酸化罐頭食品熱殺菌安全性量測技術介紹

南台灣服務中心
陳禹銘　副主任
cym@firdi.org.tw
05-2918904

簡報內容

一、前言
二、熱殺菌反應動力學
三、溫度設定值與管制界限
四、殺菌設備感測器與熱殺菌確效溫度紀錄器
五、酸化罐頭常見之熱殺菌計算模型
六、案例說明
七、結語

前言

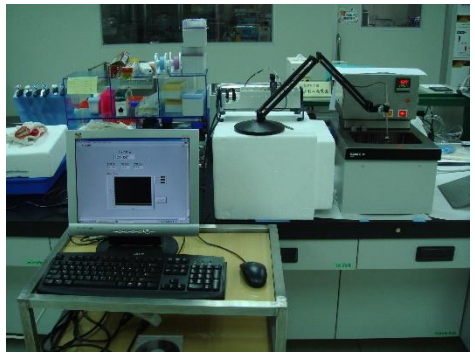
- 熱殺菌密閉容器包裝食品，可分為無菌製程(產品與容器分開滅菌後，在無菌環境充填包裝)與罐頭製程(產品與容器密封後進行滅菌)；此類產品無法完全透過微生物檢驗方式確認其量產安全性。
- 透過殺菌驗證技術 - 考慮生產中影響殺菌強度之管制因子(Critical control point, CCP)，以最差情況考量下，建立管制界限(Critical limit)並確認其殺菌強度之有效性；並且透過設備自動化控制或是人員管理辦法維持CCP之操作範圍，滿足熱殺菌密閉容器包裝食品達『商業滅菌』程度。(不良率低於萬分之一：卜瓦松分布、90%信賴區間、測試樣品23,000個以上 - 不良品小於等於 1 個)。
- 本報告將針對酸化罐頭食品熱殺菌確效技術進行報告，包含以下熱處理 - 開放式加熱以及熱充填殺菌案例。

熱殺菌反應動力學

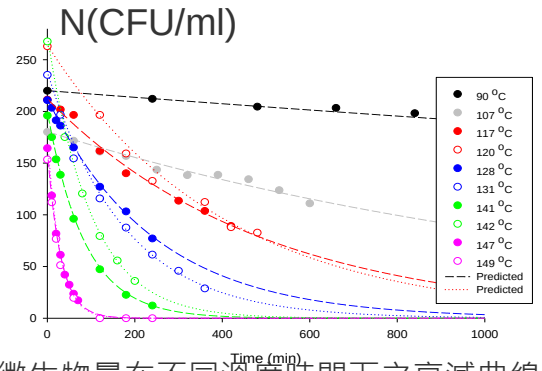
- D值(Time)
  - 指標微生物在特定溫度下，菌量降低90%(1 log reduction)所需要的時間
  - D值越高微生物耐熱性越強
- z值(Temperature)
  - D值降低90%(1 log reduction)所需要提高的溫度
  - z值越高微生物對熱越不敏感
- F 值(Time)
  - 特定溫度與時間組合對於指標微生物的死滅強度
  - 利用殺菌參考基準溫度T_{ref}與z值計算
  - 低酸性(pH>4.6)罐頭食品T_{ref}=121.1 ℃,z=10℃；F_0>3分鐘(>12D){*Clostridium Botulinum* spores}
  - 酸化罐頭((pH<=4.6))食品T_{ref}=82.22 ℃, z=10.83 ℃ ；LSV(Least sterilizing value)>0.2分鐘(>10D){*E.coli* O157：H7}

$$F=\int 10^{\frac{T-T_r}{z}}dt \Rightarrow F=10^{\frac{T-T_r}{z}}\times t$$

殺菌前後之菌數減少對數量$=[Log(A)-Log(B)]=\frac{F}{D_{Tref}}$



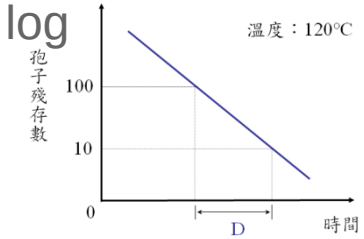
熱反應動力學試驗裝置(TDT Tube)



微生物量在不同溫度時間下之衰減曲線

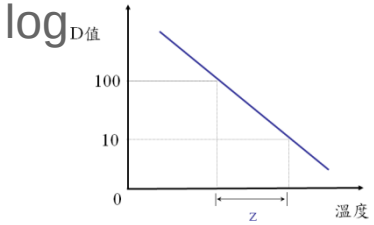
微生物耐熱特性

D值：在恆定溫度下微生物減少90%所需要的時間
(單位：分鐘)

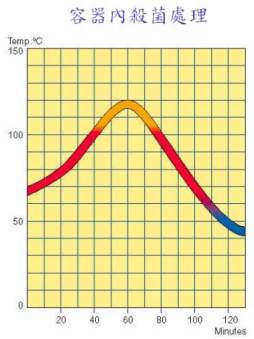


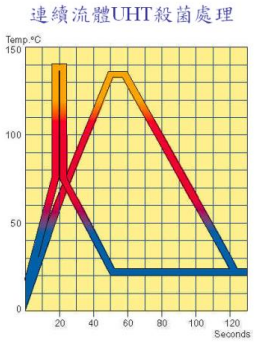
微生物耐熱特性

z值： 微生物D值減少90%所需要的溫度
(單位：℃)



殺菌釜





熱交換殺菌機

酸化罐頭LSV>0.2分鐘之溫度與時間組合

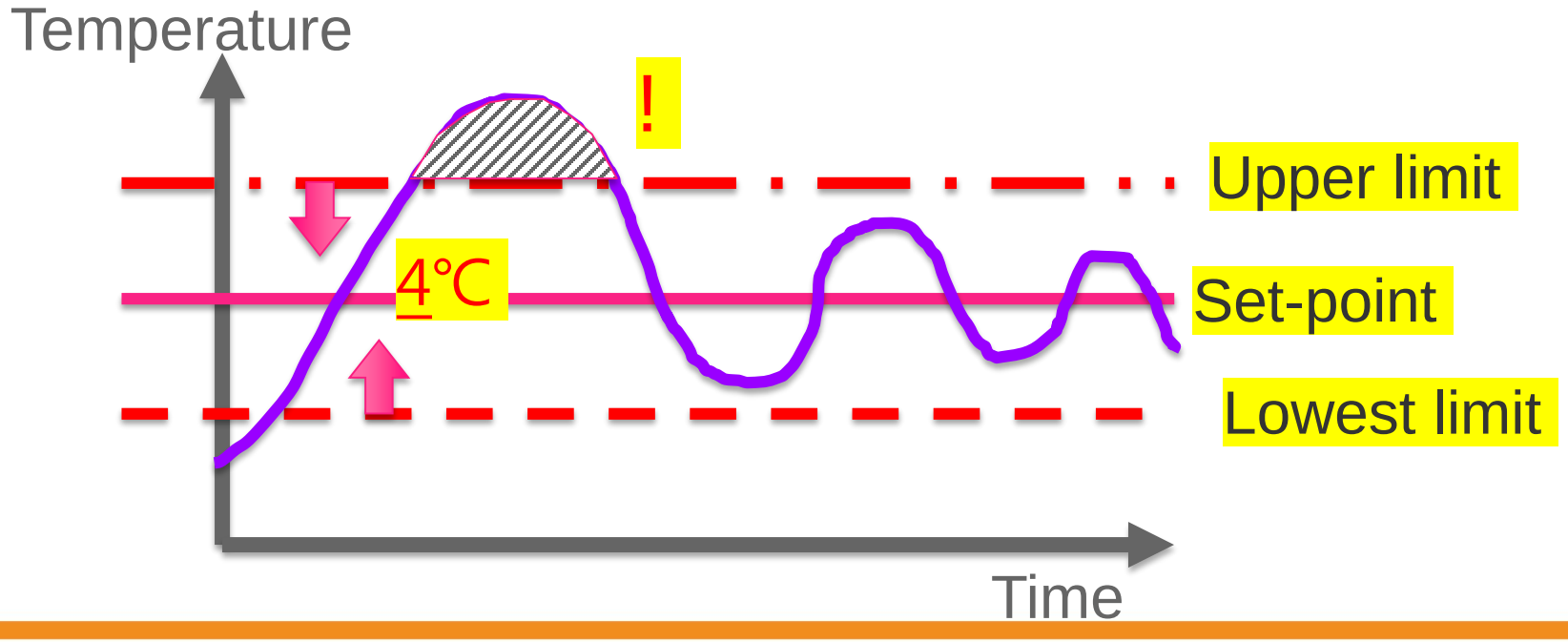
Temp (℃)	Time (min)	Time (sec)		Temp (℃)	Time (min)	Time (sec)
60	22.53	1,352		81	0.26	16
61	18.22	1,094		82	0.21	13
62	14.73	884		82.22	0.20	12
63	11.91	715		83	0.17	11
64	9.63	578		84	0.14	9
65	7.79	468		85	0.12	7
66	6.30	378		86	0.09	6
67	5.09	306		87	0.08	5
68	4.12	247		88	0.06	4
69	3.33	200		89	0.05	3
70	2.69	162		90	0.04	3
71	2.18	131		91	0.04	2
72	1.76	106		92	0.03	2
73	1.43	86		93	0.03	2
74	1.15	69		94	0.02	1
75	0.93	56		95	0.02	1
76	0.76	46		96	0.02	1
77	0.61	37		97	0.01	1
78	0.50	30		98	0.01	1
79	0.40	24		99	0.01	1
80	0.33	20		100	0.01	1

