Overpressure) การควบคุมอุณหภูมิต้องไม่ขึ้นกับความดัน และต้องมีอุปกรณ์บันทึกความดันซึ่งอาจทำงานร่วมกับชุดควบคุมความดัน ในกรณีที่ใช้น้ำร้อนเป็นตัวกลางให้ความร้อนต้องมีปั๊มน้ำหมุนเวียน และต้องมีวิธีที่จะตรวจสอบการทำงานของปั๊มน้ำรวมถึงอัตราการไหล ต้องมีการทดสอบการกระจายอุณหภูมิโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process authority) และเก็บผลการทดสอบและข้อมูลอื่นๆ ให้พร้อมเมื่อมีการร้องขอ

ปัจจัยวิกฤตที่มีผลต่อการกวน ได้แก่ ช่องว่างเหนืออาหารและความเร็วรอบของการหมุน ซึ่งต้องมีการกำหนดไว้ในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนดและต้องควบคุม การวัดช่องว่างเหนืออาหารปกติจะวัดเป็น Gross headspace วัดจากขอบบนของบรรจุภัณฑ์ถึงผิวหน้าอาหารเป็นหน่วยนิ้ว ($^{1}/_{16}$ หรือ $^{1}/_{32}$ นิ้ว) อาจวัดก่อนหรือหลังปิดผนึกก็ได้ ส่วนความเร็วรอบต้องมีการตรวจสอบและบันทึกสำหรับแต่ละเครื่อง อาจติดตั้งเครื่องวัดและบันทึกความเร็วรอบอย่างต่อเนื่อง (Tachometer) การตรวจสอบความถูกต้องของความเร็วรอบควรจับเวลาด้วยนาฬิกาอย่างน้อย 1 ครั้งต่อกะการทำงาน (Shift) (GMA SEF, 2007)

เครื่องฆ่าเชื้อชนิดออร์บิทัล (Orbital sterilizer) เป็นเครื่องฆ่าเชื้อที่ทำให้เกิดการกวนของอาหารภายในเป็นแบบ Side-over-side ดังแสดงในรูปที่ 10.1 จัดได้ว่าเป็นการฆ่าเชื้อแบบ HTST (High Temperature -Short Time) ความดันไอน้ำภายในเครื่องสูงถึง 25-40 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว เครื่องถูกออกแบบมาให้มีกลไกในการลำเลียงอาหารเป็นเกลียวหมุน (Spiral) และวงล้อ (Reel) ป้อนอาหารเข้าและลำเลียงออกพร้อมๆ กัน การทำงานเป็นแบบชุด (Batch operation) ควบคุมการทำงานด้วยระบบอัตโนมัติตั้งแต่การไล่อากาศ การฆ่าเชื้อ จนถึงการหล่อเย็น ด้วยกลไกดังกล่าวทำให้อาหารหมุนตั้งฉากกับแนวยาวของเครื่องด้วยความเร็วรอบ 36.7 รอบต่อนาที

ข้อดีของเครื่องฆ่าเชื้อแบบออร์บิทัล นอกจากจะช่วยลดความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นจากการลำเลียงกระป๋องและค่าใช้จ่ายด้านแรงงานแล้ว ยังช่วยลดเวลาฆ่าเชื้อ บางผลิตภัณฑ์ลดได้ถึง 80% เมื่อเทียบกับเครื่องฆ่าเชื้อแบบนิ่ง นอกจากนี้ อาหารยังมีความสม่ำเสมอซึ่งเป็นผลมาจากการกวน (Lopez, 1987)



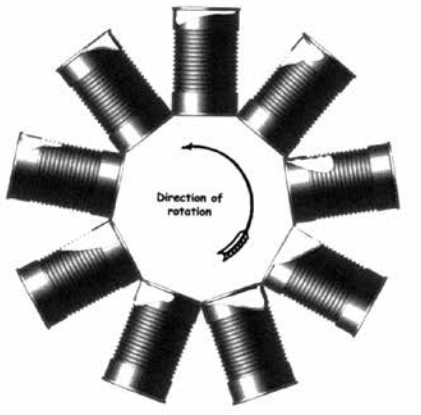
รูปที่ 10.1 การหมุนของภาชนะบรรจุอาหารแบบ side-over-side
ที่มา: Lopez (1987)

ส่วนเครื่องฆ่าเชื้อที่มีการหมุนแบบ end-over-end (รูปที่ 10.2) บรรจุภัณฑ์จะอยู่ในตะกร้าซึ่งจะล๊อคเข้ากับเฟรมหมุน (Rotating framework) ทำให้เกิดการหมุนของกระป๋องคว่ำ-หงาย เครื่องประเภทนี้ตัวกลางให้ความร้อนมีหลายชนิด ได้แก่ ไอน้ำอิ่มตัว น้ำร้อนทั้งแบบน้ำท่วม สเปรย์และโปรยน้ำทำงานภายใต้ความดันเพิ่ม และไอน้ำผสมอากาศแบบความดันเพิ่ม เป็นต้น

เครื่องฆ่าเชื้อชนิดหมุนทั้ง 2 แบบ จะมีความเร็วรอบสูงกว่าเครื่องฆ่าเชื้อชนิดหมุนแบบต่อเนื่อง ทั้งนี้เพราะภาชนะจะถูกล๊อคแน่นอยู่กับที่ในตะกร้าหรือรางร่องกระป๋อง (Racks) การติดตั้งอุปกรณ์ต่างๆ ใช้ข้อกำหนดเดียวกับเครื่องฆ่าเชื้อชนิดใช้ไอน้ำอิ่มตัวและ/หรือแบบความดันเพิ่ม (รายละเอียดในบทที่ 8 และ 9) สิ่งสำคัญที่ต้องตรวจสอบ (GMA SEF, 2007) คือ

1) ผู้ควบคุมและการป้อนคำสั่งให้โปรแกรมควบคุม
2) บลีดเดอร์
3) การดึงไอน้ำควบแน่นออกจากเครื่องเพราะมีผลทำให้รอบการหมุนลดลง (อาจลดลงถึง 30 เปอร์เซ็นต์ หากมีน้ำค้างในเครื่องมาก)
4) อุณหภูมิไล่อากาศและอุณหภูมิฆ่าเชื้อ

5) ความเร็วรอบของวงล้อหมุน
6) อุณหภูมิเริ่มต้นของอาหาร
7) ช่องว่างเหนืออาหาร
8) เวลา-อุณหภูมิและความดันขณะหล่อเย็น
9) ความข้นหนืดของอาหาร (Consistency)
10) อุณหภูมิหลังหล่อเย็น



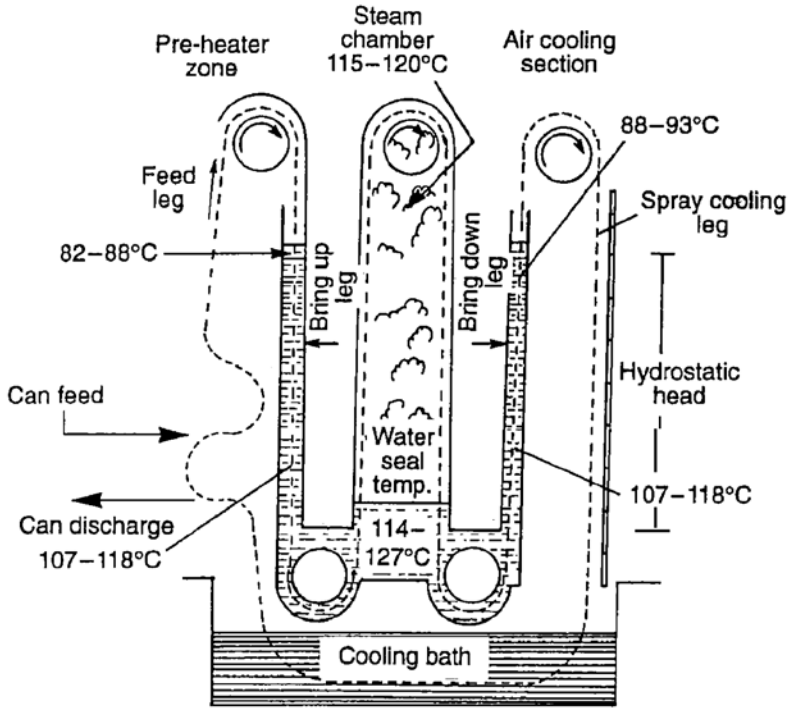
รูปที่ 10.2 การหมุนของภาชนะบรรจุอาหารแบบ end-over-end
ที่มา: GMA SEF (2007)

10.3 เครื่องฆ่าเชื้อที่ทำงานอย่างต่อเนื่อง (Continuous Retorting Systems)

10.3.1 เครื่องฆ่าเชื้อแบบใช้น้ำรับแรงดัน (Hydrostatic Retorts)

เครื่องฆ่าเชื้อชนิดนี้สามารถใช้กับอาหารได้หลายประเภท ตั้งแต่เครื่องดื่ม น้ำผลไม้ ซุปผัก ไปจนถึงอาหารประเภทเนื้อสัตว์ รวมไปถึงปลาทูน่าด้วย หลักการทำงานของเครื่องฆ่าเชื้อประเภทนี้ คือ การให้ความดันสถิตของน้ำซึ่งขึ้นกับความสูงของระดับน้ำในหอน้ำ (Water legs) ต้านแรงดันเนื่องจากความดันในหอไอน้ำ (Steam dome) (รูปที่ 10.3) อุณหภูมิและความดันของไอน้ำอิ่มตัวในหอไอน้ำจะถูกกำหนดด้วยความสูงของหอน้ำ หากใช้อุณหภูมิสูงความดันจะสูงตาม ดังนั้น ความสูงของน้ำในหอน้ำก็ต้องสูงขึ้นด้วย เช่น การฆ่าเชื้อที่ 121 องศาเซลเซียส ความดันไอน้ำในหอฆ่าเชื้อ 15 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว หอน้ำด้านป้อนและด้านจ่ายออกจะต้องสูงกว่าระดับน้ำในหอฆ่าเชื้อประมาณ 11.3 เมตร อาจกล่าวได้ว่า อุณหภูมิสูงสุดจะถูกกำหนดด้วยความสูงของระดับน้ำในหอน้ำ ความสูงทั้งหมดของเครื่องสูงประมาณ 30 เมตร ดังนั้น จึงต้องการพื้นที่น้อย ส่วนประกอบโดยทั่วไป ประกอบด้วย หอน้ำสำหรับอุ่นอาหาร (Preheat leg) หอไอน้ำสำหรับฆ่าเชื้อ (Steam dome) และหอน้ำหล่อเย็น (Cooling legs) ซึ่งอาจมีหลายหอเพื่อการหล่อเย็นภายใต้ความดันและ/หรือที่ความดันบรรยากาศ ผลิตภัณฑ์จะถูกวางเรียงในแนวนอนและลำเลียงขึ้นด้วยร่องสายพานพากระป๋อง (Carrier bars) เคลื่อนที่ในหอฆ่าเชื้ออย่างน้อย 2 เที่ยวก่อนจะเข้าหอหล่อเย็น ปัจจุบันมีการพัฒนาให้สามารถใช้น้ำร้อนเป็นตัวกลางให้ความร้อนและสร้างความดันเพิ่มด้วยอากาศอัด (Overpressure) เพื่อใช้กับบรรจุภัณฑ์ได้หลากหลายประเภทนอกเหนือจากกระป๋องและขวดแก้ว ยังสามารถใช้กับบรรจุภัณฑ์ประเภท

พลาสติกได้ ด้วยเหตุนี้ อาจมีการเพิ่มหอน้ำทางเข้าเพื่ออุ่นอาหารที่ความดันบรรยากาศและภายใต้ความดันเพิ่ม ซึ่งการควบคุมอุณหภูมิในหอน้ำทางเข้าสามารถทำได้อย่างอิสระ ตั้งแต่อุณหภูมิห้องไปจนถึงอุณหภูมิน้ำเดือด โดยการฉีดไอน้ำเข้าด้านล่างหอ และเช่นกันอุณหภูมิของหอน้ำทางออกก็สามารถควบคุมแยกเป็นอิสระโดยฉีดไอน้ำเข้าด้านล่างหากจำเป็น เพราะความร้อนส่วนหนึ่งจะมาจากอาหารที่ถูกทำให้เย็นลงอยู่แล้ว เพื่อเป็นการประหยัดพลังงาน เครื่องส่วนใหญ่จะมีปั๊มเพื่อหมุนวนน้ำร้อนจากหอน้ำทางออกไปป้อนให้กับหอน้ำทางเข้า ในขณะที่น้ำด้านบนในหอน้ำทางเข้าที่มีอุณหภูมิต่ำกว่าก็จะถูกส่งไปเข้าด้านบนของหอน้ำทางออก เกิดการหมุนเวียนของน้ำภายในเครื่องอย่างสมดุล

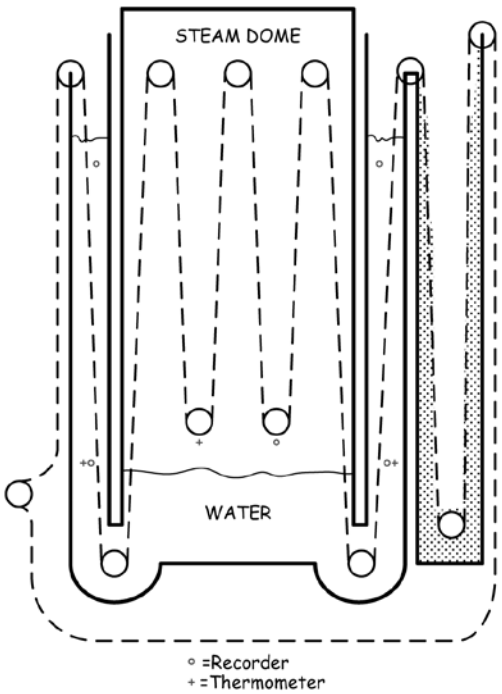


รูปที่ 10.3 เครื่องฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่องชนิดใช้น้ำรับแรงดัน
ที่มา: Holdsworth (1997)

เช่นเดียวกันกับเครื่องฆ่าเชื้อประเภทอื่นๆ ต้องมีการติดตั้งอุปกรณ์วัดอุณหภูมิ (MIG) และอุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิของทุกหอ (Chamber) ทั้งหอน้ำและหอฆ่าเชื้อต้องควบคุมอุณหภูมิแยกกัน และหากใช้น้ำร้อนเป็นตัวกลางให้ความร้อนต้องมีระบบรักษาความดันเพิ่ม ตำแหน่งที่ติดตั้ง MIG ในหอฆ่าเชื้อต้องอยู่สูงกว่าระดับน้ำ (Steam-water interface) ประมาณ 3 นิ้วเพื่อให้มั่นใจว่าเป็นอุณหภูมิต่ำสุด

ส่วนตำแหน่งของอุปกรณ์ส่งสัญญาณ (Sensor) ของอุปกรณ์บันทึกเวลา-อุณหภูมิต้องติดตั้งในหอฆ่าเชื้อใกล้ๆ กับ MIG ระหว่างระดับน้ำและตำแหน่งต่ำสุดของภาชนะบรรจุ หากกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด (Scheduled process) มีการกำหนดอุณหภูมิในหอน้ำด้วย ต้องมีการติดตั้งอุปกรณ์บันทึกเวลา-อุณหภูมิในหอน้ำทุกหอ ดังรูปที่ 10.4 ซึ่งอุปกรณ์บันทึกเวลา-อุณหภูมิอาจทำงานร่วมกับวาล์วควบคุมไอน้ำอัตโนมัติ หอฆ่าเชื้อที่ใช้ไอน้ำอิ่มตัวเป็นตัวกลางต้องติดตั้งบลีดเดอร์ขนาดไม่เล็กกว่า $^1/_4$ นิ้ว ติดตั้งตรงข้ามกับทางเข้าไอน้ำและเปิดสุดตลอดเวลาให้ผู้ควบคุมสังเกตเห็นได้ง่าย

การควบคุมระดับน้ำเป็นสิ่งสำคัญ ระดับน้ำสูงสุด (Maximum water level) ในหอฆ่าเชื้อจะถูกกำหนดโดยผู้ผลิตเครื่อง หากระดับน้ำต่ำกว่าระดับน้ำสูงสุดที่กำหนดจะทำให้อาหารถูกฆ่าเชื้อนานขึ้น แต่หากระดับน้ำสูงกว่าระดับน้ำสูงสุดที่กำหนดจะทำให้เวลาการฆ่าเชื้อลดลง เนื่องจากกระป๋องสัมผัสน้ำนานขึ้น ระดับน้ำสามารถสังเกตได้จากหลอดน้ำที่ติดตั้งไว้ ปัญหาความผันผวนของระดับน้ำมักเกิดจากช่วงที่มีการป้อนอาหารเข้าเครื่องและตอนที่อาหารออกจากเครื่อง ดังนั้น จึงควรมีระบบการควบคุมระดับน้ำภายในหอฆ่าเชื้อให้ต่ำกว่าระดับน้ำสูงสุดเสมอ เพื่อไม่ให้กระป๋องสัมผัสกับน้ำขณะฆ่าเชื้อ กรณีที่ระดับน้ำสูงกว่าระดับน้ำสูงสุดต้องแยกกระป๋องที่สัมผัสน้ำออกและกักไว้เพื่อรอการประเมินจากผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน

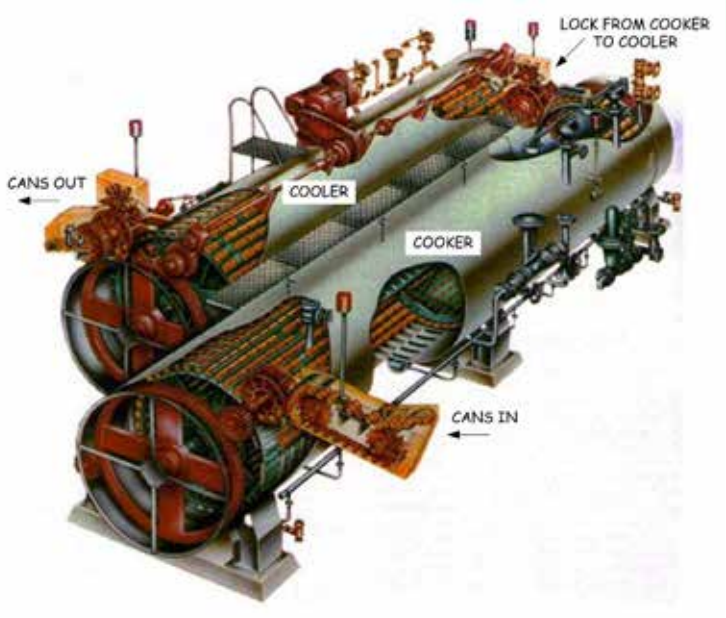


รูปที่ 10.4 ตำแหน่งวัดและบันทึกอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อแบบใช้น้ำรับแรงดัน
ที่มา: GMA SEF (2007)

เวลาการฆ่าเชื้อ (Process time) ขึ้นกับความยาวและความเร็วของร่องสายพานพากระป๋อง ดังนั้น ต้องกำหนดความเร็วของสายพานอย่างระมัดระวังซึ่งต้องกำหนดและบันทึกก่อนทำงาน และมีการตรวจสอบและบันทึกเป็นช่วงๆ ไม่เกินทุก 4 ชั่วโมง โดยการจับเวลาคำนวณหาจำนวนร่องสายพานต่อนาที หรืออาจใช้เครื่องบันทึกอย่างต่อเนื่องแต่ก็ยังต้องตรวจสอบอย่างน้อยทุกครั้งที่เริ่มเดินเครื่องใหม่และมีระบบป้องกันการปรับแต่งโดยไม่ได้รับอนุญาต

อุณหภูมิเริ่มต้นของอาหาร (Initial temperature) ต้องวัดอย่างสม่ำเสมอ หากเวลาที่อยู่ในหอน้ำขาป้อนเข้าไม่ได้รวมอยู่ในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด (Scheduled process) อุณหภูมิของหอน้ำควรควบคุมให้ไม่ต่ำกว่าอุณหภูมิเริ่มต้นต่ำสุดของอาหารที่กำหนด แต่ถ้ารวมอยู่ด้วยอุณหภูมิเริ่มต้นของอาหารควรวัดที่ทางเข้าหอน้ำขาป้อนเข้าซึ่งต้องไม่ต่ำกว่าค่าที่กำหนดในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด

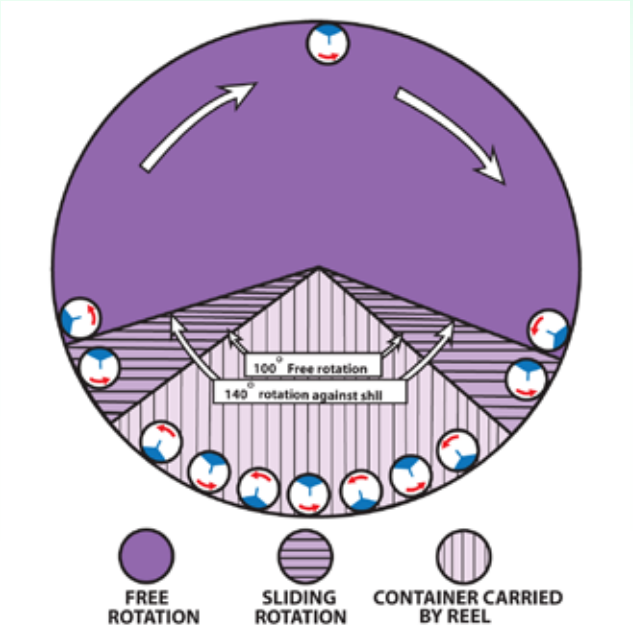
10.3.2 เครื่องฆ่าเชื้อแบบหมุนที่มีระบบการทำงานอย่างต่อเนื่อง (Continuous Rotary Retorts)



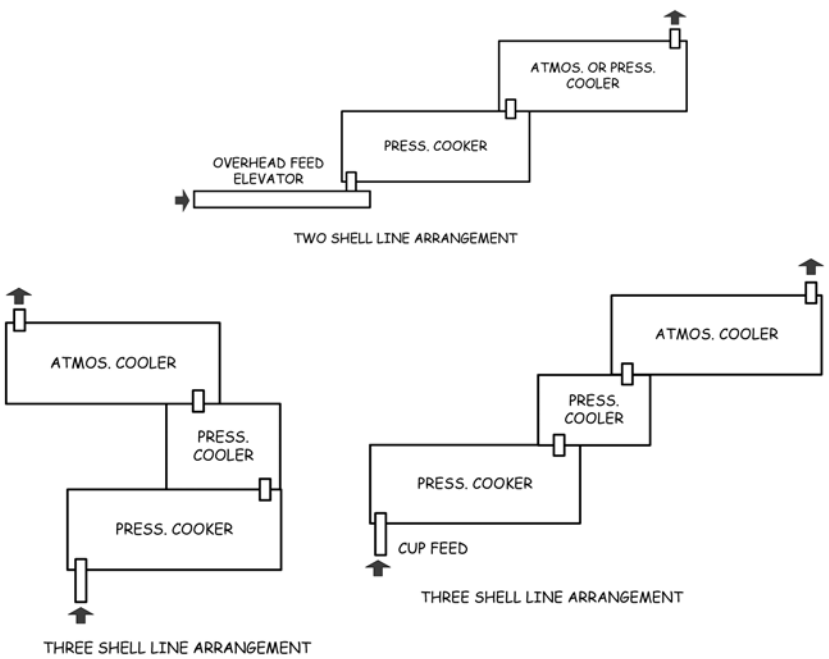
รูปที่ 10.5 เครื่องฆ่าเชื้อแบบหมุนที่มีระบบการทำงานอย่างต่อเนื่อง
ที่มา: GMA SEF (2007)

เครื่องฆ่าเชื้อแบบหมุนที่มีระบบการทำงานแบบต่อเนื่อง (Agitating or rotary retorts with continuous container handling) ดังแสดงในรูปที่ 10.5 ผลิตขึ้นครั้งแรก โดยบริษัท Anderson Barngrover (เปลี่ยนเป็น FMC และต่อมาเป็น JBT ในปัจจุบัน) ตั้งแต่ ค.ศ. 1920 เพื่อฆ่าเชื้อนมข้นจืดบรรจุกระป๋อง (ชัยรัตน์, 2553) การหมุนของเครื่องจะทำให้เกิดการกวนของผลิตภัณฑ์ภายในกระป๋องส่งผลให้อาหารได้รับความร้อนอย่างทั่วถึงและสม่ำเสมอ ทำให้สามารถลดเวลาการฆ่าเชื้อได้ อีกทั้งคุณภาพของอาหารก็ดีขึ้นทั้งในด้าน สี กลิ่น รส และเนื้อสัมผัส หรือแม้แต่อุณหภูมิฆ่าเชื้อก็อาจเพิ่มให้สูงขึ้นได้จนถึง 280 องศาฟาเรนไฮต์ (137.8 องศาเซลเซียส) ข้อดีอีกประการคือ การทำงานอย่างต่อเนื่องช่วยลดแรงงานและค่าเชื้อเพลิงได้ เมื่อเปรียบเทียบกับเครื่องฆ่าเชื้อแบบนิ่งที่ต้องมีการขนถ่ายผลิตภัณฑ์หลายขั้น การใช้เครื่องฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่องสามารถลดแรงงานจาก 15 คนลงเหลือเพียง 1 คน และสามารถลดการใช้ไอน้ำลงได้ถึง 50 เปอร์เซ็นต์ เพราะมีการไล่อากาศเพียงครั้งเดียวตอนเริ่มทำงาน อัตราการผลิตสูงถึง 400 กระป๋องต่อนาที แต่อย่างไรก็ตาม เครื่องฆ่าเชื้อประเภทนี้ก็มีข้อเสีย กล่าวคือ ต้องใช้เงินลงทุนสูง และมีข้อจำกัดในการใช้งานเฉพาะกับขนาดของกระป๋องที่ออกแบบมาเท่านั้น GMA SEF, (2007)

หลักการที่สำคัญของเครื่องฆ่าเชื้อแบบหมุนที่มีระบบการทำงานอย่างต่อเนื่อง คือการทำให้เกิดการกวนเป็นครั้งคราว (Intermittent agitation) เพื่อเพิ่มอัตราการถ่ายโอนความร้อนภายในอาหาร การหมุนของกระป๋องที่เกิดขึ้นในเครื่องแบ่งได้เป็น 3 โซน คือ หมุนแบบถูกบังคับด้วยราง (Fixed reel) หมุนแบบไถล (Sliding rotation) และหมุนแบบอิสระ (Free rotation) ตามรูปที่ 10.6 การหมุนใน 2 โซนแรกมีผลต่อการกวนน้อยมาก แต่การกวนจะเกิดมากในขณะที่กระป๋องหมุนได้อย่างอิสระในขณะตกลงด้านล่างของเครื่อง



รูปที่ 10.6 ลักษณะการกวนที่เกิดขึ้นในกระป๋องภายในเครื่องฆ่าเชื้อและเครื่องสำหรับหล่อเย็น
ที่มา: GMA SEF (2007)

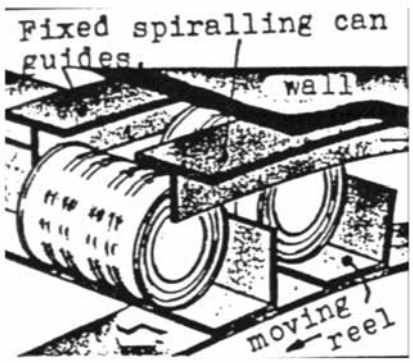


รูปที่ 10.7 การจัดรูปแบบของเครื่องฆ่าเชื้อแบบหมุนที่ทำงานอย่างเนื่อง
ที่มา: GMA SEF (2007)

การกวนจะเกิดขึ้นได้ก็ต่อเมื่ออาหารและช่องว่างภายในกระป๋อง (Headspace bubble) เกิดการเคลื่อนที่ ดังนั้น อาหารที่มีการบรรจุเป็นก้อนแน่น (Solid packed items) จึงไม่เหมาะกับเครื่องฆ่าเชื้อประเภทนี้ ในทางตรงกันข้าม อาหารประเภทผักและผลไม้ที่บรรจุในน้ำเกลือ หรือประเภทซอสที่ข้นหนืดปานกลาง จะเหมาะกับเครื่องฆ่าเชื้อแบบนี้ ปัจจัยที่มีผลต่อการกวน ได้แก่ ช่องว่างเหนืออาหารภายในกระป๋อง (Headspace) ความข้นหนืด (Consistency) ความเร็วรอบการหมุน (Reel speed) และน้ำหนักบรรจุ (Fill-in weight)

ระบบของเครื่องฆ่าเชื้อแบบนี้จะประกอบด้วยถังทรงกระบอกเส้นผ่านศูนย์กลางประมาณ 58 นิ้ว (2.2 เมตร) อย่างน้อย 2 ถัง ซึ่งสามารถทำงานได้ในสภาวะต่าง ๆ ได้แก่ ภายใต้ความดันสูงจากไอน้ำ ภายใต้ความดันบรรยากาศเพื่ออุ่นให้ร้อน (Preheating) ทำเย็นภายใต้ความดันสูงหรือความดันบรรยากาศ เป็นต้น ลักษณะการจัดเรียงมีหลายรูปแบบ ดังรูปที่ 10.7

อาหารกระป๋องจะถูกลำเลียงเข้าสู่ระบบอย่างต่อเนื่อง ด้วยวาล์วป้อนแบบหมุน (Rotary inlet valve) ทำหน้าที่ป้อนอาหารกระป๋องเข้าเครื่องฆ่าเชื้อและกันมิให้ไอน้ำรั่วออกมา ภายในของเครื่องฆ่าเชื้อจะมีวงล้อที่หมุนได้ (Rotating reel) เป็นตัวรองรับกระป๋อง ส่วนผิวด้านในเครื่องฆ่าเชื้อจะมีวงเกลียวรูปตัวที (Spiral T) ดังรูปที่ 10.8 การหมุนของวงล้อจะทำให้กระป๋องเคลื่อนที่ไปตามเกลียวของรางรูปตัวทีที่ยึดติดอยู่กับที่

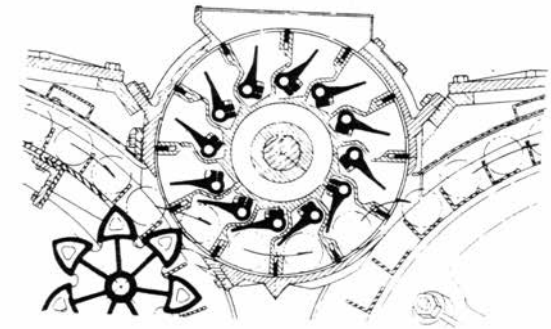


รูปที่ 10.8 การเคลื่อนที่ของกระป๋องด้วยกลไกของรางวงล้อหมุนกับรางเกลียว
ที่มา: ชัยรัตน์ (2553)

ขณะที่อาหารกระป๋องเคลื่อนที่อยู่ในส่วนของเครื่องฆ่าเชื้อ (Processing shell) จะได้รับความร้อนจากไอน้ำความดันสูงที่อุณหภูมิคงที่ตลอดเวลา เมื่ออาหารกระป๋องเคลื่อนที่มาถึงท้ายเครื่องทางออกจะถูกป้อนเข้าไปในส่วนที่หล่อเย็น (Cooling shell) ด้วยวาล์วส่งถ่าย (Transfer valve) ซึ่งต้องป้องกันไอน้ำและอากาศอัดรั่วได้ รูปที่ 10.9 เนื่องจากส่วนที่หล่อเย็นอาจต้องทำเย็นภายใต้ความดันเพื่อป้องกันไม่ให้กระป๋องเสียรูปเป็นปากนกกระจอก (Buckling) ดังนั้น ความดันภายในส่วนหล่อเย็นควรต่ำกว่าความดันในเครื่องฆ่าเชื้อเล็กน้อย และก่อนส่งเข้าเครื่องหล่อเย็นต่อที่ความดันปกติต่อไป

การติดตั้งอุปกรณ์วัดและควบคุม มีข้อกำหนดเช่นเดียวกับเครื่องฆ่าเชื้อแบบนิ่งที่ใช้ไอน้ำอิ่มตัว กล่าวคือ ถังแต่ละใบ (Shell) ต้องมีเทอร์โมมิเตอร์ชนิดปรอทในแท่งแก้ว (MIG) ติดตั้งอย่างน้อย 1 อัน และมีอุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิ-เวลา อาจทำงานร่วมกับวาล์วควบคุมไอน้ำอัตโนมัติ เพื่อควบคุมอุณหภูมิให้

คงที่ การติดตั้งอุปกรณ์ส่งสัญญาณวัดอุณหภูมิทั้ง MIG และของอุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิ ต้องติดตั้งอยู่ภายในตัวเครื่องหรือช่องภายนอก (External well) ที่ต่อจากเครื่องโดยตรง มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า $^{3}/_{4}$ นิ้ว และต้องมีบลีดเดอร์ (Bleeder) ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง $^{1}/_{16}$ นิ้ว เปิดให้ไอน้ำไหลออกตลอดเวลา



รูปที่ 10.9 วาล์วส่งถ่าย (Transfer valve)
ที่มา: GMA SEF (2007)

ไอน้ำที่ป้อนเข้าด้านล่างด้วยท่อกระจายไอที่เจาะรูเป็นแนวยาวตลอดความยาวของเครื่อง ต้องติดตั้งตรงข้ามกับท่อไล่อากาศ (Vent) ซึ่งปกติมีขนาด 2 นิ้ว 2 ท่อ ตารางการไล่อากาศต้องได้จากการทดสอบการกระจายอุณหภูมิ (Temperature distribution test) โดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน

การติดตั้งบลีดเดอร์เพื่อทำให้ไอน้ำเกิดการหมุนเวียนและกำจัดอากาศที่ปะปนมากับไอน้ำ ต้องมีขนาดไม่เล็กกว่า $^{1}/_{8}$ นิ้ว ติดตั้งด้านบนเครื่องห่างจากหัว-ท้ายเครื่อง 1 ฟุตโดยประมาณและทุกระยะไม่เกิน 8 ฟุต บลีดเดอร์ทุกตัวต้องเปิดให้กว้างสุดตลอดเวลาการทำงาน รวมถึงคอนเดนเสทบลีดเดอร์ที่ติดตั้งด้านล่างเพื่อกำจัดไอน้ำควบแน่นด้วย

การกำจัดไอน้ำควบแน่นเป็นสิ่งสำคัญที่ต้องให้ความใส่ใจ เนื่องจากหากมีการสะสมมากจะส่งผลต่อความเร็วรอบของการหมุนซึ่งส่งผลต่อเวลาการฆ่าเชื้อและอาจทำให้อาหารได้รับการฆ่าเชื้อไม่เพียงพอ ผู้ควบคุมจะต้องหมั่นสังเกตการทำงานของบลีดเดอร์ทุกตัวเป็นระยะๆ ไม่เกินทุก 15 นาที ส่วนกรณีที่ใช้ระบบอัตโนมัติจะมีการระบายไอน้ำควบแน่นออกเป็นช่วง ๆ และระบบสัญญาณเตือนต้องมีการตรวจสอบทุกชุดการทำงานและมีการจดบันทึก การตรวจสอบนี้ถือเป็นข้อกำหนดของสำนักงาน USDA ที่ต้องปฏิบัติ

ความเร็วรอบของการหมุนมีความสำคัญอยู่ 2 ประการ คือ (1) เป็นตัวกำหนดเวลาที่อาหารกระป๋องต้องอยู่ในเครื่องฆ่าเชื้อหรือเวลาฆ่าเชื้อ (Residence or process time) และ (2) อาจมีผลต่อการกวนของอาหารภายในกระป๋อง ซึ่งจะส่งผลต่ออัตราการถ่ายเทความร้อน ดังนั้น การกำหนดการฆ่าเชื้อ (Process establishment) จะต้องเก็บข้อมูลที่ความเร็วรอบต่ำหลาย ๆ ค่าที่ต่ำกว่าปกติ และกำหนดความเร็วรอบต่ำสุดเป็นปัจจัยวิกฤต (Critical factor) ของกระบวนการ ดังนั้น การเริ่มเดินเครื่องต้องมีการตรวจสอบ บันทึกและปรับแต่งก่อน และตรวจสอบอย่างน้อยทุกๆ 4 ชั่วโมง หรืออาจใช้เครื่องบันทึกความเร็วรอบ (Recording tachometer) ซึ่งมีการบันทึกอย่างต่อเนื่อง แต่อย่างไรก็ตาม สำนักงาน USDA ต้องการให้มีการตรวจสอบความถูกต้องของเครื่องบันทึกความเร็วรอบ อย่างน้อย 1 ครั้งต่อทุกครั้งที่เริ่มเดินเครื่องโดยใช้นาฬิกาจับเวลา นอกจากนี้ ต้องมีมาตรการป้องกันการปรับเปลี่ยนความเร็วรอบโดยไม่ได้รับอนุญาต อาทิเช่น ใช้กุญแจล็อคหรือติดป้ายคำสั่งของผู้บริหาร เป็นต้น

ข้อมูลที่ต้องบันทึกเพิ่มเติม ได้แก่ จำนวนกระป๋องโดยประมาณขณะฆ่าเชื้อ อุณหภูมิเริ่มต้นของผลิตภัณฑ์ เวลาที่เปิดไอน้ำ เวลาและอุณหภูมิที่ปิดท่อไล่อากาศ เวลาที่กระป๋องแรกเข้าเครื่องฆ่าเชื้อ เวลาที่กระป๋องสุดท้ายออกจากเครื่องฆ่าเชื้อ การทำงานของคอนเดนเสทบลีดเดอร์ และความเร็วรอบ สำนักงาน USDA กำหนดให้หาและบันทึกความเร็วรอบแต่ละช่วงเวลาไม่เกิน 4 ชั่วโมง ส่วนการอ่านและบันทึกค่าอุณหภูมิจากเทอร์โมมิเตอร์และเครื่องบันทึกอุณหภูมิเวลา ต้องทำตั้งแต่กระป๋องแรกเริ่มเข้าและทุก ๆ 30 นาที (GMA SEF, 2007)

การเบี่ยงเบนไปจากกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด (Process deviations) แบ่งได้เป็น 2 กรณี คือ

1) กระป๋องติดขัดหรือเครื่องฆ่าเชื้อไม่ทำงาน (Retort jam or breakdown) ต้องมีการจัดการที่เหมาะสม เช่น ฆ่าเชื้อใหม่ (Reprocess) บรรจุแล้วฆ่าเชื้อใหม่ หรือทำลายทิ้ง หรืออาจเดินเครื่องแบบเครื่องฆ่าเชื้อแบบนิ่งซึ่งถือเป็นการเดินเครื่องแบบฉุกเฉินและต้องได้รับคำแนะนำจากผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนก่อน
2) อุณหภูมิฆ่าเชื้อตก (Temperature drop) การจัดการตามคำแนะนำขององค์การ US-FDA และสำนักงาน USDA สรุปไว้ในตารางที่ 10.1

ในกรณีที่อุณหภูมิตกน้อยกว่า 10 องศาฟาเรนไฮต์ การใช้กระบวนการสำรองสามารถใช้ได้กับการดำเนินการฆ่าเชื้อแบบนิ่ง (Still process) และแบบหมุน (Agitating process) ตามคำแนะนำของผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน แต่หากอุณหภูมิตกมากกว่าหรือเท่ากับ 10 องศาฟาเรนไฮต์ อนุญาตให้ใช้กระบวนการสำรองเฉพาะการดำเนินการฆ่าเชื้อแบบนิ่งเท่านั้น ขั้นตอนการปฏิบัติ เวลาที่หยุดป้อนกระป๋องเข้าเครื่องต้องมีการบันทึกไว้ในตารางการผลิต หากเลือกที่จะทำลายผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้คุณภาพก็ต้องมีการจดบันทึกทั้งจำนวน รหัสและวิธีการทำลาย ตามข้อกำหนดของสำนักงาน USDA ควรมีผู้ตรวจสอบเข้าสังเกตการณ์ก่อนการทำลายอาหารที่ไม่ได้มาตรฐาน

ตารางที่ 10.1 การจัดการการเบี่ยงเบนของกระบวนการเนื่องจากอุณหภูมิตก

การดำเนินการ	อุณหภูมิตก	
	<10°ฟ	≥10°ฟ
1. หยุดวงล้อหมุน	อนุญาต	อนุญาต
2. ดำเนินการแบบเครื่องฆ่าเชื้อชนิดนิ่ง	อนุญาต	อนุญาต
3. ประเมินให้เป็นการเบี่ยงเบนจากกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด	อนุญาต	อนุญาต
4. ใช้กระบวนการแบบหมุนสำรอง	อนุญาต	ไม่อนุญาต
5. ทำลาย	อนุญาต	อนุญาต

10.4 สรุป

1. เครื่องฆ่าเชื้อทุกชนิดต้องมีการติดตั้งอุปกรณ์แสดงอุณหภูมิอย่างเป็นทางการอย่างน้อย 1 ชุด ซึ่งอาจเป็นแบบปรอทในแท่งแก้ว (MIG) หรือแบบดิจิตอลที่ผ่านการรับรองจาก USDA และทุกเครื่องต้องมีอุปกรณ์บันทึกเวลา-อุณหภูมิที่อาจทำงานร่วมกับวาล์วควบคุมไอน้ำอัตโนมัติ
2. เครื่องฆ่าเชื้อทุกชนิดต้องมีการติดตั้งมาตรวัดความดัน
3. เครื่องฆ่าเชื้อที่มีระบบทำให้ภาชนะหมุนจะทำให้เกิดการกวนของอาหาร ช่วยทำให้อัตราการถ่ายโอนความร้อนดีขึ้น อุณหภูมิของอาหารมีความสม่ำเสมอ ดังนั้น น้ำหนักบรรจุ ความข้นหนืดสูงสุด ช่องว่างเหนืออาหารต่ำสุดและความเร็วรอบต่ำสุดจะเป็นปัจจัยวิกฤตที่สำคัญที่ต้องควบคุม
4. บลีดเดอร์ทุกตัวต้องเปิดให้สุดตลอดเวลาการทำงานตั้งแต่ช่วง Come-up time ไปจนถึงกระทั่งฆ่าเชื้อเสร็จ รวมถึงคอนเดนเสทบลีดเดอร์และบลีดเดอร์ที่ตำแหน่งติดตั้งอุปกรณ์ส่งสัญญาณอุณหภูมิด้วย
5. เครื่องฆ่าเชื้อที่ใช้ไอน้ำอิ่มตัวเป็นตัวกลางให้ความร้อน ต้องมีการไล่อากาศออกให้หมดก่อนจับเวลาฆ่าเชื้อ โดยกำหนดจากเวลาและอุณหภูมิไล่อากาศที่ได้จากการทดสอบการกระจายอุณหภูมิ (Temperature distribution) โดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน
6. เครื่องฆ่าเชื้อชนิดความดันเพิ่มต้องควบคุมทั้งอุณหภูมิและความดันให้เป็นอิสระต่อกัน
7. เครื่องฆ่าเชื้อชนิดความดันเพิ่มที่ใช้น้ำเป็นตัวกลางให้ความร้อน การกำหนดอุณหภูมิเริ่มต้นในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด กำหนดจากอุณหภูมิค่าต่ำระหว่างอุณหภูมิอาหารกับอุณหภูมิน้ำ
8. เครื่องฆ่าเชื้อที่ใช้น้ำร้อนเป็นตัวกลางทั้งแบบน้ำท่วมและแบบสเปรย์หรือโปรยน้ำ ระดับน้ำภายในต้องควบคุมให้อยู่ในระดับที่กำหนด
9. เครื่องฆ่าเชื้อแบบใช้น้ำรับแรงดันและใช้ไอน้ำอิ่มตัวเป็นตัวกลางให้ความร้อน อุณหภูมิภายในหอฆ่าเชื้อจะถูกกำหนดด้วยความสูงของน้ำในหอน้ำ ซึ่งต้องควบคุมอุณหภูมิไม่ให้ต่ำกว่าอุณหภูมิเริ่มต้นที่กำหนดไว้ในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด (Scheduled process) ส่วนระดับน้ำในหอฆ่าเชื้อต้องต่ำกว่าระดับสูงสุดที่กำหนด
10. เครื่องฆ่าเชื้อแบบหมุนที่ทำงานต่อเนื่อง เวลาฆ่าเชื้อจะขึ้นกับความจุของเครื่องฆ่าเชื้อและความเร็วของวงล้อหมุนของร่องสายพานรับกระป๋อง การเดินเครื่องแบบเครื่องฆ่าเชื้อแบบนิ่งสามารถทำได้หากเกิดการเบี่ยงเบนในกระบวนการไม่ว่าจะเกิดจากกระป๋องติดขัด เครื่องเสียหรืออุณหภูมิตก แต่ไม่อนุญาตให้ใช้การเดินเครื่องแบบหมุนด้วยกระบวนการสำรองในกรณีที่อุณหภูมิตก ≥10°F การเดินเครื่องแบบหมุนด้วยกระบวนการสำรองจะทำได้เฉพาะกรณีที่อุณหภูมิตก <10°F เท่านั้น

เอกสารอ้างอิง

1. ชัยรัตน์ ตั้งดวงดี, 2553, เครื่องฆ่าเชื้อแบบหมุนที่มีระบบการทำงานแบบต่อเนื่อง, เอกสารประกอบการฝึกอบรม เรื่องการใช้หม้อฆ่าเชื้อจุลินทรีย์สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารในภาชนะปิดสนิท (Retort Operation), จัดโดยสถาบันอาหาร ร่วมกับมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี ณ ห้องแกรนด์ลิลลี่ โรงแรมจัสมิน, กรุงเทพฯ, หน้า 109-118.
2. GMA Science and Education Foundation, 2007, Canned Foods: Principles of Thermal Process Control Acidification and Container Closure Evaluation, 7th Education, Wedding, L.M., Balestrini, C.G. and Shafer, B.D. (Eds.), GMA Science and Education Foundation, Washingion, D.C.
3. Holdsworth, S.D., 1997, *Thermal Processing of Packaged Foods,* Blackie Academic & Professional, London, pp. 207-208.
4. Lopez, A., 1987, *A Complete Course in Canning and Related Processes,* 13rd ed., Book I Fundamental Information of Canning, The Canning Trade - Baltimore, Maryland.
5. May, N.S., 2001, Chapter 2 Retort Technology, in Thermal Technologies in Food Processing, Richardson, P. (Ed.), CRC Press, Boca Raton.

บทที่ 11

ระบบการผลิตและบรรจุแบบปลอดเชื้อ (Aseptic Processing and Packaging Systems)

รศ. ดร.สายวรุษ ชัยวานิชศิริ
ภาควิชาเทคโนโลยีทางอาหาร คณะวิทยาศาสตร์
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

11.1 บทนำ

หลักสำคัญในระบบการผลิตอาหารวิธีนี้คือการใช้ความร้อนเพื่อฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ในอาหารแยกออกจากภาชนะบรรจุที่ผ่านการฆ่าเชื้อในระดับเดียวกันและบรรจุอาหารลงในภาชนะบรรจุภายใต้สภาวะปลอดเชื้อและปิดให้สนิทโดยอาหารและภาชนะบรรจุต้องได้รับการฆ่าเชื้อแบบเชิงการค้า (Commercial sterility) ซึ่งทำให้อาหารปลอดภัยต่อผู้บริโภคโดยสามารถเก็บรักษาไว้ได้นาน เนื่องจากเป็นการฆ่าเชื้ออาหารและภาชนะบรรจุแยกกัน จึงทำให้สามารถใช้อุณหภูมิสูงในการฆ่าเชื้ออาหารได้ และบรรจุในภาชนะบรรจุแบบใดก็ได้ที่ผ่านการฆ่าเชื้อในระดับไม่ต่ำกว่าการฆ่าเชื้อในอาหาร โดยบรรยากาศของการบรรจุก็ต้องผ่านการฆ่าเชื้อแล้วและตลอดระยะเวลาของการบรรจุต้องรักษาสภาวะปลอดเชื้อนั้นไว้

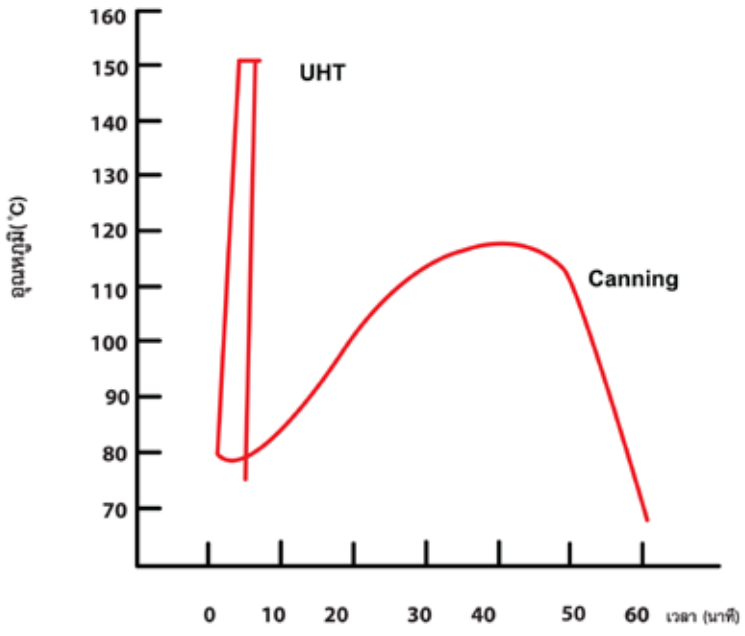
เมื่อเปรียบเทียบกับการฆ่าเชื้อแบบเดิม (Canning หรือ Retorting) ที่ใช้เครื่องฆ่าเชื้อซึ่งเป็นการฆ่าเชื้อโดยบรรจุอาหารในภาชนะบรรจุก่อนการฆ่าเชื้อ การฆ่าเชื้อแบบปลอดเชื้อใช้เวลาสั้นกว่ามาก แต่มีความซับซ้อนมากกว่าดังตารางที่ 11.1 เมื่อเปรียบเทียบการผลิตแบบเดิม ที่ใช้เครื่องฆ่าเชื้อกับการผลิตและบรรจุแบบปลอดเชื้อ (Aseptic processing and packaging) จะเห็นว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการผลิตและการบรรจุแบบปลอดเชื้อมีการสูญเสียคุณภาพน้อยกว่าการผลิตแบบเดิม และสามารถใช้ได้กับภาชนะบรรจุหลากหลายรูปแบบเพราะฆ่าเชื้อแยกกันระหว่างอาหารและภาชนะบรรจุ อย่างไรก็ตามเนื่องจากสภาวะการฆ่าเชื้ออาหารที่ใช้อุณหภูมิสูงเวลาสั้นๆ นี้อาจมีเอนไซม์ที่ทนความร้อนบางชนิดไม่ได้ถูกทำลายซึ่งจะทำให้เกิดปัญหากับอาหารในระหว่างเก็บรักษา เช่น ในนมยูเอชที (UHT) ที่จะพบปัญหาจากการจับตัวเป็นก้อนของนม

ตารางที่ 11.1 การเปรียบเทียบระหว่างการผลิตแบบเดิม (Retorting) กับการผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic processing and packaging)

เกณฑ์	การผลิตแบบเดิม	การผลิตแบบปลอดเชื้อ
การฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์	เป็นแบบไม่คงที่ (Unsteady state)	อุณหภูมิคงที่ระหว่างการฆ่าเชื้อ
การคำนวณการฆ่าเชื้อ	เป็นการพาความร้อน	
• อาหารเหลว	เป็นการนำความร้อน หรือแบบผสม	เป็นการพาความร้อน
• อาหารที่เป็นชิ้น	ของการพาและการนำความร้อน	ยุ่งยาก ขึ้นกับขนาดของชิ้นอาหาร
อุปกรณ์ที่ใช้ประกอบการฆ่าเชื้อ	ไม่มี	มี ได้แก่ อุปกรณ์ที่ใช้ฆ่าเชื้อ ถังบรรจุแบบปลอดเชื้อ และอุปกรณ์อื่นๆ ที่อยู่ระหว่างอุปกรณ์ฆ่าเชื้อและเครื่องบรรจุ
ประสิทธิภาพของการใช้พลังงาน	ต่ำ	ประหยัดกว่าประมาณ 30%
คุณภาพทางประสาทสัมผัส	ไม่เหมาะกับอาหารที่ไวต่อความร้อน	ดีมาก – เหมาะกับอาหารเนื้อเดียวกันและไวต่อความร้อน
การสูญเสียคุณภาพทางโภชนาการ	สูง	ต่ำ
การเพิ่มมูลค่า	ต่ำ	สูง
ความสะดวก	เก็บได้ที่อุณหภูมิห้อง	เก็บได้ที่อุณหภูมิห้อง
ความเหมาะสมกับการอุ่นด้วยไมโครเวฟ	ใช้ได้สำหรับบรรจุภัณฑ์แก้ว หรือกึ่งคงรูป (Semi-rigid)	ใช้ได้กับบรรจุภัณฑ์ทุกชนิดที่ไม่ใช่ฟอยล์
อัตราการผลิต	สูง (600-1000 /นาที)	ปานกลาง (500/นาที)
ค่าแรง	สูง	ต่ำ
เวลาในการล้างและฆ่าเชื้อ (Downtime)	สั้น (ส่วนใหญ่อยู่ที่เครื่องปิดฝา และเครื่องติดฉลาก)	จำเป็นต้องมีการฆ่าเชื้อใหม่ถ้าสูญเสียสภาพปลอดเชื้อที่ส่วนฆ่าเชื้อหรือส่วนบรรจุ
ความยืดหยุ่นในการใช้บรรจุภัณฑ์ขนาดต่างๆ	ต้องใช้เวลาในการฆ่าเชื้อ และ/หรือเครื่องฆ่าเชื้อที่แตกต่างกัน	ใช้อุปกรณ์และเครื่องบรรจุเดิมได้
การเหลือรอดของเอนไซม์ที่ทนความร้อน	โอกาสเหลือรอดน้อยมาก	มักพบเอนไซม์ที่เหลือรอดอยู่ในอาหารบางชนิด เช่น นม
การแก้ปัญหาอาหารเน่าเสีย	ไม่ยุ่งยาก	
การฆ่าเชื้ออาหารที่มีความเป็นกรดต่ำที่เป็นชิ้น	สามารถทำได้	ต้องเป็นชิ้นขนาดเล็กที่สามารถไหลไปพร้อมกับส่วนที่เป็นของเหลวได้
การเติมสารอื่น เช่น สารปรุงแต่ง เอนไซม์ หลังการฆ่าเชื้อแล้ว	ไม่สามารถทำได้	สามารถเติมได้โดยที่สารนั้นต้องผ่านการฆ่าเชื้อในระดับเดียวกับอาหาร

ที่มา: Reuter (1993)

รูปที่ 11.1 แสดงการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิของอาหารในระหว่างการฆ่าเชื้อแบบยูเอชทีกับแบบที่ใช้เครื่องฆ่าเชื้อ

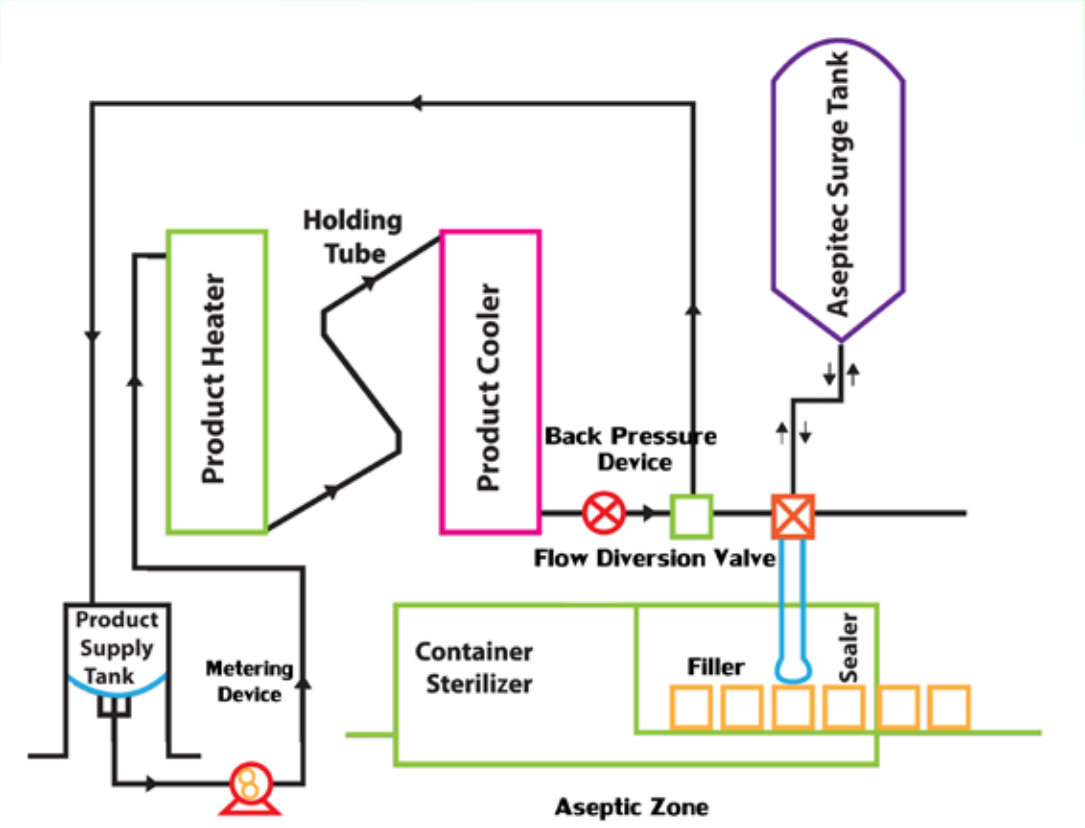


รูปที่ 11.1 การเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิของอาหารในระหว่างการฆ่าเชื้อแบบ UHT กับแบบ Canning

เครื่องมือ/อุปกรณ์สำหรับระบบการผลิตและการบรรจุแบบปลอดเชื้อประกอบด้วย

- เครื่องมือ/อุปกรณ์สำหรับการฆ่าเชื้ออาหาร
- เครื่องมือ/อุปกรณ์สำหรับการเก็บอาหารที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว
- เครื่องมือ/อุปกรณ์สำหรับการฆ่าเชื้อบรรจุภัณฑ์และส่วนบรรจุอาหารที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วลงในบรรจุภัณฑ์ภายใต้สภาวะแวดล้อมที่ผ่านการฆ่าเชื้อเชิงการค้าและส่วนของการปิดผนึกเพื่อให้ได้บรรจุภัณฑ์ปิดสนิท (Hermetically sealed container)

ดังนั้นในระบบการผลิตแบบปลอดเชื้อนี้ไม่ได้พิจารณาเฉพาะการฆ่าเชื้ออาหาร แต่บรรจุภัณฑ์ก็ต้องผ่านการฆ่าเชื้อในระดับไม่ต่ำกว่าอาหาร ตลอดจนอุปกรณ์ ท่อ ที่อยู่หลังส่วนการฆ่าเชื้อต้องได้รับการฆ่าเชื้อในระดับเดียวกับอาหารและต้องรักษาสภาพปลอดเชื้อไว้ให้ได้เช่นกัน รูปที่ 11.2 แสดงแผนภาพของระบบการผลิตและบรรจุแบบปลอดเชื้อ



รูปที่ 11.2 แผนภาพระบบการผลิตและการบรรจุแบบปลอดเชื้อ
ที่มา: ดัดแปลงมาจาก Stevenson and Ito (1991)

11.2 ระบบการผลิตแบบปลอดเชื้อ

11.2.1 องค์ประกอบพื้นฐาน

ระบบการผลิตแบบปลอดเชื้อประกอบด้วย 2 ส่วน คือ ส่วนของการฆ่าเชื้อแบบปลอดเชื้อ หรือ Aseptic process และส่วนของการบรรจุแบบปลอดเชื้อ หรือ Aseptic packaging ซึ่งในส่วนของการบรรจุนี้จะรวมถึงการทำให้บรรจุภัณฑ์ปลอดเชื้อและการบรรจุอาหารที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วลงในบรรจุภัณฑ์ภายใต้สภาวะปลอดเชื้อ หลักการที่สำคัญในการเลือกการผลิตแบบปลอดเชื้อคือ

ก. อาหารนั้นต้องไหลได้โดยใช้ปั๊ม (Pumpable product)
ข. ต้องสามารถทำให้อุปกรณ์ที่ใช้ปลอดเชื้อได้
ค. อาหารต้องผ่านการฆ่าเชื้อเชิงการค้า
ง. บรรจุภัณฑ์ต้องผ่านการฆ่าเชื้อเชิงการค้า
จ. บรรยากาศในการบรรจุต้องปลอดเชื้อ และต้องสามารถควบคุมสภาวะปลอดเชื้อไว้ได้จนถึงขั้นตอนการปิดฝาหรือปิดผนึกบรรจุภัณฑ์
ฉ. สามารถติดตาม ควบคุม วัด และบันทึกปัจจัยวิกฤติได้
ช. มีการดูแลผลิตภัณฑ์สุดท้ายอย่างเหมาะสมเพื่อรักษาสภาพของบรรจุภัณฑ์ไว้ให้ดี

อุปกรณ์หรือเครื่องมือที่ใช้สำหรับการฆ่าเชื้ออาหารแบบปลอดเชื้อหรือ UHT จะต้องใช้งานได้ที่อุณหภูมิสูงกว่า 132 องศาเซลเซียส ถ้าต้องให้ปริมาณความร้อนเพิ่มขึ้นกับอาหารอาจทำได้โดยเพิ่มพื้นที่ในการแลกเปลี่ยนความร้อน นอกจากนี้อาหารต้องสามารถไหลได้ โดยมีลักษณะการไหลแบบปั่นป่วน (Turbulent flow) ที่จะช่วยให้อาหารมีการผสมกันดีขึ้นและการกระจายความร้อนในอาหารมีความสม่ำเสมอ และใช้ปั๊มในการควบคุมอัตราการไหลของอาหารให้คงที่ซึ่งสามารถคำนวณเวลาของการฆ่าเชื้ออาหารได้ สำหรับพื้นผิวของอุปกรณ์ที่สัมผัสกับอาหารต้องได้รับการฆ่าเชื้อในระดับเดียวกับการฆ่าเชื้ออาหารและต้องรักษาความสะอาดของพื้นผิวไว้เพื่อให้มีอัตราการถ่ายโอนความร้อนที่สูงอยู่เสมอและลดการไหม้ติดของอาหารที่ผิวหน้าของอุปกรณ์

11.2.2 การเตรียมการก่อนการฆ่าเชื้อ

ก่อนเริ่มต้นการผลิตอุปกรณ์ทั้งหมดของระบบการผลิตต้องผ่านการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อแบบเชิงการค้า ซึ่งโดยปกติจะใช้ระบบการทำความสะอาดแบบ CIP (Cleaning-In-Place) ที่เป็นระบบปิดและไม่จำเป็นต้องถอดอุปกรณ์ออกมาล้างทำความสะอาด ดังนั้นอุปกรณ์ต่างๆ ที่ใช้ต้องได้รับการออกแบบให้สามารถทำความสะอาดได้ง่ายและไม่เป็นที่กักเก็บหรือสะสมของอาหาร โดยการผ่านน้ำร้อนเข้าไปเป็นเวลานานเพียงพอสำหรับการฆ่าเชื้อแบบเชิงการค้า โดยพื้นผิวของอุปกรณ์ทั้งหมดโดยเฉพาะพื้นผิวของอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับฆ่าเชื้ออาหารและอุปกรณ์อื่นๆ ที่สัมผัสอาหารหลังการฆ่าเชื้อก่อนการบรรจุไปจนถึงหัวบรรจุ (Filler valve) ทั้งนี้พื้นผิวท่อหรืออุปกรณ์ส่วนที่สัมผัสกับอาหารที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว (Downstream contact surface) ต้องคงอยู่ที่อุณหภูมิไม่ต่ำกว่าอุณหภูมิที่ใช้ในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ สำหรับพื้นผิวตั้งแต่ส่วนการทำให้เย็นเป็นต้นไปจะใช้น้ำเย็นเพื่อทำให้เย็นลงจนถึงอุณหภูมิที่ต้องการ

ในกรณีของอาหารที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วและรอบรรจุจะเก็บไว้ในถังเก็บ (Surge tank) ซึ่งในการฆ่าเชื้อในระดับเชิงการค้าจะใช้ไอน้ำอิ่มตัวแทนการใช้น้ำร้อนเนื่องจากขนาดของถังที่ใหญ่มาก และในการทำให้เย็นจะต้องอัดอากาศปลอดเชื้อ (Sterile air) เข้าไปแทนที่ไอน้ำ

ในการควบคุมภาวะปลอดเชื้อของระบบจะต้องวัดอุณหภูมิที่ทางออกของท่อคงอุณหภูมิ (Holding tube) เพื่อให้มั่นใจว่ามีการควบคุมอุณหภูมิของระบบฆ่าเชื้อไม่ให้ต่ำกว่าอุณหภูมิที่ต้องการโดยติดตั้งอุปกรณ์วัดอุณหภูมิที่สามารถส่งสัญญาณต่อไปยังเครื่องบันทึกได้ ฉะนั้นตลอดรอบของการฆ่าเชื้อภายในระบบถ้าอุณหภูมิฆ่าเชื้อตกลงต่ำกว่าที่กำหนด จะต้องเริ่มรอบของการฆ่าเชื้อใหม่ก่อนเริ่มต้นการผลิต

11.2.3 การควบคุมอัตราการไหล (Flow control)

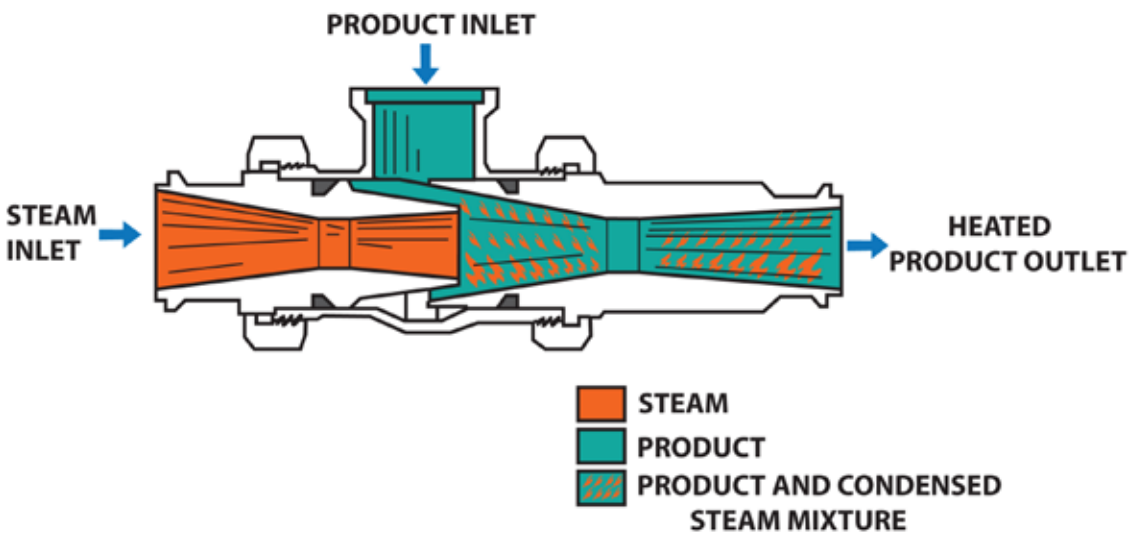
อัตราการไหลของอาหารในระบบการผลิตแบบปลอดเชื้อนี้มีความสำคัญอย่างยิ่งและถือเป็นปัจจัยวิกฤติ เนื่องจากอาหารไหลอย่างต่อเนื่องและการฆ่าเชื้อเป็นเวลานานเพียงพอหรือไม่ในท่อคงอุณหภูมิ (Hold tube) จะถูกควบคุมด้วยอัตราการไหลซึ่งอาหารนั้นจะเคลื่อนที่ผ่านไปได้เร็วช้าเพียงใดนั้นขึ้นอยู่กับลักษณะการไหล (Flow characteristics) ของอาหารนั้น ดังนั้นในการควบคุมต้องมั่นใจว่าอาหารที่เคลื่อนที่ได้เร็วที่สุดได้รับความร้อนเพียงพอตามที่กำหนด

ในการควบคุมอัตราการไหลของอาหารจะใช้ปั๊มที่เรียกว่า Timing หรือ Metering pump ซึ่งอาจเป็นแบบที่ความเร็วแปรเปลี่ยนได้หรือแบบอัตราการไหลคงที่ที่ปรับเปลี่ยนอัตราการไหลไม่ได้ ในส่วนของปั๊มแบบที่ความเร็วแปรเปลี่ยนได้จะมีความยืดหยุ่นมากกว่า แต่จะต้องระวังไม่ให้มีการเปลี่ยนอัตราการไหลโดยผู้ที่ไม่เกี่ยวข้อง

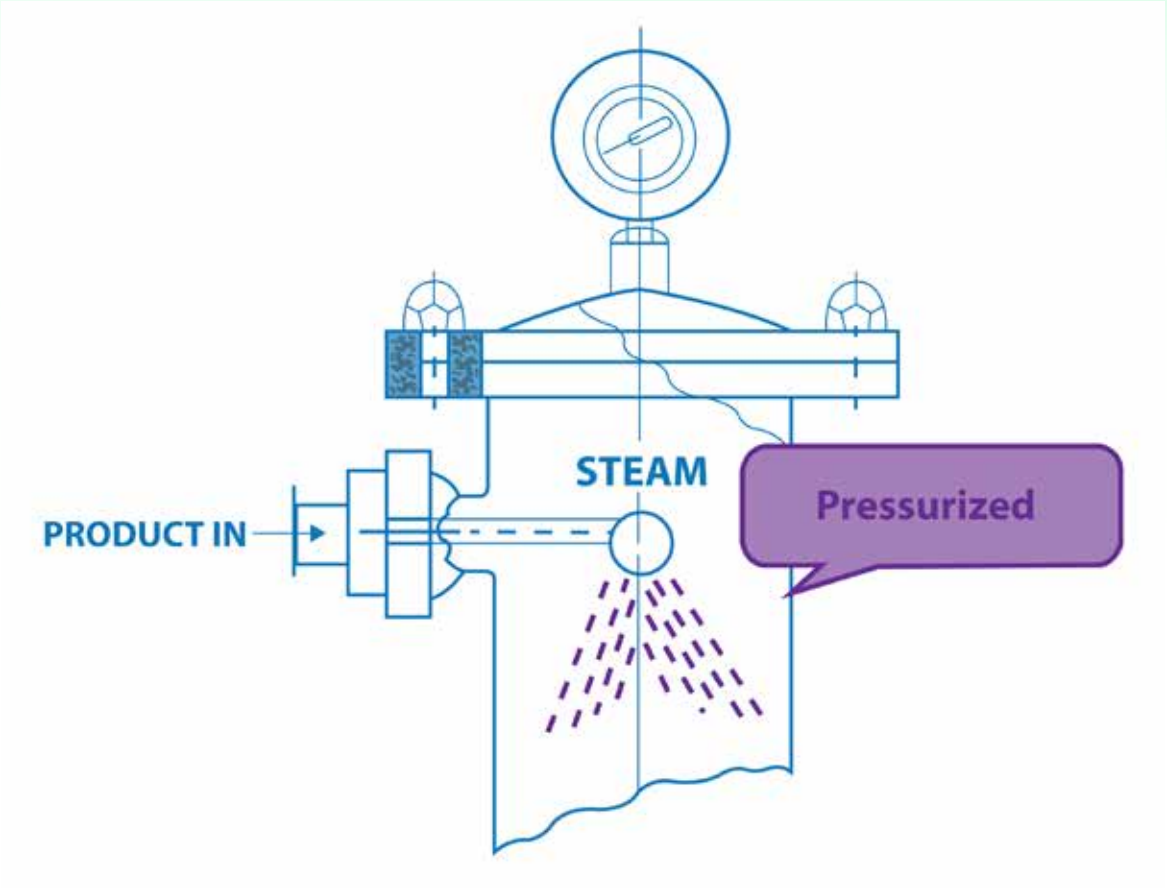
11.2.4 การให้ความร้อนกับผลิตภัณฑ์

เป็นขั้นตอนในการทำให้ผลิตภัณฑ์ขึ้นถึงอุณหภูมิฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำหรือน้ำร้อน โดยอาจเป็นการให้ความร้อนแบบตรง (Direct heating) หรือการให้ความร้อนแบบอ้อม (Indirect heating) ผ่านเครื่องแลกเปลี่ยนความร้อนแบบแผ่นความร้อน (Plate heat exchanger) หรือผ่านท่อแลกเปลี่ยนความร้อน (Tubular heat exchanger)

- Direct heating เป็นการให้ความร้อนโดยที่ไอน้ำจะสัมผัสโดยตรงกับผลิตภัณฑ์ ไอน้ำจะถ่ายโอนความร้อนให้แก่ผลิตภัณฑ์และกลั่นตัวเป็นน้ำผสมกับผลิตภัณฑ์อาหารทำให้อาหารนั้นร้อนขึ้นอย่างรวดเร็วและถูกเจือจางลงจากน้ำที่กลั่นตัวผสมอยู่ ดังนั้นไอน้ำที่ใช้ต้องเป็นไอน้ำคุณภาพเหมาะสมแก่การบริโภค โดยน้ำที่กลั่นตัวผสมกับอาหารนี้จะถูกกำจัดออกในช่วงของการทำให้เย็นใน Flash chamber การให้ความร้อนแบบตรงนี้อาจทำได้ 2 วิธีคือ Steam injection และ Steam infusion
  - Steam injection เป็นการพ่นไอน้ำและผลิตภัณฑ์อาหารเข้าไปผสมกัน ทำให้อาหารที่ถูกพ่นออกมาเป็นละอองฝอยๆ ได้รับความร้อนจากไอน้ำและร้อนขึ้นอย่างรวดเร็ว (รูปที่ 11.3)
  - Steam infusion เป็นการพ่นผลิตภัณฑ์อาหารเข้าไปใน Chamber ที่มีไอน้ำอยู่เต็ม ดังนั้นละอองอาหารจะได้กับความร้อนจากไอน้ำและร้อนขึ้นอย่างรวดเร็ว ส่วนไอน้ำเมื่อให้ความร้อนกับอาหารแล้วจะกลั่นตัวเป็นน้ำผสมกับอาหาร (รูปที่ 11.4)



รูปที่ 11.3 Steam Injection
ที่มา: ดัดแปลงมาจาก GMA SEF (2007)

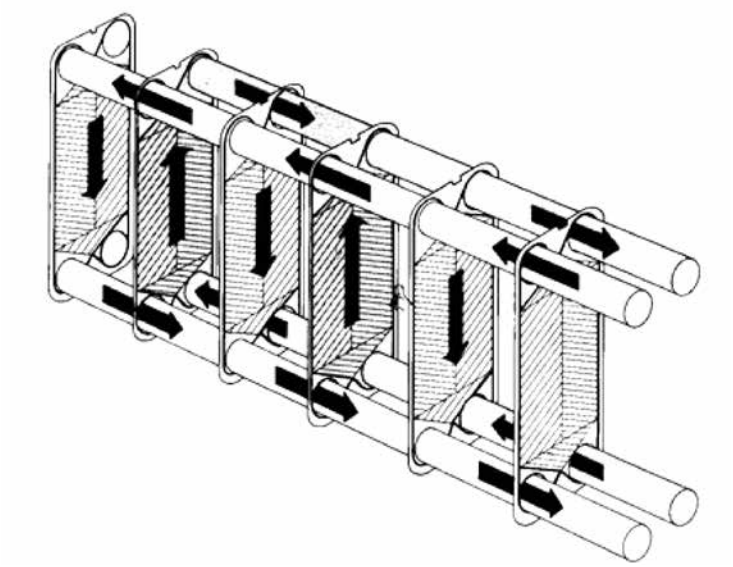


รูปที่ 11.4 Steam infusion

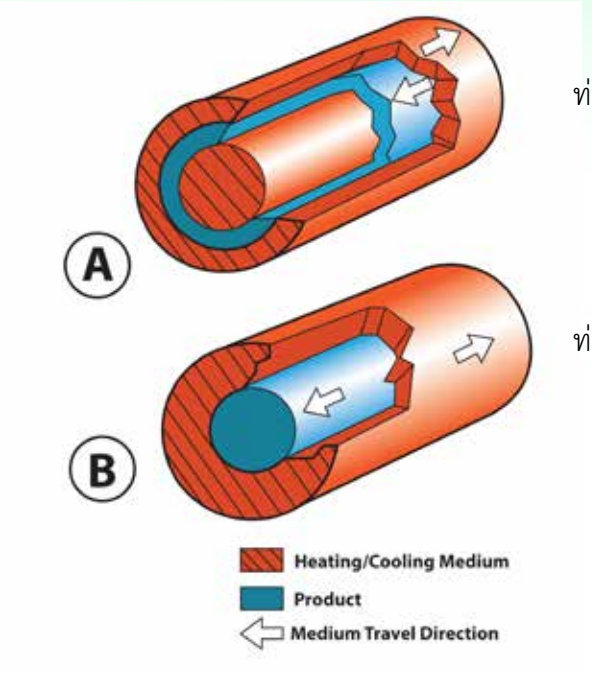
ข้อดีของการให้ความร้อนแบบตรงนี้คืออุณหภูมิของอาหารจะขึ้นถึงอุณหภูมิฆ่าเชื้ออย่างรวดเร็ว ดังนั้นจะลดการเปลี่ยนแปลงสมบัติทางประสาทสัมผัสของอาหาร ลดปัญหาเรื่องการไหม้ของผลิตภัณฑ์อาหาร ไม่ต้องใช้พื้นที่มาก แต่มีข้อเสียคือวิธีนี้เหมาะสำหรับผลิตภัณฑ์อาหารที่มีลักษณะเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneous) มีความข้นหนืดต่ำเพราะต้องสามารถพ่นออกเป็นละอองฝอยได้ และการที่ระยะเวลาการฆ่าเชื้อที่สั้นอาจทำให้เอนไซม์ที่ทนความร้อนได้สูง เช่น โปรตีเอส (Protease) เหลือรอดและก่อปัญหาในระหว่างการเก็บรักษาหรือระหว่างรอจำหน่าย นอกจากนี้การที่ไอน้ำกลั่นตัวเป็นน้ำผสมกับอาหารทำให้อาหารเจือจาง ส่งผลให้ความหนืดของผลิตภัณฑ์อาหารลดลงอาจทำให้อาหารนั้นไหลเร็วขึ้นที่อาจส่งผลให้อาหารได้รับความร้อนไม่เพียงพอได้ ฉะนั้นในการกำหนดเวลาในการฆ่าเชื้อจะต้องคำนึงถึงเรื่องนี้ด้วย

ข้อควรระวังที่สำคัญในการให้ความร้อนแบบตรงนี้คือคุณภาพของไอน้ำต้องสะอาด โดยไอน้ำต้องผลิตจากน้ำสะอาดในระดับที่บริโภคได้ (Potable water) และไอน้ำไม่มีก๊าซที่ไม่กลั่นตัว (Non-condensable gases) ปน ฉะนั้นจำเป็นต้องควบคุมคุณภาพของไอน้ำอย่างเข้มงวดที่เครื่องผลิตไอน้ำ (Boiler) โดยต้องมีระบบการบำบัดน้ำ (Water treatment) ที่เหมาะสมก่อนเข้าเครื่องผลิตไอน้ำ และต้องมีการตรวจสอบไอน้ำที่ผลิตได้ว่าไม่มีการปนเปื้อนของสารเคมีที่ใช้ในการดูแลรักษาเครื่องผลิตไอน้ำนั้น

- Indirect heating เป็นการให้ความร้อนโดยที่ตัวกลางให้ความร้อน (Heating medium) ซึ่งอาจเป็นน้ำร้อนหรือไอน้ำจะให้ความร้อนผ่านเครื่องแลกเปลี่ยนความร้อนที่อาจเป็นแบบแผ่น (Plate heat exchanger) หรือแบบท่อ (Tubular heat exchanger) หรือแบบท่อที่มีใบมีดหรือใบกวาด (Scraped-surface or swept-surface heat exchanger)
  - Plate heat exchanger ประกอบด้วยแผ่นแลกเปลี่ยนความร้อน (รูปที่ 11.5) ที่ตัวกลางให้ความร้อนไหลสลับช่องกับผลิตภัณฑ์อาหาร แผ่นแลกเปลี่ยนความร้อนเหล่านี้จะนำมาประกบยึดติดกันโดยมีแผ่นยาง (Gasket) คั่นระหว่างแผ่นเพื่อให้ประกบกันได้สนิท จำนวนแผ่นที่ใช้สามารถปรับได้ตามพื้นที่แลกเปลี่ยนความร้อนที่ต้องการ เครื่องแลกเปลี่ยนความร้อนแบบแผ่นจะเหมาะสำหรับอาหารที่มีความหนืดไม่สูงเพื่อให้สามารถไหลเป็นแผ่นบางๆ สม่ำเสมอ
  - Tubular heat exchanger ประกอบด้วยท่อทรงกระบอกซ้อนกัน 2 ท่อ (Double tube) หรือ 3 ท่อ (Triple tube) โดยให้ผลิตภัณฑ์อาหารวิ่งอยู่ท่อในสำหรับ Double tube หรือวิ่งอยู่ในท่อกลางสำหรับ Triple tube อาหารไหลสวนทางกับตัวกลางให้ความร้อน (รูปที่ 11.6) เครื่องแลกเปลี่ยนความร้อนแบบท่อเหมาะสำหรับผลิตภัณฑ์อาหารที่เป็นเนื้อเดียวกันและมีความข้นหนืดต่ำถึงปานกลาง
  - Scraped-surface or Swept-surface heat exchanger เป็นเครื่องแลกเปลี่ยนความร้อนแบบท่อที่มีใบมีดหรือใบกวาด (Scraper blades) อยู่ในท่อด้านในที่มีผลิตภัณฑ์อาหารไหลอยู่ โดยใบกวาดจะปาดเอาอาหารออกจากผิวท่อด้านในไม่ให้ไหม้ติดผนังท่อ ไอน้ำหรือน้ำร้อนจะไหลอยู่ในท่อด้านนอกในทิศทางตรงกันข้ามกับผลิตภัณฑ์อาหาร เครื่องแลกเปลี่ยนความร้อนแบบกวาดนี้เหมาะสำหรับผลิตภัณฑ์อาหารที่มีความข้นหนืด (รูปที่ 11.7)



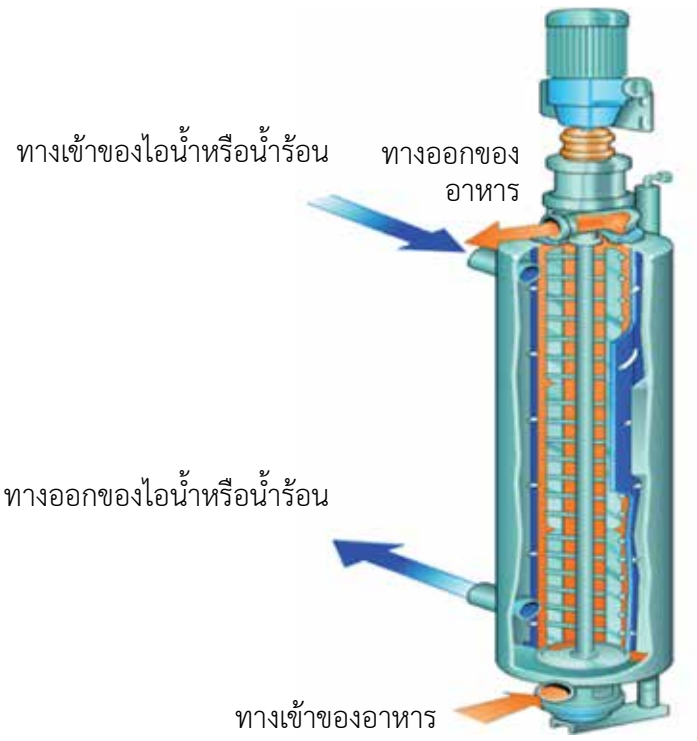
รูปที่ 11.5 เครื่องแลกเปลี่ยนความร้อนแบบแผ่น



ท่อแบบซ้อนกัน 3 ท่อ (Triple tube)

ท่อแบบซ้อนกัน 2 ท่อ (Double tube)

รูปที่ 11.6 เครื่องแลกเปลี่ยนความร้อนแบบท่อ
ที่มา: ดัดแปลงมาจาก GMA SEF (2007)



รูปที่ 11.7 เครื่องแลกเปลี่ยนความร้อนแบบกวาด

ในระบบที่ใช้เครื่องแลกเปลี่ยนความร้อนอาจมีการนำผลิตภัณฑ์อาหารที่ผ่านการให้ความร้อนแล้วมาใช้แทนไอน้ำหรือน้ำร้อนในการถ่ายโอนความร้อนให้อาหารที่เข้ามาใหม่ให้ร้อนขึ้น (Product-to-product regeneration) ซึ่งเป็นการประหยัดพลังงาน โดยจะใช้กับเครื่องแลกเปลี่ยนความร้อนแบบแผ่นหรือแบบท่อ อย่างไรก็ตามต้องมีวิธีป้องกันเรื่องการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์อาหารที่ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนแล้วกับอาหารใหม่ที่ยังไม่ได้รับการฆ่าเชื้อ โดยให้ความดันทางฝั่งผลิตภัณฑ์อาหารที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วมีค่าความดันสูงกว่าฝั่งอาหารใหม่ที่เข้ามาอย่างน้อย 1 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว (Pound/inch^2, psi) หรือประมาณ 6.9 กิโลปาสคาล (kilopascals, kPa) ซึ่งถ้ามีการรั่วในแผ่นหรือท่อแลกเปลี่ยนความร้อนเกิดขึ้นผลิตภัณฑ์อาหารที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วจะไหลไปฝั่งอาหารใหม่ที่ยังไม่ได้รับการฆ่าเชื้อ ดังนั้นเพื่อเป็นการควบคุมให้มั่นใจว่าความดันต่าง (Pressure difference) เป็นไปตามที่กำหนด ต้องติดตั้งอุปกรณ์ส่งสัญญาณการควบคุมและบันทึกความดันต่างในส่วนของรีเจนเนอเรเตอร์ (Regenerator) และติดตั้งอุปกรณ์วัดความดัน (Pressure sensor) ที่ทางออกของผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว และที่ทางเข้าของอาหารใหม่ที่ยังไม่ได้ฆ่าเชื้อ ทั้งนี้ต้องมีการทดสอบความถูกต้องแม่นยำของอุปกรณ์วัดความดันดังกล่าวกับอุปกรณ์มาตรฐานและต้องทดสอบซ้ำอย่างน้อยทุก 3 เดือนเพื่อให้มั่นใจว่าอุปกรณ์ทำงานถูกต้อง

11.2.5 ท่อคงอุณหภูมิ (Holding tube)

เมื่อผลิตภัณฑ์อาหารได้รับความร้อนขึ้นถึงอุณหภูมิฆ่าเชื้อ อาหารจะไหลต่อไปยังท่อคงอุณหภูมิเพื่อให้มั่นใจว่าอาหารได้รับความร้อนเป็นเวลานานเพียงพอสำหรับการฆ่าเชื้อเชิงการค้า โดยในการกำหนดเวลาฆ่าเชื้อนี้จะพิจารณาจากอาหารที่ไหลเร็วที่สุด (Fastest product particle or Fluid stream) ในท่อคงอุณหภูมินี้ซึ่งถูกควบคุมการไหลด้วยปั๊ม

ข้อกำหนดสำหรับท่อคงอุณหภูมิ ได้แก่

- ในกรณีของเครื่องแลกเปลี่ยนแบบท่อต้องวางในแนวนอนโดยมีความชันขึ้นตามทิศทางการไหลอย่างน้อย 0.25 นิ้วต่อความยาวท่อ 1 ฟุต หรือประมาณ 2.1 เซนติเมตรต่อความยาวท่อ 1 เมตร ซึ่งการให้ผลิตภัณฑ์อาหารไหลในแนวเอียงขึ้นนี้จะช่วยไล่อากาศในท่อและป้องกันไม่ให้ผลิตภัณฑ์ไหลออกไปเอง
- ถ้ามีการถอดท่อออกเพื่อทำความสะอาด ต้องมีมาตรการควบคุมเพื่อให้มั่นใจว่าท่อและชิ้นส่วนต่างๆ ในระบบท่อได้ถูกนำกลับมาใส่อย่างเดิม โดยไม่มีการเปลี่ยนขนาดท่อหรือทำให้ท่อสั้นลง ซึ่งจะทำให้เวลาในการฆ่าเชื้อสั้นลง
- ผนังภายในของท่อต้องเรียบ และสามารถทำความสะอาดได้ง่าย ดังนั้นถ้ามีการถอดท่อออกล้าง ต้องระวังไม่ให้แผ่นรองยาง (Gaskets) ที่ใช้คั่นระหว่างท่อหรือข้อต่อยื่นเข้าไปข้างในท่อ
- ต้องมั่นใจว่าไม่มีไอน้ำกลั่นตัวหยดที่ผิวนอกของท่อ หรือไม่มีลมแรงหรืออากาศเย็นพัดผ่านท่อ เพราะอาจทำให้อุณหภูมิของอาหารภายในท่อลดลง
- ไม่มีการให้ความร้อนที่ด้านนอกของท่อคงอุณหภูมิ
- ความดันภายในท่อคงอุณหภูมิต้องสูงกว่าความดันไอของอาหารเพื่อป้องกันการเดือดของอาหารหรือการระเหยของน้ำในอาหาร ซึ่งการควบคุมความดันของท่อคงอุณหภูมิทำได้ด้วยการติดตั้งอุปกรณ์ Back pressure valve

ในการติดตามอุณหภูมิฆ่าเชื้อของอาหารภายในท่อคงอุณหภูมิว่ายังคงอยู่ที่อุณหภูมิฆ่าเชื้อที่กำหนดหรือไม่ ทำโดยการติดตั้งอุปกรณ์วัดและบันทึกอุณหภูมิของอาหารที่จุดสิ้นสุดของท่อคงอุณหภูมิซึ่งเป็นจุดวิกฤตในกระบวนการฆ่าเชื้อ และบันทึกนี้ใช้เป็นหลักฐานแสดงว่าผลิตภัณฑ์อาหารนี้ได้รับความร้อนที่อุณหภูมิและเวลาที่กำหนดเช่นเดียวกับบันทึกในการฆ่าเชื้ออาหารในเครื่องฆ่าเชื้อ

11.2.6 การลดอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ (Product cooling)

ผลิตภัณฑ์อาหารที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วจะถูกส่งผ่านต่อไปยังหน่วยทำให้เย็น (Cooler) เพื่อลดอุณหภูมิของอาหารลงก่อนการบรรจุลงบรรจุภัณฑ์ ซึ่งหน่วยทำให้เย็นจะสอดคล้องกับวิธีการให้ความร้อน คือถ้าใช้การให้ความร้อนแบบตรง (Steam injection, steam infusion) การลดอุณหภูมิจะใช้การลดความดันภายในเครื่องให้ต่ำกว่าบรรยากาศ (Vacuum or Flash chamber) ทำให้อาหารเดือดและน้ำในอาหารกลายเป็นไอทันทีที่เข้ามา ซึ่งเป็นการกำจัดน้ำส่วนเกินที่มาจากไอน้ำกลั่นตัวในช่วงการให้ความร้อนแบบตรง โดยประมาณว่าถ้าลดอุณหภูมิของอาหารให้ลงมาเท่ากับอุณหภูมิของอาหารในส่วน Preheater ปริมาณไอน้ำกลั่นตัวที่ปนกับอาหารจะเท่ากับปริมาณน้ำที่ระเหยออกไปในช่วงทำให้เย็นนี้ อาหารที่ได้จะทำให้เย็นลงอีกด้วยเครื่องแลกเปลี่ยนความร้อนที่เหมาะสมต่อไป

