

酸化罐頭食品的製程作業原則

財團法人食品工業發展研究所

副研究員 吳寧容



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

簡報內容

一. 酸化罐頭食品定義

二. 製程作業原則

1. 酸化程序操作方式

2. pH 值測定

3. 殺菌程序

三. 酸化罐頭食品產品殺菌條件訂定

名詞定義

罐頭食品	指食品封裝於密閉容器內，於封裝前或封裝後，施行商業滅菌而可於室溫下長期保存者。
無菌加工及包裝	指經商業滅菌並冷卻之食品，於無菌狀態下，封裝於經商業滅菌之容器中，並在無菌狀態下密封之技術。
低酸性罐頭食品	指其內容物之平衡酸鹼值(pH 值)大於四點六，且水活性大於零點八五，並包裝於密封容器，於包裝前或包裝後施行商業滅菌處理保存者。
酸化罐頭食品	指以低酸性或酸性食品為原料，添加酸化劑及（或）酸性食品調節其pH值，使其最終平衡酸鹼值(pH 值)小於或等於四點六水活性大於零點八五之罐頭食品。

酸化罐頭食品之定義

• 酸化罐頭食品定義(法規)

- 指以低酸性或酸性食品為原料，添加酸化劑及（或）酸性食品調節其pH值，使其最終平衡酸鹼值(pH值)小於或等於四點六，水活性大於零點八五之罐頭食品。
- 若沒有完全了解平衡pH值意思，將無法了解酸化食品的定義
- 平衡pH值指所有顆粒和汁液有相同的pH值；
- 這種條件必須在每一罐中被達成，且pH值不會高於4.6。