$$LSV(min) = 10^{\frac{T-82.22}{10.83}} \times time\ (min)$$

EX. 83℃,15sec, LSV=0.3min
80℃, 30 sec, LSV=0.3min

溫度設定與管制界限值

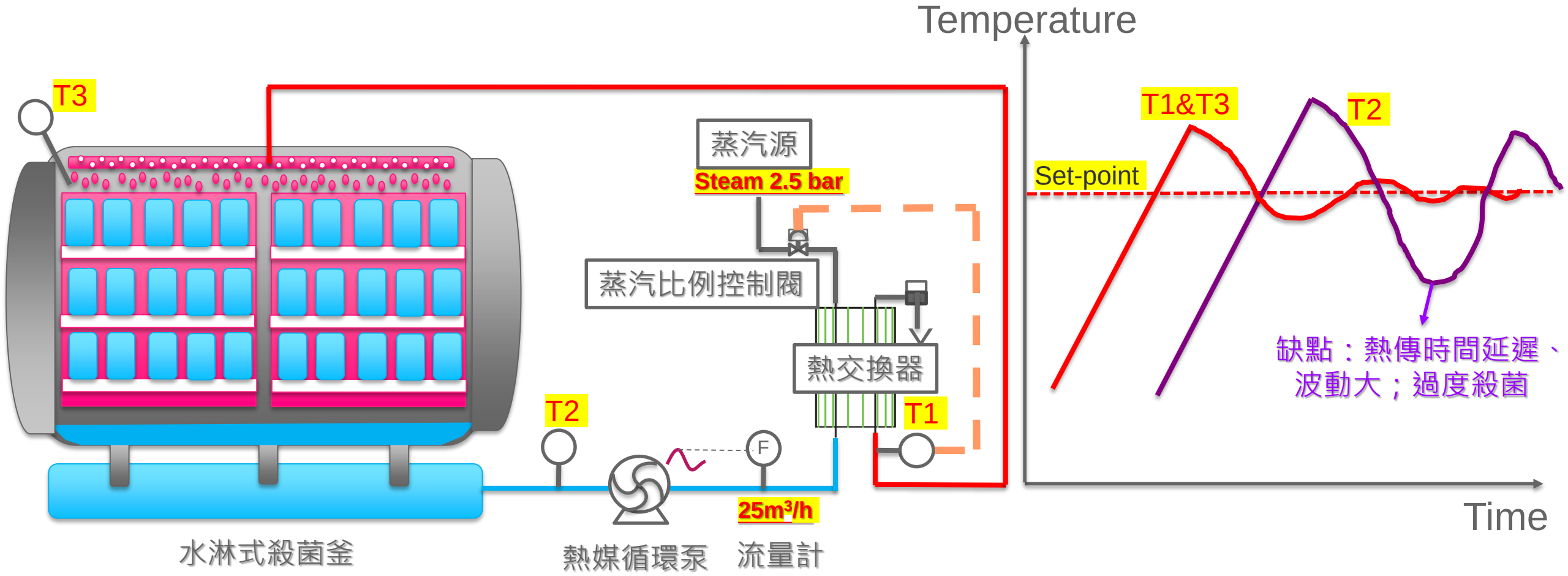
- 溫度設定值(Temperature set point)：在溫度控制器(比例閥或開關閥作動) 變量過程中，試圖保持的目標值；殺菌設備溫度控點位置的決定非常重要。
- 溫度管制界限(Temperature critical limit)：在實際溫度變化過程中，一旦超過此界限，將影響殺菌安全性或品質要求。在酸化罐頭熱處理系統，設定值與界限通常差異2℃以內。
- 以殺菌設備而言，溫度點放置點應為熱源與罐頭初匯接處，並非熱傳點之後。



比例控制閥

開關閥

溫度控制器放置點影響溫度響應



設備上之溫度、壓力與流量感測器

4-20mA

溫度傳感器
(Temperature transmitter, TT)

雙金屬式

水銀式

溫度顯示錶(Temperature indicator , TI)

壓力傳感器
(Pressure transmitter, TT)

壓力顯示錶
(Pressure indicator , TI)

電磁式

面積式

渦輪式

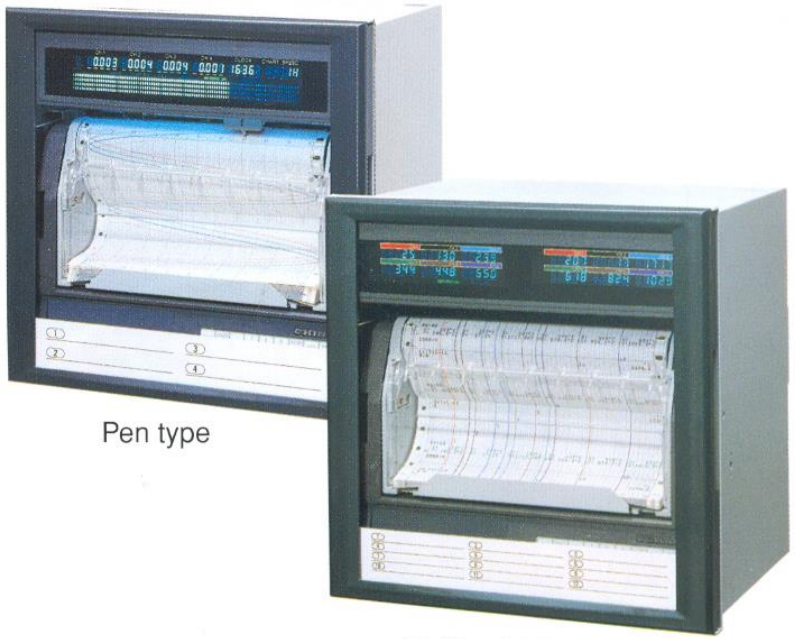
流量傳感器
(Flow transmitter, FT)

流量錶
(Flower indicator , FI)

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

設備上之紀錄器(溫度、流量、壓力)