ในกรณีที่ให้ความร้อนแบบอ้อมด้วยเครื่องแลกเปลี่ยนความร้อน การทำให้เย็นก็จะใช้เครื่องแลกเปลี่ยนความร้อนเช่นเดียวกัน ทั้งนี้ช่วงการลดอุณหภูมิของอาหารลงจะรวมช่วง Regeneration ด้วย

11.2.7 การรักษาสภาพปลอดเชื้อ

เนื่องจากผลิตภัณฑ์อาหารที่ผ่านมาจากท่อคงอุณหภูมิได้รับการฆ่าเชื้อแล้วและอาจปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ภายนอกได้ ดังนั้นหลักการในการรักษาสภาพปลอดเชื้อคือทำให้ผลิตภัณฑ์ไหลอย่างต่อเนื่องและรักษาความดันในระบบให้สูงกว่าภายนอก อุปกรณ์ที่ใช้ควบคุมความดันของระบบให้สูงคือ Back pressure valve ซึ่งจะป้องกันไม่ให้ผลิตภัณฑ์เดือดหรือระเหยไป ข้อต่อ ปั๊ม และวาล์วต่างๆ ที่อาจมีการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ต้องมีการป้องกันและควบคุมอย่างดี สำหรับชิ้นส่วนของอุปกรณ์ที่เคลื่อนที่ได้ เช่น แกนหมุนหรือก้านลูกสูบปั๊ม อาจรักษาความดันโดยใช้ซีลไอน้ำ (Steam seal) หรือปัจจุบันมีวาล์วที่สามารถรักษาสภาพปลอดเชื้อไว้ได้เมื่อได้รับการฆ่าเชื้อแล้ว (Aseptic valve) อย่างไรก็ตามต้องมีการบำรุงรักษาอุปกรณ์เหล่านี้อย่างสม่ำเสมอและต้องบันทึกการบำรุงรักษาทุกครั้งด้วย

11.2.8 ถังเก็บผลิตภัณฑ์ปลอดเชื้อ (Aseptic surge tank)

เป็นอุปกรณ์ที่ใช้เก็บผลิตภัณฑ์อาหารที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วก่อนผ่านไปขั้นตอนการบรรจุ ซึ่งจะเพิ่มความยืดหยุ่นให้กับระบบการผลิตที่มีอัตราการฆ่าเชื้อได้เร็วกว่าระบบการบรรจุ หรือในกรณีที่ระบบการบรรจุมีความสามารถในการบรรจุสูงกว่าระบบการฆ่าเชื้อ ทำให้ต้องเก็บผลิตภัณฑ์ให้มีปริมาณเพียงพอสำหรับการบรรจุ เนื่องจากถังพักนี้ใช้เก็บผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วฉะนั้นต้องระวังการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ในถังนี้

เนื่องจากเงื่อนไขข้อหนึ่งของระบบการผลิตและบรรจุแบบปลอดเชื้อคือผลิตภัณฑ์อาหารต้องไหลอย่างต่อเนื่อง ดังนั้นการที่ผลิตภัณฑ์ต้องถูกเก็บในถังเก็บผลิตภัณฑ์นี้ทำให้การไหลหยุดชะงักหรือไม่ต่อเนื่องในกรณีที่ความสามารถในเครื่องบรรจุสูงกว่าระบบการฆ่าเชื้อ แต่เมื่อเริ่มรอบการผลิตใหม่ที่มีผลิตภัณฑ์อาหารเพียงพอก็จะมีการไหลอย่างต่อเนื่องได้ ข้อที่ควรระวังอย่างมากของถังเก็บผลิตภัณฑ์คือการปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ภายนอกในระหว่างการเก็บรักษาซึ่งสามารถแก้ไขโดยการทำให้ถังเก็บผลิตภัณฑ์นี้มีความดันสูงกว่า

ภายนอกโดยใช้อากาศอัดหรือก๊าซที่ผ่านการทำให้ปลอดเชื้อและการที่ความดันภายในถังเก็บผลิตภัณฑ์สูงกว่าภายนอกยังช่วยให้ผลิตภัณฑ์ไหลออกได้ง่ายขึ้นด้วย เนื่องจากถังเก็บนี้มีขนาดใหญ่ การทำให้ปลอดเชื้อก่อนใช้งานจะใช้ไอน้ำที่อุณหภูมิฆ่าเชื้อเดียวกับที่ใช้กับผลิตภัณฑ์อาหาร และต้องมีบันทึกการติดตามและควบคุมความดันภายในถังที่สูงกว่าภายนอกนี้เสมอ

11.2.9 การไหลย้อนกลับแบบอัตโนมัติ (Automatic flow diversion)

ในการป้องกันไม่ให้ผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้รับการฆ่าเชื้อไม่เพียงพอ (Non-sterile product) ไหลต่อไปยังส่วนบรรจุหรือถังเก็บปลอดเชื้อ ทำได้โดยใช้อุปกรณ์หรือวาล์วไหลย้อนกลับ (Flow diversion device or valve) โดยจะติดตั้งในตำแหน่งก่อนเข้าบริเวณบรรจุ หรือเข้าถังเก็บผลิตภัณฑ์ปลอดเชื้อ การออกแบบและการทำงานอย่างถูกต้องของวาล์วนี้ถือเป็นปัจจัยวิกฤติอย่างหนึ่ง และวาล์วนี้ต้องทำงานโดยอัตโนมัติในการผลักผลิตภัณฑ์ให้กลับไปฆ่าเชื้อใหม่เมื่อเกิดการเบี่ยงเบนในการผลิต เช่น เมื่อ

- อุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ที่ทางออกในท่อคงอุณหภูมิต่ำกว่าอุณหภูมิฆ่าเชื้อที่กำหนด (Scheduled process)
- ความดันต่างของส่วน Regeneration มีค่าน้อยกว่า 1 psi

11.3 ระบบการบรรจุแบบปลอดเชื้อ

11.3.1 องค์ประกอบพื้นฐาน

ในการออกแบบระบบการบรรจุแบบปลอดเชื้อคือการนำผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อบรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว และเมื่อปิดผนึกจะได้ผลิตภัณฑ์ที่สามารถเก็บได้นานที่อุณหภูมิห้อง ระบบการบรรจุแบบปลอดเชื้อนี้มีเงื่อนไขเบื้องต้น ดังนี้

- บริเวณโดยรอบการบรรจุต้องปลอดเชื้อ และต้องรักษาภาวะปลอดเชื้อไว้ตลอดระยะเวลาการบรรจุ
- พื้นผิวของบรรจุภัณฑ์ส่วนที่สัมผัสอาหารต้องได้รับการฆ่าเชื้อในระดับเดียวกับอาหาร
- บรรจุอาหารที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วลงในบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อในระดับเดียวกับอาหารแล้ว
- บรรจุภัณฑ์ต้องสามารถปิดผนึกสนิท (Hermetic seal) ได้
- ต้องสามารถติดตามและควบคุมปัจจัยวิกฤติได้

11.3.2 สารที่ใช้สำหรับฆ่าเชื้อเครื่องมือและบรรจุภัณฑ์

หลักการในการเลือกวิธีฆ่าเชื้อระบบการบรรจุ ซึ่งรวมถึงบรรจุภัณฑ์และพื้นผิวของอุปกรณ์หรือเครื่องจักรที่สัมผัสกับอาหารที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว และบรรยากาศในบริเวณบรรจุให้ปลอดเชื้อ คือ

- มีประสิทธิภาพดีในการทำลายสปอร์ (ค่า *D* ต่ำ)
- สามารถฆ่าเชื้อพื้นผิวที่สัมผัสกับอาหารได้อย่างต่อเนื่องในเวลาสั้น (ค่า *D* น้อยกว่า 1 วินาที)
- เหมาะสมกับบรรจุภัณฑ์นั้น

- สามารถกำจัดออกจากพื้นผิวของบรรจุภัณฑ์ได้ง่าย ทั้งนี้ข้อกำหนดขององค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกากำหนดให้มีปริมาณตกค้างอยู่บนพื้นผิวของบรรจุภัณฑ์ (Residue) ไม่เกิน 0.5 ส่วนในล้านส่วน (ppm) เมื่อใช้สารเคมีไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์ในการฆ่าเชื้อ โดยทดสอบกับบรรจุภัณฑ์ที่บรรจุน้ำ
- ไม่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภค
- ไม่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์อาหาร
- ไม่เป็นอันตรายต่อบุคลากรที่ปฏิบัติงาน

ไม่ว่าจะเลือกใช้วิธีใดก็ตาม ต้องมั่นใจว่าวิธีที่เลือกสามารถทำให้พื้นผิวที่สัมผัสกับอาหารทั้งในบรรจุภัณฑ์ และอุปกรณ์/เครื่องจักรที่เกี่ยวข้องมีความปลอดภัย และมีประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อ เช่นเดียวกับที่กำหนดในอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำในบรรจุภัณฑ์ปิดผนึกสนิท ซึ่งได้รับการยอมรับจากหน่วยงานของรัฐที่ควบคุม และต้องมีหลักฐานแสดงว่าได้ผ่านการตรวจสอบจากหน่วยงานที่ทำหน้าที่ควบคุมว่าอุปกรณ์และวิธีที่ใช้นั้นเหมาะสม

วิธีที่ใช้ในการฆ่าเชื้อบรรจุภัณฑ์ในปัจจุบัน ได้แก่

- การใช้ความร้อน เป็นวิธีที่นิยมใช้มากที่สุดเนื่องจากปริมาตรต่อหน่วยน้ำหนักมาก ทำให้สามารถใช้ในบริเวณที่กว้างได้ดี โดยใช้ความร้อนชื้น เช่น น้ำร้อน ไอน้ำอิ่มตัว (Saturated steam) หรืออาจเป็นความร้อนแห้ง เช่น ลมร้อน ไอน้ำร้อนยวดยิ่ง (Superheated steam) แต่ความร้อนชื้นมีประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อดีกว่า ระบบที่ใช้ความร้อนชื้นจะมีความดันสูงกว่าระบบที่ใช้ความร้อนแห้งที่ทำงานที่ความดันบรรยากาศปกติ บรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสำหรับการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนคือบรรจุภัณฑ์ประเภทโลหะ ในขณะที่บรรจุภัณฑ์ประเภทพลาสติกหรือกล่องกระดาษจะนำความร้อนได้ต่ำและทนความร้อนได้ต่ำจึงทำให้บรรจุภัณฑ์ประเภทนี้ไม่เหมาะกับการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน นอกจากนี้ยังอาจใช้ไมโครเวฟ หรือรังสีอินฟราเรดได้แต่ต้องได้รับการประเมินประสิทธิภาพจากผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อ (Process authority) หรือการใช้ความร้อนจากกระบวนการเอ็กซ์ทรูชันในการขึ้นรูปบรรจุภัณฑ์ที่สูงเพียงพอในการฆ่าเชื้อบรรจุภัณฑ์ได้ ข้อดีของการใช้ความร้อนในการฆ่าเชื้อคือไม่มีสารตกค้างที่เป็นอันตราย
- การใช้สารเคมี เช่น ไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์ (Hydrogen peroxide, H_2O_2) โดยปริมาณ H_2O_2 ที่ใช้ต้องมีความเข้มข้นสูงสุดไม่เกิน 35% และมีปริมาณตกค้างอยู่ไม่เกิน 0.5 ส่วนในล้านส่วน (ppm) โดยทดสอบกับบรรจุภัณฑ์ที่บรรจุน้ำและผ่านกระบวนการผลิตที่ใช้จริง เนื่องจาก H_2O_2 มีประสิทธิภาพในการทำลายสปอร์ที่อุณหภูมิห้องต่ำ การเพิ่มอุณหภูมิจะทำให้ประสิทธิภาพของ H_2O_2 เพิ่มขึ้น จึงมักใช้ควบคู่กับความร้อน นอกเหนือจาก H_2O_2 สารเคมีอื่นที่มีการใช้ได้แก่ Peracetic acid (Peroxyacetic acid, PAA) หรือกรดอื่น

- รังสีพลังงานสูง เช่น รังสีแกมมา รังสีอัลตราไวโอเลต รังสีลำอิเล็คตรอน (Electron beam radiation) รังสีเหล่านี้อาจใช้ร่วมกับวิธีอื่น หรือใช้เดี่ยวๆ ก็ได้เนื่องจากรังสีแกมมามีความสามารถในการแทรกผ่านวัสดุได้ดีกว่ารังสีอัลตราไวโอเลต ส่วนมากจะใช้รังสีอัลตราไวโอเลต (ช่วงความยาวคลื่น 200-280 นาโนเมตร) ในการฆ่าเชื้อที่พื้นผิวของบรรจุภัณฑ์

11.3.3 บริเวณปลอดเชื้อ (Aseptic zones)

Aseptic zone หมายถึงพื้นที่ภายในระบบบรรจุ รวมถึงเครื่องบรรจุ พื้นผิวของอุปกรณ์ต่างๆที่สัมผัสกับอาหาร และบริเวณที่สิ่งเหล่านี้ตั้งอยู่ โดยเริ่มต้นตั้งแต่จุดที่อาหารที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วไหลเข้ามา หรือจุดที่เริ่มฆ่าเชื้อบรรจุภัณฑ์ จนถึงจุดสุดท้าย คือตำแหน่งที่บรรจุอาหารในบรรจุภัณฑ์และปิดผนึกสนิทแล้วเคลื่อนออกไป

ก่อนการบรรจุต้องฆ่าเชื้อพื้นที่บริเวณปลอดเชื้อให้ได้ในระดับการฆ่าเชื้อเชิงการค้าเช่นเดียวกับที่ทำกับอาหารและบรรจุภัณฑ์ และพื้นผิวที่สัมผัสกับอาหารที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว วิธีที่ใช้ต้องมีประสิทธิภาพ มีความสม่ำเสมอ และควบคุมได้ และหลังจากที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วต้องสามารถรักษาความปลอดเชื้อได้ตลอดระยะเวลาการบรรจุ นอกจากนี้ในการออกแบบควรมีการแยกส่วนที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วออกจากส่วนที่ยังไม่ได้ฆ่าเชื้ออย่างชัดเจน และออกแบบให้บรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วมารับผลิตภัณฑ์อาหารที่ฆ่าเชื้อแล้วบรรจุปิดผนึกสนิทแล้วเคลื่อนได้ต่อเนื่องโดยไม่กระทบระบบปลอดเชื้อของระบบ

วิธีการรักษาสภาวะปลอดเชื้อของบริเวณนี้ซึ่งรวมถึงบรรยากาศในบริเวณไม่ให้ปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ภายนอก คือการรักษาความดันภายในให้สูงกว่าภายนอกโดยใช้อากาศอัดหรือก๊าซที่ทำให้ปลอดเชื้อ โดยเมื่อผลิตภัณฑ์สุดท้ายเคลื่อนออกจากบริเวณปลอดเชื้อ อากาศนี้จะเป่าออกเพื่อป้องกันการปนเปื้อนของจุลินทรีย์จากอากาศภายนอก วิธีที่ใช้มากในการทำให้อากาศปลอดเชื้อคือการใช้ความร้อนแห้งเพื่อฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ในอากาศ หรืออาจใช้วิธีการกรองอากาศด้วยแผ่นกรองที่มีประสิทธิภาพในการกำจัดจุลินทรีย์ออกได้

11.3.4 การฆ่าเชื้อบรรจุภัณฑ์

เนื่องจากบรรจุภัณฑ์ได้รับการฆ่าเชื้อแยกจากอาหาร ทำให้บรรจุภัณฑ์แบบปลอดเชื้อที่ใช้ในปัจจุบันมีความหลากหลายมากขึ้น ซึ่งสามารถแบ่งได้เป็น

- บรรจุภัณฑ์แบบคงรูปและกึ่งคงรูปสำเร็จรูป (Preformed rigid and semirigid containers) เช่น กระป๋องโลหะ กระป๋องกระดาษ (Composite can: ทำจากกระดาษ/แผ่นเปลวอะลูมิเนียม/พลาสติกเอทีลีน) ถ้วยพลาสติก ขวดแก้ว ถังบรรจุ (Drum) ขวดพลาสติก
- บรรจุภัณฑ์ทำด้วยกระดาษแข็งประกบกับพลาสติกแบบป้อนม้วน (Webfed paperboard laminates and plastic containers)
- บรรจุภัณฑ์ที่ทำด้วยกระดาษประกบกับวัสดุอื่น ขึ้นรูปแล้วบางส่วน (Partially formed laminated paper containers)
- บรรจุภัณฑ์ที่ขึ้นรูปด้วยความร้อนในเครื่องเดียวกันกับการบรรจุและปิดผนึก (Thermoform-fill-seal containers)

- บรรจุภัณฑ์อ่อนตัวที่ขึ้นรูปเป็นถุงมาแล้ว พร้อมบรรจุได้เลย (Preformed bags or pouches)
- บรรจุภัณฑ์พลาสติกที่ขึ้นรูปด้วยการอัดแบบชนิดเป่า (Blow molded containers)

ในการฆ่าเชื้อบรรจุภัณฑ์มีหลายวิธี ไม่ว่าจะเลือกใช้วิธีใดก็ตามต้องสามารถควบคุมและรักษาสภาพปลอดเชื้อไว้ได้ วิธีที่ใช้ เช่น

- การใช้ไอน้ำร้อนยวดยิ่ง (Superheated steam) กับกระป๋องโลหะ
- การใช้สารไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์ควบคู่กับการใช้ความร้อนชื้นหรือไอน้ำ สำหรับถ้วยพลาสติก
- การใช้ไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์ควบคู่กับการใช้ความร้อนแห้ง หรือรังสีอัลตราไวโอเลต สำหรับบรรจุภัณฑ์กระดาษลามิเนต หรือประเภท Thermoform-fill-seal
- การใช้รังสีแกมมา สำหรับถุงพลาสติก
- การใช้ความร้อนขณะที่ขึ้นรูปบรรจุภัณฑ์ (Extrusion) สำหรับพวก Thermoform-fill-seal, plastic pouches หรือถุงพลาสติก

11.4 การบ่มผลิตภัณฑ์

หมายถึง การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์บางส่วนไว้ที่อุณหภูมิที่กำหนดเป็นระยะเวลาหนึ่งเพื่อกระตุ้นให้จุลินทรีย์ที่อาจหลงเหลืออยู่ในผลิตภัณฑ์อาหารเจริญ โดยแนะนำให้มีโปรแกรมการบ่มผลิตภัณฑ์เพื่อตรวจสอบสภาพปลอดเชื้อและคุณภาพโดยรวมของผลิตภัณฑ์ และควรมีการสุ่มตัวอย่างจากทุกลอตที่ผลิตของบรรจุภัณฑ์ทุกชนิดที่ผลิต และควรมีการบันทึกข้อมูลการบ่มผลิตภัณฑ์ไว้ด้วย อย่างไรก็ตามการบ่มผลิตภัณฑ์เป็นการทวนสอบกระบวนการผลิตแต่ไม่สามารถใช้ทดแทนหลักเกณฑ์การปฏิบัติที่ดีในโรงงาน (Good Manufacturing Practices, GMP) ได้

11.5 ข้อมูลสำคัญที่ต้องบันทึก

การบันทึกข้อมูลต่างๆ ให้ถูกต้องเป็นสิ่งสำคัญต่อระบบการผลิตและบรรจุแบบปลอดเชื้อเช่นเดียวกับระบบการฆ่าเชื้อแบบอื่น ระบบการบันทึกข้อมูลและควบคุมแบบอัตโนมัติอาจต้องมีการดูแลและระวังมากกว่าการควบคุมด้วยคน เนื่องจากมีปัจจัยวิกฤติที่แตกต่างออกไป เช่น ความเร็วของการบรรจุซึ่งเป็นปัจจัยวิกฤติในระบบปลอดเชื้อ แต่ในการบรรจุแบบเดิมที่ใช้คนคุมจะควบคุมให้ความเร็วอยู่ในช่วงที่ต้องการได้เพียงพอ หรือในการคุมอุณหภูมิซึ่งอาจมีการเปลี่ยนแปลงจากปัจจัยอื่นได้หลายทาง ในกรณีนี้ควรใช้ระบบการควบคุมแบบอัตโนมัติซึ่งทำหน้าที่ได้มีประสิทธิภาพมากกว่า

ข้อมูลการผลิตของระบบการผลิตและบรรจุแบบปลอดเชื้อประกอบด้วย บันทึกข้อมูลอุณหภูมิในระหว่างการฆ่าเชื้อและระหว่างการบรรจุ ข้อมูลเกี่ยวกับอาหารเมื่อเริ่มต้น บรรจุภัณฑ์ และการฆ่าเชื้อบรรจุภัณฑ์ ผู้ควบคุมเครื่องต้องทำเครื่องหมายให้ชัดเจนว่าเริ่มการฆ่าเชื้อและสิ้นสุดการฆ่าเชื้อ รวมทั้งบันทึกเกี่ยวกับการเบี่ยงเบนระหว่างการผลิต เช่น การลดลงของอุณหภูมิอาหารต่ำกว่าที่กำหนดในระหว่างการฆ่าเชื้อ ความดันภายในระบบการผลิตตก หรือปัญหาเกี่ยวกับการบรรจุ ฯลฯ

บันทึกเกี่ยวกับการผลิต (Production log) ต้องมีข้อมูลต่อไปนี้

- อุณหภูมิอาหารที่ทางออก (จุดสิ้นสุด) ของท่อคงอุณหภูมิ โดยมีข้อมูลจากเครื่องบันทึกอุณหภูมิและจากเทอร์โมมิเตอร์ (MIG)
- ความดันต่างในช่วง Regeneration
- การตรวจสอบ Steam seal ด้วยตาเปล่า
- ปัจจัยวิกฤติที่เกี่ยวข้อง เช่น อัตราการไหลของอาหาร อุณหภูมิเริ่มต้น ความข้นหนืดของอาหาร ฯลฯ

บันทึกเกี่ยวกับการบรรจุแบบปลอดเชื้อ ควรมีข้อมูลต่อไปนี้

- สำหรับบรรจุภัณฑ์โลหะ ต้องมีบันทึกอุณหภูมิของการฆ่าเชื้อบรรจุภัณฑ์ ถ้าเป็นบรรจุภัณฑ์แบบอื่น ต้องระบุวิธีการในการฆ่าเชื้อบรรจุภัณฑ์
- จำนวนบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อ
- อุณหภูมิและความดันของการฆ่าเชื้ออากาศ
- อุณหภูมิของอากาศร้อนหรือไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์
- ความเข้มข้นของไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์เมื่อเริ่มต้นและสิ้นสุดการผลิต
- ปัจจัยวิกฤติอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

ในถังเก็บปลอดเชื้อ ต้องมีบันทึกแสดงว่าภายในถังนั้นยังคงภาวะความปลอดเชื้อไว้ได้ และความดันอากาศในถังยังคงอยู่ในระดับเดิม มีบันทึกอุณหภูมิที่ใช้ในการฆ่าเชื้ออากาศ ถ้าใช้วิธีผ่านอากาศเข้าเครื่องกรองอากาศก็ต้องมีบันทึกที่แสดงว่าระบบการกรองอากาศทำงานอย่างถูกต้อง และคงสภาวะปลอดเชื้อได้จริง และมีการเปลี่ยนแผ่นกรองอากาศตามรอบที่กำหนด

11.6 ข้อบังคับเกี่ยวกับระบบการผลิตและบรรจุแบบปลอดเชื้อ

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556 เรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ในส่วนที่เกี่ยวกับระบบการผลิตและบรรจุแบบปลอดเชื้อได้กำหนดให้ผู้ประกอบการแสดงหลักฐานว่าผลิตภัณฑ์และบรรจุภัณฑ์ได้ผ่านการฆ่าเชื้อแบบเชิงการค้าแล้ว สำหรับประเทศสหรัฐอเมริกาองค์การอาหารและยาได้กำหนดไว้ใน 21 CFR 113.40(g) ส่วนสำนักงาน USDA-FSIS ได้กำหนดไว้เพียงว่าระบบการผลิตและบรรจุแบบปลอดเชื้อนั้นต้องเพียงพอในการผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่สามารถเก็บได้ที่อุณหภูมิห้องอย่างปลอดภัย

11.7 ข้อสรุป

สำหรับกระบวนการผลิตและบรรจุแบบปลอดเชื้อ

- ความหมายของคำว่า “ปลอดเชื้อ หรือ Aseptic” หมายถึง ปราศจากเชื้อจุลินทรีย์และสปอร์ที่สามารถเจริญได้ในอาหารที่เก็บที่อุณหภูมิห้องในระหว่างการเก็บและการกระจายสินค้า และมีความหมายเดียวกับคำว่า “สเตอริไลส์ หรือ Sterilize” และ “การฆ่าเชื้อแบบเชิงการค้า”
- ระบบการผลิตแบบปลอดเชื้อประกอบด้วยปั๊มที่สามารถควบคุมการไหลของผลิตภัณฑ์ อุปกรณ์การให้ความร้อนแก่ผลิตภัณฑ์ ท่อคงอุณหภูมิ และอุปกรณ์ในการลดอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์
- อุปกรณ์และเครื่องจักรที่อยู่หลังท่อคงอุณหภูมิลงไปในระบบการผลิตต้องได้รับการฆ่าเชื้อแบบเชิงการค้าก่อนเริ่มผ่านอาหารเข้าระบบการผลิต
- ขั้นตอนการฆ่าเชื้อเกิดในส่วนของท่อคงอุณหภูมิ โดยมีอัตราการไหล เวลาของการฆ่าเชื้อ (Residence time) และอุณหภูมิการฆ่าเชื้อ เป็นปัจจัยวิกฤติ
- เมื่อมีการเบี่ยงเบนจากกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด (Scheduled process) จะต้องมีอุปกรณ์ในการผลักอาหารให้ไหลย้อนกลับไปรับการฆ่าเชื้ออีกครั้ง เพื่อป้องกันไม่ให้อาหารที่ได้รับการฆ่าเชื้อไม่เพียงพอไหลเข้าระบบบรรจุหรือถังเก็บปลอดเชื้อ
- ระบบการบรรจุประกอบด้วยเครื่องมือบรรจุที่สามารถทำให้ปลอดเชื้อและรักษาภาวะปลอดเชื้อไว้ในบริเวณปลอดเชื้อตลอดเวลาการบรรจุและปิดผนึก
- การทำให้บรรจุภัณฑ์และพื้นผิวที่สัมผัสกับอาหารปลอดเชื้ออาจใช้ความร้อนชื้นหรือความร้อนแห้ง สารเคมี รังสีพลังงานสูง หรือใช้ 2 วิธีหรือมากกว่าควบคู่กัน เช่น การใช้ไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์คู่กับความร้อน
- การจดบันทึกต่างๆ ในการผลิตและการบรรจุ และปัจจัยวิกฤติมีความสำคัญต่อระบบการผลิตและบรรจุแบบปลอดเชื้อเช่นเดียวกับระบบการฆ่าเชื้อแบบอื่น

เอกสารอ้างอิง

1. GMA Science and Education Foundation, 2007, Canned Foods: Principles of Thermal Process Control Acidification and Container Closure Evaluation, 7th Education, Wedding, L.M., Balestrini, C.G. and Shafer, B.D. (Eds.), GMA Science and Education Foundation, Washingion, D.C.
2. Lewis, M. and Heppell, N., 2000, Continuous Thermal Processing of Foods. Pasteurization and UHT Sterilization, Aspen Publishers, Inc., Gaithersburg, Maryland.
3. Nelson, P.E., Chambers, J.V., and Rodriguez, J.H., 1987, Principles of Aseptic Precessing and Packaging, The Food Processors Institute, U.S.A.
4. Reuter, H. (Ed.) 1988, Aseptic Packaging of Food, Technomic Publishing Company, Inc., Lancaster, Pennsylvania.
5. Reuter, H., 1993, Aseptic Processing of Foods. Technomic Publishing Company, Inc., Lancaster, Pennsylvania.
6. Stevenson, K.E. and Ito, K.A.,1991,"Aseptic processing and packaging of heat preserved foods", In Processing and Packaging of Heat preserved Foods, Rees, J.A.G. and Bettison, J. (Eds.), AVI Publisher, New York.

บทที่ 12 บรรจุภัณฑ์โลหะและพลาสติกแบบตะเข็บสองชั้น (Double Seamed Metal and Plastic Containers)

ปรีดา นพบุตรกานต์
ผู้จัดการฝ่ายเทคนิค
บริษัท สวอน อินดัสตรี้ส์

12.1 บทนำ

ประวัติของกระป๋อง

ก่อนศตวรรษที่ 19 วิธีการถนอมอาหารยังคงเป็นเรื่องไกลเกินความรู้ทางวิทยาศาสตร์สมัยนั้นว่าสามารถกระทำได้อย่างไร จนกระทั่ง ค.ศ. 1860 หลุยส์ ปาสเตอร์ ได้ค้นพบและอธิบายหลักการของการถนอมอาหารด้วยความร้อนในภาชนะปิดสนิทว่า ความร้อนที่ให้แก่อาหารจะทำลายสิ่งมีชีวิตเล็กๆที่มองด้วยตาเปล่าไม่เห็น และตะเข็บที่ผนึกแน่นของภาชนะนั้นจะช่วยป้องกันการปนเปื้อนของจุลินทรีย์จากภายนอกภายหลังการให้ความร้อนเสร็จสิ้นแล้ว

คำอธิบายของหลุยส์ ปาสเตอร์นี้ เกิดขึ้น 50 ปี หลังจาก นิโคลาส แอพเพริต (Nicolas Appert) ได้ตีพิมพ์ผลงานการถนอมอาหารด้วยความร้อน เมื่อปี ค.ศ. 1810 โดยในเวลานั้น นิโคลาส แอพเพริต ยังไม่ทราบผลของความร้อนต่อการทำลายจุลินทรีย์ เพียงแต่แนะนำว่า “ความสะอาดและการควบคุมคุณภาพความสดของวัตถุดิบ” เป็นปัจจัยสำคัญต่อการถนอมอาหาร ซึ่งคำกล่าวนี้ยังคงเป็นจริงและยึดถือปฏิบัติในปัจจุบัน

ผลงานของนิโคลาส เกิดขึ้นเนื่องจาก เมื่อปี ค.ศ. 1795 กษัตริย์นโปเลียนได้ประกาศให้รางวัลแก่ใครก็ตามที่สามารถคิดค้นวิธีการเก็บรักษาอาหารเพื่อเป็นเสบียงแก่เหล่าทหารของกษัตริย์นโปเลียน นิโคลาส แอพเพริต ได้รับรางวัลจากกษัตริย์นโปเลียนเมื่อปี ค.ศ. 1809

ในปี ค.ศ.1811 ผลงานของนิโคลาสได้แปลเป็นภาษาอังกฤษ ปีเตอร์ ดิวแรนด์ (Peter Durand) พ่อค้าชาวอังกฤษได้รับลิขสิทธิ์ในการผลิตตามวิธีการของนิโคลาส และเป็นผู้ตั้งชื่อกระป๋องโลหะ-Metal Canister มีรากศัพท์มาจากภาษากรีก Kanaston แปลว่าตะกร้าถัก (จากต้นอ้อ) สำหรับบรรจุอาหาร ซึ่งต่อมาเรียกสั้นลงกลายเป็น Metal Can ในปี ค.ศ.1812 ปีเตอร์ได้ขายลิขสิทธิ์นี้ไปในราคา 1,000 ปอนด์ ให้แก่ดองกิ้น ฮอลล์ และ แกมเบิ้ล (Donkin, Hall and Gamble) และนั่นคือจุดเริ่มต้นของอุตสาหกรรมการผลิตกระป๋องโลหะ

ปี ค.ศ. 1830 มีการจำหน่ายมะเขือเทศ ถั่วและปลาซาร์ดีนกระป๋อง ซึ่งมีราคาแพงมาก 9.5-14.5 เพนนี โดยเปรียบเทียบที่ราคาค่าเช่าบ้านสมัยนั้นเพียง 16 เพนนีต่อสัปดาห์ อีกทั้งกระป๋องยังเปิดยากมาก โดยต้องใช้ค้อนและสิ่วเพื่อเปิดอาหารออกมารับประทาน ราคาอาหารกระป๋องที่แพงนี้มาจากขั้นตอนการผลิตซึ่งช่างที่ชำนาญสามารถผลิตอาหารกระป๋องได้เพียง 10 กระป๋องต่อวัน จนกระทั่งปี ค.ศ. 1847 จึงเริ่มนำเครื่องจักรอัตโนมัติมาใช้ในการผลิตอาหารกระป๋อง

ปี ค.ศ. 1860 แมกซ์ แอมส์ (Max Ams) และ จูเลียส เบรนซิงเกอร์ (Julien Brenzinger) ประดิษฐ์เครื่องจักรสำหรับม้วนตะเข็บสองชั้น (Double seam) ชาร์ลส์ แอมส์ (Charles Ams) ลูกชายของ แมกซ์ แอมส์ ได้จดลิขสิทธิ์ยางกันรั่วในตะเข็บกระป๋อง เป็นจุดเริ่มของตะเข็บสองชั้นแบบอากาศผ่านไม่ได้ (Air-tight double seam) กระป๋องแบบแอมส์ (Ams can) จึงได้เริ่มแพร่หลายออกไป

กระป๋องแบบแอมส์ เป็นที่รู้จักในชื่อกระป๋องเปิดฝาด้านบน (Open top can) โดยมีการจัดจำหน่ายตัวกระป๋อง (Can body) และฝาบน (Loose end) ให้แก่ผู้บรรจุอาหาร

12.2 ส่วนประกอบพื้นฐานของบรรจุภัณฑ์ที่ปิดผนึกด้วยตะเข็บสองชั้น

12.2.1 โลหะสำหรับการผลิตกระป๋อง (Metal for Can Manufacturing)

โลหะที่ใช้สำหรับการผลิตกระป๋องมีสองชนิดได้แก่ เหล็กกล้าคาร์บอนต่ำ และอลูมิเนียม

12.2.1.1 เหล็กกล้าคาร์บอนต่ำ

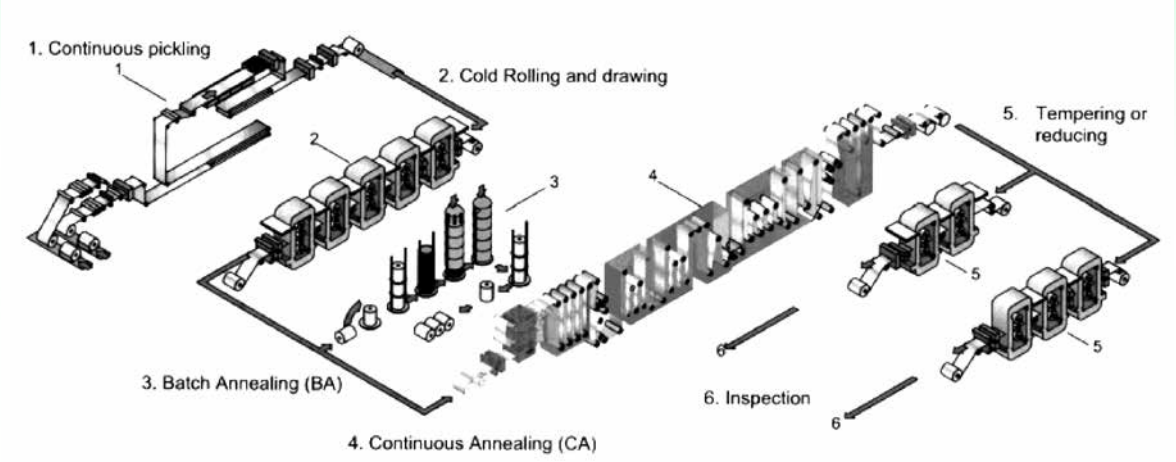
มีการใช้เหล็กกล้าคาร์บอนต่ำในสองรูปแบบ ได้แก่ เหล็กเคลือบดีบุก (Tinplate) และเหล็กปลอดดีบุก (Tin Free Steel, TFS) หรือบางทีเรียก Electro Coated Chromium Steel, ECCS

(ก) แผ่นเหล็กเคลือบดีบุก (Tinplate)

แผ่นเหล็กที่นำมาใช้จะมีการเลือกความหนาของแผ่นเหล็กและความหนาของการเคลือบผิวดีบุกตามการใช้งานและประเภทของอาหารที่จะบรรจุโดยทั่วไปความหนาของแผ่นเหล็กและดีบุกที่เคลือบมีค่า ดังนี้

- ความหนาแผ่นเหล็ก 0.15-0.30 มม.
- ความหนาของดีบุกที่เคลือบ 1.1-11.2 กรัม / ตร.ม. (tin10-100)

ระยะเริ่มแรกการเคลือบดีบุกใช้วิธีจุ่มแผ่นเหล็กลงไปในดีบุกหลอมเหลว (Hot dip coating) ปัจจุบันได้เปลี่ยนมาใช้การเคลือบด้วยไฟฟ้า (Electrolytic coating) ทำให้สามารถควบคุมความหนาของชั้นดีบุกได้ดีขึ้นและสามารถกำหนดความหนาชั้นดีบุกของแผ่นเหล็กสองด้านให้ไม่เท่ากันได้



รูปที่ 12.1 ขั้นตอนการผลิตแผ่นเหล็กโดยสังเขป

1. Continuous pickling
2. Cold rolling and drawing
3. Batch annealing
4. Continuous annealing
5. Tempering or reducing
6. Inspection

รูปที่ 12.1 แสดงการผลิตแผ่นเหล็ก โดยแบ่งเป็นขั้นตอนต่างๆ ดังนี้

(1) Continuous Pickling

แผ่นเหล็กรีดร้อนที่มีความหนาตั้งแต่ 1.6-3.0 มม. จะเข้าสู่ขั้นตอนนี้เพื่อกำจัดชั้นออกไซด์ (Oxide) ที่ผิวออกด้วยกรดไนตริก (Nitric acid) และ กรดไฮโดรฟลูออริก (Hydrofluoric acid)

(2) Cold Rolling and Drawing

เป็นขั้นตอนการรีดแผ่นเหล็กให้ได้ความหนาโดยประมาณ ที่ความหนาต่ำสุด 0.15 มม.โดยรีดแผ่นเหล็กด้วยชุดลูกรีดเหล็กหลายๆ ชุดจนได้ความหนาที่ต้องการ

(3/4) Batch Annealing / Continuous Annealing

หลังจากรีดแผ่นเหล็กจนได้ความหนาโดยประมาณแล้ว จะปรับโครงสร้างความแข็งและสมบัติทางกายภาพของแผ่นเหล็กใหม่ ด้วยการให้ความร้อนและทำให้เย็นลงอย่างช้าๆ ขั้นตอนนี้เรียก Annealing โดยแบ่งเป็น

- Batch annealing มีการวางเรียงแผ่นเหล็กในรูปคอยล์ในเตาเผา และทำให้ร้อนถึง 660 องศาเซลเซียส ก่อนที่จะปล่อยให้เย็นลงอย่างช้าๆ ขั้นตอนทั้งหมดใช้เวลาประมาณ 10-30 ชั่วโมง
- Continuous annealing มีการจ่ายเหล็กในรูปคอยล์ผ่านเข้าไปในเตาเผา ที่มีการแบ่งเขตให้ความร้อน (Heat zone) และเขตให้ความเย็น (Cold zone) โดยทำแผ่นเหล็กให้ร้อนถึง 700 องศาเซลเซียส และลดอุณหภูมิลงเหลือ 400 องศาเซลเซียส ภายในเวลา 1-4 นาที

(5) Tempering or Reducing

เป็นขั้นตอนที่รีดแผ่นเหล็กซ้ำอีกครั้งจนได้ความหนาที่ต้องการ ในขั้นตอนนี้เป็นการปรับสมบัติทางกายภาพและค่าความแข็ง (Temper hardness) ของเหล็กและทำผิวเหล็กตามที่ต้องการ (Surface finish)

(6) Inspection

เมื่อได้แผ่นเหล็กที่มีขนาดความกว้าง ความหนา และความแข็งตามที่ต้องการแล้ว ต้องนำแผ่นเหล็กไปผ่านกรรมวิธีการเคลือบน้ำมัน (Oiling) เพื่อป้องกันสนิม พร้อมผ่านขั้นตอนการตรวจสอบอย่างละเอียดเพื่อให้ได้คุณภาพตามต้องการ มีการคัดแยกเหล็กที่มีตำหนิ หรือคุณภาพต่ำออก

Tinplate surface

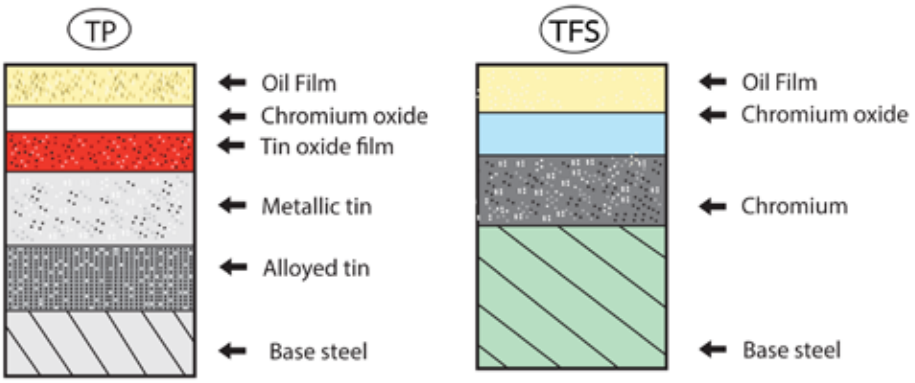
ผิวของแผ่นเหล็กเคลือบดีบุก มีความสำคัญต่อสมบัติในการอาบเคลือบแลคเกอร์และการพิมพ์สี แบ่งผิวของแผ่นเหล็กเคลือบดีบุกเป็นชั้นๆได้ ดังนี้

- Tin-Iron compound (Alloy layer)
- Free tin
- Tin oxide / passivation layer
- Oil

ทั้ง 4 ชั้นจะมีความหนาประมาณ 1.5 ไมครอน โดยชั้น Free tin เป็นชั้นที่มีความหนาที่สุด

(ข) แผ่นเหล็กปลอดดีบุก (Tin Free Steel)

แผ่นเหล็กปลอดดีบุก (Tin-Free-Steel หรือ TFS) ทำจากแผ่นเหล็กคาร์บอนต่ำที่นำมาทำการเคลือบโครเมียมบางๆ แทนดีบุกด้วยปฏิกิริยา Electrolytic reduction ของกรดโครมิค ทำให้เกิดโลหะโครเมียม และโครเมียมออกไซด์ บนผิวทั้งสองด้าน แผ่นเหล็กเคลือบโครเมียมเหมาะสำหรับทำฝาหรือกระป๋องแบบสองชิ้น



รูปที่ 12.2 เปรียบเทียบคุณลักษณะของแผ่นเหล็กเคลือบดีบุก (TP) แผ่นเหล็กชุบโครเมียม (TFS)

Tin free steel surface แบ่งได้เป็น 3 ชั้น ทั้งหมดมีความหนาเพียง 0.02 ไมโครเมตร

- Chromium metal
- Chromium oxide
- Oil

12.2.1.2 อลูมิเนียม

อลูมิเนียมมีการใช้ผลิตเป็นบรรจุภัณฑ์อย่างแพร่หลายเนื่องจากสมบัติที่ไม่เป็นสนิม แต่อย่างไรก็ตามความแข็งแรงและความต้านทานต่อการกัดกร่อนจากอาหารที่บรรจุ ทำให้มีข้อจำกัดในการเลือกใช้อลูมิเนียมที่มีคุณภาพสูง ไม่แตกหรือมีตำหนิขณะขึ้นรูป อลูมิเนียมที่ใช้สำหรับทำกระป๋องและฝา ใช้ในรูปของโลหะผสม (Aluminum alloy) แบ่งเป็น 2 ชนิด ได้แก่ 3000 และ 5000 series โดย series 5000 มีความแข็งมากกว่า 3000 เนื่องจากมีการเติมธาตุ Magnesium และ Manganese เข้าไปมากกว่าแต่มีความสามารถในการยืดตัวขึ้นรูปได้น้อยกว่า series 3000

ส่วนใหญ่อลูมิเนียมใช้ผลิตกระป๋องบรรจุอาหารขึ้นรูป 2 ชิ้น ขนาดเล็ก พร้อมฝาชนิดเปิดง่าย (Easy open end) เนื่องจากผู้บริโภคให้ความสนใจในรูปร่าง ความสวยงามของสี และโดยเฉพาะการเก็บรักษาในที่ชื้นไม่ทำให้เกิดสนิม

12.2.2 ตัวกระป๋องโลหะ (Metal can body)

เนื่องจากกระป๋องมีการแบ่งประเภทตามจำนวนชิ้นของตัวกระป๋องและฝาที่มาประกอบกัน โดยนับฝาด้านล่าง 1 ชิ้น ฝาบน 1 หนึ่งชิ้น และตัวกระป๋องเป็นอีก 1 ชิ้น ดังนั้นกระป๋องสามชิ้น หมายถึง กระป๋องที่มีฝาบนและฝาล่างปิดผนึกเข้ากับตัวกระป๋อง โดยที่ฝาบนและฝาล่างอาจไม่จำเป็นต้องมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางเท่ากัน และตัวกระป๋องมีตะเข็บข้าง (Side seam) เสมอ ส่วนกระป๋องสองชิ้น หมายถึง กระป๋องที่มีแต่การปิดผนึกฝาบนเท่านั้น ส่วนฝาล่างเป็นส่วนหนึ่งของตัวกระป๋องที่เกิดจากการขึ้นรูปเป็นถ้วย โดยไม่มีตะเข็บข้าง

12.2.2.1 กระป๋องแบบสามชิ้น (3 pieces can body)

การผลิตตัวกระป๋องแบบสามชิ้น ใช้แผ่นเหล็กเคลือบดีบุกเท่านั้น ไม่สามารถใช้แผ่นเหล็กแบบ Tin-Free Steel ได้ เนื่องจากขาดสมบัติในการเชื่อมตะเข็บข้างด้วยไฟฟ้า (Welding)

ขั้นตอนการผลิตเริ่มจาก

(1) Stillage

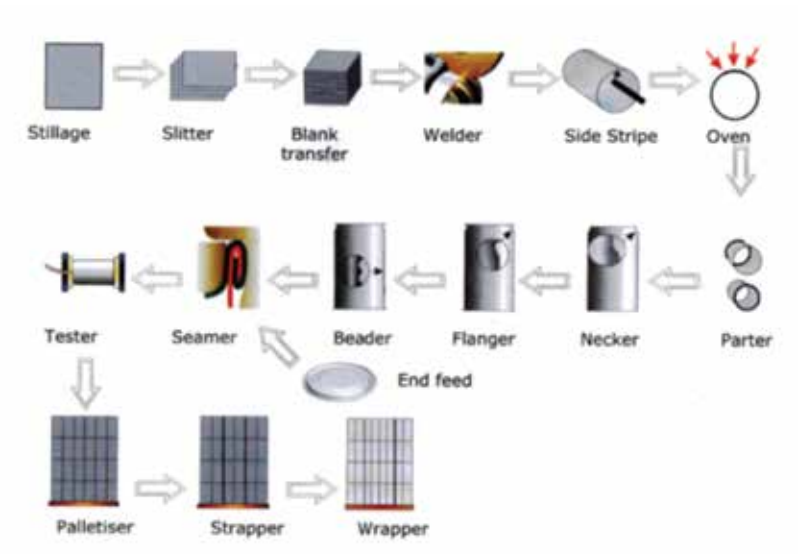
แผ่นเหล็กที่ผ่านการเคลือบแลคเกอร์หรือพิมพ์สีเรียบร้อยแล้ว มีขนาดใหญ่ (Full sheet size)

(2) Slitter

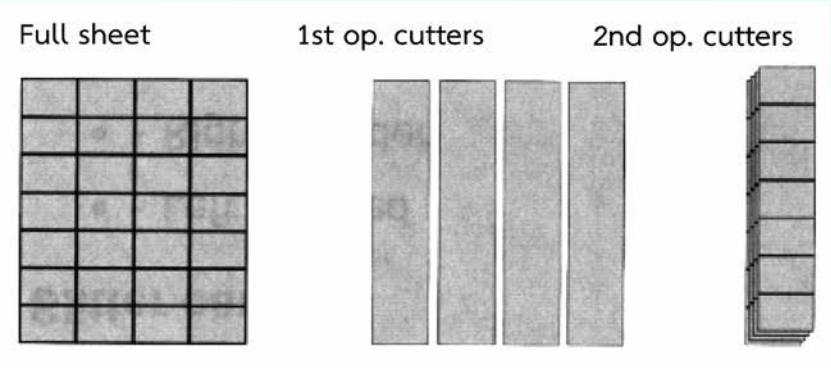
นำมาตัดซอยย่อยให้ได้ตามขนาดของตัวกระป๋อง โดยการตัดครั้งแรก (Blank length) จะได้ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางตัวกระป๋อง ตัดครั้งที่สอง (Blank height) จะได้ความสูงตัวกระป๋อง

(3) Blank transfer

แผ่น blank ที่ได้ จะถูกจ่ายเข้าเครื่องเชื่อมตะเข็บข้างด้วยไฟฟ้า



รูปที่ 12.3 ขั้นตอนการผลิตกระป๋องแบบสามชิ้น



รูปที่ 12.4 การตัดซอยย่อยแผ่นเหล็กให้ได้ตามขนาดของตัวกระป๋อง

(4) Welder

แต่เดิมก่อนปี ทศวรรษ 1970 การเชื่อมตะเข็บยังคงใช้การบัดกรีด้วยตะกั่ว ต่อมาจึงเปลี่ยนมา เป็นการเชื่อมด้วยไฟฟ้าแรงดันสูง (3500 A) ผ่านลวดทองแดง

(5) Side stripe

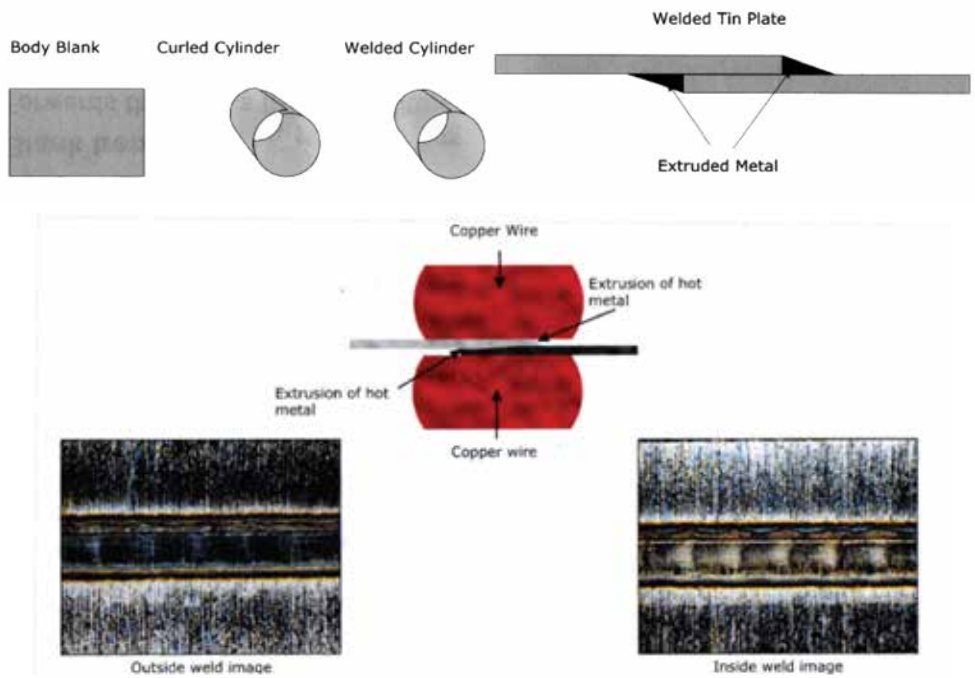
ขั้นตอนการเคลือบแลคเกอร์หรือ Powder ที่แนวเชื่อมเพื่อป้องการกัดกร่อน

(6) Oven

เตาอบอุณหภูมิสูง 200-450 องศาเซลเซียส เพื่ออบแลคเกอร์แห้งหรือ Powder หลอมละลาย เกิดปฏิกิริยา Cross linkage

(7) Parter

ในบางกระบวนการผลิตถ้าตัวกระป๋องมีขนาดเตี้ยมาก จะมีการแบ่งตัวกระป๋องออกเป็นสองกระป๋องที่จุดนี้



รูปที่ 12.5 การเชื่อมตะเข็บข้างด้วยไฟฟ้า

(8) Necker

เป็นขั้นตอนการลดขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของปากกระป๋องด้านใดด้านหนึ่ง เพื่อให้สามารถปิดกับฝากระป๋องที่มีขนาดเล็กกว่าเส้นผ่าศูนย์กลางของตัวกระป๋องได้

(9) Flanger

บานปากกระป๋องเพื่อรองรับการปิดผนึกแบบตะเข็บสองชั้น ตัวปากกระป๋อง (Flange) จะกลายเป็นตะขอตัวกระป๋อง (Body hook) เมื่อม้วนตะเข็บสองชั้น

(10) Beader

ขึ้นรูปสันลอนที่ตัวกระป๋องเพื่อให้เกิดความแข็งแรง

(11) Seamer

ปิดผนึกแบบตะเข็บสองชั้นกับฝา ซึ่งจะกลายเป็นฝาล่างด้านก้นกระป๋อง

รูปที่ 12.6 ขั้นตอนการปิดผนึกตะเข็บสองชั้น

(12) Tester

ทดสอบการรั่วซึมด้วยแรงดันลมหรือแบบสุญญากาศ

(13) Palletiser

(14) Strapper

(15) Wrapper

ทั้งสามขั้นตอนสุดท้าย เป็นการหีบห่อเพื่อการขนส่ง

12.2.2.2 กระป๋องแบบสองชิ้น (2 pieces can body)

กระป๋องแบบสองชิ้นสามารถเลือกใช้ได้ทั้งแผ่นเหล็กเคลือบดีบุก (Tinplate) และแผ่นเหล็กปลอดดีบุก (Tin-free steel) แต่นิยมใช้แผ่นเหล็กปลอดดีบุก เนื่องจากมีสมบัติการยึดเกาะกับแลคเกอร์ได้ดีกว่า โลหะอลูมิเนียมก็มีการนำมาใช้กับกระป๋องแบบสองชิ้นเช่นกัน

กระป๋องแบบสองชิ้นเป็นการขึ้นรูปแผ่นเหล็กเป็นตัวกระป๋อง โดยไม่มีฝาด้านล่างและไม่มีตะเข็บข้าง ทำให้ลดโอกาสของการรั่วซึมเนื่องจากปิดผนึกหรือการเชื่อมตะเข็บข้างไม่สมบูรณ์

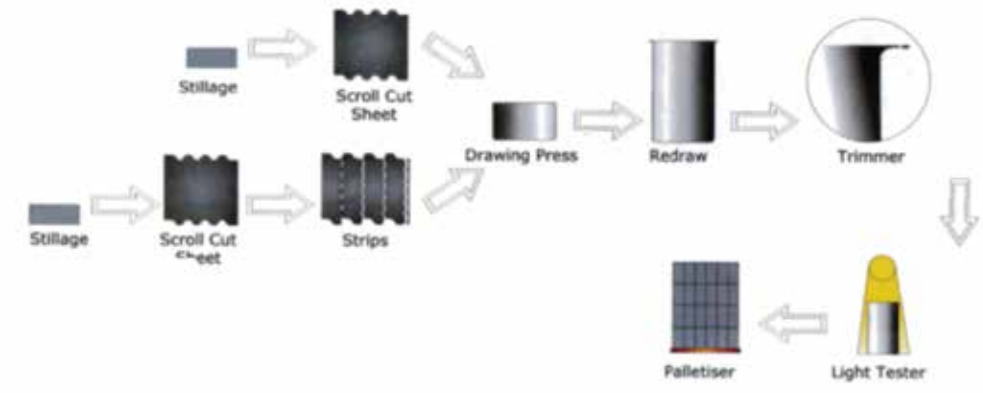
ขั้นตอนการผลิตกระป๋องแบบสองชิ้น มี 2 ประเภท ได้แก่

(1) Draw-Redraw (DRD)

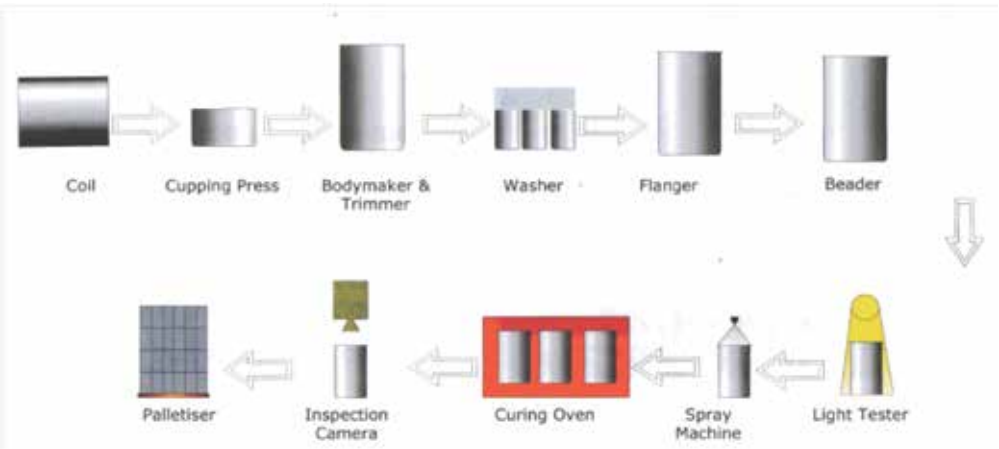
(2) Drawn and Wall-ironed (DWI) หรือ D&I

ข้อแตกต่างสำคัญระหว่างสอง process นี้คือ DRD มีข้อจำกัดในการขึ้นรูปกระป๋องให้มีความสูงกว่าขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของตัวมันเองไม่ได้ ขณะที่ DWI สามารถรีดแผ่นเหล็กให้ยืดตัวออกจนบางกว่าความหนาเดิม และได้ความสูงของตัวกระป๋องมากกว่าขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง

กระป๋อง DRD นิยมใช้บรรจุอาหาร เช่นปลาทูน่ากระป๋อง ส่วน กระป๋อง DWI ใช้กับการบรรจุเครื่องดื่มเช่น น้ำอัดลมและเบียร์กระป๋อง



รูปที่ 12.7 ขั้นตอนการผลิตกระป๋องสองชิ้นแบบ Draw-Redraw (DRD) process



รูปที่ 12.8 ขั้นตอนการผลิตกระป๋องสองชิ้นแบบ Drawn and Wall-ironed (DWI) process

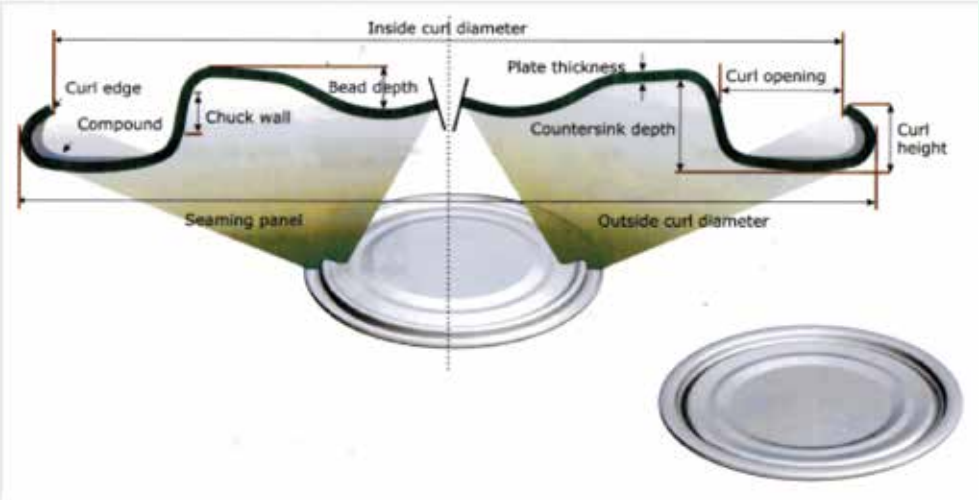
12.2.3 ฝากระป๋อง (Can End)

ฝากระป๋องแบ่งได้เป็น 2 ประเภท คือ

(1) ฝาธรรมดา (Non-easy open end)

(2) ฝาเปิดง่าย (Easy open end)

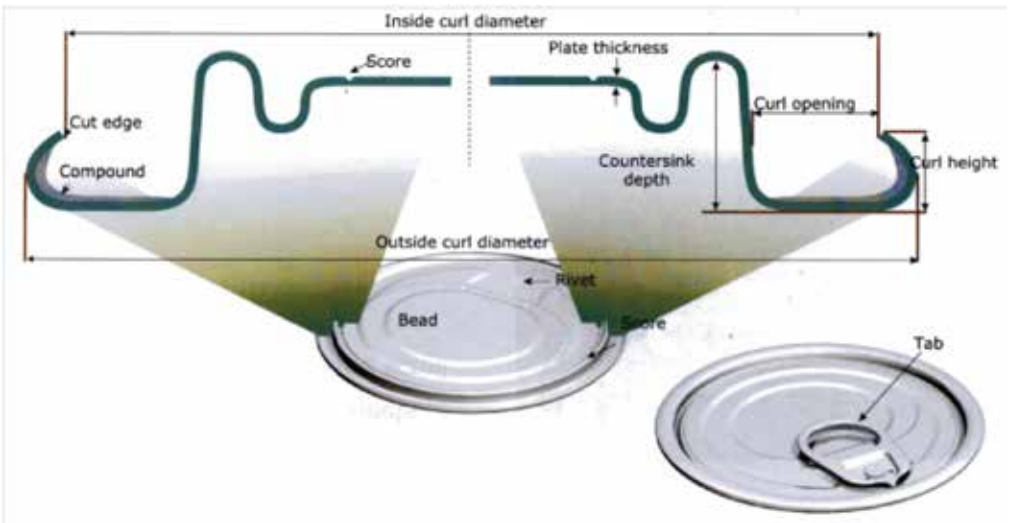
(1) ฝาธรรมดา สามารถผลิตได้จากทั้งแผ่นเหล็กเคลือบดีบุก และแผ่นเหล็กปลอดดีบุก และมียางกันรั่ว (Sealing compound) ที่ร่องขอบฝาเพื่อการปิดผนึกแน่น (Hermetic seal) แบบสองชั้น (Double seam) โครงสร้างของฝาแสดงในรูปที่ 12.9



รูปที่ 12.9 โครงสร้างของฝาธรรมดาเพื่อการปิดผนึกแบบสองชั้น

โครงสร้างของฝาออกแบบให้สามารถทนแรงดันภายในกระป๋องขณะที่ฆ่าเชื้อและคงรูปเดิมได้ภายหลังสิ้นสุดการหล่อเย็น (Cooling) ในเครื่องฆ่าเชื้อ การเสียรูปของฝา เช่น บวมตึง ในระหว่างการจัดจำหน่ายยังเป็นการบ่งชี้ถึงการเปลี่ยนแปลงจากจุลินทรีย์หรือปฏิกิริยาเคมีภายในกระป๋อง

(2) ฝาเปิดง่าย (Easy-open end) เป็นฝาที่ออกแบบให้สามารถเปิดได้โดยไม่จำเป็นต้องใช้ที่เปิดกระป๋อง โดยลักษณะการเปิด มีทั้งแบบเปิดออกทั้งฝาเพื่อให้เทชิ้นอาหารออกได้ (Full aperture easy open end) หรือเปิดเป็นช่องสำหรับการดื่ม (Pour aperture easy open end)



รูปที่ 12.10 โครงสร้างของฝาเปิดง่าย (Easy-open end)

12.2.4 ยางกันรั่ว (Lining compound)

หน้าที่ของยางกันรั่ว

1. ป้องกันสิ่งสกปรก เชื้อจุลินทรีย์ อากาศ และความชื้นจากภายนอก เข้าสู่ภายในกระป๋อง
2. ป้องกันอาหาร รั่วออกสู่ภายนอก
3. ป้องกันการซึมผ่านของอากาศอัดภายในกระป๋องเช่น ก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ (น้ำอัดลม) รั่วออกสู่ภายนอก
4. ชดเชยความไม่สม่ำเสมอของการรีดตะเข็บสองชั้น เนื่องจากเครื่องจักรหรือตัวแผ่นเหล็กมีความแปรผัน
5. ชดเชยความเสียหายของตะเข็บสองชั้นอันเนื่องมาจากการกระแทก บุบ ของการขนส่ง
6. ชดเชยการขยับของตัวตะขอฝาและตะขอตัวกระป๋องระหว่างการฆ่าเชื้อภายใต้ความดันและระหว่างการหล่อเย็น

องค์ประกอบของยางกันรั่ว

1. ยาง (Rubber) ทำให้ยางกันรั่วมีคุณสมบัติยืดหยุ่น
2. เรซิน (Resin) เพื่อให้ยางเกาะได้กับสารเคลือบผิวกระป๋อง
3. Filler ให้ความแข็งกับยางเมื่อแห้งแล้ว
4. Pigment สารให้สีของตัวยาง
5. Antioxidant ป้องกันการทำปฏิกิริยากับออกซิเจนเมื่อยางแห้งแล้ว
6. Solvent ตัวทำละลายให้เกิดการไหลตัวได้เมื่อฉีดลงไปในร่องฝา สำหรับยางแบบ Solvent base
7. Water ตัวทำละลายให้เกิดการไหลตัวได้เมื่อฉีดลงไปในร่องฝา สำหรับยางแบบ Water base
8. Ammonia ใช้กับยางแบบ Water base เพื่อให้มีการกระจายตัวดี
9. Stabilizer เติมลงในยางแบบ Water base เพื่อป้องกันการตกตะกอน
10. Thickener เติมลงในยางแบบ Water base เพื่อปรับคุณสมบัติการไหลตัว

12.2.5 บรรจุภัณฑ์พลาสติกที่ปิดผนึกด้วยฝาที่เป็นโลหะด้วยตะเข็บสองชั้น

ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุอาหารและสามารถปิดผนึกด้วยตะเข็บสองชั้น ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

1. สามารถทนอุณหภูมิในการฆ่าเชื้อได้ถึง 135 องศาเซลเซียส
2. ป้องกันการซึมผ่านของออกซิเจนได้

ชนิดของพลาสติกที่ใช้ มีดังนี้

1. Polypropylene (PP)
2. Polyethylene terephtalate (PET) ในรูปของ Crystallized PET (CPET)
3. Polycarbonate

เนื่องจากพลาสติกทั้งสามชนิดข้างต้น มีสมบัติป้องกันการซึมผ่านของออกซิเจนไม่ได้ จึงต้องมี Barrier polymer เพื่อเสริมสมบัติดังกล่าว สารที่ใช้ได้แก่

1. Ethylvinylalcohol (EVOH)
2. Polyvinylidene chloride (PVDC)
3. Polyamide (PA)

ในการปิดผนึกแบบตะเข็บสองชั้นด้วยฝาโลหะกับภาชนะพลาสติก ใช้หลักการพื้นฐานเดียวกันกับตัวกระป๋องโลหะ แต่เทคนิคการเลือก Seaming roll และการปรับตั้งแตกต่างกัน เนื่องจากสมบัติของปากภาชนะพลาสติก (Plastic flange) การประเมินตะเข็บสองชั้นว่าสมบูรณ์ (Hermetic seal) จะประเมินจากค่าความแน่น (Compression) โดยทั่วไปจะอยู่ที่ประมาณ 30-50% คำนวณจากสูตร

$$\text{ค่าความแน่น} = \frac{[(T_b+T_f) + (3xT_e)] - ST}{(T_b+T_f)} \times 100$$

โดย T_b = body thickness, T_f = flange thickness, T_e =end thickness และ ST=seam thickness

12.2.6 สารเคลือบผิวแผ่นเหล็กสำหรับกระป๋องและฝา (Lacquer or Enamel)

แลคเกอร์ (Lacquer) คือ เรซินที่ละลายในสารละลาย เมื่อสารละลายนี้เคลือบผิวแผ่นเหล็กแล้วจะแห้งโดยการระเหยของตัวทำละลาย แลคเกอร์ทำหน้าที่เป็นสารเคลือบผิวโลหะเพื่อป้องกันการเกิดปฏิกิริยาเคมีระหว่างแผ่นโลหะกับอาหารที่อาจทำให้เกิดการกัดกร่อนของกระป๋องที่เนื้อโลหะ นอกจากนี้ในแลคเกอร์ยังประกอบด้วยสารเพิ่มสมบัติต่างๆ (Additives) และเม็ดสีต่างๆ (Pigment) ในกรณีที่อาหารนั้นมีกำมะถันเป็นส่วนประกอบอยู่ แลคเกอร์จะทำหน้าที่ป้องกันการเกิดปฏิกิริยาระหว่างสารประกอบกำมะถันกับแผ่นเหล็กหรือดีบุกที่ทำให้เกิดรอยด่างดำ (Sulphur staining) และยังป้องกันมิให้เกิดการเปลี่ยนสีของอาหาร เนื่องจากปฏิกิริยาของดีบุกต่อสีของผลไม้บางชนิด เช่น แอนโทไซยานิน (Anthocyanin) ในสตรอเบอรี่ เป็นต้น แลคเกอร์ที่ใช้เคลือบภายในจะสัมผัสกับอาหารโดยตรงดังนั้นวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนผสมของแลคเกอร์ต้องได้มาตรฐานตามกฎหมายควบคุมเกี่ยวกับอาหาร (Federation Regulation Title 21, Part 175.300, USFDA)

12.2.6.1 อะคริลิค (Acrylic)

เป็นเรซินที่ทนต่อความร้อนสูงทนต่อการเปลี่ยนสี และมีความคงทนต่อกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนสูง (Sterilization) ใช้เป็นสารเคลือบภายนอกของกระป๋องอาหาร ฝา ฝาจุก

12.2.6.2 อีพอกซี่ฟีโนลิค (Epoxy - phenolic)

เป็นแลคเกอร์ที่ใช้กับกระป๋องบรรจุอาหารทั่วไปสามารถใช้เคลือบบนกระป๋องทั้งภายนอกและภายในของ ETP และ TFS ทั้งตัวกระป๋องและฝากระป๋องชนิด DRD ที่สามารถผสมสารเพิ่มสมบัติ (Additives) เช่น

- ผสมกับสี ซึ่งจะให้สีทองที่มีความเข้มต่าง ๆ กันตามปริมาณสีที่ใส่ลงไป เหมาะกับอาหารที่มีความเป็นกรดสูง เช่น ซอสมะเขือเทศ
- ผสมด้วยอลูมิเนียมปริมาณ 50% สำหรับอาหารประเภทที่มีซัลเฟอร์สูงหรืออาหารทะเล เช่น เนื้อปลา
- ผสมด้วยสังกะสีออกไซด์ เหมาะสำหรับการบรรจุอาหารเหลว เช่น ซุปและผัก

12.2.6.3 อีพอกซี่ อะมิโน แลคเกอร์ (Epoxy-amino-lacquer)

เป็นแลคเกอร์ใส มีความคงทนต่อสภาวะการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนสูงได้ดี ทนต่อสารเคมี ส่วนใหญ่จะเป็นแลคเกอร์ภายนอก เพื่อป้องกันการผุกร่อนภายนอกของกระป๋องได้ดี โดยการเคลือบเพียงชั้นเดียว เหมาะสำหรับของกระป๋อง 3 ชิ้น ฝาของกระป๋อง DRD

12.2.6.4 ไวนิล เรซิน (Vinyl resin)

มีสมบัติยืดหยุ่นดี ติดแน่นบนวัสดุ โดยเฉพาะบนอลูมิเนียมปราศจากกลิ่นและรส การให้ความร้อนที่อุณหภูมิสูง ๆ อาจทำให้เรซินนี้ไหม้ได้ แลคเกอร์ชนิดนี้เมื่อแห้งแล้วสามารถละลายได้อีกด้วยตัวทำละลาย การนำไปใช้งานจะใช้กับฝาจุกและฝาเกลียวแบบอลูมิเนียมที่เป็น Deep drawn ใช้เคลือบภายในและภายนอกสำหรับอาหารแห้ง ใช้มากในการเคลือบภาชนะในชั้นที่ 2 ของกระป๋องเบียร์ และเครื่องดื่มชนิดกระป๋อง 3 ชิ้น

12.2.6.5 โอกาโนซอล (Organosol)

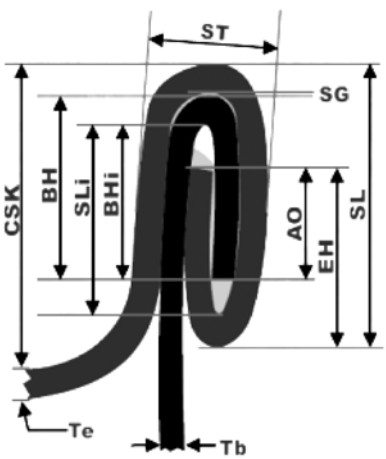
มีความคงทนต่อสารเคมีได้ดี ไม่มีกลิ่นและรส ใช้เคลือบผิววัสดุเพียงชั้นเดียว มีความเงามันน้อย โดยเฉพาะเมื่อใช้กับแผ่นเหล็กเคลือบดีบุก (ETP) การใช้งานจะใช้กับกระป๋องบรรจุอาหาร ฝาจุก ฝาเกลียว Lining ในกระป๋องเบียร์ ใช้กับวัสดุแผ่นเหล็กชุบโครเมียม (TFS) แผ่นเหล็กเคลือบดีบุก (ETP) และอลูมิเนียมของกระป๋องชนิด DRD และ DWI และสามารถใช้กับกระป๋อง 3 ชิ้นและฝากระป๋อง นอกจากนี้ Organosol ยังใช้เป็นแลคเกอร์สำหรับตะเข็บกระป๋องเป็น Internal side stripe

12.3 โครงสร้างของตะเข็บแบบสองชั้น (Double Seam Structure)

ตะเข็บสองชั้นแบบอากาศผ่านไม่ได้ (Hermetically sealed double seam) เกิดจากการม้วนปากกระป๋องและขอบฝา (End curl) เข้าด้วยกัน และมียางกันรั่ว (Sealing compound) อุดช่องว่างในตัวตะเข็บ ซึ่งเป็นส่วนประกอบที่สำคัญที่สุดของกระป๋อง

12.3.1 ส่วนประกอบของตะเข็บ (Seam Components)

ภาพด้านล่างเป็นภาพตัดขวางของฝากระป๋องแสดงให้เห็นส่วนตะขอฝาและส่วนประกอบต่างๆ ที่มีความสำคัญต่อการม้วนตะเข็บให้เกิดตะเข็บสองชั้น



รูปที่ 12.11 ภาพตัดขวางของฝากระป๋องแสดงให้เห็นส่วนตะขอฝาและส่วนประกอบต่างๆ

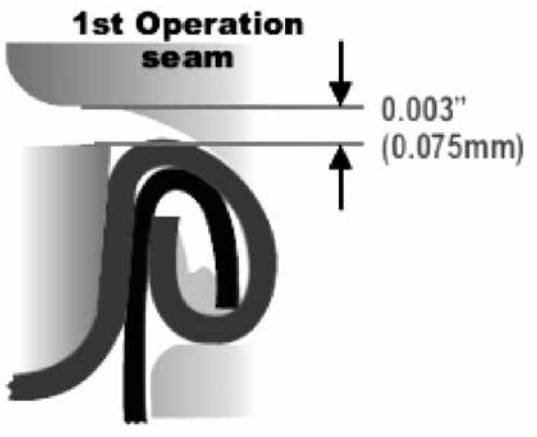
Outside curl diameter	สำคัญสำหรับการจ่ายฝาเข้าเครื่องปิดฝากระป๋อง (Seamer)
Curl height	สำคัญสำหรับการจ่ายฝาเข้าเครื่องปิดฝากระป๋อง (Seamer)
Curl opening	สำคัญในการประกบให้พอดีกับปากกระป๋อง (Can flange)
Punch plug / center diameter	เป็นจุดที่กำหนดขนาด Seaming chuck
End plate thickness	สำหรับการคำนวณการม้วนตะเข็บสองชั้น

ส่วนประกอบของตะเข็บสองชั้น

ST	Seam thickness	ความหนาตัวตะเข็บสองชั้น
SG	Seam gap	ช่องว่างในตะเข็บสองชั้น
CSK	Countersink depth	ความลึกตะเข็บ
BH	Body hook	ตะขอตัวกระป๋อง
SLi	Internal seam length	ความยาวด้านในของตะเข็บสองชั้น
BHi	Internal body hook	ความยาวด้านในของตัวตะเข็บกระป๋อง
AO	Actual overlap	ระยะซ้อนเกยกันของตะขอฝากับตะขอตัวกระป๋อง
EH	End hook	ตะขอฝา
SL/SH	Seam length / height	ความยาวของตะเข็บสองชั้น
Te	End thickness	ความหนาแผ่นของตัวฝา
Tb	Body (can) thickness	ความหนาแผ่นของตัวกระป๋อง

12.3.2 ขั้นตอนการปิดผนึกตะเข็บสองชั้น มี 2 จังหวะ ดังนี้

12.3.2.1 First Operation (ตะเข็บลูกหนึ่ง)

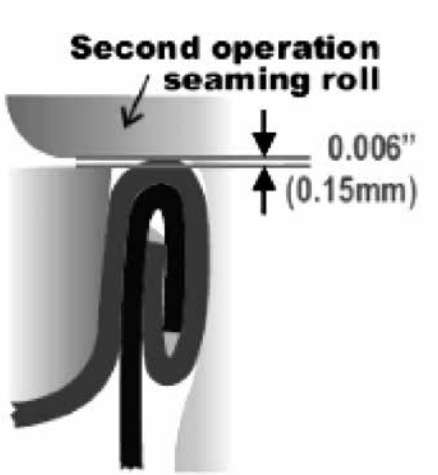


รูปที่ 12.12 First operation seam

- ตะขอฝาจะม้วนหลวมๆ เข้าไปในปากกระป๋อง ด้วยแรงกดของ Seaming roll ลูกที่ 1
- การม้วนตะเข็บในขั้นตอนนี้ถือเป็น 90% ของขั้นตอนทั้งหมดในการม้วนตะเข็บสองชั้น
- ตะเข็บสองชั้นที่บกพร่องส่วนใหญ่เกิดจากการม้วนตะเข็บ 1st operation ที่ไม่ถูกต้อง

- การปรับตั้งการม้วนตะเข็บใน 2nd operation ไม่สามารถชดเชยหรือแก้ไขการม้วน 1st operation ที่ไม่ถูกต้องได้
- การม้วนในขั้นตอน 1st operation นี้ สภาวะของเครื่องปิดฝา (Seamer) ต่อไปนี้จะต้องปรับตั้งให้ถูกต้องตามมาตรฐานที่ผู้ผลิตกระป๋องกำหนด ดังนี้
  1) ตั้ง Pin height ได้ถูกต้อง (Pin height คือ ระยะระหว่าง chuck lip ถึง base plate)
  2) แรงกดสปริงของ Base plate ถูกต้อง
  3) เลือกใช้ Seaming chuck และ Seaming rolls ถูกต้อง
  4) ระดับของ Seaming chuck และ Seaming rolls ถูกต้อง
  5) First seam thickness ถูกต้อง

12.3.2.2 Second Operation (ตะเข็บลูกสอง)



รูปที่ 12.13 Second operation seam

- ในขั้นตอนนี้ ตะขอฝาและตะขอตัวกระป๋อง รวม 5 ชั้นของแผ่นเหล็กฝาและกระป๋อง (3 ชั้นของแผ่นเหล็กฝา กับ 2 ชั้นแผ่นเหล็กกระป๋อง) จะม้วนเกี่ยวกันด้วยความแน่นพอดีจากการกดของ Seaming roll ลูกที่ 2
- ความยาวของตะเข็บสองชั้น ตะขอตัวกระป๋อง ตะขอฝา ที่สมบูรณ์จะเกิดขึ้นในขั้นตอนนี้
- ถ้าแรงกด (หรือรีด) ของ Seaming roll ลูกที่ 2 น้อยเกินไป ยางกันรั่ว (Sealing compound) จะไม่สามารถอุดช่องว่างที่เกิดขึ้นในตะเข็บได้ ถ้าแรงกดมากเกินไปจะทำให้ช่องว่างในตะเข็บไม่เพียงพอ ทำให้ยางกันรั่วอาจทะลักออกมานอกตะเข็บหรือเกิดปัญหา Sprung / bumps seam ข้อบกพร่องดังกล่าวจะทำให้ตะเข็บรั่วได้
- ค่าความแน่น (Tightness rating) ของตะเข็บสองชั้นเป็นผลมาจากการปรับการกดหรือรีดของ Seaming roll ลูกที่สอง รวมถึงร่อง Profile ของ Roll ด้วย

12.3.3 ตัวแปรควบคุมคุณภาพของตะเข็บสองชั้น (Double Seam Parameters)

ตัวแปรควบคุมคุณภาพของตะเข็บสองชั้น มีหลายตัว สามารถแบ่งความสำคัญออกเป็น 2 กลุ่มดังนี้

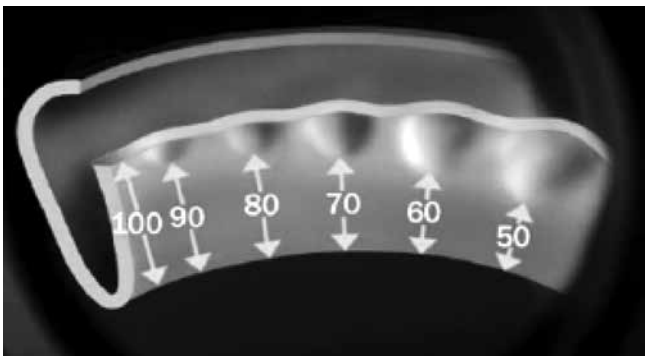
12.3.3.1 ค่าควบคุมวิกฤต (Critical parameters)

ใช้เป็นค่าควบคุมและประเมินว่าตะเข็บสองชั้นได้ตามมาตรฐานที่ผู้ผลิตกระป๋องกำหนดหรือไม่

- ค่าความแน่นของตะเข็บ (Tightness rating / Wrinkle)
- Actual overlap
- Body hook butting
- ปราศจากข้อบกพร่องของตะเข็บ (Absence of visual defects)

ค่าวิกฤตทั้งหมด จะต้องได้ตามมาตรฐานที่กำหนด โดยมาตรฐานจะกำหนดโดยบริษัทผู้ผลิตบรรจุภัณฑ์

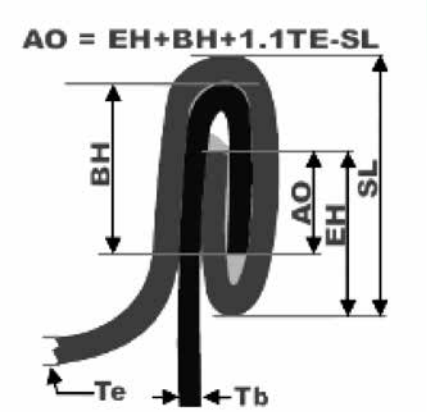
ค่าความแน่นของตะเข็บ (Tightness rating / Wrinkle)



รูปที่ 12.14 ค่าความแน่นของตะเข็บ

ค่าความแน่น คือเปอร์เซ็นต์ของพื้นที่เรียบของตะขอฝา (End hook) อ่าน ณ จุดที่แย่ที่สุด ไม่รวมบริเวณตะเข็บข้าง ถ้าอ่านเป็นรอยย่น (wrinkle) ก็จะอ่านในทางกลับกัน ต้องมีความแน่นเพียงพอให้มั่นใจว่า ตะขอฝาและตัวกระป๋องบีบกระชับพอเหมาะ ค่าความแน่นแสดงถึงแรงกดหรือแรงรีดของ Seaming roll ลูกที่สอง กรณีที่รอยย่นไม่มีความลึกแสดงถึงรอยย่นที่เกิดจากขั้นตอน 1st operation แล้วถูกรีดให้เรียบในขั้นตอน 2nd operation ค่าความแน่นอ่านได้จากการเลาะตะเข็บเท่านั้น (Double seam tear down)

ระยะซ้อนเกยกันของตะขอฝากับตะขอตัวกระป๋อง (Actual overlap)



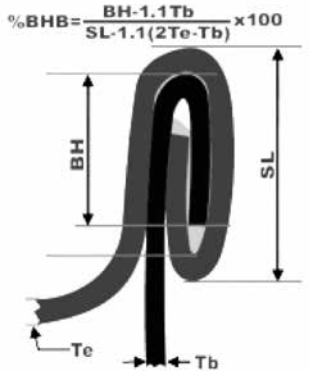
รูปที่ 12.15 Actual overlap

ระยะซ้อนเกยของตะขอฝากับตะขอตัวกระป๋องในตะเข็บสองชั้น อ่านได้จากการผ่าตะเข็บ (Seam cross section) ซึ่งจะมีความแม่นกว่าค่าคำนวณจากการเลาะตะเข็บ

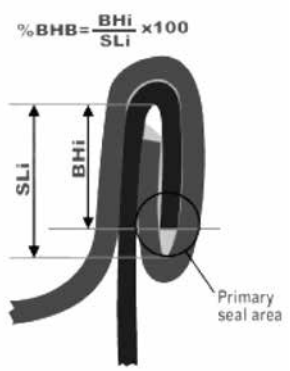
ค่าคำนวณจากการเลาะตะเข็บ คือ

$$AO = EH + BH + 1.1Te - SL$$

Body Hook Butting (BHB)



รูปที่ 12.16 การคำนวณสำหรับการเลาะตะเข็บ (Tear down)



รูปที่ 12.17 การคำนวณสำหรับการผ่าตะเข็บ (Seam cross-section)

BHB เป็นค่าบอกถึงระยะของตะขอตัวกระป๋องที่สอดเข้าไปใน Primary seal area (ดูรูปที่ 12.17) ป้องกันการรั่วซึม ของ Hermetic seal เมื่อใช้วิธี Tear down สามารถคำนวณเป็นเปอร์เซ็นต์ได้จากระยะ ความยาวของตะเข็บสองชั้น ตะขอตัวกระป๋อง และความหนาตัวกระป๋อง หรือคำนวณจากสัดส่วนค่าความยาวด้านในของตะขอตัวกระป๋อง เทียบกับความยาวด้านในของความยาวของตะเข็บสองชั้นเมื่อใช้การผ่าตะเข็บ (Seam cross-section)

12.3.3.2 ค่าควบคุมทั่วไป (Operating parameters)

ค่าควบคุมทั่วไปจะต้องวัด คำนวณและลงบันทึก เพื่อที่จะควบคุมค่าวิกฤตให้ได้ตามมาตรฐานที่กำหนด

- Countersink depth
- Seam thickness
- End hook
- ความหนาฝา
- Seam gap (เฉพาะกับกระป๋องบรรจุเครื่องดื่มอัดก๊าซ)
- Seam length / height
- Body hook
- Free space
- ความหนาตัวกระป๋อง

Countersink depth

ใช้สำหรับการตรวจสอบระดับ Seaming roll และ Chuck และสมบัติ Peaking / Buckle resistance ของฝา ค่า Countersink ควรจะเท่ากับหรือมากกว่าค่า Seam length เสมอ เพื่อให้มั่นใจว่าการรีดของ 2nd Seaming roll สมบูรณ์

Seam length / height

การรีด 2nd seaming roll ยิ่งแน่นยิ่งทำให้ค่า Seaming length ยิ่งมากและค่า Seam thickness ลดลง

Seam thickness คำนวณได้จากสูตร

$$ST = (2\times Tb) + (3\times Te) + 0.14 \text{ mm}$$

ความหนาของตัวกระป๋องและฝาที่ใช้คำนวณจะต้องรวมความหนาของแลคเกอร์ที่เคลือบและการพิมพ์สีด้วย (ถ้ามี)

Body hook

ความยาวของตะขอตัวกระป๋องขึ้นอยู่กับความกว้างปากกระป๋อง (Can flange) และแรงกดของ Lifter plate ของเครื่องปิดฝากระป๋อง (Seamer)

End hook

ตะขอฝา สามารถวัดได้ด้วย Seam Micrometer หรือใช้ Seam projector

Free space คำนวณจากสูตร

$$\text{Free space} = ST - 2\times Tb - 3\times Te$$

ค่าเหมาะสมอยู่ที่ 0.09-0.19 มม. ค่านี้ควรใช้ควบคู่ไปกับการอ่านค่าความแน่นของตะขอฝา (Tightness rating) เพื่อลดความผิดพลาดจากการอ่านความแน่นด้วยสายตา

ความหนาฝา และ ความหนาตัวกระป๋อง

ความหนาของตัวกระป๋องและฝาที่ใช้ในการคำนวณ ต้องเป็นความหนาของแผ่นเหล็กบวกด้วยความหนาของแลคเกอร์และสีที่เคลือบ

ช่องว่างในตะเข็บสองชั้น (Seam gap)

ช่องว่างในตะเข็บสองชั้น เป็นค่าที่ใช้ในการควบคุมกระป๋องเครื่องดื่มที่มีการอัดก๊าซ หรือกระป๋องสเปรย์ (Aerosol can) ค่า Seam gap ขึ้นอยู่กับการปรับตั้งการม้วนตะเข็บในขั้นตอน 1st operation

รูปที่ 12.18 Seam gap (ลูกศรชี้)

12.3.4 เครื่องมือวัด Gauge

เครื่องมือที่ใช้ในการตรวจวัดต้องผ่านการสอบเทียบ เครื่องมือวัดสำหรับการตรวจตะเข็บมีดังนี้

- Countersink gauge
- Seam micrometer
- Seam thickness gauge
- Plate thickness gauge
- Seam section saw and seam projector

12.4 การประเมินข้อบกพร่องที่วิกฤติของตะเข็บสองชั้น (Critical Defect Evaluation of the Double Seam)

คุณภาพของตะเข็บสองชั้นสามารถยืนยันได้จากค่าวิกฤต (Critical parameters) ได้ตามข้อกำหนด และเมื่อตรวจสอบด้วยสายตาไม่พบข้อบกพร่องของการม้วนตะเข็บ (No visual seam defects) การประเมินข้อบกพร่องด้วยสายตา ควรกระทำเมื่อเริ่มต้นการผลิต และทุกครั้งที่เครื่องจักรติดขัดหรือหยุดปรับแต่งระหว่างการผลิตต่อเนื่อง ควรตรวจสอบอย่างน้อยทุก 30 นาที กรณีที่เปลี่ยนบริษัทผู้ผลิตกระป๋องและฝาก็ควรตรวจสอบด้วยเช่นกัน

Countersink gauge	Seam micrometer
End and body thickness gauge	Seam section saw

รูปที่ 12.19 เครื่องมือวัดสำหรับการตรวจตะเข็บ

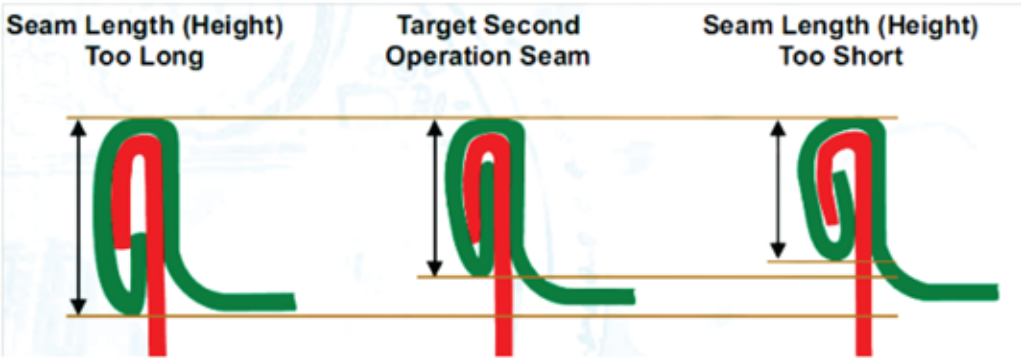
การตรวจสอบข้อบกพร่องสามารถดูได้ทั้งจากภายนอกของตะเข็บและหลังจากเลาะตะเข็บ

Loose / Tight First Operation Seam

รูปที่ 12.20 Loose / Tight first operation seam

- *Loose first seam* จะทำให้ตะขอฝาม้วนสอดเข้าไปในตะเข็บสองชั้นได้ไม่ดี มีสาเหตุมาจาก
  (1) การรีด 1st roll หลวม
  (2) ร่อง 1st roll สึก
  (3) ร่อง 1st roll ไม่ถูกต้อง กว้างเกินไป
- *Tight first seam* มีสาเหตุจาก
  (1) การรีด 1st roll แน่นไป
  (2) ร่อง 1st roll แคบเกินไป

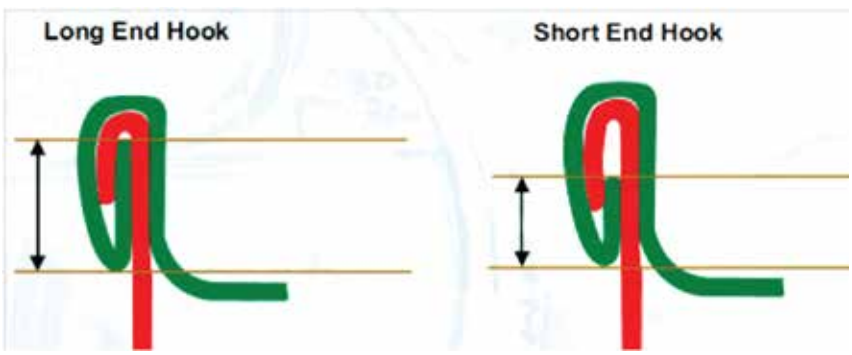
Seam Length too short / too long



รูปที่ 12.21 Seam Length too short / too long

- *Seam length too short* มีสาเหตุจาก
  (1) 1st roll รีดแน่นเกินไป
  (2) 2nd roll รีดหลวมเกินไป
  (3) ร่อง 1st roll แคบเกินไป
  (4) Countersink ลึกเกินไป
- *Seam length too long* มีสาเหตุจาก
  (1) 1st, 2nd roll สึก
  (2) 1st roll รีดหลวม
  (3) 2nd roll รีดแน่นเกินไป

Long / Short End Hook

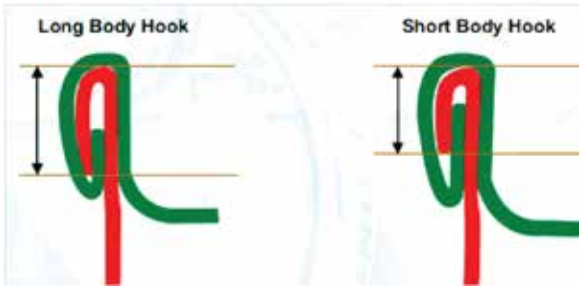


รูปที่ 12.22 Long / Short end hook

- *Long End Hook* สาเหตุ
  (1) 1st roll รีดแน่นเกินไป
  (2) ร่อง 1st roll แคบเกินไป
  (3) Seaming chuck เล็กหรือสึกหรอ
  (4) Lifter plate อ่อนหรือสปริงล้า

- *Short End Hook* สาเหตุ
  (1) 1st roll รีดหลวม หรือสึกหรอ
  (2) ร่อง 1st roll ไม่ถูกต้อง กว้างเกินไป
  (3) 2nd roll รีดหลวมเกินไป
  (4) Lifter plate แข็ง

Long / Short Body Hook



รูปที่ 12.23 Long / Short body hook

- *Long Body Hook* สาเหตุ คือ
  (1) 1st roll รีดหลวม
  (2) 2nd roll รีดแน่นเกินไป
  (3) Lifter plate สปริงแข็ง

- *Short Body Hook* สาเหตุ คือ
  (1) 1st roll รีดแน่นเกินไป
  (2) ร่อง 1st roll แคบเกินไป
  (3) 2nd roll รีดหลวมเกินไป
  (4) Lifter plate สปริงอ่อน

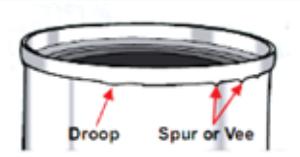
Long / Short End Hook

รูปที่ 12.24 Long / Short end hook

- *Long End Hook* สาเหตุ คือ
  (1) 1st roll รีดแน่น
  (2) ร่อง 1st roll แคบเกินไป
  (3) 2nd roll รีดแน่นเกินไป
  (4) Seaming chuck เล็กหรือสึกหรอ
  (5) Lifter plate สปริงอ่อน หรือล้า

- *Short End Hook* สาเหตุ คือ
  (1) 1st roll รีดหลวมเกินไป
  (2) ร่อง 1st roll กว้างเกินไป
  (3) 2nd roll รีดหลวมเกินไป
  (4) Lifter plate สปริงแข็ง
  (5) Mushroom flange

Spur, Vee & Droop



- *Droop* สาเหตุ คือ
  - (1) 1st roll รีดหลวม, ร่องสึกหรอ
  - (2) 2nd roll รีดแน่นเกินไป
  - (3) Seaming chuck เล็กหรือสึกหรอ
  - (4) Lining compound มากเกินไป

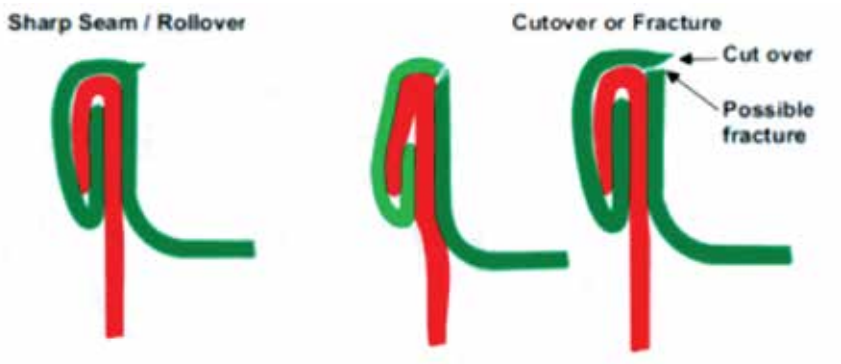
รูปที่ 12.25 Spur, Vee และ Droop

- *Spur, Vee* สาเหตุ คือ
  - (1) 1st roll รีดแน่นเกินไป หรือหลวมเกินไป
  - (2) ร่อง 1st roll ไม่ถูกต้อง กว้างเกินไป

Skidder

- *Skidder* สาเหตุ คือ
  - (1) 1st roll รีดแน่นเกินไป ร่องสึกหรอ
  - (2) 2nd roll รีดแน่นเกินไป
  - (3) ลูกปืน seaming roll ฝืด
  - (4) Lifter plate สปริงอ่อนหรือล้า
  - (5) เลอะจารบี

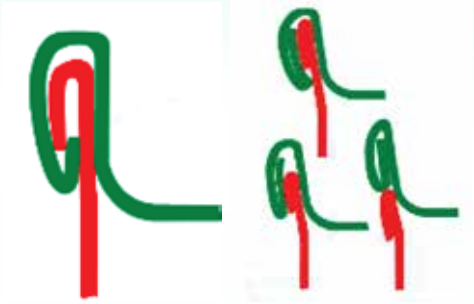
Sharp Seam & Cutover



รูปที่ 12.26 Sharp Seam และ Cutover

- *Sharp seam* สาเหตุ
  - (1) ระดับของ 1st seaming roll กับบ่า chuck ต่ำหรือสูงเกินไป
  - (2) 1st roll รีดแน่นเกินไป
  - (3) ร่อง 1st roll แคบเกินไป
  - (4) Chuck สึกหรอ
- *Cutover* สาเหตุ
  - (1) ระดับของ 1st seaming roll กับบ่า chuck ต่ำหรือสูงเกินไป
  - (2) 1st , 2nd roll รีดแน่นเกินไป

False seam



สาเหตุ

(1) ปากกระป๋องเสียรูป

(2) Curl ฝาเสียรูป

(3) จังหวะการทำงานของ 1^{st}, 2^{nd} ไม่สัมพันธ์กัน

รูปที่ 12.27 False Seam

Seam Bump หรือ Sprung seam

สาเหตุ

(1) อุณหภูมิผลิตภัณฑ์สูง และควบคุมช่องว่างเหนืออาหารได้ไม่ดี น้อยเกินไป

(2) ค่า Body Hook Butting สูง

(3) รีดตะเข็บแน่นเกินไป

(4) Lining compound มากเกินไป

(5) 1^{st}, 2^{nd} ร่องไม่ถูกต้อง

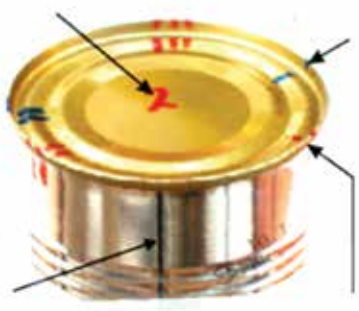
รูปที่ 12.28 Seam bump หรือ Sprung Seam

Seam bump สามารถสังเกตได้จากค่า Seam thickness ที่ไม่สม่ำเสมอในกระป๋องเดียวกัน โดยมีความแตกต่างกันมากกว่า 0.1 มม.

