

酸化食品之殺菌值評估作業指引(草案)

衛生福利部 113 年 3 月 27 日衛授食字第 1131300363 號函 預告

壹、目的

酸化食品依殺菌方式不同，可分為升溫型及降溫型殺菌兩種計算模組，而殺菌生產過程所使用的殺菌設備又分為密閉式及開放式，為強化酸化食品製造業者對於殺菌安全監控能力，並符合食品安全衛生管理法及食品良好衛生規範準則等規定，業者可參照本指引內容及實際作業情形，熟悉酸化食品的殺菌值評估方式，訂定製程標準作業程序，爰特定本指引供業者依循。

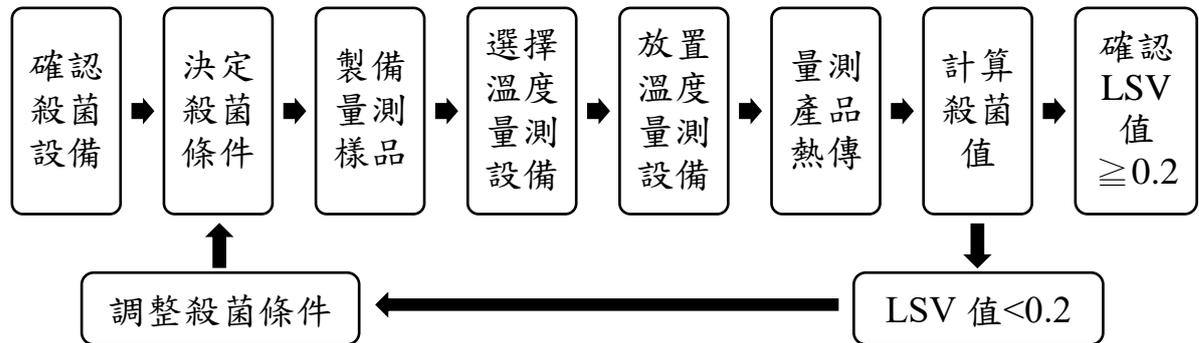
貳、適用範圍

酸化食品製造業者。

參、名詞定義

- 一、酸化食品：指添加酸化劑及(或)酸性食品，且成品 pH 值 ≤ 4.6 ，及水活性 >0.85 ，並於包裝至密閉容器前或後，施行熱殺菌處理，可於室溫下長期保存者。
- 二、酸性食品：指平衡 pH 值未經調整即小於 4.6 之食品。
- 三、熱殺菌：指經加熱程序殺死病原菌和腐敗菌等微生物。
- 四、Least sterilization value (以下簡稱 LSV 值)：表示酸化食品熱處理條件之殺菌程度，其熱致死總效應相當於達 82.2°C 時，對 z 值等於 10.83°C 之等效殺菌時間之細菌或孢子殺滅能力(單位：分鐘)。
- 五、冷點：指產品內部熱傳最慢的位置，於相同時間下，產品內部溫度最低處。
- 六、初溫：指產品進入殺菌設備，開始進行升溫時之產品初始溫度。

肆、酸化食品之殺菌值評估步驟說明



一、確認殺菌設備

依業者廠內設備及產品特性，選擇適當之殺菌設備。殺菌設備主要可分為密閉式與開放式。

(一) 密閉式殺菌設備：各式殺菌釜、管式/板式熱殺菌機等。

(二) 開放式殺菌設備：熱水立式殺菌釜(未上蓋)、批次式/連續式熱水浴槽、二重釜、回溫機等。

二、決定殺菌條件

確認使用之殺菌設備後，可參考廠內類似產品之殺菌條件或相關生產經驗，訂定產品之殺菌條件，包含產品初溫、熱媒溫度、昇溫時間、殺菌溫度、產品中心(冷點)溫度及殺菌維持時間等，再經由產品殺菌值評估來確認殺菌條件是否達到 LSV 值 ≥ 0.2 分鐘之要求。

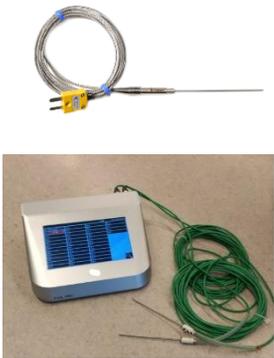
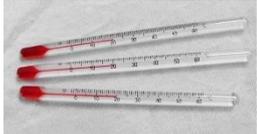
三、製備量測樣品