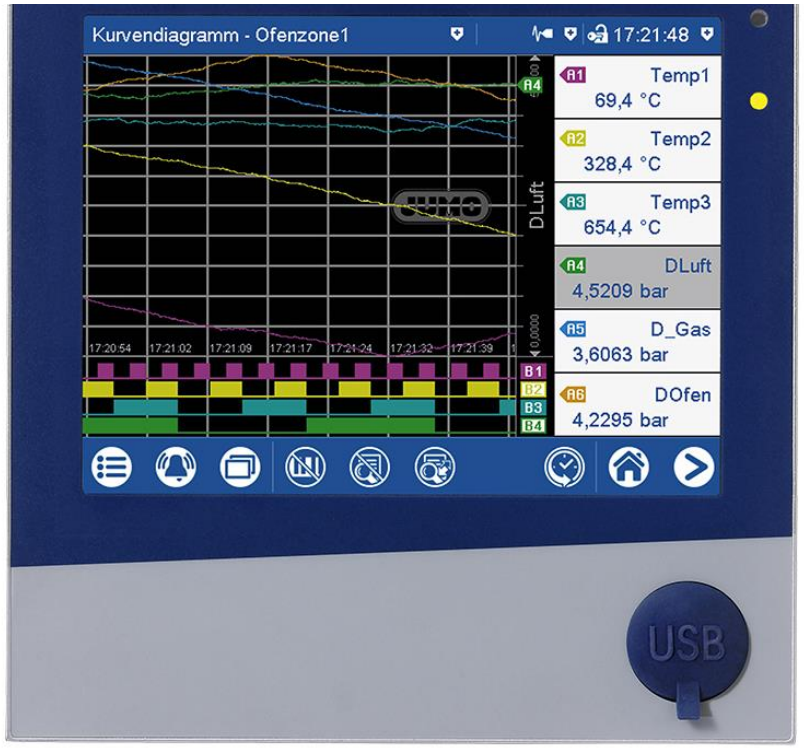
圓餅式紀錄器
-12小時換一張
-容易判定



Pen type

Multi-point type

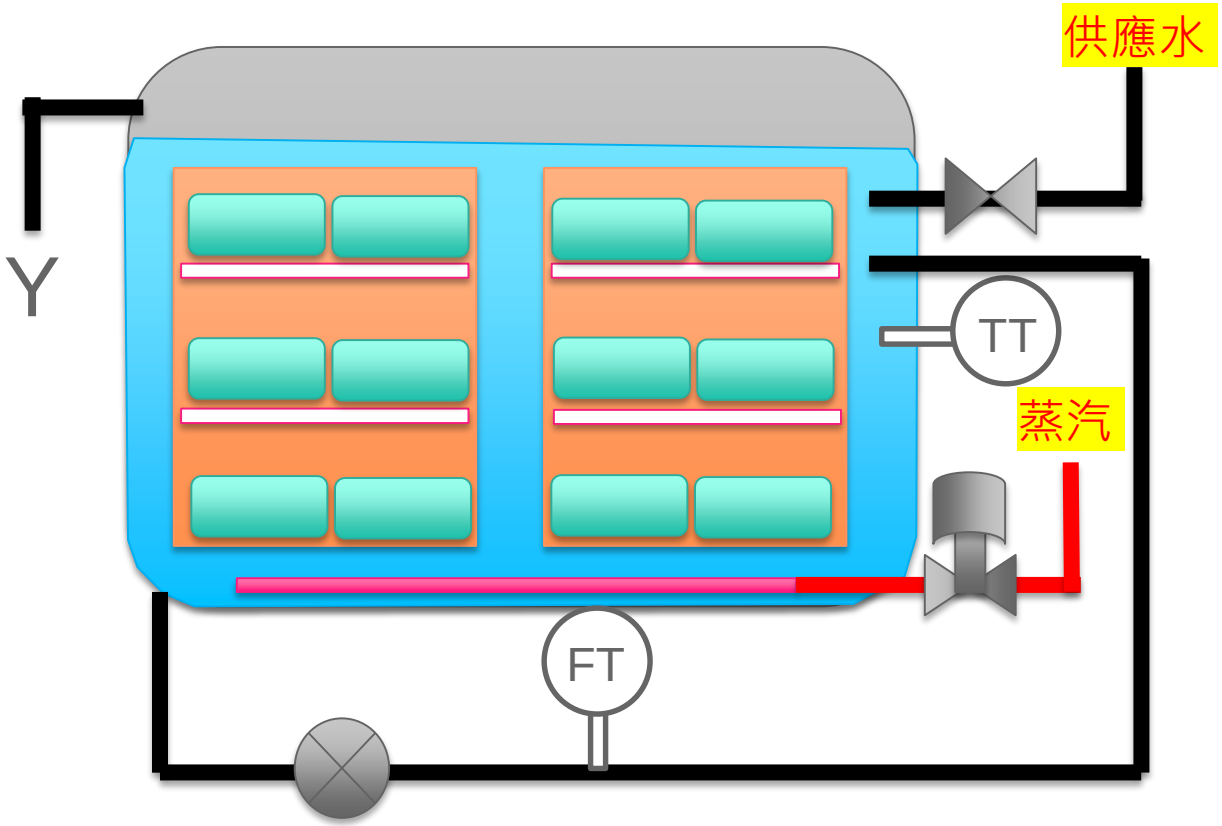
有紙式紀錄器
-長時間運轉
-可多感測點輸入
-紙張便宜



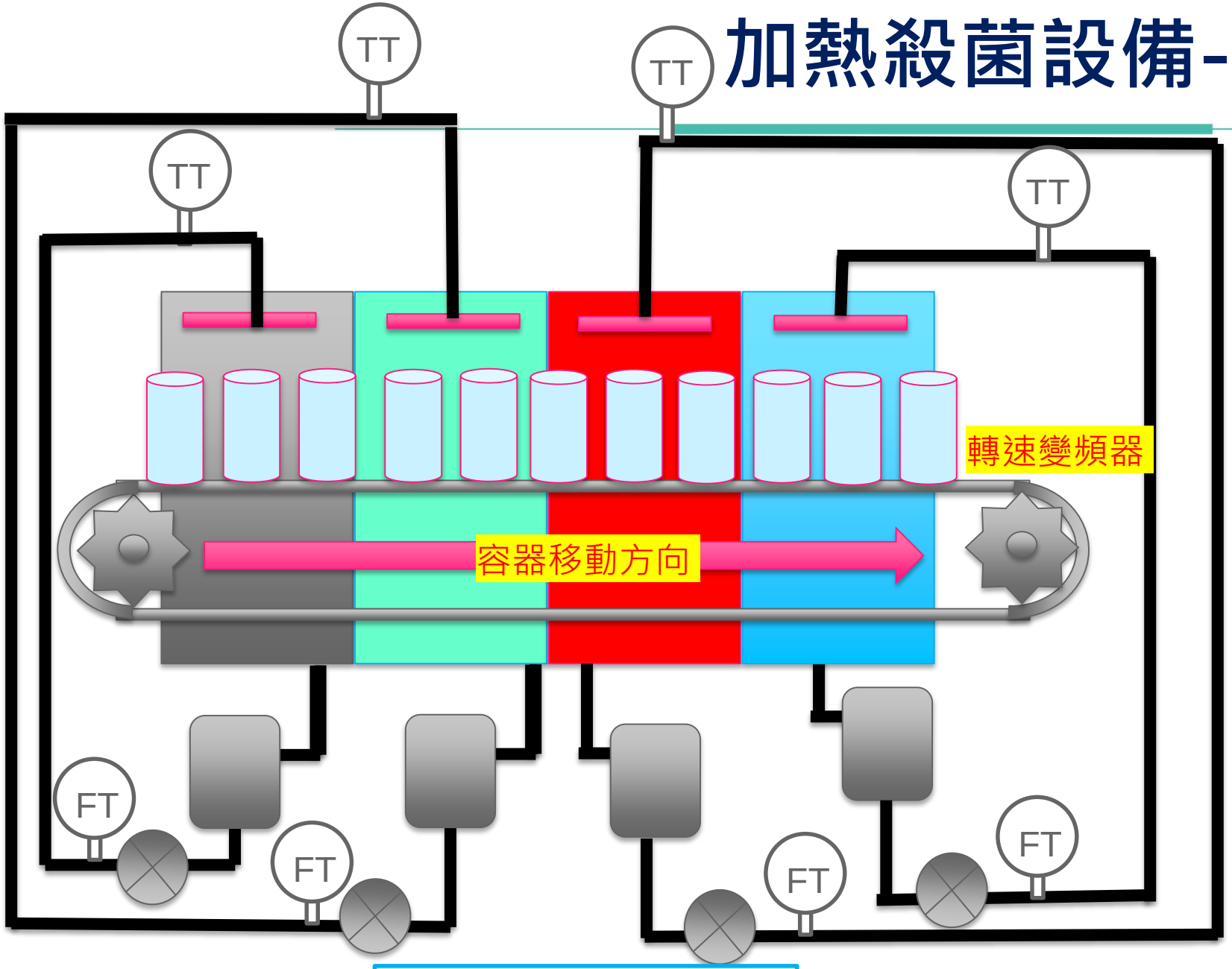
數位資料紀錄器
-可連接電腦作分析
-具追溯便利性
-印出紙張規格需額外定義

加熱殺菌設備-1

開放式加熱水槽或水淋式殺菌釜

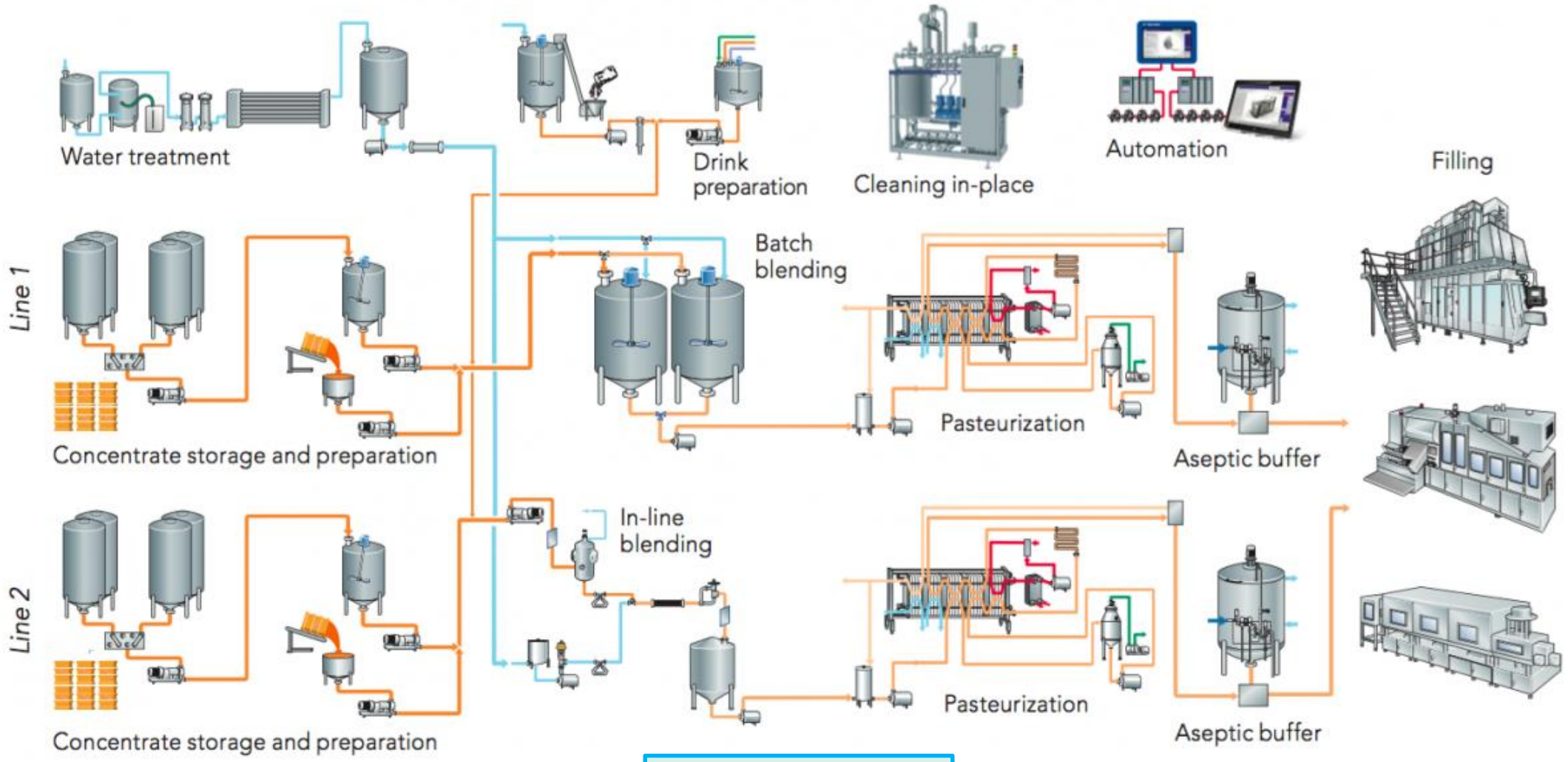


加熱殺菌設備-2



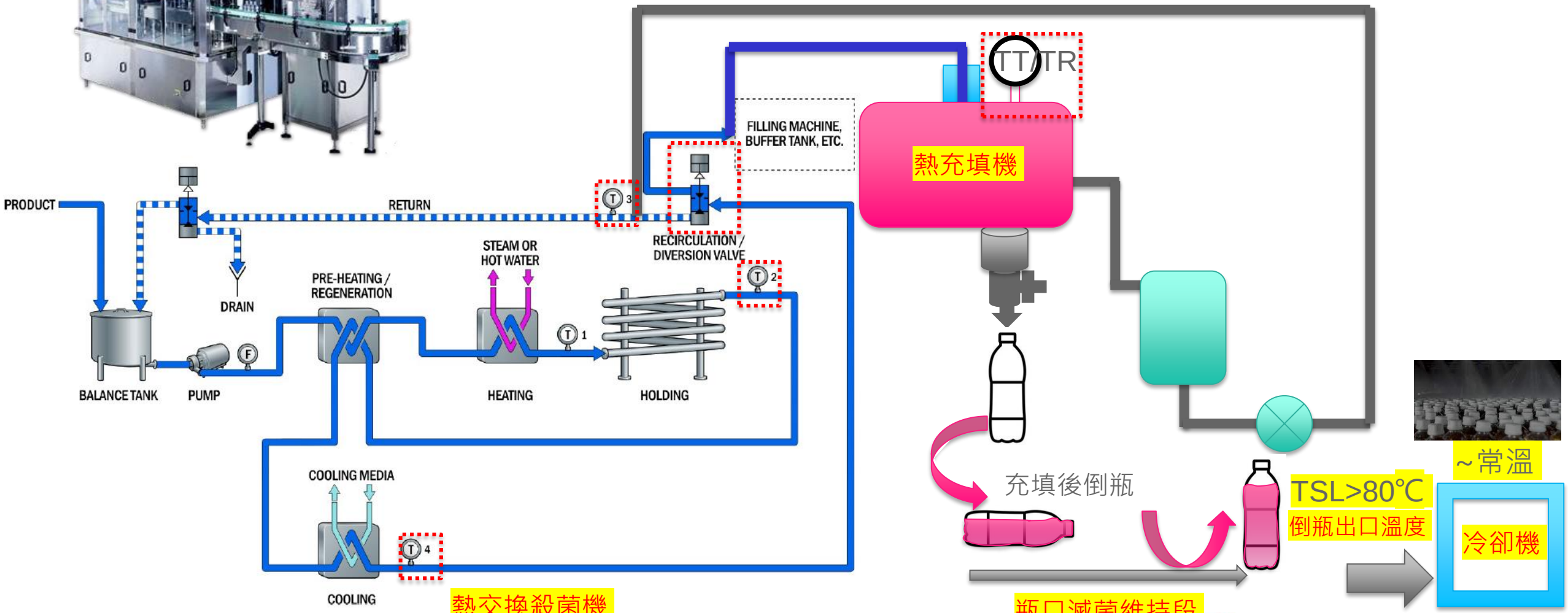
開放式淋灑隧道

加熱殺菌設備-3



無菌生產線

加熱殺菌設備-4



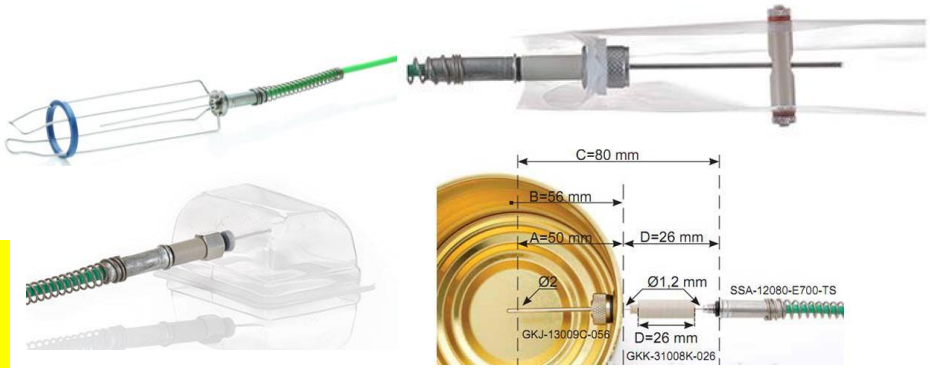