12.5 การประเมินตะเข็บสองชั้น (Evaluation of Double Seam)

ตัวอย่างกระป๋องที่จะนำมาตรวจสอบ ต้องเป็นตัวอย่างหลังผ่านการปิดผนึกตะเข็บสองชั้นและก่อนการฆ่าเชื้อ โดยควรจะกำหนดสัญลักษณ์ที่ตัวอย่างดังนี้

หมายเลขซีมมิ่งเฮด



ขีดกำหนดจุดวัดสองตำแหน่ง 180° ตรงข้ามกัน สำหรับกระป๋องสองชิ้น (ขีดสีน้ำเงิน)

ตัวอย่างกระป๋องสามชิ้น

ขีดกำหนดจุดวัดสองตำแหน่ง 180° ตรงข้ามกัน หรือสามตำแหน่งตามรูป (ขีดสีแดง) สำหรับกระป๋องสามชิ้น

รูปที่ 12.29 การกำหนดสัญลักษณ์ที่กระป๋องสำหรับการประเมินตะเข็บสองชั้น

วิธีการและเครื่องมือสำหรับประเมินตะเข็บมี 2 แบบ ได้แก่

(1) การผ่าตะเข็บ (Seam sectioning) ต้องใช้เครื่องมือดังนี้

ก. เครื่องผ่าตะเข็บ (Seam saw)

ข. เครื่องฉายภาพตะเข็บ (Seam projector)

การประเมินตะเข็บ ควรกระทำเมื่อเริ่มต้นการผลิต และทุกครั้งที่เครื่องจักรติดขัดหรือหยุดปรับแต่ง ระหว่างการผลิตต่อเนื่อง ควรตรวจสอบอย่างน้อยทุก 4 ชั่วโมง กรณีที่เปลี่ยนบริษัทผู้ผลิตกระป๋องและฝา ก็ควรตรวจสอบด้วยเช่นกัน

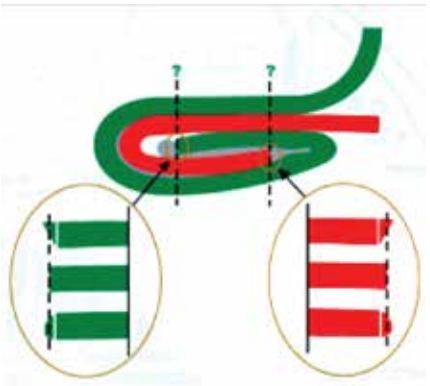
รูปที่ 12.30 เครื่องผ่าตะเข็บ

รูปที่ 12.31 เครื่องฉายภาพตะเข็บ

การตรวจตะเข็บด้วยวิธีนี้จะมั่นใจว่า ใบเลื่อยผ้าตะเข็บคมเพียงพอเพื่อให้ได้รอยตัดที่สะอาดและคมชัด ชนิดใบเลื่อยและความเร็วที่ใช้ตัด แตกต่างกันไปตามชนิดบรรจุภัณฑ์ เหล็ก อลูมิเนียม หรือพลาสติก เมื่อตัดตะเข็บแล้ว ควรทำความสะอาดรอยตัดด้วยยางลบ

ภาพภาคตัดขวาง (Cross section) ของตะเข็บที่แสดงในจอภาพ (รูปที่ 12.31) ปัจจุบันมีการใช้โปรแกรมสำเร็จรูปช่วยในการกำหนดจุดและคำนวณค่าต่างๆ เนื่องจากภาพอาจจะไม่เรียบคมชัด อาจจำเป็นต้องกำหนดจุดวัดส่วนต่างๆของตะเข็บให้ถูกต้องด้วยผู้ใช้อีกครั้ง

กรณีที่ขอบตัดไม่เรียบ ให้กำหนดจุดวัดที่กึ่งกลางของขอบที่ไม่เรียบนั้น ตามรูปที่ 12.32



รูปที่ 12.32 ภาพตัดขวางของตะเข็บที่ขอบตัดไม่เรียบ

(2) การเลาะตะเข็บ (Seam tear down) ประกอบด้วยที่เปิดฝากระป๋องและคีม วิธีนี้ใช้ทดแทนกรณีไม่มีชุดเครื่องมือผ่าตะเข็บ และจำเป็นต้องใช้วิธีนี้สำหรับการประเมินค่าความแน่น (Tightness rating) วิธีการตรวจสอบเริ่มด้วย

	ก่อนจะเปิดกระป๋อง ตัวอย่างจะต้องได้รับการวัด Countersink depth, Seam length, Seam thickness ก่อน จากนั้นเปิดฝากระป๋อง เอาส่วนกลางฝาออก ถ้าเป็นฝาเปิดง่าย ให้ดึงฝาออก
	ใช้คีมดึงส่วนขอบฝาที่ยังเหลืออยู่
	ดึงส่วนขอบฝาให้ยกออกจากตะเข็บ
	ตัดตะเข็บออก หลีกเลี่ยงจุดตะเข็บกลางหรือจุดที่ทำเครื่องหมายไว้
	เคาะหรือกดส่วนตะขอฝาให้หลุดออกจากตะเข็บจากนั้นใช้ Seam micrometer วัดตะขอฝาและตะขอตัวกระป๋อง

12.6 การตรวจสอบคุณภาพของกระป๋อง

คุณภาพของกระป๋องสำหรับบรรจุอาหาร เป็นปัจจัยหนึ่งที่สำคัญในการผลิตอาหารกระป๋องซึ่งส่งผลถึงคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหาร ข้อบกพร่องที่อาจเกิดขึ้นได้ในการผลิตกระป๋อง ได้แก่

(1) ข้อบกพร่องที่เกิดกับแผ่นเหล็ก

- แผ่นเหล็กเป็นรูหรือจุดรั่วเล็ก ๆ เนื่องจากคุณภาพของแผ่นเหล็ก
- แผ่นเหล็กเคลือบดีบุกหรือแผ่นเหล็กชุบโครเมียมมีรอยแตก ปริออกแยกเป็นชิ้น อันเนื่องจากคุณภาพของแผ่นเหล็กเอง (Fractured / plate lamination)
- แผ่นเหล็กที่ตัดแล้วต้องได้ขนาดได้ฉากทุกด้าน ไม่มีขอบจากรอยตัด ซึ่งจะเป็นอุปสรรคต่อการเชื่อม
- แผ่นเหล็กเคลือบแลคเกอร์ต้องเว้นร่อง (Stencil) ของแลคเกอร์บริเวณแนวเชื่อมที่ถูกต้อง ไม่มีการปนเปื้อนของแลคเกอร์หรือสนิมบริเวณแนวเชื่อม
- การตรวจคุณภาพแผ่นโลหะโดยทั่วไปก่อนเคลือบแลคเกอร์ เช่น ฝุ่น น้ำมัน สนิม หรือแผ่นโลหะมีรอยบุบรุนแรง
- การตรวจสอบคุณภาพระหว่างการเคลือบแลคเกอร์บนแผ่นเหล็ก ได้แก่ สมบัติของแลคเกอร์ขณะเคลือบ อุณหภูมิหรือความร้อนที่เคลือบ ความสม่ำเสมอ และความหนาของฟิล์มแลคเกอร์ ความบกพร่องของผิวหน้า เช่นรูเข็ม ตามด ฝุ่น ฟองอากาศ การพองตัว สีเคลือบไม่ติดเป็นต้น
- การตรวจสอบแผ่นโลหะภายหลังการเคลือบแลคเกอร์ ได้แก่ ความหนาของฟิล์มแลคเกอร์ สีเข้มหรืออ่อน การติดแน่น ความแข็ง ความลื่น การขึ้นรูป และผลลัพธ์หลังการให้ความร้อนสูง ทั้งนี้ข้อบกพร่องที่อาจเกิดขึ้นในการเคลือบแลคเกอร์ เช่น การเคลือบแลคเกอร์ผิดด้าน เป็นต้น

(2) ข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นกับตะเข็บกระป๋อง

- การตั้งส่วนเกยของแผ่นเหล็ก และการเชื่อม (Welding) มีการตรวจวัดด้วยกล้องขยายและตรวจสอบความแข็งแรงของแนวเชื่อม ได้แก่ รอยเชื่อมที่ไม่ปิดสนิทเป็นบางจุดหรือตลอดแนว (Open weld) รอยเชื่อมที่ได้รับความร้อนสูงเกินไป ซึ่งทำให้เกิดเป็นลักษณะของรอยไหม้ตลอดทั้งแนวเชื่อม (Burned weld)
- ค่าควบคุมของตะเข็บสองชั้น (Double seam parameters) ไม่ได้ตามมาตรฐานที่กำหนด

12.7 การเลือกกระป๋องให้เหมาะกับอาหาร

การเลือกกระป๋องให้เหมาะสมกับชนิดของอาหาร ต้องคำนึงถึงองค์ประกอบต่าง ๆ ดังนี้

(1) ชนิดของอาหาร ได้แก่ ผัก ผลไม้ อาหารประเภทเนื้อ ซุป เป็นต้น

(2) องค์ประกอบของอาหาร ได้แก่ อาหารที่เป็นกรด อาหารที่เป็นกรดต่ำ และโปรตีนสูง อาหารที่มีสี (Pigment) อาหารที่มีซัลเฟอร์เป็นองค์ประกอบ เป็นต้น

(3) ลักษณะโดยทั่วไปของอาหาร ได้แก่ อาหารที่เป็นของเหลว เช่น น้ำผลไม้ อาหารที่มีของแข็งรวมกับของเหลว อาหารที่มีลักษณะเข้มข้นมีความหนืด อาหารแห้ง

(4) คุณลักษณะของกระป๋องที่ใช้

12.7.1 ชนิดของกระป๋องที่ใช้บรรจุผลิตภัณฑ์อาหารชนิดต่าง ๆ

(1) อาหารประเภทผลไม้

ผลไม้โดยทั่วไปเป็นกรด มีค่า pH ระหว่าง 3-4.5 และกระป๋องที่ใช้ส่วนใหญ่จะเป็นกระป๋อง 3 ชิ้น ได้แก่

- กระป๋องเคลือบดีบุก (Plain can) ใช้กับผลไม้ที่มีสีขาวหรือสีอ่อน ได้แก่ สับปะรด เงาะ ลิ้นจี่ ลำไย ปริมาณของดีบุกที่ละลายออกมาในผลิตภัณฑ์เพียงเล็กน้อย ช่วยเพิ่มรสชาติ และยังทำให้ผลไม้มีสีสดน่ารับประทาน
- กระป๋องเคลือบแลคเกอร์ (Lacquered can) เหมาะกับผลไม้ที่มีรงควัตถุ (Pigment) สูง เช่น สตรอเบอรี่ องุ่น ซึ่งมีแอนโทไซยานินอยู่ในปริมาณมาก และรงควัตถุนี้จะทำปฏิกิริยากับดีบุกทำให้เกิดการเปลี่ยนสี นอกจากนี้ความเป็นกรดในผลไม้ยังทำปฏิกิริยากับดีบุกเกิดก๊าซไฮโดรเจนซึ่งก๊าซนี้จะทำให้สีผลไม้ซีดลง แลคเกอร์ชนิดที่เหมาะกับผลไม้ประเภทนี้ได้แก่ Epoxy-phenolic ซึ่งสามารถทนต่อการกัดกร่อนของกรด และป้องกันมิให้เกิดปฏิกิริยาระหว่างดีบุกกับแอนโทไซยานิน นอกจากนี้น้ำผลไม้ที่มีความเป็นกรดสูงมาก เช่น น้ำเสาวรส น้ำแอปเปิ้ล น้ำผลไม้เข้มข้น จะเกิดการกัดกร่อนสูง ดังนั้นต้องใช้กระป๋องเคลือบแลคเกอร์ อาหารบางชนิดต้องเคลือบแลคเกอร์ถึง 2 ชั้น

(2) อาหารประเภทผัก

ผักที่บรรจุกระป๋องบางชนิดมีสภาพเป็นกรดเล็กน้อย โดยอาจมีโปรตีนเป็นส่วนประกอบอยู่ด้วยเช่น ถั่วต่าง ๆ เห็ด หน่อไม้ฝรั่ง ในขณะที่ผักเหล่านี้ผ่านกระบวนการให้ความร้อน โปรตีนบางส่วนจะสลายตัวให้สารประกอบซัลเฟอร์ออกมา ซึ่งซัลเฟอร์นี้จะทำปฏิกิริยากับเหล็กหรือดีบุกเกิดเป็นสารประกอบสีดำ (Sulphur staining) ได้แก่ เหล็กซัลไฟด์และดีบุกซัลไฟด์ติดอยู่ที่กระป๋อง เพื่อป้องกันการเกิดปฏิกิริยาดังกล่าว ผู้ผลิตต้องใช้กระป๋องเคลือบแลคเกอร์และแลคเกอร์ที่นิยมใช้คือ Oleoresinous ผสมกับสังกะสีออกไซด์ (Zinc oxide) ซึ่งมีสีขาว Epoxy-phenolic ผสมกับสังกะสีออกไซด์ หรือ สังกะสีคาร์บอเนต (Zinc carbonate) เพื่อป้องกันมิให้ซัลเฟอร์เข้าทำปฏิกิริยากับเหล็ก หรือดีบุก โดยสังกะสีจะเข้ารวมตัวกับซัลเฟอร์แทนเกิดเป็นสารประกอบสังกะสีซัลไฟด์ ซึ่งมีสีขาว เช่น การบรรจุถั่วชนิดต่าง ๆ หรือข้าวโพด

ผักบางชนิดไม่ทำให้เกิดรอยด่างดำ (Sulphur staining) ที่กระป๋อง เช่น แครอท มันฝรั่ง กระป๋องที่ใช้บรรจุจะเป็นกระป๋องเคลือบดีบุกธรรมดา

ผักหรือผลิตภัณฑ์จากผักบางชนิดเช่น น้ำมะเขือเทศเข้มข้น (ความเป็นกรดสูง) หน่อไม้ฝรั่ง ถั่วแขก ผักขม จะทำให้เกิดการกัดกร่อนต่อกระป๋อง (De-tinning) ดังนั้นกระป๋องที่ใช้ต้องเป็นกระป๋องชนิดที่เคลือบดีบุกสูง และเคลือบแลคเกอร์สองชั้น

(3) อาหารทะเลและเนื้อสัตว์

เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของโปรตีนสูง ซึ่งประกอบด้วยกรดอะมิโนกลุ่มที่มีซัลเฟอร์ (Sulphur amino acid) เป็นองค์ประกอบ เมื่อผลิตภัณฑ์เหล่านี้ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนสูง จะเกิดสารประกอบซัลไฟด์ (Sulphide compound) ซึ่งเมื่อทำปฏิกิริยากับดีบุกหรือเหล็ก ให้สารประกอบสีเทาน้ำเงินหรือน้ำตาลเข้มของสารซัลไฟด์ ได้แก่ Stannous sulphide และ Iron sulphide ที่มีสีดำติดที่กระป๋องหรือฝาด้านในของกระป๋อง สารดังกล่าวไม่มีผลต่ออาหารหรือเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค จัดเป็น Cosmetic defect แต่ลักษณะนี้จะทำให้ผู้บริโภคขาดความมั่นใจในคุณภาพสินค้า การป้องกันรอยด่างดังกล่าวทำได้โดยการใช้กระป๋องที่เคลือบด้วยแลคเกอร์ที่ผสมด้วย Zinc oxide หรือ Zinc carbonate (สีทอง) ซึ่งเมื่อทำปฏิกิริยากับ Sulphur compound จะได้สีขาวของ Zinc sulphide ซึ่งมีสีกลมกลืนกับสีของแลคเกอร์ กระป๋องที่ใช้กันมากเป็นกระป๋อง 3 ชิ้น กระป๋อง 2 ชิ้น และฝา

12.8 ข้อสรุป

1) โลหะสำหรับการผลิตกระป๋องแบ่งเป็น เหล็กกล้าคาร์บอนต่ำ และอลูมิเนียม ในส่วนของเหล็กกล้าคาร์บอนต่ำมีการใช้ในสองรูปแบบ คือ เหล็กเคลือบดีบุก (Tinplate) และเหล็กปลอดดีบุก (Tin Free Steel, TFS) หรือเรียกว่า Electro Coated Chromium Steel (ECCS) ส่วนอลูมิเนียมนั้นใช้ในรูปของโลหะผสม (Aluminum alloy) โดยมีการเติมธาตุแมกนีเซียม (Magnesium) และแมงกานีส (Manganese)

2) กระป๋อง แบ่งประเภทตามจำนวนชิ้นของตัวกระป๋องและฝาที่มาประกอบกันออกเป็น

- กระป๋องสามชิ้น ผลิตจากแผ่นเหล็กเคลือบดีบุกเท่านั้น
- กระป๋องสองชิ้น ผลิตได้จากทั้งแผ่นเหล็กเคลือบดีบุก และแผ่นเหล็กปลอดดีบุก

3) ฝากระป๋อง มีสองประเภท ได้แก่ ฝาธรรมดา และฝาเปิดง่าย

4) ฝากระป๋อง ต้องมียางกันรั่ว (Lining compound) เพื่อป้องกันการรั่วซึม

5) บรรจุภัณฑ์พลาสติกที่ปิดผนึกแบบตะเข็บสองชั้นด้วยฝาโลหะ ใช้หลักการเดียวกับบรรจุภัณฑ์ที่ตัวกระป๋องเป็นโลหะ แต่ใช้ Seaming roll และการปรับตั้งแตกต่างกัน

6) ตัวแปรควบคุมคุณภาพของตะเข็บสองชั้น (Double seam parameters) แบ่งเป็น 2 กลุ่ม

6.1 ค่าควบคุมวิกฤต (Critical parameters) ได้แก่

- ค่าความหนาแน่นของตะเข็บ (Tightness rating)
- Actual overlap
- Body hook butting
- ปราศจากข้อบกพร่องของตะเข็บ

6.2 ค่าควบคุมทั่วไป (Operating parameters) ได้แก่

- Countersink depth
- Seam length / height
- Seam thickness
- Body hook

- End hook
- Free space
- ความหนาฝา
- ความหนาตัวกระป๋อง
- Seam gap (เฉพาะกับกระป๋องบรรจุเครื่องดื่มอัดก๊าซ)

7) การประเมินข้อบกพร่องของตะเข็บ สามารถยืนยันจากค่าวิกฤตว่าได้ตามข้อกำหนดหรือไม่ และต้องไม่มีข้อบกพร่องของการม้วนตะเข็บเมื่อประเมินด้วยสายตา (no visual seam defects)

8) การประเมินข้อบกพร่องด้วยสายตาควรทำเมื่อเริ่มต้นการผลิต ทุกครั้งที่เครื่องจักรติดขัดหรือหยุดปรับแต่ง หรือเมื่อเปลี่ยนบริษัทผู้ผลิตกระป๋องและฝา

9) กรณีที่ผลิตต่อเนื่อง ควรตรวจสอบอย่างน้อยทุก 30 นาที หรือด้วยความถี่ที่สามารถควบคุมปัญหาได้

10) การตรวจประเมินตะเข็บสองชั้น สามารถเลือกใช้ได้ทั้ง

- การผ่าตะเข็บ (Seam sectioning)
- การเลาะตะเข็บ (Seam tear down)

เอกสารอ้างอิง

1. Crown Technology, 2004, Pocket Guide to Double seams T.A. Turner, 1998, Can Making the Technology of Metal Protection and Decoration, 1st ed., Blackie Academic & Professional, London.
2. Daytraw, C.A., 1987, Canned Foods: Thermal Processing and Containers Evaluation, The Canadian Food Processors Association, Canada.
3. J.A.G. Rees and J. Bettison, 1991, Process and Packaging of Heat Preserved Foods, 1st ed., Blackie and Son Ltd., London.
4. ITRA, 2000, Guide to Tinplate, ITRA Ltd., Middlesex.

บทที่ 13 บรรจุภัณฑ์อ่อนตัวและบรรจุภัณฑ์กึ่งคงรูป (Flexible Packaging and Semirigid Packaging)

มยุรี ภาคลำเจียก
ที่ปรึกษาสมาคมการบรรจุภัณฑ์ไทย

13.1 บทนำ

ในการผลิตสินค้าอุปโภคและบริโภคบรรจุภัณฑ์ได้กลายเป็นส่วนสำคัญไม่ยิ่งหย่อนกว่าตัวผลิตภัณฑ์ และนับวันจะทวีความสำคัญมากขึ้นโดยเฉพาะอย่างยิ่งเพื่อธุรกิจการส่งออก บรรจุภัณฑ์ (Packaging) เป็นผลรวมของศิลปะ วิทยาศาสตร์ และเทคโนโลยี ในการเตรียมสินค้าเพื่อการขนส่ง จัดจำหน่าย เก็บรักษาและการตลาดให้สอดคล้องกับสินค้า โดยเสียค่าใช้จ่ายที่เหมาะสม บรรจุภัณฑ์แบ่งเป็น 2 ประเภท คือ บรรจุภัณฑ์เพื่อการขายปลีก (Consumer packaging) และบรรจุภัณฑ์เพื่อการขนส่ง (Transport packaging) บรรจุภัณฑ์เพื่อการขายปลีก คือ บรรจุภัณฑ์ที่บรรจุผลิตภัณฑ์ซึ่งผู้ซื้อซื้อไปใช้ อาจประกอบด้วยหลายชั้น บรรจุภัณฑ์ชั้นที่ติดอยู่กับผลิตภัณฑ์จะเรียกว่า บรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิ (Primary packaging) บรรจุภัณฑ์ชั้นถัดมาจะเรียกว่า บรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิ (Secondary packaging) บรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิสำหรับอาหารต้องไม่ทำปฏิกิริยากับอาหารที่บรรจุ ทำให้อาหารมีความปลอดภัยในการบริโภค มีหน้าที่ป้องกันอาหารจากความเสียหายต่างๆ อันเนื่องจากไอน้ำ ก๊าซออกซิเจน จุลินทรีย์ และยังต้องมีสมบัติทนทานต่อกระบวนการแปรรูปอาหารนั้น รักษาคุณภาพของอาหารให้เป็นที่ยอมรับของผู้บริโภคตลอดอายุในการวางจำหน่าย นอกจากนี้บรรจุภัณฑ์เพื่อการขายปลีกยังต้องสามารถแจ้งรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ เช่น ปริมาณบรรจุ ส่วนประกอบ คุณค่าทางโภชนาการ วิธีการบริโภค ตลอดจนแหล่งผลิต รวมทั้งมีหน้าที่เสริมในด้านการให้ความสะดวกในการใช้งานแก่ผู้บริโภค เช่น เปิดง่าย ปิดใหม่ได้ เทรินได้ง่าย อุ่นร้อนในเตาไมโครเวฟได้ เป็นต้น

บรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิสำหรับอาหารแบ่งได้หลายประเภท ในบทนี้จะกล่าวเฉพาะบรรจุภัณฑ์อ่อนตัว (Flexible packaging) และบรรจุภัณฑ์กึ่งคงรูป (Semirigid packaging) บรรจุภัณฑ์อ่อนตัวแรกที่ใช้กับอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ คือ ถุงรีทอร์ต (Retort pouch) ซึ่งพัฒนาโดยกองทัพของประเทศสหรัฐอเมริกาในช่วงปี พ.ศ.2503 เพื่อให้อาหารมีอายุการเก็บที่นานขึ้น มีน้ำหนักเบา สำหรับเป็นเสบียงของทหารที่ปฏิบัติงานในภาคสนาม ต่อมาถุงรีทอร์ตได้รับการพัฒนาสู่เชิงพาณิชย์ในช่วงปี 2512-2515 จนได้รับความนิยมอย่างกว้าง

ขวาง โดยเฉพาะในประเทศญี่ปุ่นและเกาหลี รวมทั้งประเทศไทยซึ่งนิยมใช้กับการส่งออก ในปี พ.ศ.2523 ได้มีการพัฒนาบรรจุภัณฑ์กึ่งคงรูปที่ใช้ฝาโลหะที่ปิดด้วยตะเข็บสองชั้น (Double seam metal end) เพื่อใช้บรรจุอาหารที่ฆ่าเชื้อด้วยความร้อนได้ ในปี พ.ศ.2524 ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (H_2O_2) ได้รับการยินยอมในประเทศสหรัฐอเมริกาให้ใช้เป็นสารฆ่าเชื้อกับผิวของบรรจุภัณฑ์ระบบปลอดเชื้อ (Aseptic packaging system) ส่งผลให้บรรจุภัณฑ์กึ่งคงรูปในรูปแบบกล่องที่ทำมาจากวัสดุผสมของกระดาษ พลาสติกและแผ่นเปลวอะลูมิเนียม (Aluminum foil) ได้รับความนิยมอย่างแพร่หลายกับอาหารและเครื่องดื่ม รวมทั้งอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำด้วย

13.2 การจำแนกบรรจุภัณฑ์

บรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิสำหรับอาหารจำแนกได้หลายแบบ เช่น ตามประเภทของวัสดุ และความคงรูป การจำแนกตามประเภทของวัสดุ มีดังนี้

(1) บรรจุภัณฑ์กระดาษ (Paper packaging) มีวัสดุหลักเป็นกระดาษซึ่งผลิตมาจากเยื่อไม้ ผ่านกระบวนการทำเป็นเยื่อและกระดาษตามลำดับ กระดาษที่ใช้กับบรรจุภัณฑ์มีหลายประเภท เช่น กระดาษเหนียวสีน้ำตาล (Kraft) กระดาษกันไขมัน กระดาษแข็ง แผ่นกระดาษลูกฟูก เป็นต้น รูปแบบของบรรจุภัณฑ์กระดาษที่นิยมใช้ ได้แก่ ถุง ถ้วย ถาด และ กล่อง

(2) บรรจุภัณฑ์พลาสติก (Plastic packaging) มีวัสดุหลักเป็นพลาสติกซึ่งส่วนใหญ่เป็นพอลิเมอร์สังเคราะห์จากกระบวนการปิโตรเคมี ในการผลิตบรรจุภัณฑ์สามารถใช้พลาสติกเพียงชนิดเดียวหรือหลายชนิด อีกทั้งสามารถนำวัสดุอื่น เช่น แผ่นเปลวอะลูมิเนียม กระดาษแผ่นบางมาใช้ประกบด้วยก็ได้ รูปแบบของบรรจุภัณฑ์พลาสติกที่นิยมใช้ ได้แก่ ฟิล์มห่อ ถุง ขวด ถ้วย ถาด กล่อง ถัง หลอดบีบ ลัง ตะกร้า และฝาปิด

(3) บรรจุภัณฑ์แก้ว (Glass packaging) วัสดุเป็นแก้วซึ่งเป็นสารประกอบซิลิกา (SiO_2) กับโละออกไซด์อื่นๆ รูปแบบของบรรจุภัณฑ์แก้วที่นิยมใช้ ได้แก่ ขวดปากแคบ ขวดปากกว้าง ขวดเครื่องสำอาง และหลอดยาฉีด

(4) บรรจุภัณฑ์โลหะ (Metal packaging) วัสดุเป็นโลหะซึ่งแบ่งได้เป็น แผ่นเหล็กเคลือบดีบุก แผ่นเหล็กเคลือบโครเมียม และอะลูมิเนียม รูปแบบของบรรจุภัณฑ์โลหะที่นิยมใช้ ได้แก่ กระป๋องแบบ 3 ชิ้น กระป๋องแบบ 2 ชิ้น กระป๋องสเปรย์ ถัง ปี๊บ และหลอดบีบ

(5) บรรจุภัณฑ์ไม้ (Wood packaging) วัสดุเป็นไม้ซึ่งมีทั้งไม้เนื้ออ่อน ไม้เนื้อแข็ง และไม้อัด ปัจจุบันได้รับความนิยมลดลง รูปแบบของบรรจุภัณฑ์ไม้ที่ยังมีการใช้อยู่บ้าง ได้แก่ เข่ง กล่อง และ ลัง

การจำแนกตามความคงรูป มีดังนี้

(1) บรรจุภัณฑ์อ่อนตัว (Flexible packaging)

(2) บรรจุภัณฑ์กึ่งคงรูป (Semirigid packaging)

(3) บรรจุภัณฑ์คงรูป (Rigid packaging)

ในบทนี้จะอธิบายความหมายเฉพาะการจำแนกตามความคงรูปเท่านั้น ดังรายละเอียดต่อไปนี้

1) บรรจุภัณฑ์อ่อนตัว หมายถึง บรรจุภัณฑ์ที่เมื่อบรรจุและปิดผนึกแล้วมีรูปทรงไม่คงรูปซึ่ง เปลี่ยนไปตามผลิตภัณฑ์ที่บรรจุอยู่ภายใน เช่น ถุงพลาสติก ซองพลาสติก

2) บรรจุภัณฑ์กึ่งคงรูป หมายถึง บรรจุภัณฑ์ที่เมื่อบรรจุและปิดผนึกแล้วมีรูปทรงคงรูป ไม่เปลี่ยนตามผลิตภัณฑ์ที่บรรจุอยู่ภายในภายใต้สภาวะของอุณหภูมิและความดันภายนอกปกติ แต่จะเปลี่ยนรูปทรงได้ถ้าถูกกระทำด้วยความดันภายนอกที่สูงกว่า 10 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว หรือ 0.7 กก. / ตร.ซม. (GMA Science and Education Foundation, 2007) ซึ่งประมาณเท่ากับความดันในการใช้นิ้วมือของเรากดลงที่ผิวนอกบรรจุภัณฑ์ บรรจุภัณฑ์ชนิดนี้ ได้แก่ ถ้วยและถาดพลาสติก กล่องกระดาษที่ใช้กับระบบปลอดเชื้อ

3) บรรจุภัณฑ์คงรูป หมายถึง บรรจุภัณฑ์ที่เมื่อบรรจุและปิดผนึกแล้วมีรูปทรงคงรูปไม่เปลี่ยนไปตามผลิตภัณฑ์ที่บรรจุอยู่ภายในและสภาวะของอุณหภูมิและความดันภายนอก ไม่ว่าจะเป็นเท่าใด บรรจุภัณฑ์ชนิดนี้ เช่น กระป๋องโลหะ ขวดแก้ว

บรรจุภัณฑ์อ่อนตัว และบรรจุภัณฑ์กึ่งคงรูป ที่ใช้สำหรับการผลิตอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำและปรับกรดในภาชนะปิดสนิทผลิตมาจากวัสดุหลายชั้นของพลาสติกต่างชนิดกัน หรือ พลาสติกกับวัสดุอื่น เช่น แผ่นเปลวอะลูมิเนียม (Aluminum foil) เพื่อเสริมสมบัติให้ดีขึ้นและเหมาะสมกับการนำไปใช้งาน ในการผลิตวัสดุหลายชั้นจะใช้กรรมวิธีการลามิเนต (Lamination) ซึ่งต้องมีการควบคุมสภาวะของการลามิเนตให้เหมาะสม โดยเฉพาะอย่างยิ่งถ้าบรรจุภัณฑ์นั้นใช้บรรจุอาหารที่ฆ่าเชื้อด้วยความร้อนและความดันสูง

สมบัติที่ต้องการของบรรจุภัณฑ์อ่อนตัวและบรรจุภัณฑ์กึ่งคงรูปเพื่อใช้ในการบรรจุอาหาร

(1) ไม่ทำปฏิกิริยากับอาหารที่บรรจุ ทำให้อาหารมีความปลอดภัยในการบริโภค
(2) ทนทานต่ออุณหภูมิและความดันที่ใช้ในการฆ่าเชื้ออาหาร
(3) เมื่อบรรจุและปิดผนึกแล้ว ต้องเกิดสภาวะการปิดสนิท (Hermetic seal) และรักษาสภาวะนี้ไว้ได้ตลอดอายุการเก็บ (Shelf-life)
(4) สามารถสกัดกั้นการซึมผ่านของไอน้ำ ก๊าซออกซิเจน และไขมันได้ดี
(5) ป้องกันอาหารมิให้เสื่อมคุณภาพในระหว่างการแปรรูป ขนส่ง และเก็บรักษาตลอดอายุการเก็บที่ต้องการ
(6) ป้องกันแสงได้

จากสมบัติที่ต้องการดังกล่าวทั้งหมด ผู้ที่รับผิดชอบด้านบรรจุภัณฑ์จำเป็นต้องมีความรู้อย่างถ่องแท้ในการเลือกใช้โครงสร้างของวัสดุหลายชั้น เช่น สมบัติของวัสดุแต่ละชั้น กรรมวิธีการลามิเนต การควบคุมคุณภาพและทดสอบสมบัติ โดยมีความเกี่ยวข้องกับสมบัติของอาหารที่จะบรรจุ สภาวะที่ใช้ในการฆ่าเชื้ออาหาร และอายุการเก็บของผลิตภัณฑ์ที่ต้องการ

เนื่องจากการฆ่าเชื้ออาหารมีหลายวิธี เช่น การใช้อุณหภูมิและความดันสูงในเครื่องฆ่าเชื้อ การใช้ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์กับบรรจุภัณฑ์ระบบปลอดเชื้อ การเลือกใช้วิธีการฆ่าเชื้ออาหารแบบใดและใช้บรรจุภัณฑ์ประเภทใดขึ้นกับประเภทของอาหารและอายุการเก็บที่ต้องการ บรรจุภัณฑ์อ่อนตัวและกึ่งคงรูปบางประเภทไม่เหมาะกับการใช้บรรจุอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำที่ฆ่าเชื้อที่อุณหภูมิและความดันสูงในเครื่องฆ่าเชื้อ แต่เหมาะกับการใช้บรรจุอาหารที่มีความเป็นกรดสูงที่ใช้ระบบการผลิตแบบปลอดเชื้อหรือที่ใช้กับการบรรจุร้อน เป็นต้น

13.3 วิธีการปิดผนึกด้วยความร้อน

การทำให้บรรจุภัณฑ์อ่อนตัวและบรรจุภัณฑ์กึ่งคงรูปเกิดสภาวะการปิดสนิท นิยมใช้วิธีการปิดผนึกด้วยความร้อน โดยใช้ฟิล์มพลาสติกเป็นชั้นปิดผนึกให้เกิดการหลอมเหลวติดกัน ฟิล์มพลาสติกส่วนใหญ่มีสมบัติปิดผนึกด้วยความร้อนได้ดี แต่ที่อุณหภูมิต่างกันขึ้นกับชนิดของพลาสติกที่ใช้ การเลือกใช้ฟิล์มพลาสติกเป็นชั้นปิดผนึกต้องคำนึงถึงอุณหภูมิในการหลอมเหลวของพลาสติกและอุณหภูมิในการฆ่าเชื้อ เพื่อให้ได้รอยปิดผนึกที่สมบูรณ์ที่สามารถป้องกันการรั่วซึมของอาหารได้ และรักษาสภาวะการปิดสนิทได้ในระหว่างการฆ่าเชื้ออาหารและตลอดอายุการเก็บของผลิตภัณฑ์นั้น

การปิดผนึกด้วยความร้อนของบรรจุภัณฑ์อ่อนตัวและบรรจุภัณฑ์กึ่งคงรูปที่นิยมใช้ มี 4 วิธี คือ

(1) การปิดผนึกด้วยการนำ (Induction sealing) เป็นการสร้างกระแสไฟฟ้าขึ้นในสนามแม่เหล็กไฟฟ้า แล้วผ่านกระแสไฟฟ้าไปที่วัสดุบรรจุภัณฑ์ ทำให้เกิดความร้อนเพียงพอที่ทำให้ฝาหลอมติดกับ Flange ของบรรจุภัณฑ์

(2) การปิดผนึกด้วยการกระตุ้น (Impulse sealing) การปิดผนึกแบบนี้ใช้แท่งโลหะสองแท่งหนีบวัสดุบรรจุภัณฑ์ แล้วผ่านไฟฟ้าไปยังแท่งโลหะ ความร้อนและแรงกดที่เกิดในขณะที่แท่งโลหะหนีบวัสดุจะทำให้พลาสติกหลอมละลายผนึกติดกัน

(3) การปิดผนึกด้วยการส่งผ่านความร้อน (Conduction sealing) การปิดผนึกแบบนี้ใช้โลหะร้อนเป็นตัวปิดผนึก มีอุณหภูมิคงที่ในขณะถ่ายเทความร้อนจากโลหะร้อนไปยังวัสดุบรรจุภัณฑ์ ในกรณีที่ใช้ปิดผนึกปากถุงพลาสติก โลหะร้อนนี้จะมีลักษณะเป็นแท่งตรงยาว หากใช้ปิดผนึกปากถ้วยก็จะทำโลหะร้อนให้เป็นแท่งโค้งตามขอบของปากถ้วย ความร้อนของแท่งโลหะและความดันที่กดทำให้พลาสติกหลอมติดกัน

(4) การปิดผนึกด้วยคลื่นอัลตราโซนิค (Ultrasonic sealing) การปิดผนึกแบบนี้ใช้เทคนิคการสั่นของคลื่นอัลตราโซนิค ซึ่งจะทำให้เกิดความร้อนไปทำให้พลาสติกหลอมติดกัน

ในการปิดผนึกด้วยความร้อนให้สมบูรณ์ ไม่ว่าจะใช้วิธีใดต้องมีการควบคุม 3 ปัจจัยต่อไปนี้ให้เหมาะสม คือ

(1) อุณหภูมิของผิวฟิล์มพลาสติกที่เป็นชั้นปิดผนึก

(2) ความดันของการกดวัสดุของเครื่องปิดผนึก

(3) ระยะเวลาในการปิดผนึก

นอกจากการควบคุม 3 ปัจจัยดังกล่าวแล้ว จำเป็นต้องป้องกันมิให้พลาสติกบริเวณที่จะปิดผนึกเกิดการปนเปื้อนกับสิ่งใดๆ เช่น กับอาหารที่บรรจุ หรือมีไอน้ำ น้ำมัน ไขมัน เกาะติดอยู่ เพราะจะทำให้รอยปิดผนึกไม่ติดแน่น อันจะส่งผลให้เกิดการรั่วซึมของอาหารได้ การปิดผนึกที่ดีต้องมีความแข็งแรงของรอยปิดผนึก (Seal strength) ตามข้อกำหนด ซึ่งขึ้นกับน้ำหนักบรรจุและสภาพการลำเลียงขนส่ง ส่วนใหญ่กำหนดให้มีค่านี้มากกว่า 5,000 กรัม / ความกว้าง 15 มิลลิเมตรของชิ้นทดสอบ เมื่อทดสอบตามมาตรฐาน ASTM D882 ลักษณะรอยปิดผนึกต้องไม่เรียบแต่ไม่ยับย่น รูปที่ 13.1 เป็นภาพขยายของรอยปิดผนึกของถุงพลาสติก ภาพซ้ายเป็นรอยปิดผนึกที่ดี สังเกตได้จากผิวของรอยปิดผนึกที่ไม่เรียบ เนื่องจากพลาสติกมีการหลอมเหลวติดกันอย่างสมบูรณ์ ส่วนภาพขวาเป็นรอยปิดผนึกที่ไม่ดี สังเกตได้จากผิวของรอยปิดผนึกที่เรียบ เนื่องจากพลาสติกมีการหลอมเหลวติดกันอย่างไม่สมบูรณ์

รูปที่ 13.1 ภาพขยายของรอยปิดผนึกของถุงพลาสติก
ที่มา GMA Science and Education Foundation (2007)

เนื่องจากอากาศภายในบรรจุภัณฑ์จะมีผลต่อการเสื่อมคุณภาพของอาหาร ดังนั้นจึงควรควบคุมอากาศที่หลงเหลืออยู่หลังจากบรรจุและปิดผนึกแล้วให้น้อยลงจึงเป็นสิ่งสำคัญเพื่อช่วยยืดอายุการเก็บของผลิตภัณฑ์อาหารนั้น วิธีการลดอากาศในช่องว่างของบรรจุภัณฑ์ (Headspace) หลังจากบรรจุอาหารแล้วมีดังนี้

(1) ใช้ไอน้ำที่อิ่มตัวและร้อนจัด (Saturated superheated steam) พ่นเข้าไปในช่องว่างของบรรจุภัณฑ์หลังจากบรรจุอาหาร แล้วจึงปิดผนึกทันที

(2) ใช้เครื่องปิดผนึกสุญญากาศ โดยมีอุปกรณ์ในการดึงอากาศภายในบรรจุภัณฑ์ออกหลังจากบรรจุอาหารแล้ว แล้วจึงปิดผนึกทันที เครื่องปิดผนึกสุญญากาศที่ทันสมัยจะมีอุปกรณ์อัดกาซไนโตรเจนซึ่งเป็นกาซเฉื่อยเข้าไปในช่องว่างหลังจากดึงอากาศภายในบรรจุภัณฑ์ออกแล้ว การใช้กาซไนโตรเจนนี้จะได้รับความนิยมกับบรรจุภัณฑ์อ่อนตัวหรือกึ่งคงรูป เพราะช่วยให้บรรจุภัณฑ์ไม่บู้บี้อันเนื่องจากไม่มีอากาศอยู่ภายใน

(3) หลังจากบรรจุอาหารลงในถุงพลาสติกแล้ว ใช้คนกดที่ช่องว่างของถุงเบาๆ เพื่อรีดอากาศในถุงออกบ้าง แล้วจึงปิดผนึกทันที วิธีนี้ใช้ได้เฉพาะบรรจุภัณฑ์อ่อนตัวที่เป็นถุงพลาสติกเท่านั้น ไม่นิยมใช้ในระดับอุตสาหกรรมเพราะไม่สามารถลดอากาศในช่องว่างได้ดีนัก อีกทั้งไม่สามารถควบคุมอากาศที่หลงเหลืออยู่ได้อย่างแน่นอน

(4) ใช้การบรรจุร้อน (Hot filling) แล้วจึงปิดผนึกทันที ไอน้ำร้อนในบรรจุภัณฑ์จะเกิดการกลั่นตัวเป็นน้ำเมื่อผ่านกระบวนการทำให้เย็น ทำให้ช่องว่างของบรรจุภัณฑ์เป็นสุญญากาศ วิธีนี้ใช้กับบรรจุภัณฑ์ที่มีการฆ่าเชื้อในเครื่องฆ่าเชื้อ เช่น กระป๋อง ขวดแก้ว ถุงรีทอร์ต

การตรวจสอบอากาศที่หลงเหลืออยู่ในบรรจุภัณฑ์ของแต่ละวิธี (ยกเว้นวิธีที่ 3) ยังไม่มีมาตรฐานในการตรวจสอบ เพราะขึ้นกับอุปกรณ์และเทคโนโลยีในการบรรจุและเครื่องปิดผนึก ผู้ผลิตอาหารจึงควรทำงานร่วมกับผู้ผลิตเครื่องบรรจุและเครื่องปิดผนึกในการพัฒนาวิธีการการตรวจสอบอากาศที่หลงเหลืออยู่ในบรรจุภัณฑ์นั้น

13.4 การตรวจสอบบรรจุภัณฑ์ที่ปิดผนึกแล้ว

ในขั้นตอนการปิดผนึกบรรจุภัณฑ์อ่อนตัวและบรรจุภัณฑ์กึ่งคงรูป ผู้ผลิตอาหารต้องมีระบบและวิธีการตรวจสอบอย่างเข้มงวดเพื่อให้มั่นใจว่าการปิดผนึกมีความสมบูรณ์ที่สามารถทำให้เกิดสภาวะการปิดสนิทและสามารถรักษาสภาวะนี้ไว้ได้ตลอดอายุการเก็บของผลิตภัณฑ์นั้น

วิธีการตรวจสอบบรรจุภัณฑ์ที่ปิดผนึกแล้ว มี 2 วิธี คือ

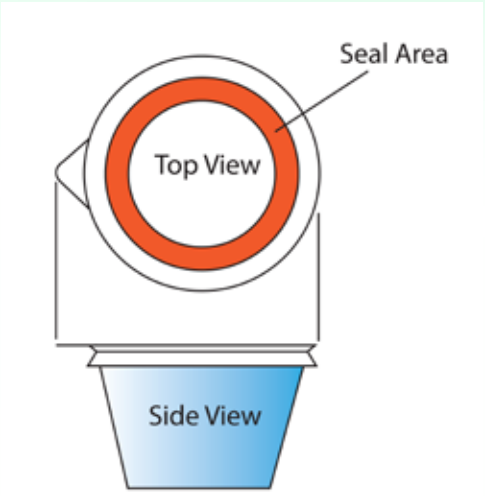
1) การใช้เครื่องมือทดสอบสมบัติทางกายภาพในห้องปฏิบัติการ ซึ่งยึดตามมาตรฐานสากลเป็นแนวทาง ได้แก่

(ก) การตรวจสอบรอยรั่วของบรรจุภัณฑ์อ่อนตัว ตัวอย่างทดสอบคือถุงหรือซองพลาสติกที่บรรจุและปิดผนึกแล้ว ใช้มาตรฐาน ASTM D3078 วิธีทดสอบทำโดยการจุ่มตัวอย่างทดสอบลงในน้ำที่อยู่ในภาชนะปิดสนิทที่ต่อกับปั๊มสุญญากาศ ใช้อุปกรณ์ช่วยกดให้ตัวอย่างจมใต้ผิวน้ำ โดยส่วนบนของตัวอย่างต้องอยู่ต่ำกว่าผิวน้ำอย่างน้อย 25 มิลลิเมตร ปิดภาชนะแล้วเปิดสุญญากาศให้เกิดความแตกต่างของแรงดันภายในตัวอย่างกับภาชนะที่ใช้ทดสอบ ค่าความแตกต่างของแรงดันมิได้กำหนดแน่นอนในมาตรฐานนี้ ขึ้นกับข้อตกลงระหว่างผู้ซื้อและผู้ขาย คงระดับแรงดันเป็นเวลา 30 วินาที สังเกตว่ามีฟองอากาศออกจากตัวอย่างทดสอบหรือไม่ ถ้ามีแสดงว่าตัวอย่างมีการรั่วตรงตำแหน่งที่เกิดฟองอากาศ

(ข) การตรวจสอบรอยรั่วของบรรจุภัณฑ์คงรูป ตัวอย่างทดสอบคือขวดพลาสติกที่มีฝาปิด ใช้มาตรฐาน ASTM D5094 วิธีทดสอบทำโดยนำตัวอย่างมาบรรจุของเหลว เช่น น้ำ ในระดับที่บรรจุจริง ปิดฝาให้แน่นเหมือนกับการปิดที่ใช้งานจริง วางตัวอย่างในแนวนอนเพื่อให้ของเหลวไหลมาสัมผัสบริเวณฝาปิด เก็บที่อุณหภูมิ 40 องศาเซลเซียส วางแผ่นกระดาษซับไว้ด้านล่างตัวอย่าง สังเกตการรั่วของของเหลวจากตัวอย่าง โดยดูจากรอยคราบที่กระดาษซับ เมื่อเก็บไว้ครบ 24 ชั่วโมง และทุกๆ 1 สัปดาห์ จนครบ 4 สัปดาห์ หากกระดาษซับไม่มีคราบใดๆก็แสดงว่าตัวอย่างนั้นไม่มีการรั่วเกิดขึ้น

- การตรวจสอบรอยรั่วของบรรจุภัณฑ์กึ่งคงรูป ยังไม่มีมาตรฐานสากลใดให้ใช้อ้างอิง

2) การใช้การสังเกตลักษณะภายนอกด้วยตาเปล่า เป็นวิธีที่นิยม เพราะทำได้ง่ายและสามารถให้ผลอย่างรวดเร็ว การตรวจสอบไม่ทำเฉพาะบริเวณที่ปิดผนึกเท่านั้น แต่ต้องทำทั่วทุกส่วนของบรรจุภัณฑ์ หากบรรจุภัณฑ์มีลักษณะเป็นถ้วยที่ปิดด้วยแผ่นฟิล์มพลาสติกด้วยความร้อน การตรวจสอบต้องทำทั้งตัวถ้วย ฝาปิด และรอยปิดผนึกรอบปากถ้วย ดังรูปที่ 13.2 มาตรฐานที่ต่ำสุดของการตรวจสอบ คือ ต้องสามารถตรวจสอบคุณภาพของรอยปิดผนึก สิ่งผิดปกติและข้อบกพร่องทางกายภาพของบรรจุภัณฑ์ที่ปิดผนึกแล้วได้ โดยผู้ตรวจสอบที่ผ่านการอบรมมาอย่างดีแล้ว เพื่อให้มีความชำนาญเพียงพอในการตรวจสอบและประเมินผลได้อย่างถูกต้อง



รูปที่ 13.2 ส่วนของถ้วยและฝาแผ่นพลาสติกที่ต้องตรวจสอบ
ที่มา: GMA Science and Education Foundation (2007)

เนื่องจากเทคโนโลยีในการผลิตและการปิดผนึกของบรรจุภัณฑ์อ่อนตัวและบรรจุภัณฑ์กึ่งคงรูปมีความแตกต่างกันอย่างสิ้นเชิง อีกทั้งวิธีการทดสอบตามมาตรฐานที่กล่าวแล้วข้างต้นไม่ครอบคลุมบรรจุภัณฑ์ทุกประเภท ผู้ผลิตอาหารจึงควรทำงานร่วมกับผู้ผลิตบรรจุภัณฑ์และผู้ผลิตเครื่องปิดผนึกในการพัฒนาวิธีการการตรวจสอบที่เหมาะสมสำหรับบรรจุภัณฑ์ที่ปิดผนึกแล้ว ในการตรวจสอบบางรายการ ผู้ผลิตอาหารอาจใช้วิธีที่ระบุไว้ในมาตรฐานของสำนักงานมาตรฐานอาหารของประเทศไทยหรือของประเทศสหรัฐอเมริกา ขึ้นกับความเหมาะสม ผู้ผลิตอาหารขนาดใหญ่หรือขนาดกลางที่มีการส่งออกต้องมีการจัดทำคู่มือการตรวจสอบของตนเองอย่างละเอียด เช่น การกำหนดวิธีการการสุ่มตัวอย่างที่ทำให้มั่นใจว่าตัวอย่างสามารถเป็นตัวแทนของรุ่นที่ผลิตได้ การกำหนดความถี่ของเวลาในการสุ่มตัวอย่างว่าต้องไม่เกิน 30 นาที การกำหนดวิธีการบันทึกผลและวิธีปฏิบัติเมื่อพบสิ่งผิดปกติ เป็นต้น

การตรวจสอบคุณภาพของการปิดผนึกในระหว่างเครื่องปิดผนึกทำงานเป็นสิ่งจำเป็นอย่างยิ่งเช่นกัน วิธีการต้องปฏิบัติได้ง่ายและสามารถประเมินผลได้ทันที รวมทั้งมีการกำหนดความถี่ของเวลาในการสุ่มตัวอย่าง การใช้มือฉีกบริเวณปิดผนึก และการสังเกตการติดแน่นของรอยปิดผนึกด้วยตาเปล่า

13.5 บรรจุภัณฑ์ที่นิยมใช้

บรรจุภัณฑ์ที่นิยมใช้เป็นบรรจุภัณฑ์ปิดสนิทสำหรับบรรจุอาหารชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดปรับกรด มี 4 ประเภท คือ

(1) บรรจุภัณฑ์กึ่งคงรูปที่ปิดฝาด้วยความร้อน (Semirigid packaging with heat sealed lid)
(2) กล่องกระดาษระบบปลอดเชื้อ (Aseptic paperboard carton)
(3) ถุงแบบอ่อนตัว (Flexible pouch)
(4) บรรจุภัณฑ์กึ่งคงรูปชนิดอื่น (Other semirigid packaging)

(1) บรรจุภัณฑ์กึ่งคงรูปที่ปิดฝาด้วยความร้อน

บรรจุภัณฑ์กึ่งคงรูปที่ปิดฝาด้วยความร้อนมีการใช้งานอย่างกว้างขวางกับอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำและปรับกรด ที่มีการฆ่าเชื้อในในเครื่องฆ่าเชื้อ ฆ่าเชื้อโดยการบรรจุร้อนแล้วคงไว้ช่วงเวลาหนึ่ง บรรจุที่อุณหภูมิปกติแล้วฆ่าเชื้อ และบรรจุด้วยระบบปลอดเชื้อ บรรจุภัณฑ์ประเภทนี้มีลักษณะเป็นถ้วยหรือถาดที่ทำมาจากพลาสติกดังต่อไปนี้

(ก) แผ่นพลาสติกชั้นเดียว เช่น PS PP CPET ถ้วย/ถาด พลาสติกชนิด PS มีราคาต่ำกว่า แต่ไม่เหมาะกับการใช้บรรจุอาหารร้อนและอุ่นร้อน ในขณะที่ถ้วย/ถาด PP และ CPET สามารถใช้บรรจุอาหารร้อนได้และใช้อุ่นร้อนในเตาไมโครเวฟได้ ดังรูปที่ 13.3 (ดูชื่อเต็มของพลาสติกในภาคผนวกที่ท้ายบท)

(ข) แผ่นพลาสติกหลายชั้น เช่น PP/EVOH/PP ถ้วยและถาดชนิดนี้ใช้บรรจุอาหารร้อนได้ ใช้อุ่นในเตาไมโครเวฟได้ และยังสามารถเก็บรักษาคุณภาพอาหารได้ยาวนานกว่าถ้วยที่ทำจากแผ่นพลาสติกชั้นเดียว ดังรูปที่ 13.4

การผลิตถ้วย/ถาดพลาสติกนิยมใช้วิธีเทอร์โมฟอร์ม (Thermoforming) ซึ่งหมายถึงการขึ้นรูปพลาสติกในขณะที่พลาสติกอ่อนตัวด้วยความร้อน หากต้องการให้ถ้วย/ถาดมีผนังบางและมีน้ำหนักเบา ก็จะใช้วิธีการขึ้นรูปด้วยการฉีด (Injection molding) ในกรณีที่ต้องการได้ผลผลิตของการบรรจุสูง ผู้ผลิตอาหารนั้นจะลงทุนเครื่อง Form-Fill-Seal (FFS) แบบอัตโนมัติ ซึ่งต้องสั่งซื้อแผ่นพลาสติกในลักษณะเป็นม้วนเพื่อมาขึ้นรูปเป็นถ้วย/ถาด แล้วบรรจุผลิตภัณฑ์และปิดฝาด้วยเครื่อง FFS เดียวกัน

ฝาปิดเป็นแผ่นฟิล์มที่ทำมาจากวัสดุหลายชั้นของพลาสติกและอาจมีแผ่นเปลวอะลูมิเนียมด้วย เช่น PET/CPP PET/Al/CPP OPP/CPP เป็นต้น การเลือกวัสดุแผ่นฟิล์มต้องคำนึงถึงชนิดของพลาสติกที่ทำถ้วย/ถาดและมีการควบคุมสภาวะการปิดผนึกให้เหมาะสมเพื่อให้การปิดผนึกมีความสมบูรณ์ อาหารไม่รั่วซึม ในขณะเดียวกันก็สามารถเปิดลอกแผ่นฟิล์มนี้ออกได้ง่ายเมื่อจะบริโภค

การจัดส่งแผ่นฟิล์มปิดปากถ้วย/ถาดต้องพิจารณาว่าผู้ผลิตอาหารมีการใช้ถ้วย/ถาดในลักษณะใด ถ้าสั่งซื้อเป็นถ้วย/ถาดที่ขึ้นรูปมาแล้ว จะต้องสั่งแผ่นฟิล์มที่ปั๊มเป็นชิ้นตามแบบและขนาดที่ต้องการ ถ้าสั่งซื้อถ้วย/ถาดเป็นม้วนเพื่อมาขึ้นรูปเอง สั่งซื้อแผ่นฟิล์มเป็นม้วนซึ่งจะปั๊มเป็นชิ้นตามแบบและขนาดที่ต้องการด้วยเครื่อง FFS เดียวกัน

รูปที่ 13.3 ถ้วยและถาดที่ปิดด้วยแผ่นฟิล์มพลาสติกด้วยความร้อน
ถ้วย (รูปกลางและซ้าย) ทำจาก PP ส่วนถาด (รูปขวา) ทำจาก CPET

รูปที่ 13.4 ถ้วยที่ปิดด้วยแผ่นฟิล์มพลาสติกด้วยความร้อน ตัวถ้วยทำจาก PP/EVOH/PP
ที่มา: มยุรี ภาคลำเจียก (2556)

(2) กล่องกระดาษระบบปลอดเชื้อ

กล่องกระดาษประเภทนี้มีการใช้อย่างกว้างขวางกับอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำและที่เป็นกรดสูง โดยใช้ระบบปลอดเชื้อ (รายละเอียดของระบบนี้ได้กล่าวไว้แล้วในบทที่ 11) โครงสร้างของกล่องระบบปลอดเชื้อทำมาจากวัสดุหลัก 3 ชนิด คือ กระดาษ 75% PE 20% และ อะลูมิเนียม 5% โดยมีทั้งหมดรวม 6 ชั้น ลำดับการเรียงจากชั้นนอกสุดมาชั้นในสุดและหน้าที่ของแต่ละชั้น มีดังนี้

ชั้นที่ 1 (Top layer): เป็นชั้นของ PE ทำหน้าที่ป้องกันความชื้นจากภายนอก

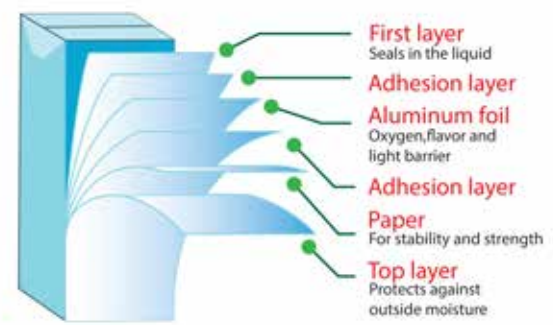
ชั้นที่ 2 (Paper): เป็นชั้นของกระดาษทำหน้าที่สร้างรูปทรงกล่องให้มีความแข็งแรงเหมาะสมต่อการใช้งาน

ชั้นที่ 3 (Adhesion layer): เป็น PE ทำหน้าที่ช่วยปิดผนึกกล่องให้แน่นสนิท

ชั้นที่ 4 (Aluminium foil): เป็นชั้นของแผ่นเปลวอะลูมิเนียม ทำหน้าที่ป้องกันก๊าซออกซิเจน แสงสว่าง และกลิ่นรส

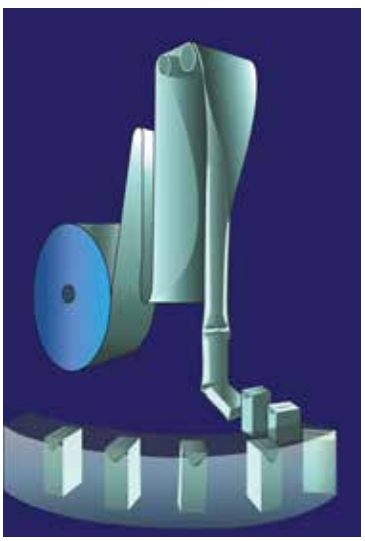
ชั้นที่ 5 (Adhesion layer): เป็น PE ทำหน้าที่ช่วยปิดผนึกกล่องให้แน่นสนิท

ชั้นที่ 6 (First layer): เป็น PE ทำหน้าที่ช่วยยึดติดและป้องกันการรั่วซึมของอาหารที่บรรจุ



รูปที่ 13.5 โครงสร้างของกล่องกระดาษระบบปลอดเชื้อของบริษัท Tetra Pak

ระบบปลอดเชื้อที่มีการใช้ทั่วโลกเป็นผลงานการพัฒนาของหลายบริษัท ในปัจจุบันประเทศไทยมีการใช้บรรจุภัณฑ์ระบบนี้จาก 2 บริษัท คือ Tetra Pak และ Combibloc ซึ่งเป็นของบริษัทในทวีปยุโรป ระบบการบรรจุแบบปลอดเชื้อของทั้ง 2 บริษัทดังกล่าวมีหลักการคล้ายกัน แตกต่างกันที่บริษัทแรกเป็นการบรรจุแบบ Form-Fill-Seal วัสดุบรรจุภัณฑ์มาในลักษณะเป็นม้วน (ดังรูปที่13.6) ขึ้นรูปเป็นกล่อง บรรจุผลิตภัณฑ์ และปิดผนึก ส่วนบริษัทหลังเป็นการนำเอา Preformed package (ตัดเป็นรูปกล่องมาแล้ว) มาปิดผนึกด้านหนึ่ง บรรจุผลิตภัณฑ์ และ ปิดผนึกอีกด้าน ผู้ผลิตอาหารที่ต้องการใช้ระบบปลอดเชื้อสามารถเลือกว่าจะใช้แบบใดของบริษัทใดได้



รูปที่ 13.6 วัสดุที่ใช้ทำกล่องระบบปลอดเชื้อมีลักษณะเป็นม้วนเพื่อใช้กับเครื่อง Form-Fill-Seal
ที่มา: GMA Science and Education Foundation (2007)

รูปทรงของกล่องกระดาษระบบปลอดเชื้อที่นิยมที่สุด คือ รูปทรงสี่เหลี่ยม (Brick shape) แต่ก็มีรูปทรงอื่นที่มีการใช้เพื่อช่วยให้เปิดได้ง่ายและปิดใหม่ได้ อีกทั้งให้ดูแปลกตาอันจะช่วยสร้างความสนใจให้แก่ผู้บริโภค แต่ละรูปทรงมีชื่อเรียกเฉพาะเป็นของแต่ละบริษัท ดังรูปที่ 13.7 และ 13.8

Tetra Brik Tetra Prisma

รูปที่ 13.7 รูปทรงและชื่อเรียกกล่องกระดาษของบริษัท Tetra Pak

Combifit Combishape

รูปที่ 13.8 รูปทรงและชื่อเรียกกล่องกระดาษของบริษัท Combibloc

(3) แบบอ่อนตัว

ถุงแบบอ่อนตัวมีการใช้อย่างกว้างขวางทั้งกับอาหารชนิดปรับกรดและชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำที่มีการฆ่าเชื้อในเครื่องฆ่าเชื้อ หรือใช้การบรรจุร้อนและทิ้งไว้ช่วงเวลาหนึ่ง หรือบรรจุในอุณหภูมิปกติแล้วนำไปฆ่าเชื้อ หรือบรรจุด้วยระบบปลอดเชื้อ ถุงที่มีการใช้กับการฆ่าเชื้อในเครื่องฆ่าเชื้อมีชื่อเรียกเฉพาะว่า “ถุงรีทอร์ต” โดยมีกระบวนการฆ่าเชื้อและอุปกรณ์ที่ใช้แตกต่างจากอาหารที่บรรจุในกระป๋องโลหะ (ดูบทที่ 9) ถุงรีทอร์ตมีข้อดีหลายประการเมื่อเทียบกับการใช้กระป๋องโลหะ เช่น

- น้ำหนักน้อยกว่า ทำให้เสียค่าขนส่งถูกกว่า
- ใช้เวลาในการฆ่าเชื้อน้อยกว่า ทำให้รักษารสชาติและคุณค่าทางอาหารได้ดีกว่า
- ใช้พื้นที่ในการเก็บถุงเปล่าน้อยกว่าพื้นที่ในการเก็บกระป๋องเปล่า
- ราคาถูกกว่า
- ให้ความสะดวกต่อผู้บริโภค เช่น พกพาสะดวกในขณะเดินทาง เปิดได้ง่าย อุ่นร้อนได้ง่าย

แม้ว่าถุงรีทอร์ตจะมีข้อดีหลายประการดังกล่าว แต่ต้องพิจารณาในการเลือกใช้วัสดุหลายชั้นซึ่งนิยมเรียกสั้นๆว่า “ลามิเนต” (Laminate) และการควบคุมวิธีการผลิตลามิเนตเพื่อไม่ให้เกิดการลอกชั้น มีความปลอดภัยในการสัมผัสกับอาหาร ทนทานต่อสภาวะในการฆ่าเชื้อ และป้องกันอาหารให้มีคุณภาพตลอดอายุการเก็บที่ต้องการ ผู้ผลิตอาหารซึ่งใช้ถุงรีทอร์ตต้องมีการควบคุมคุณภาพถุงที่บรรจุผลิตภัณฑ์แล้วอย่างเข้มงวด เนื่องจากถุงเป็นบรรจุภัณฑ์อ่อนตัว มีความไม่คงรูป ทะลุหรือแตกขาดได้ง่ายจากสภาวะภายนอก เช่น การกดทับหรือการตกกระแทก ส่งผลให้อาหารรั่วซึมหรือเสื่อมคุณภาพได้ง่ายกว่าการใช้กระป๋อง

ตัวอย่างโครงสร้างของลามิเนตที่นิยมใช้ทำถุงรีทอร์ต ได้แก่ PET/OPA/CPP PET/Al/CPP PET/Al/OPA/CPP สมบัติที่สำคัญและความหนาของแต่ละชั้น มีรายละเอียดดังนี้

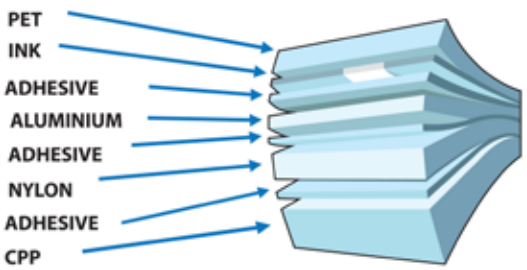
PET: เป็นฟิล์มพลาสติกที่มีความเหนียวสูง ทนทานต่อความร้อนได้สูง ป้องกันการซึมผ่านของไขมัน น้ำมัน ก๊าซ และกลิ่นต่างๆ ได้ดี แต่ป้องกันไอน้ำได้ไม่ดีนัก ความหนาของ PET ที่นิยม คือ 12 ไมครอน

OPA: เป็นฟิล์มไนล่อนที่มีการดึงให้โมเลกุลเรียงตัวกันทั้ง 2 แนว มีความเหนียวและความแข็งแรงสูงกว่าฟิล์ม PET ทนทานต่อความร้อนได้สูง ป้องกันการซึมผ่านของไขมัน น้ำมัน ก๊าซ และ กลิ่นต่างๆ ได้ดี แต่ป้องกันไอน้ำได้ไม่ดีนักและมีราคาสูง ความหนาของ OPA ที่นิยม คือ 15 ไมครอน

CPP: เป็นฟิล์ม PP ที่ผลิตโดยการ Casting ป้องกันการซึมผ่านของไอน้ำ ไขมันและ น้ำมัน ได้ดี ปิดผนึกด้วยความร้อนได้ ฟิล์มชนิดนี้มีหลายชั้นคุณภาพ ต้องเลือกชั้นคุณภาพที่สามารถทนต่อความร้อนที่ใช้ในการฆ่าเชื้อในเครื่องฆ่าเชื้อได้เท่านั้น ความหนาของ CPP ที่นิยม คือ 70-100 ไมครอน ขึ้นกับขนาดบรรจุ

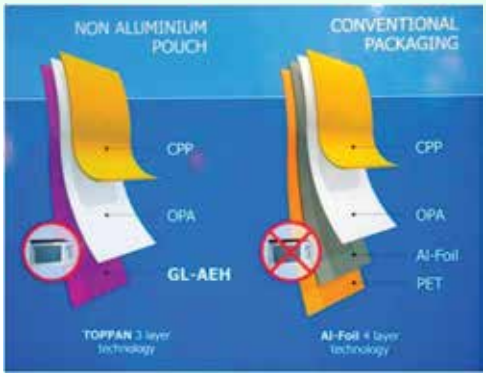
Aluminium (Al): แผ่นเปลวอะลูมิเนียมที่ทำด้วยอะลูมิเนียมที่มีความบริสุทธิ์สูงร้อยละ 99 เป็นอย่างต่ำ นำมารีดให้เป็นแผ่นบาง สามารถป้องกันการซึมผ่านของไอน้ำ ก๊าซ ไขมันและน้ำมันได้ดีมาก เนื่องจาก แผ่นเปลวอะลูมิเนียมปิดผนึกด้วยความร้อนไม่ได้ จึงให้อยู่ที่ชั้นกลางของลามิเนต ถุงรีทอร์ตที่มีแผ่นเปลวอะลูมิเนียมสามารถเก็บรักษาอาหารได้นานกว่าถุงที่ไม่มีแผ่นเปลวอะลูมิเนียม แต่ราคาก็จะสูงกว่าด้วย ความหนาของแผ่นเปลวอะลูมิเนียมที่นิยมคือ 9 ไมครอน

รูปที่ 13.9 แสดงตัวอย่างโครงสร้างของลามิเนตที่มีแผ่นเปลวอะลูมิเนียมอยู่ที่ชั้นกลาง



รูปที่ 13.9 โครงสร้างของวัสดุหลายชั้นที่มีแผ่นเปลวอะลูมิเนียมอยู่ที่ชั้นกลาง

แนวโน้มของความสะดวกสบายในการบริโภคอาหารเป็นสิ่งที่ผู้ผลิตอาหารไม่ควรมองข้าม หากผู้บริโภคสามารถนำบรรจุภัณฑ์อุ่นให้ร้อนในตู้อบไมโครเวฟได้โดยไม่ต้องถ่ายอาหารลงในจานก็จะช่วยตอบสนองต่อแนวโน้มนี้ ถ้าบรรจุภัณฑ์เป็นถุงรีทอร์ต ผู้บริโภคควรอ่านฉลากข้อแนะนำในการใช้ให้ถี่ถ้วน เพราะถุงที่มีแผ่นเปลวอะลูมิเนียมเป็นส่วนประกอบอยู่จะไม่สามารถอุ่นร้อนในตู้อบไมโครเวฟได้ ด้วยเหตุนี้ จึงมีการพัฒนาใช้ฟิล์ม PET ที่เคลือบด้วยไอของซิลิกาออกไซด์ (PET coated SiOx) หรือ ฟิล์ม PET ที่เคลือบด้วยไอของอะลูมิเนียมออกไซด์ (PET coated AlOx) ซึ่งมีสมบัติในการป้องกันการซึมผ่านของไอน้ำและก๊าซได้ดี (แม้ว่าไม่ดีเท่าแผ่นเปลวอะลูมิเนียมก็ตาม) เพื่อแทนการใช้แผ่นเปลวอะลูมิเนียม อันจะทำให้ถุงรีทอร์ตนั้นอุ่นร้อนในตู้อบไมโครเวฟได้อย่างปลอดภัย ตัวอย่างโครงสร้างวัสดุดังกล่าวได้แสดงในรูปที่ 13.10 GL-AEH ในรูป คือ รหัสฟิล์ม PET ที่เคลือบด้วยไอของอะลูมิเนียมออกไซด์ ของบริษัทToppan ประเทศญี่ปุ่น



รูปที่ 13.10 ซ้าย คือถุงรีทอร์ตที่อุ่นในตู้อบไมโครเวฟได้ ขวา คือถุงที่อุ่นในตู้อบไมโครเวฟไม่ได้

ลักษณะของถุงรีทอร์ตมีทั้งแบบแบนราบ (Flat pouch) และแบบถุงตั้งได้ (Stand up pouch) โดยทั่วไปถุงแบบแบนราบมักไม่พิมพ์หรือพิมพ์เพียงสีเดียว เนื่องจากใช้ถุงนี้เป็นบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิ และใช้กล่องกระดาษแข็งเป็นบรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิ ดังนั้นกล่องกระดาษแข็งจึงควรมีกราฟิกและการพิมพ์ที่สวยงามเพื่อการวางขายในร้านค้าปลีก ส่วนถุงรีทอร์ตแบบตั้งได้ นิยมการพิมพ์สอดสีสวยงามที่ถุง โดยไม่ต้องใส่กล่องกระดาษแข็ง บางครั้งมีการใช้ถุงตั้งได้ที่ไม่พิมพ์ แล้วใส่ในซองกระดาษแข็งที่พิมพ์ ดังรูปที่ 13.11 และ13.12

รูปที่ 13.11 ถุงรีทอร์ตแบบแบนราบไม่พิมพ์หรือพิมพ์เพียงสีเดียวบรรจุในกล่องกระดาษแข็ง

รูปที่ 13.12 ถุงรีทอร์ตแบบตั้งได้ 4 ภาพซ้ายเป็นการพิมพ์ที่ถุง ภาพขวาสุดเป็นการพิมพ์ที่ซองกระดาษ

(4) บรรจุภัณฑ์กึ่งคงรูปชนิดอื่น

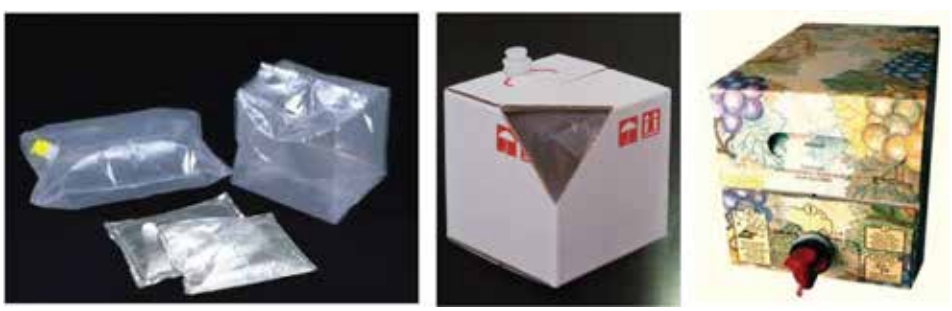
นอกจากบรรจุภัณฑ์กึ่งคงรูปที่กล่าวข้างต้นแล้วยังมีบรรจุภัณฑ์กึ่งคงรูปอื่นที่ใช้การปิดแบบเชิงกล (Mechanical type sealed) เพื่อบรรจุอาหารปรับกรดและที่มีความเป็นกรดต่ำได้ เช่น (1) ขวดพลาสติกที่ใช้ฝาแบบหมุน (Twist-on cap): พลาสติกที่นิยมทำขวดมีทั้งพลาสติกชั้นเดียว ได้แก่ HDPE, PET, PP, PVC และ พลาสติกหลายชั้น เช่น PP/EVOH/PP ส่วนฝาจะใช้พลาสติก PP ตัวอย่างบรรจุภัณฑ์กึ่งคงรูปชนิดนี้ ดังรูปที่ 13.13 ในการตรวจสอบคุณภาพของขวดพลาสติกที่บรรจุและปิดฝาแล้ว ควรใช้วิธีการ

ตรวจสอบรอยรั่วของบรรจุภัณฑ์คงรูปที่กล่าวไว้ในข้อ13.4 หากมีการใช้ฝาแบบเดียวกับที่ใช้กับขวดแก้ว ก็สามารถใช้วิธีเดียวกันกับการปิดฝาของขวดแก้วที่กล่าวไว้ในบทก่อนหน้านี้

ขวด HDPE ขวด PET ขวด PP/EVOH/PP

รูปที่ 13.13 ขวดพลาสติกที่ใช้ฝาแบบหมุน

(2) ถุงพลาสติกที่บรรจุในกล่อง (Bag-in-Box, BIB): ถุงมีฝาแบบกดลงได้ (Press-on closure) ถุงผลิตมาจากพลาสติกหลายชั้น ซึ่งอาจจะมีแผ่นเปลวอะลูมิเนียมอยู่เป็นชั้นกลางเพื่อเสริมสมบัติในการเก็บรักษาอาหารได้นานขึ้น ฝาพลาสติกที่ใช้ต้องออกแบบเฉพาะให้กดลงได้เพื่อไม่ให้ฝายื่นออกมาในระหว่างการลำเลียงและขนส่ง ฝาต้องปิดผนึกกับถุงได้อย่างสนิทโดยไม่รั่วซึม บรรจุภัณฑ์ชนิดนี้นิยมใช้กับอาหารที่มีขนาดบรรจุสูงด้วยระบบปลอดเชื้อ เช่น ขนาดบรรจุ 2-5 ลิตร ใช้เป็นบรรจุภัณฑ์เพื่อการขายปลีก ขนาดบรรจุ 20-1,000 ลิตร ใช้เป็นบรรจุภัณฑ์เพื่อการขนส่ง ตัวอย่างดังรูปที่ 13.13 เนื่องจาก BIB เป็นบรรจุภัณฑ์ที่มีลักษณะและสมบัติเฉพาะ ผู้ผลิตอาหารจำเป็นต้องทำงานร่วมกับผู้ผลิตบรรจุภัณฑ์และผู้ผลิตเครื่องบรรจุเพื่อพัฒนาวิธีการการตรวจสอบที่เหมาะสมสำหรับ BIB ที่บรรจุและปิดฝาแล้ว



รูปที่ 13.14 ถุงพลาสติกที่บรรจุในกล่อง

13.6 การบันทึกการตรวจสอบการปิดผนึกบรรจุภัณฑ์

บรรจุภัณฑ์ที่บรรจุและปิดผนึกหรือปิดฝาแล้วต้องสามารถรักษาสภาวะการปิดสนิทไว้ได้ตลอดอายุการเก็บ เพื่อรักษาผลิตภัณฑ์ที่บรรจุอยู่ภายในให้ปราศจากเชื้อโรคและปลอดภัยต่อการบริโภค ด้วยเหตุนี้การตรวจสอบคุณภาพของการปิดบรรจุภัณฑ์จึงมีความสำคัญอย่างยิ่ง ผู้ผลิตอาหารต้องกำหนดวิธีการตรวจสอบและการบันทึกอย่างมีระบบเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการประกันคุณภาพ หากผลของการตรวจสอบพบสิ่งผิดปกติซึ่งอาจทำให้อาหารเสื่อมคุณภาพ ผู้ตรวจสอบต้องบันทึกรหัสของผลิตภัณฑ์ รุ่นที่ผลิต วันและเวลาที่

บรรจุ และส่งผลให้ผู้เกี่ยวข้องทำการศึกษาหาสาเหตุและวิธีแก้ไขอย่างเร่งด่วนเพื่อป้องกันการเกิดปัญหานี้อีกทุกครั้งที่มีการตรวจสอบจะต้องมีการลงนามโดยผู้ตรวจสอบ และผู้รับผิดชอบด้านคุณภาพเป็นขั้นตอนตามลำดับ นอกจากนี้ผู้บริหารของโรงงานผลิตอาหารต้องมีการทบทวนรายงานด้านคุณภาพของบรรจุภัณฑ์ที่บรรจุและปิดผนึกหรือปิดฝาแล้ว อันเป็นส่วนหนึ่งของระบบคุณภาพที่มีความสำคัญอย่างยิ่ง

การกำหนดข้อบกพร่อง (Defects) ของการปิดผนึกบรรจุภัณฑ์อาหารมีความจำเป็นในเชิงการค้า เพราะในการผลิตเชิงอุตสาหกรรมที่มีปริมาณมาก ไม่ว่าจะเป็นผู้ผลิตบรรจุภัณฑ์ หรือผู้ใช้บรรจุภัณฑ์ (ผู้นำบรรจุภัณฑ์มาใช้บรรจุอาหาร) ต่างก็ไม่สามารถควบคุมให้สินค้ามีคุณภาพอย่างสมบูรณ์ได้หมดทุกชิ้น แต่จะมีข้อบกพร่องเกิดขึ้นได้เสมอในปริมาณและในระดับที่แตกต่างกัน ดังนั้นจึงต้องมีการตกลงระหว่างผู้ผลิตบรรจุภัณฑ์ ผู้ใช้บรรจุภัณฑ์ และลูกค้า (ผู้ซื้อผลิตภัณฑ์อาหาร) เกี่ยวกับข้อกำหนดของข้อบกพร่องที่รับไม่ได้และรับได้

โดยทั่วไปข้อบกพร่องของบรรจุภัณฑ์ที่ปิดผนึกหรือปิดฝาแล้วแบ่งเป็น 3 ระดับ คือ

1) ข้อบกพร่องระดับวิกฤต (Critical defect) หมายถึง ข้อบกพร่องที่ก่อความเสียหายให้กับผลิตภัณฑ์หรือการใช้งาน เช่น บรรจุภัณฑ์ไม่สามารถปกป้องคุ้มครองสินค้าได้ ผิดกฎหมายหรือขัดต่อกฎระเบียบ ก่ออันตรายแก่ผู้บริโภค

2) ข้อบกพร่องระดับรุนแรง (Major defect) หมายถึง ข้อบกพร่องที่ไม่ก่อความเสียหายให้กับผลิตภัณฑ์หรือการใช้งานแต่มีผลให้ประสิทธิภาพการผลิตลดลง

3) ข้อบกพร่องระดับเล็กน้อย (Minor defect) หมายถึง ข้อบกพร่องที่ไม่ก่อความเสียหายให้กับผลิตภัณฑ์หรือการใช้งาน และไม่ทำให้ประสิทธิภาพการผลิตลดลง แต่มีลักษณะภายนอกที่ต่างไปจากข้อกำหนดบ้าง ซึ่งอาจทำให้ผู้บริโภคไม่ยอมรับ

ข้อบกพร่องที่พบในการตรวจสอบคุณภาพได้จากการสุ่มตัวอย่าง (Sampling) โดยทางหลักสถิติและต้องมีการกำหนดเกณฑ์คุณภาพที่ยอมรับได้ (Acceptable Quality Level, AQL) ของแต่ละระดับของข้อบกพร่อง AQL หมายถึง ปริมาณสูงสุดของข้อบกพร่องที่ยอมให้มีได้ในแต่ละรุ่นของการบรรจุนั้น มีหน่วยเป็นร้อยละ ข้อบกพร่องในแต่ละระดับจะมี AQL ต่างกัน กล่าวคือ ข้อบกพร่องระดับวิกฤตจะมีค่า AQL น้อยกว่าข้อบกพร่องระดับรุนแรง ข้อบกพร่องระดับรุนแรงจะมี AQL น้อยกว่าข้อบกพร่องระดับเล็กน้อย ผู้ผลิตอาหารต้องมีการกำหนด AQL ที่จะใช้ในแต่ละระดับของข้อบกพร่องสำหรับบรรจุภัณฑ์แต่ละประเภทอย่างชัดเจนเพื่อใช้เป็นมาตรฐานในการปฏิบัติงาน