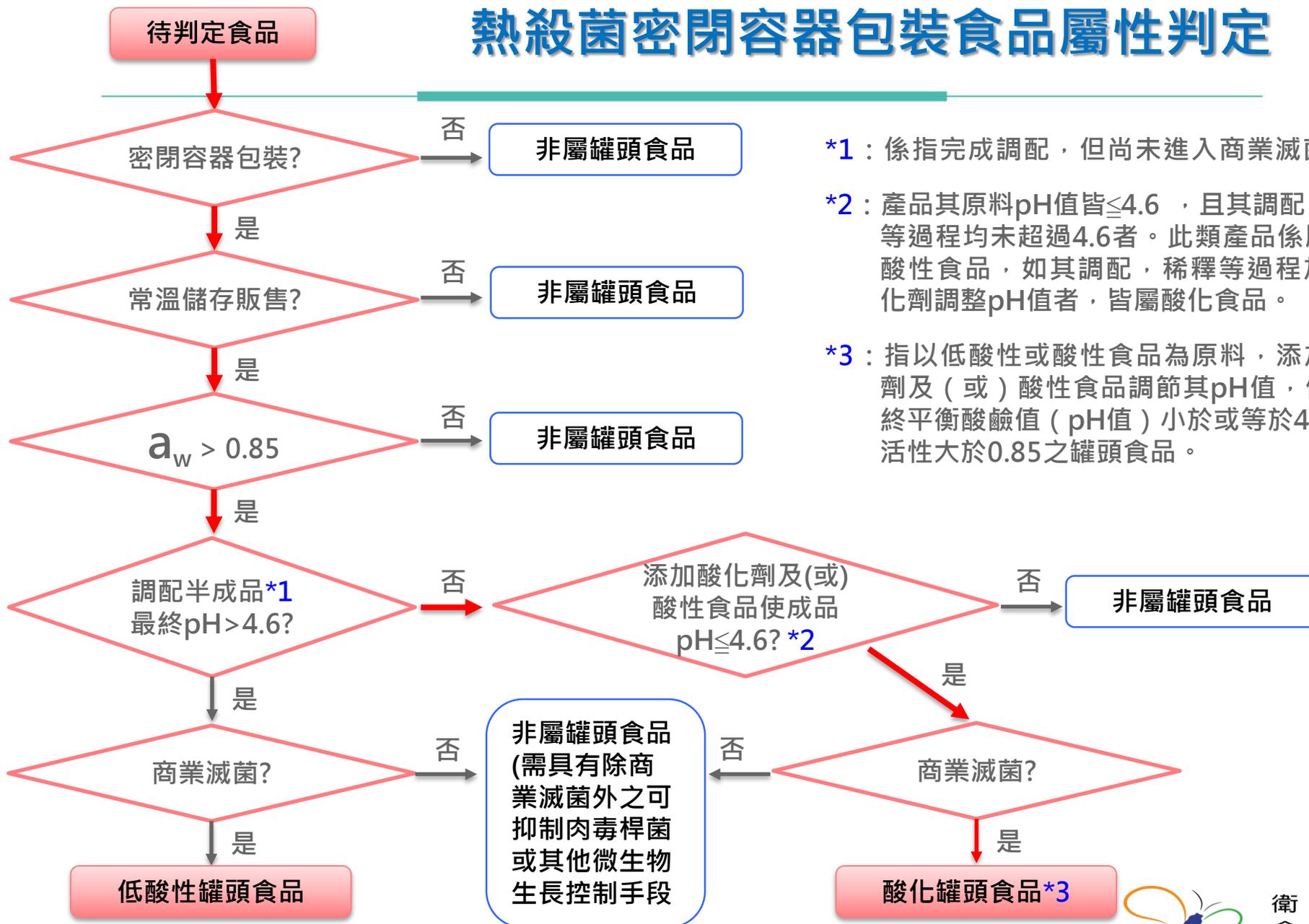
• 某些食品不被美國FDA視為酸化食品

- 碳酸飲料
- 果醬、果凍及蜜餞 (FDA對此類產品有特定組成要求，參閱 21CFR 150.160)
- 酸性食品，例如含少量低酸食品且不致明顯改變原主要含酸食品pH值的調味醬
- 水活性小於等於0.85的食品
- 於冷藏儲存、流通及銷售的食品
- 微生物發酵食品，例如酸黃瓜和某些泡菜

酸化食品酸化之目的

- 酸化食品最終平衡 pH 值必須 ≤ 4.6 ，是為了防止肉毒桿菌孢子的生長；所以酸化食品生產的最重要因素，在於產品從調配、殺菌、儲存流通都維持 pH 值 ≤ 4.6 。
- 與低酸性食品須採用嚴苛熱殺菌以破壞肉毒桿菌孢子不同，酸化食品仰賴 pH 值控制，以預防這種微生物生長；因此，不需要將其熱殺菌設計成殺滅孢子之方式。
- 酸化食品的熱殺菌被設計為破壞病原菌及腐敗菌的營養細胞；微生物營養細胞的耐熱能力較肉毒桿菌孢子低很多，酸化食品的熱處理可採用較低溫度；可被稱作巴斯德殺菌 (Pasteurization)。

熱殺菌密閉容器包裝食品屬性判定



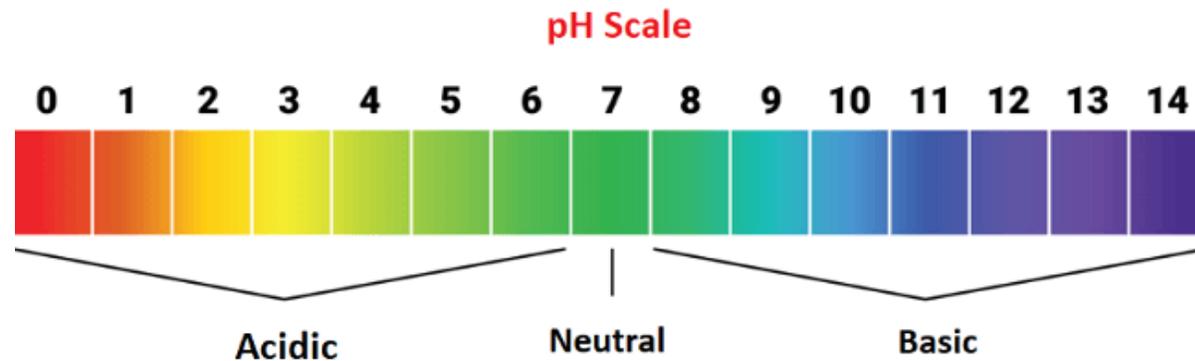
*1：係指完成調配，但尚未進入商業滅菌階段。

*2：產品其原料pH值皆 ≤ 4.6 ，且其調配，稀釋等過程均未超過4.6者。此類產品係屬天然酸性食品，如其調配，稀釋等過程加入酸化劑調整pH值者，皆屬酸化食品。