熱充填生產線

熱殺菌確效溫度量測裝置(Data-logger)

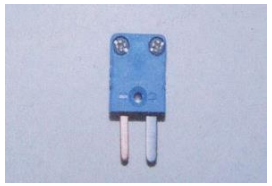
TMI-ORION

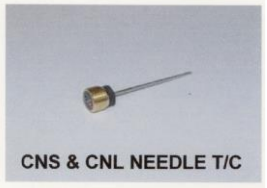
無線 - 便利，但必須要批次讀取
有線 - 可即時讀取，但必須要精準佈線

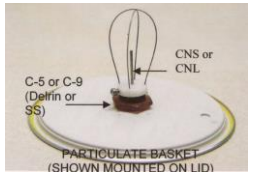
Validation Solutions



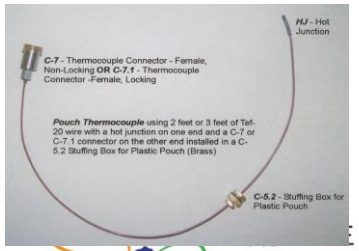
ECKLUND-HARRISON TECHNOLOGIES
A Division of Pro Engineering & Manufacturing

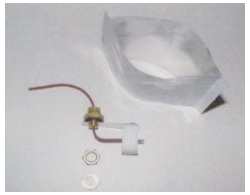






(copper-constantan) T-type thermocouples.