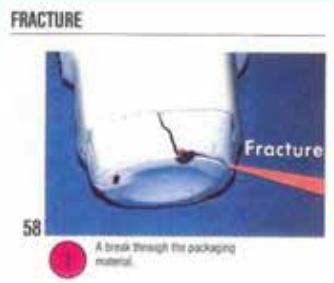
ข้อบกพร่องของถ้วยพลาสติกที่ปิดฝาด้วยความร้อน กล่องกระดาษระบบปลอดเชื้อ และถุงพลาสติก แสดงในตารางที่ 13.1 13.2 และ 13.3 ตามลำดับ ลักษณะของข้อบกพร่องบางอย่างของถ้วยพลาสติกที่ปิดฝาด้วยความร้อน กล่องกระดาษระบบปลอดเชื้อ และถุงพลาสติก แสดงในรูปที่ 13.15 13.16 และ13.17 ตามลำดับ

ตารางที่ 13.1 ข้อบกพร่องของถ้วยพลาสติกที่ปิดฝาด้วยความร้อน

ข้อบกพร่อง	ระดับวิกฤต	ระดับรุนแรง	ระดับเล็กน้อย
รั่วที่บริเวณปิดผนึก (Channel leaker)	☆		
ฝาแตกหรือขาด (Cut)	☆		
ถ้วยมีส่วนที่แตกหรือร้าว (Fracture)	☆		
ฝาปิดผนึกไม่สมบูรณ์ (Incomplete seal)	☆		
ฝาหรือถ้วยมีรู (Puncture)	☆		
ถ้วยบวม (Swollen)	☆		
ถ้วยบุบ (Crushed)		☆ บุบมาก	☆ บุบเล็กน้อย
ถ้วยเสียรูป (Malformed)			☆
ถ้วยหรือฝาภายนอกมีสิ่งปนเปื้อนเล็กน้อย (Contamination)			☆
บริเวณปิดผนึกเป็นรอยไหม้ (Burnt seal)			☆
ความกว้างของรอยปิดผนึกไม่สม่ำเสมอ (Seal width variation)		☆	

Channel leaker การรั่วที่บริเวณปิดผนึกของถ้วยเป็นข้อบกพร่องในระดับวิกฤติ มีสาเหตุมาจากการควบคุมปัจจัยของการปิดผนึก อันได้แก่ อุณหภูมิ ความดันของการกดและระยะเวลาไม่เหมาะสม

Cut ฝาหรือถ้วยแตกหรือขาด เป็นข้อบกพร่องในระดับวิกฤติ มีสาเหตุมาจากการถูกสิ่งแหลมคมทิ่มแทงอย่างรุนแรง ในระหว่างการลำเลียงหรือการบรรจุ

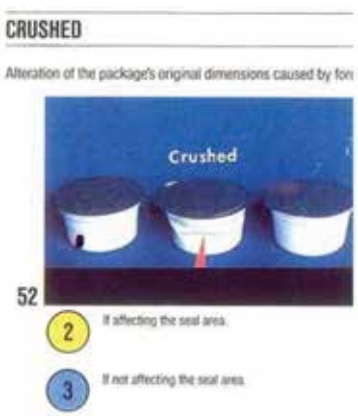


Fracture ถ้วยมีส่วนที่แตกหรือร้าว เป็นข้อบกพร่องในระดับวิกฤติ มีสาเหตุมาจากการถูกกระแทกหรือกดทับอย่างรุนแรง

Incomplete seal ถ้วยมีฝาปิดผนึกที่ไม่สมบูรณ์ เป็นข้อบกพร่องในระดับวิกฤติ มีสาเหตุมาจากการควบคุมปัจจัยของการปิดผนึกอันได้แก่ อุณหภูมิ ความดันของการกดและระยะเวลา ไม่เหมาะสม

Puncture ฝาหรือถ้วยเป็นรู เป็นข้อบกพร่องในระดับวิกฤติ มีสาเหตุมาจากการถูกสิ่งแหลมคมทิ่มแทง ในระหว่างการลำเลียงหรือการบรรจุ

Swollen Package ถ้วยบวม เป็นข้อบกพร่องในระดับวิกฤติ มีสาเหตุมาจากบรรจุภัณฑ์มีคุณภาพไม่เหมาะสม เช่น รั่ว แตก หรือ สภาวะในการฆ่าเชื้อไม่เหมาะสม ทำให้อาหารเน่าเสีย



Crushed ถ้วยบุบ เป็นข้อบกพร่องในระดับรุนแรงถ้าถ้วยบุบมาก แต่จะเป็นข้อบกพร่องในระดับเล็กน้อยถ้าถ้วยบุบน้อย มีสาเหตุมาจากการถูกกระแทก ในระหว่างการลำเลียงหรือการบรรจุ

Malformed ถ้วยเสียรูปเล็กน้อย เป็นข้อบกพร่องในระดับเล็กน้อย มีสาเหตุมาจากการถูกกระแทกในระหว่างการลำเลียงหรือการบรรจุ

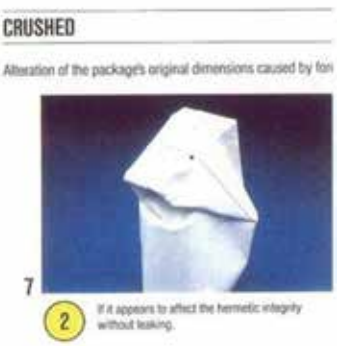
รูปที่ 13.15 ตัวอย่างข้อบกพร่องของถ้วยพลาสติกที่ปิดฝาด้วยความร้อน

ตารางที่ 13.2 ข้อบกพร่องของกล่องกระดาษที่ใช้ในการบรรจุแบบปลอดเชื้อ

ข้อบกพร่อง	ระดับวิกฤต	ระดับรุนแรง	ระดับเล็กน้อย
รั่วที่บริเวณปิดผนึก (Channel leaker)	☆		
รั่วที่บริเวณมุมกล่อง (Corner leaker)	☆		
กล่องมีส่วนที่ขาดหรือมีรู (Cut, Puncture)	☆		
การปิดผนึกไม่สมบูรณ์ (Incomplete seal)	☆		
กล่องบวม (Swollen)	☆		
กล่องบุบ (Crushed)		☆ บุบมาก	☆ บุบเล็กน้อย
ภายนอกของกล่องมีสิ่งปนเปื้อนเล็กน้อย (Contamination)			☆
ส่วนที่พับลงมาของกล่องไม่แนบลงมา (Loose ear)			☆

Channel leaker การรั่วที่บริเวณปิดผนึกของกล่อง เป็นข้อบกพร่องในระดับวิกฤติ มีสาเหตุมาจากการควบคุมปัจจัยของการปิดผนึกอันได้แก่ อุณหภูมิ ความดันของการกดและระยะเวลา ไม่เหมาะสม

Corner leaker การรั่วที่บริเวณมุมกล่อง เป็นข้อบกพร่องในระดับวิกฤติ มีสาเหตุมาจากการควบคุมปัจจัยของการปิดผนึก อันได้แก่ อุณหภูมิ ความดันของการกดและระยะเวลา ไม่เหมาะสม



Crushed กล่องบุบ เป็นข้อบกพร่องในระดับรุนแรงถ้ากล่องบุบมาก แต่จะเป็นข้อบกพร่องในระดับเล็กน้อยถ้ากล่องบุบน้อย มีสาเหตุมาจากการถูกกระแทก ในระหว่างการลำเลียงหรือการบรรจุ

รูปที่ 13.16 ตัวอย่างข้อบกพร่องของกล่องกระดาษที่ใช้ในการบรรจุแบบปลอดเชื้อ

ตารางที่ 13.3 ข้อบกพร่องของถุงพลาสติก

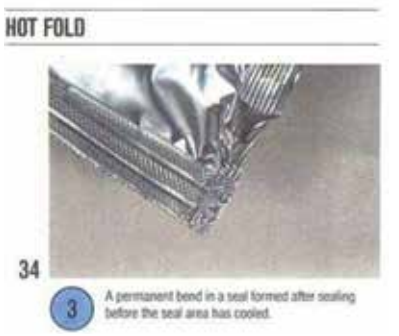
ข้อบกพร่อง	ระดับวิกฤต	ระดับรุนแรง	ระดับเล็กน้อย
รั่วที่บริเวณปิดผนึก (Channel leaker)	☆		
รั่วที่บริเวณรอยบาก (Notch leaker)	☆		
ถุงขาดหรือมีรู (Cut, Puncture)	☆		
การปิดผนึกไม่สมบูรณ์ (Incomplete seal)	☆		
ถุงบวม (Swollen)	☆		
ฟิล์มเกิดการลอกชั้น (Delamination)		☆	
ภายนอกของถุงมีสิ่งปนเปื้อนเล็กน้อย (Contamination)			☆
รอยปิดผนึกมีการพับหรือยับย่น (Creep and wrinkle seal)		☆ เป็นมาก	☆ เป็นน้อย
ผิวถุงมีรอยเนื่องจากการวางบนตะแกรงของหม้อฆ่าเชื้อ (Waffling)			☆

Notch leaker การรั่วที่บริเวณปิดผนึกของถุง เป็นข้อบกพร่องในระดับวิกฤติ มีสาเหตุมาจากการควบคุมปัจจัยของการปิดผนึก อันได้แก่ อุณหภูมิ ความดันของการกดและระยะเวลา ไม่เหมาะสม

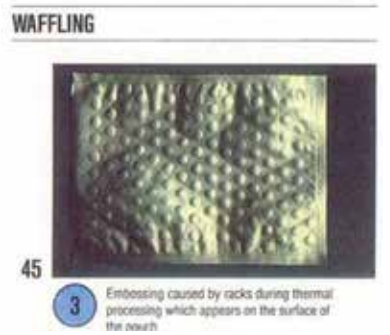
Puncture ถุงเป็นรูแตก เป็นข้อบกพร่องในระดับวิกฤติ มีสาเหตุมาจากการถูกสิ่งแหลมคมทิ่มแทง ในระหว่างการลำเลียงหรือการบรรจุ

Swollen Package ถุงบวม เป็นข้อบกพร่องในระดับวิกฤติ มีสาเหตุมาจากบรรจุภัณฑ์มีคุณภาพไม่เหมาะสม เช่น รั่ว แตก หรือสภาวะในการฆ่าเชื้อไม่เหมาะสม ทำให้อาหารเน่าเสียและเกิดแก๊ส

Delamination ฟิล์มเกิดการลอกชั้นบางส่วน เป็นข้อบกพร่องในระดับรุนแรง มีสาเหตุมาจากการควบคุมกระบวนการประกบฟิล์มไม่เหมาะสม ทำให้แรงยึดระหว่างชั้นฟิล์มต่ำเกินไป



Hot Fold บริเวณที่ปิดผนึกของถุงเกิดการพับและยับย่น แต่ไม่รั่ว เป็นข้อบกพร่องในระดับเล็กน้อย มีสาเหตุมาจากฟิล์มในส่วนที่จะปิดผนึกไม่เรียบ



Waffling ผิวถุงมีรอยคล้ายตะแกรง เป็นข้อบกพร่องในระดับเล็กน้อย มีสาเหตุมาจากการวางถุงในแนวราบบนตะแกรงของเครื่องฆ่าเชื้อ ผิวถุงด้านล่างถูกน้ำหนักของอาหารกดทับ

รูปที่ 13.17 ภาพตัวอย่างของข้อบกพร่องของถุงพลาสติก

13.7 ข้อสรุป

สาระสำคัญของบทนี้สรุปได้ดังนี้

1) การยินยอมให้ใช้ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์เป็นสารฆ่าเชื้อผิวของบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับอาหารส่งผลให้สามารถใช้บรรจุภัณฑ์อ่อนตัวและกึ่งคงรูปกับอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำในการผลิตแบบปลอดเชื้อ ด้วยเทคโนโลยีที่ก้าวหน้าทำให้มีการพัฒนาบรรจุภัณฑ์พลาสติกและกล่องกระดาษที่สามารถฆ่าเชื้อในเครื่องฆ่าเชื้อได้
2) บรรจุภัณฑ์อ่อนตัวมีรูปทรงไม่คงรูปโดยเปลี่ยนไปตามผลิตภัณฑ์ที่บรรจุอยู่ภายใน ส่วนบรรจุภัณฑ์กึ่งคงรูปมีรูปทรงที่ไม่เปลี่ยนไปตามผลิตภัณฑ์ที่บรรจุอยู่ภายในภายใต้สภาวะของอุณหภูมิและความดันปกติ แต่จะเปลี่ยนรูปทรงได้ถ้ามีความดันสูงจากภายนอกมากระทำ
3) การปิดผนึกด้วยความร้อนของบรรจุภัณฑ์อ่อนตัวและบรรจุภัณฑ์กึ่งคงรูปมี 4 วิธี คือการปิดผนึกด้วยการนำ (Induction sealing) การปิดผนึกด้วยการกระตุ้น (Impulse sealing) การปิดผนึกด้วยการส่งผ่านความร้อน (Conduction sealing) และ การปิดผนึกด้วยคลื่นอัลตราโซนิค (Ultrasonic sealing)
4) การทำให้รอยปิดผนึกด้วยความร้อนสมบูรณ์มี 3 ปัจจัยที่ต้องควบคุม ได้แก่ ความดันในการกด อุณหภูมิที่หัวปิดผนึก และ ระยะเวลาในการปิดผนึก
5) ต้องทำการตรวจสอบบรรจุภัณฑ์อ่อนตัวหรือกึ่งคงรูป ทั้งวิธีการใช้เครื่องมือทดสอบในห้องปฏิบัติการ และการสังเกตลักษณะภายนอกด้วยตาเปล่า วิธีการตรวจสอบแตกต่างกันไปตามเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง การตรวจสอบทุกครั้งต้องมีการบันทึกผล
6) บรรจุภัณฑ์อ่อนตัวและกึ่งคงรูปที่ปิดผนึกด้วยความร้อนที่นิยมใช้ มี 3 ประเภท คือ บรรจุภัณฑ์พลาสติกกึ่งคงรูปที่ปิดฝาด้วยความร้อน กล่องกระดาษระบบปลอดเชื้อ และถุงแบบอ่อนตัว แต่ละประเภทมีความแตกต่างกันทั้งวัสดุ สมบัติ และวิธีการบรรจุ
7) การตรวจสอบการปิดผนึกบรรจุภัณฑ์ต้องทำบ่อยครั้งมากพอ เพื่อให้มั่นใจถึงความสมบูรณ์ของการปิดผนึก ผู้ตรวจสอบต้องบันทึกรหัสของผลิตภัณฑ์ รุ่นที่ผลิต วันและเวลาที่ตรวจสอบ ค่าที่วัดได้ และการแก้ไขข้อผิดพลาดทั้งหมดที่ทำ

เอกสารอ้างอิง

1. มยุรี ภาคลำเจียก, 2556, **บรรจุภัณฑ์สินค้าอุปโภคบริโภค,** พิมพ์ครั้งที่ 1, บริษัทโรงพิมพ์หยี่เฮง, กรุงเทพฯ.
2. มยุรี ภาคลำเจียก, 2556, “การพัฒนาบรรจุภัณฑ์เพื่อการส่งออก”, **การฝึกอบรมหลักสูตรความรู้เบื้องต้นในการประกอบธุรกิจส่งออก รุ่นที่ 119,** 21 มกราคม 2556, กรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ.
3. GMA Science and Education Foundation, 2007, Canned Foods: Principles of Thermal Process Control Acidification and Container Closure Evaluation, 7thed., Weddig, L.M., Balestrini, C.G. and Shafer, B.D. (Eds.), GMA Science and Education Foundation, Washington, D.C.

ภาคผนวก

ตารางที่ 13.4 คำย่อและชื่อเต็มของพลาสติกที่นิยมใช้ผลิตเป็นบรรจุภัณฑ์

คำย่อ	ชื่อเต็ม (ภาษาไทย)	ชื่อเต็ม (ภาษาอังกฤษ)
PE	พอลิเอทิลีน	Polyethylene
LDPE	พอลิเอทิลีนชนิดความหนาแน่นต่ำ	Low Density Polyethylene
MDPE	พอลิเอทิลีนชนิดความหนาแน่นปานกลาง	Medium Density Polyethylene
HDPE	พอลิเอทิลีนชนิดความหนาแน่นสูง	High Density Polyethylene
LLDPE	พอลิเอทิลีนชนิดความหนาแน่นต่ำเชิงเส้นตรง	Linear Low Density Polyethylene
PP	พอลิพรอพิลีน	Polypropylene
CPP	พอลิพรอพิลีนชนิดรีดอัด	Cast Polypropylene
OPP	พอลิพรอพิลีนชนิดโมเลกุลเรียงตัวกัน	Oriented Polypropylene
PS	พอลิสไตรีน	Polystyrene
GPPS	พอลิสไตรีนชนิดใช้งานทั่วไป	General Purpose Polystyrene
HIPS	พอลิสไตรีนชนิดทนการกระแทกได้สูง	High Impact Polystyrene
PVC	พอลิไวนิลคลอไรด์	Polyvinyl Chloride
PVDC	พอลิไวนิลลิดีนคลอไรด์	Polyvinylidene Chloride
PA	พอลิอะมายด์ (ไนลอน)	Polyamide (Nylon)
PC	พอลิคาร์บอเนต	Polycorbonate
PET	พอลิเอทิลีนเทอร์เรฟทาเลต	Polyethylene Terephthalate,
CPET	พอลิเอทิลีนเทอร์เรฟทาเลตที่เป็นผลึก	Crystallized Polyethylene Terephthalate
-	ไอโอโนเมอร์	Ionomer
PVA	พอลิไวนิลอะซิเตท	Polyvinyl Acetate
EVA	เอทิลีนไวนิลอะซิเตท โคพอลิเมอร์	Ethylene Vinyl Acetate Copolymer
EVOH	เอทิลีนไวนิลแอลกอฮอล โคพอลิเมอร์	Ethylene Vinyl Alcohol Copolymer

บทที่ 14

บรรจุภัณฑ์แก้ว (Glass Container)

ดร.วารุณี วารัญญานนท์
สถาบันค้นคว้าและพัฒนาผลิตภัณฑ์อาหาร มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์
ผศ.สุขเกษม สิทธิพจน์
ภาควิชาเทคโนโลยีการบรรจุและวัสดุ คณะอุตสาหกรรมเกษตร มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์
ดร.ศศิธร ตรงจิตภักดี
ภาควิชาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีการอาหาร คณะอุตสาหกรรมเกษตร มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์

14.1 บทนำ

ขวดแก้วเป็นบรรจุภัณฑ์ที่เก่าแก่ชนิดหนึ่งที่มีการใช้กันเมื่อประมาณ 2,000 ปีมาแล้ว โดยชาวตูนิเซียและอียิปต์ได้ค้นพบวิธีการทำแก้ว จึงเกิดอุตสาหกรรมผลิตแก้วขึ้นในประเทศทั้งสอง และได้แพร่หลายไปยังประเทศต่างๆ ในทวีปยุโรป

การบรรจุผลิตภัณฑ์อาหารที่ฆ่าเชื้อด้วยความร้อนในขวดแก้วเป็นวิธีการที่ทำมาก่อนการใช้บรรจุภัณฑ์กระป๋อง แต่เนื่องจากในระยะแรกขวดแก้วมีปัญหาการแตกทั้งระหว่างการฆ่าเชื้อและการทำให้เย็น ปัญหาระหว่างการขนส่งและเก็บรักษา เนื่องจากน้ำหนักและการตกแตก อย่างไรก็ตามปัจจุบันได้มีการใช้ความรู้ทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีใหม่ๆ รวมทั้งเครื่องจักรอัตโนมัติมาช่วยในการผลิต เพื่อให้ได้แก้วที่มีคุณภาพสูง น้ำหนักเบา มีความแข็งแรงมากขึ้น ประกอบกับแก้วจัดเป็นวัสดุที่สามารถนำกลับมาใช้งานได้ทั้งหมด ทำให้ภาพลักษณ์ของการใช้ขวดแก้วกับผลิตภัณฑ์เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม นอกจากนี้หากใช้กระป๋องโลหะซึ่งมีสมบัติทึบแสงทำให้ผู้บริโภคมองไม่เห็นผลิตภัณฑ์ที่บรรจุอยู่ ผู้ผลิตอาหารในปัจจุบันจึงหันมาพิจารณาเลือกใช้ขวดแก้วแทน ทำให้สามารถใช้ประโยชน์ได้กว้างขวางขึ้น

สำหรับประเทศไทยอุตสาหกรรมผลิตแก้วได้เริ่มขึ้นในปี พ.ศ. 2498 โดยองค์การแก้ว ซึ่งทำการผลิตบรรจุภัณฑ์แก้ว เพื่อทดแทนการนำเข้าสำหรับใช้ในอุตสาหกรรมผลิตเครื่องดื่ม เภสัชภัณฑ์ เครื่องสำอาง และอาหารอื่นๆ การผลิตบรรจุภัณฑ์ประเภทแก้วมักจะต้องผลิตในโรงงานที่มีขนาดใหญ่ มีกำลังการผลิตมาก ใช้เงินลงทุนสูง ทั้งนี้เพราะอุตสาหกรรมแก้วจัดเป็นอุตสาหกรรมหนัก ต้องดำเนินการผลิตแบบต่อเนื่องตลอด 24 ชั่วโมงเนื่องจากเตาหลอมแก้วจะต้องใช้อุณหภูมิสูงมากตลอดเวลาไม่สามารถจะปิดหรือเปิดเตาได้ตามเวลาที่ต้องการ โรงงานอุตสาหกรรมแก้วจึงใช้พลังงานค่อนข้างสูงกว่าอุตสาหกรรมประเภทอื่น เพียงแต่วัตถุดิบหลัก

ที่ใช้ในการผลิตจะหาได้ไม่ยากนักและมีราคาถูก รายชื่อโรงงานที่ทำการผลิตภาชนะบรรจุแก้วขนาดใหญ่ในประเทศไทย (ข้อมูลในปี พ.ศ. 2554) ได้แก่ บริษัทอุตสาหกรรมเครื่องแก้วไทย จำกัด (มหาชน) บริษัทบางกอกกลาส จำกัด บริษัทสยามกลาส จำกัด บริษัทยูเนียนกลาส จำกัด และองค์การแก้วบางนา โดยมีกำลังการผลิตรวมกันประมาณ 1,270,000 ตันผลิตภัณฑ์ต่อปี

วัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตแก้วในระดับอุตสาหกรรมได้แก่ ทรายแก้ว (Silica sand) โซดาไฟหรือโซดาแอช (Soda ash) หินปูน (Calcium Oxide) หินฟันม้า และแร่ธาตุอื่นที่ประกอบด้วย ออกไซด์ของซิลิคอนหรืออลูมิเนียม (SiO_2, Al_2O_3) เศษแก้วที่ผ่านการใช้งานมาแล้ว (Cullet) เป็นวัตถุดิบที่ช่วยประหยัดทั้งวัสดุและพลังงานในการหลอม นอกจากนี้ยังมีวัตถุดิบอื่นๆ ซึ่งช่วยในการหลอม การปรับแต่งสีของขวดแก้ว รวมทั้งปรับแต่งสมบัติด้วย การตกแต่งขวดแก้วมีวัตถุประสงค์ทั้งทางด้านความสวยงาม และความแข็งแรง โดยอาศัยวิธีการ เช่น การเคลือบสี การทำลายนูน การพิมพ์สกรีน การใช้ฉลากแบบติดกาว การใช้ฉลากแบบฟิล์มหดรัด และการทำผิวขวดให้มีลักณะสัมผัสแบบต่างๆเช่น ผิวด้าน (Matted finish) ผิวเป็นฝ้า (Frost finish) เป็นต้น

บรรจุภัณฑ์แก้วมีข้อดีในการนำมาใช้บรรจุอาหารที่ควรกล่าวถึง ได้แก่ ความใสทำให้มองเห็นผลิตภัณฑ์ที่บรรจุอยู่ภายใน และปลอดภัยในการใช้กับอาหาร (Safe to use for food container, FDA approved) มีความทนทานต่อการกัดกร่อนทางเคมี โดยปกติแก้วจะไม่ทำปฏิกริยากับสารเคมี โดยเฉพาะที่อุณหภูมิห้องปกติ ยกเว้นกรดเข้มข้นบางชนิดเท่านั้น แก้วมีความแข็งแรงทนต่อแรงกดทั้งจากการวางเรียงซ้อนและแรงดันจากก๊าซที่บรรจุอยู่ภายในภาชนะ สามารถกั้นการซึมผ่านต่างๆได้ดีทำให้เก็บรักษาผลิตภัณฑ์ไว้ได้นาน เมื่อบรรจุอาหารแล้ว เปิด-ปิดซ้ำได้ เพราะมีความคงรูปดี ออกแบบได้หลากหลาย ใช้ซ้ำได้ รีไซเคิลได้ ต้นทุนวัสดุหรือวัตถุดิบในการผลิตต่ำ

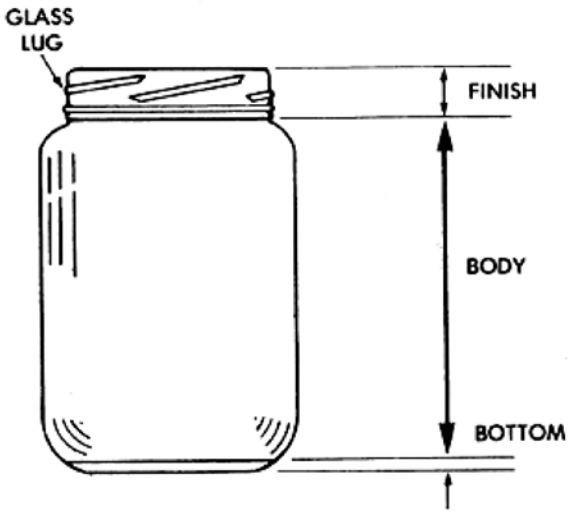
นอกจากนี้ยังมีข้อดีของภาชนะบรรจุประเภทแก้ว ในมุมมองของผู้เกี่ยวข้องในส่วนต่างๆ เช่น ในแง่ของผู้บรรจุเครื่องดื่ม อาหารหรือสินค้ามีความนิยมใช้แก้วเพราะจัดหาได้ง่าย ทำให้ต้นทุนการผลิตต่ำ ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนสูงได้ ใช้งานได้กับการผลิตระบบอัตโนมัติ ด้วยเครื่องจักร และปกป้องคุ้มครองผลิตภัณฑ์ได้ดี ส่วนในมุมมองของผู้บริโภคจะมองว่าแก้วมีข้อดีเนื่องจากเหตุผลต่อไปนี้ เช่น ตรวจดูผลิตภัณฑ์ก่อนการซื้อได้ จดจำภาชนะบรรจุได้ง่าย ปิด-เปิดซ้ำได้ เปิดและนำผลิตภัณฑ์ออกมาใช้ได้สะดวก อายุการเก็บนาน และยังนำภาชนะไปใช้ซ้ำได้

อย่างไรก็ตามข้อเสียของภาชนะบรรจุประเภทแก้วอาจจะพอสรุปได้ดังต่อไปนี้ ความสามารถในการทนต่อการกระทบกระแทกได้น้อยหรือแตกง่าย มีความหนาแน่นสูง ทำให้มีน้ำหนักมาก การพิมพ์บนผิวแก้วทำได้อย่างจำกัด มีค่าใช้จ่ายด้านพลังงานในการผลิตสูง และเป็นวัสดุที่ไม่สามารถย่อยสลายได้เองตามธรรมชาติ

14.2 บรรจุภัณฑ์ขวดแก้ว

บรรจุภัณฑ์ประเภทแก้วเกือบทั้งหมด จะผลิตในรูปของขวดซึ่งมีอยู่ 2 กลุ่มใหญ่ๆ คือ ขวดปากแคบและขวดปากกว้าง ส่วนเล็กน้อยเป็นรูปแบบอื่นๆ เช่น เหยือก แกลลอนใหญ่ หลอดยาฉีด โดยขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของขวดปากแคบจะอยู่ระหว่าง 27-35 มม.ส่วนขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของขวดปากกว้างจะอยู่ระหว่าง 53-110 มม.ซึ่งเป็นขนาดที่เท่ากับลำตัวของขวด ซึ่งเป็นบรรจุภัณฑ์ที่จะนำมาใช้สำหรับบรรจุเพื่อการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนสูงเป็นส่วนใหญ่

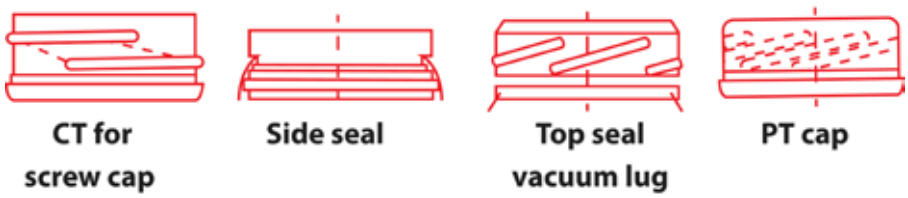
ขวดแก้วจะต้องประกอบด้วยส่วนสำคัญ 3 ส่วนได้แก่ ปากขวด (Finish) ตัวขวด (Body) และก้นขวด (Bottom) ดังแสดงในรูปที่ 14.1



รูปที่ 14.1 การเรียกชื่อส่วนต่างๆ ของขวดกลมชนิดปากกว้าง
ที่มา : http://armymedical.tpub.com/md0708/md07080025.htm

14.2.1 ปากขวด (The Finish)

ปากขวดคือ ส่วนที่อยู่ด้านบนสุด เป็นส่วนที่จะยึดติดกับฝา มีลักษณะแตกต่างกันไปตามชนิดของฝาที่จะใช้ปิด ดังแสดงในรูปที่ 14.2



รูปที่ 14.2 รูปแบบต่างๆ ของปากขวดกลมชนิดปากกว้าง
ที่มา : Hanlon (1984)

รายละเอียดในส่วนของปากขวด ประกอบด้วย

(1) Sealing surface - ส่วนที่จะสัมผัสกับยาง (Rubber compound) ที่อยู่ที่ฝาขวด ซึ่งอาจจะอยู่ที่ส่วนบนของคอขวดยาวตลอดจนถึงด้านข้างของคอขวด ดังแสดงในรูปที่ 14.3

(2) Glass lug - ส่วนของเนื้อแก้วที่ยื่นออกมาจากคอขวดมีลักษณะเป็นเส้นสั้นๆเฉียงตามแนวนอนรอบๆ นอกของปากขวดเพื่อทำหน้าที่ยึดฝาปิดชนิดฝาบิดปิด (Lug cap) ซึ่งจะเป็นการหมุนเพียง 1/4 ถึง 1/2 รอบ ให้เกิดการยึดติดแน่นระหว่างฝาชนิดดังกล่าวกับปากขวด

(3) Continuous thread - ส่วนของเนื้อแก้วยื่นออกมามีลักษณะเป็นเกลียวรอบๆ ปากขวด เพื่อใช้กับการปิดด้วยฝาเกลียว (CT cap)

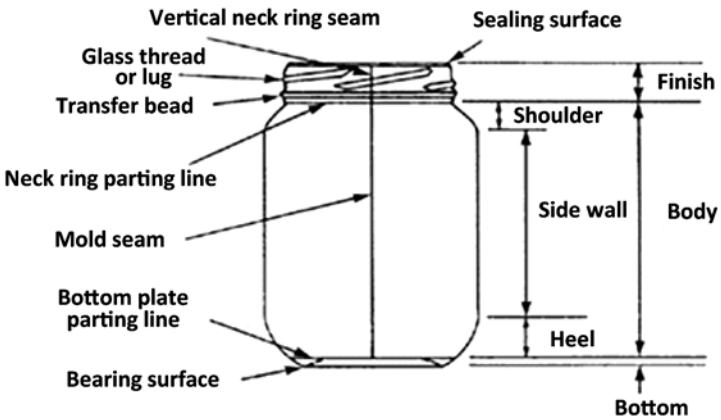
(4) Transfer bead - ส่วนรอยนูนของเนื้อแก้วที่อยู่รอบ ๆ ปลายของปากขวดติดกับคอขวด (Neck) ซึ่งจะสั้นมากสำหรับขวดปากกว้าง ใช้เพื่อความสะดวกในการเคลื่อนย้ายขวดบนสายพานการผลิตจากขั้นตอนหนึ่งไปยังอีกขั้นตอนหนึ่ง ขวดบางชนิดอาจจะไม่มีก็ได้ ดังแสดงในรูปที่ 14.3

(5) Vertical neck ring seam - แนวเส้นตรงตามแนวตั้งบนปากและคอขวด เป็นรอยเชื่อมต่อของแม่พิมพ์ 2 ชิ้นที่ใช้ในการผลิตขวด ดังแสดงในรูปที่ 14.3

(6) Neck ring parting line - เส้นตามแนวนอนบริเวณปลายสุดของปากหรือคอขวด เกิดขึ้นจากการผลิต เป็นรอยต่อของแม่พิมพ์ระหว่างปากหรือคอขวด และตัวขวด ดังแสดงในรูปที่ 14.3

14.2.2 ตัวขวด (Body)

ตัวขวด เป็นส่วนประกอบหลักของขวดที่อยู่ระหว่างปากขวด (Finish) และก้นขวด (Bottom) ตามมาตรฐานของ GPI (Glass Packaging Industry) ได้กำหนดการเรียกส่วนต่างๆของขวดแก้วทั้งใบไว้ดังแสดงในรูปที่ 14.3



รูปที่ 14.3 การเรียกชื่อส่วนต่างๆของขวดตามมาตรฐานของ Glass Packaging Industry (GPI)
ที่มา : Hanlon (1984)

รายละเอียดในส่วนของตัวขวด ประกอบด้วย

(1) Shoulder - เป็นไหล่หรือส่วนที่โค้งจากลำตัวขวดเพื่อเชื่อมต่อกับปากหรือคอขวด ขวดชนิดปากกว้างจะมีส่วนของไหล่เพียงสั้นๆ เท่านั้น

(2) Heel - มุมหลบก้นขวด เป็นส่วนโค้งของขวดที่อยู่ระหว่างก้นขวดและส่วนของตัวขวด

(3) Side wall - ผนังข้างขวด เป็นส่วนประกอบของตัวขวด ที่อยู่ระหว่างไหล่ขวดและส่วนมุมหลบก้นขวด

(4) Mold seam - แนวเส้นแนวตั้งตามความสูงของตัวขวดทั้งสองข้างเกิดขึ้นจากการประกบกันของแม่พิมพ์ 2 ชิ้นระหว่างการผลิตขวด

14.2.3 ก้นขวด (The Bottom)

ก้นขวด เป็นส่วนที่อยู่ด้านล่างสุดของขวดเป็นส่วนที่ใช้วางขวดในแนวตั้ง ประกอบด้วย

(1) Bottom plate parting line - เส้นแบ่งก้นขวด เป็นส่วนของรอยต่อในแนวนอนที่อยู่ระหว่างก้นขวดและตัวขวด

(2) Bearing surface - ส่วนของก้นขวดที่สัมผัสกับพื้นผิวที่ขวดวางอยู่ ขวดบางชนิดถูกออกแบบให้ส่วนนี้ล็อคลงได้พอดีกับฝาของขวดใบที่อยู่ด้านล่างทำให้สามารถวางขวดซ้อนกันได้

14.2.4 สารหล่อลื่น หรือ การเคลือบผิวขวดแก้ว (Lubricants or Glass Surface Treatments)

การเคลือบผิวของขวดแก้ว (Surface coating) มีวัตถุประสงค์ทั้งเพื่อจะทำให้ขวดแก้วสามารถทนต่อการกระทบกระแทกโดยไม่แตก เนื่องจากการเคลือบช่วยลดการขีดข่วนซึ่งเป็นสาเหตุที่ทำให้ขวดแตกได้ง่าย วิธีการเคลือบเพื่อวัตถุประสงค์นี้จะทำหลังจากได้ขวดแก้วออกมาจากแม่พิมพ์ เป็นการเคลือบขณะที่มีความร้อนสูง (Hot end coating) โดยวิธีการพ่นภายนอกขวดด้วยสารประกอบเช่น $SnCl_4$ หรือ $TiCl_4$ เพื่อให้เกิด Oxide ของ Tin หรือ Titanium บนผิวแก้ว หรืออีกวัตถุประสงค์หนึ่งคือต้องการให้ขวดแก้วลดแรงเสียดทานระหว่างผิวขวดกับอุปกรณ์หรือเครื่องมือที่ใช้ในการส่ง ลำเลียง หรือเคลื่อนย้ายทำให้ขวดแก้วสามารถไหลลื่นไปบนสายพานการผลิตในส่วนต่างๆ วิธีการเคลือบเพื่อวัตถุประสงค์นี้จะทำหลังจากการอบแก้วเพื่อลดอุณหภูมิลงแล้ว (Cold end coating) โดยวิธีการพ่นภายนอกผิวขวดด้วยสารประกอบ เช่น Stearate, Oleate, Silicone, PE หรือ Waxes

ดังนั้นในการใช้สารเคลือบที่กล่าวมานี้จำเป็นจะต้องคำนึงถึงการใช้ฝาปิดขวดแก้วในขั้นตอนหลังการบรรจุผลิตภัณฑ์ลงไปแล้วเพื่อไม่ให้เกิดปัญหาเกี่ยวกับประสิทธิภาพของการปิดผนึกในภายหลัง เช่น เกิดปัญหาการเคลือบสารหล่อลื่นที่มากเกินไปจะทำให้การปิดฝาและการติดฉลากบนผิวขวดมีปัญหาได้

14.3 การปิดบรรจุภัณฑ์ขวดแก้ว (Closures for Glass Containers)

ฝาปิดขวด (Closure หรือ Cap) เป็นส่วนประกอบที่มีความสำคัญในการรักษาการปิดผนึกแบบที่เรียกว่า Hermetic seal หรือปิดสนิท ซึ่งหมายถึงป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนย้อนกลับเข้าไปในผลิตภัณฑ์หลังจากการปิดผนึกและในระหว่างกระบวนการผลิต ฝาปิดขวดแก้วอาจผลิตจากวัสดุหลายชนิด เช่น โลหะเป็นแผ่นเหล็กเคลือบดีบุก หรืออลูมิเนียม มักจะมีวัสดุรองหรือสารเคลือบฝาด้านใน (Lining compound or Plastisol) เพื่อทำหน้าที่อัดแน่นหรือเชื่อมประสานระหว่างปากขวดแก้วกับตัวฝาซึ่งยึดติดกันได้ด้วยวิธีต่างๆ เช่น เกลียวต่อเนื่อง (Continuous thread) เกลียวบิด ปิด-เปิด (Twist cap) หรืออาจเป็นแบบหุ้มไปรอบๆ ปากขวดแล้วฉีกเปิดออก (Pry-off cap) ก็ได้

14.3.1 ฝาขวดชนิดสุญญากาศ (Vacuum closure)

ฝาขวดที่จะกล่าวในที่นี้จะเป็นฝาขวดชนิดสุญญากาศ (Vacuum closure) ที่เกิดขึ้นหลังจากกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนสูงแล้วทำให้เย็นลง ฝาขวดที่ใช้กับการบรรจุขวดแบบสุญญากาศโดยทั่วๆ ไปสำหรับบรรจุอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ นิยมใช้อยู่ 2 ประเภท ได้แก่

1. ฝาบิดเปิด (Twist-off, Lug type)

เป็นฝาที่นิยมใช้กันมาก ทำจากโลหะมีส่วนของขอบด้านในฝาที่มีลักษณะคล้ายติ่งเรียกว่า ลัก (Lug) ยื่นเข้าหาปากขวด จำนวนลักที่ฝาและปากขวดขึ้นอยู่กับขนาดของปากขวด โดยอาจมีจำนวนตั้งแต่ 3 ถึง 8 ลัก แต่ขวดขนาดทั่วไปจะมีลัก จำนวน 4 จุด ดังแสดงในรูปที่ 14.4 ถ้าขวดขนาดใหญ่จะมีลัก (lug) เป็น 6 หรือ 8 ขึ้นอยู่กับขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของฝา โดยทั่วไปจะมีสารเคลือบรองใต้ฝา (Plastisol) เพื่อช่วยในการปิดผนึกแบบปิดสนิท (Hermetic seal) การหมุนให้ส่วน ลัก ของฝาสอดเข้ากับส่วนรับ ลัก ที่ปากขวดด้วยการหมุนน้อยกว่า 90 องศาหรือประมาณ 1 ใน 4 รอบ จะเกิดแรงยึดอัดแน่นระหว่างส่วนปากขวดกับวัสดุเคลือบรอบๆ ฝาขวดและประกอบกับสุญญากาศที่เกิดภายในขวดทำให้เกิดการผนึกแบบปิดสนิท (Hermetic seal) ฝาปิดชนิดนี้จัดเป็นฝาขวดแบบบิดเปิด และปิดสนิท โดยทั่วไปฝาลักมีอยู่ 2 ชนิด คือ แบบบรรจุอาหารทั่วไป และแบบสำหรับบรรจุอาหารเด็กอ่อน โดยฝาลักสำหรับอาหารเด็กอ่อนจะทำด้วยโลหะและจะมีไหล่ลาดลงสู่ข้างขวด มีสารเคลือบฝาขวดด้านใน (Plastisol) เมื่อถูกความร้อนจะอ่อนตัวทำให้เกิดปิดผนึกแน่นขึ้นและจะมีปุ่มนิรภัยอยู่ที่ฝาขวดด้านบน

รูปที่ 14.4 ฝาขวดสุญญากาศ แบบบิดเปิด จำนวน 4 ลัก (Twist – off, Lug cap) และภาพตัดขวาง
ที่มา: http://americas.silganwhitecap.com/swc/products

ข้อดี ของฝาลัก (Lug closure)

(1) ปิดและเปิดได้ง่าย โดยไม่ต้องใช้อุปกรณ์ช่วย

(2) การปิดสนิทของฝาลักต้องการสุญญากาศภายในน้อย

(3) ขวดแก้วที่เปิดฝาแล้วสามารถปิดและนำไปใช้ประโยชน์ต่อไปได้ ฝาขวดที่ใช้แล้วสามารถนำไปใช้ซ้ำ

ข้อเสีย ของฝาลัก (Lug closure)

(1) การสูญเสียการปิดสนิท (Hermetic seal) จะเกิดขึ้นเมื่อถูกกระทบหรือกระแทก ระหว่างการขนส่งหรือเคลื่อนย้าย

(2) เนื่องจากฝาเปิดได้ง่าย ดังนั้นจึงต้องใช้ยางรัดปากขวดหรือเทปปิดฝาขวดด้านนอกอีกชั้นหนึ่งเพื่อป้องกันขวดเปิดขณะที่วางจำหน่าย

(3) ฝาลักที่บรรจุอาหารทั่วไปจะทำการตรวจสอบได้ยากหากมีการปิดไม่สนิท ซึ่งทำให้อาหารที่บรรจุภายในเกิดการปนเปื้อนได้

2. ฝากดปิด-บิดเปิด (Press-on twist-off, PT)

เป็นฝาปิดที่ทำด้วยโลหะไม่มีส่วนยื่นของลัก (Lug) ที่ฝาขวดจะมีสารเคลือบรองใต้ฝา (Plastisol) อยู่เป็นวงแหวนตั้งแต่ด้านขอบบนของฝาลงมาถึงฝาด้านล่าง ดังแสดงในรูปที่ 14.5 เมื่อต้องการปิดจะใช้แรงกดโดยส่วนบนของปากขวดจะยึดติดกับแผ่นวัสดุรองเคลือบใต้ฝา (Gasket) โดยจะเกิดการปิดผนึกทั้งด้านบนและด้านข้างของฝาแบบชั่วคราวก่อน เมื่อผ่านการให้ความร้อนจากการฆ่าเชื้อ ส่วนของวัสดุรองใต้ฝาจะขยายตัวออก กลายเป็นเกลียวตามแบบเกลียวลักษณะพิเศษ (เส้นเล็กๆถี่ๆ) ที่ปากขวด เวลาเปิดจึงต้องใช้วิธีการหมุนฝาเปิดออกตามเกลียว

ฝาปิดชนิดนี้จึงเป็นลักษณะมาตรฐานทั่วไปของฝาปิดขวดอาหารเด็กอ่อน ส่วนใหญ่บริเวณตรงกลางของฝาชนิดนี้จะมีความหนาน้อยกว่าบริเวณอื่นหรือถูกปั้มดัดให้นูนขึ้นด้านบนก่อน เมื่อเกิดความเป็นสุญญากาศในขวดขึ้นบริเวณส่วนกลางของฝานี้จะถูกแรงกดอากาศดันทำให้โค้งเว้าลงไปในขวด เมื่อเปิดออกส่วนของฝาบริเวณนี้จะดีดตัวกลับ ทำให้เกิดเสียงดังจึงสามารถทำหน้าที่เหมือนปุ่มนิรภัย (Safety button) ดังแสดงในรูปที่ 14.5 และ 14.6 สำหรับแสดงความเป็นสุญญากาศภายในขวด และช่วยในการตรวจคุณภาพด้วยเครื่องอัตโนมัติได้ ซึ่งความเป็นสุญญากาศภายในขวดทำให้ฝาปิดแน่นสนิท

รูปที่ 14.5 ฝาขวดสุญญากาศ แบบกดปิด-บิดเปิด และภาพตัดขวาง
ที่มา: http://americas.silganwhitecap.com/swc/products

ข้อดี ของฝากดปิด-บิดเปิดสุญญากาศ (PT)

(1) สามารถเปิดได้โดยไม่ต้องใช้อุปกรณ์ช่วย

(2) มีปุ่มนิรภัยที่แสดงความเป็นสุญญากาศภายใน

ข้อเสีย ของฝากดปิด-บิดเปิดสุญญากาศ (PT)

(1) ฝากดสุญญากาศ มีเฉพาะฝาขนาดเล็กที่มีเส้นผ่านศูนย์กลางไม่เกิน 52 มม.

(2) เมื่อเปิดใช้แล้วจะปิดลำบาก

รูปที่ 14.6 ลักษณะสุญญากาศภายในขวดโดยตรวจสอบจากสภาพปุ่มนิรภัย (Safety button)
ที่มา: http://americas.silganwhitecap.com/swc/products

นอกจากฝาทั้ง 2 ชนิดข้างต้น ยังมีฝาเกลียวชนิดที่มี plastisol ด้านใน (Plastisol-Lined Continuous Thread (PLCT) Cap) ที่เป็นฝาขวดชนิดสุญญากาศ โดยฝาชนิดนี้จะมีเกลียวอยู่บนขอบด้านข้างของฝา (Skirt curl) ด้านในจะมีสารเคลือบฝาช่วยให้เกิดการสัมผัสระหว่างฝาและตัวขวดติดกันได้อย่างสนิทเมื่อหมุนเกลียวของฝาไปบนปากขวดจนแน่น ฝาชนิดนี้สามารถใช้ได้กับทั้งเครื่องปิดฝาชนิดที่ใช้ไอน้ำและไม่ใช้ไอน้ำ

14.4 ความสำคัญของภาวะสุญญากาศต่อการปิดผนึกที่ดี (Role of Vacuum in Obtaining Good Seals)

ขวดแก้วที่ใช้บรรจุอาหารชนิดที่ต้องผ่านการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนทั้งอาหารที่มีความเป็นกรดและอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำจำเป็นต้องอาศัยความเป็นสุญญากาศเพื่อเป็นการยืนยันหรือรับประกันการปิดผนึกที่สมบูรณ์ตลอดเวลา หรือกล่าวอีกอย่างหนึ่งว่าจะไม่มีอากาศและ/หรือเชื้อจุลินทรีย์สามารถผ่านจากภายนอกเข้าไปภายในขวดแก้วได้อีกหลังการปิดฝา การสร้างความเป็นสุญญากาศให้เกิดขึ้นภายในขวดแก้วอาจทำได้โดยการใช้เครื่องปิดฝาขวดชนิดสุญญากาศ (Vacuum capper) โดยตรง หรือการใช้ไอน้ำร้อน (Steam) พ่นเข้าไปในขวดก่อนการปิดฝา หลังจากนั้นวัสดุเคลือบใต้ฝาจะทำหน้าที่อุดช่องว่างระหว่างปากขวดแก้วและฝาโลหะไปตลอดเวลาของอายุการเก็บผลิตภัณฑ์ที่บรรจุในขวดแก้วดังกล่าว การวัดความเป็นสุญญากาศภายในขวดแก้วระหว่างการเก็บรักษาจึงเป็นหนึ่งในขั้นตอนการตรวจคุณภาพในการปิดฝาขวดแก้วตลอดจนคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่บรรจุในขวดแก้วนั้นด้วย

14.4.1 เครื่องปิดฝาขวดแก้ว (Closing Machine for Glass Containers)

เครื่องปิดฝาขวดแก้ว ที่สามารถทำให้เกิดความเป็นสุญญากาศขึ้นในขวดระหว่างการปิดฝามีอยู่ 2 ประเภท แบบแรกสร้างสุญญากาศด้วยระบบทางกลคือการปั๊มอากาศออกจากบริเวณหรือส่วนของเครื่องที่ทำการปิดฝาขวด และแบบที่สองเป็นการใช้ไอน้ำร้อนเป็นตัวกลางในการทำให้เกิดความเป็นสุญญากาศดังแสดงในรูปที่ 14.7

รูปที่ 14.7 การทำงานของเครื่องปิดฝาขวดแก้วที่สามารถใช้ไอน้ำสร้างสุญญากาศ
ที่มา: http://www.sommecan.com/GlassJarCapper/twistoffcapper.html

เครื่องปิดฝาขวดแก้วที่อาศัยไอน้ำร้อนในการสร้างความเป็นสุญญากาศ ไม่ว่าจะเป็นแบบบรรจุเป็นแถวตรง (Straight line) หรือแบบบรรจุเป็นแถวตามเส้นรอบวง (Rotary) จำเป็นต้องควบคุมปริมาณไอน้ำที่พ่นเข้าไปในขวดบริเวณช่องว่างเหนือผลิตภัณฑ์ (Headspace) เพื่อแทนที่อากาศเดิม ในขณะเดียวกันไอน้ำร้อนก็ทำให้สารเคลือบรองใต้ฝามีลักษณะที่อ่อนตัวหรือยืดหยุ่นมากขึ้น และเมื่อไอน้ำที่ถูกกักไว้ภายในขวดโดยการปิดฝาทันทีกลั่นตัวลงกลายเป็นน้ำ บริเวณช่องว่างดังกล่าวจะเกิดเป็นสภาพสุญญากาศที่ช่วยให้ฝาปิดแน่นมากขึ้นด้วยแรงกดของความดันอากาศภายนอก ทำให้เกิดการปิดผนึกที่ปิดสนิทและสมบูรณ์

14.4.2 ปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดภาวะสุญญากาศ (Factor Affecting Vacuum Formation)

ปัจจัยที่มีผลต่อสุญญากาศภายในขวดได้แก่

(1) ช่องว่างเหนือผลิตภัณฑ์ (Headspace) หรือช่องว่างบริเวณใต้ฝาในขวดเป็นปัจจัยที่มีความสำคัญต่อสุญญากาศและการปิดสนิท ช่องว่างนี้จะต้องเพียงพอที่จะให้ผลิตภัณฑ์ขยายตัวขณะให้ความร้อน ทั้งนี้จะขึ้นอยู่กับชนิดของผลิตภัณฑ์ กระบวนการผลิตและภาชนะบรรจุ โดยทั่วไปไม่ควรต่ำกว่า 6 % ของปริมาตรของภาชนะบรรจุ ณ อุณหภูมิที่ปิดผนึก หากช่องว่างนี้มีขนาดเล็กเกินไปอาจทำให้ฝาปิดถูกผลิตภัณฑ์ที่ขยายตัวออกระหว่างการให้ความร้อนดันจนเสียรูปร่างไปได้ อย่างไรก็ตามหากเป็นกรณีการฆ่าเชื้ออาหารที่เป็นกรด (pH ต่ำกว่า 4.6) ปริมาตรของช่องว่างเหนือผลิตภัณฑ์ อาจจะไม่จำเป็นต้องใช้ตัวเลข 6 % ของปริมาตรของภาชนะบรรจุก็ได้ เนื่องจากการฆ่าเชื้ออาหารที่เป็นกรด อุณหภูมิในการฆ่าเชื้อจะต่ำกว่าอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ (อุณหภูมิ ไม่เกิน 100 องศาเซลเซียส) ซึ่งทำให้ความดันภายในขวดขณะทำการฆ่าเชื้อต่ำส่งผลให้ขวดยังคงสภาพเดิมได้

(2) อุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ขณะปิดฝา (Product sealing temperature) มีผลต่อระดับความเป็นสุญญากาศภายในขวดแก้วภายหลังการฆ่าเชื้อ ในกรณีที่ปัจจัยอื่นๆเท่ากันหากอุณหภูมิของอาหารขณะปิดผนึกสูงก็จะทำให้ระดับความเป็นสุญญากาศภายในสูงตามไปด้วย ทั้งนี้อุณหภูมิขณะปิดฝาจะมีส่วนสัมพันธ์แบบผกผันกับปริมาณของอากาศที่เหลืออยู่ในผลิตภัณฑ์ ถ้าอุณหภูมิขณะบรรจุสูงปริมาณอากาศที่อยู่ในผลิตภัณฑ์ก็จะเหลือน้อยลง

(3) อากาศในผลิตภัณฑ์ (Air in the product) อากาศที่หลงเหลืออยู่ภายในอาหาร ก่อนและระหว่างการบรรจุหรือปิดฝา จะมีผลมากต่อระดับความเป็นสุญญากาศภายในขวด ควรให้มีอากาศเหลืออยู่ในผลิตภัณฑ์น้อยที่สุดเท่าที่จะทำได้ เพื่อทำให้เกิดระดับสุญญากาศภายในขวดเหมาะสมในการรักษาสภาวะการปิดสนิทไปตลอดอายุการเก็บและรักษาคุณภาพของอาหารภายในขวด

(4) ประสิทธิภาพของเครื่องปิดฝา (Capper efficiency) หมายถึง การทำงานของเครื่องปิดฝาชนิดสุญญากาศ โดยขณะเครื่องทำงานจะต้องทำให้เกิดสภาวะสุญญากาศในขวด ซึ่งเมื่อขวดออกจากเครื่องปิดฝาสุญญากาศ บนฝาขวดจะต้องโค้งลงแสดงถึงความเป็นสุญญากาศ สำหรับฝา PT ปุ่มนิรภัยของฝาจะต้องอยู่ในตำแหน่งโค้งลงตั้งแต่ออกจากการฆ่าเชื้อและทำให้เย็น โดยปุ่มนิรภัยนี้จะกลับสู่สภาพปกติหลังจากเปิดฝาขวดแล้ว

(5) อุปกรณ์อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องในการตรวจสอบอาจจะมีผลโดยทางตรงหรือทางอ้อมต่อการปิดผนึกฝาขวด ซึ่งจะต้องได้รับการดูแลและตรวจสอบโดยผู้ควบคุมอุปกรณ์เหล่านี้ ได้แก่

- อุปกรณ์วัดช่องว่างเหนืออาหาร (Headspacers) จะต้องมีการตรวจสอบการใช้งานและความถูกต้องและเที่ยงตรง
- Cocked cap detector และ ejectors อุปกรณ์เหล่านี้จะติดตั้งอยู่ที่เครื่องปิดฝา ซึ่งสามารถจะตรวจสอบและกำจัดภาชนะบรรจุที่มีปัญหาโดยอัตโนมัติ และยังแสดงถึงปัญหาหรือข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นที่เครื่องปิดฝา ทำให้การควบคุมคุณภาพแม่นยำขึ้น
- Dud detector เป็นอุปกรณ์สำหรับตรวจสอบและควบคุมการปิดผนึก ความผิดปกติของรอยผนึก ซึ่งหากการปิดผนึกไม่สนิทจะทำให้ไม่เกิดสุญญากาศภายในขวดแก้ว โดย Dud detector (รูปที่ 14.8) ทำหน้าที่ขจัดขวดที่ไม่เกิดสุญญากาศภายใน ดังนั้นจะต้องทำการตรวจสอบการทำงานของเครื่องให้ถูกต้องตลอดเวลาของการใช้งาน เพื่อป้องกันการสูญเสียของผลิตภัณฑ์อาหารอันเนื่องจากความไม่เป็นสุญญากาศภายในขวดแก้ว

รูปที่ 14.8 การทำงานของเครื่อง Dud detector เพื่อตรวจสอบสุญญากาศภายในขวด
ที่มา: http://www.silganwhitecap.com/equipment/dud-detector.html

14.4.3 การตรวจสอบสภาวะสุญญากาศในขวดแก้ว (Vacuum Checking, Cold-Water Method)

สุญญากาศ มีความสำคัญมากต่อการปิดสนิท (Hermetic seal) การเกิดสุญญากาศในขวดระหว่างการผลิตสามารถทำได้โดยการบรรจุอาหารขณะร้อน (Hot fill) หรือใช้ไอน้ำไล่อากาศ

ลักษณะโค้งลงที่ฝาขวด ซึ่งแสดงถึงสุญญากาศภายในขวด สำหรับฝาขวด PT ปุ่มนิรภัยจะต้องอยู่ในตำแหน่งนูนขึ้นและกดไม่ลง ซึ่งแสดงถึงความเป็นสุญญากาศที่สมบูรณ์

การทดสอบสภาวะสุญญากาศในขวดด้วยวิธีใช้น้ำเย็น (Cold water method) และทดสอบด้วยเครื่องปิดฝาขวดแบบ ใช้ไอน้ำ (Steam flow caper) การทดสอบจะใช้น้ำสะอาดที่อุณหภูมิปกติเติมลงไปในขวดตามจำนวนขวดที่กำหนดโดยเครื่องบรรจุ กรณีเครื่องบรรจุแบบแถวตรง (Straight line capper) ใช้จำนวน 4-6 ขวด ถ้าเป็นเครื่องชนิดหมุนวน (Rotary capper) ใช้จำนวน 1 ขวดต่อหนึ่งหัวปิด ปริมาณน้ำที่เติมให้ได้ระดับที่มีขนาดของช่องว่างเหนืออาหารเท่าๆกับขนาดที่ใช้บรรจุอาหารจริง นำขวดแก้วที่บรรจุน้ำเข้าเครื่องปิดฝาแบบใช้ไอน้ำอัตโนมัติหลายๆรอบเพื่อทำให้อุณหภูมิของน้ำในขวดร้อนขึ้นและไล่อากาศที่เหลืออยู่ในขวดออกไป จากนั้นนำขวดที่ปิดฝาและเย็นลงแล้วไปวัดค่าความเป็นสุญญากาศโดยค่าที่วัดได้ไม่ควรสูงกว่า 22 นิ้วของปรอทหรือตามที่แนะนำโดยผู้ควบคุมเครื่องหรือตามคุณสมบัติของเครื่องปิดฝาขวด

14.5 การตรวจประเมินการปิดฝา (Closure Evaluation)

การตรวจสอบคุณภาพของฝาขวดแก้ว จะต้องทำทุกขั้นตอนของกระบวนการผลิตฝาขวด ตั้งแต่ ชนิดของแผ่นเหล็ก สารเคลือบ วิธีการเคลือบ การขึ้นรูปของฝา เพื่อให้เกิดความมั่นใจในความสม่ำเสมอด้านคุณภาพของฝาขวดแก้ว ว่าได้มีการตรวจสอบอย่างถูกต้องและสม่ำเสมอ การตรวจสอบโดยใช้ “Dud detector” ตลอดเวลาการผลิต สามารถตรวจสอบความเป็นสุญญากาศภายในขวดแก้วได้

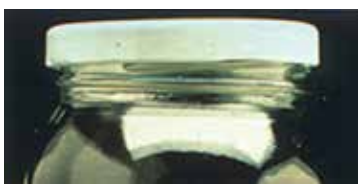
การตรวจสอบคุณภาพของฝาขวด โดยทั่วไปจะทำการตรวจสอบที่เครื่องปิดฝา (Capper) และหลังจากขวดแก้วผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อโดยใช้ความร้อนและทำให้เย็นแล้ว

14.5.1 ข้อบกพร่องของการปิดผนึกขวดแก้ว (Gross closure defects for glass jars)

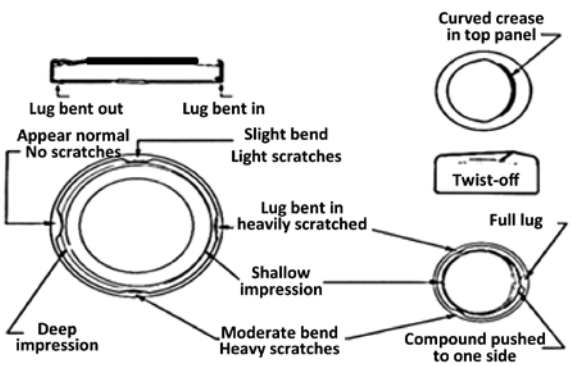
การปิดผนึกฝาขวดอาจจะเกิดข้อบกพร่อง ทำให้ฝาขวดปิดไม่สนิท โดยมีสาเหตุเกิดจาก

(1) **Cap tilt** เป็นข้อบกพร่องที่อาจเกิดกับฝาขวดแบบ กดปิด-บิดเปิด (PT) โดยฝาขวดเมื่อปิดสนิทแล้วจะต้องอยู่ในระดับขนานกับระดับของเส้นคอขวด (Transfer bead) หรือระดับของไหล่ขวด ฝาขวดต้องไม่เอียง หรือกระดก ซึ่งค่าที่กำหนดต้องไม่เกิน 3/32 นิ้ว ระหว่างฝาขวดและเส้นคอขวด

(2) **Cocked cap** การปิดที่ฝาขวดไม่ลงร่องของเกลียวขวด (ปีนเกลียว) โดยตรวจสอบได้ที่ฝา และความผิดปกติของสารเคลือบที่ฝาขวด ซึ่งจะเกิดกับฝาลักตามรูปที่ 14.9, 14.10



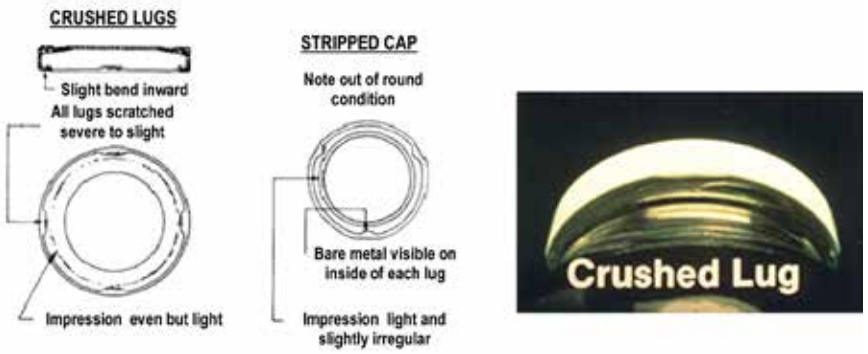
รูปที่ 14.9 ลักษณะข้อบกพร่องของฝาแบบ Cocked cap
ที่มา: GMA Science and Education Foundation (2007)



รูปที่ 14.10 ลักษณะข้อบกพร่องของฝาแบบ Cocked cap

(3) **Crushed Lugs** ลักษณะที่เกิดขึ้นคือส่วนของเกลียวฝาจะแตกสามารถมองเห็นด้วยตาเปล่า สาเหตุเกิดจากแรงกดบนเกลียว เพื่อให้ฝาขวดอยู่บนตำแหน่งที่ถูกต้อง ซึ่งแรงกดที่ใช้มากเกินไปทำให้เกลียวของขวดแตก และสามารถตรวจสอบจากภายนอกโดยจะพบรอยทิ่มทะลุที่ด้านข้างของฝาขวด และถ้าเปิดฝาขวดออกจะพบรอยฉีกขาดที่สารเคลือบฝา ดังแสดงตามรูปที่ 14.11

(4) **Stripped Cap** เป็นลักษณะที่เกิดขึ้นกับฝาลัก โดยเครื่องปิดฝานั้นหมุนเลยตำแหน่งที่ควรจะหยุด ทำให้ตำแหน่งของ Lug ที่ฝาเลยออกไปจากเกลียวของขวด หากตรวจสอบจากภายนอกจะเห็นว่า ฝาลักจะถูกฉีกให้แยกออกจากลักษณะเดิม ความผิดปกติดังกล่าว เกิดจากวัสดุซึ่งเป็นสารเคลือบด้านในของฝา (Compound) และส่วนของลัก (Lug) ที่ผิดปกติ ตามรูปที่ 14.11



รูปที่ 14.11 สภาพของฝาขวดที่ผิดปกติประเภท Crushed Lug และ Stripped cap
ที่มารูปถ่าย: GMA Science and Education Foundation (2007)

(5) **Loose caps** เป็นลักษณะที่เกิดขึ้นกับฝาที่ไม่ได้ปิดสนิททำให้ไม่เกิดการยึดติดแน่นระหว่างฝาขวดและปากขวด จะพบว่า Cap lug อยู่ในสภาพที่ยังไม่ได้ใช้งาน ซึ่งความผิดปกติอาจจะเกิดเพียงเล็กน้อยที่วัสดุซึ่งเป็นสารเคลือบฝาด้านในหรือไม่เกิดเลยก็ได้

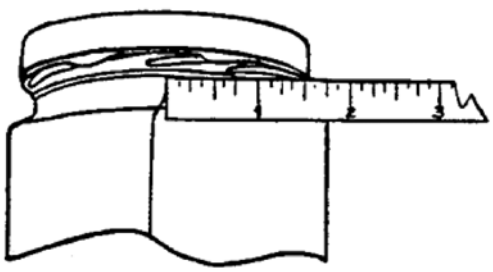
14.5.2 การตรวจสอบการปิดผนึกขวดแก้ว

(1) การตรวจสอบลักษณะภายนอกทั่วไปโดยการพินิจด้วยสายตา
(Visual Examinations, Non-destructive)

- รอยขูดขีดหรือการเปลี่ยนสีของฝาขวด
- ข้อบกพร่อง เช่น
  - Cap tilt
  - Cocked cap
  - Crushed Lugs
  - Stripped Cap
  - Loose caps

- ลักษณะที่โค้งลงที่ฝาขวด ซึ่งแสดงถึงสุญญากาศภายในขวด สำหรับฝาขวด PT ปุ่มนิรภัยจะต้องอยู่ในตำแหน่งนูนขึ้นและกดไม่ลง ซึ่งแสดงถึงความเป็นสุญญากาศที่สมบูรณ์
- Pull up (Lug position) เป็นการทดสอบการยึดเกี่ยวกันระหว่างส่วนที่ยื่นของฝาและเกลียวที่ปากขวด (Vertical neck ring seam) Pull up เป็นค่าระยะระหว่างส่วนต้นของ Cap lug กับรอยต่อที่ปากขวด โดยหน่วยที่ใช้คือ $^{1}/_{16}$ นิ้ว ถ้าระยะที่กล่าวถึงนี้อยู่ด้านขวาของรอยต่อที่ปากขวดจะมีค่าเป็นบวก (+) ถ้าระยะนี้อยู่ด้านซ้ายจะมีค่าเป็นลบ (-) ค่าปกติจะเป็นค่าบวก (+) และมีค่าอยู่ระหว่าง $^{0\text{-}8}/_{16}$ นิ้ว ค่าลบแสดงถึงการปิดฝาแน่นเกินไป ดังแสดงการวัดในรูปที่ 14.10 ค่ามาตรฐานของฝาขวดแต่ละชนิดมีค่า Pull up ดังนี้

ฝาลักมีค่า	• มีค่า 0-8
ฝาลักสำหรับอาหารเด็กอ่อน	• Plastisol gasket มีค่า -6 ถึง +6
	• Rubber gasket มีค่า -3 ถึง +8
ฝากดสุญญากาศ	• วัดไม่ได้เนื่องจากไม่มีลัก (Lug)



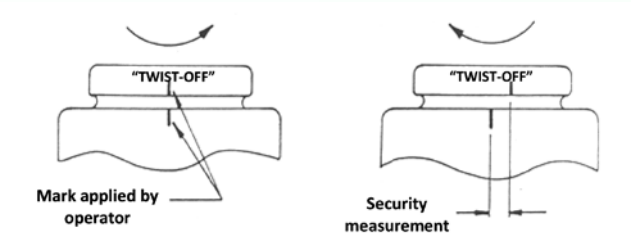
รูปที่ 14.12 วิธีการวัดค่า Pull-up ที่อ่านได้ค่า +6

(2) การตรวจสอบภายในฝาขวดโดยการเปิดฝา (Cap removal, Destructive)

การตรวจสอบฝาขวดโดยการเปิดฝาออกจากขวด ทำได้โดยการตรวจสอบสภาพโดยทั่วไปโดยใช้สายตา ทำเช่นเดียวกับการตรวจสอบภายนอกฝาขวด

- **Cap security** จะเกิดกับฝาขวดลัก การตรวจสอบ Security เป็นสิ่งที่เห็นได้ชัดเจนขณะทำการปิดฝา วิธีทดสอบทำได้โดยการทำเครื่องหมายเส้นขีดตรงจากฝาขวดลงมายังปากขวดที่ปิดจากเครื่องปิดฝาขวด ใช้นิ้วมือจับฝาขวด แล้วค่อยๆ หมุนเปิดฝาออกจนหลวมแล้วหมุนฝากลับเข้าไปใหม่จนพอตึงมือจึงหยุดหมุน ระยะห่างของเส้นขีดบนฝาและเส้นขีดบนตัวขวดคือค่า Cap security ดังแสดงในรูปที่ 14.11 ค่าของ Security ที่ดีสำหรับฝาลักชนิด 4 ปุ่มจะมีค่า $^{3}/_{16}$ - $^{6}/_{16}$ นิ้ว และสำหรับฝาชนิด 6 ปุ่มจะมีค่าของ Security ระหว่าง $^{2}/_{16}$ - $^{5}/_{16}$ นิ้ว ถ้าค่า Security มากกว่าที่กำหนดอาจแสดงถึงการปิดผนึกแน่นเกินไป แต่หากค่า Security ที่ได้นั้นต่ำกว่าที่กำหนดแสดงถึงการปิดผนึกที่ยังไม่ได้มาตรฐานหรือไม่แน่นพอ การตรวจค่า Security ต้องทำกับฝาขวด ทำให้ฝาขวดต้องเสียสภาพไป ดังนั้นการตรวจค่า

Security จะต้องคำนึงถึงจำนวนตัวอย่างที่ใช้เพื่อไม่ให้มีการสูญเสียฝาหรือขวดมากเกินไป



รูปที่ 14.13 วิธีการวัดค่า Cap security

- **Removal torque** ตรวจสอบในฝาขวดลัก (Twist - off) และฝากดสุญญากาศ (PT) แรงที่ต้องการใช้ในการเปิดของฝาขวด ซึ่งสามารถหาค่าได้โดยใช้ Torque meter เป็นวิธีที่ใช้ควบคุมคุณภาพของฝาขวดโดยบันทึกและเก็บข้อมูลเพื่อตรวจสอบการปิดผนึกฝาขวด ถ้าค่า Removal torque สูงเกินไปแสดงถึงความบกพร่องในการปิดผนึก
- ตรวจสภาพของสารเคลือบภายในฝาขวด (Gasket หรือ Plastisol) ตรวจสอบวัสดุเคลือบ (Sealing compound) รอบฝาขวด ปัญหาส่วนใหญ่เกิดขึ้นขณะปิดฝาขวด
- ข้อบกพร่องที่ร้ายแรงมากคือ “Cut-Thru” โดยส่วนบนของปากขวดเข้าไปอยู่ในวัสดุซึ่งเป็นสารเคลือบของฝาขวด ซึ่งจะเป็นสาเหตุทำให้เกิดรอยรั่วที่ปากขวด

14.6 ความถี่ในการตรวจสอบ (Frequency of Inspection)

14.6.1 การพินิจด้วยสายตา (แบบไม่ทำลาย)

Visual Examinations (Non-Destructive)

การตรวจสอบจากภายนอกโดยใช้สายตา โดยการสังเกตและตรวจวัดสภาพภายนอกของฝาขวดโดยฝาขวดยังอยู่ในสภาพเดิม ซึ่งต้องตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอ โดยทั่วไปจะต้องสุ่มตัวอย่างทุกๆ 30 นาที พร้อมบันทึกผลการตรวจสอบ การตรวจสอบด้วยสายตาจากภายนอกขวด จะตรวจสอบที่เครื่องปิดฝาเมื่อเริ่มเดินเครื่อง เมื่อเครื่องขัดข้อง และหลังจากปรับเครื่อง การตรวจสอบ ได้แก่ Cap Tilt, Cocked Cap, Crushed lugs, Stripped Cap, Pull-up และ สภาพความเป็นสุญญากาศที่ฝาขวด (Vacuum, cap panel) เป็นต้น ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับชนิดของฝาขวด

14.6.2 การตรวจสอบเชิงกายภาพ (แบบทำลาย)

Physical Examination (Destructive)

การตรวจสอบภายในฝาขวด (Removal inspection) เป็นการตรวจสอบที่จะต้องเปิดฝาขวดออกจากขวดเพื่อตรวจลักษณะและสภาพภายในฝา ช่วงเวลาในการเก็บตัวอย่างตรวจจะไม่ถี่นักเมื่อเปรียบเทียบกับการตรวจสอบลักษณะจากภายนอก โดยควรเก็บตัวอย่างเพื่อการตรวจสอบทุกๆ 4 ชั่วโมง ทำการบันทึกผล ตรวจสอบ และแก้ไขข้อบกพร่อง

14.6.3 บันทึกการปิดฝาขวดแก้ว (Container Closure Records)

การบันทึกข้อมูล สามารถทำได้ 2 แบบเช่นเดียวกับการตรวจสอบคุณภาพของกระป๋องคือบันทึกลงใน

(ก) แบบฟอร์ม ซึ่งต้องลงบันทึกทุกครั้งของการตรวจสอบและการทำงาน

(ข) แผ่นภาพควบคุม (Control chart) สำหรับตรวจสอบความบกพร่องต่างๆ ที่เกิดขึ้นโดยเทียบกับค่ามาตรฐาน

14.7 สรุป

การตรวจสอบการปิดผนึกของภาชนะแก้วที่สมบูรณ์สำหรับอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ ปัจจัยต่าง ๆ ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง ได้แก่

(1) ปัจจัยที่กระทบต่อความเป็นสุญญากาศ
- ช่องว่างเหนืออาหารภายในขวด
- อุณหภูมิของอาหาร
- อากาศภายในอาหาร
- ประสิทธิภาพของเครื่องปิดฝาแบบสุญญากาศ

(2) ปัจจัยหลักสำหรับการตรวจสอบการปิดผนึกฝาทุกชนิด
- ฝาจะต้องวางอยู่ในตำแหน่งที่ถูกต้องของปากขวด
- มีสุญญากาศที่เพียงพอ
- ความบกพร่องของวัสดุเคลือบภายในฝา โดยเฉพาะหลังจากการฆ่าเชื้อและทำให้เย็น

(3) จุดสำคัญของการตรวจสอบฝาแบบมีลัก (Twist-off, lug-type)
- ฝาขวดต้องอยู่ในระดับราบไม่เอียง
- ค่า Pull-up อยู่ในระดับมาตรฐาน
- ค่า Security อยู่ในระดับมาตรฐาน
- สุญญากาศภายในขวดพอเหมาะ
- Gasket อยู่ในสภาพดี

(4) จุดสำคัญของการตรวจสอบฝา PT
- ฝาขวดอยู่ในระดับที่ถูกต้อง
- มีสุญญากาศที่พอเหมาะ
- วัสดุเคลือบภายในอยู่ในสภาพสมบูรณ์

(5) การตัดสินใจหยุดหรือเปลี่ยนแปลงเมื่อผลตรวจสอบเบี่ยงเบนจากข้อกำหนดระหว่างการผลิต
- เมื่อความผิดพลาดนั้นเกิดขึ้นบ่อยครั้งมาก
- เมื่อไม่สามารถที่จะควบคุมให้อยู่ในตำแหน่งที่ควบคุมได้
- เมื่อฝาหลวมปิดไม่สนิท

เอกสารอ้างอิง

1. งามทิพย์ ภู่วโรดม, 2550, **การบรรจุอาหาร,** พิมพ์ครั้งที่ 1, บริษัท เอส.พี.เอ็ม การพิมพ์จำกัด, กรุงเทพมหานคร.
2. มยุรี ภาคลำเจียก, 2534, **Container Integrity,** เอกสารประกอบการบรรยายการฝึกอบรม วิธีการควบคุมกระบวนการผลิตอาหารกระป๋องที่มีความเป็นกรดต่ำ, ภาควิชาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีการอาหาร, คณะเกษตร มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, 16-20 กันยายน 2534.
3. Frank L. Bames. 1982. Low-Acid Canned Foods. State Training Branch Course Manual. FDA. “Container Closure Evaluation” 1988. p. 172
4. Glass Packaging “Retort turns ABC”. White Cap Co., Ltd. จากรายงานเรื่องบรรจุภัณฑ์อ่อนตัวและขวดแก้วสำหรับอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ จัดโดย สถาบันอาหาร 18 - 19 ตุลาคม 2544.
5. GMA Science and Education Foundation, 2007, Canned Foods: Principles of Thermal Process Control Acidification and Container Closure Evaluation, 7thed., Weddig, L.M., Balestrini, C.G. and Shafer, B.D. (Eds.), GMA Science and Education Foundation, Washingion, D.C.
6. Hanlon, J.F. 1984. **Handbook of Package Engineering.** 2nd ed., McGraw-Hill Book Company, New York.
7. Robertson, G.L., 2006, **Food Packaging:** Principles and Practice. 2nd Ed., CRC press, Boca Raton, Florida, USA. 550 p.
8. Soroka, W., 2002, **Fundamentals of Packaging Technology,** 3rd Ed., Institute of Packaging Professionals, Illinois, USA. P.409-465.
9. The Food Processors Institute, 1982. Canned Foods, Principles of Thermal Process Control, Acidification and Container Closure Evaluation. 4th edition, The Food Processors Institute, Washington, D.C. 1982.
10. http://armymedical.tpub.com/md0708/md07080025.htm
11. http://americas.silganwhitecap.com/swc/products
12. http://www.sommecan.com/GlassJarCapper/twistoffcapper.html
13. http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/InspectionGuides/ucm109763.htm

บทที่ 15

กฎหมายที่เกี่ยวข้องและหลักการเบื้องต้นของการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

ดารณี หมู่ขจรพันธ์
มันตา โอพิทักษ์ชีวัน
นฤมล ฉัตรสง่า
อรสา จงวรกุล
กนกวรรณ พีระวงศ์
สำนักอาหาร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

15.1 บทนำ

15.1.1 ความเสี่ยงของอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ

เชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดอันตรายรุนแรงและต้องทำลายหรือระวังมิให้เจริญเติบโตในการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ได้แก่ เชื้อคลอสตริเดียม โบทูลินั่ม ซึ่งเป็นจุลินทรีย์ที่พบในดิน สามารถสร้างสปอร์ซึ่งทนความร้อนที่สูงเกินกว่า 100 องศาเซลเซียส สามารถเจริญเติบโตได้ในภาวะที่ไม่มีอากาศ ซึ่งเป็นสภาวะภายในภาชนะที่ปิดสนิท ในระหว่างที่มีการงอกของสปอร์ จุลินทรีย์จะสร้างสารพิษโบทูลินั่มซึ่งเป็นสารพิษที่มีความรุนแรงมาก เมื่อเข้าสู่ร่างกายโดยการรับประทานจะมีพิษต่อระบบประสาท โดยมีอาการ เริ่มต้นคือ กล้ามเนื้ออ่อนล้า อ่อนแรง เวียนศีรษะ และมักจะตามมาด้วยอาการตาพร่า เห็นภาพซ้อน ปากและคอแห้ง มีความผิดปกติของการกลืนอาหารและการพูด อาเจียน ท้องเสีย นอกจากนี้แล้วอาการยังมีความรุนแรงเพิ่มขึ้นได้อีก คือ เกิดอาการกล้ามเนื้อคอและแขนอ่อนแรง หลังจากนั้นจะเกิดอาการผิดปกติของระบบการหายใจและกล้ามเนื้อส่วนล่างของร่างกาย เกิดอาการอัมพาตทำให้การหายใจผิดปกติและตายในที่สุด

การทำลายสปอร์ของจุลินทรีย์ชนิดนี้ทำได้ยากเพราะต้องใช้ความร้อนที่สูงมากและเป็นเวลานาน อย่างไรก็ตามสปอร์จะไม่สามารถงอกและสร้างสารพิษได้ หากอาหารมีค่าพีเอชต่ำกว่า 4.8 หรือมีค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ต่ำกว่า 0.93

15.1.2 เส้นบ่งชี้ความเสี่ยงของอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

อย่างไรก็ตามเพื่อให้เกิดความมั่นใจอย่างแท้จริงในด้านความปลอดภัยของอาหาร ตามมาตรฐานระหว่างประเทศ กฎหมายในต่างประเทศ รวมทั้งกฎหมายของประเทศไทย จึงได้ใช้ค่าพีเอชที่ 4.6 และค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ที่ 0.85 (ค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ต่ำที่สุดที่แบคทีเรียก่อโรคต้องการใช้สำหรับผลิตสารพิษ) เป็นเกณฑ์ในการแบ่งประเภทความเสี่ยงของอาหารที่บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิท ซึ่งหากเรียงลำดับความเสี่ยงจากน้อยไปมาก สรุปได้ดังนี้

1) อาหารที่บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิทที่มีความเสี่ยงต่ำ ได้แก่ ชนิดที่มีความเป็นกรดเท่ากับหรือต่ำกว่า 4.6 โดยธรรมชาติ (Acid food) ส่วนใหญ่มักมีรสเปรี้ยว และชนิดที่มีค่าวอเตอร์ แอคติวิตี้เท่ากับหรือต่ำกว่า 0.85 เนื่องจากสปอร์ของคลอสตริเดียม โบทูลินั่ม จะไม่สามารถงอกและสร้างสารพิษได้

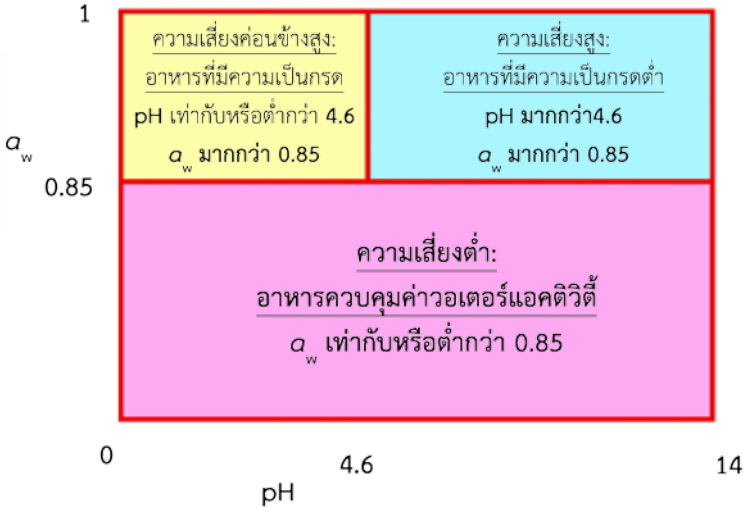
2) อาหารที่บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิทที่มีความเสี่ยงค่อนข้างสูง ได้แก่ ชนิดที่ปรับกรด คือโดยธรรมชาติเป็นอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำคือมีค่าพีเอชมากกว่า 4.6 ($pH > 4.6$) แต่มีการปรับสภาพให้เป็นกรด จนมีค่าพีเอช ไม่เกิน 4.6 ($pH \leq 4.6$) ซึ่งเป็นการปรับสภาพให้แตกต่างไปจากธรรมชาติเพื่อยังยั้งการงอกและการสร้างสปอร์ของคลอสตริเดียม โบทูลินั่ม ทำให้จุลินทรีย์ทนความร้อนได้น้อยลงจึงสามารถใช้ความร้อนที่ไม่สูงมากนัก เพียงอุณหภูมิน้ำเดือดก็เพียงพอในการทำลายตัวเชื้อ (Vegetative cell) ได้ ซึ่งเป็นวิธีการที่ง่าย ไม่แพง แต่อย่างไรก็ตามก็ยังถือว่ามีความเสี่ยงอยู่เนื่องจากมีความจำเป็นต้องควบคุมคุณภาพการผลิตอย่างเคร่งครัด โดยเฉพาะความเข้มข้นของกรดที่ใช้และสัดส่วนของเนื้ออาหาร (ซึ่งมีความเป็นกรดต่ำ) กับส่วนที่เป็นของเหลว (ซึ่งเป็นส่วนที่เติมกรดลงไป) เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุดท้ายมีค่าความเป็นกรดด่างสมดุลไม่เกิน 4.6

3) อาหารที่บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิทที่มีความเสี่ยงสูง ได้แก่ ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ มีค่าพีเอช มากกว่า 4.6 ($pH > 4.6$)

ดังนั้นอาหารในข้อ 1) ซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ กฎหมายจึงกำหนดให้สถานที่ผลิตและสถานที่นำเข้าต้องปฏิบัติหรือจัดหาใบรับรองตามหลักเกณฑ์ GMP สุขลักษณะขั้นพื้นฐาน ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และเก็บรักษาอาหาร มีผลบังคับใช้กับอาหาร 57 ประเภท และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ.2555 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย แล้วแต่กรณี ก็เพียงพอที่จะทำให้อาหารเกิดความปลอดภัยต่อผู้บริโภค

แต่สำหรับอาหารที่มีความเสี่ยงค่อนข้างสูงและความเสี่ยงสูง ตามข้อ 2) และ 3) ซึ่งจำเป็นต้องมีการศึกษาและควบคุมกระบวนการผลิตและปัจจัยวิกฤตต่างๆ ให้เป็นไปตามที่กำหนดโดยผู้ที่มีความรู้

ความชำนาญ จึงเป็นที่มาในการออกกฎหมายกำหนดให้ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP เฉพาะผลิตภัณฑ์อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคตามพันธกิจหลักของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



รูปที่ 15.1 เส้นบ่งชี้ความเสี่ยงของอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

15.1.3 วิธีลดและขจัดความเสี่ยงของอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด

การลดและขจัดความเสี่ยงของอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ซึ่งมีโอกาสปนเปื้อนสปอร์ของเชื้อคลอสตริเดียม โบทูลินั่ม มากับวัตถุดิบหรือปนเปื้อนข้ามจากสิ่งแวดล้อม จำเป็นต้องมีการควบคุมการผลิตอย่างเข้มงวด ด้วย 2 วิธีหลักๆ คือ

การฆ่าเชื้อและทำลายสปอร์ของเชื้อคลอสตริเดียม โบทูลินั่ม โดยการใช้ความร้อนในการฆ่าเชื้อเพื่อให้ผลิตภัณฑ์อยู่ในสภาวะปลอดเชื้อแบบเชิงการค้า (Commercial sterilization) ที่อุณหภูมิและเวลาตามกรรมวิธีที่กำหนด (Scheduled process) โดยให้ค่า F_0 ไม่ต่ำกว่า 3 นาที โดยใช้เครื่องฆ่าเชื้อด้วยความร้อนชนิดภายใต้ความดัน (Retort) ซึ่งเป็นเครื่องมือเฉพาะที่ต้องใช้ผู้ควบคุมที่มีความรู้ทางด้านเทคโนโลยีและการบำรุงรักษาเป็นอย่างดี ทั้งนี้อุณหภูมิและเวลาที่กำหนดต้องมาจากการศึกษาทดสอบการกระจายความร้อนภายในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature distribution) ณ สถานที่ผลิตแห่งนั้น และการศึกษาการแทรกผ่านความร้อน (Heat penetration) ที่สภาวะเดียวกับผลิตภัณฑ์จริง ซึ่งศึกษาโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อ (Process authority)

การใช้กระบวนการแบบผสมผสาน (Hurdle technology) โดยการควบคุมปัจจัยที่มีผลต่อวงจรการสร้างสารพิษของเชื้อคลอสตริเดียม โบทูลินั่ม เพื่อป้องกันการงอกของสปอร์ การเจริญและการสร้างสารพิษ สำหรับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทแบบนี้ ต้องผสมผสาน 3 วิธีดังนี้ คือ

- การยับยั้งการงอกของสปอร์ โดยการเติมกรด ให้มีค่าพีเอช ไม่เกิน 4.6 ซึ่งก็คือการปรับสภาพอาหารให้เป็นกรด (Acidification)

- การทำลายเซลล์ของเชื้อที่อาจมีอยู่ก่อนแล้วหรืองอกออกมาจากสปอร์โดยการต้มฆ่าเชื้อให้ได้อุณหภูมิและเวลาเพียงพอสำหรับการพาสเจอร์ไรซ์ แนะนำให้ใช้อุณหภูมิอย่างน้อย 75 องศาเซลเซียส นาน 5 นาที
- การทำลายสารพิษ โดยการต้มให้เดือดเป็นเวลา 15-30 นาที ก่อนการบริโภค

15.2 กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ผู้ประกอบการผลิตอาหารพึงปฏิบัติให้เป็นไปตามกฎหมาย ภายใต้พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 เพื่อลดและขจัดอันตรายต่างๆ ที่อาจปะปนหรือปนเปื้อนมากับวัตถุดิบ สิ่งแวดล้อม ภาชนะบรรจุ หรือการควบคุมการผลิตที่ไม่ถูกต้อง โดยเฉพาะอาหารที่บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิทที่มีความเสี่ยงค่อนข้างสูงคือชนิดที่ปรับกรด และที่มีความเสี่ยงสูงคือ ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ ซึ่งได้ออกเป็น**ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556 เรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด** เพิ่มเติม โดยมีสาระสำคัญของกฎหมายที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ดังนี้

15.2.1 นิยาม

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556 เรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ได้กำหนดนิยามประเภทอาหารไว้ดังนี้

"อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ" หมายความว่าอาหารที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อน ภายหลังหรือก่อนบรรจุหรือปิดผนึก และให้ความหมายรวมถึงอาหารอื่นที่มีกระบวนการผลิตในทำนองเดียวกันนี้ที่มีค่าพีเอช มากกว่า 4.6 และมีค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ (Water activity) มากกว่า 0.85 ซึ่งเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่เป็นโลหะหรือวัตถุอื่นที่คงรูปหรือไม่คงรูปที่สามารถป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้ และสามารถเก็บรักษาไว้ได้ในอุณหภูมิปกติ

"อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่ปรับกรด" หมายความว่าอาหารที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อน ภายหลังหรือก่อนบรรจุหรือปิดผนึก และให้ความหมายรวมถึงอาหารที่มีกระบวนการผลิตในทำนองเดียวกันนี้ที่มีความเป็นกรดต่ำ และมีกระบวนการปรับค่าพีเอช ไม่เกิน 4.6 และมีค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ (Water activity) มากกว่า 0.85 ซึ่งเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่เป็นโลหะหรือวัตถุอื่นที่คงรูปหรือไม่คงรูปที่สามารถป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้ และสามารถเก็บรักษาไว้ได้ในอุณหภูมิปกติ

15.2.2 ขอบข่ายอาหารที่บังคับใช้

ขอบข่ายอาหารตามนิยามดังกล่าว ครอบคลุมอาหารอาหารทุกประเภท เช่น เครื่องดื่ม นม และผลิตภัณฑ์ ชา กาแฟ น้ำนมถั่วเหลือง ซอส ซุป กะทิ น้ำจิ้ม ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ อาหารเสริมสำหรับทารก นมดัดแปลงสำหรับทารก ที่มีลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่เข้าข่ายเงื่อนไขครบทั้ง 5 ข้อ ต่อไปนี้