*3：指以低酸性或酸性食品為原料，添加酸化劑及（或）酸性食品調節其pH值，使其最終平衡酸鹼值（pH值）小於或等於4.6。水活性大於0.85之罐頭食品。

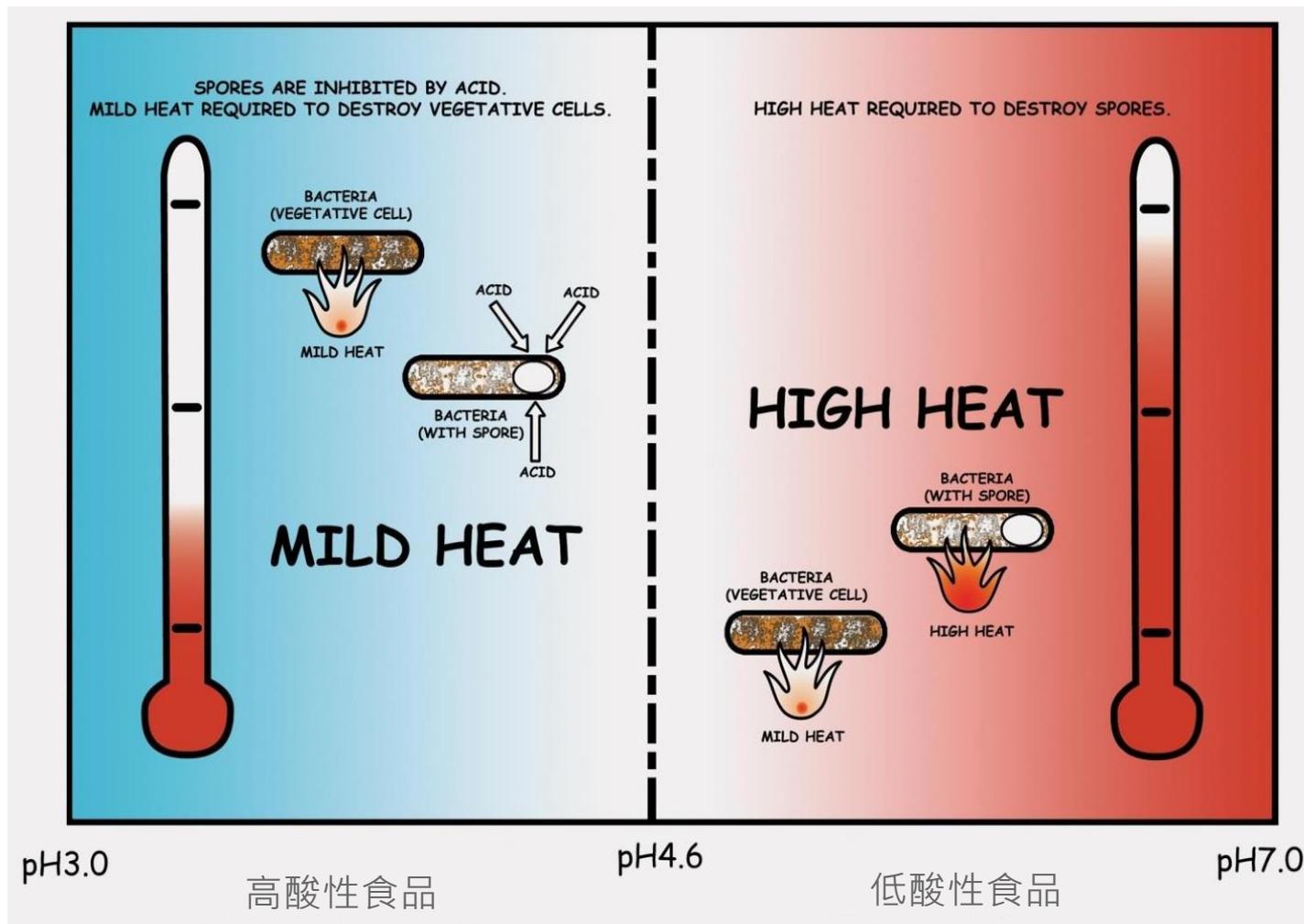
酸鹼值(pH)