量測樣品於製備時，將產品配方中會影響熱傳的因子，調整至略大於正式生產配方上限，以為降低量測樣品之熱傳速率，確保正式生產配方產品殺菌安全性。

內容物型態	適用產品	製備要點說明
<p>無固形物產品(均勻態)：</p> 	<p>飲料、果汁、機能飲品、果醬、番茄醬、辣椒醬等。</p>	<p>依產品特性，將下列項目調整至略大於正式生產配方上限：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 糖度。 2. 鹽度。 3. 黏度。 4. 充填量。
<p>含固形物產品(固態、塊狀物)：</p> 	<p>菜心、醬瓜、玉筍、含果肉之果凍、爆珠、珍珠等。</p>	<p>依產品特性，將下列項目調整至略大於正式生產配方上限：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 糖度。 2. 鹽度。 3. 黏度。 4. 產品單罐總重不變，將固形物充填量增加，液體充填量減少。 5. 固形物以較大尺寸規格進行充填。

四、選擇溫度量測設備

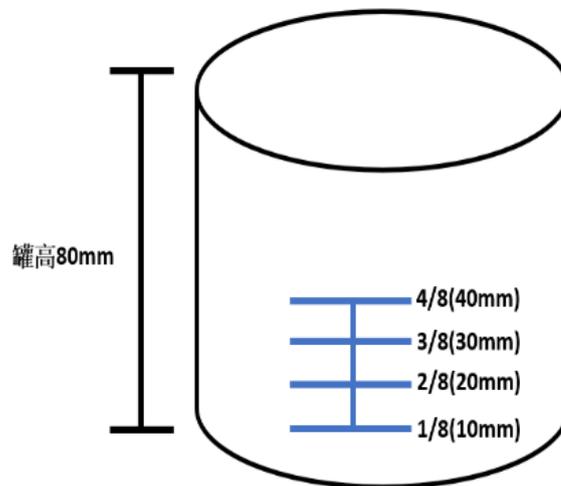
溫度量測設備，準備數量為量測環境溫度 1 個(如殺菌釜、水浴槽等對產品進行加熱之環境)、量測產品溫度 2 個。溫度量測設備之種類說明如下表：

項次	種類	適用之殺菌設備	說明	參考圖片
1	無線式溫度計	1. 密閉式殺菌設備。 2. 開放式殺菌設備。	適用各種設備，使用方便，必要時須使用治具/夾具/支架，以固定位置。 可分為是否支援即時傳輸溫度數據功能兩類。	
2	有線式(熱電偶)溫度計	1. 密閉式殺菌設備。 2. 開放式殺菌設備。	適用各種設備，必須使用專用治具/夾具/支架，使溫度計可進入密閉容器內，且避免洩漏。	
3	探針式溫度計	開放式殺菌設備	適用於開放式設備，或產品倒瓶持溫後量測。	
4	玻璃溫度計	開放式殺菌設備	適用於開放式設備，或產品倒瓶持溫後量測。	
5	紅外線溫度計	開放式殺菌設備	適用於開放式設備，或產品倒瓶持溫後量測。	

五、放置溫度量測設備

(一) 確認產品冷點位置

在量測溫度時，須先取得該產品的冷點位置，即品溫上升最慢處。若產品充填於鐵鋁罐、PP 瓶、玻璃瓶等包材，取冷點位置的方式，可在產品內部 1/8 - 4/8 高度位置(如下圖)，分別蒐集產品內溫度數據，以確認該產品在整個殺菌製程的冷點位置。軟袋型包裝，殺菌時若為平躺放置排列，故其冷點為產品平躺後之中心點。如產品為有固形物顆粒，則冷點位置為顆粒之中心位置。



(二) 放置溫度量測設備方式：

1. 溫度量測設備放置於產品內部冷點位置，若有固形物者，建議使用帶針狀感溫頭之溫度量測設備，並將感溫頭確實穿刺於固形物，再放置於產品中。
2. 若無線式溫度計及有線式(熱電偶)溫度計未包含固定治具/夾具/支架，可用鐵絲、防水耐高溫黏土等任何方式固定，以防止探針在量測過程中發生位移。
3. 因固形物產品的個體差異較大，且考量於量測過程中可能發生探針脫落的情形，故建議增加量測樣品數量，並進行 2 次殺菌值評估試驗，確認 2 次試驗結果相同。

4. 溫度計探針固定方式參考示意圖：



六、量測產品內熱傳導

(一) 升溫型殺菌

- 1.原理：其殺菌原理是將產品放入殺菌設備後，進行升溫加熱殺菌。
- 2.適用設備：蒸汽式(臥式/立式)殺菌釜、熱水噴霧/淋灑/浸泡(臥式/立式)殺菌釜、水浴槽(鍋)、回溫機、殺菌機、連續式水浴/淋灑/蒸汽設備、蒸箱及無菌充填系統等。
- 3.監控及量測方法：