(1) เป็นอาหารที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยังยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อนภายหลัง หรือก่อนบรรจุหรือปิดผนึก เพื่อทำลายจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยในเชิงการค้า (Commercial sterility) ด้วยวิธีการดังนี้

- ฆ่าเชื้อด้วย Retort ชนิดภายใต้ความดัน
- ฆ่าเชื้อด้วย Cooker ภายใต้บรรยากาศปกติ
- ฆ่าเชื้อด้วยระบบการผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic systems)

ทั้งนี้อาจมีอาหารที่ฆ่าเชื้อด้วยความร้อนก่อนการบรรจุและมีการบรรจุร้อน (Hot fill and hold process) ในระดับอุณหภูมิที่สามารถทำลายจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยในเชิงการค้าและให้ความหมายรวมถึงอาหารอื่นที่มีกระบวนการผลิตในทำนองเดียวกัน

(2) เป็นอาหารชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ (Low-acid food) มีค่าพีเอช มากกว่า 4.6 ($pH > 4.6$) หรือเป็นอาหารที่โดยธรรมชาติมีค่าพีเอช มากกว่า 4.6 ($pH > 4.6$) แต่มีการปรับสภาพให้เป็นกรด (Acidified food) จนมีค่าพีเอช ไม่เกิน 4.6 ($pH \leq 4.6$)

(3) เป็นอาหารที่มีค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ (Water activity) มากกว่า 0.85 ($aw > 0.85$)

(4) เป็นอาหารที่เก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดผนึกสนิท ที่เป็นโลหะหรือวัตถุอื่นที่คงรูปหรือไม่คงรูปที่สามารถป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้

(5) เป็นอาหารที่สามารถเก็บรักษาไว้ได้ในอุณหภูมิปกติ

ทั้งนี้***ไม่ใช้บังคับ***กับอาหารดังตัวอย่างต่อไปนี้

(1) อาหารที่มีความเป็นกรด ($pH \leq 4.6$) โดยธรรมชาติ (Acid food)

(2) อาหารที่มีความเป็นกรด ($pH \leq 4.6$) โดยธรรมชาติ (Acid food) ที่มีการเติมส่วนประกอบที่ความเป็นกรดต่ำในปริมาณเล็กน้อย เพื่อตกแต่งอาหารให้น่ารับประทานหรือเพื่อปรุงรสชาติ โดยค่าความเป็นกรด-ด่างสมดุลยังคงมีสภาพเป็นกรดอยู่ ($pH \leq 4.6$)

(3) เครื่องดื่มอัดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์

(4) อาหารที่ผ่านกระบวนการหมัก (Fermented food) ที่มีความเป็นกรด ($pH \leq 4.6$) ซึ่งความเป็นกรดเกิดจากการเปลี่ยนแปลงทางเคมีของสารพวกคาร์โบไฮเดรทในอาหารโดยมีจุลินทรีย์เป็นตัวการทำให้เกิดปฏิกิริยา เช่น น้ำส้มสายชู นมเปรี้ยว ผักผลไม้ดอง เป็นต้น

(5) อาหารที่ไม่ได้บรรจุในภาชนะที่ปิดผนึกสนิท อากาศยังสามารถผ่านเข้าออกได้และไม่สามารถเก็บรักษาไว้ได้นานที่อุณหภูมิห้อง

(6) อาหารที่เก็บและทำการขนส่งรวมทั้งกระจายสินค้าจำหน่ายโดยการแช่เย็น (ซึ่งต้องมีคำแนะนำระบุไว้ที่ฉลากด้วย)

(7) อาหารที่มีค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ (Water activity) น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.85 ($aw \leq 0.85$) ซึ่งมักมีลักษณะแห้ง หรือมีความชื้นต่ำ เนื่องจากผ่านกระบวนการทำให้แห้งหรือทำให้เข้มข้น เช่น แป้งเส้นก๋วยเตี๋ยวแห้ง พาสต้า นมผง กาแฟผง คุกกี้ แครกเกอร์ ผลไม้แห้ง แยมและเยลลี่ เนยถั่ว ปลาดองเค็มเบคอน หมูหยอง นมข้นหวาน น้ำผึ้ง น้ำมันพืช ช็อกโกแลต ซอสถั่วเหลือง ซอสมะเขือเทศ เป็นต้น

หมายเหตุ : บางผลิตภัณฑ์ เช่น เต้าเจี้ยว ซีอิ๊ว น้ำปลา อาจต้องพิจารณารายละเอียดผลิตภัณฑ์ เพิ่มเติม

(8) อาหารที่ไม่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อนภายหลัง หรือก่อนบรรจุหรือปิดผนึก

15.2.3 ข้อกำหนดสำหรับสถานที่ผลิตอาหาร

ผู้ประกอบการผลิตหรือนำเข้าอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ (Low-acid canned food) และชนิดปรับกรด (Acidified food) ที่เข้าข่ายตามนิยามตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และ การเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด จำเป็นต้องจัดสถานที่ผลิตให้เป็นไปตามประกาศฉบับดังกล่าว ซึ่งเป็น GMP เฉพาะเรื่อง สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารที่จะต้องควบคุมกำกับดูแลอย่างเข้มงวดโดยรายละเอียดหลักเกณฑ์ศึกษาได้จากประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับดังกล่าว โดยต้องจัดให้มีรายการเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข 1 และ 2 ท้ายประกาศฯ และต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต และผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนในการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านการฝึกอบรมตามหลักสูตรที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และมีหลักสูตร ไม่น้อยกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข 3 ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(2) ส่วนผู้ประกอบการผลิตหรือนำเข้าอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่เป็นกรดโดยธรรมชาติ (Acid food) และอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดควบคุมค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ (Low water activity) ซึ่งไม่เข้าข่ายต้องปฏิบัติตามประกาศฉบับดังกล่าวเนื่องจากมีความเสี่ยงต่ำ แต่จำเป็นต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP สุขลักษณะขั้นพื้นฐาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษา

15.2.4 ข้อกำหนดสำหรับสถานที่นำเข้า

ผู้นำเข้าต้องจัดให้มีใบรับรองสถานที่ผลิต วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด เพื่อการนำเข้าและต้องระบุว่าเป็นไปตามเกณฑ์ หรือมีรายละเอียดไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ในบัญชีแนบท้ายหมายเลข 1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556 หรือเป็นไปตามหลักเกณฑ์อย่างใดอย่างหนึ่งแล้วแต่กรณี ดังต่อไปนี้

(1) หลักเกณฑ์การผลิตที่ดีของอาหารกระป๋องชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด (Code of Hygienic Practice for Low and Acidified Low-acid Canned Foods: CAC/RCP 23-1979) ที่กำหนดโดยโครงการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ เอฟ เอ โอ/ดับบลิว เอช โอ, โคเด็กซ์

(2) หลักเกณฑ์การผลิตที่ดีของอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ (Code of Hygienic Practice for Aseptically Processed and Packaged Low-acid Foods: CAC/RCP 40-1993) ที่กำหนดโดยโครงการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ เอฟ เอ โอ/ดับบลิว เอช โอ, โคเด็กซ์

(3) หลักเกณฑ์กระบวนการให้ความร้อนกับอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ (Code of Federal Regulations Title 21 Part 113 Thermally Processed Low-acid Foods Packaged in Hermetically Sealed Containers) ที่กำหนดโดยองค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา (US Food and Drug Administration)

(4) หลักเกณฑ์กระบวนการให้ความร้อนกับอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่ปรับกรด (Code of Federal Regulations Title 21 Part 114 Acidified Foods) ที่กำหนดโดยองค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา

(5) หลักเกณฑ์กระบวนการให้ความร้อนกับผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์และสัตว์ปีก (Code of Federal Regulations Title 9 Part 318.300-.311 for Meat Product and 381.300-.311 for Poultry Products) ที่กำหนดโดย US Department of Agriculture

(6) ระบบการวิเคราะห์อันตรายและควบคุมจุดวิกฤต (Hazard Analysis and Critical Control Point System) หรือระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร (Food Safety Management System; ISO 22000) ในขอบข่ายการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ หรือชนิดที่ปรับกรด

โดยองค์กรหรือหน่วยงานที่มีหน้าที่ตรวจประเมินสถานที่ผลิตและสามารถออกใบรับรองสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ได้แก่

(1) องค์กรหรือหน่วยงานของรัฐ (Authority) ซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบของประเทศผู้ผลิต

(2) องค์กรหรือหน่วยงานเอกชนที่หน่วยงานราชการซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบของประเทศผู้ผลิตรับรองให้สามารถตรวจประเมินสถานที่ผลิต

(3) องค์กรหรือหน่วยงานที่ได้รับการรับรองโดยหน่วยงานรับรองสากล ซึ่งเป็นที่น่าเชื่อถือในระดับสากล

การแสดงใบรับรองที่ออกโดยองค์กรหรือหน่วยงานนั้นต้องเป็นต้นฉบับ กรณีที่ไม่สามารถนำต้นฉบับมาแสดงได้ ให้ใช้สำเนาต้นฉบับที่รับรองโดยองค์กรหรือหน่วยงานที่ออกใบรับรองนั้นๆ หรือสถานทูตของผู้ผลิตในประเทศไทย หรือหน่วยงานของรัฐ หรือบุคคลที่รัฐรับรอง เช่น Notary Public เป็นต้น

กรณีใบรับรองที่ใช้ภาษาอื่น ให้แนบคำแปลที่เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษที่ผ่านการรับรองคำแปลจากสถานทูตไทยในประเทศผู้ผลิตหรือสถานทูตของผู้ผลิตในประเทศไทยหรือหน่วยงานของรัฐหรือเอกชนที่ดำเนินธุรกิจการแปลเอกสารที่เป็นมาตรฐานสากลพร้อมใบรับรองด้วย

ใบรับรองต้องระบุวันสิ้นอายุ ในกรณีที่ใบรับรองไม่ได้ระบุวันสิ้นอายุให้ถือว่าใบรับรองนั้นใช้ได้ไม่เกิน 1 ปี นับแต่วันที่ออกใบรับรอง เว้นแต่จะมีหลักฐานจากองค์กรหรือหน่วยงานที่ออกใบรับรองว่าใบรับรองนั้นยังคงมีสถานะใช้ได้อยู่

15.2.5 ระยะเวลาบังคับใช้กฎหมาย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด

1) รายใหม่ : ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเพื่อจำหน่ายอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ซึ่งยังไม่เคยได้รับใบอนุญาตผลิต หรือได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายเป็นโรงงาน หรือได้รับใบอนุญาตนำเข้าอาหารดังกล่าวมาก่อน จะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ตามกฎหมายฉบับนี้ตั้งแต่วันที่ 19 สิงหาคม 2556

2) รายเก่า : ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเพื่อจำหน่ายอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดที่ได้รับใบอนุญาตผลิต หรือได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายเป็นโรงงาน หรือได้รับใบอนุญาตนำเข้าอาหารดังกล่าวแล้ว มีระยะเวลาผ่อนผันให้ปรับปรุง แก้ไข สถานที่ หรือจัดให้มีใบรับรองให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดนี้ภายใน 1 ปี นับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ คือ วันที่ 19 สิงหาคม พ.ศ.2557 หากพ้นกำหนดนี้แล้วถือว่าไม่ปฏิบัติให้ถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด

15.2.6 ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด

ด้วยนิยามอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ส่งผลให้มีขอบข่ายครอบคลุมอาหารหลากหลายประเภท อย่างไรก็ตามผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าอาหาร ต้องจำแนกประเภทผลิตภัณฑ์ของตนว่าเป็นอาหารประเภทใดตามกฎหมายภายใต้ พรบ.อาหาร พ.ศ.2522 ซึ่งได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน การแสดงฉลาก รวมถึงเอกลักษณ์ของอาหารแต่ละประเภทเอาไว้ในประกาศเฉพาะสำหรับอาหารนั้นๆ มักเรียกกันว่าเป็นมาตรฐานในแนวดิ่ง (Vertical standard) โดยต้องทราบข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ของตน เช่น วัตถุประสงค์การใช้ผลิตภัณฑ์ วิธีการบริโภค, ลักษณะอาหาร, สูตรส่วนประกอบ, ภาชนะบรรจุที่ใช้ เป็นต้น แล้วนำมาเทียบกับนิยาม คุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารตามที่กำหนดไว้ในประกาศเฉพาะเรื่องนั้นๆ เพื่อให้สามารถควบคุมความปลอดภัย คุณลักษณะ คุณภาพหรือมาตรฐาน การแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์อย่างถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด ตัวอย่างเช่น

ประเภทอาหาร (ภายใต้ พรบ.อาหาร พ.ศ.2522)	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (มาตรฐานแนวดิ่ง (Vertical standard))
นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก	ฉบับที่ 156 (พ.ศ.2537), (ฉบับที่167) พ.ศ.2538 ฉบับที่ 286 (พ.ศ.2547) และฉบับที่ 307 (พ.ศ.2550)
อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก	ฉบับที่ 157 (พ.ศ.2537), (ฉบับที่ 168) พ.ศ.2538, (ฉบับที่ 171) พ.ศ.2539, (ฉบับที่ 287) พ.ศ.2547 และ (ฉบับที่ 308) พ.ศ.2550
อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก	ฉบับที่ 158 (พ.ศ.2537) และ (ฉบับที่ 169) พ.ศ.2538
ชา	(ฉบับที่ 196) พ.ศ.2543, (ฉบับที่ 277) พ.ศ.2546 และฉบับปี พ.ศ.2554 (329)
กาแฟ	(ฉบับที่ 197) พ.ศ.2543, (ฉบับที่ 276) พ.ศ.2546 และฉบับปี พ.ศ.2554 (330)

ประเภทอาหาร (ภายใต้ พรบ.อาหาร พ.ศ.2522)	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (มาตรฐานแนวดิ่ง (Vertical standard))
น้ำนมถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	(ฉบับที่ 198) พ.ศ.2543
ครีม	(ฉบับที่ 208) พ.ศ.2543
อาหารกึ่งสำเร็จรูป	(ฉบับที่ 210) พ.ศ.2543
ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	(ฉบับที่ 293) พ.ศ.2548 (ฉบับที่ 309) พ.ศ.2550
นมโค เช่น นมยูเอชที นมสเตอริไลส์	(ฉบับที่ 350) พ.ศ.2556
นมปรุงแต่ง เช่น นมคืนรูปปรุงแต่งยูเอชที กลิ่นสตรอเบอร์รี	(ฉบับที่ 351) พ.ศ.2556
ผลิตภัณฑ์ของนม	(ฉบับที่ 352) พ.ศ.2556
อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท เช่น ปลาซาร์ดีนในซอสมะเขือเทศ ปลาทูน่าในน้ำมันถั่วเหลือง กะทิ	ฉบับที่ 355 (พ.ศ.2556)
เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	(ฉบับที่ 356) พ.ศ.2556

และผู้ประกอบการจะต้องควบคุมให้ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานแนวนอน (Horizontal Standard) ซึ่งบังคับใช้กับอาหารทุกชนิด ตัวอย่างเช่น

มาตรฐาน ว่าด้วยเรื่อง	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (มาตรฐานแนวนอน (Horizontal Standard))
ภาชนะบรรจุ	● ฉบับที่ 92 (พ.ศ. 2528) เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุ การใช้ภาชนะบรรจุ และการห้ามใช้วัตถุใดเป็นภาชนะบรรจุ ● ฉบับที่ (295) พ.ศ. 2548 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก
วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร	● ฉบับที่ 151 (พ.ศ. 2536) และฉบับที่ (247) พ.ศ. 2544 เรื่องกำหนดวัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร
ฉลาก	● (ฉบับที่ 194) พ.ศ. 2543 และฉบับที่ (252) พ.ศ. 2545 เรื่องฉลาก
วัตถุเจือปนอาหาร	● (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร
	● ฉบับที่ 363 พ.ศ. 2556 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 2)
สารปนเปื้อน/สารตกค้าง/จุลินทรีย์ก่อโรค	● ฉบับที่ 98 (พ.ศ.2529) และ (ฉบับที่ 273) พ.ศ.2546 เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน
	● ฉบับปี พ.ศ.2554 (334) เรื่อง มาตรฐานอาหารที่การปนเปื้อนกัมมันตรังสี และ (ฉบับที่ 341) พ.ศ.2555 กำหนดเงื่อนไขการนำเข้าอาหารที่มีความเสี่ยงจากการปนเปื้อนสารกัมมันตรังสี

มาตรฐาน ว่าด้วยเรื่อง	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (มาตรฐานแนวนอน (Horizontal Standard))
	● ฉบับปี พ.ศ.2554 (337) และ (ฉบับที่ 361) พ.ศ.2556 เรื่อง อาหารที่มีสารพิษตกค้าง
	● (ฉบับที่ 303) พ.ศ.2550 เรื่อง อาหารที่มียาสัตว์ตกค้าง
	● (ฉบับที่ 268) พ.ศ. 2546 และ (ฉบับที่ 299) พ.ศ.2549 เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีการปนเปื้อนสารเคมีบางชนิด
	● (ฉบับที่ 269) พ.ศ.2546 เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีการปนเปื้อนสารเคมีบางชนิด
	● ฉบับปี พ.ศ.2552 (313) เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค
	● และฉบับที่ 364 พ.ศ. 2556 เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

นอกจากนี้ยังมีประกาศฯ ที่เกี่ยวข้องฉบับอื่นๆ ที่ผู้ประกอบการจำเป็นต้องศึกษาเพิ่มเติม เพื่อไม่ให้กระทำฝ่าฝืนกฎหมาย เช่น ฉลากโภชนาการ น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแข็ง อาหารที่ห้ามผลิต/นำเข้า/จำหน่าย เป็นต้น

15.2.7 ข้อกำหนดเกี่ยวกับการโฆษณา

พระราชบัญญัติอาหาร พศ. 2522 ได้กำหนดให้ผู้ประกอบการต้องยื่นคำขอโฆษณาผลิตภัณฑ์อาหารให้ถูกต้องตามกฎหมายก่อน โดยอาศัยอำนาจตามมาตรา 40 มาตรา 41 และมาตรา 42 ผู้ประกอบการจะต้องจัดเตรียมเอกสารหลักฐานพร้อมคำขอฯ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาตรวจสอบก่อน เมื่อได้รับอนุญาตแล้วจึงสามารถโฆษณาได้ หากฝ่าฝืนก็จะถูกลงโทษแล้วแต่กรณี

ทั้งนี้มีประเด็นสำคัญของมาตรา 40-42 โดยสรุปดังนี้

มาตรา 40 ห้ามมิให้ผู้ใดโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหารอันเป็นเท็จ หรือหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร

มาตรา 41 ผู้ประกอบการที่ประสงค์จะโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหารทางวิทยุกระจายเสียง วิทยุโทรทัศน์ หรือทางสื่อสิ่งพิมพ์ ทุกชนิด ทั้งนี้เพื่อประโยชน์ทางการค้า ต้องนำเสียงภาพหรือข้อความที่จะโฆษณาให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตรวจพิจารณา เมื่อได้รับอนุญาตแล้วจึงจะสามารถโฆษณาได้

มาตรา 42 ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีอำนาจระงับการโฆษณาอาหารที่ฝ่าฝืน มาตรา 41 หรือระงับการผลิตนำเข้าหรือจำหน่ายหรือโฆษณาอาหารที่ไม่มีคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณตามที่โฆษณา โดยสั่งเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้ประกอบการปฏิบัติ

ดังนั้น ผู้ประกอบการ จึงต้องปฏิบัติให้ถูกต้องตามมาตรา 40-42 ที่กล่าวแล้วข้างต้น และเป็นกิจกรรมของการควบคุมกำกับดูแลอาหาร เพื่อป้องกันไม่ให้ผู้บริโภคถูกหลอกลวง หรือเข้าใจผิดในคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารนั้นๆ โดยผ่านทางสื่อต่างๆ

อย่างไรก็ตามกฎหมายมีการปรับปรุงแก้ไขให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องกับอาหารจำเป็นต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม ซึ่งสามารถติดต่อขอข้อมูลได้ที่ สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือที่เวปไซต์ www.fda.moph.go.th

15.3 การขออนุญาตด้านอาหาร

มาตรา 14 และมาตรา 15 ออกตามความใน พรบ.อาหารพ.ศ.2522 กำหนดให้ผู้ผลิตและผู้นำเข้าอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด เพื่อจำหน่ายต้องขออนุญาตก่อนการผลิตหรือนำเข้าอาหารเพื่อจำหน่ายเพื่อประเมินศักยภาพของผู้ประกอบการว่าสามารถปฏิบัติตามมาตรฐานหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่างๆที่กำหนดไว้ในกฎหมายได้ก่อนที่จะมีการผลิตอาหารเพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์อาหารที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่ายต่อผู้บริโภคนั้นมีคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยต่อผู้บริโภคทั้งภายในประเทศและต่างประเทศ เพราะการผลิตอาหารประเภทดังกล่าว หากไม่เป็นไปตามหลักการของเทคโนโลยีการผลิตที่ถูกต้องจะส่งผลกระทบอันตรายต่อผู้บริโภคถึงชีวิตจากสารพิษของจุลินทรีย์ชนิด Clostridium botulinum ดังนั้นผู้ประกอบการจึงต้องมีความตระหนักและความเข้าใจในกระบวนการผลิตที่ถูกต้องโดยต้องเตรียมเอกสาร และหลักฐานทางวิชาการที่ครบถ้วน ถูกต้อง และเป็นไปตามกฎหมาย

โดยแบ่งการยื่นขออนุญาตเพื่อประเมินก่อนการออกสู่ตลาด ออกเป็น 3 ด้าน คือ

15.3.1 การขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร หรือสถานที่นำเข้าอาหาร

ผู้ประกอบการต้องจัดสถานที่ให้เป็นไปตามมาตรฐานสถานที่ผลิต ได้แก่ หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practice; GMP) หรือข้อกำหนดพื้นฐานด้านสุขลักษณะอาหารหรือหลักเกณฑ์ว่าด้วยสุขลักษณะที่ดี แล้วแต่กรณี ขึ้นอยู่กับกลุ่มหรือประเภทของอาหารที่จะทำการผลิตหรือนำเข้า เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ด้านความปลอดภัยของอาหาร และยื่นขออนุญาตสถานที่เพื่อขอรับเลขประจำสถานที่ให้ถูกต้องตามกฎหมายต่อไป

15.3.2 การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร

ภายหลังการได้รับเลขประจำสถานที่แล้ว ผู้ประกอบการผลิตหรือนำเข้าอาหาร ต้องพัฒนาผลิตภัณฑ์ของตนให้มีความปลอดภัย มีคุณภาพ และมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนดไว้ และดำเนินการยื่นขอรับเลขสารบบอาหาร ซึ่งมีระดับความเข้มงวดที่แตกต่างกัน ขึ้นกับกลุ่มหรือประเภทของผลิตภัณฑ์อาหารที่ผลิตหรือนำเข้า โดยแบ่งการยื่นออกเป็น 4 ประเภท แบบ

1) การขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร
2) การขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร
3) การจดทะเบียน
4) การแจ้งรายละเอียดของอาหาร

และภายหลังการได้รับเลขสารบบอาหาร ต้องจัดทำและแสดงฉลากที่ถูกต้องตามประกาศฯ ว่าด้วยเรื่อง ฉลาก หรือประกาศฯ เฉพาะเรื่อง เช่น ประกาศฯ ว่าด้วยเรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารก เป็นต้น ซึ่งเป็นข้อมูลที่จำเป็นแก่ผู้บริโภคในการเลือกซื้อและบริโภคอาหารได้อย่างถูกต้อง นอกจากนี้ฉลากต้องไม่แสดงภาพหรือข้อความที่เป็นเท็จ หลอกลวงผู้บริโภคด้วย นอกจากนี้

หากมีการกล่าวอ้างทางโภชนาการ หรือมีการใช้คุณค่าทางโภชนาการของอาหาร หรือมีการระบุกลุ่มผู้บริโภคในการส่งเสริมการขาย เพื่อเพิ่มมูลค่าให้กับผลิตภัณฑ์ จะต้องแสดงฉลากโภชนาการ โดยกรอบข้อมูลโภชนาการและการกล่าวอ้างต่างๆ ต้องเป็นไปตามประกาศฯเรื่อง ฉลากโภชนาการ

15.3.3 การโฆษณาอาหาร

ในกรณีที่ต้องการโฆษณาสรรพคุณ คุณประโยชน์ คุณภาพของอาหารทุกประเภททางสื่อหรือด้วยวิธีการใดๆ เพื่อประโยชน์ทางการค้า ต้องไม่เป็นเท็จ ไม่หลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร ไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ และไม่กล่าวอ้างสรรพคุณในทางบำบัดรักษาโรค

และจะต้องขออนุญาตก่อนเมื่อได้รับอนุญาตแล้วจึงจะทำการโฆษณาได้ โดยในการโฆษณาจะต้องไม่มีข้อความที่เป็นเท็จ หรือหลอกลวงเพื่อให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร

15.4 การขออนุญาตสถานที่ผลิตและสถานที่นำเข้าสำหรับอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด

15.4.1 สถานที่ยื่นคำขออนุญาต

ผู้ประกอบการที่ต้องการผลิตอาหารหรือต้องการนำเข้าอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดเพื่อจำหน่ายต้องยื่นเอกสารเพื่อขออนุญาตต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแล้วแต่กรณีเพื่อให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบและพิจารณาก่อนทำการผลิตหรือนำเข้าอาหารดังนี้

15.4.1.1 กรณีสถานที่ผลิตหรือสำนักงานใหญ่/สาขาของสถานที่นำเข้าตั้งอยู่ในเขตกรุงเทพมหานครให้ยื่นคำขออนุญาตได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One stop service center) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเลขที่ 88/24 ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

15.4.1.2 กรณีสถานที่ผลิตหรือสำนักงานใหญ่/สาขาของสถานที่นำเข้าตั้งอยู่ในต่างจังหวัดให้ยื่นคำขออนุญาตได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One stop service center) ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ซึ่งเป็นที่ตั้งของสถานที่ผลิตหรือสำนักงานใหญ่ของสถานที่นำเข้านั้นๆ (กรณีผลิตอาหารที่ไม่ได้มอบอำนาจให้จังหวัดดำเนินการเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะส่งเรื่องต่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้พิจารณาอนุญาตต่อไป)

15.4.2 การขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร

ตามพระราชบัญญัติอาหารพ.ศ.2522 ในมาตรา 14 กำหนดไว้ว่าห้ามมิให้ผู้ใดตั้งโรงงานผลิตอาหารเพื่อจำหน่ายเว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาตการขออนุญาตและการอนุญาตต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง รวมทั้งตามที่ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหารดังนี้

15.4.2.1 สถานที่ผลิตอาหารเข้าข่ายโรงงาน เป็นสถานที่ผลิตที่มีการใช้เครื่องจักรมีกำลังรวมตั้งแต่ 5 แรงม้าหรือกำลังเทียบเท่าตั้งแต่ 5 แรงม้าขึ้นไปหรือใช้คนงานตั้งแต่ 7 คนขึ้นไปโดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม (ดูวิธีตรวจสอบแรงม้าและวิธีคำนวณแรงม้าเปรียบเทียบในภาคผนวก2) ผู้ผลิตจะต้องยื่นคำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (แบบอ.1) พร้อมเอกสารประกอบการพิจารณาและสถานที่ผลิตต้องจัดให้

เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดรายละเอียดตามที่กล่าวแล้วข้างต้น โดยกำหนดค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผลิตอาหารตั้งแต่ 3,000 บาท -10,000 บาทตามกำลังเครื่องจักรหรือจำนวนคนงานที่เกี่ยวข้องในการผลิต(รายละเอียดในภาคผนวก 3) โดยมีอายุการอนุญาตถึงวันที่ 31 ธันวาคมของปีที่สามนับจากปีพ.ศ. ที่ได้รับอนุญาตที่ถือเป็นปีแรก

15.4.2.2 สถานที่ผลิตที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน เป็นสถานที่ผลิตที่มีการใช้เครื่องจักรมีกำลังรวมต่ำกว่า 5 แรงม้าและใช้คนงานน้อยกว่า 7 คนผู้ผลิตจะต้องยื่นแบบคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบสบ.1) พร้อมเอกสารประกอบการพิจารณาและสถานที่ผลิตต้องจัดให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดรายละเอียดตามที่กล่าวแล้วข้างต้นโดยไม่ต้องเสียค่าธรรมเนียม

15.4.2.3 เอกสารประกอบการพิจารณา ผู้ผลิตจะต้องจัดเตรียมข้อมูลกรอกลงแบบฟอร์มที่กำหนดและแนบเอกสารหลักฐานดังรายการต่อไปนี้

(1) แบบคำขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร
- คำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (อ.1) จำนวน 1 ฉบับ
- แบบคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (สบ.1) พิมพ์ด้วยเครื่องพิมพ์จำนวน 2 ฉบับ (หน้า-หลัง)

(2) สำเนาบัตรประชาชนของผู้ขออนุญาตจำนวน 1 ฉบับ กรณีผู้ขออนุญาตเป็นคนต่างด้าวต้องแนบสำเนาหนังสือเดินทาง (Passport) จำนวน 1 ฉบับ

(3) สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ขออนุญาตกรณีผู้ขออนุญาตเป็นคนต่างด้าวต้องยื่นหนังสืออนุญาตให้ทำงานในประเทศ (Work permit) ซึ่งออกให้โดยกระทรวงแรงงานหรือผู้ว่าราชการจังหวัด จำนวน 1 ฉบับ
- สำเนาทะเบียนบ้านสถานที่ผลิตและสำเนาทะเบียนบ้านสำนักงานใหญ่ จำนวน 1 ฉบับ
- สำเนาบัตรประจำตัวผู้เสียภาษี หรือ ภพ.20 จำนวน 1 ฉบับ
- สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ จำนวน 1 ฉบับ (เฉพาะบุคคลธรรมดา)
- สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนที่แจ้งวัตถุประสงค์ และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคลผู้ขออนุญาต จำนวน 1 ฉบับ (เฉพาะนิติบุคคล)
- สำเนาหนังสือรับรองสัญชาติของนิติบุคคลจากกระทรวงพาณิชย์ (บัญชีรายชื่อผู้ถือหุ้น) จำนวน 1 ฉบับ (เฉพาะนิติบุคคลที่เป็นบริษัท) ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคลต่างด้าว ต้องยื่นหนังสือรับรองประกอบธุรกิจนิติบุคคลต่างด้าว จำนวน 1 ฉบับ หรือแนบบัตรส่งเสริมการลงทุนแทนก็ได้
- หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการของนิติบุคคลผู้ขออนุญาต จำนวน 1 ฉบับ (เฉพาะนิติบุคคล) ติดอากรแสตมป์ 30 บาท อาจต้องประทับตราของบริษัทด้วย ในกรณีที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียน (ขอแบบหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการได้

จากสำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัด)

- หนังสือมอบอำนาจทั่วไป (กรณีผู้ดำเนินกิจการไม่ได้มาดำเนินการด้วยตนเอง) จำนวน 1 ฉบับ ติดอากรแสตมป์ 30 บาท อาจต้องประทับตราของบริษัทด้วย ในกรณีที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียน (ขอแบบหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการได้จากสำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัด)
- แผนที่แสดงที่ตั้งของโรงงานและสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง จำนวน 1 ชุด หากสถานที่ผลิตตั้งอยู่ต่างจังหวัดให้แนบเอกสาร 2 ชุด พร้อมระบุชื่อที่อยู่สถานที่ผลิตด้วย
- แผนผังแสดงสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณที่ดินของโรงงาน จำนวน 1 ชุด หากสถานที่ผลิตตั้งอยู่ต่างจังหวัดให้แนบเอกสาร 2 ชุด พร้อมระบุชื่อที่อยู่สถานที่ผลิตด้วย
- แบบแปลนแผนผังอาคารผลิตที่ถูกต้องตามมาตราส่วนจำนวน 1 ชุด หากสถานที่ผลิตตั้งอยู่ต่างจังหวัดให้แนบเอกสาร 2 ชุด พร้อมระบุชื่อที่อยู่สถานที่ผลิตด้วย ประกอบด้วย
  - (ก) *รูปด้านหน้า รูปด้านข้าง และรูปตัดของอาคาร* ที่ใช้ในการผลิต ซึ่งมีการแสดงชนิดของวัสดุที่ใช้ในส่วนของฝาผนัง เพดาน พื้น ประตู หน้าต่าง และหลังคา เป็นต้น
  - (ข) *แปลนพื้น* โดยแสดงการแบ่งกั้นห้องหรือเนื้อที่หรือบริเวณ โดยแยกเป็นสัดส่วนสำหรับการผลิตอาหารแต่ละประเภท และเป็นไปตามสายงานการผลิต และสอดคล้องกับห้องหรือบริเวณที่ระบุในบัญชีหมายเลข 1 แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด เพื่อใช้สำหรับ
    - รับวัตถุดิบ ส่วนผสม และบรรจุภัณฑ์
    - เก็บวัตถุดิบ ส่วนผสม และบรรจุภัณฑ์
    - เตรียมวัตถุดิบและปรุงผสม
    - ทำความสะอาดภาชนะบรรจุก่อนการบรรจุ
    - บรรจุ
    - ไล่อากาศก่อนปิดผนึก
    - ปิดผนึกภาชนะบรรจุ
    - ตรวจสอบรอยผนึก

- ฆ่าเชื้อและทำให้เย็น
- กักผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว (Restricted area) และทำให้เย็น
- ปิดฉลาก
- เก็บผลิตภัณฑ์
- กักผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา
- ล้างทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิต
- เก็บอุปกรณ์การผลิตที่ทำความสะอาดแล้ว
- เก็บสารเคมีหรือวัตถุมีพิษ
- สำหรับอุปกรณ์ล้างแบบระบบปิด (CIP)
- ตรวจวิเคราะห์คุณภาพ
- เปลี่ยนเสื้อผ้า และเก็บของใช้ส่วนตัวของพนักงาน
- อื่น ๆ เช่น ถังหรือบ่อเก็บน้ำที่ใช้ในการผลิต และห้องเก็บน้ำแข็ง เป็นต้น
- ตำแหน่งของเครื่องจักร ที่สอดคล้องกับกรรมวิธีการผลิต

(ค) ที่ตั้งและจำนวนอ่างล้างมือในบริเวณผลิต

(ง) ที่ตั้งและจำนวนของห้องส้วมชาย ที่ปัสสาวะชาย และห้องส้วมหญิง อ่างล้างมือหน้าห้องส้วมจัดแยกห้องส้วมของคนงานชายและหญิงให้เป็นสัดส่วนและมีเครื่องสุขภัณฑ์ที่จำเป็น (เช่น อ่างล้างมือ) พร้อมด้วยสบู่สำหรับล้างมือให้เพียงพอแก่จำนวนคนงาน

- รายละเอียดต่าง ๆ จำนวน 1 ชุด ยกเว้นสถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัดจะใช้ 2 ชุดประกอบด้วย
  - ที่มาของน้ำที่ใช้ในการผลิต และกรรมวิธีการปรับคุณภาพของน้ำ
  - ประเภทและชนิดของอาหารที่จะผลิต ตลอดจนปริมาณการผลิตและชนิดของภาชนะบรรจุ
  - สูตรส่วนประกอบของอาหารเป็นร้อยละของน้ำหนัก (วัตถุดิบและสารปรุงแต่งที่ใช้ในการผลิตอาหาร) รวมถึงวิธีการคัดเลือกวัตถุดิบ
  - กรรมวิธีการผลิตอาหารแต่ละชนิดโดยละเอียด
  - การควบคุมปัจจัยวิกฤต เช่น ขนาดชิ้นเนื้อ น้ำหนักบรรจุ น้ำหนักเนื้อ และน้ำหนักสุทธิ ค่า pH อุณหภูมิเริ่มต้นก่อนการฆ่าเชื้อ (IT) อุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ และปริมาณคลอรีนหลงเหลือ เป็นต้น ซึ่งจะต้องสอดคล้องกับเครื่องจักร

ที่แสดงไว้ในแบบแปลนนั้น และสอดคล้องกับกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด (Scheduled process)

- รายการเครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต พร้อมรายละเอียด ได้แก่ ชนิด ขนาด และแรงม้าของเครื่องจักรที่จะใช้ ถ้าเป็นเครื่องจักรที่ไม่อาจระบุแรงม้าได้ เช่น เครื่องใช้ไฟฟ้า ให้ระบุพลังงานไฟฟ้าที่ใช้ เตาไฟให้ระบุชนิด ขนาด และแบบของเตา ขนาดของห้องเผา ชนิดของเชื้อเพลิงที่ใช้ และปริมาณที่ใช้ต่อหนึ่งชั่วโมง หม้อน้ำให้ระบุแรงม้า (Boiler horse power) จาก (Name plate) ปริมาณไอน้ำ (Steam rate) ที่ใช้ หรือจะแสดงแบบหม้อน้ำก็ได้ เป็นต้น และสอดคล้องกับรายการเครื่องจักรตามที่ระบุในบัญชีหมายเลข 1 และ 2 ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด
- กรรมวิธีล้างเครื่องจักร ภาชนะบรรจุ และอุปกรณ์ต่าง ๆ
- วิธีการกำจัดขยะมูลฝอย
- จำนวนคนงานชาย-หญิง

- กรณีผลิตอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำต้องมีเอกสารเพิ่มเติมดังต่อไปนี้
  (1) เอกสารการศึกษาการกระจายความร้อนในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature distribution test)
  (2) เอกสารการศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในอาหาร (Heat penetration test)
  (3) เอกสารกรรมวิธีการผลิตที่กำหนดแสดงการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อภายใต้ปัจจัยที่เกี่ยวข้อง (Scheduled process)
- กรณีผลิตอาหารปรับกรดต้องมีเอกสารเพิ่มเติมดังต่อไปนี้
  (1) เอกสารวิธีการปรับสภาพให้เป็นกรด วิธีการเก็บตัวอย่าง วิธีการวัดความเป็นกรด-ด่าง พร้อมระบุปัจจัยวิกฤตเกี่ยวกับการปรับกรดและระยะเวลาที่ค่าความเป็นกรด-ด่างจะเข้าสู่สมดุล
  (2) เอกสารที่แสดงว่าอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์เหมาะสม
  (3) เอกสารกรรมวิธีการผลิตที่กำหนดแสดงการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อภายใต้ปัจจัยที่เกี่ยวข้อง (Scheduled process)
- กรณีผลิตอาหารโดยใช้ระบบการผลิตแบบปลอดเชื้อต้องมีเอกสารการศึกษากระบวนการฆ่าเชื้อแบบเชิงการค้า แสดงในเอกสารกรรมวิธีการผลิตที่กำหนดซึ่งได้จากการคำนวณ

เมื่อผู้ประกอบการยื่นเอกสารหลักฐานครบถ้วน เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาจะรับคำขอ และส่ง

เรื่องให้เจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่องพิจารณาคำขอฯ พร้อมเอกสารหลักฐาน หากครบถ้วนถูกต้องจะนัดตรวจสถานที่ผลิตหรือส่งเรื่องให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกรณีสถานที่ผลิตอยู่ต่างจังหวัด

15.4.2.4 การตรวจสอบสถานที่ผลิต

(1) บันทึกการตรวจ การตรวจสอบจะใช้บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ตส.11 (56) ตามแบบฟอร์มในบัญชีหมายเลข 4 แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556 เรื่องวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด

(2) หลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจสอบ ตามบัญชีหมายเลข 5 แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556 เรื่องวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดกำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาตัดสินผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตไว้ดังนี้

1) ระดับการตัดสินใจในการให้คะแนน กำหนดระดับการตัดสินใจให้คะแนนในบันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ตส.11 (56) ในแต่ละรายการการตรวจมี 3 ระดับ ดังนี้

ระดับ	นิยาม	คะแนนประเมิน
ดี	เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่องวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด	2
พอใช้	เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่องวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดแต่ยังพบข้อบกพร่องซึ่งยอมรับได้เนื่องจากมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนในอาหารหรือข้อบกพร่องนั้นไม่มีผลต่อความปลอดภัยโดยตรงกับอาหารที่ผลิต	1
ปรับปรุง	ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่องวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด	0

2) การคำนวณคะแนน

1. นำคะแนนที่ได้คูณกับน้ำหนักที่กำหนดสำหรับข้อดังกล่าวแล้วนำคะแนนที่คูณแล้วที่ได้ในแต่ละหัวข้อมารวมกันก็จะเป็นคะแนนรวมของหมวดนั้นๆแล้วคำนวณเป็นร้อยละเทียบกับคะแนนเต็มของแต่ละหมวด วิธีการคำนวณในแต่ละหมวดมีสูตรดังนี้

คะแนนที่ได้ = น้ำหนักในแต่ละข้อ x คะแนนประเมินที่ได้

$$\text{ร้อยละของคะแนนที่ได้ในแต่ละหมวด} = \frac{\text{คะแนนที่ได้รวม} \times 100}{\text{คะแนนรวมในแต่ละหมวด} \times 100}$$

2. ข้อที่ไม่จำเป็นต้องปฏิบัติสำหรับสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดหรือการคิดคะแนนกรณีไม่มีการดำเนินการในบางข้อเช่น ไม่มีการลวกวัตถุดิบก่อนการบรรจุหรือการปรุงผสมจึงไม่ต้องพิจารณาให้คะแนนสำหรับข้อนั้นทำให้คะแนนรวมของหัวข้อนั้นลดลงซึ่งคำนวณโดยนำคะแนนเต็มของข้อดังกล่าวคูณน้ำหนักของข้อนั้นแล้วนำผลคูณที่ได้มาหักจากคะแนนรวมเดิมของหัวข้อนั้นๆผลลัพธ์ที่ได้คือคะแนนรวมที่ใช้ในการคิดคะแนนของหัวข้อนั้น

3. ช่องหมายเหตุในบันทึกการตรวจ (Checklist) มีไว้เพื่อให้ผู้ทำการตรวจประเมินสามารถลงข้อมูลและลักษณะของสิ่งที่สังเกตเห็นตามนั้นโดยเฉพาะข้อมูลหรือสิ่งที่เห็นว่า“พอใช้” และ“ปรับปรุง” ให้หมายเหตุว่าทำไมถึงได้ระดับคะแนนตามนั้นและเมื่อตรวจครบทั้ง 7 หัวข้อแล้วช่องหมายเหตุจะช่วยเตือนและช่วยในการให้ระดับคะแนนได้อย่างเป็นธรรมรวมทั้งจะเป็นข้อมูลในการตรวจติดตามครั้งต่อไป

3) ข้อบกพร่องที่รุนแรง (Major Defect)

ข้อบกพร่องที่รุนแรงหมายถึงข้อบกพร่องที่เป็นความเสี่ยงซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดการปนเปื้อนไม่ปลอดภัยต่อการบริโภคได้แก่

1. เครื่องฆ่าเชื้อมีอุปกรณ์ที่จำเป็นไม่ถูกต้องไม่ครบถ้วนและไม่สามารถใช้งานได้ดีโดยไม่มีการจัดแบ่งเครื่องมือและอุปกรณ์การผลิตเฉพาะประเภทอาหารตามข้อ 2.3.16

2. กรณีผลิตอาหารปรับกรดไม่มีเอกสารขั้นตอนวิธีการปรับกรดวิธีการเก็บตัวอย่างวิธีวัดความเป็นกรดด่างรวมทั้งมีการตรวจสอบค่าความเป็นกรดด่างของอาหารตามความถี่ที่เหมาะสมและบันทึกผลตามข้อ 3.2.2 (3)

3. กรณีผลิตอาหารปรับกรดไม่มีการปรับกรดภายในระยะเวลาที่กำหนดตามข้อ 3.2.2(4)

4. กรณีผลิตอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำไม่มีการศึกษาการทดสอบการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature distribution) ตามข้อ 3 .3.1 (1)

5. กรณีผลิตอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำไม่มีการศึกษาอัตราการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์ (Heat penetration) ตามข้อ 3.3.1 (2)

6. กรณีผลิตอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำไม่มีการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อภายใต้ปัจจัยที่เกี่ยวข้องตามข้อ 3.3.1 (3)

7. การควบคุมการปฏิบัติงานสำหรับกระบวนการฆ่าเชื้อไม่เหมาะสมตามข้อ 3.3.5

8. ผู้ควบคุมการผลิต (Retort supervisor) ไม่ผ่านการฝึกอบรมตามข้อ 6.2.1

9. ผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process authority) ไม่มีความรู้ความสามารถและคุณสมบัติตามที่กำหนดในบัญชีหมายเลข 1 ท้ายประกาศฯตามข้อ 6.3

10. ข้อบกพร่องรุนแรงอื่นๆที่คณะเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจได้ประเมินแล้วว่าเป็นความเสี่ยงซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค สำหรับข้อนี้ให้ใช้ในกรณีที่ตรวจพบว่าในกระบวนการผลิตมีความเสี่ยงอาจทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยเช่น

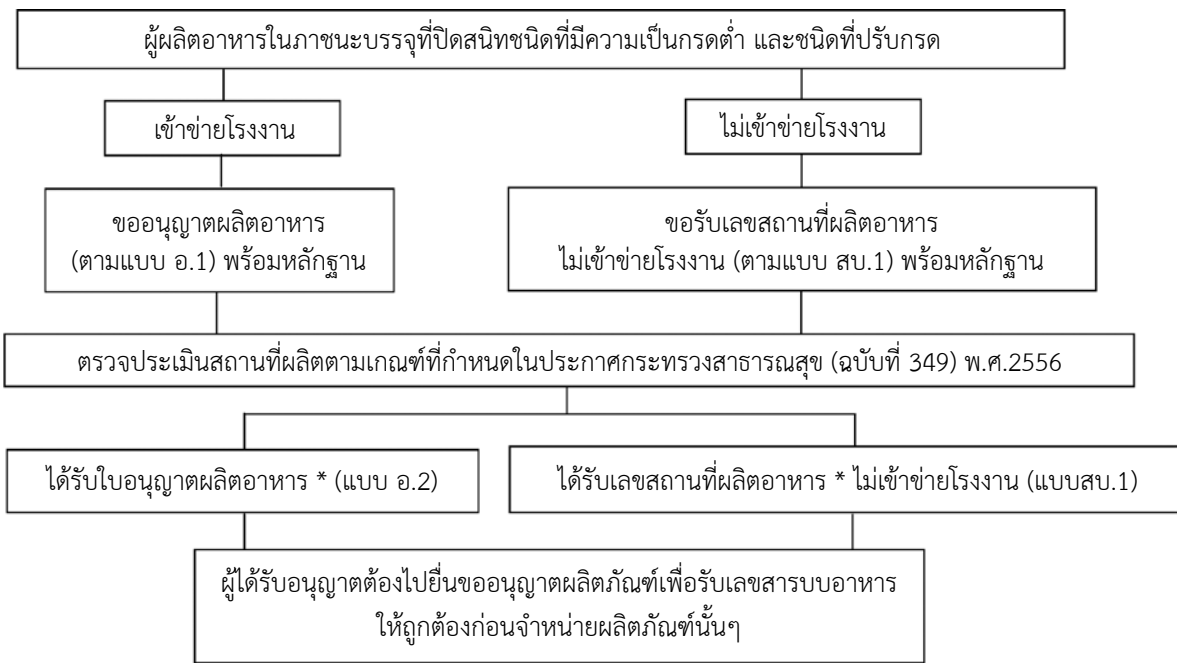
10.1 ตรวจพบการใช้วัตถุเจือปนอาหารไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด เช่น การใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร การใช้วัตถุเจือปนผิดประเภทหรือการใช้ในปริมาณที่เกินกว่าที่กฎหมายกำหนด เป็นต้น เนื่องจากมีความเสี่ยงอาจทำให้อาหารเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค

10.2 ตรวจพบว่ามีการใช้น้ำไล่ท่อก่อนและหลังการผลิตในระบบการผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic systems) มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

4) การยอมรับผลการตรวจว่าผ่านการประเมิน

ต้องมีคะแนนที่ได้รวมแต่ละหัวข้อไม่น้อยกว่าร้อยละ 70 และต้องไม่พบข้อบกพร่องที่รุนแรงจึงผ่านเกณฑ์ตามกฎหมายในกรณีตรวจสอบประกอบการพิจารณาอนุญาตหากมีข้อที่ได้คะแนนปรับปรุงให้ผู้ประกอบการทำการปรับปรุงและส่งหลักฐานแสดงการปรับปรุงก่อนเป็นเอกสารหลักฐานเพื่อยืนยันได้ว่าปรับปรุงแล้วเช่นหนังสือแจ้งผลการแก้ไขหรือภาพถ่ายจากผู้ประกอบการ เป็นต้น ต่อเจ้าหน้าที่เพื่อพิจารณาประกอบการอนุญาตต่อไป

15.4.2.5 แผนภูมิแสดงขั้นตอนการขออนุญาตสถานที่ผลิต



*: ในกรณีที่สถานที่ผลิตไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่ประกาศฯ กำหนด ผู้ประกอบการต้องแก้ไขสถานที่ผลิตหรือส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม เพื่อประกอบการพิจารณา

จากแผนภูมิขั้นตอนการอนุญาต หลังจากผ่านตรวจประเมินสถานที่ผลิตแล้ว เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาเรื่องจะเสนอการอนุญาตเลขสถานที่ผลิตอาหารหรือออกใบอนุญาตผลิตอาหาร กรณีเข้าข่ายโรงงานจะมีค่าธรรมเนียมใบอนุญาตผลิตอาหารดังแสดงในภาคผนวกที่ 3 ส่วนกรณีไม่เข้าข่ายโรงงานจะไม่มีการเรียกเก็บค่าธรรมเนียม ผู้ประกอบการจะต้องมารับแบบคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน หรือใบอนุญาตผลิตอาหารพร้อมชำระค่าธรรมเนียม ณ ศูนย์บริการผลิตสุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแล้วแต่กรณี

ผู้ผลิตที่ได้รับอนุญาตผลิตอาหารประเภทอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดแล้ว ให้ดำเนินการขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารเพื่อรับเลขสารบบอาหารในขั้นตอนต่อไป

15.4.3 การขออนุญาตสถานที่นำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร

ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 ในมาตรา 15 กำหนดไว้ว่า ห้ามมิให้ผู้ใดนำเข้าซึ่งอาหารเพื่อจำหน่าย เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต การขออนุญาตและการอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ดังนั้น ผู้นำเข้าจะต้องยื่นคำขออนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.6) พร้อมเอกสารประกอบการพิจารณา และหนังสือรับรองสถานที่ผลิตอาหารตามเกณฑ์หรือไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 (รายละเอียดในภาคผนวก 3) โดยมีค่าธรรมเนียมใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร 15,000 บาท โดยมีอายุการอนุญาตถึงวันที่ 31 ธันวาคม ของปีที่สามนับจากปีพ.ศ. ที่ได้รับอนุญาตที่ถือเป็นปีแรก

15.4.3.1 เอกสารประกอบการพิจารณา ผู้ผลิตจะต้องจัดเตรียมข้อมูลกรอกลงแบบฟอร์มที่กำหนดและแนบเอกสารหลักฐานดังรายการต่อไปนี้

- คำขออนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.6) จำนวน 1 ฉบับ
- สำเนาบัตรประชาชนของผู้ขออนุญาตจำนวน 1 ฉบับ
- สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ขออนุญาตกรณีผู้ขออนุญาตเป็นคนต่างด้าวต้องยื่นหนังสืออนุญาตให้ทำงานในประเทศ ซึ่งออกให้โดยกระทรวงแรงงานหรือผู้ว่าราชการจังหวัด จำนวน 1 ฉบับ
- สำเนาทะเบียนบ้านสถานที่นำเข้าและสำเนาทะเบียนบ้านสำนักงานใหญ่ จำนวน 1 ฉบับ
- สำเนาบัตรประจำตัวผู้เสียภาษี หรือ ภพ.20 จำนวน 1 ฉบับ
- สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ จำนวน 1 ฉบับ(เฉพาะบุคคลธรรมดา)
- สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนที่แจ้งวัตถุประสงค์ และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคลผู้ขออนุญาต จำนวน 1 ฉบับ (เฉพาะนิติบุคคล)

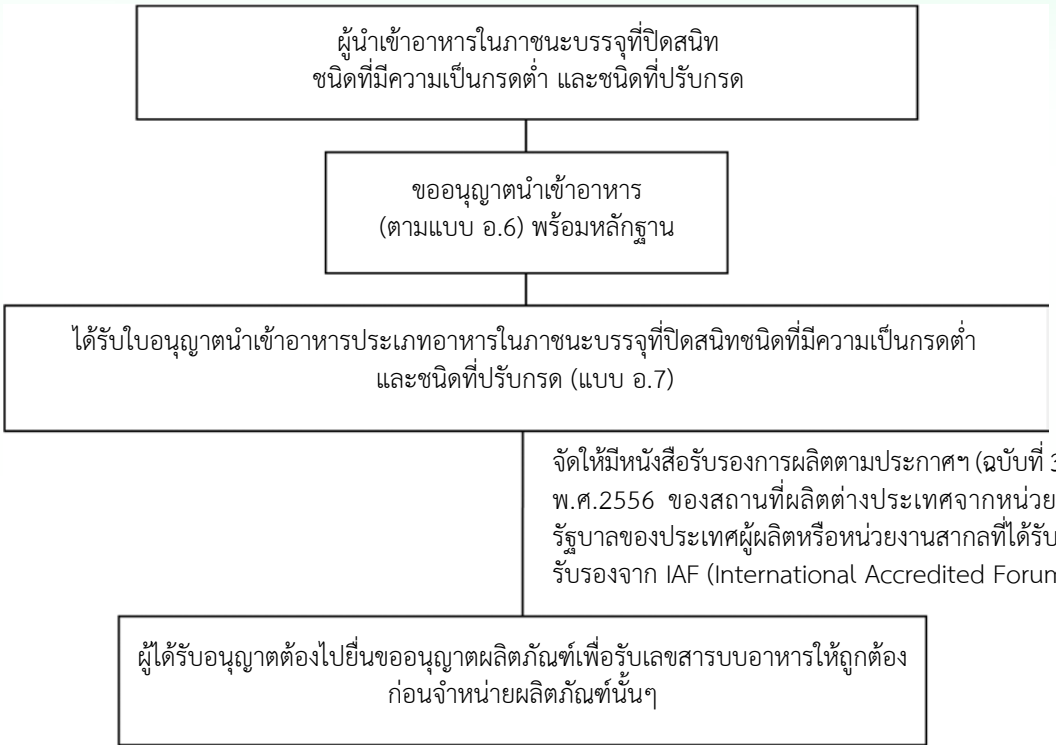
- สำเนาหนังสือรับรองสัญชาติของนิติบุคคลจากกระทรวงพาณิชย์ (บัญชีรายชื่อผู้ถือหุ้น) จำนวน 1 ฉบับ (เฉพาะนิติบุคคลที่เป็นบริษัท) ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคลต่างด้าว ต้องยื่นหนังสือรับรองประกอบธุรกิจนิติบุคคลต่างด้าว จำนวน 1 ฉบับ หรือแนบบัตรส่งเสริมการลงทุนแทนก็ได้
- หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการของนิติบุคคลผู้ขออนุญาต จำนวน 1 ฉบับ (เฉพาะนิติบุคคล) ติดอากรแสตมป์ 30 บาท อาจต้องประทับตราของบริษัทด้วย ในกรณีที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองการจดทะเบียน (ขอแบบหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการได้จากสำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ทุกจังหวัด)
- แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่นำเข้าอาหาร และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง
- แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่เก็บอาหาร พร้อมสำเนาทะเบียนบ้านสถานที่เก็บอาหาร
- แบบแปลนแผนผังอาคารสถานที่เก็บอาหารที่ถูกต้องตามมาตราส่วนจำนวน 1 ชุด ประกอบด้วย
- แบบแปลนพื้นทั้งชั้นของสถานที่เก็บอาหารซึ่งแสดงรายละเอียดของห้องหรือ บริเวณข้างเคียง พร้อมระบุประโยชน์ใช้สอยชัดเจน
  - แบบแปลนแสดงการจัดห้องและบริเวณเก็บอาหาร ดังนี้
  - ให้แสดงการจัดแยกเก็บอาหารแต่ละชนิดเป็นสัดส่วน
  - ให้แสดงระบบการถ่ายเทอากาศ ระบบแสงสว่าง
  - ให้แสดงอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บและรักษาคุณภาพอาหารให้คงสภาพตามความจำเป็น
- คำรับรองประกอบการขออนุญาตนำหรือสั่งอาหารฯ

เมื่อผู้ประกอบการยื่นเอกสารครบถ้วนแล้ว เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาจะรับคำขอและส่งเรื่องให้เจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่องพิจารณาพร้อมหลักฐาน โดยมีขั้นตอนดำเนินการตามที่อธิบายไว้ ในหัวข้อ 4.5.2 แผนภูมิแสดงขั้นตอนการขออนุญาตสถานที่นำเข้า

เมื่อได้รับใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (อ.7) เรียบร้อยแล้ว ก็สามารถยื่นขอรับเลขสารบบอาหารต่อไป

ผู้นำเข้าที่ได้รับอนุญาตนำเข้าอาหารประเภทอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดแล้วให้ดำเนินการขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารเพื่อรับเลขสารบบอาหารในขั้นตอนต่อไป

15.4.3.2 แผนภูมิแสดงขั้นตอนการขออนุญาตสถานที่นำเข้า



ผู้นำเข้าที่ได้รับอนุญาตนำเข้าอาหารประเภทอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดแล้วให้ดำเนินการขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารเพื่อรับเลขสารบบอาหารในขั้นตอนต่อไป

15.5 การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด

15.5.1 มาตรการทางกฎหมายและขอบข่ายที่บังคับใช้:

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดมีสาระสำคัญ รายละเอียดที่ได้กล่าวแล้ว ดังนั้น ขอบข่ายของประกาศฯ ฉบับนี้ จึงมีผลิตภัณฑ์อาหารหลากหลายประเภทที่เป็นไปตามเงื่อนไขข้างต้นและเข้าข่ายต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของกฎหมายดังประเภทอาหารต่อไปนี้

15.5.1.1 อาหารควบคุมเฉพาะ เช่น

ประเภทอาหาร	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข	การมอบอำนาจให้จังหวัดดำเนินการ
1. นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก	(ฉบับที่ 156) พ.ศ.2537, (ฉบับที่ 167) พ.ศ.2538, (ฉบับที่ 286) พ.ศ.2547, (ฉบับที่ 307) พ.ศ.2550	✗
2. อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก	(ฉบับที่ 157) พ.ศ.2537, (ฉบับที่ 168) พ.ศ.2538, (ฉบับที่ 171) พ.ศ.2539, ฉบับที่ 287) พ.ศ.2547, (ฉบับที่ 308) พ.ศ.2550	✗
3. อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก	(ฉบับที่ 158) พ.ศ.2537, (ฉบับที่ 169) พ.ศ.2538	✗

15.5.1.2 อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน เช่น

ประเภท	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข	มอบอำนาจให้จังหวัดดำเนินการ
1. เครื่องดื่มเกลือแร่	(ฉบับที่ 195) พ.ศ.2543 และฉบับปี พ.ศ.2554 (332)	✓
2. ชา	(ฉบับที่ 196) พ.ศ.2543 , (ฉบับที่ 277) พ.ศ.2546 และ ฉบับปี พ.ศ. 2554 (329)	✓
3. กาแฟ	(ฉบับที่ 197) พ.ศ.2543, (ฉบับที่ 276) พ.ศ.2546 และฉบับปี พ.ศ.2554 (330)	✓
4. น้ำนมถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	(ฉบับที่ 198) พ.ศ.2543	✓
5. ซอสบางชนิด	(ฉบับที่ 201) พ.ศ.2543	✓
6. น้ำปลา	(ฉบับที่ 203) พ.ศ.2543 และฉบับปี พ.ศ.2553(323)	✓
7. ครีม	(ฉบับที่ 208) พ.ศ.2543	✓
8. อาหารกึ่งสำเร็จรูป	(ฉบับที่ 210) พ.ศ.2543	✓

ประเภท	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข	มอบอำนาจให้จังหวัดดำเนินการ
9. แยม เยลลี มาร์มาเลด ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	(ฉบับที่ 213) พ.ศ.2543	✓
10. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	(ฉบับที่ 293) พ.ศ.2548 และ (ฉบับที่ 309) พ.ศ.2550	✗
11. รอยัลเยลลี และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี	(ฉบับที่ 294) พ.ศ.2548	✗
12. ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง	ฉบับปี พ.ศ.2553 (317) และ ฉบับปี พ.ศ.2553 (322)	✓
13. น้ำเกลือปรุงอาหาร	ฉบับปี พ.ศ.2553 (324)	✓
14. นมโค	(ฉบับที่ 350) พ.ศ.2556	✗
15. นมปรุงแต่ง	(ฉบับที่ 351) พ.ศ.2556	✗
17. ผลิตภัณฑ์ของนม	(ฉบับที่ 352) พ.ศ.2556	✗
18. อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	(ฉบับที่ 355) พ.ศ.2556	เฉพาะหน่อไม้ปรับกรดบรรจุปี๊บ
19. เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	(ฉบับที่ 356) พ.ศ.2556	เครื่องดื่มฯ และชนิดแห้ง เฉพาะกระเจี๊ยบ เก๊กฮวย หล่อฮังก้วย มะตูม ขิง ข่า บัวบก ตะไคร้ ใบเตย ใบหม่อน มะนาว ลำไย ลิ้นจี่ มะขาม มะขามป้อม และเครื่องดื่มธัญพืช ได้แก่ ข้าวสาลี ข้าวฟ่าง ข้าวโพด ลูกเดือย เม็ดบัว ถั่วแดง ถั่วเหลือง ถั่วลิสง *ยกเว้น* เครื่องดื่มที่มีก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ หรือออกซิเจนผสมอยู่ด้วย

3. อาหารที่ต้องมีฉลาก เช่น

ประเภทอาหาร	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข	การมอบอำนาจให้จังหวัดดำเนินการ
1. วุ้นสำเร็จรูปและขนมเยลลี่	ฉบับที่ 100 (พ.ศ.2529) และ (ฉบับที่ 263) พ.ศ.2545	✓
2. ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์	(ฉบับที่ 243) พ.ศ.2544	✓
3. ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	(ฉบับที่ 200) พ.ศ.2543	✓

หมายเหตุ ✓ หมายถึง มอบอำนาจให้จังหวัดดำเนินการ

✗ หมายถึง ไม่ได้มอบอำนาจให้จังหวัด

15.5.2 การขอรับเลขสารบบอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด

ผู้ประกอบการที่มีความประสงค์จะผลิต/นำเข้าอาหารดังกล่าวเพื่อจำหน่าย จะต้องยื่นขอรับเลขสารบบอาหารต่อผู้อนุญาต

15.5.2.1 สถานที่ยื่นขออนุญาต ได้แก่

(1) ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(2) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ณ จังหวัดที่สถานประกอบการอาหารนั้นตั้งอยู่ (กรณีเป็นผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

สามารถศึกษาข้อมูลการมอบอำนาจได้ใน URL:http://iodinethailand.fda.moph.go.th/P-FOOD/Serialnumber.php

15.5.2.1 การยื่นขออนุญาต แบ่งออกเป็น 2 ส่วน ได้แก่

(1) การยื่นขออนุญาตสถานที่ผลิต/นำเข้าซึ่งรายละเอียดในการดำเนินการได้ระบุไว้ใน ข้อ 15.4 แล้วเมื่อผ่านการพิจารณาอนุญาตสถานที่จะได้รับเลขประจำสถานที่ จำนวน 8 หลัก

(2) การยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร เป็นขั้นตอนการยื่นขอรับเลขสารบบอาหารภายหลังการได้รับอนุญาตผลิตอาหารหรือนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร เมื่อผ่านการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ จะได้รับเลขสารบบอาหาร ซึ่งจะเป็นข้อมูลที่นำไปแสดงบนฉลากอาหาร

เลขสารบบอาหารประกอบด้วยข้อมูล 2 ชุด ได้แก่

- ข้อมูลชุดแรก (X) เป็นข้อมูลสถานที่ จำนวน 8 หลัก
- ข้อมูลชุดหลัง (Y) เป็นข้อมูลผลิตภัณฑ์ จำนวน 5 หลัก รวมเป็น 13 หลัก มีรายละเอียดดังแสดงในรูปที่ 15.2

ด้วยความหลากหลายของประเภทอาหารที่เข้าเงื่อนไขต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดตามประกาศฯ ฉบับดังกล่าว ส่งผลให้ผู้ประกอบการต้องยื่นขอรับเลขสารบบอาหารที่แตกต่าง ดังนี้

1) การขอรับเลขสารบบอาหารควบคุมเฉพาะ ซึ่งเป็นอาหารที่กฎหมายกำหนดให้อยู่ในความควบคุมคุณภาพหรือมาตรฐานความปลอดภัย ด้านกายภาพ เคมี จุลินทรีย์ กรรมวิธีการผลิตการเก็บรักษา การนำไปใช้หรือแม้กระทั่งความคุ้มค่า สมประโยชน์ของผลิตภัณฑ์อาหารต่อผู้บริโภค ดังนั้นอาหารที่จัดอยู่ในกลุ่มอาหารควบคุมเฉพาะ ต้องดำเนินการให้เป็นไปตามมาตรา 31 และมาตรา 35 แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 กล่าวคือ

- กรณีผลิตจากสถานที่ผลิตอาหารเข้าข่ายโรงงาน และการนำเข้าอาหารมาจำหน่ายในราชอาณาจักร จะต้องนำอาหารมาขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17) โดยต้องแจ้งรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ตามที่กำหนดไว้ในแบบ อ.17 (รายละเอียดในภาคผนวก 4) และต้องมีเอกสารที่ใช้ประกอบการพิจารณาเพิ่มเติมแล้วแต่กรณี ดังนี้

ก. สำเนาใบอนุญาตฯ ที่ได้รับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด จำนวน 1 ฉบับ (ถ่ายสำเนาทุกหน้าและทุกแผ่น)

- กรณีผลิต ใช้สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.2)
- กรณีนำเข้า ใช้สำเนาใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (อ.7) และหนังสือหรือ ใบรับรองสถานที่ผลิตสำหรับการนำเข้าอาหาร ที่เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องใบรับรองสถานที่ผลิตสำหรับการนำเข้าอาหาร

ข. รายงานผลการตรวจวิเคราะห์อาหารที่เป็นไปตามคำสั่งคณะกรรมการอาหารที่ 1/2545กำหนดส่วนราชการหรือสถาบันที่คณะกรรมการอาหารให้การยอมรับผลการตรวจวิเคราะห์อาหารเพื่อประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหารตามมาตรา 31 (รายละเอียดในภาคผนวก 5) ดังนี้

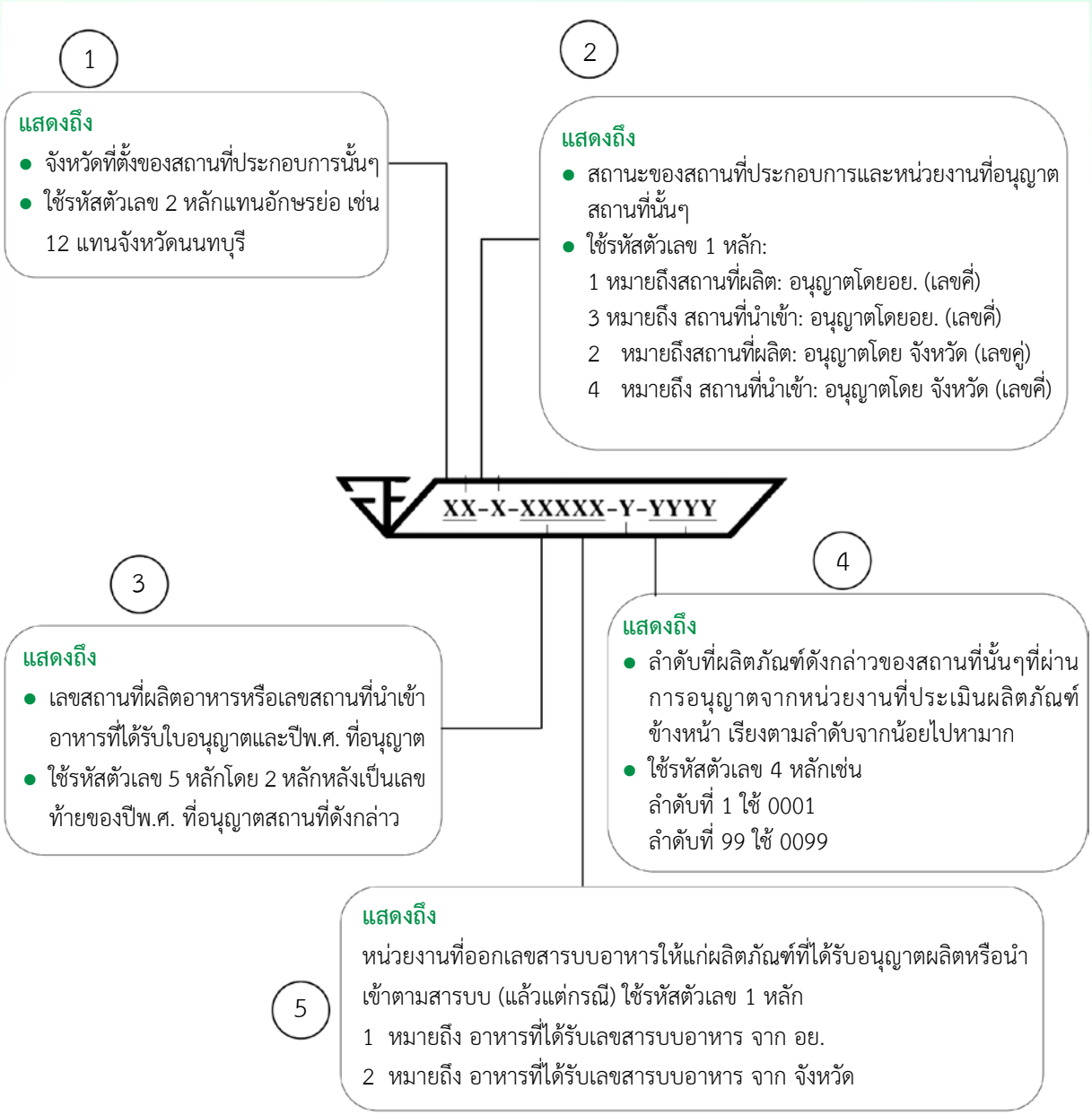
1. หน่วยงานการตรวจวิเคราะห์อาหาร

1.1 หน่วยงานของรัฐทั้งในประเทศและต่างประเทศ

1.2 หน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับมอบหมายหรือได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐของประเทศนั้นๆ

1.3 หน่วยงานหรือองค์กรทั้งในประเทศและต่างประเทศที่ได้รับการรับรองโดยหน่วยงานรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล

หมายเหตุ การใช้ผลการตรวจวิเคราะห์จากหน่วยงานตามข้อ 1.2 หรือ ข้อ 1.3 จะต้องแนบหลักฐานการได้รับมอบหมายหรือได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐของประเทศนั้นๆ (ข้อ 1.2) หรือหลักฐานการได้รับการรับรองโดยหน่วยงานรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากลอย่างน้อยเทียบเท่า (ISO/IEC 17025) (ข้อ 1.3) โดยต้องมีรายการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานและชนิดอาหารที่ได้รับการมอบหมายหรือได้รับการรับรอง ตรงตามที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับของอาหารชนิดนั้นๆ



รูปที่ 15.2 รายละเอียดเลขสารบบอาหาร 13 หลักประกอบด้วยข้อมูลสถานที่ จำนวน 8 หลักและข้อมูลผลิตภัณฑ์ จำนวน 5 หลัก

2. รายงานผลการตรวจวิเคราะห์

2.1 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานที่กำหนดไว้สำหรับอาหารประเภทต่างๆ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะอาหารนั้นๆ

- ต้องเป็นฉบับจริงที่มีอายุไม่เกิน 1 ปี คือ นับตั้งแต่วันที่ออกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์จนถึงวันที่ยื่นคำขอและมาจากหน่วยงานเดียวกันแต่อาจใช้จากหลายหน่วยงานได้ โดยในรายงานผลการตรวจวิเคราะห์อาหารแต่ละหน่วยงานนั้นต้องระบุรุ่นการผลิตเดียวกัน
- ต้องมีรายละเอียดครบตามข้อกำหนดที่ต้องตรวจวิเคราะห์ที่ระบุในคู่มือรายงานการตรวจวิเคราะห์(http://iodinethailand.fda.moph.go.th/food_54/Rules/dataRules/1-Lab_Dmsc26-2-50.pdf)
- ให้ผู้ขออนุญาตรับรองว่าจะผลิต หรือ นำเข้า ให้มีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนั้นๆ
- กรณีที่ต้องวิเคราะห์ซ่อม หรือวิเคราะห์เพิ่ม ต้องส่งวิเคราะห์ที่หน่วยงานเดิมเท่านั้น ยกเว้น หน่วยงานนั้นไม่สามารถวิเคราะห์ในรายการดังกล่าวได้ โดยผู้ส่งวิเคราะห์ต้องทำหนังสือชี้แจงข้อเท็จจริง
- กรณีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ระบุชื่ออาหาร ชื่อตรา ชื่อ และ/หรือ สถานที่ผลิตไม่ตรงกับที่แจ้งในคำขอฯ (แบบ สบ.5) ให้รับรองว่า “รับรองตัวอย่างที่ส่งวิเคราะห์มีสูตรเดียวกับที่ยื่นจดทะเบียนอาหาร...” (แจ้งชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิตจริง) พร้อมทั้งชี้แจงเหตุผลที่ผลการตรวจวิเคราะห์ระบุชื่ออาหาร ชื่อตรา ชื่อและสถานที่ผลิตไม่ตรงตามที่ยื่นจดทะเบียนอาหาร
- กรณีขอใช้รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ร่วม อาหารที่จะใช้รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ร่วมจะต้องมี สูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต เหมือนกัน และต้องผลิตจากสถานที่ผลิตเดียวกันกับอาหารที่ได้รับอนุญาตไว้แล้ว โดยหากเป็นผลการตรวจวิเคราะห์ของบุคคลหรือนิติบุคคลอื่น ต้องยื่นหนังสือต่อสำนักอาหารเพื่อประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. สำเนารายงานผลการตรวจวิเคราะห์
2. หนังสือยินยอมให้ใช้ผลวิเคราะห์ร่วม จากเจ้าของสิทธิ์ผลการตรวจวิเคราะห์นั้น
3. หนังสือขอใช้ผลวิเคราะห์ร่วมจากผู้ต้องการขอใช้ผลการตรวจวิเคราะห์ของผู้อื่น

อนึ่ง สำหรับอาหารบางประเภท ต้องส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณา ได้แก่

(1) เครื่องดื่มที่มีกาเฟอีน ต้องส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณกาเฟอีน และสารอาหารตามที่แสดงฉลาก

(2) อาหารที่สูตรมีการใส่รังนก ต้องส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ ปริมาณโปรตีน ชนิดและปริมาณกรดอะมิโน และผลการตรวจวิเคราะห์ที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์นั้นมีรังนกเป็นส่วนประกอบอยู่จริง

(3) อาหารประเภทซุปเนื้อสัตว์สกัด ต้องส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ ปริมาณโปรตีน ชนิดและปริมาณกรดอะมิโน

(4) อาหารที่สูตรมีการใส่โสมและประสงค์จะแสดงคำว่า “โสม” เป็นส่วนของชื่ออาหาร ต้องส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์นั้นมีโสมเป็นส่วนประกอบอยู่จริง (Ginsenoside)

(5) อาหารที่สูตรมีการเติมวัตถุเจือปนอาหาร ได้แก่ วัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล สีผสมอาหาร (สีสังเคราะห์), วัตถุกันเสีย ต้องส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ ชนิดและปริมาณวัตถุเจือปนอาหารดังกล่าวที่ใช้

2.2 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 295) พ.ศ.2548 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานภาชนะบรรจุพลาสติกฉบับจริง เฉพาะกรณีใช้ภาชนะบรรจุพลาสติกที่มีสีและสัมผัสโดยตรงกับอาหารเนื่องจากอาจมีสารอื่นออกมาปนเปื้อนกับอาหาร โดยต้องวิเคราะห์ตามสภาพการนำไปใช้บรรจุอาหารชนิดนั้นจริงยกเว้น ใช้บรรจุอาหารที่มีลักษณะแห้ง หรือ ภาชนะบรรจุพลาสติกนั้น มีสีขาว

2.3 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหารฉบับจริง สำหรับอาหารที่ต้องแสดงฉลากโภชนาการตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 182) พ.ศ. 2541เรื่อง ฉลากโภชนาการ

ค. หนังสือแจ้งสูตรและกรรมวิธีการผลิตจากผู้ผลิตที่มีการลงลายมือชื่อหรือประทับตราสำคัญของหน่วยงานผู้ผลิต กรณีเป็นเอกสารอิเล็กทรอนิกส์จากการนำเข้าให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าฯ รับรองเอกสารว่าเป็นเอกสารแสดงสูตรและกรรมวิธีการผลิตจากผู้ผลิตในประเทศที่ส่งออกนั้นๆ โดยให้แจ้งรายละเอียด ดังนี้

- **รายการของวัตถุที่ใช้เป็นส่วนประกอบของอาหาร**คิดเป็นร้อยละของน้ำหนัก

  ■ ให้แจ้งชื่อและปริมาณของวัตถุดิบหรือส่วนประกอบตามความเป็นจริงโดยเรียงตามลำดับจากมากไปน้อยรวมให้ครบ 100 เปอร์เซ็นต์ ทั้งนี้สูตรต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่อง มีความเหมาะสมสอดคล้องกันกับลักษณะของผลิตภัณฑ์และปลอดภัยในการบริโภค

  ■ กรณีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ให้แจ้งเป็นชื่อสามัญ หรือชื่อทางเคมี และ/หรือกำกับด้วย INS number หรือ E number ที่ใช้เรียกวัตถุเจือปนอาหารนั้นตามระบบมาตรฐานที่เป็นสากล (Codex หรือ EU) กรณีเป็นวัตถุเจือปนอาหารชนิดผสม ให้แจ้งเลขสารบบอาหารของวัตถุเจือปนอาหาร ซึ่งแสดงว่าเป็นวัตถุเจือปนอาหารที่ผ่านการพิจารณาอนุญาตในด้านคุณภาพหรือมาตรฐานและความปลอดภัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว

  ■ กรณีผลิตมีการใช้วัตถุแต่งกลิ่นรส ให้แจ้งชื่อ ชนิดและเลขสารบบอาหารของวัตถุแต่งกลิ่นรสนั้น เช่น น้ำมันผิวส้ม (วัตถุแต่งกลิ่นรสธรรมชาติ) (เลขสารบบอาหาร), กลิ่นเนย(วัตถุแต่งกลิ่นรสเลียนธรรมชาติ)(เลขสารบบอาหาร) เป็นต้น โดยแบ่งชนิดตามประกาศฯ เรื่อง วัตถุแต่งกลิ่นรส (กรณีนำเข้าให้แจ้งรายละเอียดตามเอกสารจากผู้ผลิตของประเทศนั้นๆ)

ในการตรวจพิจารณาสูตรของผลิตภัณฑ์อาหารจะมีแนวทางการพิจารณารายละเอียดของส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ที่มีเงื่อนไขและข้อกำหนดปริมาณการใช้เพื่อความปลอดภัยของอาหาร ได้แก่ วัตถุเจือปนอาหาร สารอาหาร (วิตามิน แร่ธาตุ กรดอะมิโน) และสารสกัด/สารสังเคราะห์

- **วัตถุเจือปนอาหาร** อ้างอิงการใช้จากแหล่งข้อมูล ดังนี้
  - ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่อง
  - ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ.2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดการใช้วัตถุเจือปนอาหาร) ดูรายละเอียดใน URL : http://newsser.fda.moph.go.th/food/ เลือก ข้อกำหนดการใช้วัตถุเจือปนอาหาร (บัญชีแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดการใช้วัตถุเจือปนอาหาร)
  - มาตรฐานทั่วไปสำหรับการใช้วัตถุเจือปนอาหารของโคเด็กซ์ (Codex General Standard for Food Additives, GSFA) ฉบับล่าสุดดูรายละเอียดในURL: http://www.codexalimentarius.net/gsfaonline/index.html?lang=en

ทั้งนี้การใช้วัตถุเจือปนอาหารนอกเหนือจากที่ระบุไว้ในข้อ 6.1 และข้อ 6.2 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ.2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อพิจารณาคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยก่อน

- **สารอาหาร (วิตามิน แร่ธาตุ กรดอะมิโน)** อ้างอิงการใช้จากแหล่งข้อมูล ดังนี้
  - ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดวิตามิน และแร่ธาตุ ดูรายละเอียดในURL:http://newsser.fda.moph.go.th/food/file/Laws/Announcement%๒๐of%๒๐the%๒๐Food%๒๐and%๒๐Drug%๒๐Administration/๓๒ntffda_Use_of_Vit&Min_in_ Food_Supplement.pdf
  - ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดกรดอะมิโนดูรายละเอียดใน URL:http://newsser.fda.moph.go.th/food/file/Laws/Announcement%๒๐of%๒๐the%๒๐Food%๒๐and%๒๐Drug%๒๐Administration/๓๘ntffda_Criteria_of_AminoAcid_ used_in_Food_Supplement.pdf
  - หลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการเติมสารอาหารในผลิตภัณฑ์อาหาร (Nutrification) ดูรายละเอียดในURL:http://newsser.fda.moph.go.th/food/pre/files/RuleNutrification_Edit๑fab ๔๙.pdf
- **สารสกัด/สารสังเคราะห์** ต้องส่งรายละเอียด ได้แก่ ชื่อวิทยาศาสตร์/สายพันธุ์ ส่วนที่ใช้ ตัวทำละลายที่ใช้ อัตราส่วนที่ใช้ในการสกัด และชื่อสารสำคัญที่ได้ พร้อมระบุปริมาณอ้างอิงการใช้จากแหล่งข้อมูล ดังนี้
  - บัญชีชื่อพืชที่อนุญาตให้ใช้ในเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ดูรายละเอียดในURL:http://newsser.fda.moph.go.th/food/file/BenefitTrader/ Benefitproduction/Herbal_Drink๕๒.pdf
  - ฐานข้อมูลการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร (Positive lists)

ในการพิจารณาสูตรอาหาร **กรณีพบปริมาณสารในผลิตภัณฑ์เกินจากปริมาณสารที่อนุญาต**ตามแหล่งข้อมูลอ้างอิงดังกล่าวข้างต้น หมายความว่า ผลิตภัณฑ์อาหารนั้นมีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร หรือสารอาหาร (วิตามิน แร่ธาตุ กรดอะมิโน) หรือสารสกัด/สารสังเคราะห์ ที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดในกฎหมายที่เกี่ยวข้อง หากยังคงประสงค์จะใช้สารดังกล่าวต่อไป ผู้ขออนุญาตจะต้องส่งรายละเอียดในด้านเหตุผล ความจำเป็นทางด้านเทคโนโลยีการผลิต พร้อมเอกสารวิชาการ ข้อกำหนดตามกฎหมายของต่างประเทศที่มีการใช้สารนั้นๆ รวมถึงข้อมูลการได้รับสัมผัส (Consumption exposure) ของสารนั้นจากข้อมูลการบริโภคของคนไทยมาสนับสนุนเพื่อประกอบการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพิ่มเติม

ใน**กรณีมีการใช้สารใหม่** หรือวัตถุดิบที่ไม่มีประวัติการใช้เป็นอาหารที่จัดเป็น Novel food ผู้ประกอบการจะต้องส่งหลักฐานเพื่อพิจารณาความปลอดภัยของวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ ดังนี้

- วัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้ในลักษณะเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หรือผลิตภัณฑ์อื่นที่สื่อความหมายทำนองเดียวกันตามกฎหมายของแต่ละประเทศ ให้ส่งหลักฐานจากหน่วยงานของรัฐหรือองค์กรที่ได้รับมอบหมายจากหน่วยงานของรัฐ หรือ Notary public รับรองว่าวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์มีจำหน่ายเป็นอาหารในประเทศนั้นๆ ในระยะเวลาไม่น้อยกว่า 15 ปีนับถึงวันที่ออกหนังสือรับรอง โดยระบุชื่อผลิตภัณฑ์ สูตรส่วนประกอบ ชื่อและที่ตั้งผู้ผลิต และการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ตามกฎหมายของประเทศนั้นๆ หรือ
- วัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์นั้นมีประวัติการใช้เป็นอาหาร และมีการพัฒนารูปแบบจากที่เคยใช้มาแต่ดั้งเดิม ต้องส่งหลักฐานที่มีการบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรแสดงการใช้สืบต่อกันมานาน เช่น ในวารสารวิชาการที่มีการ Peer reviews ตำราอ้างอิงต่างๆ (Texts) ตำราวิชาการอื่นๆ ที่เป็นที่ยอมรับ ผลงานวิจัย หรือเอกสารที่ใช้ขึ้นทะเบียนเป็นอาหารในประเทศผู้ผลิต และส่งผลการศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลัน (Acute toxicity) ฉบับเต็ม
- อาหารใหม่หรือวัตถุดิบของอาหารใหม่ ที่ไม่เคยมีการใช้เป็นอาหาร หรือใช้เป็นอาหารมาน้อยกว่า 15 ปี ให้ส่งข้อมูลการประเมินความปลอดภัย ทั้งผลการศึกษาความเป็นพิษเรื้อรัง (Chronic toxicity) ฉบับเต็ม และผลการศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลัน (Acute toxicity) ฉบับเต็ม

กรรมวิธีการผลิต

ผู้ประกอบการต้องแจ้งรายละเอียดกระบวนการผลิตให้ตรงตามที่ผลิตจริง โดยเริ่มตั้งแต่ขั้นตอนการเตรียมการวัตถุดิบต่างๆจนถึงการบรรจุ และสอดคล้องกับสูตร (มีการใส่วัตถุดิบต่างๆ ในขั้นตอนใด) ให้แจ้งกรรมวิธีการทำลายเชื้อจุลินทรีย์ แจ้งอุณหภูมิ เวลา ความดันที่ใช้ และอุณหภูมิที่ทำให้เย็นลง กรรมวิธีทำให้แห้งหรือทำให้เป็นผง กรรมวิธีทำให้เป็นเนื้อเดียวกัน หากมีการกรองให้แจ้งอุปกรณ์และหรือสารที่ใช้กรองด้วยซึ่งกรรมวิธีการผลิตต้องถูกต้องเหมาะสมสำหรับประเภทอาหารที่ผลิตหรือนำเข้าชนิดนั้นๆ

- กรณีอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำต้องดำเนินการดังนี้

■ จัดทำเอกสารการทดสอบการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature distribution) ที่ถูกต้องทางวิชาการ และเป็นปัจจุบัน ซึ่งต้องศึกษา ณ สถานที่ผลิตก่อนการใช้งาน

■ จัดทำเอกสารการแทรกผ่านความร้อน (Heat penetration) ในผลิตภัณฑ์อาหารที่ถูกต้องทางวิชาการและเป็นปัจจุบัน ซึ่งต้องศึกษา ณ สภาวะเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่ทำการผลิตจริง

โดยเอกสารข้างต้น ต้องระบุรายละเอียดเกี่ยวกับ

- หน่วยงานที่ทำการทดลอง
- ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ทำการทดลอง
- วัน เดือน ปี ที่ทำการทดลอง
- ชนิดของเครื่องฆ่าเชื้อ
- รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ เช่น ชนิดอาหาร/สูตรส่วนประกอบ/กรรมวิธีการผลิต/ชนิดและขนาดของภาชนะบรรจุ/น้ำหนักสุทธิและน้ำหนักเนื้ออาหาร
- อุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อที่เหมาะสม จากผลการศึกษาที่มีค่า F_0 ไม่ต่ำกว่า 3 นาที

● กรณีอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดปรับกรดต้องดำเนินการจัดทำเอกสารศึกษาอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ ที่ระบุค่าความเป็นกรด-ด่างสมดุลของผลิตภัณฑ์

ง. ฉลากอาหาร ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 คำว่า ฉลาก หมายถึง รูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใดๆ ที่แสดงไว้ที่อาหาร ภาชนะบรรจุอาหาร หรือหีบห่อของภาชนะที่บรรจุอาหาร ในการยื่นขอรับเลขสารบบอาหารของอาหารควบคุมเฉพาะต้องส่งฉลากอาหารประกอบการพิจารณา ดังนี้

● กรณีผลิต ฉลากภาษาไทย จำนวน 4 ฉบับ

● กรณีนำเข้า ฉลากภาษาไทย ฉลากภาษาต่างประเทศ อย่างละ 4 ฉบับ

ทั้งนี้หากฉลากแต่ละขนาดบรรจุของผลิตภัณฑ์มีข้อความและลักษณะต่างกันจะต้องส่งฉลากให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาทุกขนาดบรรจุ

แต่หากฉลากทุกขนาดบรรจุมีข้อความและลักษณะเหมือนกันทุกประการให้รับรอง “ฉลากทุกขนาดบรรจุมีข้อความและลักษณะเหมือนกัน” และส่งฉลากให้พิจารณาเพียงขนาดบรรจุเดียว

การแสดงฉลากของอาหาร ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่องของผลิตภัณฑ์อาหารนั้นๆและประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ.2557 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ โดยต้องแสดงข้อความเป็นภาษาไทย แต่จะมีภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้ และจะต้องมีข้อความแสดงรายละเอียดแล้วแต่กรณี ดังนี้

- ชื่ออาหาร
- เลขสารบบอาหาร (เลข อย.)
- ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือแบ่งบรรจุหรือสำนักงานใหญ่ของสถานที่ผลิตหรือแบ่งบรรจุ กรณีนำเข้า แสดงชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้าและชื่อผู้ผลิตพร้อมประเทศผู้ผลิต
- ปริมาณสุทธิ เป็นระบบเมตริก ดังนี้
  - น้ำหนักสุทธิ เช่น กรัม กิโลกรัม กรณีเป็นของแข็ง หรือครึ่งแข็งครึ่งเหลว
  - ปริมาตรสุทธิ เช่น ลูกบาศก์เซนติเมตร (หรือ ซม.^{3} หรือ ลบ.ซม.) ลิตร หรือ มิลลิลิตร (หรือ มล.) กรณีเป็นของเหลว อาหารที่มีลักษณะครึ่งแข็งครึ่งเหลว อาจแสดงเป็นน้ำหนักสุทธิ หรือปริมาตรสุทธิก็ได้
- ส่วนประกอบที่สำคัญเป็นร้อยละของน้ำหนักโดยประมาณ เรียงตามลำดับปริมาณจากมากไปหาน้อย
- กรณีผลิตภัณฑ์มีหรือประกอบด้วย ชนิดของอาหาร ซึ่งเป็นสารก่อภูมิแพ้ หรือ สารที่ก่อภาวะภูมิไวเกิน ได้แก่
  - ธัญพืชที่มีส่วนประกอบของกลูเตน ได้แก่ ข้าวสาลี ไรน์ บาร์เลย์ โอ๊ต สเปลท์ หรือสายพันธุ์ลูกผสมของธัญพืชดังกล่าว และผลิตภัณฑ์จากธัญพืชที่มีส่วนประกอบของกลูเตนดังกล่าว
  - สัตว์น้ำที่มีเปลือกแข็ง เช่น ปู กุ้ง กั้ง ลอบเสตอร์ เป็นต้น และผลิตภัณฑ์จากสัตว์น้ำที่มีเปลือกแข็ง
  - ไข่ และผลิตภัณฑ์จากไข่
  - ปลา และผลิตภัณฑ์จากปลา
  - ถั่วลิสง ถั่วเหลือง และผลิตภัณฑ์จากถั่วลิสง ถั่วเหลือง
  - นม และผลิตภัณฑ์จากนม รวมถึงแลคโตส
  - ถั่วที่มีเปลือกแข็ง และผลิตภัณฑ์จากถั่วที่มีเปลือกแข็ง เช่น อัลมอนต์ วอลนัท พีแคน เป็นต้น
  - ซัลไฟต์ ที่มีปริมาณมากกว่าหรือเท่ากับ ๑๐ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