- 用於表示水溶液的酸度或鹼度
- 酸鹼值(pH)：氫離子濃度指數



- pH 值低於4.6，肉毒桿菌孢子萌發會被抑制

pH 值對所需熱處理的影響



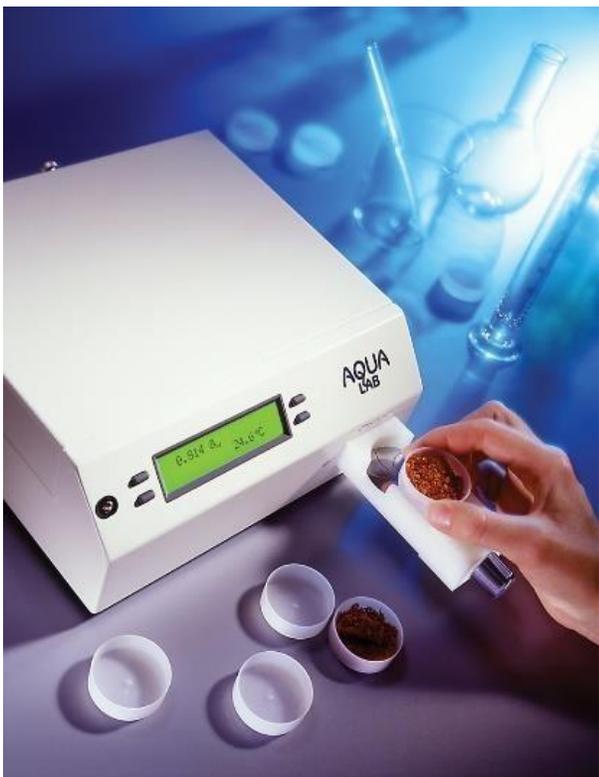
pH 值測定

- 測定方法：比色法、電位法



- 須視產品屬性擇定適宜方式：
當 pH 值 > 4.0 ，平衡 pH 值之測量須用電位法來測量，加工製程中之 pH 值可用滴定或比色法來測量；
倘平衡 pH 值 ≤ 4.0 ，前述測量方法皆可使用。

水活性(Aw)



- 指食品中自由水之表示法，為該食品之水蒸氣壓與在同溫度下純水飽和水蒸汽壓所得之比值。
- 水的可利用性是影響微生物生長重要的因素，藉由測定水活性(Aw)來度量

微生物生長所需的最低 Aw

Most molds (e.g., <i>Aspergillus</i>)	0.75
Most yeasts	0.88
<i>C. botulinum</i>	0.93
<i>Staphylococcus aureus</i>	0.85
<i>Salmonella</i>	0.93

酸化罐頭食品製造業者自主衛生管理指引

衛生福利部109年5月21日公布

- 一、依據「食品安全衛生管理法」(下稱食安法)第8條第1項之規定，食品業者之從業人員、作業場所、設施衛生管理及其品保制度，均應符合食品之良好衛生規範準則。
- 二、食品工廠之建築及設備應符合「食品工廠建築及設備設廠標準」。
- 三、為確保酸化罐頭食品之衛生安全，**酸化罐頭食品之殺菌操作，不得低於所訂定之殺菌條件**，並應依 GHP 第 8 章及其相關附表規定。
- 四、酸化罐頭食品使用之原材料及食品添加物等，應符合食安法之規定，包括相關食品衛生標準及「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」等，並經驗收確認，始可使用，相關之驗收應有紀錄且可追溯來源，並保存5年供查。
- 五、酸化罐頭食品之**酸化程序及 pH 值測定操作**

