# 酸化食品之連續式熱交換殺菌機殺菌功能確效指引

衛生福利部 115 年 3 月 3 日衛授食字第 1141303501 號函訂定

## 壹、目的

酸化食品的殺菌指標菌 *Escherichia coli* O157:H7 (Tref=82.2℃, z=10.83℃)，殺菌設備之操作規格在常壓狀態(1atm)、溫度 100℃以下，即對該指標菌具有殺菌效力，因此利用熱水或是蒸汽作為熱媒對酸化食品進行加熱和殺菌作業之設備，如蒸箱、熱水浴槽、連續式熱交換殺菌機與輸送隧道式熱殺菌機等，均可作為酸化食品殺菌使用。

其中連續式熱交換殺菌機之操作較為複雜，為協助酸化食品製造業者確認連續式熱交換殺菌機功能之有效性，爰特訂本指引供業者依循。

## 貳、適用範圍

使用連續式熱交換殺菌機之酸化食品製造業者。

## 參、 名詞定義

一、酸化食品：指添加酸化劑、酸性食品，且平衡 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，可於室溫下保存之食品。

二、酸性食品(天然酸性食品)：指未經調整酸鹼，其平衡 pH 值＜4.6 之食品。

三、熱殺菌：指經加熱程序殺死病原菌、腐敗菌及其他微生物之措施。

四、Least sterilization value (以下簡稱 LSV 值)：表示熱處理條件之殺菌程度，其熱致死總效應相當於攝氏 82.2 度時，對 z 值等於攝氏 10.83 度之細菌或孢子殺滅能力(單位：分鐘)。

五、連續式熱交換殺菌機：由輸送泵、熱交換器、保持管與控制儀表

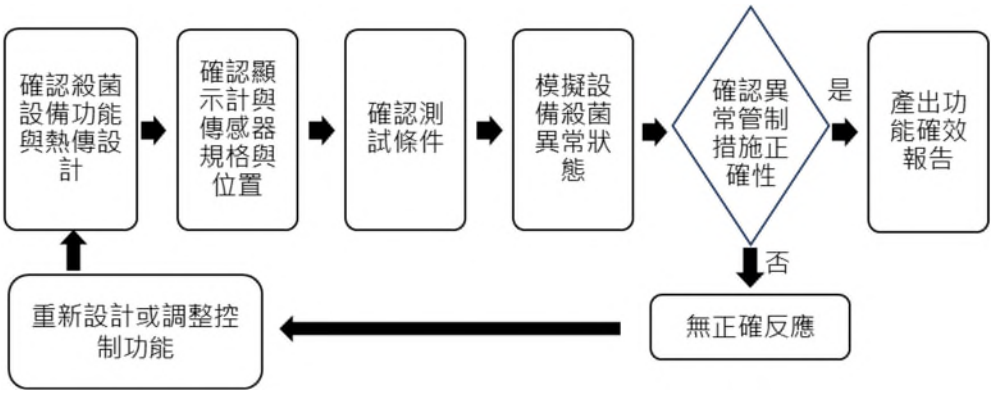
組成之整套設備，可對連續輸送液體食品，以直接加熱或間接熱交換加熱方式，達到設定的溫度，並在保持管內維持一定的殺菌時間。