ต้องแสดง

1. ข้อความว่า “ ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร : มี .....” กรณีมีการใช้ เช่น “ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร : มีนม”
2. ข้อความว่า “ ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร : อาจมี .....” กรณีมีการปนเปื้อนในกระบวนการผลิต เช่น “ข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร : อาจมีนม”

ทั้งนี้ ไม่รวมถึงอาหารที่มีสารก่อภูมิแพ้หรือสารที่ก่อภาวะภูมิไวเกินเป็นส่วนประกอบที่สำคัญ และมีการแสดงชื่ออาหารที่ระบุชื่อสารก่อภูมิแพ้หรือสารที่ก่อภาวะภูมิไวเกินไว้ชัดเจนแล้ว เช่น น้ำนมโคสด เป็นต้น

- แสดงชื่อกลุ่มหน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหารร่วมกับชื่อเฉพาะ หรือแสดงชื่อกลุ่มหน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหารร่วมกับตัวเลขตาม International Numbering System : INS for Food Additives ถ้ามีการใช้หรือมีวัตถุเจือปนอาหารติดมากับวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตอาหาร เป็นส่วนประกอบของอาหารในปริมาณที่เกิดผลตามวัตถุประสงค์ของการใช้วัตถุเจือปนอาหาร และให้แสดงข้อความดังต่อไปนี้ด้วยแล้วแต่กรณี
  - “สีธรรมชาติ” หรือ “สีสังเคราะห์” ตามด้วยชื่อเฉพาะ หรือตัวเลขตาม International Numbering System: INS for Food Additives แล้วแต่กรณี
  - ชื่อกลุ่มหน้าที่ตามด้วยชื่อเฉพาะ สำหรับกรณีวัตถุปรุงแต่งรสอาหาร และวัตถุที่ให้ความหวานแทนน้ำตาล
- ข้อความว่า “แต่งกลิ่นธรรมชาติ” หรือ “แต่งกลิ่นเลียนธรรมชาติ” หรือ “แต่งกลิ่นสังเคราะห์” หรือ “แต่งรสธรรมชาติ” หรือ “แต่งรสเลียนธรรมชาติ” ถ้ามีการใช้แล้วแต่กรณี
- ระบุ วันเดือนและปีที่ผลิต กรณีอาหารมีอายุการเก็บไม่เกิน 90 วัน และวันเดือนและปี กรณีเป็นอาหารที่มีอายุการเก็บเกิน 90 วัน โดยมีข้อความว่า “ควรบริโภคก่อน” กำกับไว้ ทั้งนี้อาจแสดงข้อความ “ผลิต” หรือ “หมดอายุ” กำกับได้ กรณีประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่องอาหารนั้นกำหนดไว้

การแสดงข้อความวันเดือนและปี จะต้องแสดงให้เรียงตามลำดับของวันเดือนปีตามที่กำหนด กรณีการแสดงเดือนอาจแสดงโดยใช้ตัวอักษรแทนได้ เช่น ผลิตวันที่ 22 ตุลาคม 2556 หรือ ผลิตวันที่ 22/10/2556

- คำเตือน (ถ้ามี)
- คำแนะนำในการเก็บรักษา (ถ้ามี)
- วิธีปรุงเพื่อรับประทาน (ถ้ามี)
- วิธีการใช้และข้อความที่จำเป็นสำหรับอาหารที่มุ่งหมายจะใช้กับทารกหรือเด็กอ่อนหรือบุคคลกลุ่มใดใช้โดยเฉพาะ

กรณีผลิตจากสถานที่ผลิตอาหารไม่เข้าข่ายโรงงาน จะต้องดำเนินการยื่นขอรับเลขสารบบอาหารตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. 2557 กล่าวคือ ยื่นคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ สบ.3) (รายละเอียดในภาคผนวก 6) พร้อมเอกสารหลักฐานเช่นเดียวกับการยื่นแบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17) ข้างต้น โดยไม่มีค่าธรรมเนียม

2) การขอรับเลขสารบบอาหารสำหรับผลิตภัณฑ์อาหารนมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์นม นมเปรี้ยว ไอศกรีม อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

กระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขจำนวน 7 ฉบับ

(1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 350) พ.ศ.2556 เรื่อง นมโค

(2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 351) พ.ศ.2556 เรื่อง นมปรุงแต่ง

(3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 352) พ.ศ.2556 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ของนม

(4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 353) พ.ศ.2556 เรื่อง นมเปรี้ยว

(5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 354) พ.ศ.2556 เรื่อง ไอศกรีม

(6) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 355) พ.ศ.2556 เรื่อง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

(7) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 356) พ.ศ.2556 เรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

โดยปรับเปลี่ยนแนวทางการคุ้มครองผู้บริโภค จากการควบคุมเป็นการกำกับดูแล เพื่อให้สอดคล้องตามหลักการสากลที่เน้นให้มีการบริหารจัดการและควบคุมความปลอดภัยอาหาร ณ สถานที่ผลิต ด้วยการปรับสถานะจากอาหารควบคุมเฉพาะ เป็นอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารแนวใหม่ (Re-process) ที่มุ่งเน้นการเพิ่มความรับผิดชอบแก่ผู้ประกอบการในการควบคุมการผลิตด้วยระบบคุณภาพ มีการประเมินผลิตภัณฑ์อาหารด้วยตนเองในเบื้องต้น (Self-assessment) โดยการขอรับเลขสารบบอาหารให้ดำเนินการตามระเบียบสำนักงานว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. 2557 ที่กล่าวคือ การยื่นจดทะเบียนอาหารตามข้อ 3 ของบัญชีหมายเลข 3 แนบท้ายระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ.2557 ดังมีรายละเอียดและหลักฐานเพิ่มเติม ดังนี้

1. ใบจดทะเบียน/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ.5) จำนวน 2 ฉบับ (พิมพ์ข้อความครบถ้วนและลงลายมือชื่อจริงทุกฉบับ)
2. สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) / นำเข้าอาหาร (แบบ อ.7) / คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารไม่เข้าข่ายเป็นโรงงาน (แบบ สบ.1) (ด้านหน้า - หลัง) แล้วแต่กรณี และหากมีการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารให้ใช้สำเนาแบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.2) เพิ่มด้วย
3. ใบรับรองสถานที่ผลิตอาหารสำหรับการนำเข้าอาหาร (กรณีนำเข้า)
4. เอกสารข้อมูลผู้ติดต่อและสถานประกอบการ จำนวน 2 ฉบับ (พิมพ์เท่านั้น) รายละเอียดตามภาคผนวก 8
5. เอกสารประเมินผลิตภัณฑ์สำหรับจดทะเบียนอาหารตามแบบ สบ.5-1 จำนวน 2 ฉบับ (พิมพ์เท่านั้น) รายละเอียดตามภาคผนวก 9

กรณีนำเข้าให้ส่งหนังสือแจ้งสูตรส่วนประกอบจากผู้ผลิต ที่มีการลงลายมือชื่อหรือประทับตราสำคัญของหน่วยงานผู้ผลิต กรณีเป็นเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ หรือฉบับสำเนา ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้ารับรองว่าเป็นเอกสารแสดงสูตรและส่วนประกอบจากผู้ผลิต

6. กรณีที่มีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ให้ยื่นเอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหารตามแบบ สบ.5-2

7. กรณีที่มีวิตามินและแร่ธาตุเป็นส่วนประกอบ ให้ยื่นเอกสารตรวจสอบปริมาณวิตามินแร่ธาตุตามแบบ สบ.5-3

8. กรณีที่มีกรดอะมิโน สมุนไพร สารสกัด สารสังเคราะห์ เป็นส่วนประกอบให้ยื่นเอกสารตรวจสอบปริมาณกรดอะมิโน สมุนไพร สารสกัด สารสังเคราะห์ตามแบบ สบ.5-4

9. รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของ นมโค นมปรุงแต่ง นมเปรี้ยว ผลิตภัณฑ์ของนม ไอศกรีม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะของอาหารนั้นๆ ดังนี้

9.1 กรณีผลิต ให้ส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์ของอาหาร รุ่นแรกที่จะวางจำหน่าย ชุดต้นฉบับ ภายหลังการได้รับเลขสารบบอาหาร

9.2 กรณีนำเข้า ให้ส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ชุดต้นฉบับ ประกอบการจดทะเบียนอาหาร

หลักเกณฑ์และเงื่อนไขรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ ให้เป็นไปตามคำสั่งคณะกรรมการอาหารที่ 1/2545 กำหนดส่วนราชการหรือสถาบันที่คณะกรรมการอาหารให้การยอมรับผลการตรวจวิเคราะห์อาหารเพื่อประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหารตามมาตรา 31

การใช้ภาชนะบรรจุพลาสติกมีสีบรรจุและสัมผัสอาหารที่มีลักษณะเหลวหรือกึ่งแข็งกึ่งเหลว ต้องส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานพลาสติกตามสภาพการนำไปใช้บรรจุอาหารชนิดนั้นจริงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 295) พ.ศ.2548 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานภาชนะบรรจุพลาสติก

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจขอเอกสารหลักฐานอื่นเพิ่มเติมได้ หากเห็นว่ารายละเอียดของอาหารมีความไม่ชัดเจน เช่น

- เอกสารแสดงกรรมวิธีการผลิตของผลิตภัณฑ์และฉลากอาหาร
- สำเนาหนังสือสอบถามเกี่ยวกับอาหาร (กรณีประเภทของอาหารมีความคาบเกี่ยวกัน)
- สำเนารายงานผลการตรวจวิเคราะห์สารอาหารเพื่อแสดงฉลากโภชนาการตามประกาศฯ ว่าด้วยเรื่อง ฉลากโภชนาการ

(กรณีชื่ออาหารมีการกล่าวอ้างทางโภชนาการ เช่น หมากฝรั่งปราศจากน้ำตาล ขนมปังแคลเซียมสูง)

- สำเนาใบรับรองมาตรฐานเกษตรอินทรีย์ (Organic) จากหน่วยงานของรัฐ หรือ หน่วยงานที่ได้รับรองการรับรองจากหน่วยงานของรัฐ หรือ จากหน่วยงานรับรองสากล เช่น IFOAM (The International Federation of Organic Agriculture Movements) สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

(กรณีชื่ออาหารมีกล่าวอ้าง “ออร์กานิก” “เกษตรอินทรีย์” “เกษตรธรรมชาติ” หรือ คำที่สื่อคล้ายกัน) เป็นต้น

- เอกสารหรือหลักฐานจากโรงงานฉายรังสี หรือผู้ให้บริการว่าจะมีการฉายรังสีผลิตภัณฑ์ที่มาขอรับเลขสารบบอาหารนั้นจริง ประกอบการยื่นคำขอจดทะเบียนอาหาร (สบ.5) กรณีอาหารฉายรังสี

การดำเนินการของผู้ประกอบการเมื่อได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว

ผู้ประกอบการจะต้องดำเนินการ ดังนี้

1. ต้องควบคุมคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุ และฉลาก ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

2. จัดเก็บรายละเอียดและข้อมูลดังต่อไปนี้

2.1 เอกสารการได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหาร และรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ ดังเช่น สูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต คุณภาพหรือมาตรฐานวัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์/ภาชนะบรรจุ เป็นต้น

2.2 เอกสารบันทึกและรายงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิตตามที่กำหนดใน GMP กฎหมาย

2.3 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุพลาสติกมีสี (ถ้ามี) ฉบับสำเนาที่ตรงกับต้นฉบับที่นำส่งต่อหน่วยงานผู้อนุญาต

2.4 รายงานผลการตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติมสำหรับบางผลิตภัณฑ์ โดยไม่ต้องนำส่งต่อหน่วยงานผู้อนุญาต แต่ให้จัดเก็บฉบับจริงไว้เป็นหลักฐาน ณ สถานประกอบการ ได้แก่

2.4.1 ชนิดและปริมาณสารอาหาร ได้แก่

(1) อาหารที่ต้องแสดงฉลากโภชนาการตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 182) พ.ศ.2541 คือ อาหารตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

- อาหารที่มีการกล่าวอ้างทางโภชนาการ
- อาหารที่มีการใช้คุณค่าในการส่งเสริมการขาย
- อาหารที่มีการระบุกลุ่มผู้บริโภคในการส่งเสริมการขาย
- อาหารที่มีการเติมสารอาหาร หรือ มีการกล่าวอ้างถึงสารอาหารใดบนฉลาก

(2) อาหารอื่นซึ่งได้มีประกาศฯ กำหนดในส่วนที่เกี่ยวกับการแสดงสารอาหารบนฉลากเอาไว้แล้วโดยเฉพาะ

(3) อาหารที่ประสงค์จะแสดงชนิดและปริมาณสารอาหาร บนฉลาก โดยผลการตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหารต้องปฏิบัติตามเงื่อนไข ดังนี้

1. ผลการตรวจวิเคราะห์จากส่วนราชการหรือสถาบันที่ คณะกรรมการกำหนด หรือ

2. ผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ที่เป็นสากล (Authorized body) ของเอกชนหรือห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ของบริษัทที่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานรับรองห้องปฏิบัติการ ไม่ว่าจะเป็นหน่วยวิเคราะห์ภายในประเทศหรือต่างประเทศ ทั้งนี้ต้องมีหลักฐานแสดงว่าหน่วยงานตรวจวิเคราะห์นั้นๆ มีมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ อย่างน้อยเทียบเท่า ISO 17025 หรือมีหน่วยงานราชการรับรองในรายการตรวจวิเคราะห์นั้น

3. สามารถใช้ผลตรวจวิเคราะห์ของหลายหน่วยงานประกอบกันได้

4. สามารถใช้ผลตรวจวิเคราะห์ที่มีอายุเกิน 1 ปีได้ ในกรณีที่สูตรไม่เปลี่ยนแปลงจากเดิม

5. กรณีใช้ผลวิเคราะห์ร่วม สูตรต้องไม่เปลี่ยนแปลงจากเดิม

3. ฉลากอาหารของผลิตภัณฑ์ : การแสดงฉลากอาหารให้ปฏิบัติตาม

3.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะเรื่องของอาหารนั้นๆ

3.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ

3.3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลากโภชนาการ กรณีมีการแสดงฉลากโภชนาการ

3.4 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากของอาหารต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น การแสดงฉลากของอาหารที่มีส่วนผสมของว่านหางจระเข้ เป็นต้น

ไว้ ณ สถานประกอบการ เพื่อการตรวจเฝ้าระวังของเจ้าหน้าที่ต่อไป

3) การยื่นขอรับเลขสารบบอาหาร อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (กลุ่ม 2): ยื่นนอกเหนือจากข้อ 2 เป็นอาหารที่มีการกำหนดหลักเกณฑ์เงื่อนไขและวิธีการผลิต/นำเข้า เพื่อจำหน่าย โดยดำเนินการตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. 2557 กล่าวคือ ให้ยื่นจดทะเบียนรายละเอียดของอาหารตามแบบ สบ.5 (ดูรายละเอียดในภาคผนวก 7) โดยไม่เสียค่าธรรมเนียม และไม่ต้องแจ้งสูตรส่วนประกอบ ขนาดบรรจุ ฉลากและรายละเอียดอื่นที่เกี่ยวข้องกับอาหาร โดยให้ดำเนินการ ดังนี้

(1) การจดทะเบียนอาหารตามแบบ สบ.5 ให้ยื่นขอรับเลขสารบบอาหาร พร้อมเอกสารหลักฐานดังนี้

- แบบ สบ.5 จำนวน 2 ฉบับ ที่กรอกข้อมูลด้วยการ “พิมพ์” เท่านั้น เนื่องจากเป็นแบบฯ ที่ผู้อนุญาตจะต้องลงนามในแบบดังกล่าว
- สำเนาแบบ สบ.1 และ สบ.2 กรณีมีการแก้ไข /ใบอนุญาตผลิตอาหาร (อ.2) /ใบอนุญาตนำเข้า (อ.7) จำนวน 1 ฉบับ (ถ่ายสำเนาทุกหน้า, ทุกแผ่น) แล้วแต่กรณี
- กรณีนำเข้าฯ ต้องแนบหนังสือหรือใบรับรองสถานที่ผลิตอาหารฉบับจริงที่แสดงว่าสถานที่ผลิตอาหารนั้นมีระบบประกันคุณภาพความปลอดภัยอาหารเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด

ยกเว้น อาหารประเภทเครื่องดื่มเกลือแร่ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 195) พ.ศ. 2545 และ กาแฟ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่197) พ.ศ. 2543 ได้แก่ : กาแฟผสม และกาแฟสำเร็จรูปผสม รวมถึงกาแฟทั้ง 2 ชนิดที่นำมาปรุงแต่งในลักษณะพร้อมบริโภคซึ่งต้องดำเนินการให้เป็นไปตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. 2557 ด้วยการยื่นจดทะเบียนอาหารตามแบบ สบ.5 ข้างต้นพร้อมแจ้งรายละเอียดสูตรส่วนประกอบเป็นร้อยละของน้ำหนักและปริมาณต่อหนึ่งหน่วยบริโภค

สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รอยัลเยลลีและผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี ซึ่งเป็นอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้ต้องส่งมอบฉลากให้ตรวจอนุมัติก่อนนำไปใช้ และตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ.2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ระบุว่าการขออนุญาตฉลากก่อนนำไปใช้ ให้ดำเนินการดังนี้

- ยื่นจดทะเบียนอาหารตาม แบบ สบ.5
  - กรณีผลิตเพื่อการส่งออก
  - กรณีที่มีส่วนประกอบที่สำคัญเป็นไปตามบัญชีรายชื่อที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร (รายละเอียดในภาคผนวก 6)
- ยื่นขออนุญาตใช้ฉลากอาหารตาม แบบ สบ.3 พร้อมหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sale) และเอกสารหลักฐานเช่นเดียวกับการยื่นแบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (แบบ อ.17) กรณีที่มีส่วนประกอบที่สำคัญนอกเหนือจากที่กำหนดในบัญชีรายชื่อที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร

4) การยื่นขอรับเลขสารบบอาหาร อาหารที่ต้องมีฉลาก (กลุ่ม 3): เป็นอาหารที่มีความเสี่ยงอันตรายต่ำ โดยในการควบคุมกำกับดูแลจึงเป็นการแจ้งรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ตามที่รัฐมนตรีประกาศให้ต้องมีฉลาก ดังนั้นผู้ประกอบการที่ผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์อาหารกลุ่มนี้ เพื่อจำหน่ายให้ดำเนินการตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. 2557 กล่าวคือ การยื่นแจ้งรายละเอียดของอาหารตามแบบ สบ.5 โดยไม่เสียค่าธรรมเนียม และมีแนวทางการดำเนินการ เช่นเดียวกับ ข้อ 5.2.2.3 การยื่นขอรับเลขสารบบอาหาร อาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (กลุ่ม 2)

โดยสรุป การยื่นขออนุญาตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดกรดต่ำ และปรับกรดจะต้องดำเนินการ 2 ขั้นตอน กล่าวคือ

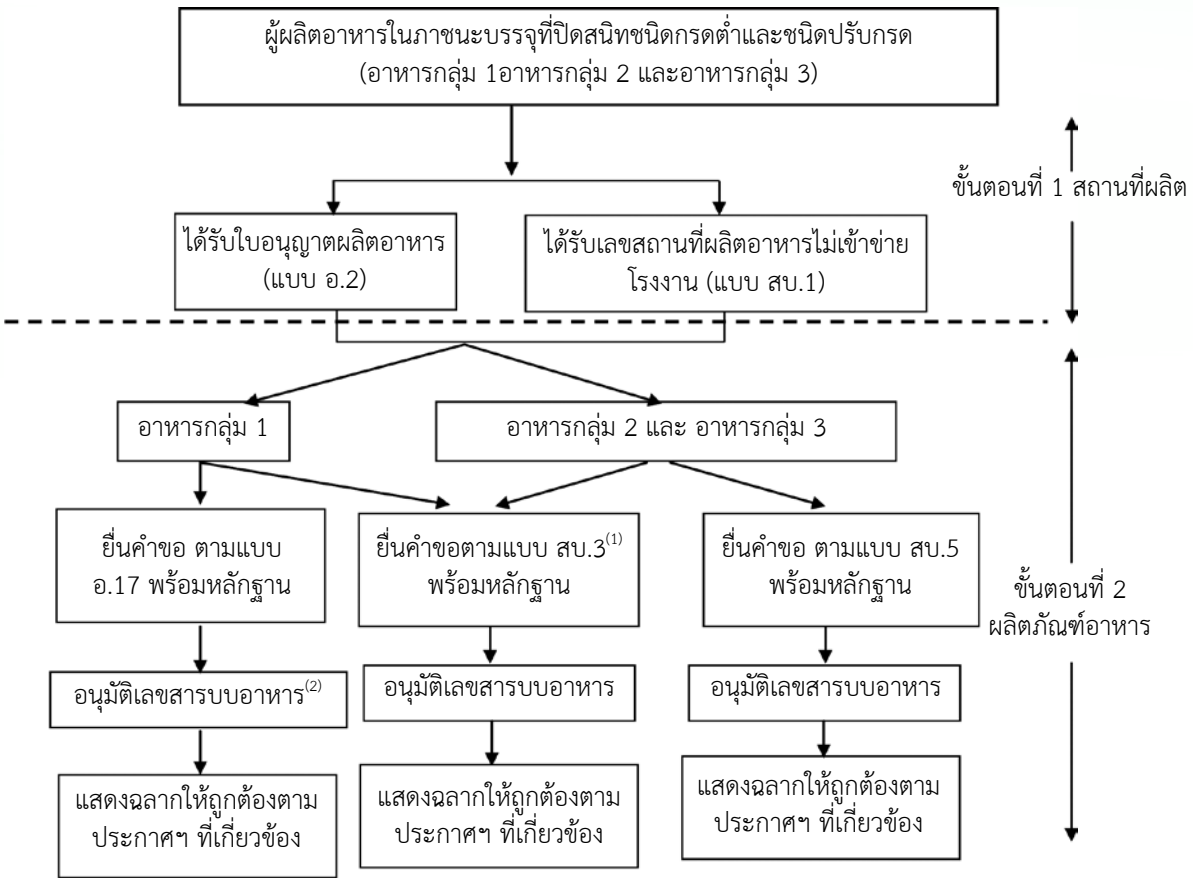
ขั้นตอนที่ 1: การดำเนินการสถานที่ หรือที่เรียกว่า การขอเลขประจำสถานที่ ได้แก่ สถานที่ผลิตเข้าข่ายโรงงาน หรือ ไม่เข้าข่ายโรงงาน หรือ สถานที่นำเข้าอาหาร แล้วแต่กรณี

ขั้นตอนที่ 2: การดำเนินการผลิตภัณฑ์ หรือ ที่เรียกว่า การขอรับเลขสารบบอาหาร

ทั้งนี้ได้แสดงไว้ในแผนภูมิขั้นตอนการขอรับเลขสารบบอาหารของสถานที่ผลิตอาหารเข้าข่ายโรงงาน/ไม่เข้าข่ายโรงงาน และนำเข้า

เมื่อผู้ประกอบการอาหาร กลุ่ม 2 และ 3 ได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว จะต้องดำเนินการควบคุมคุณภาพมาตรฐาน รวมทั้งความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารในทุกด้าน ให้เป็นไปตามประกาศฯ ฉบับที่เกี่ยวข้องทั้งในแนวดิ่งและแนวราบ พร้อมจัดเก็บหลักฐาน บันทึกและรายงานต่างๆ ทั้งหมดสำหรับเป็นข้อมูลให้เจ้าหน้าที่เฝ้าระวังตรวจติดตามซึ่งเป็นภารกิจของมาตรการควบคุมผลิตภัณฑ์อาหารหลังออกสู่ตลาดตามกฎหมายต่อไป

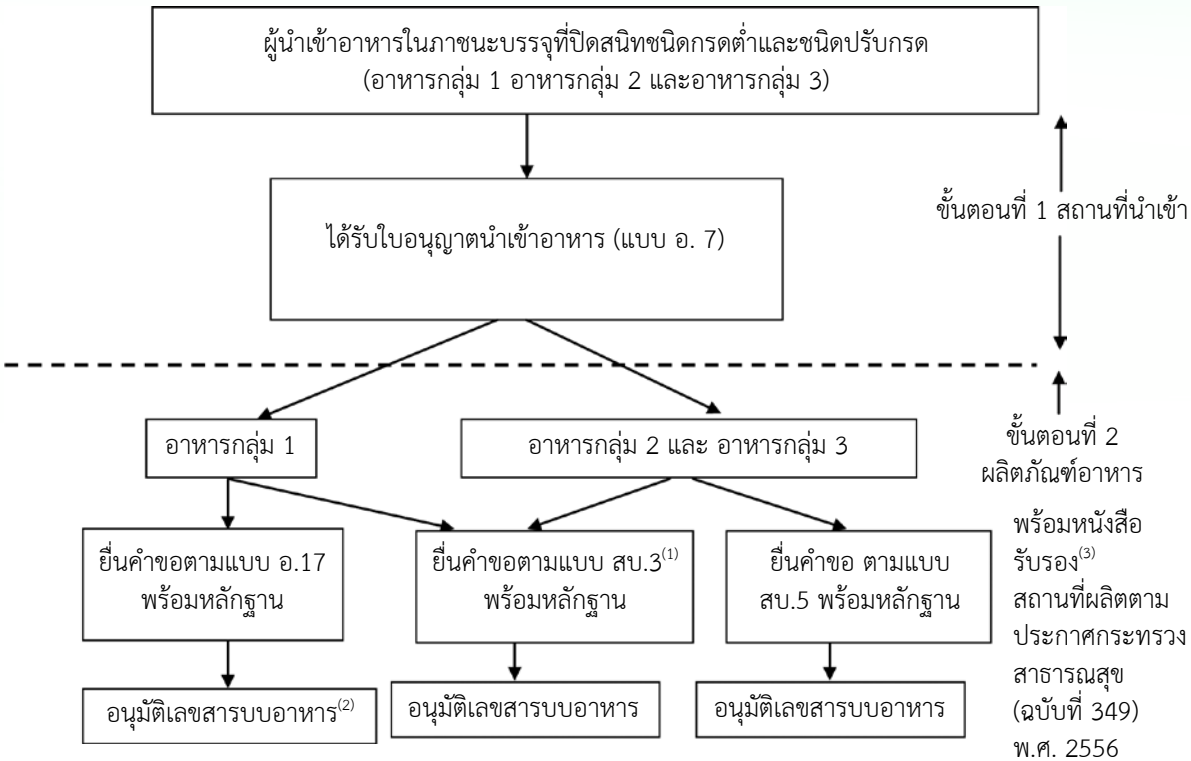
แผนภูมิแสดงขั้นตอนการขอรับเลขสารบบอาหารสำหรับสถานที่ผลิตอาหารเข้าข่ายโรงงาน(แบบ อ.2) และไม่เข้าข่ายโรงงาน (ตามแบบ สบ.1) ที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแล้ว



หมายเหตุ: (1) เฉพาะอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนประกอบสำคัญนอกเหนือจากที่กำหนดในบัญชีรายชื่อที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดและฐานข้อมูลการอนุญาต และอาหารควบคุมเฉพาะที่มีสถานที่ผลิตอาหารไม่เข้าข่ายเป็นโรงงาน

(2) มีค่าธรรมเนียม ชำระเมื่อได้รับอนุญาตแล้ว

แผนภูมิแสดงขั้นตอนการขอรับเลขสารบบอาหารสำหรับการนำเข้าอาหาร (ตามแบบอ.17) ที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแล้ว



หมายเหตุ: (1) เฉพาะอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนประกอบสำคัญนอกเหนือจากที่กำหนดในบัญชีรายชื่อที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดและฐานข้อมูลการอนุญาต

(2) มีค่าธรรมเนียม ชำระเมื่อได้รับอนุญาตแล้ว

(3) หนังสือรับรองสถานที่ผลิตของต่างประเทศจากหน่วยงานรัฐบาลของประเทศผู้ผลิตหรือหน่วยงานสากลที่ได้รับการรับรองจาก IAF

15.6 การกำหนดบทลงโทษตามกฎหมาย

ผู้ประกอบการที่ไม่ปฏิบัติตามกฎหมาย ทั้งในด้านการขออนุญาตสถานที่ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหารและการโฆษณา ทั้งในส่วนของมาตรการควบคุมก่อนผลิตภัณฑ์อาหารสู่ตลาด และการเฝ้าระวังตรวจสอบติดตามหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดแล้ว พอสรุปได้ดังนี้

15.6.1 ด้านสถานที่ผลิต

15.6.1.1 การได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์อาหาร

- กรณีเข้าข่ายโรงงาน
  - กรณีผู้ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด หากสถานที่ผลิตเข้าข่ายโรงงาน มีการตั้งโรงงานผลิตอาหารโดยไม่ได้รับใบอนุญาตผลิตอาหารเข้าข่ายฝ่าฝืนมาตรา 14 วรรคหนึ่ง มีโทษตามมาตรา 53 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 3 ปี หรือปรับไม่เกิน 30,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
  - กรณีผลิตเพื่อจำหน่ายอาหารโดยยังไม่ได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหารเข้าข่ายฝ่าฝืนประกาศซึ่งออกตามมาตรา 6 (10) มีโทษตามมาตรา 51 ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 30,000 บาท
- กรณีไม่เข้าข่ายโรงงาน

กรณีผู้ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดหากสถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงาน มีการผลิตอาหารโดยยังไม่ได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหารเข้าข่ายฝ่าฝืนประกาศซึ่งออกตามมาตรา 6(10) มีโทษตามมาตรา 51 ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 30,000 บาท

15.6.1.2 สุขลักษณะสถานที่ผลิต

กรณีผู้ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดไม่ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2556 เรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และปรับสภาพกรดเข้าข่ายฝ่าฝืนประกาศซึ่งออกตามมาตรา 6 (7) มีโทษตามมาตรา 49 ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 10,000 บาท และขอให้งดผลิตเพื่อจำหน่าย จนกว่าจะปรับปรุงแก้ไขให้เป็นไปตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด

15.6.2 ด้านผลิตภัณฑ์

15.6.2.1 คุณภาพผลิตภัณฑ์

คุณภาพผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เฉพาะเรื่อง เช่น กรณีเป็นอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 355) พ.ศ.2556 เรื่องอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

6.2.1.1 กรณีคุณภาพไม่เป็นไปตามมาตรฐานประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง เข้าข่ายเป็นอาหารผิดมาตรฐาน ตามมาตรา 28 ฝ่าฝืนมาตรา 25 (3) โทษตามมาตรา 60 ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 50,000 บาท

6.2.2.2 กรณีพบสิ่งที่น่าจะเป็นอันตรายแก่สุขภาพเจือปนอยู่ เข้าข่ายเป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ ตามมาตรา 26 ฝ่าฝืนมาตรา 25 (1) โทษตามมาตรา 58 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 2 ปีหรือปรับ

ไม่เกิน 20,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจตามมาตรา 30 (2) สั่งให้งดผลิตหรือสั่งงดนำเข้าซึ่งอาหารที่ผลิตหรือนำเข้าโดยไม่ได้รับอนุญาต หรืออาหารที่ปรากฏจากผลการพิสูจน์ว่าเป็นอาหารที่ไม่ควรแก่การบริโภค และมีอำนาจตามมาตรา 30 (3) ในการประกาศผลการตรวจพิสูจน์ว่าอาหารรายใดไม่บริสุทธิ์ ตามมาตรา 26 ทั้งนี้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งยกเลิกเลขสารบบอาหารที่มีลักษณะเป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ตามมาตรา 26 ตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร ฉบับลงราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 2 กรกฎาคม 2544

15.6.2.2 ฉลาก

(1) กรณีฉลากไม่ถูกต้อง

กรณีผลิตภัณฑ์แสดงฉลากไม่ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง เข้าข่ายฝ่าฝืนประกาศซึ่งออกตามมาตรา 6 (10) มีโทษตามมาตรา 51 ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 30,000 บาท

(2) กรณีฉลากเพื่อลวง

กรณีผลิตภัณฑ์แสดงฉลากเพื่อลวง เข้าข่ายฝ่าฝืนประกาศซึ่งออกตามมาตรา 6(10) มีโทษตามมาตรา 51 ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 30,000 บาท และเข้าข่ายเป็นอาหารปลอม อาหารที่มีฉลากเพื่อลวง หรือพยายามลวงผู้ซื้อให้เข้าใจผิดในเรื่องคุณภาพ ปริมาณ ประโยชน์ หรือลักษณะพิเศษอย่างอื่นหรือในเรื่องสถานที่และประเทศที่ผลิต ตามมาตรา 27 (4) ฝ่าฝืนมาตรา 25 (2) มีโทษตามมาตรา 59 ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่ 6 เดือนถึง 10 ปี และปรับตั้งแต่ 5,000 บาทถึง 100,000 บาท ทั้งนี้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งยกเลิกเลขสารบบอาหารที่มีลักษณะเป็นอาหารปลอมตามมาตรา 27 ตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร ฉบับลงราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 2 กรกฎาคม 2544

15.6.2.3 ภาชนะบรรจุ

ผู้ผลิตต้องใช้ภาชนะบรรจุเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง หากใช้ภาชนะบรรจุไม่เป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดจะถือเป็นการฝ่าฝืนประกาศซึ่งออกตามมาตรา 6 (6) มีโทษตามมาตรา 48 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 2 ปีหรือปรับไม่เกิน 20,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2556, พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522, นนทบุรี, กระทรวงสาธารณสุข
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2557, ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร , สำนักอาหาร, (เอกสารอัดสำเนา)
3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2555, ระเบียบการและเอกสารที่ต้องใช้ประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร, สำนักอาหาร, (เอกสารอัดสำเนา)
4. สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2556,การขออนุญาตสถานที่ผลิตและสถานที่นำเข้า สำหรับอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด (Low-acid Canned Foods and Acidified Foods), พิมพ์ครั้งที่ 1,สำนักงานกิจการโรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึกในพระบรมราชูปถัมภ์, กรุงเทพฯ
5. สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2556,คู่มือการตรวจสถานที่ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด (Low-acid Canned Foods and Acidified Foods), พิมพ์ครั้งที่ 1, สำนักงานกิจการโรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึกในพระบรมราชูปถัมภ์, กรุงเทพฯ

ภาคผนวก 1

ภาคผนวก 1

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๓๔๙) พ.ศ. ๒๕๕๖

เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษา
อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงและยกระดับมาตรฐานการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท เพื่อให้เหมาะสมและมีความมั่นใจในการประกันคุณภาพหรือมาตรฐาน เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภคเพิ่มมากขึ้น

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖(๗) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และ มาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ” หมายความว่า อาหารที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อน ภายหลังหรือก่อนบรรจุหรือปิดผนึก และให้ความหมายรวมถึงอาหารอื่นที่มีกระบวนการผลิตในทำนองเดียวกันนี้ที่มีค่าพีเอช มากกว่า ๔.๖ และมีค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ (Water activity) มากกว่า ๐.๘๕ ซึ่งเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่เป็นโลหะหรือวัตถุอื่นที่คงรูปหรือไม่คงรูป ที่สามารถป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้ และสามารถเก็บรักษาไว้ได้ในอุณหภูมิปกติ

“อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่ปรับกรด” หมายความว่า อาหารที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อน ภายหลังหรือก่อนบรรจุหรือปิดผนึก และให้ความหมายรวมถึงอาหารที่มีกระบวนการผลิตในทำนองเดียวกันนี้ที่มีความเป็นกรดต่ำ และมีกระบวนการปรับค่าพีเอชไม่เกิน ๔.๖ และมีค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ (Water Activity) มากกว่า ๐.๘๕ ซึ่งเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่เป็นโลหะหรือวัตถุอื่นที่คงรูปหรือไม่คงรูป ที่สามารถป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้ และสามารถเก็บรักษาไว้ได้ในอุณหภูมิปกติ

ข้อ ๒ ให้อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดเป็นอาหารที่กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารเป็นการเฉพาะ

ข้อ ๓ ผู้ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดต้องปฏิบัติตามวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๑ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ ผู้นำเข้าอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดเพื่อจำหน่าย จะต้องนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจากสถานที่ผลิตที่ผ่านการตรวจประเมินว่าเป็นสถานที่ผลิตที่มีมาตรฐานการผลิตเป็นไปตามวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ และการเก็บรักษาอาหารไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๑ ท้ายประกาศนี้ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือองค์กรหรือหน่วยงานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด หรือจัดให้มีใบรับรองสถานที่ผลิตสำหรับนำเข้าอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๑ ท้ายประกาศนี้

ในกรณีที่มีเหตุผลหรือความจำเป็นในการทวนสอบระบบความปลอดภัยของอาหาร เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจกำหนดให้สถานที่ผลิตตามวรรคหนึ่งต้องผ่านการตรวจประเมินจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือองค์กรหรือหน่วยงานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๕ ผู้ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดต้องจัดให้มีรายการเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๑ และ ๒ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๖ ผู้ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต และผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนในการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านการฝึกอบรมตามหลักสูตรที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และมีหลักสูตรไม่น้อยกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๓ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๗ การตรวจสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ให้ใช้บันทึกตามบัญชีหมายเลข ๔ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๘ หลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๕ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๙ ให้ผู้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร หรือได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหาร หรือได้รับใบอนุญาตนำเข้าอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด แล้วแต่กรณี ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับต้องทำการปรับปรุง แก้ไข หรือจัดให้มีใบรับรองให้เป็นไปตามข้อ ๓ ข้อ ๕ และข้อ ๖ หรือข้อ ๔ แล้วแต่กรณี ภายในหนึ่งปี นับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ ๑๐ ประกาศนี้ ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๖
ประดิษฐ สินธวณรงค์
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีหมายเลข ๑

ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๙) พ.ศ. ๒๕๕๖ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด

วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
๑	สถานที่ตั้ง และอาคารผลิต	๑.๑ สถานที่ตั้งตัวอาคาร และสถานที่ใกล้เคียง ต้องอยู่ในที่ที่เหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับผลิตภัณฑ์ หากไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนดังกล่าว โดยต้องมีลักษณะดังต่อไปนี้ ๑.๑.๑ สถานที่ตั้งตัวอาคารและบริเวณโดยรอบสะอาด ไม่มีการสะสมของสิ่งที่ไม่ใช้แล้ว หรือสิ่งปฏิกูลอันอาจเป็นแหล่งเพาะพันธุ์สัตว์และแมลง รวมทั้งเชื้อโรคต่าง ๆ ขึ้นได้ ๑.๑.๒ อยู่ห่างจากบริเวณหรือสถานที่ที่มีฝุ่นควันมากผิดปกติ ๑.๑.๓ ไม่อยู่ใกล้เคียงกับสถานที่น่ารังเกียจ และไม่มีสถานที่เลี้ยงสัตว์ ๑.๑.๔ บริเวณพื้นที่ตั้งตัวอาคาร ไม่มีน้ำขังแฉะและสกปรก มีท่อหรือทางระบายน้ำ เพื่อให้ไหลลงสู่ระบบบำบัดน้ำทิ้งก่อนลงสู่ทางระบายน้ำสาธารณะ ในกรณีที่สถานที่ตั้งตัวอาคารซึ่งใช้ผลิตอาหารอยู่ติดกับบริเวณที่สภาพไม่เหมาะสม หรือไม่เป็นไปตามข้อ ๑.๑.๑ – ๑.๑.๔ ต้องมีวิธีการที่มีประสิทธิภาพในการป้องกันแมลงและสัตว์พาหะนำโรค ตลอดจนฝุ่นละอองและสาเหตุของการปนเปื้อนอื่น ๆ ด้วย ๑.๒ อาคารผลิต มีขนาดเหมาะสม มีการออกแบบและก่อสร้างในลักษณะที่มั่นคง ง่ายต่อการบำรุงรักษา และการทำความสะอาด รวมทั้งสะดวกในการปฏิบัติงานโดย ๑.๒.๑ พื้น ผนัง และเพดาน ก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทน เรียบ ไม่ดูดซับน้ำ ลาดเอียง ไม่มีน้ำขัง ทำความสะอาด บำรุงรักษา และซ่อมแซมให้อยู่ในสภาพที่ดีตลอดเวลา ๑.๒.๒ มีขนาด พื้นที่เพียงพอ สะดวกในการปฏิบัติงาน มีการจัดการพื้นที่ให้เป็นไปตามสายการผลิต ๑.๒.๓ ใช้สำหรับผลิตอาหารเท่านั้น และมีการแยกพื้นที่การปฏิบัติงานสำหรับสายงานการผลิตผลิตภัณฑ์อาหารประเภทต่างๆ ให้เป็นสัดส่วน ๑.๒.๔ แยกที่พักอาศัย และห้องน้ำห้องส้วม ออกจากบริเวณผลิตและเป็นสัดส่วน ๑.๒.๕ สามารถป้องกันสัตว์แมลง ไม่ให้เข้าในบริเวณผลิต ๑.๒.๖ ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว หรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอยู่ในบริเวณผลิต ๑.๒.๗ มีท่อหรือทางระบายน้ำทิ้งที่ออกแบบเพื่อรองรับปริมาณน้ำทิ้งจากภายนอกและที่เกิดจากการผลิตในอาคารผลิต ๑.๒.๘ มีระบบการระบายอากาศหรือมีการถ่ายเทอากาศที่ดี เหมาะสม และเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
		๑.๒.๙ มีระบบแสงสว่างที่เพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน ๑.๒.๑๐ ภายในอาคารผลิตอย่างน้อยต้องประกอบด้วยห้องหรือบริเวณต่าง ๆ ซึ่งสามารถป้องกันการปนเปื้อน ดังต่อไปนี้ ๑.๒.๑๐.๑ ห้องหรือบริเวณรับวัตถุดิบ มีชั้นหรือยกพื้นรองรับ ๑.๒.๑๐.๒ ห้องหรือบริเวณเก็บส่วนผสมที่ใช้ในการผลิต รวมทั้งบรรจุภัณฑ์ มีชั้น หรือยกพื้นรองรับ ๑.๒.๑๐.๓ ห้องหรือบริเวณเตรียมวัตถุดิบและปรุงผสม ๑.๒.๑๐.๔ ห้องหรือบริเวณทำความสะอาดบรรจุภัณฑ์ก่อนการบรรจุ (แล้วแต่กรณี) ๑.๒.๑๐.๕ ห้องหรือบริเวณบรรจุ มีโต๊ะหรือแท่นปฏิบัติงานอยู่สูงจากพื้น ๑.๒.๑๐.๖ ห้องหรือบริเวณไล่อากาศก่อนปิดผนึก (แล้วแต่กรณี) มีโต๊ะหรือแท่นปฏิบัติงานอยู่สูงจากพื้น ๑.๒.๑๐.๗ ห้องหรือบริเวณปิดผนึก มีโต๊ะหรือแท่นปฏิบัติงานอยู่สูงจากพื้น ๑.๒.๑๐.๘ ห้องหรือบริเวณตรวจสอบรอยผนึกทั้งก่อนและหลังการบรรจุ ๑.๒.๑๐.๙ ห้องหรือบริเวณฆ่าเชื้อ และทำให้เย็น ต้องมีระบบระบายอากาศที่รวดเร็วและเพียงพอ ๑.๒.๑๐.๑๐ ห้องหรือบริเวณกักผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วและทำให้เย็น มีชั้นหรือยกพื้นรองรับ (แล้วแต่กรณี) ๑.๒.๑๐.๑๑ ห้องหรือบริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป มีชั้นหรือยกพื้นรองรับ ๑.๒.๑๐.๑๒ ห้องหรือบริเวณกักผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาในระหว่างกระบวนการผลิต หรือผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกกลับคืน ๑.๒.๑๐.๑๓ ห้องหรือบริเวณล้างทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิต ๑.๒.๑๐.๑๔ ห้องหรือบริเวณเก็บอุปกรณ์การผลิตที่ล้างทำความสะอาดแล้ว มีชั้นหรือยกพื้นรองรับ ๑.๒.๑๐.๑๕ ห้องหรือบริเวณเก็บสารเคมีที่ไม่ใช่ในอาหาร ให้จัดแยกเป็นสัดส่วนออกจากบริเวณผลิต ไม่เก็บปะปนกับสารเคมีที่ใช้ในอาหาร ๑.๒.๑๐.๑๖ ห้องหรือบริเวณสำหรับอุปกรณ์ล้างแบบระบบปิด (แล้วแต่กรณี) ๑.๒.๑๐.๑๗ ห้องหรือบริเวณการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ๑.๒.๑๐.๑๘ ห้องหรือบริเวณเปลี่ยนเสื้อผ้าและเก็บของใช้ส่วนตัวของพนักงาน
๒	เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต	๒.๑ มีการออกแบบ อย่างน้อยต้องมีลักษณะดังนี้ ๒.๑.๑ ผิวหน้าของเครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่สัมผัสโดยตรงกับอาหารทำด้วยวัสดุผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่อาหาร ทนการกัดกร่อน ไม่ดูดซึม สามารถทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้ง่าย ๒.๑.๒ รอยต่อเรียบ ไม่เป็นแหล่งสะสมของสิ่งสกปรก ๒.๑.๓ กรณีใช้ระบบท่อในการขนส่งผลิตภัณฑ์อาหาร ภายในท่อไม่มีจุดอับและซอกมุมซึ่งจะทำให้สิ่งสกปรกสะสมและยากต่อการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ ปั๊ม ข้อต่อ วาล์ว ปะเก็นต่าง ๆ ที่สัมผัสอาหารต้องออกแบบง่ายแก่การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
		๒.๑.๔ ถังบรรจุผลิตภัณฑ์ต้องออกแบบให้พื้นถังมีความลาดเอียง สามารถระบายของเหลวออกได้ทั้งหมด และป้องกันการปนเปื้อน ๒.๑.๕ โต๊ะหรือแท่นที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตในส่วนที่สัมผัสกับอาหารต้องทำด้วยวัสดุที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่อาหาร ไม่เป็นสนิม ทำความสะอาดง่าย มีความสูงเพียงพอในการปฏิบัติงาน ๒.๒ มีการติดตั้งในตำแหน่งที่เหมาะสม เป็นไปตามสายงานการผลิตอาหารแต่ละประเภท เป็นสัดส่วน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ง่ายต่อการปฏิบัติงาน การตรวจสอบ การทำความสะอาด และการซ่อมบำรุง ๒.๓ มีจำนวนเพียงพอ และเป็นชนิดที่เหมาะสมกับการผลิต ใช้งานได้ มีความเที่ยงตรง แม่นยำ ซึ่งอย่างน้อยต้องประกอบด้วย ๒.๓.๑ เครื่องมือหรืออุปกรณ์การปรับสภาพน้ำ ๒.๓.๒ เครื่องมือหรืออุปกรณ์ล้างทำความสะอาด หรือฆ่าเชื้อบรรจุภัณฑ์ (แล้วแต่กรณี) ๒.๓.๓ เครื่องมือหรืออุปกรณ์ล้างแบบระบบปิด กรณีใช้ระบบท่อในการผลิต ๒.๓.๔ เครื่องมือหรืออุปกรณ์ชั่ง ตวง วัด ๒.๓.๕ เครื่องมือหรืออุปกรณ์การปรุงผสม (แล้วแต่กรณี) ๒.๓.๖ เครื่องมือหรืออุปกรณ์ไล่อากาศที่ช่องว่างเหนืออาหารในภาชนะบรรจุ หรืออุปกรณ์ที่ใช้เติมก๊าซอื่นที่เหมาะสม เพื่อแทนที่อากาศ (แล้วแต่กรณี) ๒.๓.๗ เครื่องมือหรืออุปกรณ์ปิดผนึกแบบกึ่งอัตโนมัติเป็นอย่างน้อย ยกเว้น ภาชนะบรรจุแก้ว และปี๊บ ๒.๓.๘ เครื่องมือหรืออุปกรณ์สำหรับวัดความสมบูรณ์ของรอยปิดผนึกของภาชนะบรรจุ ๒.๓.๙ เครื่องมือหรืออุปกรณ์สำหรับวัดความเป็นสุญญากาศของภาชนะบรรจุ หรือเครื่องมือวัดปริมาณอากาศหลงเหลือ (แล้วแต่กรณี) ๒.๓.๑๐ เครื่องมือหรืออุปกรณ์สำหรับวัดอุณหภูมิที่ใช้ในการควบคุมกระบวนการผลิต ๒.๓.๑๑ ชุดทดสอบสำหรับวัดปริมาณคลอรีนหลงเหลือในน้ำหล่อเย็น (แล้วแต่กรณี) ๒.๓.๑๒ นาฬิกาสำหรับจับเวลาในการฆ่าเชื้อ ๒.๓.๑๓ เครื่องมือหรืออุปกรณ์อื่นที่ใช้ควบคุมคุณภาพความปลอดภัยของอาหาร ตามความจำเป็น (แล้วแต่กรณี) ๒.๓.๑๔ เครื่องมือ หรืออุปกรณ์สำหรับการทำให้ผลิตภัณฑ์เย็นตัวลงภายหลังการฆ่าเชื้อ ๒.๓.๑๕ เครื่องกำเนิดไอน้ำ (แล้วแต่กรณี) ๒.๓.๑๖ เครื่องฆ่าเชื้อมีอุปกรณ์ที่จำเป็นถูกต้อง ครบถ้วน และสามารถใช้งานได้ดีโดยจัดแบ่งตามประเภทอาหาร รายละเอียดตามบัญชีหมายเลข ๒ ท้ายประกาศนี้ กรณีเครื่องฆ่าเชื้อที่มีรายละเอียดไม่เป็นไปตามบัญชีหมายเลข ๒ ท้ายประกาศนี้ ให้ผู้ผลิตส่งข้อมูลรายละเอียด ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาให้ความเห็นชอบเป็นกรณีไป

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
๓	การควบคุมกระบวนการผลิต	การดำเนินงานทุกขั้นตอนจะต้องมีการควบคุมตามหลักสุขลักษณะที่ดีในการผลิต ตั้งแต่การตรวจรับวัตถุดิบ ส่วนผสมในการผลิต และบรรจุภัณฑ์ การเตรียมวัตถุดิบ การปรุงผสม การบรรจุ การไล่อากาศ การปิดผนึก การฆ่าเชื้อ การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ การขนย้ายระหว่างกระบวนการผลิต และการขนส่งผลิตภัณฑ์ รวมทั้งการดำเนินการด้านการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ ดังนี้ ๓.๑ การรับวัตถุดิบ ส่วนผสมในการผลิต และบรรจุภัณฑ์ ๓.๑.๑ วัตถุดิบและส่วนผสมในการผลิต ๓.๑.๑.๑ ต้องมีการจัดทำข้อกำหนดด้านคุณภาพมาตรฐานตามกฎหมายเป็นอย่างน้อย และมีการควบคุม และคัดเลือกให้เป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานที่จัดทำไว้ วัตถุดิบบางชนิดต้องล้างหรือทำความสะอาดตามความจำเป็น และต้องเก็บรักษาวัตถุดิบส่วนผสม ภายใต้สภาวะที่ป้องกันการปนเปื้อน และการเสื่อมสภาพ มีการหมุนเวียนปริมาณการใช้วัตถุดิบ และส่วนผสมอาหารอย่างมีประสิทธิภาพ ๓.๑.๑.๒ ต้องขนย้ายวัตถุดิบส่วนผสม ภายใต้สภาวะที่ป้องกันการปนเปื้อน และการเสื่อมสภาพ ๓.๑.๑.๓ ต้องมีการเก็บตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ โดยห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลงแหล่งซื้อ และบันทึกผล หรือมีใบรับรองการตรวจวิเคราะห์คุณภาพจากแหล่งผลิต เพื่อเป็นข้อมูลในการตัดสินใจสำหรับการนำไปใช้ผลิต ๓.๑.๒ บรรจุภัณฑ์ ๓.๑.๒.๑ ต้องจัดทำข้อกำหนดด้านคุณภาพและมาตรฐานของบรรจุภัณฑ์ชนิดนั้น และมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามข้อกำหนดของบรรจุภัณฑ์สำหรับอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ ๓.๑.๒.๒ มีการตรวจสอบคุณภาพและความสมบูรณ์ของรอยผนึก ตำหนิ ของบรรจุภัณฑ์ก่อนนำไปใช้ ตามหลักวิชาการและสอดคล้องกับวิธีวัดสากล และบันทึกผล ๓.๑.๒.๓ จัดเก็บในสภาวะที่เหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ๓.๑.๒.๔ มีการทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อ (แล้วแต่กรณี) และนำไปใช้บรรจุทันที รวมทั้งมีระบบจัดแยก ภาชนะบรรจุที่กำลังรอล้างและที่ล้างแล้ว มิให้นำภาชนะบรรจุไปบรรจุหรือใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่น ๓.๑.๒.๕ การเคลื่อนย้ายบรรจุภัณฑ์ต้องอยู่ในสภาพที่เหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อบรรจุภัณฑ์ และไม่ทำให้เกิดการปนเปื้อน ๓.๒ การควบคุมก่อนกระบวนการฆ่าเชื้อ ในการผลิตทุกขั้นตอน ต้องดำเนินการอย่างรวดเร็ว และดำเนินการภายใต้สภาวะที่ป้องกันการปนเปื้อน เพื่อลดความเสื่อมเสียและลดการเจริญของจุลินทรีย์ ดังนี้

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
		๓.๒.๑ การลวกวัตถุดิบก่อนการบรรจุ (แล้วแต่กรณี) ต้องปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้โดย ลวกวัตถุดิบตามเวลาและอุณหภูมิที่กำหนด ทำให้เย็นลงอย่างรวดเร็ว และหลีกเลี่ยงความล่าช้าในการนำวัตถุดิบนั้นไปยังกระบวนการผลิตขั้นต่อไป ๓.๒.๒ การปรุงผสม (แล้วแต่กรณี) ๓.๒.๒.๑ มีการตรวจสอบการปรุงผสมให้เป็นไปตามสูตรส่วนผสมที่กำหนดไว้ โดยเก็บรักษาภายใต้สภาวะที่สามารถป้องกันการปนเปื้อน การเจริญของจุลินทรีย์ และบันทึกผล ๓.๒.๒.๒ อาหารปรับกรด ต้องมีเอกสารขั้นตอนวิธีการปรับกรด พร้อมทั้งระบุปัจจัยวิกฤต (Critical Factor) ที่เกี่ยวกับการปรับกรด การสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบ และบันทึกรายงานการตรวจสอบค่าพีเอชตามความถี่ที่เหมาะสม เพื่อให้ผลิตภัณฑ์มีค่าพีเอชสมดุล อยู่ที่ ๔.๖ หรือต่ำกว่า ภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ ๓.๒.๓ การบรรจุ ๓.๒.๓.๑ ในระหว่างการบรรจุ ต้องหลีกเลี่ยงไม่ให้อาหารที่ผลิตค้างอยู่บริเวณตะเข็บที่จะปิดผนึกภาชนะบรรจุ เพื่อให้สามารถปิดผนึกได้อย่างสมบูรณ์ ๓.๒.๓.๒ มีการควบคุมปริมาตร น้ำหนักบรรจุ ช่องว่างเหนืออาหารในบรรจุภัณฑ์ ให้เป็นไปตามที่ระบุไว้ใน กรรมวิธีการผลิตที่กำหนด (Scheduled Process) และบันทึกผล ๓.๒.๔ การไล่ หรือการควบคุมปริมาณอากาศในผลิตภัณฑ์ก่อนการปิดผนึก ๓.๒.๔.๑ วิธีการไล่อากาศออกจากภาชนะบรรจุต้องสอดคล้องกับที่ระบุไว้ในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด ๓.๒.๔.๒ มีการควบคุมปริมาณอากาศที่หลงเหลือในภาชนะบรรจุแบบอ่อนตัวหรือกึ่งอ่อนตัวให้อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด เพื่อป้องกันความเสียหายของรอยปิดผนึกระหว่างกระบวนการฆ่าเชื้อ และบันทึกผล ๓.๒.๕ การปิดผนึก ๓.๒.๕.๑ มีการตรวจสอบการทำงานของเครื่องปิดผนึกอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าการปิดผนึกเป็นไปอย่างสมบูรณ์และถูกต้อง และบันทึกการปฏิบัติงาน ๓.๒.๕.๒ มีการตรวจสอบความสมบูรณ์ของรอยผนึก ตำหนิของภาชนะบรรจุหลังการบรรจุ ตามหลักวิชาการ โดย ๓.๒.๕.๒.๑ ตรวจสอบข้อบกพร่องภายนอกของการปิดผนึก และรอยปิดผนึกด้านข้าง ด้วยสายตา (Visual Inspection) อย่างสม่ำเสมออย่างน้อย ทุกๆ ๓๐ นาที ระหว่างการผลิต และบันทึกการปฏิบัติงาน รวมทั้งเมื่อมีการปรับแก้ไข หรือมีการติดขัดของเครื่องปิดผนึก ซึ่งจะต้องมีการบันทึกความผิดปกติที่เกิดขึ้นและการแก้ไขทั้งหมด

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
		๓.๒.๕.๒.๒ ตรวจสอบความสมบูรณ์ของรอยปิดผนึก หรือตำหนิของบรรจุภัณฑ์โดยวิธีเลาะตะเข็บ (Tear Down) หรือรอยผนึกตามวิธีที่เหมาะสม (แล้วแต่กรณี) เป็นระยะๆ อย่างน้อย ทุกๆ ๔ ชั่วโมง และเมื่อมีการปรับแก้ไข หรือมีการติดขัดของเครื่องปิดผนึกรวมทั้งบันทึกการปฏิบัติงาน บันทึกความผิดปกติที่เกิดขึ้นและการแก้ไข ทั้งนี้กรณีเกิดความผิดปกติให้แยกผลิตภัณฑ์ที่พบว่าเกิดปัญหาออกเพื่อตรวจสอบซ้ำ หรือดำเนินการอย่างเหมาะสมต่อไป ๓.๒.๕.๓ การล้างทำความสะอาดบรรจุภัณฑ์หลังการปิดผนึก เพื่อกำจัดไขมัน หรือสิ่งสกปรกที่ติดอยู่ด้านนอกของบรรจุภัณฑ์ (แล้วแต่กรณี) ๓.๓ การควบคุมกระบวนการฆ่าเชื้อ ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการศึกษากระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนตามกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด เพื่อให้ผลิตภัณฑ์อาหารอยู่ในสภาวะปลอดเชื้อแบบเชิงการค้า ทั้งนี้ในการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนของอาหารในภาชนะบรรจุปิดสนิทต้องดำเนินการโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) ซึ่งอาจเป็นบุคคลหรือหน่วยงานที่มีความรู้ ความชำนาญ มีเครื่องมือเพียงพอ เพื่อให้สามารถกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้ออาหารที่ปลอดภัย ๓.๓.๑ อาหารชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ ต้องมีการดำเนินการ ดังต่อไปนี้ ๓.๓.๑.๑ จัดทำเอกสารการศึกษาการทดสอบการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution) ที่ถูกต้องทางวิชาการ และเป็นปัจจุบัน ซึ่งต้องศึกษา ณ สถานที่ผลิตก่อนการใช้งาน หรือเมื่อมีการปรับเปลี่ยนอุปกรณ์และโครงสร้างที่อาจมีผลกระทบต่อการทำงานของเครื่องฆ่าเชื้อ ๓.๓.๑.๒ จัดทำเอกสารการศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร (Heat Penetration) ที่ถูกต้องทางวิชาการและเป็นปัจจุบัน ซึ่งต้องศึกษา ณ สภาวะเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่ทำการผลิตจริง ได้แก่ เมื่อผลิตผลิตภัณฑ์ใหม่ หรือเมื่อมีการเปลี่ยนข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ หรือ เมื่อมีการเปลี่ยนภาชนะบรรจุเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด แต่ละขนาดบรรจุ ๓.๓.๑.๓ การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ต้องศึกษาภายใต้ปัจจัยเกี่ยวกับ สปอร์ของจุลินทรีย์ที่เป็นเป้าหมายในการกำหนดการฆ่าเชื้อ ได้แก่ คลอสตริเดียม โบทูลินั่ม (*Clostridium botulinum*) หรือกรณีที่ใช้ตัวชี้วัดอื่น ต้องมีหลักฐานทางวิชาการว่ามีค่าการต้านทานความร้อนที่เทียบเท่า หรือสูงกว่าสปอร์ของ คลอสตริเดียม โบทูลินั่ม (*Clostridium botulinum*) ชนิดและขนาดของภาชนะบรรจุ ค่าความเป็นกรด - ด่างของอาหาร ส่วนประกอบของอาหารหรือสูตรอาหาร ชนิดและปริมาณของวัตถุเจือปนที่ใช้ ค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ (Water Activity)ของอาหาร อุณหภูมิที่ใช้เก็บรักษาผลิตภัณฑ์อาหาร และปัจจัยสำคัญอื่น ๆ ที่มีผลต่อการส่งผ่านความร้อนของอาหาร ทั้งนี้ต้องจัดทำเป็น เอกสารแสดงกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด และสำหรับระบบการผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic System) ซึ่งทำการฆ่าเชื้ออาหารด้วยความร้อนก่อนการบรรจุในภาชนะบรรจุที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว ต้องมีการศึกษาและมีหลักฐานว่าได้ผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อแบบเชิงการค้า และแสดงไว้ในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
		๓.๓.๒ อาหารชนิดปรับกรด ต้องมีการดำเนินการ ดังต่อไปนี้ ๓.๓.๒.๑ จัดทำเอกสารการศึกษาอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด และแต่ละขนาดบรรจุอย่างเหมาะสม มีการระบุค่าความเป็นกรดด่างสมดุลของผลิตภัณฑ์ ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์มีชิ้นเนื้ออยู่ในของเหลว ต้องระบุช่วงเวลามากสุดและอุณหภูมิในการเก็บเพื่อการปรับสภาพชิ้นเนื้อนั้นให้เป็นกรด ๓.๓.๒.๒ การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อ ต้องมีการศึกษาภายใต้การควบคุมค่าความเป็นกรดด่าง พร้อมทั้งระบุปัจจัยวิกฤตที่ใช้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อเพื่อให้มั่นใจว่าอาหารนั้นจะไม่มีการเจริญของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค โดยแสดงไว้ในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด ๓.๓.๓ มีการเตรียมและตรวจสอบความพร้อมอุปกรณ์เครื่องมือก่อนการฆ่าเชื้อ และควบคุมอุปกรณ์ในกระบวนการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์และบันทึกผล ๓.๓.๔ การควบคุมการปฏิบัติงานสำหรับกระบวนการฆ่าเชื้อ ๓.๓.๔.๑ ต้องแสดงวิธีการปฏิบัติงานและวิธีไล่อากาศของเครื่องฆ่าเชื้อ (แล้วแต่กรณี) สำหรับแต่ละผลิตภัณฑ์และแต่ละขนาดบรรจุไว้ในบริเวณที่ดำเนินการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ ซึ่งสามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน และสามารถปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง ๓.๓.๔.๒ หลังการปิดผนึกต้องนำผลิตภัณฑ์เข้าฆ่าเชื้อด้วยความร้อนให้รวดเร็วที่สุด มีการกำหนดช่วงเวลาที่เหมาะสมเพื่อหลีกเลี่ยงการเพิ่มจำนวนของจุลินทรีย์ หรือการเปลี่ยนแปลงของการถ่ายเทความร้อนในผลิตภัณฑ์ หากมีปัญหาในระหว่างกระบวนการผลิต ให้ดำเนินการตามมาตรการที่เหมาะสมโดยคำนึงถึงความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ในระหว่างกระบวนการฆ่าเชื้อหากพบว่ามีสภาวะที่เกิดการเบี่ยงเบนไปจากข้อกำหนด (Process Deviation) ในกรณีที่มีกระบวนการฆ่าเชื้อสำรอง (Alternative Process) ให้ใช้กรรมวิธีดังกล่าวสำหรับการดำเนินการฆ่าเชื้อ ๓.๓.๔.๓ ต้องมีวิธีการควบคุมการเข้า - ออกของผลิตภัณฑ์จากห้องหรือบริเวณฆ่าเชื้อ เพื่อป้องกันการปะปนกันระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วกับผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ และต้องสำรวจทุกตะกร้า หรือ รถเข็น เพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์ทุกชิ้นได้ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนอย่างถูกต้องและสมบูรณ์ ๓.๓.๔.๔ ต้องมีการตรวจวัดอุณหภูมิเริ่มต้นของอาหารในภาชนะบรรจุที่อุณหภูมิต่ำที่สุด และบันทึก โดยอุณหภูมิอาหารต้องไม่ต่ำกว่าอุณหภูมิเริ่มต้นต่ำสุดที่ระบุไว้ในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด ๓.๓.๔.๕ การควบคุมเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อและไล่อากาศในเครื่องฆ่าเชื้อ ให้เป็นไปตามที่ระบุไว้ในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด โดยเครื่องมือต้องแม่นยำ และห้ามใช้นาฬิกาแบบพกพาหรือนาฬิกาข้อมือในการจับเวลา ๓.๓.๔.๖ เวลาในการฆ่าเชื้อบนแผ่นบันทึกอุณหภูมิในการฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่อง ต้องตรงกับเวลาที่ระบุไว้ในตารางบันทึกข้อมูลของฝ่ายผลิต ในวันเดียวกันนั้น เพื่อให้สามารถตรวจสอบได้ ยกเว้น เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดันปกติให้มีการบันทึกอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์นั้นๆ ตามความถี่ที่เหมาะสม

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
		๓.๓.๔.๗ มีการทวนสอบบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิตและการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ เพื่อให้เป็นไปตามกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด และบันทึกผล กรณีพบปัญหา หรือข้อผิดพลาดในกระบวนการผลิตและการฆ่าเชื้อ ต้องดำเนินการแก้ไขได้อย่างทันท่วงที ๓.๓.๕ มาตรการจัดการกับผลิตภัณฑ์ในกรณีที่มีสภาวะที่เกิดการเบี่ยงเบนไปจากข้อกำหนด ซึ่งทำให้อุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อต่ำกว่าที่กำหนดไว้ในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด หรือ เมื่อสูญเสียการควบคุมปัจจัยวิกฤตที่กำหนด ผู้ผลิตต้องมีวิธีการดำเนินการ และบันทึกผลดังต่อไปนี้ ๓.๓.๕.๑ แยกและกักผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา โดยผู้ที่มีความรู้ และได้รับมอบหมายในการควบคุมกระบวนการผลิต โดยนำผลิตภัณฑ์ที่แยกและกักไว้ไปฆ่าเชื้อซ้ำ หรือทำลายผลิตภัณฑ์ด้วยวิธีการที่เหมาะสม กรณีฆ่าเชื้อใหม่ ต้องดำเนินการตามข้อกำหนดที่ ผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนกำหนดไว้ ๓.๓.๕.๒ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีความปลอดภัยต่อการบริโภคต้องผ่านการประเมินและตัดสินใจโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน พร้อมบันทึกผล ๓.๓.๖ การทำให้ผลิตภัณฑ์เย็น ต้องมีวิธีการทำให้ผลิตภัณฑ์เย็นตัวลงอย่างรวดเร็ว และมีการลำเลียงผลิตภัณฑ์ออกจากเครื่องฆ่าเชื้อสู่ห้องหรือบริเวณกัก เพื่อรอให้ผลิตภัณฑ์แห้ง ห้ามพนักงานสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ๓.๔ การบ่งชี้ ๓.๔.๑ มีการเก็บและบ่งชี้ ชนิดของวัตถุดิบ บรรจุภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ผลิตภัณฑ์ที่ต้องผ่านกระบวนการผลิตซ้ำ หรือผลิตภัณฑ์รอทำลายอย่างชัดเจน ๓.๔.๒ การบ่งชี้โดยการระบุรหัสผลิตภัณฑ์ต้องชัดเจน ในกรณีที่ไม่สามารถระบุรหัสลงบนตัวบรรจุภัณฑ์ได้โดยตรง ต้องใช้วิธีอื่นที่เหมาะสม ซึ่งอย่างน้อยต้องครอบคลุม ในเรื่อง สถานที่ผลิต วันเดือนปีที่ผลิต หรือวันเดือนปีที่หมดอายุ รุ่นการผลิต หรือข้อมูลเพิ่มเติมอื่นๆ เพื่อให้สามารถสอบกลับและเรียกคืนสินค้าได้ในกรณีสินค้ามีปัญหา ๓.๕ การควบคุมคุณภาพ ๓.๕.๑ มีข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ซึ่งครอบคลุมทั้งด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์ อาจรวมถึงองค์ประกอบอื่นที่จำเป็น ตามธรรมชาติของอาหารนั้น รวมทั้งมีวิธีการสุ่มตัวอย่าง วิธีการวิเคราะห์ และเกณฑ์ของการยอมรับ ๓.๕.๒ มีการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการผลิตจากสายการผลิตเป็นระยะๆ เพื่อตรวจสอบทั้งด้านคุณภาพและความปลอดภัย ๓.๕.๓ มีการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุดท้าย โดยห้องปฏิบัติการมาตรฐานเพื่อตรวจสอบคุณภาพตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ทางด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์ อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และบันทึกผล รวมทั้งมีการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์เพื่อเฝ้าระวังตนเอง ตามความถี่ที่เหมาะสม และบันทึกผล ๓.๕.๔ ต้องเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ในสภาพที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน และมีการบ่งชี้สถานภาพอย่างชัดเจน ๓.๕.๕ มีการขนส่งผลิตภัณฑ์ในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อน และเสื่อมสภาพ

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
		๓.๖ น้ำ น้ำแข็ง และไอน้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร ๓.๖.๑ น้ำและไอน้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร ต้องมีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และมีการนำไปใช้ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ ๓.๖.๒ น้ำแข็งที่ใช้ในกระบวนการผลิตที่สัมผัสกับอาหาร ต้องมีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องน้ำแข็ง และมีการนำไปใช้ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ ๓.๖.๓ น้ำหล่อเย็น ที่ใช้เพื่อทำให้ผลิตภัณฑ์เย็นตัวลงหลังการฆ่าเชื้อ ต้องเติมคลอรีน หรือสารฆ่าเชื้อชนิดอื่นที่ถูกต้องตามหลักวิชาการที่ระบุไว้ในปริมาณที่เหมาะสม และสามารถตรวจวัดว่ามีปริมาณสารฆ่าเชื้อหลงเหลือในน้ำหล่อเย็นตลอดช่วงเวลาผลิต และบันทึกผล ๓.๖.๔ ในกรณีนำน้ำหล่อเย็นกลับมาใช้ซ้ำ ต้องสามารถตรวจสอบได้ว่าผ่านการบำบัดอย่างถูกต้อง และเหมาะสมก่อนนำกลับมาใช้ใหม่ และต้องมีระบบลำเลียงน้ำที่แยกต่างหาก เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม ๓.๗ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ มีเอกสารที่ระบุวิธีการในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ซึ่งสามารถบ่งชี้และเรียกคืนรุ่นของผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาได้อย่างรวดเร็ว มีประสิทธิภาพ และบันทึกผลกรณีมีการเรียกคืนสินค้า
๔	การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ การบำรุงรักษา และการสอบเทียบ	ผู้ผลิตต้องมีการดำเนินงานเกี่ยวกับการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ การบำรุงรักษา และการสอบเทียบ ดังต่อไปนี้ ๔.๑ การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ ๔.๑.๑ มีเอกสารซึ่งมีรายละเอียดเกี่ยวกับขั้นตอนการล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ต่างๆ ที่ใช้ในการผลิต ๔.๑.๒ มีการล้างทำความสะอาด และการฆ่าเชื้อเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่ใช้ในการผลิต อย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ ๔.๑.๓ มีการตรวจสอบประสิทธิภาพการล้างทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ และการตกค้างของสารเคมีที่ใช้ล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ และบันทึกผล ๔.๑.๔ มีการเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาด ฆ่าเชื้อแล้วให้เป็นสัดส่วน และห่างจากที่ที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนซ้ำ ๔.๑.๕ มีการลำเลียงขนส่งภาชนะและอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้ว อยู่ในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอก ๔.๒ สารที่ใช้ในการทำความสะอาด ฆ่าเชื้อ และหล่อลื่น เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตต้องมีป้ายบ่งชี้ รวมทั้งมีข้อมูลเกี่ยวกับชนิดของสารเคมี วิธีใช้ การจัดเก็บแยกเป็นสัดส่วนออกจากบริเวณผลิต การใช้สารเคมีต้องอยู่ภายใต้เงื่อนไขที่ปลอดภัย มีฉลากภาษาไทยกำกับ มีมาตรการการควบคุมสำหรับการนำไปใช้ ๔.๓ มีแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต และแผนการสอบเทียบอุปกรณ์ที่จำเป็นในการผลิต อย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ ๔.๔ มีการดำเนินการบำรุงรักษาเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตอย่างสม่ำเสมอ และสอบเทียบอุปกรณ์ที่จำเป็นในการผลิต โดยดำเนินการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และบันทึกผล

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
๕	การสุขาภิบาล	ผู้ผลิตต้องดำเนินการเกี่ยวกับสุขาภิบาลดังนี้ ๕.๑ น้ำที่ใช้ภายในสถานที่ผลิต ต้องสะอาด มีการปรับคุณภาพน้ำตามความจำเป็น มีปริมาณเพียงพอ และมีสัญลักษณ์แยกจากประเภทน้ำที่ใช้สัมผัสอาหารโดยตรงอย่างชัดเจน ๕.๒ มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวนที่เพียงพอ และมีวิธีการกำจัดที่เหมาะสม ๕.๓ มีการจัดการระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครกอย่างมีประสิทธิภาพ เหมาะสม และไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกลับเข้าสู่กระบวนการผลิตอาหาร ๕.๔ ห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วมมีจำนวนเพียงพอสำหรับผู้ปฏิบัติงาน และถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์ในการล้างมือครบถ้วน สามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ และต้องแยกจากบริเวณผลิต หรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง ๕.๕ อ่างล้างมือบริเวณผลิตมีจำนวนเพียงพอและติดตั้งในบริเวณที่เหมาะสมต่อการใช้งาน มีอุปกรณ์การล้างมือครบถ้วน และมีอุปกรณ์ทำให้มือแห้งหรือฆ่าเชื้อมือที่สามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ ๕.๖ ไม่มีสัตว์เลี้ยงในอาคารผลิต และมีระบบควบคุมป้องกัน และการตรวจสอบติดตาม และกำจัดสัตว์พาหะนำโรคอย่างมีประสิทธิภาพ และบันทึกผล
๖	บุคลากรและสุขลักษณะของผู้ปฏิบัติงาน	๖.๑ บุคลากรผู้ปฏิบัติงานในบริเวณผลิตต้องปฏิบัติและคำนึงถึงปัจจัยต่าง ๆ ดังนี้ ๖.๑.๑ ไม่เป็นโรคติดต่อหรือโรคน่ารังเกียจตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง หรือมีบาดแผลอันอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่อาหาร และมีข้อกำหนดสำหรับผู้ปฏิบัติงานที่มีอาการของโรค ๖.๑.๒ มีการตรวจสุขภาพประจำปี อย่างน้อยปีละ๑ ครั้ง และบันทึกผล ๖.๑.๓ แต่งกายสะอาด ตัดเล็บสั้น ไม่ทาเล็บ ไม่สวมใส่เครื่องประดับ ๖.๑.๔ ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงาน ภายหลังจากการสัมผัสสิ่งที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน และภายหลังจากใช้ห้องน้ำและห้องส้วม ๖.๑.๕ สวมถุงมือที่อยู่ในสภาพสมบูรณ์และสะอาดถูกสุขลักษณะ สำหรับการปฏิบัติงานบางขั้นตอนที่ไม่ต้องสวมถุงมือ ต้องล้างมือให้สะอาดก่อนการผลิตทุกครั้ง ๖.๑.๖ สวมหมวก ตาข่ายหรือผ้าคลุมผม ผ้ากันเปื้อน ผ้าปิดปาก ขณะปฏิบัติงาน (ตามความเหมาะสม) ๖.๑.๗ มีมาตรการจัดการรองเท้าให้เหมาะสม เช่น เปลี่ยนใช้รองเท้าเฉพาะบริเวณ หรือจุ่มรองเท้าในน้ำยาฆ่าเชื้อโรคก่อนเข้าสู่บริเวณผลิต ๖.๑.๘ ไม่บริโภคอาหาร สูบบุหรี่ ในขณะปฏิบัติงาน หรือมีพฤติกรรมขณะปฏิบัติงานที่น่ารังเกียจอื่นๆ ที่อาจทำให้เกิดการปนเปื้อนสู่อาหาร

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
		๖.๑.๙ มีหลักฐานการฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับสุขลักษณะทั่วไปและความรู้ทั่วไปในการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดตามความเหมาะสม ๖.๒ ผู้ควบคุมการผลิต (Retort Supervisors) ต้องมีคุณสมบัติและความรู้เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์อาหารชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ หรืออาหารชนิดที่ปรับกรด ตามความเหมาะสม ตามประเภทอาหารที่ผลิต ดังนี้ ๖.๒.๑ มีหลักฐานการผ่านการฝึกอบรมและการทดสอบความรู้ความชำนาญ เกี่ยวกับข้อกำหนดของการควบคุมเครื่องฆ่าเชื้ออาหารที่บรรจุในภาชนะปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดปรับกรด ตามที่กำหนดในบัญชีหมายเลข ๓ ท้ายประกาศนี้ ๖.๒.๒ มีประสบการณ์ในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับกลุ่มประเภทอาหารที่ผลิต อย่างต่อเนื่องตามความเหมาะสม ๖.๓ ผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) โดยอาจเป็นหน่วยงานภายในหรือภายนอกที่เป็นที่ยอมรับ หรือเป็นบุคคล ที่ต้องมีคุณสมบัติและความรู้เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์อาหารชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ หรืออาหารชนิดที่ปรับกรด ตามความเหมาะสม ตามประเภทอาหารที่ผลิต ดังนี้ ๖.๓.๑ จบการศึกษาขั้นต่ำระดับปริญญาตรี ด้านวิทยาศาสตร์การอาหาร อุตสาหกรรมเกษตร หรือสาขาที่เกี่ยวข้อง ๖.๓.๒ มีหลักฐานการผ่านการฝึกอบรมและการทดสอบความรู้ความชำนาญทั้งภาคทฤษฎีและภาคปฏิบัติการ เกี่ยวกับข้อกำหนดของการใช้ความร้อนในการฆ่าเชื้ออาหารที่บรรจุในภาชนะปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ตามที่กำหนดในบัญชีหมายเลข ๓ ท้ายประกาศนี้ ๖.๓.๓ มีประสบการณ์ในการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนที่สอดคล้องกับกลุ่มประเภทอาหารที่ผลิต อย่างต่อเนื่องตามความเหมาะสม และปัจจุบันยังคงดำเนินงานในหน้าที่นี้อยู่ ๖.๔ สถานที่ผลิตต้องมีเอกสารข้อกำหนดด้านสุขลักษณะหรือมาตรการสำหรับผู้เยี่ยมชมและผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิต อย่างน้อยต้องปฏิบัติตามข้อ ๖.๑.๓-๖.๑.๘
๗	บันทึกและรายงานผล	ผู้ผลิตต้องมีบันทึก หรือรายงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ซึ่งถูกต้อง และเป็นปัจจุบัน ๗.๑ ต้องมีรายการบันทึกต่าง ๆ ดังต่อไปนี้ ๗.๑.๑ การตรวจวิเคราะห์และการควบคุมกระบวนการผลิต อย่างน้อยดังนี้ ๗.๑.๑.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ และส่วนผสม ๗.๑.๑.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพบรรจุภัณฑ์ ๗.๑.๑.๓ ผลการควบคุมการปรุงผสมตามสูตรส่วนประกอบที่กำหนด ๗.๑.๑.๔ ผลการควบคุมค่าความเป็นกรดด่างระหว่างการผลิต และวิธีการปรับสภาพให้เป็นกรด (กรณีผลิตอาหารปรับกรด) รวมทั้งบันทึกการตรวจสอบและทวนสอบค่าความเป็นกรดด่างของผลิตภัณฑ์ ๗.๑.๑.๕ ผลการควบคุมปริมาตร น้ำหนักบรรจุ และช่องว่างเหนืออาหารในบรรจุภัณฑ์

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
		๗.๑.๑.๖ ผลการตรวจสอบปริมาณอากาศที่หลงเหลือ ๗.๑.๑.๗ ผลการตรวจสอบการทำงานของเครื่องปิดผนึกรวมถึงบันทึกการแก้ไขกรณีที่เครื่องปิดผนึกเกิดขัดข้อง ๗.๑.๑.๘ ผลการตรวจสอบความสมบูรณ์ของรอยผนึก ระบุถึง รหัส วันและเวลา ค่าที่วัด และตำหนิของภาชนะบรรจุ ๗.๑.๑.๙ ผลการเตรียมความพร้อมอุปกรณ์เครื่องมือก่อนการฆ่าเชื้อ ๗.๑.๑.๑๐ ผลการตรวจวัดอุณหภูมิเริ่มต้น (Initial Temperature) ของอาหารก่อนการฆ่าเชื้อ ๗.๑.๑.๑๑ ผลการควบคุมอุปกรณ์เครื่องมือที่ใช้ในกระบวนการฆ่าเชื้อ พร้อมการลงนามตรวจสอบจากผู้ควบคุมการผลิต ๗.๑.๑.๑๒ ผลการปรับคุณภาพน้ำ และบันทึกปริมาณคลอรีนอิสระหลงเหลือในน้ำหล่อเย็น รวมถึงผลวิเคราะห์น้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิต ๗.๑.๑.๑๓ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สุดท้าย เพื่อเฝ้าระวังตนเอง ด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์ ๗.๑.๑.๑๔ ผลการดำเนินการในกรณีที่เกิดการเบี่ยงเบนไปจากข้อกำหนด ซึ่งรวมถึงบันทึกการแก้ไขปัญหา และบันทึกการประเมินและการตัดสินใจ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา ๗.๑.๑.๑๕ ผลการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืน และผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยสำหรับการบริโภค ๗.๑.๒ การตรวจสอบการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ การบำรุงรักษาและการสุขาภิบาล ๗.๑.๒.๑ ผลการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำความสะอาด ฆ่าเชื้อบรรจุภัณฑ์ การตกค้างของสารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาดบรรจุภัณฑ์ ๗.๑.๒.๒ ผลการตรวจสอบประสิทธิภาพของการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต ๗.๑.๒.๓ ผลการตรวจสอบการตกค้างของสารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต ๗.๑.๒.๔ ผลการตรวจสอบสภาพ และบำรุงรักษา ของเครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต ๗.๑.๒.๕ ผลการตรวจสอบชนิดและปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้สารเคมีทำความสะอาด หรือฆ่าเชื้อ ๗.๑.๒.๖ การควบคุมสัตว์พาหะนำโรค ๗.๒ รายงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิต อย่างน้อยดังต่อไปนี้ ๗.๒.๑ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ ส่วนผสม และบรรจุภัณฑ์หรือ ใบรับรองคุณภาพ (Certificate of Analysis, COA) สำหรับวัตถุดิบ ส่วนผสม และบรรจุภัณฑ์ ๗.๒.๒ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพน้ำ ไอน้ำ และน้ำแข็งตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และน้ำแข็งเป็นอย่างน้อย ๗.๒.๓ ผลการศึกษาการทดสอบการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution) การศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร (Heat Penetration)

ลำดับที่	หัวข้อ	เนื้อหา
		๗.๒.๔ ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สุดท้ายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง โดย ห้องปฏิบัติการมาตรฐาน ๗.๒.๕ ผลการสอบเทียบอุปกรณ์ เครื่องมือที่ใช้ในการควบคุมกระบวนการผลิต ๗.๒.๖ ผลการตรวจสุขภาพประจำปีของผู้ปฏิบัติงาน ๗.๒.๗ ประวัติหรือรายงานฝึกอบรมของผู้ปฏิบัติงาน ตามหน้าที่ที่รับผิดชอบ ๗.๓ การเก็บรักษาบันทึกและรายงาน ควรเก็บไว้อย่างน้อย ๓ ปี ณ สถานที่ผลิต ๑ ปีเป็นอย่างน้อย และอีก ๒ ปี ณ สถานที่ผลิต หรือสถานที่ซึ่งสามารถนำมาแสดงได้สะดวก

บัญชีหมายเลข ๒

ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๙) พ.ศ. ๒๕๕๖ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด

รายการเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด

เครื่องฆ่าเชื้อ ใช้สำหรับส่งผ่านความร้อนแก่อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทโดยเฉพาะผลิตภัณฑ์อาหารชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด เพื่อทำลายจุลินทรีย์ให้อยู่ในระดับที่ปลอดภัยในเชิงการค้า (Commercial Sterility) และไม่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภค ปัจจุบันแบ่งออกเป็นประเภทต่าง ๆ ได้ดังนี้

๑. เครื่องฆ่าเชื้อด้วยความร้อนชนิดภายใต้ความดัน (Retorts)

๑.๑ เครื่องฆ่าเชื้อแนวนอน แบบใช้ไอน้ำ (Horizontal Steam Retorts)

๑.๒ เครื่องฆ่าเชื้อแนวตั้ง แบบใช้ไอน้ำ (Vertical Steam Retorts)

๑.๓ เครื่องฆ่าเชื้อแนวตั้ง แบบใช้น้ำร้อน (Vertical Water Retorts)

๑.๔ เครื่องฆ่าเชื้อแนวนอน แบบใช้การพ่นน้ำร้อน (Horizontal Shower Water/ Water Spray/ Water Cascade Retorts)

๑.๕ เครื่องฆ่าเชื้อแนวนอน แบบใช้น้ำร้อนท่วม (Horizontal Total Immersion Water Retorts)

๑.๖ เครื่องฆ่าเชื้อแบบรางเกลียวหมุน (Reel and Spiral Retorts)

๑.๗ เครื่องฆ่าเชื้อแนวนอน แบบใช้ไอน้ำผสมอากาศ (Horizontal Steam/Air Mixer Retorts)

๑.๘ เครื่องฆ่าเชื้อแบบไม่ใช้ตะกร้า (Crateless Retorts)

๑.๙ เครื่องฆ่าเชื้อแบบใช้น้ำรับแรงดัน (Hydrostatic Retorts)

ส่วนเครื่องฆ่าเชื้อ ลำดับที่ ๑.๗ -๑.๙ หรือนอกเหนือจากนี้ หากมีการติดตั้ง ผู้ประกอบการต้องนำรายละเอียดส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาเป็นกรณีไป

๒. เครื่องฆ่าเชื้อด้วยความร้อนภายใต้บรรยากาศปกติ (Cooker)

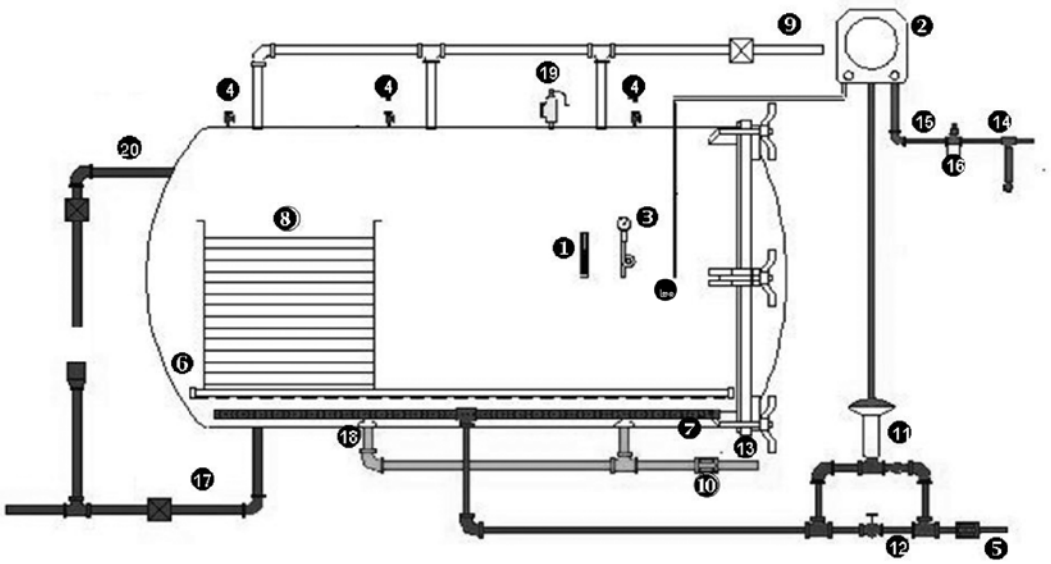
๓. เครื่องฆ่าเชื้อด้วยระบบการผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic Systems)

โดยเครื่องฆ่าเชื้อในการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดแต่ละประเภทดังกล่าวข้างต้น ที่นิยมใช้กันแพร่หลายมีรายละเอียดแยกตามประเภทของเครื่องฆ่าเชื้อที่ใช้อย่างน้อย ดังนี้

๑. เครื่องฆ่าเชื้อด้วยความร้อนชนิดภายใต้ความดัน (Retorts)

๑.๑ เครื่องฆ่าเชื้อแนวนอนแบบใช้ไอน้ำ (Horizontal Steam Retorts)

เครื่องฆ่าเชื้อชนิดนี้ให้ความร้อนด้วยไอน้ำอิ่มตัว ดังนั้นในการฆ่าเชื้อจึงต้องไล่อากาศออกจากเครื่องฆ่าเชื้อให้หมดเพื่อป้องกันการเกิดจุดที่ร้อนช้า (Cold Spots) ภายในเครื่องฆ่าเชื้อ การควบคุมอุณหภูมิทำได้โดยการควบคุมความดันของไอน้ำอิ่มตัว เครื่องฆ่าเชื้อแบบนี้มีลักษณะตัวอย่างดังรูปที่ ๑



รูปที่ ๑ ตัวอย่างเครื่องฆ่าเชื้อแนวนอนแบบใช้ไอน้ำ (Horizontal Steam Retorts) มีอุปกรณ์ประกอบด้วย