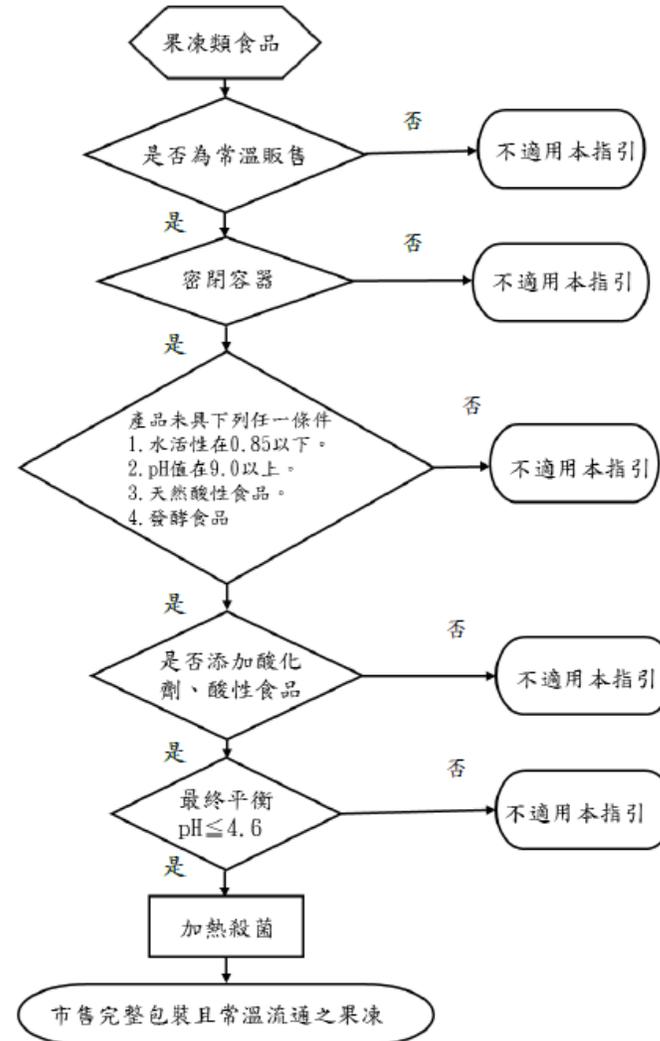
果凍類產品製造業者 符合食品良好衛生規範準則之指引

衛生福利部110年7月12日公布

- 市售常見之完整包裝果凍類產品具有高水活性，加熱殺菌溫度通常 $\leq 100^{\circ}\text{C}$ ，此範圍之溫度無法有效破壞耐熱性孢子，故在製造過程中常藉由調降產品 pH 值，以達抑制耐熱性孢子微生物生長繁殖。
- 若未能妥善控制最終產品之平衡 pH 值 ≤ 4.6 ，即有造成耐熱性孢子微生物繁殖危害之虞。因此，除維持製造環境衛生及管理原料、半成品外，需藉由製程中調降產品pH值及產品密封包裝後之加熱殺菌加以控管，以有效降低食品衛生安全危害風險。
- 應依「食品良好衛生規範準則」訂定標準作業程序，並確認作業流程產品狀態及設備之正常運作。其內容宜有「管理目的」、「管理人員」、「作業流程(含監測項目)」、「管理紀錄」及「異常矯正措施及紀錄」。
- 果凍類產品之殺菌操作，不得低於所訂定之殺菌條件，並應符合「食品良好衛生規範準則」第八章規定。