六、管制範圍：不影響殺菌效力之溫度、壓力或流量變動範圍。

七、異常管制措施：當殺菌設備操作時，溫度、壓力或流量值超出管制範圍，設備產生之警報、停機或當機反應。

八、功能測試：利用設備實際操作或程式控制模擬異常狀態，判定設備於殺菌偏差時其異常管制措施執行之正確性。

## 肆、 連續式熱交換殺菌機功能確效步驟



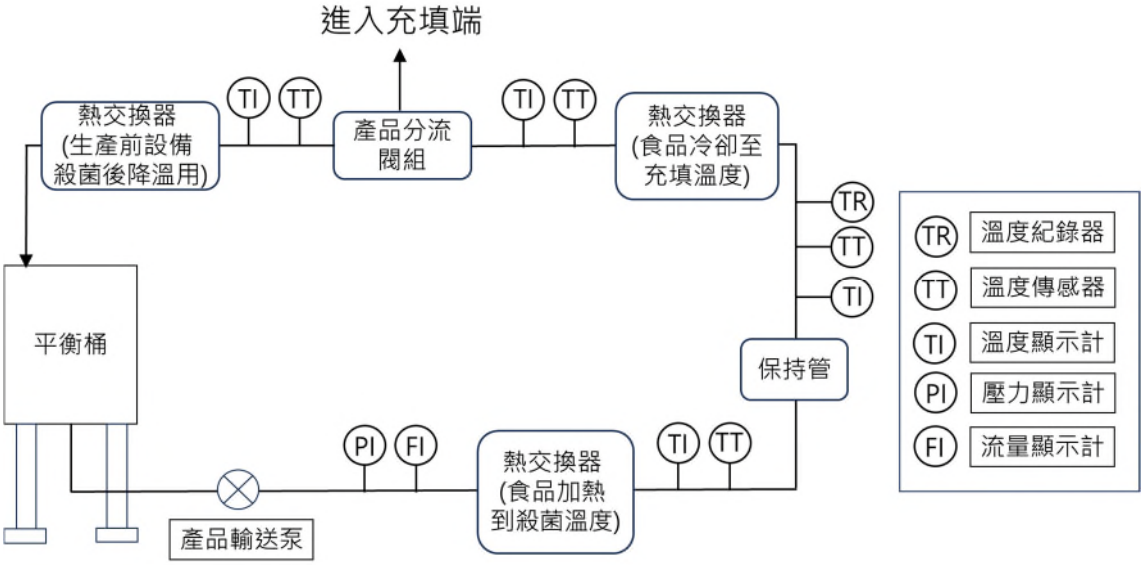

一、確認連續式熱交換殺菌機功能與熱傳設計

液體食品透過可調控流量之輸送泵，經過熱交換器升溫達到殺菌溫度，且流經保持管達一定時間，以達到酸化食品殺菌 LSV 值要求，殺菌完畢後的食品可透過熱交換器冷卻到充填溫度，如圖一。

設備在生產之前，需先進行設備管路殺菌，使保持管至產品分流閥組管路達到 90℃，並維持 15 分鐘。

設備在執行殺菌程序時，其輸送泵出口之壓力管制範圍需為設定壓力條件偏差 0.2 kg/cm$^2$ 以內，或其流量管制範圍需為設定流量條件的 10%偏差以內，而且產品於保持管末端之溫度顯示計或傳感器一旦低於殺菌管制下限，則產品分流閥需將殺菌不足之產品導離充填端；待其保持管末端溫度回升後而且滿足產品殺菌 LSV 值要求，始得再接續生產。

此外，在保持管末端需安裝連續式溫度記錄器，可連續記錄產品殺菌溫度，其紀錄文件或數據顯示位數需能判定至小數點以下第一位。




註：TT 與 TI 無先後順序，溫度感測元件盡量靠近即可（距離不超過 10 公分）；
惟實際安裝位置仍以設備廠商出廠之設計圖為主，建議勿任意更動其設計。

圖一 連續式熱交換殺菌機熱傳設計示意圖

二、確認顯示計與傳感器規格與位置

確認殺菌設備功能與熱傳設計後，需檢視溫度、壓力或流量顯示計與傳感器的位置與規格可符合第一項要求，常見可用之顯示計與傳感器如下圖二~圖六，並應定期校正其準確性，確認儀表之精準度。

圖二 溫度顯示計

圖三 溫度傳感器

圖四 壓力顯示計

圖五 流量顯示計

圖六 溫度記錄器

三、確認殺菌設備功能確效測試條件

殺菌設備功能確效測試條件，可使用預定生產產品之殺菌條件，或依殺菌設備擇定適當之條件，確認殺菌過程中溫度、流量、壓力與時間等因子需能穩定維持，並且對酸化食品能進行熱傳遞達到食品所需之殺菌強度。

四、模擬殺菌設備異常狀態

先使設備狀態達到設定之測試條件，並可穩定執行酸化食品殺菌作業，再透過實際關閉蒸汽或熱水熱媒供應閥、關閉加熱器電源或調整輸送泵輸出量，或透過設備自動監控程序管制條件之上下限範圍調整，使設備之殺菌溫度低於管制範圍，模擬生產過程中可能遭遇之異常情況而導致殺菌溫度不足，觀察設備執行異常管制措施之正確性。

五、確認異常管制措施正確性

連續式熱交換殺菌機正常殺菌狀態下,液態食品透過熱交換器加溫達到殺菌溫度，而且經過一定保持管長度的殺菌時間，一旦因蒸汽、熱水供應與或產品輸送泵出現異常導致保持管末端溫度低於管制下限,設備需出現警報而且啟動產品分流功能,將殺菌不足之產品導離充填端;待設備回復正常且殺菌溫度回升後,需重新執行對產品進行之殺菌程序。

六、產出功能確效報告

待完成上述一~五項工作後，需完成功能確效報告之建立，其報告格式應包含以下資訊之描述：工廠名稱、生產線別、生產線配置與測試範圍、殺菌設備功能規格與熱傳設計描述、功能測試方法與結果、設備於殺菌管制下限條件下對酸化罐頭產生之 LSV 值分析計算；報告範例可參閱附件。

## 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首頁>食品藥物消費者專區>整合查詢服務 >食品 >食品法規查詢 >食品法規條文查詢（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 > 食品製造業查詢(http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=268)。

## 三、參考文獻


1. David, J. R., Graves, R. H., and Carlson, V. R., 1996. *Aseptic Processing and Packaging of Food: A Food Industry Perspective*. New York: CRC Press.
2. Bylund, G., 2015. *Dairy processing handbook*, Lund: Tetra Pak Processing Systems AB.
3. Dash, S. K., Chandra, P., and Kar, A., 2023. *Food engineering: Principles and practices*, pp. 265–291. Boca Raton: CRC Press.