๑ เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง (MIG Thermometer)
๒ เครื่องควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ (Temperature Controller and Recording Device)
๓ มาตรวัดความดัน (Pressure Gauge)
๔ ช่องระบายไอน้ำ (Bleeder)
๕ ท่อไอน้ำเข้า (Steam Inlet)
๖ ที่รองรับตะกร้า (Crate Support)
๗ ท่อกระจายไอน้ำ (Steam Spreader)
๘ อุปกรณ์สำหรับจัดเรียงตำแหน่งของบรรจุภัณฑ์ (Stacking Equipment)
๙ ท่อไล่อากาศ (Vent)
๑๐ วาล์วที่ใช้กับท่อน้ำ (Water Valve)
๑๑ วาล์วควบคุมไอน้ำ (Steam Control Valve)
๑๒ ท่อทางเบี่ยงไอน้ำ (Steam By Pass)
๑๓ ท่อน้ำเข้า (Water Inlet)
๑๔ ท่ออากาศสำหรับอุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิ (Compressed Air Pipe)
๑๕ อุปกรณ์กรองอากาศ (Air Filter)
๑๖ อุปกรณ์ควบคุมความดันอากาศ (Air Pressure Regulator)
๑๗ ท่อระบายน้ำ (Drain)
๑๘ ที่กระบังน้ำเข้า (Water Inlet Baffles)
๑๙ วาล์วนิรภัย (Safety Valve)
๒๐ ท่อน้ำล้น (Overflow Line)
๒๑ อุปกรณ์ส่งสัญญาณวัดอุณหภูมิ (Temperature Sensor)

๑.๑.๑ เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง (Reference Thermometer (RT)) หรือ เทอร์โมมิเตอร์ชนิดปรอทในแท่งแก้ว (Mercury in Glass Thermometer (MIG thermometer)) หรือ (Master Temperature Indicator (MTI))

เครื่องฆ่าเชื้อด้วยความร้อนชนิดภายใต้ความดัน ต้องมีอุปกรณ์วัดอุณหภูมิอ้างอิงที่มีความเที่ยงตรง เช่น เทอร์โมมิเตอร์ชนิดปรอทในแท่งแก้ว (Mercury in Glass Thermometer) หรือเครื่องมืออุปกรณ์อื่นที่มีความทัดเทียมกัน ต้องอ่านอุณหภูมิได้ละเอียดถึง ๐.๕ องศาเซลเซียส (หรือ๑ องศาฟาเรนไฮต์) และมีสเกลไม่เกิน ๔ องศาเซลเซียสต่อเซนติเมตร มีป้ายแสดงวันเดือนปีที่ทำการสอบเทียบครั้งสุดท้าย และเก็บรักษาบันทึกการตรวจสอบไว้เป็นหลักฐานโดยมีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง

ต้องติดตั้งไว้ในที่ที่อ่านได้ง่าย โดยทั่วไปนิยมใช้เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิงแบบปรอทเป็นเครื่องบอกอุณหภูมิขณะฆ่าเชื้อ การติดตั้งกระเปาะของเทอร์โมมิเตอร์อยู่ระหว่างผนังของเครื่องฆ่าเชื้อหรือในช่องภายนอกซึ่งต่อกับเครื่องฆ่าเชื้อ กรณีติดตั้งกระเปาะไว้ที่ช่องภายนอกต้องมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาดอย่างน้อย ¾ นิ้ว และมีช่องระบายไอน้ำขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางอย่างน้อย ๑/๑๖ นิ้ว ตั้งอยู่ในตำแหน่งที่สามารถให้ไอน้ำผ่านไปได้ตลอดความยาวของกระเปาะของเทอร์โมมิเตอร์อย่างต่อเนื่องตลอดเวลาการฆ่าเชื้อ

๑.๑.๒ เครื่องควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ (Temperature Controller and Recording Device)

เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดันต้องติดตั้งเครื่องบันทึกอุณหภูมิและเวลาที่มีความคลาดเคลื่อนไม่เกิน +๑ ถึง - ๐.๕ องศาเซลเซียส (+๒ ถึง -๑ องศาฟาเรนไฮต์) กราฟบันทึกอุณหภูมิมีขีดแบ่งช่องตลอดช่วงการใช้งานโดยขีดแบ่งช่องไม่เกิน ๑ องศาเซลเซียส (๒ องศาฟาเรนไฮต์) อุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิอาจใช้ร่วมกับเครื่องควบคุมไอน้ำและสามารถใช้เป็นเครื่องบันทึกอุณหภูมิและควบคุมอุณหภูมิในเครื่องเดียวกัน การติดตั้งกระเปาะของอุปกรณ์วัดอุณหภูมิต้องอยู่ระหว่างผนังของเครื่องฆ่าเชื้อ หรือในช่องภายนอกซึ่งต่อกับเครื่องฆ่าเชื้อที่มีช่องระบายไอน้ำขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางอย่างน้อย ๑/๑๖ นิ้ว ขึ้นไปเพื่อให้ไอน้ำผ่านออกมาต่อเนื่องกันตลอดเวลาการฆ่าเชื้อ กรณีใช้เครื่องควบคุมอุณหภูมิแบบใช้อากาศควบคุมการเปิดปิดวาล์ว (Air Diaphragm) ต้องมีระบบกรองอากาศที่มีประสิทธิภาพเพียงพอเพื่อให้อากาศแห้งและสะอาด ทั้งนี้ก่อนการฆ่าเชื้อทุกรอบการผลิตต้องสอบเทียบความถูกต้องกับเทอร์โมมิเตอร์อ้างอิงทุกครั้งและต้องปรับการบันทึกอุณหภูมิบนแผ่นกระดาษบันทึกให้อ่านค่าได้ใกล้เคียงกับเทอร์โมมิเตอร์อ้างอิงแต่ต้องไม่สูงกว่า และต้องมีมาตรการป้องกันไม่ให้ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องมาปรับเปลี่ยนหรือแก้ไขอุณหภูมิ เช่น การใส่กุญแจ เป็นต้น

๑.๑.๓ มาตรวัดความดัน (Pressure Gauge)

เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดัน ต้องมีมาตรวัดความดันที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของหน้าปัดอย่างน้อย ๔ นิ้ว เพื่อให้อ่านได้ชัดเจน มีการแบ่งขีดอ่านได้ละเอียดถึง ๒ ปอนด์ต่อตารางนิ้ว ความคลาดเคลื่อนไม่เกิน ๑ ปอนด์ต่อตารางนิ้ว ช่วงของการวัดอยู่ที่ประมาณ ๑.๕ เท่าของความดันที่ใช้งานของเครื่องฆ่าเชื้อ การติดตั้งควรผ่านอุปกรณ์ที่เรียกว่าหางหมู (Gauge Siphon) เพื่อป้องกันความเสียหายต่อมาตรวัด มีการสอบเทียบความเที่ยงตรงอย่างน้อยปีละ๑ ครั้ง

๑.๑.๔ ช่องระบายไอน้ำ (Bleeder)

เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดันที่ใช้ไอน้ำอิ่มตัวต้องมีช่องระบายไอน้ำ (Bleeders) ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางอย่างน้อย ๓ มิลลิเมตร (๑/๘ นิ้ว) จำนวน ๑ ช่อง เป็นอย่างน้อย อยู่ตรงข้ามกับท่อไอน้ำเข้า ช่องระบายไอน้ำนี้ต้องเปิดกว้างตลอดเวลาที่ทำการฆ่าเชื้อ และอยู่ในตำแหน่งที่ผู้ควบคุมสามารถสังเกตได้โดยง่าย

ทั้งนี้ให้มีวิธีการกำจัดน้ำที่เกิดจากการกลั่นตัวของไอน้ำ (Condensate) ออกจากเครื่องฆ่าเชื้อระหว่างการทำงานของเครื่องฆ่าเชื้อ เช่น เปิดทางระบายน้ำไว้เล็กน้อย หรือใช้กับดักไอน้ำ (Steam Trap) โดยที่ผู้ควบคุมสามารถสังเกตได้ เพราะการสะสมของคอนเดนเสทหรือน้ำกลั่นตัวในเครื่องฆ่าเชื้อจะส่งผลให้การฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์บริเวณด้านล่างของเครื่องฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์ (Under Processing)

สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อแนวนอนแบบใช้ไอน้ำ การติดตั้งช่องระบายไอน้ำให้อยู่ที่แนวบนสุดของเครื่องฆ่าเชื้อ โดยมีระยะห่างจากปลายสุดทั้งสองด้านของเครื่องฆ่าเชื้อตามแนวนอนไม่เกิน ๑ ฟุต และต้องมีการติดตั้งช่องระบายเพิ่มทุกระยะห่าง ๘ ฟุต ทั้งนี้อาจติดตั้งช่องระบายไอน้ำไว้ที่อื่นๆ เพิ่มเติมได้หากจำเป็นเพื่อให้การกระจายความร้อน ไล่อากาศ และไอน้ำหมุนเวียนได้ดีขึ้น

๑.๑.๕ ท่อไอน้ำเข้า (Steam Inlet)

ท่อไอน้ำเข้าที่ต่อเข้าสู่เครื่องฆ่าเชื้อโดยตรง ต้องมีขนาดใหญ่เพียงพอที่จะทำให้มีการกระจายอุณหภูมิภายในเครื่องฆ่าเชื้อได้ดี โดยตำแหน่งท่อไอน้ำเข้าอาจติดตั้งไว้ทางด้านบนหรือด้านล่างของเครื่องฆ่าเชื้อ แต่ต้องติดตั้งอยู่ในตำแหน่งตรงข้ามกับท่อไล่อากาศ ท่อไม่ควรยาวเกินไปและไม่ควรมีส่วนหักงอมาก และควรมีฉนวนหุ้มกันความร้อน

๑.๑.๖ ที่รองรับตะกร้า (Crate Support)

ที่รองรับตะกร้าหรือรถเข็นต้องมีลักษณะที่ไม่กีดขวางการไล่อากาศ มีตัวบังคับเพื่อให้มีช่องว่างระหว่างตะกร้ากับผนังเครื่องฆ่าเชื้อ และไม่ควรใช้แผ่นเหล็กรองที่ก้นของเครื่องฆ่าเชื้อ

๑.๑.๗ ท่อกระจายไอน้ำ (Steam Spreader)

ท่อกระจายไอน้ำ มีช่องเปิด (รู) ซึ่งขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางแต่ละรูควรมีขนาดอย่างน้อย ๕ มิลลิเมตร (๓/๑๖ นิ้ว) อยู่บนส่วนผิวบนของท่อ โดยมีระยะทำมุมข้างละ ๔๕ องศากับแนวกึ่งกลางท่อ พื้นที่ของช่องเปิดของท่อกระจายไอน้ำรวมกันแล้วต้องมีค่าอยู่ระหว่าง ๑ ½ ถึง ๒ เท่าของพื้นที่หน้าตัดของส่วนที่เล็กที่สุดของท่อไอน้ำเข้า การติดตั้งท่อกระจายไอน้ำให้ต่อเข้ากับท่อไอน้ำเข้าบริเวณตอนกลางของเครื่องฆ่าเชื้อและยาวขนานไปกับความยาวของเครื่องฆ่าเชื้อ

๑.๑.๘ อุปกรณ์สำหรับจัดเรียงตำแหน่งของบรรจุภัณฑ์ (Stacking Equipment)

มีลักษณะที่เอื้อต่อการไล่อากาศ และการกระจายอุณหภูมิ โดยทั่วไปการเจาะรูอุปกรณ์สำหรับจัดเรียงตำแหน่งของบรรจุภัณฑ์ควรมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๒๕ มิลลิเมตร (๑ นิ้ว) โดยมีระยะห่างระหว่างจุดศูนย์กลางเป็น ๕๐ มิลลิเมตร (๒ นิ้ว) หรือมีร้อยละของพื้นที่ว่างเทียบเท่า และต้องใช้แผ่นรองกั้นแบบชั้นเดียว เนื่องจากการใช้แผ่นรองกั้นสองชั้นอาจมีผลให้ช่องเปิดลดลง ปิดกั้นการไหลเวียนของไอน้ำ

๑.๑.๙ ท่อไล่อากาศ (Vent)

ใช้สำหรับระบายอากาศในช่วงการไล่อากาศออกจากเครื่องฆ่าเชื้อ (Venting) ก่อนเริ่มต้นการฆ่าเชื้อ ซึ่งอาจเปิดสู่บรรยากาศโดยตรง หรือรวมเป็นท่อรวม (Manifold) ก่อนเปิดออกสู่บรรยากาศก็ได้ แต่ต้องไม่มีสิ่งใดขัดขวางการไล่อากาศออกจากเครื่องฆ่าเชื้อ ท่อไล่อากาศต้องมีขนาดเท่ากับหรือใหญ่กว่าท่อไอน้ำเข้า การติดตั้งท่อไล่อากาศอยู่ในตำแหน่งที่อยู่ตรงข้ามกับท่อไอน้ำเข้า และมีวาล์วชนิดประตูน้ำ (Gate Valve) หรือวาล์วที่มีลักษณะไม่กีดขวางการระบาย เป็นตัวควบคุมการเปิดปิด ซึ่งวาล์วนี้ต้องเปิดเต็มที่ขณะไล่อากาศ กรณีที่เครื่องฆ่าเชื้อมีท่อไล่อากาศหลายท่อมารวมกันเป็นท่อรวม พื้นที่หน้าตัดของท่อรวมต้องเทียบเท่าหรือมากกว่าพื้นที่หน้าตัดของท่อไล่อากาศทุกตัวที่ต่อรวมกัน และไม่มีสิ่งกีดขวาง

๑.๑.๑๐ วาล์วที่ใช้กับท่อน้ำ (Water Valve)

เครื่องฆ่าเชื้อที่ใช้น้ำในการหล่อเย็น ต้องใช้วาล์วที่สามารถป้องกันการรั่วของน้ำเย็นเข้าเครื่องฆ่าเชื้อ ในระหว่างการฆ่าเชื้อ เพราะถ้าเกิดการรั่วซึมของน้ำระหว่างการฆ่าเชื้อ จะทำให้อุณหภูมิเครื่องฆ่าเชื้อลดลง และอาจทำให้การฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์

๑.๑.๑๑ วาล์วควบคุมไอน้ำ (Steam Control Valve)

การควบคุมอุณหภูมิของเครื่องฆ่าเชื้อ ควรใช้วาล์วควบคุมการทำงานของไอน้ำแบบกึ่งอัตโนมัติ หรือแบบอัตโนมัติ (Automatic Steam Controller) เพื่อการควบคุมที่มีประสิทธิภาพมากขึ้น โดยอาจเป็นส่วนร่วมของเครื่องวัด บันทึกและควบคุมอุณหภูมิ ทั้งนี้มีข้อแนะนำการเลือกใช้วาล์วควบคุมไอน้ำ ควรเป็นชนิดที่เมื่อได้รับสัญญาณจึงเปิด (Air to Open Type) หรืออาจควบคุมอุณหภูมิของเครื่องฆ่าเชื้อโดยการควบคุมความดันไอน้ำของเครื่องฆ่าเชื้อก็ได้

๑.๑.๑๒ ท่อทางเบี่ยงไอน้ำ (Steam By Pass)

เป็นท่อที่ต่อคร่อมขนานไปกับท่อไอน้ำเข้าที่ติดตั้งวาล์วควบคุมอัตโนมัติเพื่อเป็นทางผ่านของไอน้ำ การเปิดปิดวาล์วท่อทางเบี่ยงไอน้ำให้ไอน้ำผ่านเป็นแบบที่ควบคุมด้วยมือ โดยทั่วไปจะใช้งานเมื่ออุปกรณ์ควบคุมอัตโนมัติขัดข้อง ไฟฟ้าขัดข้อง แหล่งจ่ายความดันอากาศอัดขัดข้อง หรือกรณีที่ต้องการไล่อากาศออกจากเครื่องฆ่าเชื้อให้เร็วขึ้น ซึ่งการดำเนินการกรณีดังกล่าวต้องมีพนักงานอยู่ดูแลตลอดเวลา

๑.๑.๑๓ ท่อน้ำเข้า (Water Inlet)

เครื่องฆ่าเชื้อที่ใช้น้ำในการหล่อเย็น ต้องใช้ท่อที่มีขนาดและแรงดันน้ำเพียงพอที่สามารถทำเย็นกระป๋องได้อย่างมีประสิทธิภาพ

บางกรณีอาจมีท่อน้ำเข้าในตำแหน่งบน หรือล่างของเครื่องฆ่าเชื้อก็ได้ สำหรับท่อกระจายน้ำต้องมีความยาวตลอดเครื่องฆ่าเชื้อ และมีรูกระจายน้ำอย่างเพียงพอและสม่ำเสมอ

๑.๑.๑๔ ท่ออากาศสำหรับอุปกรณ์วัด บันทึก และควบคุมอุณหภูมิ (Compressed Air Pipe)

เนื่องจากอุปกรณ์ควบคุมอุณหภูมิใช้ร่วมกับวาล์วควบคุมไอน้ำอัตโนมัติที่มีการบังคับเปิดปิดด้วยอากาศอัด จึงต้องมีอากาศเพื่อจ่ายอากาศใช้ในระบบ

๑.๑.๑๕ อุปกรณ์กรองอากาศ (Air Filter)

ติดตั้งที่ท่ออากาศอัดที่ใช้สำหรับอุปกรณ์ควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ เพื่อใช้กรองละอองและสิ่งสกปรกที่อาจติดไปกับอากาศ ซึ่งจะเป็นผลให้ระบบเสียหายหากเข้าสู่อุปกรณ์ควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ

๑.๑.๑๖ อุปกรณ์ควบคุมความดันอากาศสำหรับอุปกรณ์วัด บันทึก และควบคุมอุณหภูมิ (Air Pressure Regulator)

การควบคุมความดันอากาศสำหรับอุปกรณ์วัด บันทึก และควบคุมอุณหภูมิ ควรใช้อุปกรณ์ควบคุมความดันอัตโนมัติ (Automatic Pressure Controller) เพื่อปรับความดันภายในให้อยู่ในระดับที่เหมาะสมต่อการใช้งานของอุปกรณ์ควบคุมและบันทึกผล และควรมีการติดตั้งวาล์วกันย้อนกลับ (Check Valve) เพื่อป้องกันไอน้ำหรือความชื้นไหลย้อนกลับเข้าสู่ระบบอากาศอัด

๑.๑.๑๗ ท่อระบายน้ำ (Drain)

ทำหน้าที่ระบายน้ำที่ใช้ในการหล่อเย็นผลิตภัณฑ์อาหารออกจากเครื่องฆ่าเชื้อเมื่อสิ้นสุดการฆ่าเชื้อ ดังนั้นท่อระบายน้ำควรมีขนาดใหญ่เพียงพอให้การระบายน้ำออกจากเครื่องฆ่าเชื้อเป็นไปได้อย่างรวดเร็ว ติดตั้งวาล์วชนิดประตูน้ำ (Gate Valve) หรือวาล์วที่มีลักษณะไม่กีดขวางการระบายน้ำ

๑.๑.๑๘ ที่กระบังน้ำเข้า (Water Inlet Baffles)

เป็นอุปกรณ์ที่ขวางทางเข้าของน้ำหล่อเย็นเพื่อกระจายน้ำหล่อเย็นและป้องกันไม่ให้เกิดสภาวะสุญญากาศบริเวณน้ำเข้าเครื่องฆ่าเชื้อ จนทำให้เกิดปัญหาแก่ผลิตภัณฑ์ที่บริเวณนั้น

๑.๑.๑๙ วาล์วนิรภัย (Safety Valve)

เครื่องฆ่าเชื้อต้องติดตั้งวาล์วนิรภัย เพื่อป้องกันไม่ให้ความดันไอน้ำภายในเครื่องสูงเกินกว่าความดันที่ใช้งานส่งผลให้เกิดความปลอดภัยต่อการปฏิบัติงานของพนักงานเนื่องจากวาล์วดังกล่าวจะช่วยลดความดันที่สูงเกินกำหนดความปลอดภัยลงอย่างรวดเร็วโดยอัตโนมัติ ทั้งนี้ควรมีการทดสอบการทำงานเป็นครั้งคราวเพื่อให้แน่ใจว่าวาล์วทำงานได้ตามปกติ

๑.๑.๒๐ ท่อน้ำล้น (Overflow Line)

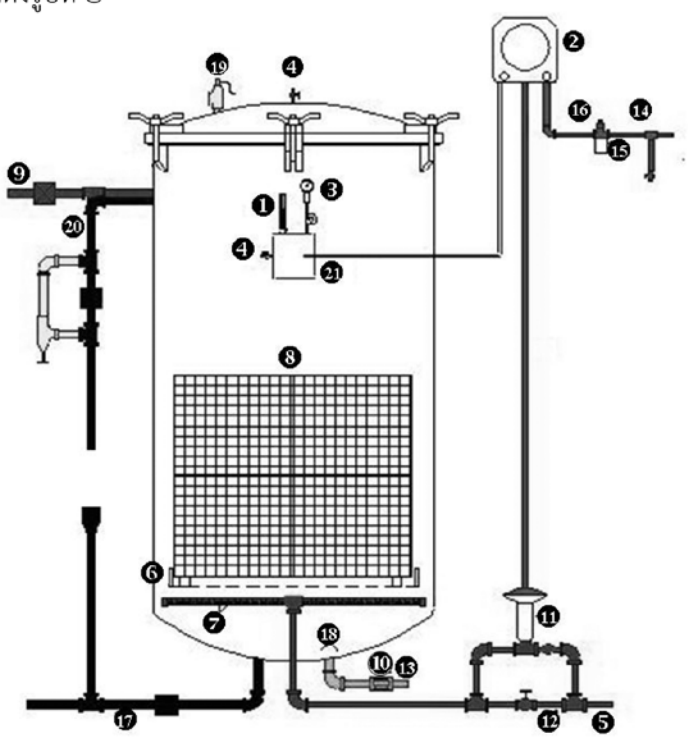
เป็นท่อระบายน้ำส่วนที่ท่วมล้นผลิตภัณฑ์อาหารออกในการทำให้บรรจุภัณฑ์เย็นลงด้วยน้ำ ทั้งนี้ภายในเครื่องฆ่าเชื้อควรติดตั้งวาล์วประเภท วาล์วประตูน้ำ (Gate Valve) หรือวาล์วที่มีลักษณะไม่กีดขวางการระบายน้ำ เพื่อระบายน้ำออกอย่างรวดเร็ว

๑.๑.๒๑ อุปกรณ์ส่งสัญญาณวัดอุณหภูมิ (Temperature Sensor)

สายส่งสัญญาณวัดค่าอุณหภูมิภายในเครื่องฆ่าเชื้อทำหน้าที่ส่งสัญญาณกระแสไฟฟ้าไปที่อุปกรณ์ควบคุมสัญญาณ ซึ่งจะถูกแปลงเป็นความดันอากาศไปควบคุมการเปิดปิดวาล์วควบคุมไอน้ำให้เปิดปิด ตามต้องการ

๑.๒ เครื่องฆ่าเชื้อแนวตั้งแบบใช้ไอน้ำ (Vertical Steam Retorts)

เครื่องฆ่าเชื้อชนิดนี้มีลักษณะการทำงานคล้ายคลึงกับเครื่องฆ่าเชื้อตามข้อ ๑.๑ คือให้ความร้อนด้วยไอน้ำอิ่มตัว ดังนั้นในการฆ่าเชื้อจึงต้องไล่อากาศออกจากเครื่องฆ่าเชื้อให้หมดเพื่อป้องกันการเกิดจุดที่ร้อนช้า (Cold Spots) ภายในเครื่องฆ่าเชื้อ การควบคุมอุณหภูมิทำได้โดยการควบคุมความดันของไอน้ำอิ่มตัว เครื่องฆ่าเชื้อชนิดนี้มีลักษณะตัวอย่างดังรูปที่ ๒



รูปที่ ๒ ตัวอย่างเครื่องฆ่าเชื้อแนวตั้งแบบใช้ไอน้ำ (Vertical Steam Retorts) มีอุปกรณ์ประกอบด้วย

๑ เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง (MIG thermometer)
๒ เครื่องควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ (Temperature Controller and Recording Device)
๓ มาตรวัดความดัน (Pressure Gauge)
๔ ช่องระบายไอน้ำ (Bleeder)
๕ ท่อไอน้ำเข้า (Steam Inlet)
๖ ที่รองรับตะกร้า (Crate Support)
๗ ท่อกระจายไอน้ำ (Steam Spreader)
๘ อุปกรณ์สำหรับจัดเรียงตำแหน่งของบรรจุภัณฑ์ (Stacking Equipment)
๙ ท่อไล่อากาศ (Vent)
๑๐ วาล์วที่ใช้กับท่อน้ำ (Water Valve)
๑๑ วาล์วควบคุมไอน้ำ (Steam Control Valve)
๑๒ ท่อทางเบี่ยงไอน้ำ (Steam By Pass)
๑๓ ท่อน้ำเข้า (Water Inlet)
๑๔ ท่ออากาศสำหรับอุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิ (Compressed Air Pipe)
๑๕ อุปกรณ์กรองอากาศ (Air Filter)
๑๖ อุปกรณ์ควบคุมความดันอากาศ (Air Pressure Regulator)
๑๗ ท่อระบายน้ำ (Drain)
๑๘ ที่กระบังน้ำเข้า (Water Inlet Baffles)
๑๙ วาล์วนิรภัย (Safety Valve)
๒๐ ท่อน้ำล้น (Overflow Line)
๒๑ อุปกรณ์ส่งสัญญาณวัดอุณหภูมิ (Temperature Sensor)

๑.๒.๑ เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง (Reference Thermometer (RT) หรือ MIG Thermometer หรือ Master Temperature Indicator (MTI)) ๑.๒.๒ เครื่องควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ (Temperature Controller and Recording Device) และ ๑.๒.๓ มาตรวัดความดัน (Pressure Gauge)

มีรายละเอียดเช่นเดียวกับ ข้อ ๑.๑.๑ ข้อ ๑.๑.๒ และ ข้อ ๑.๑.๓ ตามลำดับ

๑.๒.๔ ช่องระบายไอน้ำ (Bleeder) และการไล่น้ำที่เกิดจากการกลั่นตัวของไอน้ำ (Condensate)

เครื่องฆ่าเชื้อภายใต้ความดันที่ใช้ไอน้ำอิ่มตัวต้องมีช่องระบายไอน้ำ (Bleeders) ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางอย่างน้อย ๓ มิลลิเมตร (๑/๘ นิ้ว) จำนวน ๑ ช่อง เป็นอย่างน้อย อยู่ตรงข้ามกับท่อไอน้ำ ช่องระบายไอน้ำนี้ต้องเปิดกว้างตลอดเวลาที่ทำการฆ่าเชื้อ การติดตั้งอยู่ในตำแน่งสูงสุดของเครื่องฆ่าเชื้อ และผู้ควบคุมสามารถสังเกตได้โดยง่าย

ทั้งนี้ให้มีวิธีการกำจัดน้ำที่เกิดจากการกลั่นตัวของไอน้ำ (Condensate) ออกจากเครื่องฆ่าเชื้อระหว่างการทำงานของเครื่องฆ่าเชื้อ เช่น เปิดทางระบายน้ำไว้เล็กน้อย หรือใช้กับดักไอน้ำ (Steam Trap) โดยที่ผู้ควบคุมสามารถสังเกตได้ เพราะการสะสมของคอนเดนเสทหรือน้ำกลั่นตัวในเครื่องฆ่าเชื้อจะส่งผลให้การฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์บริเวณด้านล่างของเครื่องฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์ (Under Processing)

๑.๒.๕ ท่อไอน้ำเข้า (Steam Inlet) และ ๑.๒.๖ ที่รองรับตะกร้า (Crate Supports)

มีรายละเอียดเช่นเดียวกับ ข้อ ๑.๑.๕ และ ข้อ ๑.๑.๖ ตามลำดับ

๑.๒.๗ ท่อกระจายไอน้ำ (Steam Spreader)

ถ้าใช้ท่อเจาะรูเป็นตัวกระจายไอน้ำ ควรมีลักษณะเป็นรูปกากบาทหรือวงกลม พื้นที่เปิดของรูที่เจาะทั้งหมดต้องมีค่าอยู่ระหว่าง ๑½ ถึง ๒ เท่าของพื้นที่หน้าตัดของท่อไอน้ำเข้า โดยพิจารณาถึงช่วงที่เล็กที่สุดของท่อไอน้ำเข้า

๑.๒.๘ อุปกรณ์สำหรับจัดเรียงตำแหน่งของบรรจุภัณฑ์ (Stacking Equipment) ๑.๒.๙ ท่อไล่อากาศ (Vent) ๑.๒.๑๐ วาล์วที่ใช้กับท่อน้ำ (Water Valve) ๑.๒.๑๑ วาล์วควบคุมไอน้ำ (Steam Control Valve) และ๑.๒.๑๒ ท่อทางเบี่ยงไอน้ำ (Steam By Pass)

มีรายละเอียดเช่นเดียวกับ ข้อ ๑.๒.๘ ข้อ ๑.๑.๙ ข้อ ๑.๑.๑๐ ข้อ ๑.๑.๑๑ และ ข้อ ๑.๑.๑๒ ตามลำดับ

๑.๒.๑๓ ท่อน้ำเข้า (Water Inlet)

เครื่องฆ่าเชื้อที่ใช้น้ำในการหล่อเย็น ท่อน้ำเข้าควรมีขนาดใหญ่เพียงพอเพื่อให้ผลิตภัณฑ์เย็นตัวอย่างรวดเร็ว และติดตั้งอยู่ในตำแหน่งที่น้ำที่ไหลเข้าจะไม่พุ่งไปกระทบบรรจุภัณฑ์โดยตรงเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิของบรรจุภัณฑ์อย่างฉับพลัน (Thermal Shock) อันอาจทำให้เกิดตำหนิของรอยผนึกได้

๑.๒.๑๔ ท่ออากาศสำหรับอุปกรณ์วัด บันทึก และควบคุมอุณหภูมิ (Compressed Air Pipe) ๑.๒.๑๕ อุปกรณ์กรองอากาศ (Air Filter) ๑.๒.๑๖ อุปกรณ์ควบคุมความดันอากาศสำหรับอุปกรณ์วัด บันทึก และควบคุมอุณหภูมิ (Air Pressure Regulator) ๑.๒.๑๗ ท่อระบายน้ำ (Drain) ๑.๒.๑๘ ที่กระบังน้ำเข้า (Water Inlet Baffles) ๑.๒.๑๙ วาล์วนิรภัย (Safety Valve) และ ๑.๒.๒๐ ท่อน้ำล้น (Overflow Line)

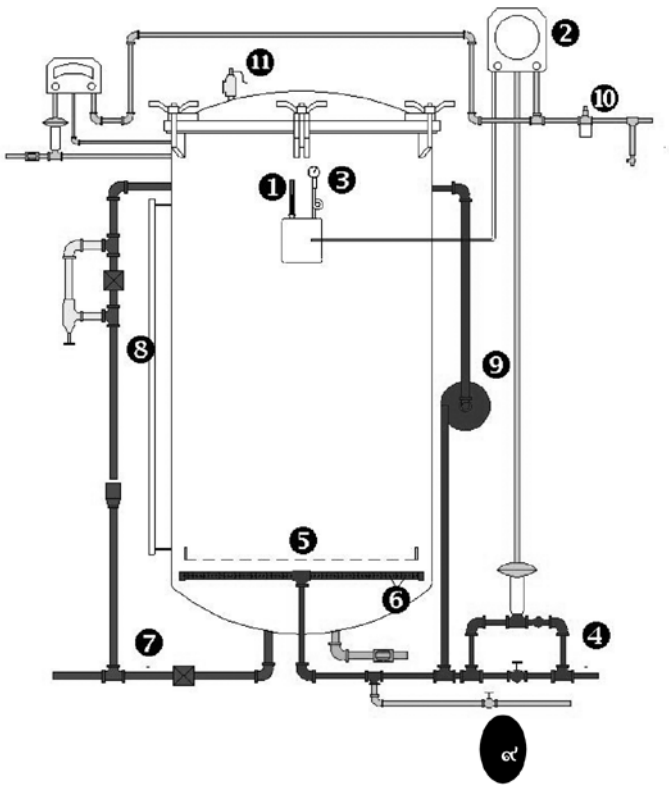
มีรายละเอียดเช่นเดียวกับข้อ ๑.๑.๑๔ ข้อ ๑.๑.๑๕ ข้อ ๑.๑.๑๖ ข้อ ๑.๑.๑๗ ข้อ ๑.๑.๑๘ ข้อ ๑.๑.๑๙ และข้อ ๑.๑.๒๐ ตามลำดับ

๑.๒.๒๑ อุปกรณ์ส่งสัญญาณวัดอุณหภูมิ (Temperature Sensor)

มีรายละเอียดเช่นเดียวกับข้อ ๑.๑.๒๑

๑.๓ เครื่องฆ่าเชื้อแนวตั้งแบบใช้น้ำร้อน (Vertical Water Retorts)

เครื่องฆ่าเชื้อที่ใช้น้ำร้อนอุณหภูมิสูง โดยมีความดันอากาศส่วนเกินช่วยป้องกันไม่ให้น้ำร้อนอุณหภูมิสูงนั้นแปรสภาพกลายเป็นไอน้ำ รวมทั้งป้องกันการเสียรูปทรงของบรรจุภัณฑ์และช่วยให้ฝาขวดแก้วปิดแน่นสนิท ลักษณะการทำงานมีการควบคุมอุณหภูมิและความดันแยกจากการกันโดยสิ้นเชิง เครื่องฆ่าเชื้อชนิดนี้มีลักษณะตัวอย่างดังรูปที่ ๓



รูปที่ ๓ ตัวอย่างเครื่องฆ่าเชื้อแนวตั้งแบบใช้น้ำร้อน (Vertical Water Retorts) มีอุปกรณ์ประกอบด้วย

๑ เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง (MIG Thermometer)
๒ เครื่องควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ (Temperature Controller and Recording Device)
๓ มาตรวัดความดัน (Pressure Gauge)
๔ ท่อไอน้ำเข้า (Steam Inlet)
๕ ที่รองรับตะกร้า (Crate Support)
๖ ท่อกระจายไอน้ำ (Steam Spreader)
๗ ท่อระบายน้ำ (Drain)
๘ อุปกรณ์แสดงระดับน้ำ (Water Level Indicator)
๙ อุปกรณ์หมุนเวียนน้ำร้อน (Water Circulation Device)
๑๐ อุปกรณ์กรองอากาศ (Air Filter)
๑๑ วาล์วนิรภัย (Safety Valve)

๑.๓.๑ เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง (Reference Thermometer (RT) หรือ MIG Thermometer หรือ Master Temperature Indicator (MTI))

มีรายละเอียดเช่นเดียวกับ ข้อ ๑.๑.๑

โดยตำแหน่งการติดตั้งของกระเปาะ เทอร์โมมิเตอร์ ควรอยู่ที่ระดับตรงกลางของเครื่องฆ่าเชื้อและต้องอยู่ต่ำกว่าระดับน้ำร้อนเสมอ ตลอดกระบวนการฆ่าเชื้อ

๑.๓.๒ เครื่องควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ (Temperature Controller and Recording Device) และ ๑.๓.๓ มาตรวัดความดัน (Pressure Gauge)

มีรายละเอียดเช่นเดียวกับ ข้อ ๑.๑.๒ และ ข้อ ๑.๑.๓ ตามลำดับ

๑.๓.๔ ท่อไอน้ำเข้า (Steam Inlet)

ท่อไอน้ำเข้าควรมีขนาดใหญ่พอที่จะทำให้เกิดการกระจายอุณหภูมิภายในเครื่องฆ่าเชื้อได้ดี โดยตำแหน่งของท่อไอน้ำเข้าควรติดตั้งไว้ทางด้านล่างของเครื่องฆ่าเชื้อ

๑.๓.๕ ที่รองรับตะกร้า (Crate Support)

มีรายละเอียดเช่นเดียวกับ ข้อ ๑.๑.๖

ควรมีตัวบังคับตะกร้าที่จะทำให้มีระยะห่างระหว่างตะกร้ากับผนังของเครื่องฆ่าเชื้ออย่างน้อย ๓๕ มิลลิเมตร (๑.๕ นิ้ว)

๑.๓.๖ ท่อกระจายไอน้ำ (Steam Spreader)

ควรอยู่ด้านล่างของเครื่องฆ่าเชื้อ เพื่อช่วยให้การกระจายความร้อนภายในเครื่องฆ่าเชื้อเพียงพอ

๑.๓.๗ ท่อระบายน้ำ (Drain)

มีรายละเอียดเช่นเดียวกับ ข้อ ๑.๑.๑๗

๑.๓.๘ อุปกรณ์แสดงระดับน้ำ (Water Level Indicator)

การใช้เครื่องฆ่าเชื้อชนิดนี้ การจัดวางบรรจุภัณฑ์ทั้งหมดต้องอยู่ภายใต้น้ำร้อนไม่น้อยกว่า ๑๕ เซนติเมตร (๖ นิ้ว) ดังนั้นจึงต้องมีตัวแสดงเพื่อให้ทราบระดับน้ำ เช่น ท่อแก้ว ช่องมอง หรืออุปกรณ์แสดงระดับน้ำที่ถูกต้อง

๑.๓.๙ อุปกรณ์หมุนเวียนน้ำร้อน (Water Circulation Device)

มีอุปกรณ์หรือระบบหมุนเวียนน้ำร้อนที่เพียงพอต่อการฆ่าเชื้อตามที่กำหนดไว้ เช่น ใช้ปั๊ม (Pump) หรือใช้อากาศอัด โดยติดตั้งในลักษณะที่ทำให้การกระจายอุณหภูมิภายในเครื่องฆ่าเชื้ออย่างทั่วถึงและสม่ำเสมอ ทั้งนี้ต้องมีการติดตั้งสัญญาณเตือนเมื่อปั๊มหรือระบบหมุนเวียนทำงานผิดปกติ และในกรณีที่มีการปรับเปลี่ยนวิธีการหมุนเวียนน้ำร้อน ต้องทำการศึกษาการกระจายความร้อนที่แสดงให้เห็นว่า มีการกระจายอุณหภูมิภายในเครื่องฆ่าเชื้ออย่างสม่ำเสมอ

กรณีใช้อากาศอัดช่วยในการหมุนเวียนน้ำร้อน ควรป้อนอากาศเข้าไปที่ท่อไอน้ำเข้า ณ ตำแหน่งที่อยู่ระหว่างเครื่องฆ่าเชื้อกับวาล์วควบคุมไอน้ำที่ทางด้านล่างของเครื่องฆ่าเชื้อ และควรควบคุมความดันภายในเครื่องฆ่าเชื้อด้วยระบบควบคุมความดันอัตโนมัติ และต้องบันทึกความดันไว้ด้วย

๑.๓.๑๐ อุปกรณ์กรองอากาศ (Air Filter)

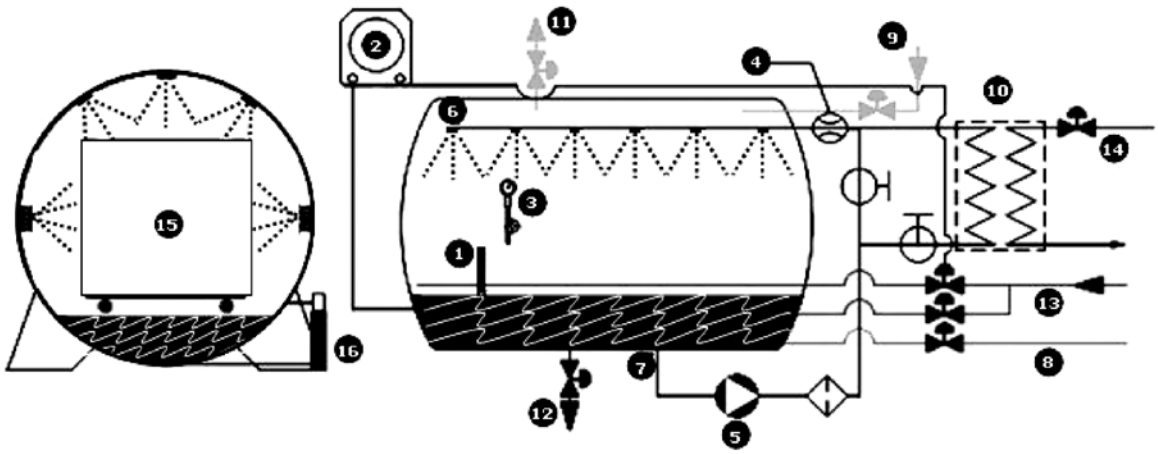
มีรายละเอียดเช่นเดียวกับ ข้อ ๑.๑.๑

๑.๓.๑๑ วาล์วนิรภัย (Safety Valve)

มีรายละเอียดเช่นเดียวกับข้อ ๑.๑.๑๙

๑.๔ เครื่องฆ่าเชื้อแนวนอนแบบใช้การพ่นน้ำร้อน (Horizontal Shower Water / Water Spray / Water Cascade Retorts)

เครื่องฆ่าเชื้อชนิดนี้ใช้ปริมาตรของน้ำร้อนที่ใช้ในระหว่างการฆ่าเชื้อน้อย การทำงานอาศัยอัตราการไหลสูงกับระบบหัวพ่นน้ำร้อนที่ถูกออกแบบมาโดยเฉพาะ และมีการใช้ความดันส่วนเกินเพื่อทำให้น้ำร้อนยังมีสภาพเป็นของเหลวร้อน ดังนั้นจึงไม่จำเป็นต้องมีการไล่อากาศ นิยมใช้กับภาชนะบรรจุชนิดขวดแก้ว และภาชนะบรรจุอ่อนตัวและกึ่งอ่อนตัว ตัวอย่างดังแสดงในรูปที่ ๔



รูปที่ ๔ ตัวอย่างเครื่องฆ่าเชื้อแนวนอนแบบใช้การพ่นน้ำร้อน (Horizontal Water Spray Retorts)
มีอุปกรณ์ประกอบด้วย

๑ เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง (MIG Thermometer)
๒ เครื่องควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ (Temperature Controller and Recording Device)
๓ มาตรวัดความดัน (Pressure Gauge)
๔ อุปกรณ์วัดและควบคุมอัตราการไหลของน้ำ (Flow Meter)
๕ ปั๊มหมุนเวียนน้ำร้อน (Water Circulation Pump)
๖ หัวพ่นน้ำร้อน (Hot Water Spray Nozzle)
๗ ท่อทางดูดของปั๊มและตะแกรงกรอง (Suction Pipe and Strainer)
๘ ท่อน้ำ (Process Water)
๙ ท่ออากาศอัด (Compressed Air Inlet)
๑๐ อุปกรณ์แลกเปลี่ยนความร้อน (Heat Exchanger)
๑๑ วาล์วระบายแรงดัน (Pressure Release Valve)
๑๒ ท่อระบายน้ำ (Drain)
๑๓ ท่อไอน้ำเข้า (Steam Inlet)
๑๔ ท่อน้ำหล่อเย็น (Cooling Water Inlet)
๑๕ ตะกร้าและแผ่นรองกั้น (Crate and Divider Plate)
๑๖ อุปกรณ์แสดงระดับน้ำ (Water Level Indicator)

๑.๔.๑ เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง (Reference Thermometer (RT) หรือ MIG Thermometer หรือ Master Temperature Indicator (MTI))

มีรายละเอียดเช่นเดียวกับข้อ ๑.๑.๑

และกระเปาะสำหรับอุปกรณ์วัดอุณหภูมิอ้างอิง ควรอยู่ในตำแหน่งที่มีตัวกลางแลกเปลี่ยนความร้อนไหลเวียนผ่านอย่างดี

๑.๔.๒ เครื่องควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ (Temperature Controller and Recording Device)

มีรายละเอียดเช่นเดียวกับข้อ ๑.๑.๒

ในกรณีที่มีการเพิ่มหรือลดอุณหภูมิของน้ำร้อนแบบโดยอ้อม ตำแหน่งของหัววัดการควบคุมอุณหภูมิควรติดตั้งที่ท่อน้ำร้อนทางออกของอุปกรณ์แลกเปลี่ยนความร้อน และตำแหน่งของหัววัดสำหรับ การบันทึกค่าอุณหภูมิกับเวลาควรอยู่ที่ท่อน้ำร้อนก่อนเข้าอุปกรณ์แลกเปลี่ยนความร้อน

๑.๔.๓ มาตรวัดความดัน (Pressure Gauge)

มีรายละเอียดเช่นเดียวกับข้อ ๑.๑.๓

๑.๔.๔ อุปกรณ์วัดและควบคุมอัตราการไหลของน้ำ (Flow Meter)

ต้องมีการติดตั้งอุปกรณ์วัดและควบคุมอัตราการไหลของน้ำร้อนหมุนเวียนในตำแหน่งที่เหมาะสม และมีสัญญาณเตือน หรือระบบป้องกันกรณีอัตราการไหลของน้ำเปลี่ยนแปลงไปจากที่กำหนด

๑.๔.๕ ปั๊มหมุนเวียนน้ำร้อน (Water Circulation Pump)

ต้องติดตั้งอุปกรณ์สัญญาณเตือนในกรณีที่ปั๊มไม่ทำงาน โดยอาจวัดจากความดันของน้ำร้อนที่ออกจากปั๊ม

๑.๔.๖ หัวพ่นน้ำร้อน (Hot Water Spray Nozzle)

ต้องตรวจสอบหัวพ่นน้ำร้อนอย่างน้อยทุกสัปดาห์เพื่อให้มั่นใจว่า ไม่อุดตัน ไม่มีสนิม ไม่มีตะกรันหรือชิ้นส่วนจากบรรจุภัณฑ์อุดตันรูของหัวพ่นน้ำร้อน ถ้ามีแนวโน้มว่าอาจเกิดการอุดตันควรทำความสะอาดโดยวิธีการที่ผู้ผลิตเครื่องฆ่าเชื้อแนะนำ เช่น การเขี่ยหรือดึงสิ่งอุดตันออก การล้างหรือขัดด้วยกรดหรือด่าง

ในกรณีที่ใช้แผ่นเหล็กเจาะรูเป็นตัวควบคุมการกระจายน้ำร้อน ควรมีการตรวจสอบการอุดตันอย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง ซึ่งหากมีการถอดตัวควบคุมการกระจายน้ำร้อนดังกล่าวออกมาล้างทำความสะอาด ควรตรวจสอบการติดตั้งกลับคืนให้เหมือนเดิม

๑.๔.๗ ท่อทางดูดของปั๊มและไส้กรอง (Suction Pipe and Strainer)

การติดตั้งท่อทางดูดของปั๊ม ไม่ควรอยู่ในตำแหน่งที่บรรจุภัณฑ์อาจตกลงมาอุดตันได้ และควรติดตั้งไส้กรองที่สามารถถอดล้างทำความสะอาดได้ง่ายอย่างน้อยสัปดาห์ละครั้ง

๑.๔.๘ ท่อน้ำ (Process Water)

ให้เติมน้ำเพิ่มลงในเครื่องฆ่าเชื้อก่อนดำเนินการฆ่าเชื้อ และในระหว่างการทำงานของเครื่องฆ่าเชื้อต้องไม่มีการเติมน้ำเพิ่มอีกเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนภายหลังการฆ่าเชื้อ (Post Contamination)

๑.๔.๙ ท่ออากาศอัด (Compressed Air Inlet)

ต้องมีความดันส่วนเกินมากพอที่จะทำให้น้ำร้อนที่ใช้ในการฆ่าเชื้อยังคงสภาพเป็นของเหลวหรือน้ำร้อน ณ อุณหภูมิฆ่าเชื้อ ทั้งนี้การควบคุมความดันควรควบคุมทั้งวาล์วอากาศเข้าและวาล์วที่ควบคุมส่วนผสมของไอน้ำกับอากาศออก และต้องมีการบันทึกค่าความดันส่วนเกินแบบต่อเนื่อง โดยความดันส่วนเกินนี้จะช่วยควบคุมการขยายตัวของบรรจุภัณฑ์เมื่อได้รับความร้อนในระหว่างการฆ่าเชื้อ

๑.๔.๑๐ อุปกรณ์แลกเปลี่ยนความร้อน (Heat Exchanger)

ในกรณีที่มีการเพิ่มหรือลดอุณหภูมิโดยตรง แต่ใช้อุปกรณ์แลกเปลี่ยนความร้อน ควรทำความสะอาดอุปกรณ์แลกเปลี่ยนความร้อนทั้งสองด้าน ด้วยกรดที่ไม่กัดกร่อนโลหะ เพื่อให้มีอัตราการถ่ายโอนความร้อนที่ดี

๑.๔.๑๑ วาล์วระบายแรงดัน (Pressure Release Valve)

ใช้สำหรับระบายแรงดันส่วนเกินจากที่ตั้งไว้ ตรวจสอบการทำงานของวาล์ว

๑.๔.๑๒ ท่อระบายน้ำ (Drain)

มีรายละเอียดเช่นเดียวกับข้อ ๑.๑.๑๗

๑.๔.๑๓ ท่อไอน้ำเข้า (Steam Inlet)

มีรายละเอียดเช่นเดียวกับข้อ ๑.๑.๕

๑.๔.๑๔ ท่อน้ำหล่อเย็น (Cooling Water Inlet)

ตรวจสอบความสมบูรณ์ของท่อ และแรงดันน้ำต้องไม่สูงกว่า ท่อน้ำในกระบวนการฆ่าเชื้อ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของน้ำหล่อเย็นเข้าสู่ระบบ

๑.๔.๑๕ ตะกร้า และแผ่นรองกั้น (Crate and Divider Plate)

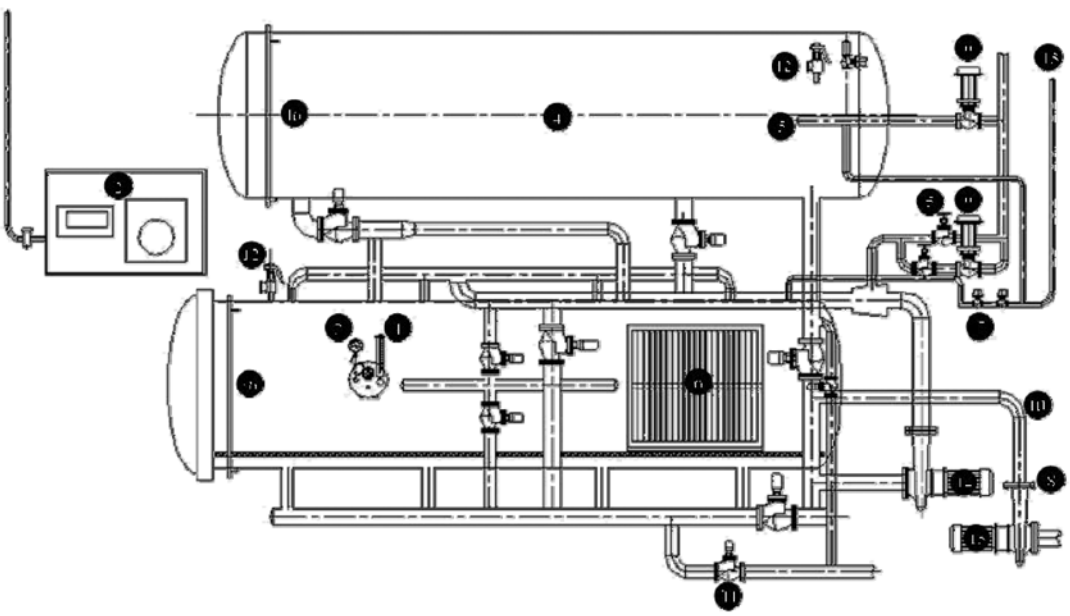
ตะกร้า ถาด หรือแผ่นรองกั้นระหว่างชั้นบรรจุภัณฑ์ ควรมีขนาดของรูเปิดกว้างเพียงพอที่จะทำให้น้ำร้อนไหลผ่านบรรจุภัณฑ์ได้อย่างทั่วถึง

๑.๔.๑๖ อุปกรณ์แสดงระดับน้ำ (Water Level Indicator)

มีรายละเอียดเช่นเดียวกับข้อ ๑.๓.๘

๑.๕ เครื่องฆ่าเชื้อแนวนอนแบบใช้น้ำร้อนท่วม (Horizontal Total Immersion Water Retorts)

เครื่องฆ่าเชื้อชนิดนี้ใช้น้ำร้อนเป็นตัวกลางให้ความร้อน โดยทั่วไปจะมีถังทนความดันสูงสองถัง ถังบนใช้เป็นส่วนอุ่นน้ำให้ร้อนและถังด้านล่างใช้เป็นเครื่องฆ่าเชื้อ บรรจุภัณฑ์จะจมอยู่ใต้น้ำร้อนตลอดเวลา การฆ่าเชื้อ มีการทำให้น้ำร้อนหมุนเวียนระหว่างถังทั้งสองด้วยปั๊ม มีความดันส่วนเกินป้อนให้กับเครื่องฆ่าเชื้อเป็นอิสระจากระบบให้ความร้อน การควบคุมความดันและอุณหภูมิเป็นอิสระต่อกัน ตัวอย่างของเครื่องฆ่าเชื้อชนิดนี้มีลักษณะตัวอย่างดังแสดงในรูปที่ ๕



รูปที่ ๕ ตัวอย่างเครื่องฆ่าเชื้อแนวนอน แบบใช้น้ำร้อนท่วม (Horizontal Total Immersion Water Retorts)
มีอุปกรณ์ประกอบด้วย

๑ เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง (MIG Thermometer)
๒ เครื่องควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ (Temperature Controller and Recording Device)
๓ มาตรวัดความดัน (Pressure Gauge)
๔ ถังอุ่นน้ำให้ร้อน (Preheat Hot Water Tank)
๕ ท่อไอน้ำเข้า (Steam Inlet)
๖ ตะกร้าและแผ่นรองกั้น (Crate and Divider Plate)
๗ อุปกรณ์กรองอากาศ (Air Filter)
๘ วาล์วที่ใช้กับท่อน้ำ (Water Valve)
๙ วาล์วควบคุมไอน้ำ (Steam Control Valve)
๑๐ ท่อน้ำเข้า (Water Inlet)
๑๑ ท่อระบายน้ำ (Drain)
๑๒ วาล์วนิรภัย (Safety Valve)
๑๓ ท่ออากาศอัด (Compressed Air Inlet)
๑๔ อุปกรณ์หมุนเวียนน้ำร้อน (Water Circulation Device)
๑๕ ปั๊มหมุนเวียนน้ำหล่อเย็น (Water Cooling Pump)
๑๖ อุปกรณ์แสดงระดับน้ำ (Water Level Indicator)

๑.๕.๑ เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง (Reference Thermometer (RT) หรือ MIG Thermometer หรือ Master Temperature Indicator (MTI))

มีรายละเอียดเช่นเดียวกับข้อ ๑.๑.๑ และ ๑.๓.๑

และควรติดตั้งอยู่ในตำแหน่งกึ่งกลางของเครื่องฆ่าเชื้อ โดยมีความยาวของก้านวัดที่จุ่มในน้ำร้อนอย่างน้อย ๕ เซนติเมตร (๒ นิ้ว)

๑.๕.๒ เครื่องควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ (Temperature Controller and Recording Device)
มีรายละเอียดเช่นเดียวกับข้อ ๑.๑.๒ และ ๑.๔.๒

๑.๕.๓ มาตรวัดความดัน (Pressure Gauge)
มีรายละเอียดเช่นเดียวกับข้อ ๑.๑.๓

๑.๕.๔ ถังอุ่นน้ำให้ร้อน (Preheat Hot Water Tank)
ก่อนฆ่าเชื้อ ถังใบบนอาจถูกทำให้ร้อนขึ้นโดยการใช้ไอน้ำจากท่อไอน้ำเจาะรูที่วางอยู่ด้านล่างของถังนั้น ส่วนในระหว่างการฆ่าเชื้ออาจป้อนไอน้ำเข้าในระบบหมุนเวียนน้ำร้อนโดยตรงเพื่อรักษาอุณหภูมิให้ได้ตามที่กำหนด

๑.๕.๕ ท่อไอน้ำเข้า (Steam Inlet)
มีรายละเอียดเช่นเดียวกับข้อ ๑.๑.๕

๑.๕.๖ ตะกร้าและแผ่นรองกั้น (Crate and Divider Plate)
การใช้ตะกร้าหรือแผ่นรองกั้นรับและแยกชั้นบรรจุภัณฑ์ ควรออกแบบให้น้ำร้อนสามารถไหลเวียนได้อย่างดีเพื่อสามารถกระจายความร้อนภายในเครื่องฆ่าเชื้อได้อย่างทั่วถึงสม่ำเสมอตามที่กำหนด โดยทั่วไปน้ำร้อนในถังบนมีปริมาตรน้อยกว่าที่จะต้องใช้ในเครื่องฆ่าเชื้อ ดังนั้นหากมีการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์จำนวนน้อยกว่าปกติอาจต้องใส่บรรจุภัณฑ์ตัวแทนเข้าไปในถังใบล่างด้วยเพื่อเพิ่มปริมาตรในเครื่องฆ่าเชื้อ
กรณีที่น้ำร้อนในถังบนมีปริมาตรมากเพียงพอหรือมากกว่าที่ต้องการใช้ในเครื่องฆ่าเชื้อควรตรวจสอบการกระจายอุณหภูมิก่อนการใช้งานด้วย

๑.๕.๗ อุปกรณ์กรองอากาศ (Air Filter)
มีรายละเอียดเช่นเดียวกับข้อ ๑.๑.๑๕

๑.๕.๘ วาล์วที่ใช้กับท่อน้ำ (Water Valve)
มีรายละเอียดเช่นเดียวกับข้อ ๑.๑.๑๐

๑.๕.๙ วาล์วควบคุมไอน้ำ (Steam Control Valve)
มีรายละเอียดเช่นเดียวกับข้อ ๑.๑.๑๑

๑.๕.๑๐ ท่อน้ำเข้า (Water Inlet)
มีรายละเอียดเช่นเดียวกับข้อ ๑.๑.๑๓

๑.๕.๑๑ ท่อระบายน้ำ (Drain)
มีรายละเอียดเช่นเดียวกับข้อ ๑.๑.๑๗

๑.๕.๑๒ วาล์วนิรภัย (Safety Valve)
มีรายละเอียดเช่นเดียวกับข้อ ๑.๑.๑๙

๑.๕.๑๓ ท่ออากาศอัด (Compressed Air Inlet)
มีรายละเอียดเช่นเดียวกับข้อ ๑.๔.๙

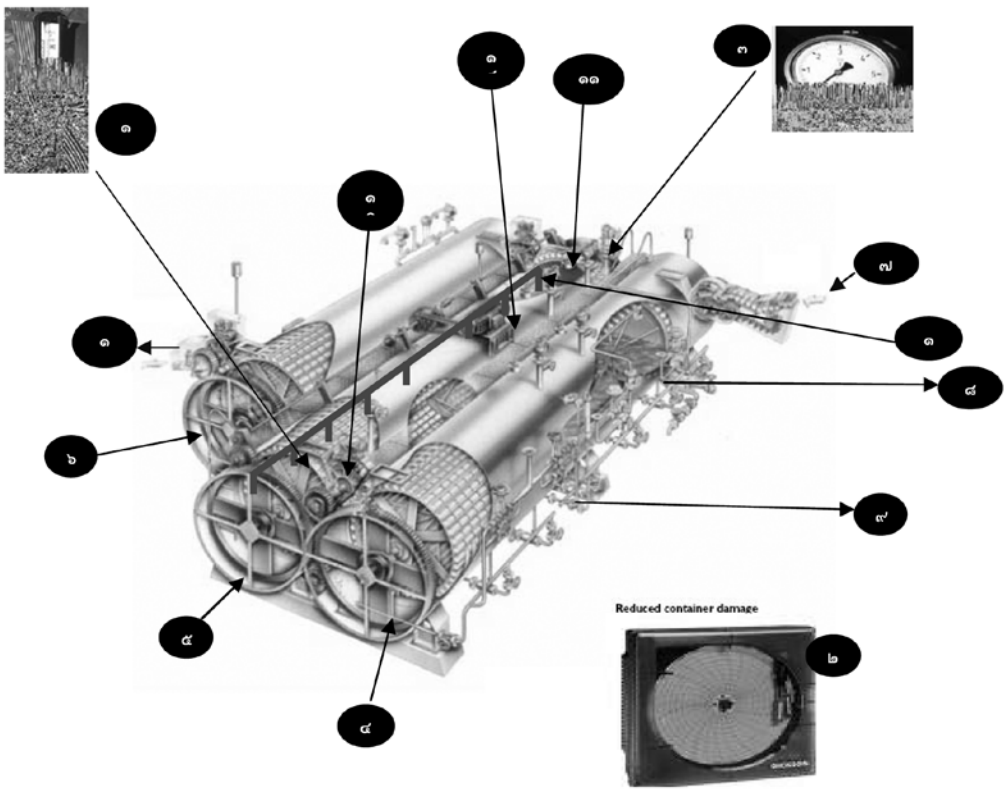
๑.๕.๑๔ อุปกรณ์หมุนเวียนน้ำร้อน (Water Circulation Device)
มีรายละเอียดเช่นเดียวกับข้อ ๑.๔.๕

๑.๕.๑๕ ปั๊มหมุนเวียนน้ำหล่อเย็น (Water Cooling Pump)
ต้องติดตั้งอุปกรณ์สัญญาณเตือนในกรณีที่ปั๊มไม่ทำงาน โดยอาจวัดจากความดันของน้ำร้อนที่ออกจากปั๊ม รวมถึงตรวจสอบการอุดตันของปั๊ม

๑.๕.๑๖ อุปกรณ์แสดงระดับน้ำ (Water Level Indicator)
มีรายละเอียดเช่นเดียวกับข้อ ๑.๓.๘

๑.๖ เครื่องฆ่าเชื้อที่ใช้รางเกลียวหมุน (Reel and Spiral Retorts)

เครื่องฆ่าเชื้อแบบนี้มักมีลักษณะเป็นชุดของถังทรงกระบอกที่ต่ออนุกรมกัน แต่ละถังทำหน้าที่ต่างกัน โดยทั่วไปมักประกอบด้วยถังเครื่องฆ่าเชื้อ และถังสำหรับทำให้บรรจุภัณฑ์เย็นตัวลง การฆ่าเชื้ออาจใช้ไอน้ำอิ่มตัว หรือใช้น้ำร้อน หรือแบบผสม บรรจุภัณฑ์จะถูกป้อนเข้าสู่ระบบด้วย Rotary Pressure Valve และหมุนไปตามรางเกลียวภายในถังอย่างต่อเนื่องตลอดทั้งระบบ ตัวอย่างดังแสดงในรูปที่ ๖



รูปที่ ๖ ตัวอย่างเครื่องฆ่าเชื้อที่ใช้รางเกลียวหมุน แบบ Continuous (Reel and Spiral Retorts)
มีอุปกรณ์ประกอบด้วย

๑ เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง (MIG Thermometer)
๒ เครื่องควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ (Temperature Controller and Recording Device)
๓ มาตรวัดความดัน (Pressure Gauge)
๔ ถังเพิ่มอุณหภูมิ ผลิตภัณฑ์ให้สูงขึ้น (Pre-Heater Shell)
๕ ถังสำหรับการฆ่าเชื้อ (Cooker Shell)
๖ ถังสำหรับลดอุณหภูมิ (Cooler Shell)
๗ ทางเข้าที่ Pre-Heater Shell (In Feed)
๘ วาล์วควบคุมไอน้ำเข้าที่ Pre-Heater Shell (Steam Inlet)
๙ ท่อน้ำเข้า Pre-heater shell (Water Pipe)
๑๐ วาล์วระหว่างถัง (Transfer Valve)
๑๑ วาล์วระบาย (Vent Valve)
๑๒ ชุดขับเคลื่อนหลัก (Main Drive)
๑๓ ทางออกของเครื่อง (Discharge)
๑๔ รูระบายที่ Cooker Shell (Bleeder)

๑.๖.๑. เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง (Reference Thermometer (RT) หรือ MIG Thermometer หรือ Master Temperature Indicator (MIG))

มีรายละเอียดเช่นเดียวกับข้อ ๑.๑.๑

๑.๖.๒. เครื่องควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ (Temperature Controller and Recording Device)
มีรายละเอียดเช่นเดียวกับข้อ ๑.๑.๒

๑.๖.๓. มาตรวัดความดัน (Pressure Gauge)
มีรายละเอียดเช่นเดียวกับข้อ ๑.๑.๓

๑.๖.๔ ถังเพิ่มอุณหภูมิ ผลิตภัณฑ์ให้สูงขึ้น (Pre-Heater Shell)
มีการควบคุณอุณหภูมิในถังด้วยน้ำ โดยมีน้ำครึ่งถัง และไอน้ำ วาล์วไอน้ำเปิดเมื่ออุณหภูมิต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้

๑.๖.๕ ถังสำหรับการฆ่าเชื้อ (Cooker Shell)
ถังสำหรับฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ด้วยไอน้ำ

๑.๖.๖ ถังสำหรับลดอุณหภูมิ (Cooler Shell)
มีการควบคุณอุณหภูมิในถังด้วยน้ำ โดยมีน้ำครึ่งถัง และไอน้ำ วาล์วไอน้ำเปิดเมื่ออุณหภูมิต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้

๑.๖.๗ ทางเข้าที่ถังเพิ่มอุณหภูมิผลิตภัณฑ์ให้สูงขึ้น (In Feed)
ผลิตภัณฑ์ที่บรรจุแล้วจะถูกส่งเข้าสู่ทางเข้าถังเพิ่มอุณหภูมิผลิตภัณฑ์ให้สูงขึ้น

๑.๖.๘ วาล์วควบคุมไอน้ำเข้าที่ Pre-Heater Shell (Steam Inlet)
เปิดปิดอัตโนมัติเพื่อรักษาอุณหภูมิให้ได้ตามค่าที่ตั้งไว้

๑.๖.๙ ท่อน้ำเข้าถังเพิ่มอุณหภูมิผลิตภัณฑ์ให้สูงขึ้น (Water Pipe)
เปิดปิดอัตโนมัติเพื่อรักษาอุณหภูมิให้ได้ตามค่าที่ตั้งไว้

๑.๖.๑๐ วาล์วระหว่างถัง (Transfer Valve)
วาล์วที่ทำหน้าที่ส่งกระป๋องผลิตภัณฑ์ข้ามไปในแต่ละถัง

๑.๖.๑๑ วาล์วระบาย (Vent Valve)
เปิดในขั้นตอน Venting ปิดหลังจากจบขั้นตอน Venting

๑.๖.๑๒ ชุดขับเคลื่อนหลัก (Main Drive)
ทำหน้าที่ในการขับเคลื่อน Shell ทั้ง ๓ Shell

๑.๖.๑๓ ทางออกของเครื่อง (Discharge)
คุณสมบัติ จะเป็นทางออกของเครื่องที่อยู่ในส่วนท้ายสุด ของ Cooler Shell โดยที่จะมี Valve ส่งกระป๋องออกมา

๑.๖.๑๔ รูระบายที่ Cooker Shell (Bleeder)
รูขนาด ๑/๘ นิ้ว เปิดตลอดขณะทำการฆ่าเชื้อ

๒. เครื่องฆ่าเชื้อด้วยความร้อนภายใต้บรรยากาศปกติ (Cooker)

เครื่องฆ่าเชื้อด้วยความร้อนภายใต้บรรยากาศปกติ โดยทั่วไปสร้างจากวัสดุประเภทโลหะ ใช้สำหรับส่งผ่านความร้อนให้อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่ปรับกรด (Acidified Foods) หรืออาหารที่มีความเป็นกรด (Acid Foods) มีหลายรูปแบบทั้งประเภทที่มีการทำงานแบบเป็นชุด (Batch) ซึ่งมีลักษณะคล้ายหม้อต้มขนาดใหญ่และอ่างสำหรับหล่อเย็น หรือเป็นเครื่องฆ่าเชื้อประเภทที่มีการทำงานแบบต่อเนื่อง ได้แก่ Open Canal Pasteurizers, Atmospheric Continuous Cooker ซึ่งมีลักษณะเป็นรางลำเลียงผลิตภัณฑ์อาหารลงในถังน้ำร้อนหรือตัวกลางให้ความร้อนอย่างอื่น ทั้งนี้ไม่ว่าจะเป็นเครื่องฆ่าเชื้อแบบใด ต้องมีอุปกรณ์วัดอุณหภูมิที่มีความเที่ยงตรง เช่น เทอร์โมมิเตอร์ชนิดก้านโลหะ หรือเครื่องมืออุปกรณ์อื่นที่มีความทัดเทียมกัน ต้องอ่านอุณหภูมิได้ละเอียดถึง ๐.๕ องศาเซลเซียส (หรือ ๑ องศาฟาเรนไฮต์) และมีสเกลไม่เกิน ๔ องศาเซลเซียสต่อเซนติเมตร มีป้ายแสดงวันเดือนปีที่ทำการสอบเทียบครั้งสุดท้าย และเก็บรักษาบันทึกการตรวจสอบไว้เป็นหลักฐานโดยมีการสอบเทียบอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง แต่ไม่จำเป็นต้องติดตั้งไว้ที่เครื่องฆ่าเชื้อโดยตรง ทั้งนี้ไม่ควรใช้ชนิดแท่งแก้วเนื่องจากมีโอกาสแตกและปนเปื้อนเข้าสู่กระบวนการผลิตได้

๓. เครื่องฆ่าเชื้อด้วยระบบการผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic Systems)

ระบบการผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic Systems) ซึ่งทำการฆ่าเชื้ออาหารด้วยความร้อนก่อนการบรรจุในภาชนะบรรจุที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว ต้องมีหลักฐานว่าได้ผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อแบบเชิงการค้าแล้ว และแสดงไว้ในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด เครื่องฆ่าเชื้อนี้มีหลายรูปแบบ ซึ่งแตกต่างกันในโรงงานอุตสาหกรรมผลิตอาหารแต่ละชนิด ดังนั้นหากมีการติดตั้ง ผู้ประกอบการต้องนำรายละเอียดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาเป็นกรณีไป

บัญชีหมายเลข ๓

ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๙) พ.ศ. ๒๕๕๖ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด

หลักสูตรการฝึกอบรมสำหรับผู้ควบคุมการผลิต และผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน ในการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด (Retort Supervisors and Process Authority)

๑. หลักสูตรการฝึกอบรมผู้ควบคุมการผลิต (Retort Supervisors)

ผู้ควบคุมการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนทั้งชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ต้องผ่านการฝึกอบรมตามหลักสูตรที่มีระยะเวลาการฝึกอบรมทั้งภาคทฤษฎีและภาคปฏิบัติ ไม่น้อยกว่า ๕ วันต่อเนื่อง และผ่านการทดสอบความรู้ทั้งภาคทฤษฎีและภาคปฏิบัติ โดยมีเนื้อหาของหลักสูตรอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

๑. กฎหมายที่เกี่ยวข้องและหลักการเบื้องต้นของการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
๒. จุลชีววิทยาของการถนอมอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทด้วยความร้อน
๓. หลักการใช้ความร้อนในการฆ่าเชื้ออาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
๔. หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) หรือ หลักการสุขาภิบาลโรงงานอาหาร
๕. อุปกรณ์การผลิต เครื่องมือวัดและการดำเนินการก่อน-ระหว่าง-หลังในกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน
๖. การจัดการควบคุมภาชนะบรรจุและบรรจุภัณฑ์ และการปิดผนึก
๗. การบันทึกข้อมูลและเอกสาร

กรณีเป็นผู้ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ ต้องผ่านการฝึกอบรมและทดสอบความรู้เพิ่มเติมในหัวข้อเครื่องฆ่าเชื้อและหลักการทำงาน ตามชนิดที่มีการใช้งานจริง ณ สถานที่ผลิต

๒. หลักสูตรการฝึกอบรมผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)

ผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนในอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ต้องผ่านการฝึกอบรมตามหลักสูตรที่มีระยะเวลาการฝึกอบรมไม่น้อยกว่า ๕ วันต่อเนื่อง และผ่านการทดสอบความรู้ทั้งภาคทฤษฎี และภาคปฏิบัติ โดยมีเนื้อหาของหลักสูตรอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

๑. หลักการใช้ความร้อนในการฆ่าเชื้ออาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
๒. จุลินทรีย์กับการให้ความร้อน
๓. หลักการคำนวณเพื่อกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Thermal Process Calculation)
๔. การประเมินกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนกรณีเบี่ยงเบน และผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Deviation Evaluation & Thermal Process Authority)
๕. อาหารปรับกรด
๖. การศึกษาการกระจายความร้อน และการแทรกผ่านความร้อนในอาหาร

ตส.๑๑(๕๕)

บัญชีหมายเลข ๔

ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๙) พ.ศ. ๒๕๕๖ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด

บันทึกการตรวจสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด

วันที่..... เวลา..... นาย, นาง, นางสาว.....
.....พนักงานเจ้าหน้าที่ตาม
ความในมาตรา ๔๓ แห่งราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ ได้พร้อมกันมาตรวจสถานที่ผลิตอาหาร
ชื่อ..... .....
ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการ/ผู้รับอนุญาต คือ.....
สถานที่ผลิตตั้งอยู่ ณ.....
.....
ใบอนุญาตผลิตอาหาร/เลขสถานที่ผลิตอาหารเลขที่.....
ประเภทอาหารที่ขออนุญาต/ได้รับอนุญาต (นอกเหนือจากอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ฯ).....
.....

วัตถุประสงค์ในการตรวจ : ❍ ตรวจประกอบการอนุญาต แรงม้า.....HP คนงาน.....คน (แล้วแต่กรณี)
❍ ตรวจเฝ้าระวัง ❍ อื่นๆ.....

ครั้งที่ตรวจ : .....

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
	๑. สถานที่ตั้งและอาคารผลิต					
	๑.๑ สถานที่ตั้ง ตัวอาคาร และที่ใกล้เคียง มีลักษณะดังต่อไปนี้					
๐.๑	(๑) ไม่มีการสะสมสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว					
๐.๑	(๒) ไม่มีการสะสมสิ่งปฏิกูล					
๐.๑	(๓) ไม่มีฝุ่น ควันมากผิดปกติ					
๐.๑	(๔) ไม่มีคอกปศุสัตว์ หรือสถานเลี้ยงสัตว์					
๐.๑	(๕) ไม่มีวัตถุอันตราย					
๐.๑	(๖) ไม่มีน้ำขังแฉะและสกปรก					
๐.๑	(๗) มีท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคารเพื่อระบายน้ำทิ้ง					
	๑.๒ อาคารผลิตมีลักษณะดังต่อไปนี้					
	๑.๒.๑ มีการออกแบบและก่อสร้างอย่างมั่นคงง่ายต่อการทำความสะอาดและบำรุงรักษา (พื้น ผนัง เพดาน มั่นคง ไม่ชำรุด ถูกสุขลักษณะ สามารถป้องกันสัตว์พาหะนำโรค)					

(ลงชื่อ) ..... (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
๐.๒	(๑) พื้น คงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย มีความลาดเอียงเพียงพอ					
๐.๑	(๒) ผนัง คงทน เรียบ ทำความสะอาดง่าย					
๐.๑	(๓) เพดาน คงทน เรียบ รวมทั้งสิ่งติดยึดด้านบน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน					
๐.๑	๑.๒.๒ มีขนาด และพื้นที่เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน					
๐.๒	๑.๒.๓ มีการจัดพื้นที่ให้เป็นไปตามลำดับสายงานการผลิต					
๐.๑	๑.๒.๔ ใช้สำหรับผลิตอาหารเท่านั้น					
๐.๒	๑.๒.๕ มีการแบ่งแยกพื้นที่ผลิตเป็นสัดส่วนและแยกจากสายการผลิตอาหารประเภทอื่น					
๐.๑	๑.๒.๖ มีการแบ่งแยกพื้นที่ผลิตอาหารแยกจากที่พักอาศัย					
๐.๑	๑.๒.๗ สามารถป้องกันการปนเปื้อนจากสัตว์พาหะนำโรค					
๐.๑	๑.๒.๘ ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอยู่ในบริเวณผลิต					
๐.๑	๑.๒.๙ มีท่อหรือทางระบายน้ำทิ้งอย่างเพียงพอ					
๐.๒	๑.๒.๑๐ มีการระบายอากาศที่เหมาะสมและเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน					
๐.๑	๑.๒.๑๑ มีแสงสว่างเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน					
	๑.๒.๑๒ อาคารผลิต					
๐.๑	(๑) ห้องหรือบริเวณรับวัตถุดิบ					
๐.๑	(๒) ห้องหรือบริเวณเก็บวัตถุดิบส่วนผสม และบรรจุภัณฑ์					
๐.๑	(๓) ห้องหรือบริเวณเตรียมวัตถุดิบและปรุงผสม					
๐.๑	(๔) ห้องหรือบริเวณทำความสะอาดภาชนะบรรจุก่อนการบรรจุ (แล้วแต่กรณี)					
๐.๑	(๕) ห้องหรือบริเวณบรรจุ					
๐.๑	(๖) ห้องหรือบริเวณไล่อากาศก่อนปิดผนึก (แล้วแต่กรณี)					
๐.๒	(๗) ห้องหรือบริเวณปิดผนึกภาชนะบรรจุ					
๐.๒	(๘) ห้องหรือบริเวณตรวจสอบรอยผนึก					
๐.๒	(๙) ห้องหรือบริเวณฆ่าเชื้อและทำให้เย็น					
๐.๓	(๑๐) ห้องหรือบริเวณกักผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วและทำให้เย็น (Restricted area) (แล้วแต่กรณี)					

(ลงชื่อ) ..... (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
๐.๒	(๑๑) ห้องหรือบริเวณจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป					
๐.๒	(๑๒) ห้องหรือบริเวณกักผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา					
๐.๑	(๑๓) ห้องหรือบริเวณล้างทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิต					
๐.๑	(๑๔) ห้องหรือบริเวณเก็บอุปกรณ์การผลิตที่ล้างทำความสะอาดแล้ว					
๐.๑	(๑๕) ห้องหรือบริเวณเก็บสารเคมีที่ไม่ใช้ในอาหาร					
๐.๑	(๑๖) ห้องหรือบริเวณสำหรับอุปกรณ์ล้างแบบระบบปิด (CIP) (แล้วแต่กรณี)					
๐.๒	(๑๗) ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ					
๐.๑	(๑๘) ห้องหรือบริเวณเปลี่ยนเสื้อผ้าและเก็บของใช้ส่วนตัวของพนักงาน					
	หัวข้อที่ ๑ คะแนนรวม =				๑๐	คะแนน
	คะแนนที่ได้รวม =					คะแนน (.....%)

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
	๒. เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต					
	๒.๑ การออกแบบ					
๐.๒	๒.๑.๑ ทำด้วยวัสดุผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนต่ออาหาร ทนต่อการกัดกร่อน ไม่ดูดซึม					
๐.๒	๒.๑.๒ รอยต่อเรียบ ไม่เป็นแหล่งสะสมของสิ่งสกปรก					
๐.๒	๒.๑.๓ ท่อส่งผลิตภัณฑ์ ไม่มีจุดอับหรือซอกมุมที่ทำความสะอาด และฆ่าเชื้อได้ยาก (กรณีมีการผลิตโดยใช้ระบบท่อ)					
๐.๒	๒.๑.๔ ปั๊ม ข้อต่อ ปะเก็น วาล์วต่างๆ ที่สัมผัสอาหาร สามารถล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้					
๐.๒	๒.๑.๕ ถังบรรจุผลิตภัณฑ์ มีพื้นถังภายในลาดเอียงสามารถระบายของเหลวที่เก็บอยู่ภายในออกได้ทั้งหมด					

(ลงชื่อ) ..... (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
๐.๒	๒.๑.๖ โต๊ะหรือแท่นปฏิบัติงานที่สัมผัสกับอาหารทำด้วยวัสดุผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนลงสู่อาหาร ไม่ดูดซึม ทนต่อการกัดกร่อน และสูงจากพื้นตามความเหมาะสม					
	๒.๒ การติดตั้ง					
๐.๒	๒.๒.๑ ถูกต้องเหมาะสมและเป็นไปตามสายงานการผลิต					
๐.๒	๒.๒.๒ อยู่ในตำแหน่งที่ทำความสะอาดและบำรุงรักษาง่าย					
	๒.๓ มีจำนวนเพียงพอ					
๐.๒	๒.๓.๑ เครื่องมือหรืออุปกรณ์ การปรับคุณภาพน้ำ					
๐.๒	๒.๓.๒ เครื่องมือหรืออุปกรณ์ล้างทำความสะอาด หรือฆ่าเชื้อบรรจุภัณฑ์ (แล้วแต่กรณี)					
๐.๒	๒.๓.๓ เครื่องมือหรืออุปกรณ์ล้างแบบระบบปิด กรณีใช้ระบบท่อ					
๐.๒	๒.๓.๔ เครื่องมือหรืออุปกรณ์ ชั่ง ตวง วัด					
๐.๒	๒.๓.๕ เครื่องมือหรืออุปกรณ์การปรุงผสม (แล้วแต่กรณี)					
๐.๕	๒.๓.๖ เครื่องมือหรืออุปกรณ์ไล่อากาศที่ช่องว่างเหนืออาหารในภาชนะบรรจุ และ/หรืออุปกรณ์ที่ใช้เติมก๊าซอื่นที่เหมาะสม เพื่อแทนที่อากาศ (แล้วแต่กรณี)					
๐.๕	๒.๓.๗ เครื่องมือหรืออุปกรณ์ปิดผนึกแบบกึ่งอัตโนมัติเป็นอย่างน้อย					
๐.๕	๒.๓.๘ เครื่องมือหรืออุปกรณ์สำหรับวัดความสมบูรณ์ของรอยปิดผนึกของภาชนะบรรจุ					
๐.๕	๒.๓.๙ เครื่องมือหรืออุปกรณ์สำหรับวัดความเป็นสุญญากาศหรือเครื่องมือวัดปริมาณอากาศหลงเหลือ (แล้วแต่กรณี)					
๐.๒	๒.๓.๑๐ เครื่องมือหรืออุปกรณ์สำหรับวัดอุณหภูมิที่ใช้ในการควบคุมกระบวนการผลิต					
๐.๒	๒.๓.๑๑ ชุดทดสอบสำหรับวัดปริมาณคลอรีนหลงเหลือในน้ำหล่อเย็น (แล้วแต่กรณี)					
๐.๕	๒.๓.๑๒ นาฬิกาสำหรับจับเวลาในการฆ่าเชื้อ					
๐.๒	๒.๓.๑๓ เครื่องมือหรืออุปกรณ์อื่นที่ใช้ควบคุมคุณภาพความปลอดภัยของอาหาร ตามความจำเป็น (แล้วแต่กรณี)					

(ลงชื่อ) ..... (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
๐.๕	๒.๓.๑๔ เครื่องมือหรืออุปกรณ์สำหรับการทำให้ผลิตภัณฑ์เย็นตัวลงภายหลังการฆ่าเชื้อ					
๐.๒	๒.๓.๑๕ เครื่องกำเนิดไอน้ำ (แล้วแต่กรณี)					
(M) ๓.๖	๒.๓.๑๖ เครื่องฆ่าเชื้อมีอุปกรณ์ที่จำเป็นถูกต้อง ครบถ้วน และสามารถใช้งานได้ดีโดยจัดแบ่งเครื่องมือ และอุปกรณ์การผลิตเฉพาะประเภทอาหาร					
	๒.๓.๑๖.๑ สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อแนวนอนแบบใช้ ไอน้ำ (Horizontal Steam Retorts)					
	(๑) เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง (MIG Thermometer)					
	(๒) เครื่องควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ (Temperature Controller and Recording Device)					
	(๓) ช่องระบายไอน้ำ (Bleeder)					
	๒.๓.๑๖.๒ สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อแนวตั้งแบบใช้ ไอน้ำ (Vertical Steam Retorts)					
	(๑) เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง(MIG Thermometer)					
	(๒) เครื่องควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ					
	(๓) ช่องระบายไอน้ำ					
	๒.๓.๑๖.๓ สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อแนวตั้งแบบใช้ น้ำร้อน (Vertical Water Retorts)					
	(๑) เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง					
	(๒) เครื่องควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ					
	(๓) มาตรวัดความดัน (Pressure Gauge)					
	(๔) อุปกรณ์แสดงระดับน้ำ (Water level Indicator)					
	(๕) อุปกรณ์หมุนเวียนน้ำร้อน (Water Circulation Device)					
	๒.๓.๑๖.๔ สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อแนวนอนแบบใช้การพ่นน้ำร้อน (Horizontal Shower Water / Water Spray / Water Cascade Retorts)					
	(๑) เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง					
	(๒) เครื่องควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ					

(ลงชื่อ) ..... (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
	(๓) มาตรวัดความดัน					
	(๔) อุปกรณ์วัดและควบคุมอัตราการไหลของน้ำ (Flow Meter)					
	(๕) ปั๊มหมุนเวียนน้ำร้อน (Water Circulation Pump)					
	๒.๓.๑๖.๕ สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อแนวนอนแบบใช้น้ำร้อนท่วม (Horizontal Total Immersion Water Retorts)					
	(๑) เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง					
	(๒) เครื่องควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ					
	(๓) มาตรวัดความดัน					
	(๔) อุปกรณ์หมุนเวียนน้ำร้อน					
	(๕) อุปกรณ์แสดงระดับน้ำ					
	๒.๓.๑๖.๖ สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อที่ใช้รางเกลียวหมุน (Reel and Spiral Retorts)					
	(๑) เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง					
	(๒) เครื่องควบคุมและบันทึกอุณหภูมิ					
	(๓) รูระบายที่ Cooker Shell					
	(๔) ตัวควบคุมรอบการหมุน					
	๒.๓.๑๖.๗ สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อด้วยความร้อนภายใต้บรรยากาศปกติ (Cooker)					
	(๑) เทอร์โมมิเตอร์อ้างอิง					
	๒.๓.๑๖.๘ สำหรับเครื่องฆ่าเชื้อด้วยระบบการผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic Systems)					
	(๑) อุปกรณ์วัดและบันทึกอุณหภูมิแบบอัตโนมัติ					
	(๒) อุปกรณ์ควบคุมความแตกต่างของความดันระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ผ่านและไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ					
	(๓) อุปกรณ์ควบคุมและวัดอัตราการไหลของของเหลวหรือผลิตภัณฑ์ที่ฆ่าเชื้อ					
	(๔) อุปกรณ์เปลี่ยนทิศทางการไหลของผลิตภัณฑ์ที่เป็นของเหลว (Flow Diversion Device ;FDD)					
	หัวข้อที่ ๒ คะแนนรวม =				๒๐	คะแนน
	คะแนนที่ได้รวม =					คะแนน (.....%)

(ลงชื่อ) ..... (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
	๓. การควบคุมกระบวนการผลิต					
	๓.๑ การรับวัตถุดิบ ส่วนผสมในการผลิต และบรรจุภัณฑ์					
	๓.๑.๑ วัตถุดิบ และส่วนผสมในการผลิตอาหาร					
๐.๑	(๑) มีเอกสารข้อกำหนดในการคัดเลือกวัตถุดิบ และส่วนผสมที่ใช้ในการผลิต					
๐.๒	(๒) มีการควบคุม คัดเลือกด้านคุณภาพและความปลอดภัย เป็นไปตามข้อกำหนด					
๐.๑	(๓) มีการล้างทำความสะอาดอย่างเหมาะสมในบางประเภทที่จำเป็น					
๐.๒	(๔) มีการเก็บรักษาและการนำไปใช้อย่างเหมาะสม (ระบบ FIFO)					
๐.๒	(๕) มีการขนย้ายวัตถุดิบ ส่วนผสม ในลักษณะที่ไม่เกิดการปนเปื้อน และการเสื่อมสภาพ					
๐.๒	(๖) มีการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและบันทึกผล					
	๓.๑.๒ บรรจุภัณฑ์					
๐.๒	(๑) มีเอกสารข้อกำหนดที่มีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วย เรื่อง ภาชนะบรรจุ					
๐.๑	(๒) มีการตรวจสอบคุณภาพและความสมบูรณ์ก่อนนำไปใช้บรรจุ และบันทึกผล					
๐.๑	(๓) เก็บรักษาโดยไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน และการนำไปใช้อย่างเหมาะสม (FIFO)					
๐.๑	(๔) มีการทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อและบันทึกผล (แล้วแต่กรณี)					
๐.๑	(๕) ใช้เพื่อการบรรจุผลิตภัณฑ์ที่ผลิตเท่านั้น					
๐.๑	(๖) การเคลื่อนย้ายบรรจุภัณฑ์ต้องไม่เกิดความเสียหายและปนเปื้อน					
	๓.๒ การควบคุมก่อนกระบวนการฆ่าเชื้อ					
๐.๑	๓.๒.๑ การลวกวัตถุดิบก่อนการบรรจุ (แล้วแต่กรณี)					
	๓.๒.๒ การปรุงผสม (แล้วแต่กรณี)					
๐.๒	(๑) การควบคุม ตรวจสอบอัตราส่วนการปรุงผสม ให้เป็นไปตามวิธีการที่กำหนด และบันทึกผล					

(ลงชื่อ) ..... (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
๐.๒	(๒) เก็บรักษาอย่างเหมาะสม ตามชนิดของวัตถุดิบ					
๐.๒ (M)	(๓) กรณีผลิตอาหารปรับกรด ต้องมีเอกสารขั้นตอนวิธีการปรับกรด วิธีการเก็บตัวอย่าง วิธีการวัดความเป็นกรดด่างรวมทั้งมีการตรวจสอบค่าความเป็นกรดด่างของอาหารตามความถี่ที่เหมาะสม และบันทึกผล					
๐.๒ (M)	(๔) มีการปรับกรด ภายในระยะเวลาที่กำหนด และบันทึกผล					
	๓.๒.๓ การบรรจุ					
๐.๒	(๑) มีมาตรการป้องกันไม่ให้มีอาหารที่ผลิตติดค้างอยู่บริเวณตะเข็บที่จะปิดผนึก					
๐.๒	(๒) มีการควบคุมปริมาตร น้ำหนักบรรจุ และช่องว่างเหนืออาหารในบรรจุภัณฑ์ และบันทึกผล					
	๓.๒.๔ การไล่ หรือควบคุมปริมาณอากาศก่อนการปิดผนึก					
๐.๒	(๑) มีวิธีการไล่ หรือควบคุมปริมาณอากาศออกจากภาชนะบรรจุและบันทึกผล					
๐.๒	(๒) มีวิธีการควบคุมปริมาณอากาศ ที่หลงเหลือ สำหรับภาชนะบรรจุแบบอ่อนตัวหรือกึ่งอ่อนตัว และบันทึกผล					
	๓.๒.๕ การปิดผนึก					
๐.๒	(๑) มีการตรวจสอบการทำงานของเครื่องปิดผนึกอย่างสม่ำเสมอ และบันทึกผล					
๐.๒	(๒) มีการตรวจสอบความสมบูรณ์ของรอยผนึก ตำหนิของภาชนะบรรจุทุก ๓๐ นาที และเลาะตะเข็บกระป๋อง (Tear Down) ทุก ๔ ชั่วโมง และบันทึกผล					
๐.๑	(๓) การล้างทำความสะอาดบรรจุภัณฑ์ภายหลังการปิดผนึก (แล้วแต่กรณี)					
	๓.๓ การควบคุมกระบวนการฆ่าเชื้อ					
	๓.๓.๑ สำหรับอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ มีการศึกษาเพื่อกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อ					
๑.๐ (M)	(๑) มีการศึกษาการทดสอบการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution)					
๑.๐ (M)	(๒) มีการศึกษาอัตราการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์ (Heat Penetration)					
๒.๐ (M)	(๓) มีการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อภายใต้ปัจจัยที่เกี่ยวข้อง					