適用本指引之市售完整包裝且常溫流通之 果凍類產品判定

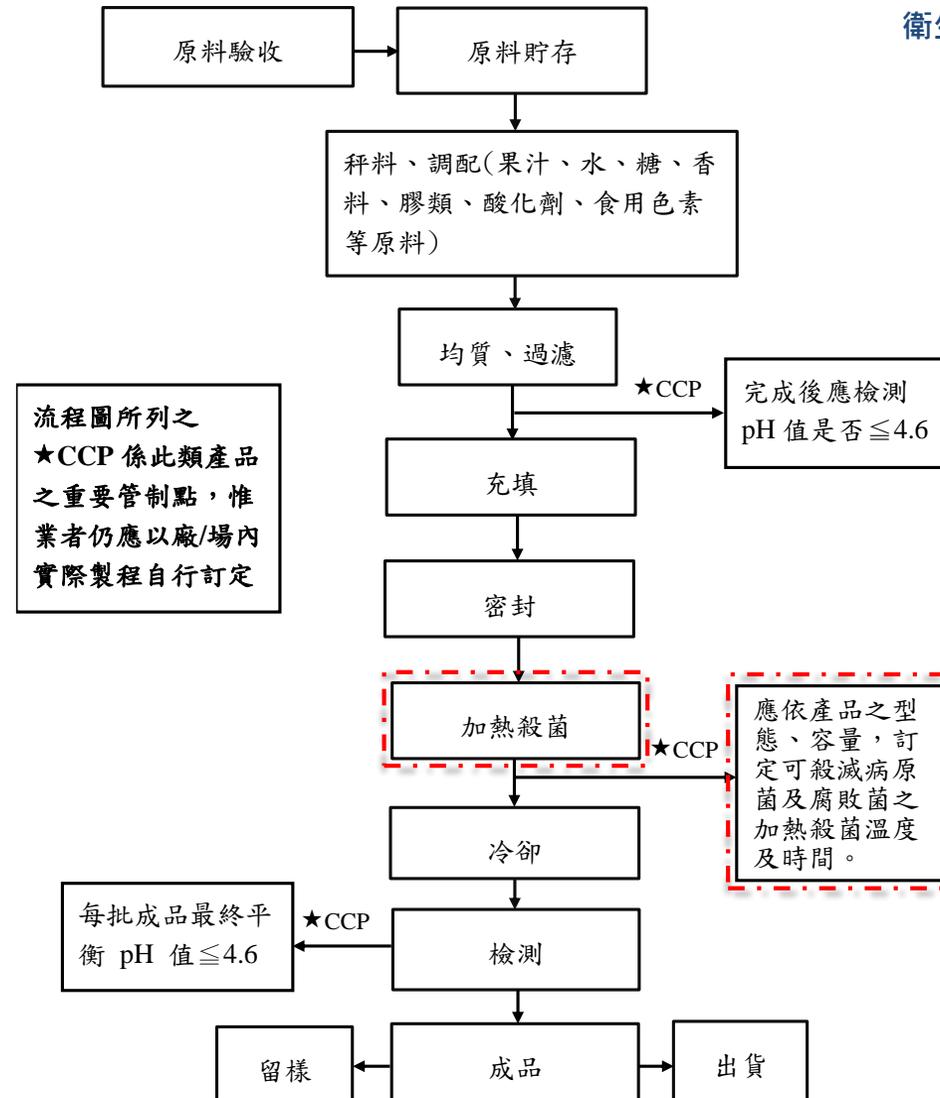
衛生福利部110年7月12日公布



* 發酵食品：指微生物於發酵過程產酸(如乳酸)，致產品平衡 pH 值 < 4.6

果凍類產品製造加工參考流程圖

衛生福利部110年7月12日公布



製程作業原則

食品之酸化程序及 pH 值測定操作原則

- (一) 建立酸化程序之相關管制方法及基準，並以適當頻率監控半成品和成品，以確認酸化程序使每批成品之平衡 pH 值 ≤ 4.6 ，並應作成紀錄。
- (二) 酸化罐頭食品製程中如有油漬步驟，須於油漬前確認半成品之 pH 值。
- (三) 訂定 pH 值之測量頻率時，應考量原料 pH 值及使用之酸化程序等足以影響 pH 值變異之因素，以確認 pH 值測量之準確性。

酸化程序操作方式

1. 於高溫酸性溶液中殺菁蒸煮，倘後續步驟無酸化程序，應確認預煮次數及溫度，俟半成品之平衡 pH 值 < 4.6 後，始得充填。
 - 酸化顆粒大的食品，顆粒可以在熱酸槽中殺菁；
 - 酸化能力，依殺菁時間、溫度和酸的種類、濃度而定。
2. 殺菁蒸煮後，原料浸泡於酸性溶液中，俟半成品之平衡 pH 值 < 4.6 後，始得充填。
 - 產品首先於熱水中殺菁；
 - 然後，浸泡於酸溶液中，再從酸溶液中取出後，去除酸溶液，然後包裝；
 - 酸化能力，依產品殺菁、酸溶液濃度及接觸時間而定；
 - 整個浸泡時間中保持酸液濃度，以確保得到平衡 pH 值。