福 利 部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

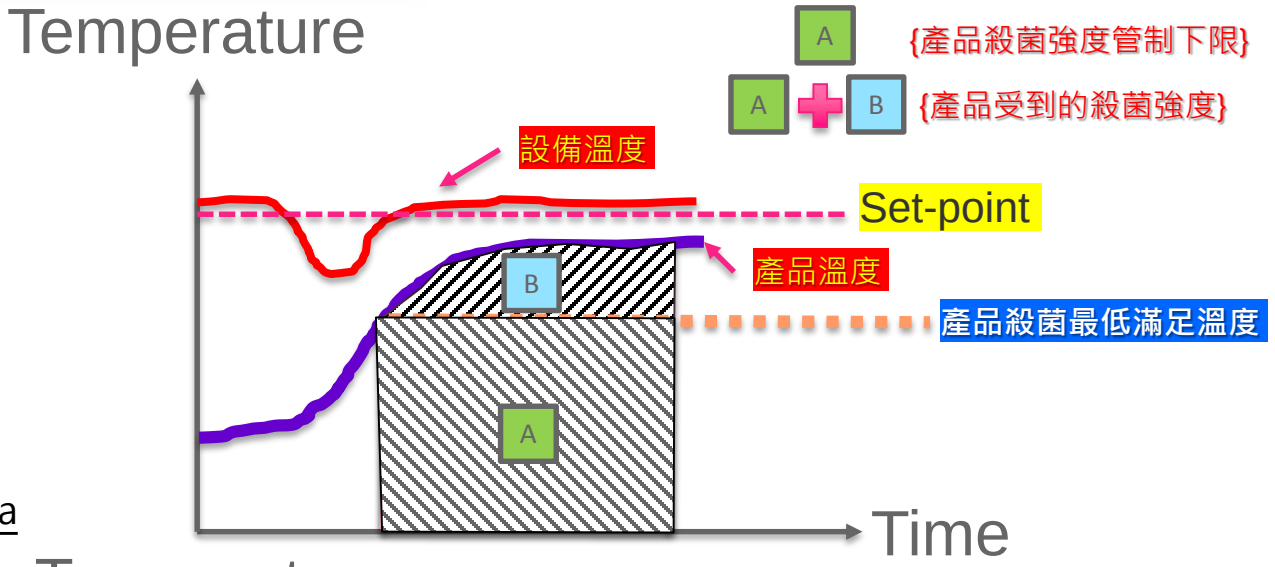
熱殺菌確效溫度量測裝置(Data-logger)

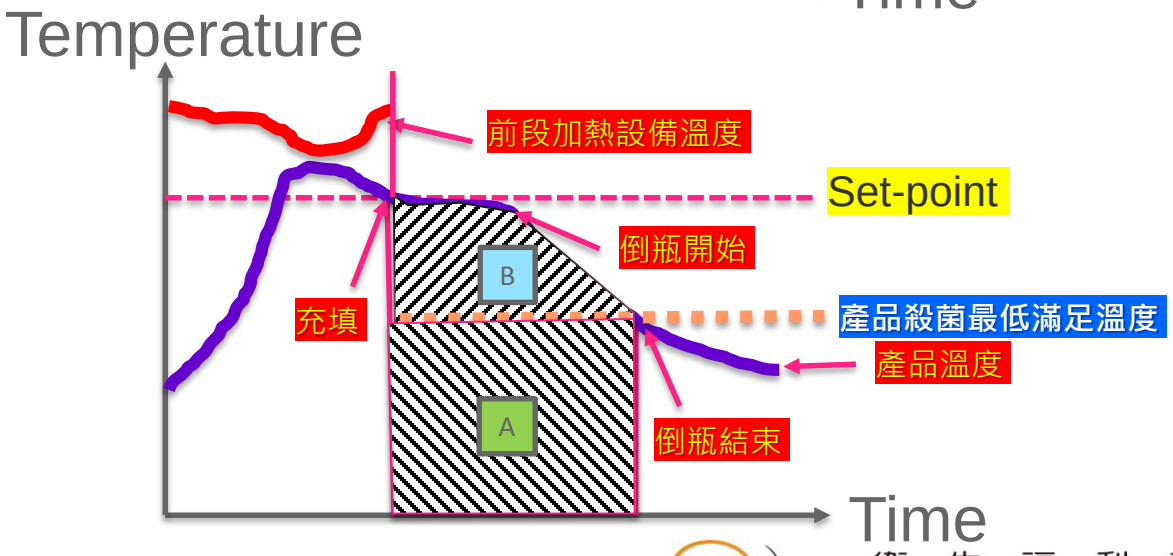
酒精式溫度計

電阻式溫度計

熱殺菌計算模型-1

- 升溫型(殺菌釜、熱水槽、加熱隧道)
  - 管制產品包材數量、產品重量、初溫與相關配方特性，進入一加熱設備，產品透過與熱媒進行熱傳導與熱對流，使產品溫昇，維持一定時間，達到所需的殺菌強度
  - 通常需要用溫度量測紀錄器(Temperature Data logger)才能累積計算殺菌強度
- 降溫型(熱充填)
  - 產品先透過加熱設備昇溫達到特定溫度，在充填於容器內，對於容器內最冷點處，維持一定時間，達到所需的殺菌強度
  - 可量測操作段之出口溫度，搭配維持時間進行計算殺菌強度





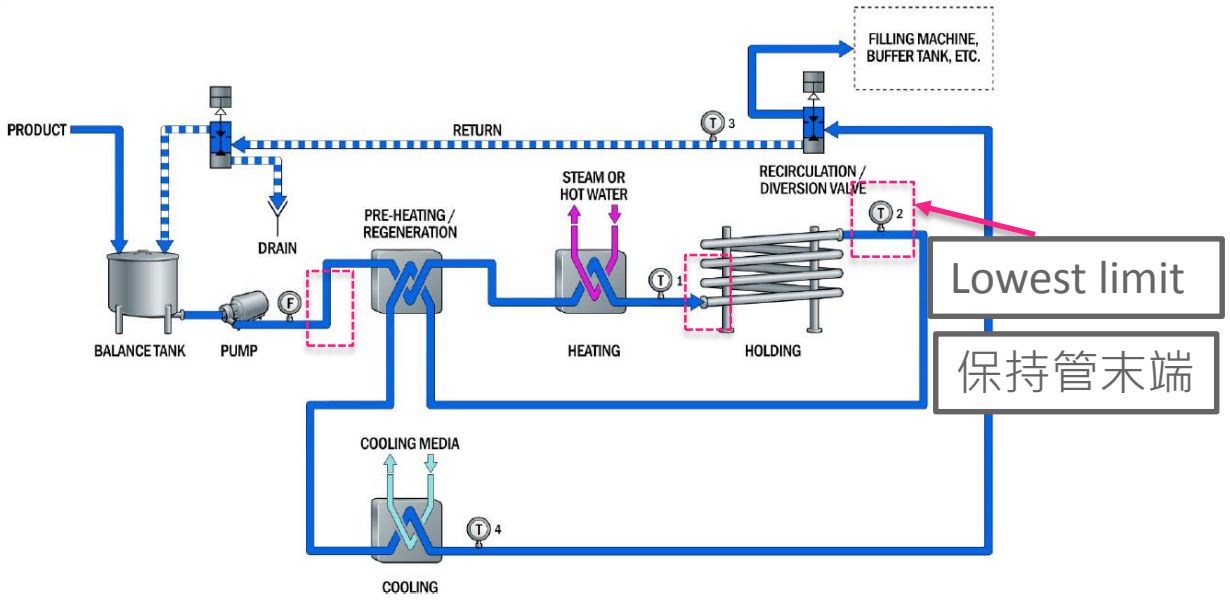
熱殺菌計算模型-2

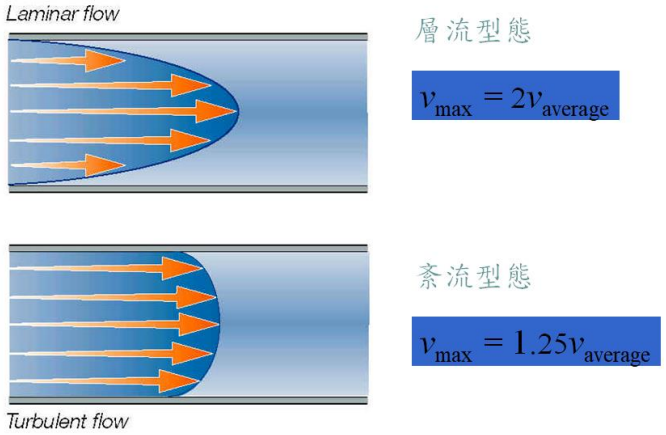
- 等溫型(連續式流體熱交換殺菌)
  - 管制產品流量，保持管內徑與長度，設定殺菌溫度管制範圍，以保持管末端當機溫度點與滯留時間計算殺菌強度
  - 需理解層流與紊流之流動現象
  - 透過計算可算出熱殺菌LSV值

由殺菌機流量Q(m^3/h)，與保持管內徑D(m)
算出產品於保持管內之流速V(m/s)

由保持管長度L(m)，與流速V(m/s)
算出滯留時間RST(sec)