(ลงชื่อ) ..... (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
	๓.๓.๒ สำหรับอาหารปรับกรด มีการศึกษาเพื่อกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อ					
๐.๕	(๑) มีการศึกษาอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ					
๐.๕	(๒) มีการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อภายใต้ปัจจัยที่เกี่ยวข้อง					
๐.๒	๓.๓.๓ มีการเตรียมความพร้อมและตรวจสอบอุปกรณ์					
๐.๒	๓.๓.๔ มีการควบคุมอุปกรณ์ในการฆ่าเชื้อและบันทึกผล					
(M)	๓.๓.๕ การควบคุมการปฏิบัติงานสำหรับกระบวนการฆ่าเชื้อ					
๐.๒	(๑) มีวิธีการปฏิบัติงานและวิธีการไล่อากาศสำหรับแต่ละผลิตภัณฑ์ ณ บริเวณฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์					
๐.๒	(๒) มีมาตรการในการนำผลิตภัณฑ์ที่ปิดผนึกแล้วเข้าสู่กระบวนการฆ่าเชื้ออย่างรวดเร็ว					
๐.๒๕	(๓) มีการควบคุมการเข้า-ออกของผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อกับผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว					
๐.๒	(๔) มีการวัดอุณหภูมิเริ่มต้นก่อนการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ (initial temperature) และบันทึกผล					
๐.๒	(๕) มีการควบคุมเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อและไล่อากาศ					
๐.๒	(๖) มีการตรวจสอบวันเวลาในการฆ่าเชื้อ และบันทึกผล					
๐.๒	(๗) มีการทวนสอบบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิตและการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ และบันทึกผล					
	๓.๓.๖ มาตรการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ในสภาวะที่เกิดการเบี่ยงเบนไปจากกำหนด (Process Deviation) ที่มีปัญหาและบันทึกผล					
๐.๒๕	(๑) มีการแยกและกักผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา					
๐.๒๕	(๒) มีการประเมินและการตัดสินใจโดย ผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน					
๐.๒๕	๓.๓.๗ มีวิธีการทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วเย็นตัวลง					

(ลงชื่อ) ..... (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
	๓.๔ การบ่งชี้สถานภาพ วัตถุดิบ บรรจุภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์					
๐.๒	๓.๔.๑ มีการบ่งชี้ชนิดวัตถุดิบ ส่วนผสม และบรรจุภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา					
๐.๒	๓.๔.๒ การบ่งชี้โดยการระบุรหัสผลิตภัณฑ์โดยควบคุมวันผลิต หมดอายุ รุ่นการผลิต					
	๓.๕ การควบคุมคุณภาพ					
๐.๒	๓.๕.๑ มีข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์					
๐.๑	๓.๕.๒ มีการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการผลิตเพื่อตรวจสอบคุณภาพ และบันทึกผล					
๐.๒	๓.๕.๓ มีการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สุดท้ายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และบันทึกผล					
๐.๒	๓.๕.๔ มีการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เพื่อตรวจสอบเฝ้าระวังตนเอง ตามความถี่ที่เหมาะสมและบันทึกผล					
๐.๑	๓.๕.๕ มีการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ในสภาพที่เหมาะสม					
๐.๑	๓.๕.๖ มีการขนส่งในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนและการเสื่อมสภาพ					
	๓.๖ น้ำ น้ำแข็ง ไอน้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต					
	๓.๖.๑ น้ำและไอน้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต					
๐.๒๕	(๑) มีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท					
๐.๒๕	(๒) มีการขนย้าย การเก็บรักษา และการนำไปใช้ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ					
	๓.๖.๒ น้ำแข็งที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต					
๐.๒๕	(๑) มีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง น้ำแข็ง					
๐.๒๕	(๒) มีการขนย้าย การเก็บรักษา และการนำไปใช้ในสภาพถูกสุขลักษณะ					

(ลงชื่อ) ..... (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
	๓.๖.๓ น้ำหล่อเย็นที่ใช้สัมผัสกับบรรจุภัณฑ์					
๐.๒๕	(๑) มีการปรับคุณภาพ และฆ่าเชื้อตามความเหมาะสม มีการตรวจสอบสารฆ่าเชื้อในระหว่างการผลิตและบันทึกผล					
๐.๒๕	(๒) การนำกลับมาใช้ซ้ำ ต้องตรวจสอบคุณภาพตามวัตถุประสงค์การใช้งานและแยกจากน้ำอื่นๆ					
	๓.๗ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์					
๐.๒	๓.๗.๑ มีเอกสารที่ระบุขั้นตอนและวิธีการเรียกคืน ซึ่งบ่งชี้ รุ่นอาหารนั้นๆ ได้อย่างรวดเร็ว พร้อมบันทึกผล					
	หัวข้อที่ ๓ คะแนนรวม =				๓๐	คะแนน
	คะแนนที่ได้รวม =					คะแนน (.....%)

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
	๔. การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ การบำรุงรักษา และการสอบเทียบ					
	๔.๑ การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ					
๐.๒๕	๔๑.๑ ขั้นตอนวิธีการล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ					
๐.๕	๔.๑.๒ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตมีการทำความสะอาด และการฆ่าเชื้ออย่างเหมาะสมตามความจำเป็น					
๐.๕	๔.๑.๓ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตแบบระบบท่อและระบบการผลิตแบบปลอดเชื้อ มีการทำความสะอาด และการฆ่าเชื้ออย่างเหมาะสมตามความจำเป็น					
๐.๕	๔.๑.๔ มีการตรวจสอบการตกค้างของสารเคมีภายหลังการล้างทำความสะอาด ฆ่าเชื้อ และบันทึกผล					
๐.๒๕	๔.๑.๕ มีการตรวจสอบประสิทธิภาพการล้างทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ และบันทึกผล					
๐.๒๕	๔.๑.๖ มีการเก็บอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อแล้วให้เป็นสัดส่วน และอยู่ในสภาพที่เหมาะสม					
๐.๒๕	๔.๑.๗ การลำเลียงขนส่งภาชนะและอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้ว อยู่ในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอกได้					
	๔๒ สารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาด ฆ่าเชื้อ และหล่อลื่น					
	๔.๒.๑ ชนิดของสารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ					
๐.๒๕	(๑) มีป้ายบ่งชี้หรือฉลากภาษาไทยที่ระบุชนิดของสารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ					
๐.๒๕	(๒) มีข้อมูลเกี่ยวกับการใช้สารทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่ถูกต้อง					

(ลงชื่อ) ..... (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
๐.๕	๔๒.๒ มีการเก็บสารเคมีทำความสะอาดหรือสารเคมีอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรักษาสุขลักษณะ และมีป้ายแสดงชื่อแยกเป็นสัดส่วน และมีมาตรการควบคุมการนำไปใช้ให้ปลอดภัย					
๐.๗๕	๔.๓ มีแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต และการสอบเทียบอุปกรณ์ที่จำเป็นในการผลิต อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง อย่างเหมาะสม และบันทึกผล					
๐.๗๕	๔.๔ มีการบำรุงรักษาเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต อย่างเหมาะสม และบันทึกผล					
	หัวข้อที่ ๔ คะแนนรวม =				๑๐	คะแนน
	คะแนนที่ได้รวม =					คะแนน (.....%)

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
	๕. การสุขาภิบาล					
๑	๕.๑ น้ำที่ใช้ภายในสถานที่ผลิตเป็นน้ำสะอาดมีการปรับคุณภาพ และแยกจากน้ำที่ใช้สัมผัสอาหาร					
	๕.๒ มีการจัดการขยะมูลฝอย					
๐.๒๕	(๑) มีภาชนะสำหรับใส่ขยะ พร้อมฝาปิดจำนวนเพียงพอ และตั้งอยู่ในที่ที่เหมาะสม					
๐.๒๕	(๒) มีวิธีการกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม					
๐.๕	๕.๓ มีการจัดการระบายน้ำทิ้งและสิ่งโสโครกออกจากอาคารผลิตอย่างเหมาะสม และไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกลับเข้าสู่กระบวนการผลิตอาหาร					
	๕.๔ ห้องส้วมและอ่างล้างมือหน้าห้องส้วม					
๐.๒๕	(๑) แยกจากบริเวณผลิตหรือไม่เปิดสู่บริเวณผลิตโดยตรง					
๐.๒๕	(๒) อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด					
๐.๒๕	(๓) มีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน					
๐.๒๕	(๔) มีอ่างล้างมือพร้อมสบู่เหลวหรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค และอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง					
	๕.๕ อ่างล้างมือบริเวณผลิต					
๐.๒๕	(๑) มีสบู่เหลวหรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค และอุปกรณ์ทำให้มือแห้ง					
๐.๒๕	(๒) อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้และสะอาด					
๐.๒๕	(๓) มีจำนวนเพียงพอกับผู้ปฏิบัติงาน					
๐.๒๕	(๔) อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม					

(ลงชื่อ) ..... (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
๐.๕	๕.๖ มีการควบคุมกำจัดสัตว์พาหะนำโรคที่มีประสิทธิภาพ พร้อมบันทึกผล					
๐.๕	๕.๗ ไม่มีสัตว์เลี้ยงในอาคารผลิต					
	หัวข้อที่ ๕ คะแนนรวม =				๑๐	คะแนน
	คะแนนที่ได้รวม =					คะแนน (.....%)

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
	๖. บุคลากร และสุขลักษณะของผู้ปฏิบัติงาน					
	๖.๑ ผู้ปฏิบัติงานและบุคลากรในบริเวณการผลิต					
๐.๓	๖.๑.๑ ผู้ปฏิบัติงานในบริเวณผลิตอาหารไม่มีบาดแผล ไม่เป็นโรคหรือพาหะของโรค ตามที่ระบุในกฎกระทรวง					
๐.๓	๖.๑.๒ มีการตรวจสุขภาพประจำปี					
๐.๓	๖.๑.๓ แต่งกายสะอาด เล็บสั้น ไม่ทาเล็บ ไม่สวมใส่เครื่องประดับ					
๐.๓	๖.๑.๔ ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนเริ่มปฏิบัติงานและหลังสัมผัสสิ่งปนเปื้อน					
๐.๒	๖.๑.๕ สวมถุงมือที่อยู่ในสภาพสมบูรณ์ และสะอาด หรือกรณีไม่สวมถุงมือต้องมีมาตรการดูแลความสะอาดและฆ่าเชื้อมือก่อนการปฏิบัติงาน					
๐.๒	๖.๑.๖ สวมหมวก ตาข่ายหรือผ้าคลุมผม ผ้ากันเปื้อน ผ้าปิดปาก ขณะปฏิบัติงาน(ตามความเหมาะสม)					
๐.๓	๖.๑.๗ มีมาตรการจัดการรองเท้าที่ใช้ในบริเวณผลิตอย่างเหมาะสม					
๐.๓	๖.๑.๘ ไม่บริโภคอาหาร สูบบุหรี่ ในขณะปฏิบัติงาน หรือมีพฤติกรรมขณะปฏิบัติงานที่น่ารังเกียจอื่นๆ					
๐.๓	๖.๑.๙ มีการฝึกอบรมด้านสุขลักษณะทั่วไปและความรู้ในการผลิตตามความเหมาะสม					
	๖.๒ ผู้ควบคุมการผลิต(retort supervisor) ต้องมีความรู้ ความสามารถ และคุณสมบัติ ตามที่กำหนดในบัญชีแนบท้าย ๓					
๐๔(M)	๖.๒.๑ ผ่านการฝึกอบรม					
๐.๔	๖.๒.๒ มีประสบการณ์การทำงาน					

(ลงชื่อ) ..... (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
M	๖.๓ ผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) ต้องมีความรู้ ความสามารถ และคุณสมบัติตามที่กำหนดในบัญชีแนบท้าย ๓					
๐.๔	๖.๓.๑ จบการศึกษาขั้นต่ำระดับปริญญาตรีด้านวิทยาศาสตร์การอาหาร อุตสาหกรรมเกษตร หรือสาขาที่เกี่ยวข้อง					
๐๔	๖.๓.๒ ผ่านการฝึกอบรม					
๐.๔	๖.๓.๓ มีประสบการณ์การทำงานต่อเนื่อง					
๐.๕	๖.๔ มีข้อกำหนดด้านสุขลักษณะหรือมาตรการสำหรับผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณผลิต อย่างน้อยในข้อ ๖.๑.๓ – ๖.๑.๘					
	หัวข้อที่ ๖ คะแนนรวม =				๑๐	คะแนน
	คะแนนที่ได้รวม =					คะแนน (.....%)

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
	๗. บันทึกและรายงานผล					
	๗.๑ รายการบันทึกต่าง ๆ ดังต่อไปนี้					
	๗.๑.๑ การตรวจวิเคราะห์และการควบคุมกระบวนการผลิต อย่างน้อยดังนี้					
๐.๑	(๑) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ และส่วนผสม					
๐.๑	(๒) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพบรรจุภัณฑ์					
๐.๑	(๓) ผลการควบคุม การปรุงผสมให้เป็นไปตามสูตรส่วนประกอบที่กำหนด					
๐.๑	(๔) ผลการควบคุมค่าความเป็นกรดด่าง (แล้วแต่กรณี)					
๐.๑	(๕) ผลการควบคุมปริมาตร น้ำหนักบรรจุ และช่องว่างเหนืออาหารในภาชนะบรรจุ					
๐.๑	(๖) ผลการควบคุมปริมาณอากาศที่หลงเหลือ สำหรับภาชนะบรรจุแบบอ่อนตัวหรือกึ่งอ่อนตัว					
๐.๑	(๗) ผลการตรวจสอบการทำงานของเครื่องปิดผนึก					
๐.๒	(๘) ผลการตรวจสอบความสมบูรณ์ของรอยผนึก					
๐.๑	(๙) ผลการเตรียมความพร้อมอุปกรณ์เครื่องมือก่อนการฆ่าเชื้อ					
๐.๑	(๑๐) ผลการตรวจวัดอุณหภูมิเริ่มต้นของอาหารก่อนการฆ่าเชื้อ					

(ลงชื่อ) ..... (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
๐.๑	(๑๑) ผลการควบคุมอุปกรณ์เครื่องมือที่ใช้ในกระบวนการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์					
๐.๒๕	(๑๒) ผลการปรับคุณภาพน้ำ และปริมาณคลอรีนหลงเหลือในน้ำหล่อเย็นรวมถึงผลการตรวจวิเคราะห์น้ำที่ใช้ในกระบวนการผลิต					
๐.๒๕	(๑๓) ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุดท้าย (ด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์)					
๐.๕	(๑๔) ผลการดำเนินการ กรณีที่มีสภาวะที่เกิดการเบี่ยงเบนไปจากข้อกำหนด รวมถึงบันทึกการแก้ไขปัญหา และบันทึกการประเมินและการตัดสินใจสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้คุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท					
๐.๑	(๑๕) ผลการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืน					
	๗.๑.๒ การตรวจสอบการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ การบำรุงรักษา และการสุขาภิบาล					
๐.๒	(๑) ผลการตรวจสอบประสิทธิภาพของการทำความสะอาด ฆ่าเชื้อบรรจุภัณฑ์ การตกค้างของสารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาดบรรจุภัณฑ์					
๐.๑	(๒) ผลการตรวจสอบประสิทธิภาพของการทำความสะอาด ฆ่าเชื้อเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิต					
๐.๒	(๓) ผลการตรวจสอบการตกค้างของสารเคมีที่ใช้ในการทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการผลิต					
๐.๑	(๔) ผลการตรวจสอบสภาพ และบำรุงรักษาของเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต					
๐.๑	(๕) ผลการตรวจสอบชนิดและปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้สารเคมีทำความสะอาด และฆ่าเชื้อ					
๐.๑	(๖) การควบคุมสัตว์พาหะนำโรค					
	๗.๒ รายงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิต อย่างน้อยดังต่อไปนี้					
๐.๓	(๑) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ ส่วนผสม และบรรจุภัณฑ์					
๐.๓	(๒) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพน้ำ ไอน้ำ และน้ำแข็ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ที่เกี่ยวข้อง					
๐.๖	(๓) ผลการศึกษาการทดสอบการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ และการศึกษาการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร					

(ลงชื่อ) ..... (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
๐.๔	(๔) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สุดท้าย					
๐.๔	(๕) ผลการสอบเทียบอุปกรณ์ที่ใช้วัดอุณหภูมิ นาฬิกา เครื่องชั่ง ตวง วัด ที่ใช้ในการผลิต					
๐.๑	(๖) ผลการตรวจสุขภาพประจำปีผู้ปฏิบัติงาน					
๐.๑	(๗) ประวัติหรือรายงานการฝึกอบรมของผู้ปฏิบัติงาน					
๐.๒	๗.๓ การเก็บรักษาบันทึก อย่างน้อย ๓ ปี					
	หัวข้อที่ ๗ คะแนนรวม =				๑๐	คะแนน
	คะแนนที่ได้รวม =					คะแนน (.....%)

สรุปผลการตรวจ

๑. คะแนนรวม (ทุกหัวข้อ) = ๑๐๐ คะแนน
คะแนนที่ได้รวม (ทุกหัวข้อ) = ... คะแนน (.....%)

๒. ❍ ผ่านเกณฑ์
❍ ไม่ผ่านเกณฑ์ในหัวข้อต่อไปนี้
❍ หัวข้อที่ ๑ ❍ หัวข้อที่ ๒ ❍ หัวข้อที่ ๓ ❍ หัวข้อที่ ๔
❍ หัวข้อที่ ๕ ❍ หัวข้อที่ ๖ ❍ หัวข้อที่ ๗
❍ พบข้อบกพร่องรุนแรงเรื่อง เครื่องฆ่าเชื้อมีอุปกรณ์ที่จำเป็น ถูกต้อง ครบถ้วน และสามารถใช้งานได้ดี โดยจัดแบ่งเครื่องมือ และอุปกรณ์การผลิตเฉพาะประเภทอาหาร (ข้อ ๒.๓.๑๖)
❍ พบข้อบกพร่องรุนแรง เรื่อง กรณีผลิตอาหารปรับกรด มีเอกสารขั้นตอนวิธีการปรับกรด วิธีการเก็บตัวอย่าง วิธีการวัดความเป็นกรดด่างรวมทั้งมีการตรวจสอบค่าความเป็นกรดด่างของอาหารตามความถี่ที่เหมาะสม และบันทึกผล (ข้อ ๓.๒.๒(๓))
❍ พบข้อบกพร่องรุนแรง เรื่อง การปรับกรด ภายในระยะเวลาที่กำหนด และบันทึกผล (ข้อ ๓.๒.๒(๔))
❍ พบข้อบกพร่องรุนแรง เรื่อง การศึกษาการทดสอบการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution) (ข้อ ๓.๓.๑(๑))
❍ พบข้อบกพร่องรุนแรง เรื่อง การศึกษาอัตราการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์ (Heat Penetration) (ข้อ ๓.๓.๑(๒))
❍ พบข้อบกพร่องรุนแรง เรื่อง การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อภายใต้ปัจจัยที่เกี่ยวข้อง (ข้อ ๓.๓.๑(๓))
❍ พบข้อบกพร่องรุนแรง เรื่อง การควบคุมการปฏิบัติงานสำหรับกระบวนการฆ่าเชื้อ (ข้อ ๓.๓.๔)
❍ พบข้อบกพร่องรุนแรง เรื่อง ผู้ควบคุมการผลิต(retort supervisor) ผ่านการฝึกอบรม (ข้อ ๖.๒.๑)
❍ พบข้อบกพร่องรุนแรง เรื่อง ผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (process authority) มีความรู้ ความสามารถ และคุณสมบัติตามที่กำหนดในบัญชีแนบท้าย ๑ (ข้อ ๖.๓)

(ลงชื่อ) ..... (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

❍ พบข้อบกพร่องอื่นๆ ได้แก่

.....

.....

.....

๓. สรุปผลการประเมิน

สรุปภาพรวมผลการประเมิน.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรอง รวมถึงการแสดง/อ้างอิงถึงใบรับรอง การรับรอง เครื่องหมายรับรอง และเครื่องหมายรับรองระบบงาน (ถ้ามี)

.....

.....

.....

.....

การดำเนินการกับข้อบกพร่องที่เกิดจากการตรวจประเมินครั้งก่อน (ถ้ามี)

.....

.....

.....

.....

จุดแข็ง .....

.....

.....

.....

.....

ข้อสังเกตและโอกาสในการปรับปรุง.....

.....

.....

.....

.....

(ลงชื่อ) ..... (.....) ผู้ขออนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน

ความเห็นคณะผู้ตรวจประเมิน

❍ เห็นควรเสนอให้การรับรอง (อนุญาต)/คงไว้/ต่ออายุการรับรอง (ใบอนุญาต)

❍ อื่นๆ (ระบุ).....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

๔. ในการที่พนักงานเจ้าหน้าที่มาตรวจสถานที่ในครั้งนี้ มีได้ทำให้ทรัพย์สินของผู้ขออนุญาต/รับอนุญาตสูญหายหรือเสียหายแต่ประการใด อ่านให้ฟังและรับรองว่าถูกต้องจึงลงนามรับรองไว้ต่อหน้าเจ้าหน้าที่ท้ายบันทึก

<u>หมายเหตุ</u> คาดว่าจะส่งข้อแก้ไขให้กับเจ้าหน้าที่ได้ภายในวันที่.....

(ลงชื่อ) ..... ผู้อนุญาต / ผู้รับอนุญาต / ผู้แทน (.....)

(ลงชื่อ) .....พนักงานเจ้าหน้าที่ (ลงชื่อ) ..... พนักงานเจ้าหน้าที่

(ลงชื่อ) .....พนักงานเจ้าหน้าที่ (ลงชื่อ) ..... พนักงานเจ้าหน้าที่

บัญชีหมายเลข ๕

ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๙) พ.ศ. ๒๕๕๖ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด

หลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด

---

๑. ระดับการตัดสินใจในการให้คะแนน มี ๓ ระดับ ดังนี้

ระดับ	นิยาม	คะแนนประเมิน
ดี	เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ...) พ.ศ. .... เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด	๒
พอใช้	เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ...) พ.ศ. ....เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด แต่ยังพบข้อบกพร่องซึ่งยอมรับได้ เนื่องจากมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนในอาหาร หรือข้อบกพร่องนั้นไม่มีผลต่อความปลอดภัยโดยตรงกับอาหารที่ผลิต	๑
ปรับปรุง	ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ...) พ.ศ. .... เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด	๐

๒. การคำนวณคะแนน

๒.๑ วิธีการคำนวณคะแนนในแต่ละหัวข้อมีสูตรดังนี้

คะแนนที่ได้ = น้ำหนักคะแนนในแต่ละข้อxคะแนนที่ประเมินได้

ร้อยละของคะแนนที่ได้ในแต่ละหัวข้อ = $\frac{\text{คะแนนที่ได้รวม} \times ๑๐๐}{\text{คะแนนรวมในแต่ละหัวข้อ}}$

๒.๒ ข้อที่ไม่จำเป็นต้องปฏิบัติตาม สำหรับสถานที่อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรดหรือการคิดคะแนนกรณีไม่มีการดำเนินการในบางข้อ เช่น ไม่มีการลวกวัตถุดิบก่อนการบรรจุ หรือการปรุงผสม จึงไม่ต้องพิจารณาให้คะแนนสำหรับข้อนั้น แล้วนำผลคูณที่ได้หักจากคะแนนรวมเดิมของหัวข้อนั้นๆ ผลลัพธ์ที่ได้คือคะแนนรวมที่ใช้ในการคิดคะแนนของหัวข้อนั้น

๒.๓ ช่องหมายเหตุในบันทึกการตรวจ (Checklist) มีไว้เพื่อให้ผู้ทำการตรวจประเมินสามารถลงข้อมูลและลักษณะของสิ่งที่สังเกตเห็นตามนั้น โดยเฉพาะข้อมูลหรือสิ่งที่เห็นว่า “พอใช้” และ “ปรับปรุง” ให้หมายเหตุว่าทำไมถึงได้ระดับคะแนนตามนั้น และเมื่อตรวจครบทั้ง ๗ หัวข้อแล้ว ช่องหมายเหตุจะช่วยเตือนและช่วยในการให้ระดับคะแนนได้อย่างเป็นธรรม รวมทั้งจะเป็นข้อมูลในการตรวจติดตามครั้งต่อไป นอกจากนี้ยังสามารถนำข้อมูลในช่องหมายเหตุมาใช้ในการให้คะแนน หรือข้อเสนอแนะแก่ผู้ประกอบการ หรือแสดงความชื่นชมแก่สถานประกอบการ ซึ่งจะสร้างความรู้สึกเป็นเจ้าหน้าที่ผู้ให้คำแนะนำและปรึกษามากกว่าเป็นเจ้าหน้าที่เข้าตรวจสอบ เพื่อดำเนินการตามกฎหมาย

ตัวอย่างการคำนวณ

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
	๓. การควบคุมกระบวนการผลิต					
	๓.๑ การรับวัตถุดิบ ส่วนผสมในการผลิต และบรรจุภัณฑ์					
	๓.๑.๑ วัตถุดิบ และส่วนผสมในการผลิตอาหาร					
๐.๑	(๑) มีเอกสารข้อกำหนดในการคัดเลือกวัตถุดิบ และส่วนผสมที่ใช้ในการผลิต	/			(๒ x ๐.๑) = ๐.๒	
๐.๒	(๒) มีการควบคุม คัดเลือกด้านคุณภาพและความปลอดภัย เป็นไปตามข้อกำหนด	/			(๒ x ๐.๒) = ๐.๔	
๐.๑	(๓) มีการล้างทำความสะอาดอย่างเหมาะสมในบางประเภทที่จำเป็น	/			(๒ x ๐.๑) = ๐.๒	
๐.๒	(๔) มีการเก็บรักษาและการนำไปใช้อย่างเหมาะสม (ระบบ FIFO)		/		(๑ x ๐.๒) = ๐.๒	
๐.๒	(๕) มีการขนย้ายวัตถุดิบส่วนผสม ในลักษณะที่ไม่เกิดการปนเปื้อน และการเสื่อมสภาพ		/		(๑ x ๐.๒) = ๐.๒	
๐.๒	(๖) มีการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและบันทึกผล	/			(๒ x ๐.๒) = ๐.๔	
	๓.๑.๒ บรรจุภัณฑ์					
๐.๒	(๑) ทำจากวัสดุที่มีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วย เรื่อง ภาชนะบรรจุ	/			(๒ x ๐.๒) = ๐.๔	
๐.๑	(๒) มีการตรวจสอบสภาพก่อนนำไปใช้บรรจุ และบันทึกผล	/			(๒ x ๐.๑) = ๐.๒	
๐.๑	(๓) เก็บรักษาโดยไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน และการนำไปใช้อย่างเหมาะสม (FIFO)		/		(๑ x ๐.๑) = ๐.๑	
๐.๑	(๔) มีการทำความสะอาด ฆ่าเชื้อภาชนะบรรจุ และบันทึกผล (แล้วแต่กรณี)	/			(๒ x ๐.๑) = ๐.๒	
๐.๑	(๕) ใช้เพื่อการบรรจุผลิตภัณฑ์เท่านั้น	/			(๒ x ๐.๑) = ๐.๒	
๐.๑	(๖) การเคลื่อนย้ายบรรจุภัณฑ์ต้องไม่เกิดความเสียหายและปนเปื้อน		/		(๑ x ๐.๑) = ๐.๑	

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
	๓.๒ การควบคุมก่อนกระบวนการฆ่าเชื้อ					
๐.๑	๓.๒.๑ การลวกวัตถุดิบก่อนการบรรจุ (แล้วแต่กรณี)	-	-	-	-	ไม่มีการลวกวัตถุดิบก่อนการบรรจุ
	๓.๒.๒ การปรุงผสม (แล้วแต่กรณี)					
๐.๒	(๑) การควบคุม ตรวจสอบอัตราส่วนการปรุงผสม ให้เป็นไปตามที่กำหนด และบันทึกผล	/			(๒ x ๐.๒) = ๐.๔	
๐.๒	(๒) เก็บรักษาอย่าง เหมาะสม		/		(๑ x ๐.๒) = ๐.๒	
๐.๒ (M)	(๓) กรณีผลิตอาหารปรับกรด ต้องมีเอกสารขั้นตอนวิธีการปรับกรด วิธีการเก็บตัวอย่าง วิธีการวัดความเป็นกรดด่างรวมทั้งมีการตรวจสอบค่าความเป็นกรดด่างของอาหารตามความถี่ที่เหมาะสม และบันทึกผล	/			(๒ x ๐.๒) = ๐.๔	
๐.๒ (M)	(๔) มีการปรับกรด ภายในระยะเวลาที่กำหนด และบันทึกผล	/			(๒ x ๐.๒) = ๐.๔	
	๓.๒.๓ การบรรจุ					
๐.๒	(๑) มีมาตรการป้องกันไม่ให้มีอาหารที่ผลิตติดค้างอยู่บริเวณตะเข็บที่จะปิดผนึก		/		(๑ x ๐.๒) = ๐.๒	
๐.๒	(๒) มีการควบคุมปริมาตรน้ำหนักบรรจุ และช่องว่างเหนืออาหารในบรรจุภัณฑ์ และบันทึกผล	/			(๒ x ๐.๒) = ๐.๔	
	๓.๒.๔ วิธีการไล่ หรือควบคุมปริมาณอากาศ และบันทึกผล					
๐.๒	(๑) วิธีการไล่ หรือควบคุมปริมาณอากาศออกจากภาชนะบรรจุ	/			(๒ x ๐.๒) = ๐.๔	
๐.๒	(๒) มีวิธีการควบคุมปริมาณอากาศ ที่หลงเหลือ สำหรับภาชนะบรรจุแบบอ่อนตัวหรือกึ่งอ่อนตัว และบันทึกผล	-	-	-	-	ไม่มีการใช้ภาชนะบรรจุแบบอ่อนตัวหรือกึ่งอ่อนตัว

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
	๓.๒.๕ การปิดผนึก					
๐.๒	(๑) มีการตรวจสอบการทำงานของเครื่องปิดผนึกอย่างสม่ำเสมอ และบันทึกผล	/			(๒ x ๐.๒) = ๐.๔	
๐.๒	(๒) มีการตรวจสอบความสมบูรณ์ของรอยผนึก ตำหนิของภาชนะบรรจุ และบันทึกผล	/			(๒ x ๐.๒) = ๐.๔	
๐.๑	(๓) การล้างทำความสะอาดบรรจุภัณฑ์ภายหลังการปิดผนึก (แล้วแต่กรณี)	/			(๒ x ๐.๑) = ๐.๒	
	๓.๓ การควบคุมกระบวนการฆ่าเชื้อ					
	๓.๓.๑ สำหรับอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ มีการศึกษาเพื่อกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อ	-	-	-	-	กระบวนการผลิตให้การปรับสภาพความเป็นกรด
๑.๐ (M)	(๑) มีการศึกษาการทดสอบการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution)	-	-	-	-	
๑.๐ (M)	(๒) มีการศึกษาอัตราการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์ (Heat Penetration)	-	-	-	-	
๒.๐ (M)	(๓) มีการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อภายใต้ปัจจัยที่เกี่ยวข้อง	-	-	-	-	
	๓.๓.๒ สำหรับอาหารปรับกรด มีการศึกษาเพื่อกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อ					
๐.๕	(๑) มีการศึกษาอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อ	/			(๒ x ๐.๕) = ๑.๐	
๐.๕	(๒) มีการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อ ภายใต้ปัจจัยที่เกี่ยวข้อง	/			(๒ x ๐.๕) = ๑.๐	
	๓.๓.๓ มีการเตรียมความพร้อมอุปกรณ์เครื่องมือก่อนการฆ่าเชื้อ และการควบคุมอุปกรณ์ในกระบวนการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์					
๐.๒	(๑) มีการเตรียมความพร้อมอุปกรณ์เครื่องมือก่อนการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์และบันทึกผล	/			(๒ x ๐.๒) = ๐.๔	
๐.๒	(๒) มีการควบคุมอุปกรณ์เครื่องมือที่ใช้ในกระบวนการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์และบันทึกผล	/			(๒ x ๐.๒) = ๐.๔	

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
(M)	๓.๓.๔ การควบคุมการปฏิบัติงานสำหรับกระบวนการฆ่าเชื้อ					
๐.๒	(๑) มีวิธีการปฏิบัติงาน และวิธีการไล่อากาศสำหรับแต่ละผลิตภัณฑ์ ณ บริเวณฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์	/			(๒ x ๐.๒) = ๐.๔	
๐.๒	(๒) มีมาตรการในการนำผลิตภัณฑ์ที่ปิดผนึกแล้วเข้าสู่กระบวนการฆ่าเชื้ออย่างรวดเร็ว	/			(๒ x ๐.๒) = ๐.๔	
๐.๒๕	(๓) มีการควบคุมการเข้า-ออกของผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ผ่านการฆ่าเชื้อกับผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว		/		(๑ x ๐.๒๕) = ๐.๒๕	
๐.๒	(๔) มีการวัดอุณหภูมิเริ่มต้นก่อนการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ (Initial Temperature) และบันทึกผล		/		(๑ x ๐.๒) = ๐.๒	
๐.๒	(๕) มีการควบคุมเวลาที่ใช้ในการฆ่าเชื้อและไล่อากาศ	/			(๒ x ๐.๒) = ๐.๔	
๐.๒	(๖) มีการตรวจสอบวันเวลาในการฆ่าเชื้อ และบันทึกผล	/			(๒ x ๐.๒) = ๐.๔	
๐.๒	(๗) มีการทวนสอบบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิตและการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์ และบันทึกผล		/		(๑ x ๐.๒) = ๐.๒	
	๓.๓.๕ มีมาตรการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาและบันทึกผล					
๐.๒๕	(๑) มีการแยกและกักผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา		/		(๑ x ๐.๒๕) = ๐.๒๕	
๐.๒๕	(๒) มีการประเมินและการตัดสินใจโดยผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน		/		(๑ x ๐.๒๕) = ๐.๒๕	
๐.๒๕	๓.๓.๖ มีวิธีการทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วเย็นตัวลง		/		(๑ x ๐.๒๕) = ๐.๒๕	
	๓.๔ มีการบ่งชี้สถานภาพวัตถุดิบ บรรจุภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์					
๐.๒	๓.๔.๑ การบ่งชี้ชนิดวัตถุดิบ ส่วนผสม และบรรจุภัณฑ์	/			(๒ x ๐.๒) = ๐.๔	

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
๐.๒	๓.๔.๒ การบ่งชี้โดยการระบุรหัสผลิตภัณฑ์	/			(๒ x ๐.๒) = ๐.๔	
	๓.๕ การควบคุมคุณภาพ					
๐.๒	๓.๕.๑ มีข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์		/		(๑ x ๐.๒) = ๐.๒	
๐.๑	๓.๕.๒ มีการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ระหว่างกระบวนการผลิตเพื่อตรวจสอบคุณภาพ และบันทึกผล	/			(๒ x ๐.๑) = ๐.๒	
๐.๒	๓.๕.๓ มีการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สุดท้าย และบันทึกผล	/			(๒ x ๐.๒) = ๐.๔	
๐.๒	๓.๕.๔ มีการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เพื่อตรวจสอบเฝ้าระวังตนเอง ตามความถี่ที่เหมาะสมและบันทึกผล		/		(๑ x ๐.๒) = ๐.๒	
๐.๑	๓.๕.๕ มีการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ในสภาพที่เหมาะสม	/			(๒ x ๐.๑) = ๐.๒	
๐.๑	๓.๕.๖ มีการขนส่งในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนและการเสื่อมสภาพ	/			(๒ x ๐.๑) = ๐.๒	
	๓.๖ น้ำ น้ำแข็ง ไอน้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต					
	๓.๖.๑ น้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต					
๐.๒๕	(๑) มีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข	/			(๒ x ๐.๒๕) = ๐.๕	
๐.๒๕	(๒) มีการขนย้าย การเก็บรักษา และการนำไปใช้ในสภาพที่ถูกสุขลักษณะ	/			(๒ x ๐.๒๕) = ๐.๕	
	๓.๖.๒ ไอน้ำที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต					
๐.๒๕	(๑) มีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวง สาธารณสุข	/			(๒ x ๐.๒๕) = ๐.๕	
๐.๒๕	(๒) มีการขนย้าย การเก็บรักษา และการนำไปใช้ในสภาพถูกสุขลักษณะ	/			(๒ x ๐.๒๕) = ๐.๕	

น้ำหนัก	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ดี ๒	พอใช้ ๑	ปรับปรุง ๐	คะแนนที่ได้	หมายเหตุ
	๓.๖.๓ น้ำแข็งที่สัมผัสกับอาหารในกระบวนการผลิต					
๐.๒๕	(๑) มีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข	/			(๒ x ๐.๒๕) = ๐.๕	
๐.๒๕	(๒) มีการขนย้าย การเก็บรักษา และการนำไปใช้ในสภาพถูกสุขลักษณะ		/		(๑ x ๐.๒๕) = ๐.๒๕	
	๓.๖.๔ น้ำหล่อเย็นที่ใช้สัมผัสกับบรรจุภัณฑ์					
๐.๒๕	(๑) มีการปรับคุณภาพ และฆ่าเชื้อตามความเหมาะสม มีการตรวจสอบและบันทึกผล		/		(๑ x ๐.๒๕) = ๐.๒๕	
๐.๒๕	(๒) การนำกลับมาใช้ซ้ำ		/		(๑ x ๐.๒๕) = ๐.๒๕	
๐.๒	๓.๗ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์		/		(๑ x ๐.๒) = ๐.๒	
	หัวข้อที่ ๓ คะแนนรวม =				๓๐-๘.๖ = ๒๑.๔	คะแนน
	คะแนนที่ได้รวม =				๑๗.๔๕	คะแนน (๘๑.๕๔.%)

** ร้อยละคะแนนที่ได้ในแต่ละหัวข้อ = (๑๗.๔๕ x ๑๐๐)/๒๑.๔ = ๘๑.๕๔ %

๓. ข้อบกพร่องที่รุนแรง (Major defect) หมายถึง ข้อบกพร่องที่เป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้เกิดการปนเปื้อน ไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค ได้แก่

๓.๑ เครื่องฆ่าเชื้อมีอุปกรณ์ที่จำเป็น ไม่ถูกต้อง ไม่ครบถ้วน และไม่สามารถใช้งานได้ดี โดยไม่มีการจัดแบ่งเครื่องมือ และอุปกรณ์การผลิตเฉพาะประเภทอาหาร ตามข้อ ๒.๓.๑๖

๓.๒ กรณีผลิตอาหารชนิดที่ปรับกรด ไม่มีเอกสารขั้นตอนวิธีการปรับกรด วิธีการเก็บตัวอย่าง วิธีการวัดความเป็นกรดด่างรวมทั้งมีการตรวจสอบค่าความเป็นกรดด่างของอาหารตามความถี่ที่เหมาะสม และบันทึกผล ตามข้อ ๓.๒.๒(๓)

๓.๓ ไม่มีการปรับกรด ภายในระยะเวลาที่กำหนด และบันทึกผล ตามข้อ ๓.๒.๒(๔)

๓.๔ ไม่มีการศึกษาการทดสอบการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution) ตามข้อ ๓.๓.๑(๑)

๓.๕ ไม่มีการศึกษาอัตราการแทรกผ่านความร้อนในผลิตภัณฑ์ (Heat Penetration) ตามข้อ ๓.๓.๑(๒)

๓.๖ ไม่มีการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อภายใต้ปัจจัยที่เกี่ยวข้อง ตามข้อ ๓.๓.๑(๓)

๓.๗ การควบคุมการปฏิบัติงานสำหรับกระบวนการฆ่าเชื้อไม่เหมาะสม ตามข้อ ๓.๓.๔

๓.๘ ผู้ควบคุมการผลิต (Retort Supervisor) ไม่ผ่านการฝึกอบรม ตามข้อ ๖.๒.๑

๓.๙ ผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) ไม่มีความรู้ความสามารถ และคุณสมบัติตามที่กำหนดในบัญชีหมายเลข ๑ ท้ายประกาศ ตามข้อ ๖.๓

๓.๑๐ ข้อบกพร่องอื่นๆที่คณะเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินแล้วว่าเป็นความเสี่ยง ซึ่งอาจทำให้อาหารเกิดความไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค

๔. การยอมรับผลการตรวจว่าผ่านการประเมิน ต้องมีคะแนนที่ได้รวมแต่ละหัวข้อไม่น้อยกว่าร้อยละ ๗๐ และต้องไม่พบข้อบกพร่องที่รุนแรง จึงผ่านเกณฑ์ตามกฎหมาย

ภาคผนวก 2

1. การตรวจสอบแรงม้าของเครื่องจักรและวิธีคำนวณแรงม้าเปรียบเทียบ

1.1 วิธีตรวจสอบ

1. อ่านได้โดยตรงจาก Name Plate
2. ต้องทราบค่าต้นกำลังหรือทราบรายละเอียดอื่น แล้วนำมาคำนวณแรงม้าเปรียบเทียบ

1.2 วิธีคำนวณแรงม้าเปรียบเทียบ

ก. ประเภทที่ใช้ไฟฟ้า

ข. ประเภทที่ใช้ความร้อนจากเชื้อเพลิงต่าง ๆ

ค. ต้นกำลังของโรงงานบางประเภท
(ทั้งนี้จะเน้นเฉพาะเครื่องจักรที่ใช้เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมอาหารเท่านั้น)

ก. ประเภทที่ใช้ไฟฟ้า

1. ถ้าทราบค่าต้นกำลังเป็นกิโลวัตต์

$$\text{แรงม้าเปรียบเทียบ} = \frac{\text{KW}}{0.746}$$

2. ถ้าทราบค่าต้นกาลังเป็นกิโลโวลท์และแอมแปร์

$$\text{แรงม้าเปรียบเทียบ} = \frac{\text{KVA} \times \cos}{0.746} \qquad (\cos = 0.8)$$

3. ถ้าเป็นเครื่องใช้ไฟฟ้าที่ให้พลังงานความร้อน เช่น Heater เครื่องผนึกถุงพลาสติก เป็นต้น การคิดคำนวณให้คิดเช่นเดียวกับข้อ 1 และ 2 แต่คิด efficiency เพียง 60%

ข. ประเภทที่ใช้ความร้อนจากเชื้อเพลิงต่าง ๆ

1. เตาอบ ประเมินจากปริมาตรรอบนอกของเตา โดยถือว่า1 ลบ.ม.= 2 แรงม้า ไม่ว่าจะใช้อะไรเป็นเชื้อเพลิง ยกเว้น

1.1 เตาอบไฟฟ้า ให้คิดตามข้อ ก.

1.2 เตาอบหรือเตาบ่มใบชา ให้คิดแรงม้าเปรียบเทียบจากปริมาตรรอบนอกของห้องบ่มใบชา 1 ลบ.ม. = 0.15 HP

2. เตาอั้งโล่หรือเตาดินเผา ประเมินจากขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางโดยเฉลี่ยของเตา ดังนี้

2.3 Ø เฉลี่ย ไม่เกิน 40 ซม. ประเมินแรงม้าเตาละ 0.25 HP

2.3 Ø เฉลี่ย ไม่เกิน 40 ซม. แต่ไม่เกิน 1 เมตร ประเมินแรงม้าเตาละ 0.5 HP

2.3 Ø เฉลี่ย เกิน 1 ม. ประเมินแรงม้าเตาละ 2 HP

กรณีที่เตามีลักษณะเป็นรูปเหลี่ยมให้วัดความกว้างความยาวของเตา แล้วคำนวณหาพื้นที่ ได้พื้นที่เท่าไรถือว่าตัวเลขนั้นเป็นพื้นที่วงกลม แล้วคิดคำนวณหาเส้นผ่าศูนย์กลางของวงกลม ก็จะประเมินแรงม้าเปรียบเทียบได้เช่นเดียวกับเตาที่เป็นรูปกลม หรือถ้าทราบน้ำหนักของเชื้อเพลิงที่ใช้ในหนึ่ง ชั่วโมง (เช่น ฟืน ถ่าน) ยกเว้นน้ำมันก๊าดและแก๊ส ให้ประเมินแรงม้าเปรียบเทียบจากสูตร ดังนี้

แรงม้า = น้ำหนักของเชื้อเพลิงที่ใช้ต่อชั่วโมง x efficiency

efficiency ของเชื้อเพลิงจำพวกถ่าน ฟืน แกลบ ฯลฯ = 5.2

3. เตาแก๊ส ประเมินจากน้ำหนักของแก๊สที่ใช้ต่อหนึ่งชั่วโมงจากสูตร

แรงม้าเปรียบเทียบ = efficiency x น้ำหนักแก๊สที่ใช้ (lb/hr) x Heating Value ของแก๊ส (Btu/lb)

2545 (Btu/Hp-hr)

เมื่อ efficiency = 20% = 0.2 (มี blower)

efficiency = 10% = 0.1 (ไม่มี blower)

Heating Value ของแก๊ส = 19,200 Btu/lb

น้ำหนักแก๊ส 1 Kg = 2.2 lb

หรือ = 0.2x 16.6 x น้ำหนักแก๊สที่ใช้ (Kg/Hr) (มี blower)

หรือ = 0.1x 16.6 x น้ำหนักแก๊สที่ใช้ (Kg/Hr) (ไม่มี blower)

4. *เตาน้ำมันก๊าด* ประเมินจากปริมาณของน้ำมันก๊าดที่ใช้ต่อหนึ่งชั่วโมง จากสูตร

แรงม้าเปรียบเทียบ = efficiencyxปริมาณน้ำมันก๊าด (Lt/Hrx2.2 (lb/hr) Sp.Gr. x Heating Value (Btu/lb)

2545 (Btu/Hp-hr)

เมื่อ efficiency = 20% = 0.2 (มี blower)

efficiency = 10% = 0.1 (ไม่มี blower)

Specific Gravity ของน้ำมันก๊าด = 0.78 – 0.84 (ใช้ 0.84)

Heating Value ของน้ำมันก๊าด = 19,900 Btu/lb

หรือ = 2.89 x น้ำหนักน้ำมันก๊าดที่ใช้ (Lt/Hr)

5. *เตาน้ำมันโซลา*

มี blower = (Lt/Hr) x 0.8 x 900 x 0.2 = Hp

641.9

ไม่มี blower = 17.9 x 0.1 x (Lt/Hr) = Hp

6. *หม้อน้ำ* คิดแรงม้าเปรียบเทียบได้หลายวิธี

6.1 คิดจาก Boiler Horse Power (BHP) โดยดูจากแคตาล็อก หรือจาก Name Plate

แรงม้าเปรียบเทียบ = 6.6 x BHP

6.2 คิดจาก Steam Rate โดยคิดว่า 34.5 lb/hr ของ

Steam Rate = 1 Boiler Horse Power

แล้วคิดแรงม้าเปรียบเทียบเช่นเดียวกับข้อ 6.1

6.3 คิดประเมินจาก Heating Surface (ft 2) จากสูตร

แรงม้าเปรียบเทียบ = heating Surface x 6.6

ค่าคงที่

ค่าคงที่ขึ้นอยู่กับชนิดของหม้อน้ำ ดังนี้

ชนิดหม้อน้ำ	ค่าคงที่
Steam Generator	5
Fire Tube (National Draft)	8
Fire Tube (Force Draft)	6
Water Tube	6
หม้อน้ำรถไฟ	6
หม้อน้ำชนิดลูกหนู	10

ค. ต้นกำลังของโรงงานบางประเภท

1. ในกรณีที่ต้นกำลังฉุดเครื่องกำเนิดไฟฟ้า

- ถ้าเครื่องต้นกำลังฉุดเฉพาะเครื่องกำเนิดไฟฟ้า ให้คิดแรงม้าที่ Out Put ของเครื่องกำเนิดไฟฟ้าเป็นแรงม้าต้นกำลัง
- ถ้าต้นกำลังฉุดอย่างอื่นด้วย เช่น ฉุดเครื่องอัดน้ำยา ให้คิดแรงม้าที่เครื่องต้นกำลัง
- มอเตอร์ทุกตัวภายในโรงงานไม่ว่าจะใช้ไฟฟ้าของทางราชการหรือใช้ไฟฟ้าจากเครื่องกำเนิดไฟฟ้า ให้นำมาคิดรวมทั้งหมด

2. โรงสีข้าวหรือโรงงานขนาดใหญ่ที่ใช้เครื่องจักรไอน้ำ ให้คิดแรงม้าที่เครื่องจักรไอน้ำเพียงอย่างเดียว

3. โรงงานในกรณีข้อ 2 ถ้าใช้ไอน้ำจากหม้อน้ำเพื่อการอื่นด้วย เช่น นึ่งข้าว ให้คิดแรงม้าที่หม้อน้ำแต่เพียงอย่างเดียว

4. เครื่องทำน้ำแข็งก้อน ให้ดูจากคอมเพรสเซอร์จากแคตตาล็อก หรือทราบกำลังผลิตต่อวัน ก็ให้ประเมินแรงม้าเปรียบเทียบ ดังนี้

กำลังผลิต	200	กก./วัน	แรงม้าเปรียบเทียบ	1.5	แรงม้า
กำลังผลิต	400	กก./วัน	แรงม้าเปรียบเทียบ	3.0	แรงม้า
กำลังผลิต	600	กก./วัน	แรงม้าเปรียบเทียบ	5.0	แรงม้า

ภาคผนวก 3

2. ค่าธรรมเนียมการขออนุญาต

มีรายละเอียดดังต่อไปนี้ กรณีนอกเหนือจากรายการที่ระบุนี้ไม่มีค่าธรรมเนียม

รายการ	อัตราค่าธรรมเนียม
2.1 ใบอนุญาตผลิตอาหาร	
1) สำหรับโรงงานที่ประกอบกิจการ โดยใช้คนงานตั้งแต่ 7 คนแต่ไม่ถึง 20 คน โดยไม่ใช้เครื่องจักรหรือใช้เครื่องจักรที่มีกำลังรวมไม่ถึง 5 แรงม้า	ฉบับละ 3,000 บาท
2) สำหรับโรงงานที่ประกอบกิจการ โดยใช้คนงานตั้งแต่ 20 คนขึ้นไป โดยไม่ใช้เครื่องจักรหรือใช้เครื่องจักรที่มีกำลังรวมไม่ถึง 5 แรงม้า	ฉบับละ 5,000 บาท
3) สำหรับโรงงานที่ประกอบกิจการ โดยใช้เครื่องจักรที่มีกำลังรวมตั้งแต่ 5 แรงม้า หรือกำลังเทียบเท่าตั้งแต่ 5 แรงม้าแต่ไม่ถึง 10 แรงม้า	ฉบับละ 6,000 บาท
4) สำหรับโรงงานที่ประกอบกิจการ โดยใช้เครื่องจักรที่มีกำลังรวมตั้งแต่ 10 แรงม้า หรือกำลังเทียบเท่าตั้งแต่ 10 แรงม้าแต่ไม่ถึง 25 แรงม้า	ฉบับละ 7,000 บาท
5) สำหรับโรงงานที่ประกอบกิจการ โดยใช้เครื่องจักรที่มีกำลังรวมตั้งแต่ 25 แรงม้า หรือกำลังเทียบเท่าตั้งแต่ 25 แรงม้าแต่ไม่ถึง 50 แรงม้า	ฉบับละ 8,000 บาท
6) สำหรับโรงงานที่ประกอบกิจการ โดยใช้เครื่องจักรที่มีกำลังรวมตั้งแต่ 50 แรงม้า หรือกำลังเทียบเท่าตั้งแต่ 50 แรงม้าขึ้นไป	ฉบับละ 10,000 บาท
7) ใบอนุญาตผลิตอาหารเป็นการเฉพาะคราว	ฉบับละ 2,000 บาท
2.2 ใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร	
1) ใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร	ฉบับละ 15,000 บาท
2) ใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรเป็นการเฉพาะคราว	ฉบับละ 2,000 บาท
2.3 ใบแทนใบอนุญาต	ฉบับละ 500 บาท
2.4 การต่ออายุใบอนุญาต	ครั้งละเท่ากับค่าธรรมเนียมใบอนุญาตประเภทนั้นๆ แต่ละฉบับ

ภาคผนวก 4

แบบ อ.๑๗

เลขรับที่.....
วันที่.....
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร

อาหารควบคุมเฉพาะตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 158 (พ.ศ.2537) และ (169) พ.ศ.2538
ชื่ออาหารในทางการค้าเป็นภาษาไทย อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กนมผสมกล้วยกลิ่นวานิลลา
ภาษาอื่น .....(ถ้ามี)
ประเภท อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก
ชนิด ผสม (อาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ)
ลักษณะของอาหาร ของเหลวสีเหลือง

ชนิดของภาชนะบรรจุ	ขนาดบรรจุ
ขวดแก้ว ฝาโลหะภายในมีวงยางรอง	ปริมาตรสุทธิ 200 มิลลิลิตร

รายการของวัตถุที่ใช้เป็นส่วนประกอบอาหาร คิดเป็นร้อยละของน้ำหนัก

ชื่อวัตถุ	ปริมาณ	ชื่อวัตถุ	ปริมาณ
น้ำ	60%		
นมผง	30%		
แป้งข้าวโพด	3%		
กล้วย	6.5%		
กลิ่นวานิลลา (แจ้งเลขสารบบอาหาร)	0.5%		

กรรมวิธีการผลิต
ต้องแจ้งให้สอดคล้องกับสูตรและตรงตามข้อเท็จจริง เริ่มตั้งแต่ขั้นตอนของการผลิต จนถึงการบรรจุ
(แจ้งกรรมวิธีการทำลายเชื้อจุลินทรีย์ โดยแจ้งอุณหภูมิ เวลา และความดันที่ใช้

ผู้รับอนุญาตผลิต ชื่อ นายกล้า เก่งกาจ ในนามของ บริษัท สามเหลี่ยม จำกัด
สถานที่ผลิต ชื่อ บริษัท สามเหลี่ยม จำกัด อยู่เลขที่ 1
ตรอก/ซอย - ถนน จันทอุดม

หมู่ที่ ..... 1 ..... ตำบล/แขวง ..... บ้านค่าย ..... อำเภอ/เขต ..... บ้านค่าย .....
จังหวัด ..... ระยอง ..... ประเทศ ..... ไทย ..... โทรศัพท์ ..... - .....
ผู้รับอนุญาตนำเข้า ชื่อ ..... - .....
สถานที่นำเข้า ชื่อ ..... - .....
อยู่เลขที่..... - .....ตรอก/ซอย..... - .....
ถนน..... - .....หมู่ที่..... - .....
ตำบล/แขวง..... - .....อำเภอ/เขต..... - .....
จังหวัด..... - ..... โทรศัพท์ ..... - .....
ใบอนุญาตผลิตอาหารหรือใบอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร
ที่ ..... XX-X-XXXXX ..... ออกให้ ณ วันที่ ..... 1 ..... เดือน ..... มกราคม ..... พ.ศ..... 2534 .....
ผลการตรวจวิเคราะห์อาหารจาก ..... กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ .....
พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานต่าง ๆ มาด้วย คือ

(๑) ฉลาก จำนวน ๔ ชุด
(๒) ตัวอย่างอาหาร ๑ หน่วย
(๓) เอกสารกำกับอาหาร จำนวน ๔ ชุด (ถ้ามี)
(๔) ผลการตรวจวิเคราะห์อาหาร จำนวน ๔ ชุด
(๕) รายการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร จำนวน ๔ ชุด

(ลายมือชื่อ) ..... กล้า เก่งกาจ ..... ผู้ยื่นคำขอ
..... (นายกล้า เก่งกาจ) .....

ภาคผนวก 5

คำสั่งคณะกรรมการอาหาร
ที่ ๑/๒๕๔๕
เรื่อง กำหนดส่วนราชการหรือสถาบันที่ตรวจวิเคราะห์อาหาร
เพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร[๑]

ด้วยการขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหารตามมาตรา ๓๕ (๖) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ กำหนดให้ต้องแจ้งรายการหรือรายละเอียดเกี่ยวกับผลการตรวจวิเคราะห์อาหารจากส่วนราชการหรือสถาบันที่คณะกรรมการกำหนด

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๕ (๖) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ คณะกรรมการอาหารจึงมีคำสั่งกำหนดส่วนราชการหรือสถาบันที่คณะกรรมการอาหารให้การยอมรับผลการตรวจวิเคราะห์อาหารเพื่อประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหารตามมาตรา ๓๑ ดังนี้

๑. หน่วยงานของรัฐทั้งในประเทศและต่างประเทศ

๒. หน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับมอบหมายหรือได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐของประเทศนั้น ๆ

๓. หน่วยงานหรือองค์กรทั้งในประเทศและต่างประเทศที่ได้รับการรับรองโดยหน่วยงานรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๑ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๔๕
วินัย วิริยกิจจา
ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

ดลธี/พิมพ์
๑๔ ตุลาคม ๒๕๕๒
ตรีทิพย์/ตรวจ
๑๕ ตุลาคม ๒๕๕๒

[๑] ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๑๙/ตอนพิเศษ ๔๒ ง/หน้า ๓๑/๑๐ พฤษภาคม ๒๕๔๕

ภาคผนวก 6

แบบ สบ.3

เลขรับที่.....
วันที่.....

คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร

ข้าพเจ้า นายกล้า เก่งกาจ ในนามของ (บริษัท / ห้าง / ร้าน บริษัท สามเหลี่ยม จำกัด ซึ่งมีสำนักงานใหญ่ตั้งอยู่ ณ เลขที่ 1 ซอย - ถนน จันทอุดม หมู่ที่ 1 ตำบล/แขวง บ้านค่าย อำเภอ/เขต บ้านค่าย จังหวัด ระยอง โทร. -

มีความประสงค์ขออนุญาตใช้ฉลากของอาหารตามตัวอย่างที่ได้แนบมาด้วย และมีรายละเอียดต่าง ๆ เพื่อประกอบการพิจารณาดังต่อไปนี้

1. ชื่ออาหารภาษาไทย อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กแอปเปิ้ลผสมมะม่วง
   ชื่ออาหารภาษาต่างประเทศ -
2. ลักษณะของอาหาร ของเหลวสีเหลือง
3. ประเภท อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ตามประกาศฯ ฉบับที่ 158 (พ.ศ.2537) และ (169) พ.ศ.2538
4. ชนิดของภาชนะบรรจุ ขวดแก้ว ฝาโลหะภายในมีวงยางรอง ขนาดบรรจุ ปริมาตรสุทธิ 200 มิลลิลิตร
5. รายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ผลิต แบ่งบรรจุ หรือนำเข้าเพื่อจำหน่าย
   5.1 ☐ ได้รับอนุญาตผลิตอาหารตามใบอนุญาตเลขที่ ..... ประเภท .....
   ☐ ได้รับอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรตามใบอนุญาตเลขที่ .....
   ประเภท .....
   ☑ ได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ XX-X-XXXXX ประเภทอาหาร .....
   5.2 ☐ ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต .....
   ☑ ชื่อและที่ตั้งของสถานที่แบ่งบรรจุ บริษัท สามเหลี่ยม จำกัด
   ☐ ชื่อและที่ตั้งของสถานที่นำเข้า .....
6. สูตรส่วนประกอบของอาหาร (คิดเป็นร้อยละของน้ำหนัก)

ชื่อวัตถุ	ปริมาณ	ชื่อวัตถุ	ปริมาณ
น้ำแอปเปิ้ล	90%		
น้ำมะม่วง	9.95%		
กรดซิตริก	0.05%		

7. อายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นี้ได้นาน 120 วัน

8. รายละเอียดเพิ่มเติมอื่น ๆ

กรรมวิธีการผลิต .....

ต้องแจ้งให้สอดคล้องกับสูตรและตรงตามข้อเท็จจริง เริ่มตั้งแต่ขั้นตอนของการผลิต จนถึงการบรรจุ

(แจ้งกรรมวิธีการทำลายเชื้อจุลินทรีย์ โดยแจ้งอุณหภูมิ เวลา และความดันที่ใช้

☐ คำแปลภาษาต่างประเทศ จำนวน ..... ฉบับ

9. วัตถุประสงค์ของฉลาก

☑ เป็นฉลากสำหรับอาหารที่จำหน่ายในราชอาณาจักร

☐ เป็นฉลากสำหรับอาหารที่มิได้จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค แต่จำหน่ายให้แก่โรงงานประเภท .....

.....

☐ เป็นฉลากสำหรับอาหารที่จะส่งออกไปจำหน่ายนอกราชอาณาจักร

10. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า จะแสดงข้อความในฉลากให้ปรากฏชัดเจนและสีตัดกับพื้นฉลากที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อที่บรรจุอาหาร และจะดำเนินการจัดทำฉลากให้ถูกต้องตามที่ได้รับอนุมัติภายในเวลา 60 วัน นับแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ฉลากตามคำขอฯนี้เป็นต้นไป

11. ข้าพเจ้าได้ส่งหลักฐานในการยื่นคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร ดังนี้

11.1 คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร จำนวน 2 ฉบับ (ลงลายมือชื่อจริงทุกฉบับ)

11.2 ฉลาก จำนวน 5 ชุด

11.3 ผลการตรวจวิเคราะห์อาหาร (ฉบับจริงพร้อมสำเนา) จำนวน 2 ชุด (สำหรับอาหารควบคุมเฉพาะและอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน)

11.4 เอกสารอื่น .....

ลงชื่อ กล้า เก่งกาจ ผู้ดำเนินกิจการ

(นายกล้า เก่งกาจ)

สำหรับเจ้าหน้าที่

☑ อนุญาต อาหารชื่อ **อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กแอปเปิ้ลผสมมะม่วง**

.....

เลขสารบบอาหารที่ XX-X-XXXXX-Y-YYYY

☐ ไม่อนุญาต เนื่องจาก .....

.....

ลงชื่อ ..... ผู้อนุญาต

(.....)

ตำแหน่ง .....

วันที่ .....

ภาคผนวก 7

แบบ สบ.5

เลขที่รับ .....
วันที่ .....

ใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร

[/] ขอจดทะเบียนอาหาร [/] ผลิต
[ ] ขอแจ้งรายละเอียดอาหาร [ ] นำเข้า

ชื่ออาหาร	ประเภทอาหาร/ฉบับที่	เลขสารบบอาหาร
น้ำเก๊กฮวย (ตราเบิกบาน)	*เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท / (ฉบับที่ 356) พ.ศ.2556*	

ลงชื่อ ..... ผู้อนุญาต
(.....)
ตำแหน่ง .....
วันที่ .....

โดย กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด สำนักอาหาร [25 มิถุนายน 2558]

เลขรับที่.....
วันที่.....

2

(แบบ สบ.5)

ผู้รับอนุญาตผลิตชื่อ .....*บริษัท..เบิกบานใจ..จำกัด*..... เลขที่ใบอนุญาตผลิต/เลขสถานที่ผลิต.....*10-1-xxxxx*.....
สถานที่ผลิตชื่อ .....*บริษัท..เบิกบานใจ..จำกัด*.....อยู่เลขที่ .....*12345*.....
ตรอก/ซอย .....-..... ถนน .....*เจริญกรุง*.....หมู่ที่ ..... -.....
ตำบล/แขวง.....*ป้อมปราบ*..... อำเภอ/เขต .....*ป้อมปราบศัตรูพ่าย*..... จังหวัด .....*กรุงเทพมหานคร*.....
รหัสไปรษณีย์....*10110*..... ประเทศ .....*ไทย*..... โทรศัพท์.....*02-5110005*..... โทรสาร .....-.....
E-mail address:.....
ผู้รับอนุญาตนำเข้าชื่อ .....-..... เลขที่ใบอนุญาตนำเข้าฯ.....-.....
สถานที่นำเข้าชื่อ .....-..... อยู่เลขที่ .....-.....
ตรอก/ซอย .....-..... ถนน .....-..... หมู่ที่ .....-.....
ตำบล/แขวง.....-..... อำเภอ/เขต .....-..... จังหวัด .....-.....
รหัสไปรษณีย์ .....-..... ประเทศ .....-..... โทรศัพท์.....-..... โทรสาร .....-.....
E-mail address:.....

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานดังนี้

(1) ใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สบ.5) จำนวน 2 ฉบับ

(2) อื่น ๆ ...*สำเนาใบอนุญาตผลิตอาหาร..(แบบ..อ.2)*.....

- แบบข้อมูลผู้ติดต่อและสถานประกอบการ

- เอกสารประเมินผลิตภัณฑ์สำหรับจดทะเบียนอาหาร (แบบ สบ.5-1)

- แบบตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหาร (แบบ สบ.5-2)

ขอรับรองว่า

1. การผลิตอาหารดังกล่าวข้างต้นเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารว่าด้วยประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง *อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดกรดต่ำและปรับกรด*
2. อาหารที่ผลิตต้องมีลักษณะดังต่อไปนี้
   - มีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง *เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท*
   - ใช้วัตถุเจือปนอาหาร ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร
   - ไม่มีการใช้วัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และ/หรือ อาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง
   - การใช้ภาชนะบรรจุ ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องภาชนะบรรจุ
   - การแสดงฉลากอาหาร ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง *เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท*
   - การแสดงฉลากโภชนาการ ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องฉลากโภชนาการ
   - อื่น ๆ.....

.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า คำรับรองดังกล่าวข้างต้นเป็นความจริง จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงชื่อ .....*ณรงค์.....อยู่ดี*..... ผู้ดำเนินกิจการ
(...*นายณรงค์.....อยู่ดี*.....)

โดย กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด สำนักอาหาร [25 มิถุนายน 2558]

ภาคผนวก 8

☐ Fast Track

เลขรับที่ .....
วันที่.....

ข้อมูลผู้ติดต่อ และสถานประกอบการ

☐ นมโค ☐ นมปรุงแต่ง ☐ ผลิตภัณฑ์นม ☐ นมเปรี้ยว
☐ ไอศกรีม ☐ อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ☑ เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

หมวด : ข้อมูลผู้ประเมินเอกสารคำขออนุญาตด้านอาหาร (ผู้มาติดต่อ)	
1.	ชื่อ-นามสกุล นายณรงค์ อยู่ดี เลขบัตรประชาชน/เลขพาสปอร์ต 1234567891011 หมายเลขโทรศัพท์ 084-822-8823 E-mail : narong_you@happy4u.co.th
2.	ผ่านการอบรมหลักสูตรการประเมินผลิตภัณฑ์อาหาร (product filing) ดังนี้ 2.1 หลักสูตรกฎหมายอาหารและการขออนุญาต เลขใบประกาศนียบัตร BK1-1201-56 และ 2.2 หลักสูตรการประเมินเอกสารคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์ แต่ละประเภท ได้แก่ ( ) หลักสูตรการประเมินเอกสารคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์นม เลขใบประกาศนียบัตร..... (✓) หลักสูตรการประเมินเอกสารคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท เลขใบประกาศนียบัตร DR1-1001-56 ( ) หลักสูตรการประเมินเอกสารคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท เลขใบประกาศนียบัตร..... ( ) หลักสูตรการประเมินเอกสารคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์ไอศกรีม เลขใบประกาศนียบัตร..... ( ) อื่นๆ (โปรดระบุ)..... เลขใบประกาศนียบัตร.....

โดย กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด สำนักอาหาร [25 มิถุนายน 2558]

หมวด : ข้อมูลสถานประกอบการ (ต่อ)	
3.	ชื่อสถานประกอบการ บริษัท เบิกบานใจ จำกัด เลขนิติบุคคล/ บุคคลธรรมดา (ถ้ามี) 1101987654321 ผู้ดำเนินกิจการ (ชื่อ-นามสกุล) นายณรงค์ อยู่ดี ผู้ประสานงานกรณีฉุกเฉิน (ชื่อ-นามสกุล) นางศรีสมร เบิกบานใจ หมายเลขโทรศัพท์ 082-889-9936 E-mail : srisamorn_b@happy4u.co.th
4.	เลขที่ใบอนุญาตผลิต / นำเข้า 10-1-55356 (✓) ผู้ผลิต >>> Ø จำหน่ายภายในประเทศ Ø ส่งออก ( ) ผู้ผลิต (แบ่งบรรจุ) >>> O จำหน่ายภายในประเทศ O ส่งออก ( ) ผู้นำเข้า
5.	ระบบประกันคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร (✓) GMP >>> O ทั่วไป Ø เฉพาะ ( ) HACCP ( ) ISO ..... ( ) อื่นๆ โปรดระบุ.....
6.	ผู้ควบคุมการผลิตอาหาร (ถ้ามี) 6.1 ชื่อ-นามสกุล *นายเข้มงวด ตรวจละเอียด* Code 0208 6.2 ผ่านการอบรมหลักสูตร ( ) ผู้ควบคุมการผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลว ที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ เลขใบประกาศนียบัตร.....

หมวด : ข้อมูลสถานประกอบการ (ต่อ)	
	(✓) ผู้ควบคุมการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด เลขใบประกาศนียบัตร SR189
การแจ้งรายการดังกล่าวข้างต้น เป็นข้อมูลที่ถูกต้อง และเป็นไปตามกฎหมาย ลงชื่อ *ณรงค์ อยู่ดี* ผู้ดำเนินกิจการ (*นายณรงค์ อยู่ดี*) วันที่ *21 มกราคม 2557*	

ภาคผนวก 9

แบบ สบ.5-1

เลขที่รับ.....
วันที่.....

เอกสารประเมินผลิตภัณฑ์สำหรับจดทะเบียนอาหาร

☐ นมโค ☐ นมปรุงแต่ง ☐ ผลิตภัณฑ์นม ☐ นมเปรี้ยว
☐ ไอศกรีม ☐ อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ☑ เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

ข้อมูลผลิตภัณฑ์ของสถานประกอบการ ชื่อ *บริษัท เบิกบานใจ จำกัด*	
1.	ชื่ออาหารภาษาไทย *น้ำเก๊กฮวย (ตราเบิกบาน)*
2.	ชื่ออาหารภาษาต่างประเทศ (ถ้ามี) -
3.	ลักษณะอาหาร *ของเหลวใสสีเหลือง*
4.	จุดประสงค์การใช้ โปรดระบุ ☑ บริโภคเป็นอาหารทั่วไป ☐ วัตถุดิบในการผลิตอาหารอื่น ได้แก่..... ☐ อื่นๆ โปรดระบุ.....
5.	วิธีการใช้ โปรดระบุ ☑ พร้อมบริโภค (ทำต่อข้อ 7) ☐ ต้องละลาย / เจือจางก่อนบริโภค (ทำต่อข้อ 6) ☐ ปรุง หรือผสมก่อนบริโภค (ทำต่อข้อ 6) ☐ เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหาร
6.	วิธีการเตรียมผลิตภัณฑ์ (ต่อหนึ่งหน่วยบริโภค หรือ การรับประทาน 1 ครั้ง) ปริมาณผลิตภัณฑ์ : .....กรัม ปริมาณของเหลว : .....มิลลิลิตร (โปรดระบุชนิดของของเหลว :.....)
7.	ชนิดภาชนะบรรจุ *กระป๋องและฝาโลหะ*
8.	ประเภทอาหาร (ตามประกาศฯกระทรวง) *เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท* ชนิดอาหาร (ตามประกาศฯกระทรวง) *เครื่องดื่มที่มีหรือทำจากพืชผักในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดกรดต่ำ*

โดย กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด สำนักอาหาร [25 มิถุนายน 2558]

(แบบ สบ.5-1)

เลขรับที่.....
วันที่.....

ข้อมูลผลิตภัณฑ์ของสถานประกอบการ (ต่อ)

9. ส่วนประกอบทั้งหมดในผลิตภัณฑ์

ลำดับที่	รายชื่อส่วนประกอบ และเลขสารบบอาหาร (แล้วแต่กรณี)	หน้าที่❄				ปริมาณ	หมายเหตุ
		G	FA	FL	AI		
1.	*น้ำ*	✓				*98.013%*	
2.	*น้ำตาล*	✓				*1.2%*	
3.	*ดอกเก๊กฮวย*	✓				*0.78%*	
4.	*ตาร์ตราซีน*		✓			*0.007%*	
	รวม					*100%*	

กรณีอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท : น้ำหนักเนื้ออาหาร (ถ้ามี).....%

ประเภทอาหารตามหมวดอาหารของ Codex: .....*14.1.4.2*.....

❄ **หน้าที่** G (General) หมายถึง ส่วนประกอบที่ใช้ในการผลิตอาหารโดยทั่วไป เช่น น้ำตาลทราย เกลือแกง แป้งมันสำปะหลังไม่ดัดแปร เป็นต้น

FA (Food Additive) หมายถึง วัตถุเจือปนอาหาร โปรดดำเนินการต่อในแบบ สบ.5-2 เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหาร

AI (Active Ingredient) ได้แก่ วิตามิน แร่ธาตุ กรดอะมิโน สมุนไพร สารสกัด สารสังเคราะห์ เป็นต้น กรณีเป็นวิตามิน แร่ธาตุ ให้กรอกแบบฟอร์ม สบ. 5-3 กรณีเป็นกรดอะมิโน ให้กรอกแบบฟอร์ม สบ. 5-4 และกรณีเป็นสมุนไพร สารสกัด สารสังเคราะห์ ให้กรอกแบบฟอร์ม สบ. 5-5

FL (Flavour) หมายถึง สารแต่งกลิ่นรส ให้ระบุเลขสารบบอาหาร หรือ ให้รับรองว่าส่วนประกอบที่ใช้มีการปฏิบัติตามกฎหมายโดยได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว

อนึ่ง "ส่วนประกอบ" ที่ใช้มีส่วนประกอบย่อย เช่น วิตามินผสม (Vitamin Premix) วัตถุเจือปนอาหารชนิดผสม แป้งผสม เป็นต้น ให้ระบุรายละเอียด โดยแจ้งสูตรส่วนประกอบ 100% หรือ เลขสารบบอาหาร

10. กรรมวิธีการผลิต (ระบุตามข้อเท็จจริง)

( ) พาสเจอร์ไรส์ ( ) อัดก๊าซ

( ) ยูเอชที ( ) ออสโมซิสยอนกลับ (Reverse Osmosis : R.O.)

(✓) สเตอริไลส์ ( ) อัลตร้าไวโอเลต

( ) แช่แข็ง ( ) ฉายรังสี

( ) หมัก (Ferment) ( ) ดอง (pickle, cure)

ระบุเชื้อ..... ( ) โอโซน

( ) ฆ่าเชื้ออื่นๆ โปรดระบุ..... ( ) กรรมวิธีอื่นๆ โปรดระบุ.....

....

โดย กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด สำนักอาหาร [25 มิถุนายน 2558]

เลขรับที่.....
วันที่.....

(แบบ สบ.5-1)

ข้อมูลผลิตภัณฑ์ของสถานประกอบการ (ต่อ)	
11.	**สำหรับอาหารที่เข้าข่ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ.2555** ได้แก่ อาหารที่มีคุณลักษณะตามเงื่อนไข 5 ข้อ คือ (1) เป็นอาหารที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อน ภายหลัง หรือก่อนบรรจุหรือปิดผนึก (2) เป็นอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ (Low Acid Food) คือ มีค่าความเป็นกรด-ด่าง มากกว่า 4.6 (pH > 4.6) หรือเป็นอาหารที่มีการปรับสภาพให้เป็นกรด (Acidified Food) จนมีค่าความเป็นกรด-ด่าง ไม่เกิน 4.6 (ph ≤ 4.6) (3) มีค่าวอเตอร์แอคติวิตี้ (Water activity) มากกว่า 0.85 (a_w > 0.85) (4) เก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ที่สามารถป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้ (5) เก็บรักษาที่อุณหภูมิปกติ **หากเข้าเงื่อนไขทุกข้อ ให้กรอกรายละเอียดในข้อ 11.1 – 11.4**
	11.1 แจ้งค่า F_0 (กรณีกรดต่ำ) *10.1*
	11.2 pH *6.51*
	11.3 ระยะเวลาที่ pH เข้าสู่สมดุล (กรณีปรับกรด) -
	11.4 a_w *0.95*
12.	**อายุการเก็บรักษา** *3 ปี* **ที่อุณหภูมิ** *ปกติ*
ขอรับรองว่า	
1.	ข้อมูลดังกล่าวข้างต้น เป็นข้อมูลที่ถูกต้อง และเป็นไปตามกฎหมาย
2.	หากมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลใดๆ ที่แจ้งไว้ จะยื่นแบบ สบ.6 พร้อมหลักฐานแล้วแต่กรณีมาประกอบการแก้ไขด้วย
3.	จัดส่งรายงานผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่ผลิตหรือนำเข้า เมื่อมีการจำหน่ายเป็นครั้งแรก ทั้งนี้ให้เก็บสำเนาไว้เป็นหลักฐาน ณ สถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า
4.	จัดเตรียมเอกสารที่ระบุถึงข้อมูลสถานประกอบการ (Manufacture profile) และข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product profile) และเก็บไว้ ณ สถานที่ผลิต/นำเข้า ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องการเตรียมความพร้อมเพื่อรองรับการตรวจสอบสถานที่ผลิตและนำเข้าอาหาร
5.	รับทราบและปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ และเงื่อนไขในการยกเลิกเลขสารบบอาหารตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินงานเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ..... **ลงชื่อ** *ณรงค์ อยู่ดี* **ผู้ดำเนินกิจการ** (*นายณรงค์ อยู่ดี*) **วันที่** *21 มกราคม 2557*

แบบ สบ.5-2

เลขที่รับ.....
วันที่.....

เอกสารตรวจสอบปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหาร

ชื่อผลิตภัณฑ์.....*น้ำเก๊กฮวย (ตราเปิกบาน)*.....ประเภท.....*เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท*.....

ลำดับที่	ชื่อวัตถุเจือปนอาหาร	INS No.	หน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหาร	ปริมาณที่ใช้ในสูตร (ppm[1]) (E)	ปริมาณในสภาพพร้อมบริโภค[2] (มก./กก. หรือ ppm) (F)	ประเภทอาหาร ปริมาณและหน่วยที่อนุญาตให้ใช้ (ระบุตามแหล่งอ้างอิง)						ผลการประเมิน	
						ประเภทอาหาร[3]	ประกาศ สธ. เฉพาะ	ประกาศ สธ. 281	CODEX	Status Quo[4]	อื่นๆ (กรณีส่งออก)	ผ่าน	ไม่ผ่าน
1	*ตาร์ตราซีน*	*102*	*สี*	*0.007*		*เครื่องดื่ม*		*70 ppm*				✓	
				(70 ppm)									

1 แปลงหน่วยจากเปอร์เซ็นต์ (%) เป็น มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม (มก./กก.) หรือ parts per million (ppm) คือ เปอร์เซ็นต์ (%) x 10,000

2 กรณีผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะเป็น ผง / เข้มข้น ให้คำนวณในสภาพพร้อมบริโภค ตามวิธีการคำนวณหน้า 2

3 ประเภทอาหาร ระบุตามประเภทอาหารตามแหล่งข้อมูลที่อ้างอิงการใช้วัตถุเจือปนอาหาร เช่น อ้างอิงประกาศ สธ.281 ให้ระบุประเภทอาหารตามประกาศ สธ. , อ้างอิง CODEX ให้ระบุประเภทอาหารตามหมวดอาหารของ CODEX เป็นต้น

4 Status Quo หมายถึง รายการและปริมาณของวัตถุเจือปนอาหารที่อนุญาตก่อนประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร และยังคงสถานะอนุญาตให้ใช้

สำหรับผู้ประกอบการ	สรุปผลการประเมิน
ลงชื่อ.....*ณรงค์ อยู่ดี*.....ผู้ประเมิน (.....*นายณรงค์ อยู่ดี*.....) ว/ด/ป.....*21 มกราคม 2557*.....	☑ ผ่าน ☐ ไม่ผ่าน

- มีต่อหน้า ๒-

-2-

วิธีการคำนวณปริมาณวัตถุเจือปนอาหารในสภาพพร้อมบริโภค

1. ผลิตภัณฑ์ลักษณะ ผง

1.1 การคำนวณผลิตภัณฑ์ในสภาพพร้อมบริโภค

อัตราส่วนในการเจือจาง (วิธีชง) ผลิตภัณฑ์.....(A) กรัม ต่อน้ำหรือของเหลว.....(B) มล.

สัดส่วนของผลิตภัณฑ์ในสภาพพร้อมบริโภค คือ.....(A)/.....(D)+.....(B) =.....(C)

1.2 การคำนวณวัตถุเจือปนอาหารในผลิตภัณฑ์สภาพพร้อมบริโภค

สูตร : [.....(A) x.....(E) ppm] /.....(C) =.....(F) ppm

2. ผลิตภัณฑ์ลักษณะ เข้มข้น

2.1 การคำนวณผลิตภัณฑ์ในสภาพพร้อมบริโภค

อัตราส่วนในการเจือจาง ผลิตภัณฑ์.....(G) ส่วน ต่อน้ำหรือของเหลว.....(B) ส่วน

สัดส่วนของผลิตภัณฑ์ในสภาพพร้อมบริโภค คือ.....(G)+.....(B) =.....(H) ส่วน

2.2 การคำนวณวัตถุเจือปนอาหารในผลิตภัณฑ์สภาพพร้อมบริโภค

สูตร : [.....(G) x.....(E) ppm] /.....(H) = ...(F) ppm

หมายเหตุ

1) A = น้ำหนักผลิตภัณฑ์ที่เป็นผง หน่วยเป็น กรัม
B = ปริมาณน้ำหรือของเหลว หน่วยเป็น มิลลิลิตร
C, H = ปริมาณหลังผสม
D = ค่าความหนาแน่น
E = ปริมาณวัตถุเจือปนในสูตรของผลิตภัณฑ์หน่วยเป็น มก./กก. หรือ ppm
F = ปริมาณวัตถุเจือปนอาหารในผลิตภัณฑ์สภาพพร้อมบริโภค
G = ปริมาณผลิตภัณฑ์ที่เข้มข้น

2) หากปริมาณของวัตถุเจือปนอาหารไม่ถึง 100% ต้องนำปริมาณนั้นมาคำนวณด้วย

แบบ สบ.5-3

เลขรับที่.....

วันที่.....

เอกสารตรวจสอบปริมาณวิตามิน หรือแร่ธาตุ

ชื่อผลิตภัณฑ์.....ประเภท.....

☐ ชนิดแห้ง / เข้มข้น >>> น้ำหนัก.....กรัมต่อครั้ง

☐ ชนิดเหลว >>> น้ำหนักของผลิตภัณฑ์ชนิดเหลว = ...กรัมต่อครั้ง

ปริมาณการบริโภค = ...ครั้งต่อวัน

สารอาหาร	รูปแบบสารอาหาร	สารสำคัญ (%)	ปริมาณในสูตร (%)	ปริมาณการบริโภค			Thai RDI	ปริมาณที่อนุญาตสูงสุดตาม หลักการ Nutrification ต่อวัน	ปริมาณอนุญาตเฉพาะเครื่องดื่มผสมกาเฟอีนต่อภาชนะบรรจุ	ผลการประเมิน	
				1 ครั้ง	2 ครั้ง	3 ครั้ง				ผ่าน	ไม่ผ่าน
Vitamin A							800 มคก.อาร์อี (2664 ไอยู)	1200 มคก.อาร์อี (150%) (3996 ไอยู)	ไม่เกิน 1200 มคก. อาร์อี		
Vitamin B1							1.5 .มก.	3 มก. (200%)	ไม่เกิน 20 มก.		
Vitamin B2							1.7 มก.	3.4 มก. (200%)	ไม่เกิน 7.5 มก.		
Niacin							20 มก.เอ็นอี	40 มก.เอ็นอี (200%)	ไม่เกิน 40 มก.เอ็นอี		
Vitamin B6							2 มก.	4 มก. (200%)	ไม่เกิน 7.5 มก.		
Folate							200 มคก.	400 มคก. (200%)	ไม่เกิน 400 มคก.		
Biotin							150 มคก.	300 มคก. (200%)	ไม่เกิน 300 มคก.		
Pantothenic Acid							6 มก.	12 มก. (200%)	ไม่เกิน 12 มก.		
Vitamin B12							2 มคก.	4 มคก. (200%)	ไม่เกิน 20 มคก.		
Vitamin C							60 มก.	120 มก. (200%)	ไม่เกิน 120 มก.		
Vitamin D							5 มคก. (200ไอยู)	7.5 มคก. (150%) (300ไอยู)	ไม่เกิน 7.5 มคก.		
Vitamin E							10 มก. แอลฟา-ทีอี (15 ไอยู)	15 มก. แอลฟา-ทีอี (150%) (22.5 ไอยู)	ไม่เกิน 15 มก. แอลฟา-ทีอี		
Vitamin K							80 มคก.	120 มคก. (150%)	ไม่เกิน 120 มคก.		
Calcium							800 มก.	1200 มก. (150%)	ไม่เกิน 1200 มก.		
Phosphorus							800 มก.	1200 มก. (150%)	ไม่เกิน 1200 มก.		
Iron							15 มก.	18 มก. (120%)	ไม่เกิน 18 มก.		
Magnesium							350 มก.	525 มก. (150%)	ไม่เกิน 525 มก.		
Zinc							15 มก.	18 มก. (120%)	ไม่เกิน 18 มก.		
Copper							2 มก.	3 มก. (150%)	ไม่เกิน 3 มก.		
Potassium							3500 มก.	5250 มก. (150%)	ไม่เกิน 5250 มก.		
Sodium							2400 มก.	2400 มก. (100%)	ไม่เกิน 2400 มก.		
Manganese							3.5 มก.	5.25 มก. (150%)	ไม่เกิน 5.25 มก.		
Selenium							70 มคก.	105 มคก. (150%)	ไม่เกิน 105 มคก.		
Molybdenum							160 มคก.	240 มคก. (150%)	ไม่เกิน 240 มคก.		
Chromium							130 มคก.	195 มคก. (150%)	ไม่เกิน 195 มคก.		
Chloride							3400 มก.	5100 มก. (150%)	ไม่เกิน 5100 มก.		
Nicotinamide							-	-	10-38 มก.		
Inositol							-	-	25-75 มก.		
Glucuronolactone							-	-	0.2-0.9 ก.		
Taurine							-	-	0.13-1.5 ก.		

หมายเหตุ: 1. ตัวอย่างรูปแบบสารอาหาร เช่น Vitamin A รูปแบบสารอาหารคือ Vitamin A Palmitate เป็นต้น

2. กรณีไอโอดีนและฟลูออไรด์ ให้เป็นไปตามความเห็นชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โดย กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด สำนักอาหาร [25 มิถุนายน 2558]

สำหรับผู้ประกอบการ	สรุปผลการประเมิน
ลงชื่อ.....ผู้ประเมิน (.....) ว/ด/ป	☐ ผ่าน ☐ ไม่ผ่าน

เลขรับที่.....12.....

วันที่.....

แบบ สบ.5-4

เอกสารตรวจสอบปริมาณกรดอะมิโน

ชื่อผลิตภัณฑ์.....ประเภท.....

☐ ชนิดแห้ง / เข้มข้น >>> น้ำหนัก.....กรัมต่อครั้ง

☐ ชนิดเหลว >>> น้ำหนักของผลิตภัณฑ์ชนิดเหลว = ...กรัมต่อครั้ง

ปริมาณการบริโภค = ...ครั้งต่อวัน

ลำดับที่	ชื่อกรดอะมิโน และรูปแบบ กรดอะมิโน	สารสำคัญ (%)	ปริมาณ ในสูตร (%)	ปริมาณการบริโภค			ข้อมูลอ้างอิง		ผลการประเมิน	
				1 ครั้ง	2 ครั้ง	3 ครั้ง	ปริมาณอ้างอิง	แหล่งอ้างอิง	ผ่าน	ไม่ผ่าน

สำหรับผู้ประกอบการ	สรุปผลการประเมิน
ลงชื่อ.....ผู้ประเมิน (.....) ว/ด/ป	☐ ผ่าน ☐ ไม่ผ่าน

โดย กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด สำนักอาหาร [25 มิถุนายน 2558]

เลขรับที่.....13.....

วันที่.....

แบบ สบ.5-5

เอกสารตรวจสอบปริมาณสมุนไพร สารสกัด หรือสารสังเคราะห์

ชื่อผลิตภัณฑ์.....ประเภท.....

☐ ชนิดแห้ง / เข้มข้น >>> น้ำหนัก.....กรัมต่อครั้ง

☐ ชนิดเหลว >>> น้ำหนักของผลิตภัณฑ์ชนิดเหลว = ...กรัมต่อครั้ง

ปริมาณการบริโภค = ...(ครั้งต่อวัน)

ลำดับที่	ชื่อสมุนไพร /สารสกัด / สารสังเคราะห์	รายละเอียด							ข้อมูลอ้างอิง		ผลการประเมิน	
		ปริมาณในสูตร (%)	อัตราส่วนในการสกัด* (วัตถุดิบ : สารสกัด)	ตัวทำละลาย	สารสำคัญ (ชื่อและปริมาณ) (%)	ปริมาณการบริโภค			ปริมาณอ้างอิง	แหล่งอ้างอิง	ผ่าน	ไม่ผ่าน
						1 ครั้ง	2 ครั้ง	3 ครั้ง				

* อัตราส่วนในการสกัด หมายถึง อัตราส่วนระหว่างปริมาณวัตถุดิบที่นำมาใช้ต่อสารสกัดที่ได้ 1 กรัม สำหรับวัตถุดิบที่เป็นสารสกัด

สำหรับผู้ประกอบการ	สรุปผลการประเมิน
ลงชื่อ.....ผู้ประเมิน (.....) ว/ด/ป	☐ ผ่าน ☐ ไม่ผ่าน

โดย กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด สำนักอาหาร [25 มิถุนายน 2558]

คณะผู้จัดทำ

ที่ปรึกษา

นายแพทย์บุญชัย	สมบูรณ์สุข	เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
นายแพทย์ไพศาล	ดั่นคุ้ม	รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
นางสาวทิพย์วรรณ	ปริญญาศิริ	ผู้อำนวยการสำนักอาหาร
นางสาวดารณี	หมู่ขจรพันธ์	ที่ปรึกษาสำนักอาหาร

ขอขอบคุณ

รศ.ดร.ทิพาพร	อยู่วิทยา	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี
ผศ.ดร.ชัยรัตน์	ตั้งดวงดี	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี
รศ.ดร.นภาพร	เชี่ยวชาญ	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี
รศ.ดร.สายวรุฬ	ชัยวาณิชศิริ	จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ผศ.ดร.วราภา	มหากาญจนกุล	มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์
ผศ.ดร.ชุติมา	ไวศรายุทธ์	มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์
ผศ.สุขเกษม	สิทธิพจน์	มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์
ดร.ศศิธร	ตรงจิตภักดี	มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์
ดร.วารุณี	วารัญญานนท์	สถาบันค้นคว้าและพัฒนาผลิตภัณฑ์อาหาร มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์
นายปรีดา	นพบุตรกานต์	บริษัท สวอน อินดัสตรี้ส์
นางมยุรี	ภาคลำเจียก	ที่ปรึกษาสมาคมการบรรจุภัณฑ์ไทย

ผู้ดำเนินงาน สำนักอาหาร

นางสาวนฤมล	ฉัตรสง่า	นักวิชาการอาหารและยา ชำนาญการพิเศษ
นางกนกวรรณ	พีระวงศ์	นักวิชาการอาหารและยา ชำนาญการพิเศษ
นางมันตา	โอพิทักษ์ชีวัน	นักวิชาการอาหารและยา ชำนาญการ
นางสาวอรสา	จงวรกุล	นักวิชาการอาหารและยา ชำนาญการ
นางธิดา	ทวีฤทธิ์	นักวิชาการอาหารและยา ชำนาญการ
นางสาวภัทราวรรณ	วัฒนศัพท์	นักวิชาการอาหารและยา ปฏิบัติการ
นางสาวสุจิตรา	บุญเป็ง	เจ้าหน้าที่สำนักอาหาร