(1) 非無菌充填系統

- A. 確認殺菌設備之設定，與產品殺菌條件一致。
- B. 確認本次測試產品初始溫度略低於設定之初溫下限。
- C. 殺菌設備預先準備為滿載狀態，除量測樣品外，其他台(籠)車、輸送帶空間可承載相同測試產品或水罐(水包)。
- D. 放入測試樣品，確認量測設備開始記錄，啟動殺菌設備。
- E. 依照設定之殺菌條件進行殺菌程序，並量測溫度

(A) 密閉式殺菌設備：使用無線式溫度計或有線溫度計記錄溫度，待預設殺菌時間結束，取出樣品並讀取溫度量測設備所記錄之溫度數據。

(B) 開放式殺菌設備：

- a. 使用無線式溫度計或有線溫度計記錄溫度，待預設殺菌時間結束，取出樣品並讀取溫度量測設備所記錄之溫度數據。
- b. 使用其他種類溫度計，於殺菌過程中，以人工按適

當頻率，建議每 30 秒記錄產品溫度 1 次。

(2) 無菌充填系統：

- A. 確認殺菌機之殺菌溫度設定與殺菌條件一致。
- B. 確認使用之保持管組別是否正確，應確認使用之保持管內徑及保持管長度與殺菌條件一致。
- C. 系統開機運行，此時紀錄保持管出口溫度(T)及產品於保持管內滯留時間(t)，作為後續 LSV 值計算。

(二) 降溫型殺菌

1. 原理：其殺菌原理主要利用產品熱充填後，藉由倒瓶的動作，使產品餘熱對內容物及包材進行殺菌。

2. 適用設備：多用於熱充填之產品及製程系統。

3. 監控及量測方法：

- (1) 確認殺菌設備之設定，與產品殺菌條件一致。
- (2) 確認充填設備所設定之充填溫度下限，並建議搭配恆溫暫存桶或恆溫充填機。
- (3) 量測試驗時，設定之充填溫度需略低於預設下限溫度 3-5°C，以提升產品殺菌之安全係數，例如正式生產設定充填溫度下限為 90°C，試驗時，建議向下調整為 85-87°C。
- (4) 充填後，產品進行倒瓶

A. 若使用無線式溫度計，可於充填前將先將溫度計放置於瓶器內，倒瓶後即可連續式記錄瓶內及瓶口處溫度。

B. 若使用探針式或有線式等溫度計，量測時機為倒瓶時間結束立即將產品轉正，並即時開蓋量測當下產品溫度作為殺菌下限溫度。

以瓶口於持溫時間所量測之最低溫度，作為殺菌溫度下限，建議下限溫度至少 70°C 以上，並以倒瓶時間做計算殺菌值。

七、計算殺菌值

將量測到的產品溫度數據，帶入下列公式，以計算 LSV 值，並以無條件捨去法取至小數點後一位，確認 LSV 值是否達最低要求 0.2 分鐘以上，若 LSV 值未達 0.2 分鐘以上，應重新試算及設定殺菌溫度及時間，並重新進行測試。

LSV 值計算範例如下：

(一) 升溫型殺菌計算模組：有一產品初溫 30°C，整列後放入殺菌水槽，經 15 分鐘的加熱時間，測得產品冷點溫度達 75°C 後，維持 3 分鐘。計算時，將「T」帶入冷點溫度 75°C，可求得冷點溫度 75°C 每分鐘的殺菌力價，「t」帶入維持時間 3 分鐘，即可求得 LSV 值為 0.6 分鐘。

(二) 降溫型殺菌計算模組：有一產品加熱至 90°C，進行熱充填後倒瓶 2 分鐘，於瓶口處測得產品溫度為 75°C。計算時，將「T」帶入瓶口溫度 75°C，可求得溫度 75°C 每分鐘的殺菌力價，「t」帶入倒瓶維持時間 2 分鐘，即可求得 LSV 值為 0.4 分鐘。

$$LSV (\text{min}) = 10^{\frac{T-T_r}{z}} \times t$$

T=產品冷點溫度/瓶口溫度(°C)

Tr = 82.2°C，參考溫度

z = 10.83°C

t = 殺菌維持時間/倒瓶維持時間(分鐘)

伍、食品安全衛生相關法規及參考資料

請以最新版本為準，可至食品藥物管理署網站 (<http://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx>) 或全國法規資料庫 (<http://law.moj.gov.tw/index.aspx>) 查詢

一、食品法規條文：

請至衛生福利部食品藥物管理署食品藥物消費者專區首頁 >整合查詢服務 >食品 >食品法規查詢 >食品法規條文下查詢
(<http://consumer.fda.gov.tw/Pages/List.aspx?nodeID=517&rand=64877558>)

二、參考資料查詢：

請至衛生福利部食品藥物管理署首頁 >業務專區 >食品 >食品業管理下查詢(<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=268>)