得知保持管末端殺菌溫度下限T(℃)、滯留時間以及流動假設S(0.5 or 0.8)
算出LSV(min)





食品所對於酸化罐頭殺菌安全性確效方案

單品項殺菌安全確效方案
委由食品所對每項產品實際量測

產品配方、pH值、顆粒量與黏度

殺菌溫度、流量與壓力

業者提供

FIRD執行

在容器中心放置溫度量測裝置

獲得溫度與時間數據

建立LSV>0.2分鐘之操作條件

系統化殺菌安全確效方案
協助業者建立評估辦法，使業者可自行判定安全性

設備規格評估、管制點控制功能診斷

產品類別分組

容器尺寸分組

找到設備最差操作條件，作為殺菌安全測試時之設定值

產品配方加嚴(重量、黏度)

容器尺寸(最重、最多、最大)

不同實驗組別中量測溫度與時間數據，建立找到最安全殺菌條件
LSV>0.2分鐘

以此殺菌條件，當業者改變容器尺寸、產品配方在範圍內，自行量測；超出範圍則委請食品所額外測試，再修訂範圍。

系統化殺菌安全確效執行準則

- 熱水浸泡式殺菌設備
  - 產品置入熱水槽後，設備溫度感測器量測到最低的溫度
  - 以此最低溫度扣 4 度作為殺菌安全確效設定溫度
- 殺菌釜設備
  - 產品放置於殺菌釜後，測試設備達到殺菌設定溫度所需的時間
  - 以殺菌溫度扣4度，作為殺菌安全確效設定溫度
- 連續式加熱隧道設備
  - 固定輸送帶頻率，紀錄各加熱段熱媒輸送泵流量或管路壓力
  - 以各段殺菌溫度扣4度，作為殺菌安全確效設定溫度
- 熱交換殺菌機與熱充填設備
  - 產品接觸管路生產前須以90℃熱水，滅菌15分鐘以上
  - 須執行溫度控制有效性之功能測試
  - 充填機須裝置連續溫度警報與記錄器

空間溫度偏差2度
儀器控制溫度偏差2度
不需做熱分佈測試

考慮項目
1. 容器 - 最大、最多、最重
2. 產品 - 顆粒量最大、最黏稠

考慮項目
1. 控制流程設計合理性
2. 感測器放置位置
3. 監控方法與連續紀錄器

案例一、連續式加熱隧道設備(高固形物罐頭)

玻璃瓶尺寸(內徑/外徑x高度mm)

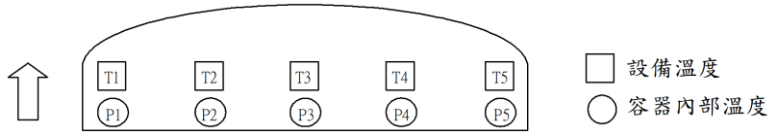
成分：原料(蘿蔔、大豆油、糖、醬油、辣椒醬)、檸檬酸、辣椒萃取物、維生素E

連續式飽和蒸汽加熱消毒機(示意)
(高壓蒸汽直接加熱水產生飽合蒸汽)

無線溫度量測與紀錄器照片

- 產品物性與化性控制因子：

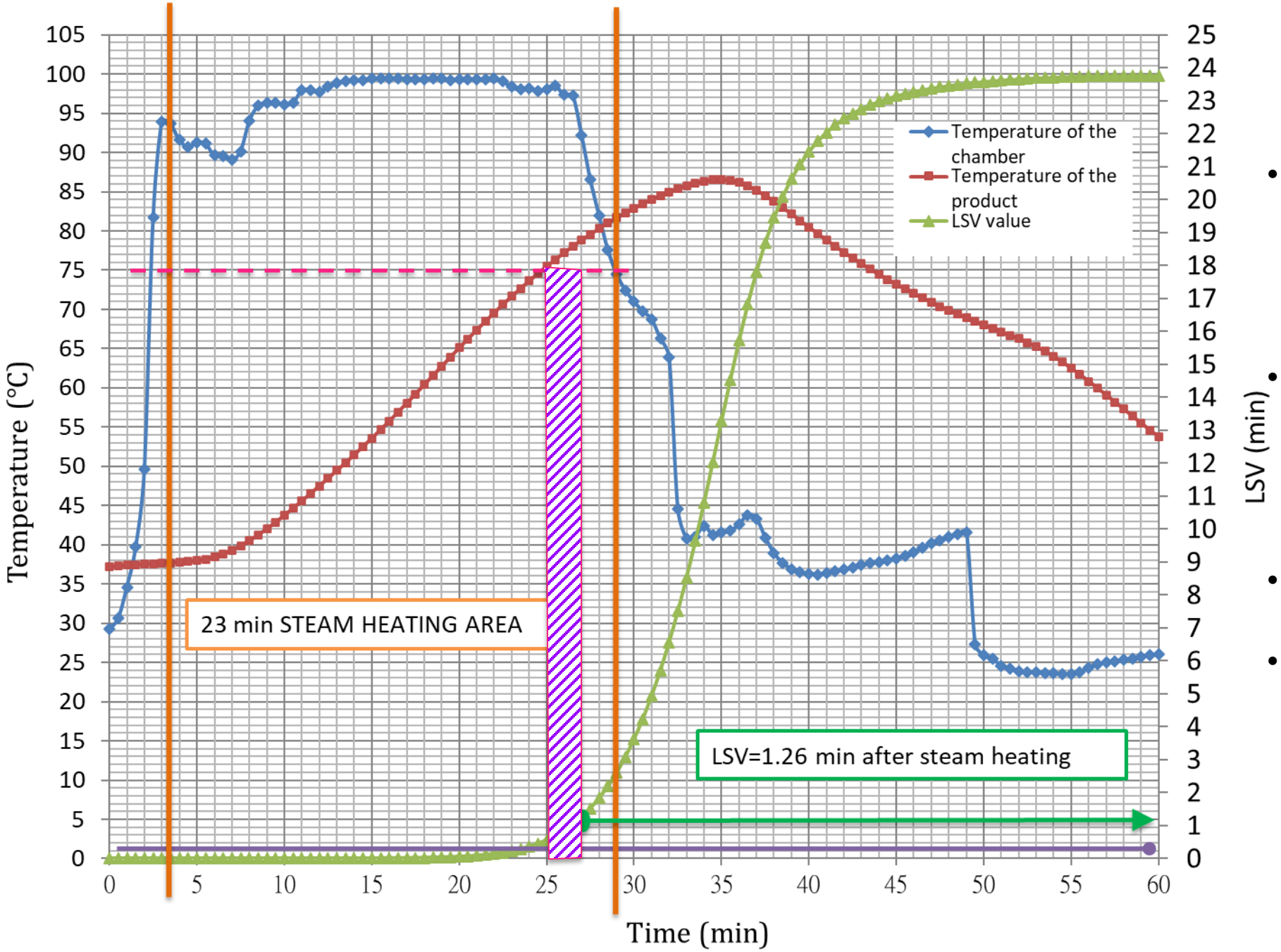
1. 產品型態：絲狀(40x3x3mm)
2. 原料pH值(未加酸化劑及酸性物質)：6.5$_{(max.)}$
3. 成品pH值：4.50$_{(max.)}$
4. 酸化劑種類/濃度：檸檬酸/0.25%
5. 酸性物質種類/濃度：辣椒醬(辣椒、鹽)/4.12%
6. 固形物重量：100 +/-5 g
7. 產品淨重：130+/-10 g



測試樣品放置位置之示意圖

表 1、殺菌安全管制項目與設定範圍

殺菌安全管制項目	設定條件範圍	管制下限條件	實際測試數據
產品初溫	40±5℃	35℃	32℃
設備控制參數			
蒸汽主管壓力	8±2 kg/cm^2	6kg/cm^2	8 kg/cm^2
調壓後蒸汽壓力	3±0.6 kg/cm^2	2.4 kg/cm^2	2.3 kg/cm^2
輸送帶馬達轉速與加熱段維持時間	0.22 r.p.m/23 分鐘	0.22 r.p.m/23 分鐘	0.22 r.p.m/23 分鐘
熱水槽溫度	100±1℃	99℃	99℃



溫度與時間數據

- 在輸送帶馬達轉速頻率設定為0.22 r.p.m，產品在飽和蒸汽消毒段之維持時間為23分鐘，經實際溫度與時間量測並且以程式累計LSV值；
- 發現產品於飽和蒸汽消毒段出口溫度為78.8℃，其累積LSV值1.2分鐘，但因產品固形物含量高，有熱延遲之熱傳現象
- 其產品於熱消毒段與冷卻段總累積之LSV值為23.7分鐘。
- 當僅計算產品於熱消毒段內之殺菌強度，可知其中心溫度可達到75℃並且維持2分鐘以上，帶入公式(1)後，LSV值為0.4分鐘