酸化程序操作方式(續)

3. 酸化過程中，添加定量之酸性溶液至特定數量之半成品中，以達批量酸化，俟半成品之平衡 pH 值 < 4.6 後，始得充填。

– 直接批式酸化

- 典型的酸化液態成份方法，成份在桶槽中混合，酸直接批式加入；
- 提高溫度可以增加酸穿透入顆粒速率；
- 產品由桶槽送入充填機前，要檢查 pH 值。

– 添加固定比例酸性食品於低酸性食品中

- 用來生產瓜類配方產品的方法；
- 瓜類是低酸性食品，蕃茄是酸性食品；
- 酸性食品與低酸性食品混合以得酸化產品；
- 酸性與低酸性食品的比例是得到平衡及正確 pH 值的方法。

pH 值測定

1. pH 值測定得用電位法(pH 計)、滴定法或比色法(石蕊或pH 試紙)，當 pH 值 > 4.0，平衡 pH 值之測定須用電位法，加工製程中之 pH 值可用滴定或比色法來測量；倘平衡 pH 值 ≤ 4.0，前述測量方法皆可使用。
2. 樣品製備
 - (1) 將容器中所有內容物打成漿液。
 - (2) 依產品固液百分比製備樣品。
 - (3) 含油之產品須於測量 pH 值先脫油。
 - (4) pH 計應於溫度 20-30°C 下作校正，樣品應於相同溫度下測量。
3. pH 值測定方法
 - (1) pH 計為測量成品之平衡 pH 值之方法之一，惟當 pH 值 > 4.0 時，須用電位測定法測量。
 - (2) 比色法 (pH 試紙或指示劑) 僅可用於測量成品、半成品樣品，其平衡 pH 值 < 4.0；溶液之溫度須與待檢測樣品之溫度一致。

殺菌程序

- 酸化罐頭食品須以**適當加熱**進行**殺菌**，以破壞未受 pH 值抑制之病原菌及腐敗菌。
- 可使用以下方法進行加熱殺菌：
 - 一、**熱充填與保溫殺菌(Hot Fill and Hold)**
 - 1.應經熱充填後再進行密封；
 - 2.密封後利用產品餘溫進行容器及瓶蓋殺菌。
 - 二、**巴斯德殺菌程序(Pasteurization)**

充填後產品以蒸汽或熱水加熱，施以適當溫度及時間達巴斯德殺菌程度。

殺菌技術相關名詞

殺菌標的	加熱殺菌方法	化學殺菌劑
非產孢微生物	Pasteurization	Sanitizer (消毒劑)
產孢微生物	Sterilization	Sterilant (殺菌劑)

殺菌值評估：

- 以**肉毒桿菌**為殺菌指標菌：**F₀值**
 - 殺滅 *Clostridium botulinum* 孢子達12D以上，F₀值≥3.0分鐘
 - T_{ref}=121.1°C；z=10°C
- 酸化罐頭 Pasteurization：**LSV值**(Least Sterilizing Value)
 - 殺滅 *Escherichia coli* O157:H7 達5D以上
 - T_{ref}=82.22°C；z=10.83°C

操作之重要因子

- 酸化產品生產，許多重要因子必須加以檢測以確保酸化程序在控制中
 - 每一產品必須依固定比例酸化至 pH 值 ≤ 4.6
 - ◆ 當於容器中直接酸化含固液混合物產品時，每一罐中之固體含量要被控制，這樣才能允許添加相對量的酸，使產品 pH 值 ≤ 4.6 ；
 - ◆ 明瞭產品的緩衝能力，其會影響最終產品 pH 值。
 - ◆ 需要控制剝皮、殺菁、脫氣、加鹽及密封等操作，例如某些產品以鹼處理剝皮，如果鹼有殘存，產品初始 pH 值會較平常高，最終導致產品 pH 值較期望之值高。會影響最終產品 pH 值的操作必須被記錄與控制。
 - 取得平衡 pH 值之前後數值，以監測酸化程序
 - ◆ 成品平衡 pH 值必須 ≤ 4.6 ，成品平衡 pH 值是指熱處理後的最終容器中之產品(包含成份)的 pH 值，非指原料 pH 值。
 - pH 值量測必須記錄，且紀錄要於適當間隔時間內(建議一周內)審查。
 - 殺菌條件之監控：相關紀錄必須留存，以供證實產品之殺菌條件已被遵行。