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

案例二、熱水浸泡式殺菌設備

軟袋裝(重量g)(長mm×寬mm×厚度mm)

成分：酸化顆粒、糖液、可溶性固形物≦XX °Brix、空氣殘留量≦XXmL。

熱水殺菌設備照片(示意)

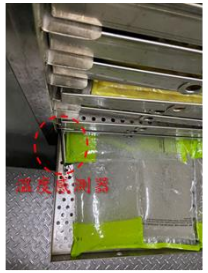
➢ 產品物性與化性控制因子：

1. 產品型態：球狀顆粒(1×1×1cm)
2. 原料pH值：6.40±0.30
3. 成品pH值：4.00±0.30
4. 酸化劑種類/濃度：檸檬酸/0.4%、DL-蘋果酸/0.3%
5. 酸性物質種類/濃度：—
6. 固形物重量：1,600±100g
7. 產品淨重：2,000±100g

(a)台車外觀

(b)測試樣品放置處

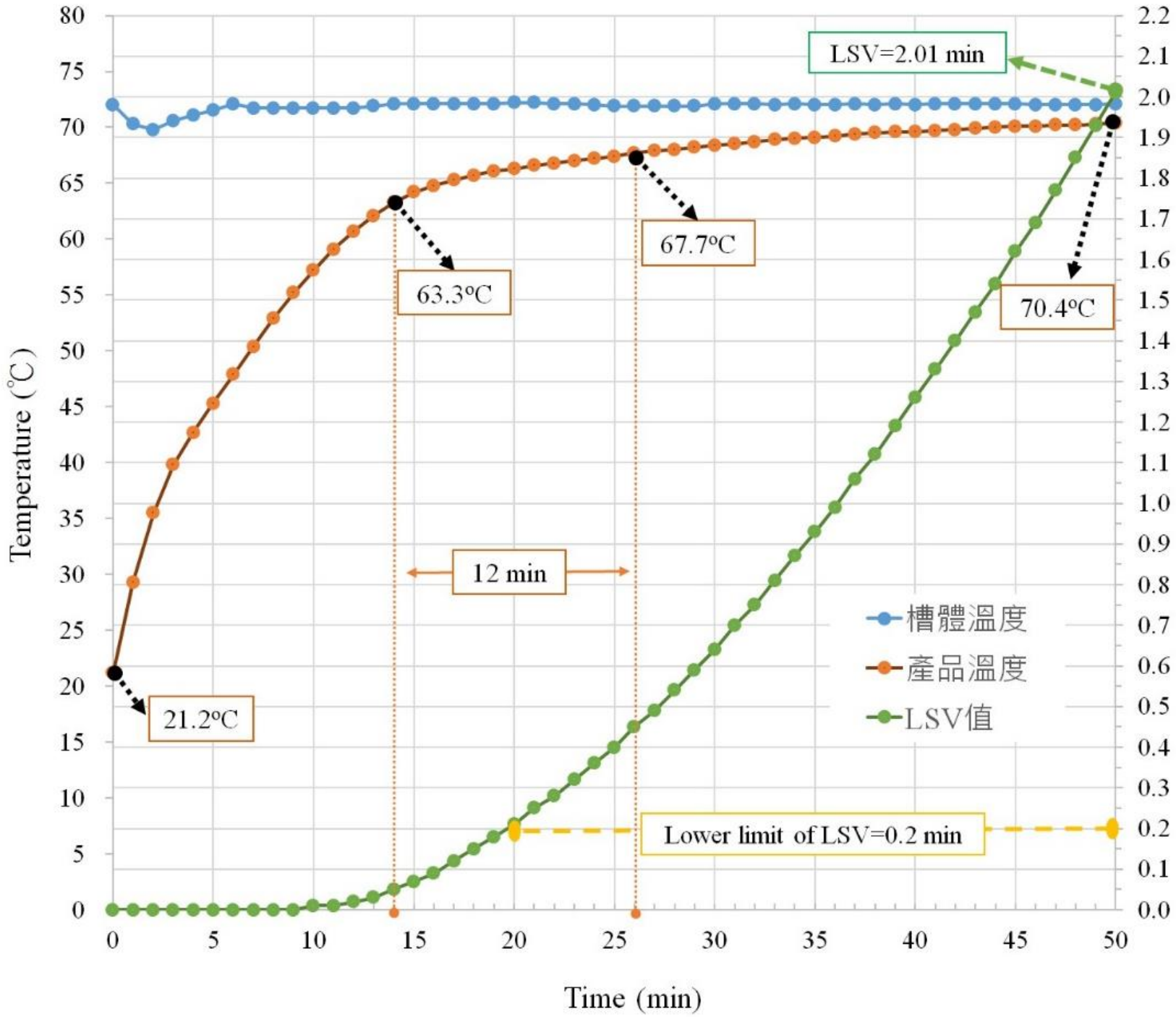
(c)測試樣品擺放方式

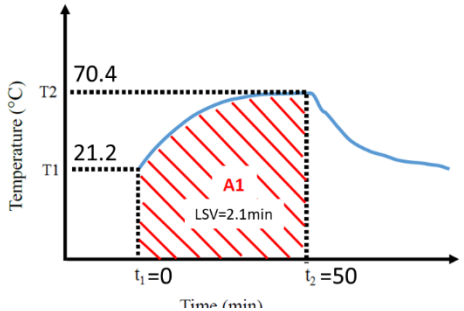


(d)溫度感測器放置處

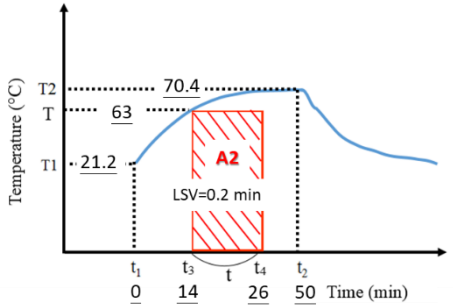
殺菌安全管制項目		設定條件範圍	管制條件	實際測試數據
產品初溫		22°C 以上	Min. 22°C	21.2°C
設備控制參數	加熱段維持時間	50 分鐘	Min. 50 分鐘	50 分鐘
	熱水槽設定溫度	82±2°C、92±2°C (依產品配方不同而異)	Min. 80°C、90°C (依產品配方不同而異)	72°C

溫度與時間數據





t_1：產品進入殺菌槽之時間
t_2：產品出殺菌槽之時間
T1：產品初溫
T2：產品出殺槽之中心溫度
A1：斜線面積，實際殺菌溫度與殺菌時間累積之 LSV 值



t_1：產品進入殺菌槽之時間
t_2：產品出殺菌槽之時間
t_3：產品溫度達殺菌下限溫度之時間
t_4：達產品殺菌管制強度之時間
t：t_4- t_3，產品殺菌下限時間
T1：產品初溫
T2：產品出殺菌槽之中心溫度
T ：產品殺菌下限溫度
A2：斜線面積，殺菌下限溫度與下限時間計算 LSV 值

- 本生產線之業務用軟袋包裝酸化顆粒食品，台車最大裝載216包的2kg產品，置入熱水加熱設備執行殺菌程序
- 產品初溫須高於22°C，以殺菌槽溫度下限條件72°C，殺菌時間26分鐘，確認中心溫度可達到63°C以上，維持12分鐘，LSV值為0.20分鐘以上。

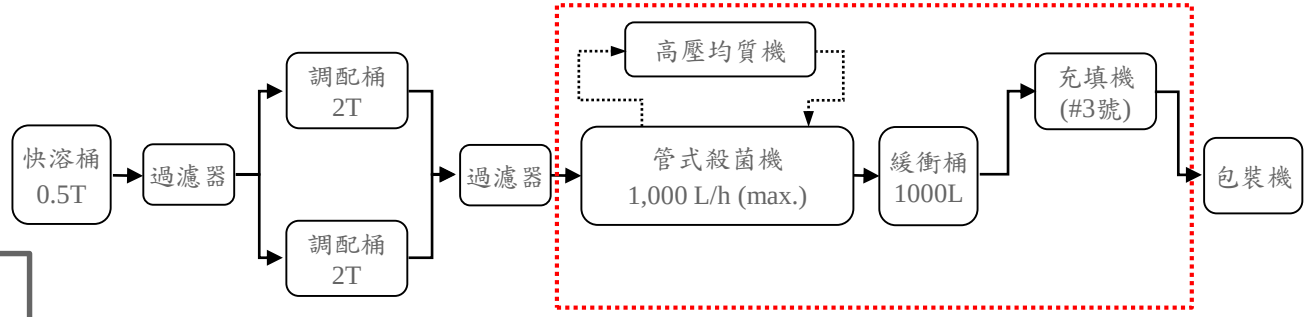
衛生福利部 食品藥物管理署 Food and Drug Administration

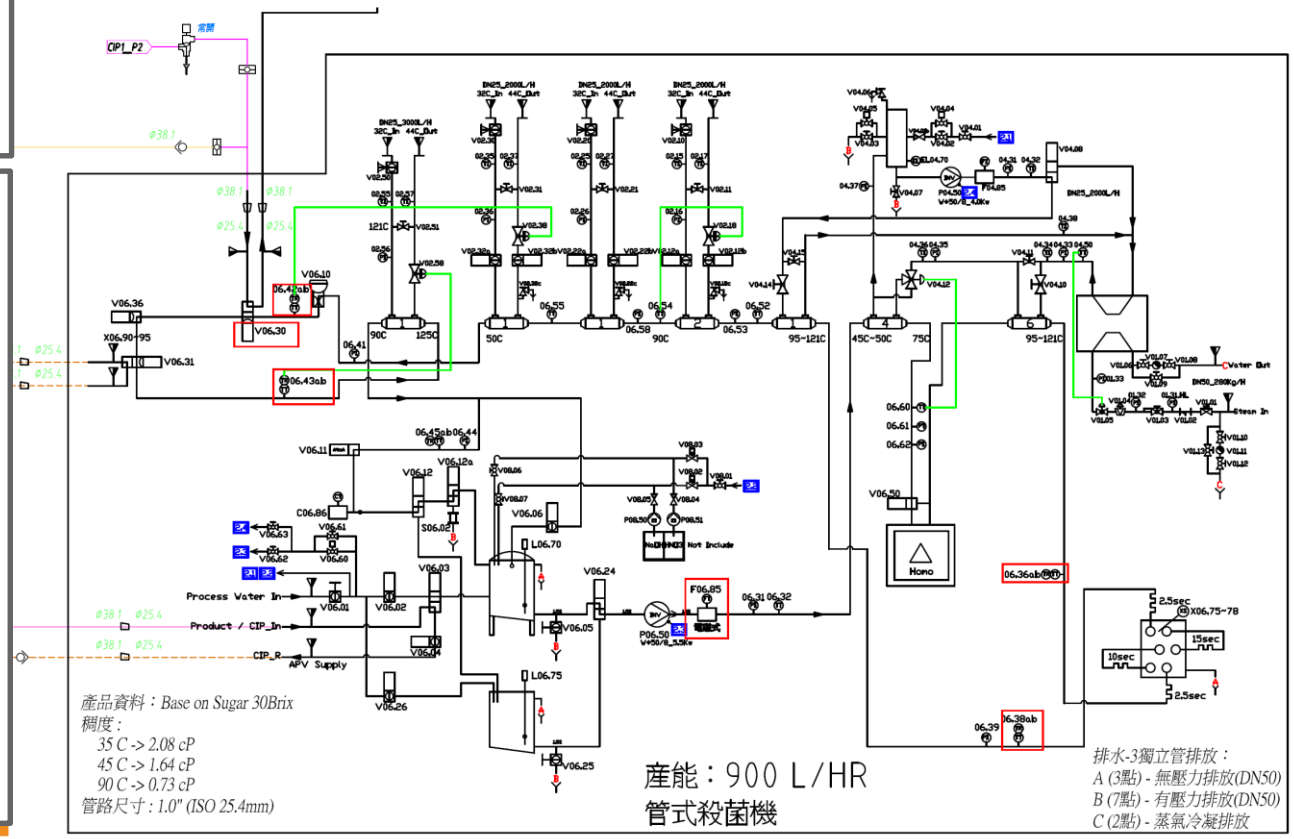
案例三、熱充填包裝

成分：水、赤藻糖醇、發酵物、檸檬酸、蕉類萃取粉、苦類瓜萃取液、香料

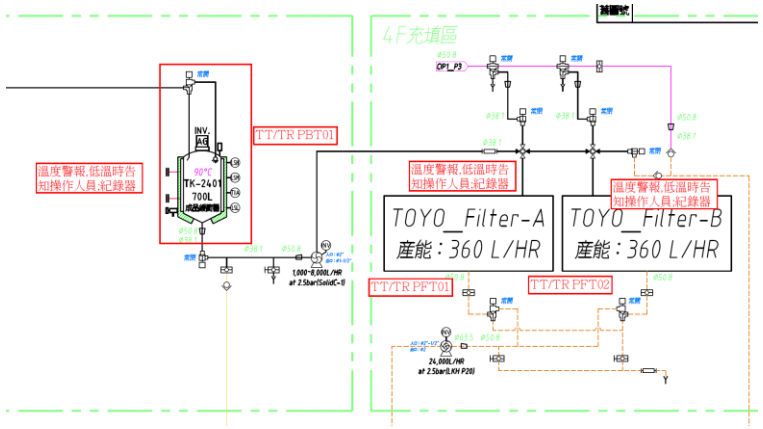
➢ 產品物性與化性控制因子：

1. 原料pH值：6.56±0.50 (未添加酸化劑)
2. 成品pH值：3.40±0.50
3. 比重：－
4. 黏度：－
5. 酸化劑種類/濃度：檸檬酸/1.2%
6. 酸性物質種類/濃度：蕉萃取粉/0.41%、瓜類萃取液0.18%





軟袋充填機示意圖



溫度控制功能測試

表 1. 產品殺菌機設備預殺菌程序之功能測試結果

監控點	管制條件	測試結果
管路末端 --(TT/TR 06.43)	溫度：Min.120℃ 時間：600 秒	功能符合

表 2. 產品殺菌機生產狀態監控程序之功能測試結果

監控點	管制條件	測試結果
保持管末端 --(TT/TR 06.38) 產品分流閥組 --(V06.30 + V06.36)	操作溫度範圍：108±2℃ 溫度管制下限：106℃ (依據生產品項不同而有差異)	功能符合
產品出口溫度 --(TT/TR 06.42) 產品分流閥組 --(V06.30 + V06.36)	操作溫度範圍：95±3℃ 溫度管制下限：92℃ (依據生產品項不同而有差異)	功能符合

表 5. 充填包裝機設備預殺菌程序之人為監控符合性

監控點	管制條件	測試結果
充填桶槽內溫度 3 號充填機--(TT/TR PFT01) 5 號充填機--(TT/TR PFT02)	溫度：Min.90℃ 時間：900 秒	人員有確實監控 和留有紀錄報表

表 6. 產品充填溫度監控程序之功能測試結果

監控點	管制條件	測試結果
充填桶槽內溫度 3 號充填機--(TT/TR PFT01) 5 號充填機--(TT/TR PFT02)	操作溫度範圍：95±3℃ 溫度管制下限：92℃ (依據生產品項不同而有差異)	功能符合

溫度與時間數據

- 產品在殺菌機進行滅菌，下限溫度為106℃，最短滯留時間0.25分鐘
- 產品在充填包裝機上完成充填和封合後，會利用產品餘熱進行包材熱殺菌程序
- 經實測之殺菌條件如下：充填包裝機充填溫度之管制下限為92°C，產品離開機台時之溫度為84°C、於充填包裝機上維持時間為13秒以上
- 代入公式(1)計算LSV值為0.3分鐘

$$LSV(min) = 10^{\frac{T-T_{ref}}{z}} \times t \quad .....(1)$$

T：充填封合後產品離開機台時之溫度(°C)

t：產品於充填包裝機上維持時間(min)

z = 10.83°C (*Escherichia coli* O157:H7)

T_{ref} = 82.22°C

保持管

以有效保持管及層流(Laminar flow)型態假設最快流速計算。

殺菌溫度 (℃)		殺菌力價	殺菌時間 (分鐘)	LSV (分鐘)
管制下限	106	160.37	0.25	40.0
操作條件	108	228.54	0.25	57.1

包裝後

以持溫段維持產品中心溫度計算。

殺菌溫度 (℃)		殺菌力價	殺菌時間 (分鐘)	LSV (分鐘)
管制下限	84	1.42	0.21	0.3

結語

- 酸化罐頭相較於低酸性罐頭食品，其所需要的熱殺菌強度較低，便可讓產品達到商業滅菌程度。
- 然而酸化罐頭殺菌設備種類繁多，即便熱處理程序並不困難，但仍應針對設備熱傳控制因子如溫度、壓力與流量等，作精準控制以及紀錄。
- 食品業者應建立酸化罐頭熱殺菌安全性之量測能力，宜對於設備規格、產品配方與包裝容器尺寸有整合性知識，再搭配精準之溫度紀錄器(data-logger)，獲得產品殺菌溫度與時間數據，建立LSV>0.2分鐘之作業條件。
- 未來食品所將協助食品業者根據製程與設備特性，建立酸化罐頭熱殺菌安全性標準，加速業者產品上市速度，也強化自主管理能力。

謝謝，敬請指導