製程偏離(Process Deviation)

- 如果任何加工程序操作不符合設定之酸化條件或最終平衡 pH 值 > 4.6，加工業者應：
 1. 使用中央主管機關認定具有對殺菌設備及殺菌專門知識之機構訂定之條件完整地再製產品(意即重新酸化再殺菌)；
 2. 隔離產品供中央主管機關認定具有對殺菌設備及殺菌專門知識之機構進一步評估其安全性；
 3. 銷毀產品。

酸化罐頭食品產品殺菌條件訂定

食品所訂定酸化罐頭食品產品之殺菌條件

- 根據美國USDA委託北卡羅萊納州立大學研究學者 Breidt (2010)等人發表之文獻，指出酸化罐頭食品常見之致病菌為 *Escherichia coli* O157:H7、*Salmonella enterica* 以及 *Listeria monocytogenes*，其中以 *E. coli* O157:H7 耐熱程度最高，美國FDA與本所均參考此篇文獻以 *E. coli* O157:H7 作為殺菌指標菌。
- *E. coli* O157:H7 殺菌參考溫度 $T_{ref} = 180\text{ }^{\circ}\text{F}$ (82.22 $^{\circ}\text{C}$) ; $z = 19.5\text{ }^{\circ}\text{F}$ (10.83 $^{\circ}\text{C}$)，為使酸化罐頭食品符合商業殺菌之要求，其殺菌效力 (Least sterilization value, LSV) 須高於 5D (=0.1分鐘)。
- 食品所考量台灣罐頭生產製程與設備等因素提昇安全係數，使殺菌強度要求為10D (=0.2分鐘)，即為達到酸化產品熱殺菌安全最低殺菌強度0.2分鐘之要求。此一殺菌安全標準，在食品所管理系統下，均未發生致病菌之問題。

食品所訂定酸化罐頭食品產品之殺菌條件

- LSV公式如下：

$$LSV = 10^{\frac{T-T_r}{z}} \times t$$

$T_{ref} = 82.22^{\circ}\text{C}$ ，參考溫度

$z = 10.83^{\circ}\text{C}$

$t =$ 殺菌時間(分鐘)

範例：

酸化熱充填茶飲料(如檸檬紅茶)，倒瓶段出口最低溫度為 83°C ，倒瓶時間為40秒，計算其 LSV 值

ANS：採用 83°C (管制下限)，40秒

$$LSV = 10^{\frac{83-82.22}{10.83}} \times \frac{40}{60} = 0.78 (>0.2)$$

代入上述公式計算 LSV 值 ≥ 0.2 分鐘，可達到酸化產品熱殺菌安全最低殺菌強度0.2分鐘之要求

酸化罐頭食品殺菌條件對照表

LSV 值=0.2分鐘 對照之產品中心溫度與殺菌時間組合

Temp (°C)	Time (min)	Time (sec)
60	22.53	1352
61	18.22	1094
62	14.73	884
63	11.91	715
64	9.63	578
65	7.79	468
66	6.30	378
67	5.09	306
68	4.12	247
69	3.33	200
70	2.69	162
71	2.18	131
72	1.76	106
73	1.43	86
74	1.15	69
75	0.93	56
76	0.76	46
77	0.61	37
78	0.50	30
79	0.40	24
80	0.33	20

Temp (°C)	Time (min)	Time (sec)
81	0.26	16
82	0.21	13
82.22	0.20	12
83	0.17	11
84	0.14	9
85	0.12	7
86	0.09	6
87	0.08	5
88	0.06	4
89	0.05	3
90	0.04	3
91	0.04	2
92	0.03	2
93	0.03	2
94	0.02	1
95	0.02	1
96	0.02	1
97	0.01	1
98	0.01	1
99	0.01	1
100	0.01	1

謝謝聆聽
敬請指教