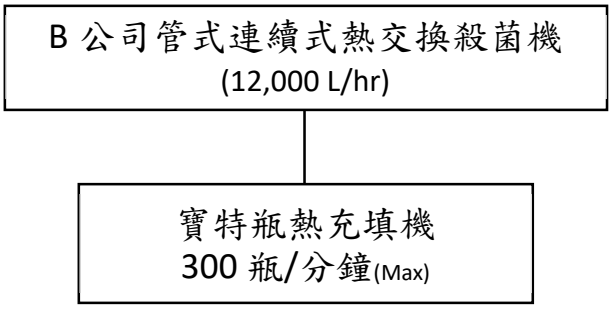
附件、酸化食品連續式熱交換殺菌機之功能確效報告(範例)

一、工廠名稱：A 公司

二、生產線別：熱充填寶特瓶裝酸化產品生產線

三、生產線系統配置及測試範圍：

本生產線系統包括一部管式連續式熱交換殺菌機,連結一部寶特瓶熱充填機(洗瓶機、液體充填機、旋蓋機三機一體)；本報告測試範圍為管式連續式熱交換殺菌機。




四、殺菌系統功能確效結果

(一) 殺菌機廠牌、序號：

B 公司管式連續式熱交換殺菌機，序號：ABC-DEF，最大產能 12,000 L/hr。

(二) 殺菌機功能說明：

本系統為間接加熱管式連續式熱交換殺菌機。產品由管路輸送經加熱段熱交換器達到設定之殺菌溫度後，再於保持管維持設定之殺菌時間以完成殺菌作業，然後送至充填機進行產品熱充填且旋蓋後以輸送帶倒瓶進行容器滅菌。

(三) 產品殺菌溫度控制方式：

產品殺菌溫度的調節是利用加熱段出口之電阻式(RTD)溫度計

(TT 1)感溫，將訊號連接至蒸汽開度控制閥以即時調控產品殺菌溫度；而產品殺菌溫度以及充填溫度的管制及記錄是由位於產品殺菌保持管末端之感溫器(TT/TR 1)以及冷卻熱交換器出口(TT/TR 2)，連接至可程式控制器(Programmable Logic Controller, PLC)面板上，當殺菌溫度(TT/TR 1)與充填溫度(TT/TR 2)跌降低於設定之溫度下限時，將啟動產品分流閥使殺菌失敗或充填溫度異常之產品導離充填機，改進入殺菌機末段冷卻後回流至緩衝桶，避免因殺菌不完全引起的產品污染。

(四) 設備預殺菌程序功能測試：

1. 測試方法：

由殺菌機提供高溫熱水行設備殺菌，在殺菌機迴流管路末端(TT/TR 3)監控設備預殺菌之管制程序，當 TT/TR 3 溫度達到管制溫度 90℃以上時，由訊號控制器開始計時 1,800 秒殺菌程序；設備滅菌中途若預殺菌溫度超出管制範圍時，系統出現警示訊號，待溫度回復，設備重新計時。

2. 殺菌機設備預殺菌程序之功能測試結果：

| CCP 管制點 | 管制條件 | 測試結果 |
|---|---|---|
| 迴流管路末端<br>-- TT/TR 3 | 溫度：Min. 90℃<br>時間：1,800 秒 | 功能符合 |

(五) 生產狀態下管制程序及產品分流系統之功能測試：

1. 測試方法：

殺菌機在生產狀態下系統管制保持管末端溫度(TT/TR 1)須在 103±2℃(依據生產品項不同而有差異)與產品充填溫度(TT/TR 2)在 94±2℃(依據生產品項不同而有差異)，若保持管末端溫度(TT/TR 1)或產品充填溫度(TT/TR 2)超出管制範圍時，系統出現警示，產品分流閥組作動，產品流入熱交換器冷卻後回流至緩衝桶，待保持管末端溫度

或產品充填溫度回升後，方可回復生產程序。

2. 殺菌機生產管制程序之功能測試結果：

| CCP 管制點 | 管制條件 | 測試結果 |
|---|---|---|
| 保持管末端<br>-- TT/TR 1<br>產品分流閥 V1 | 溫度：103±2°C | 功能符合 |
| 產品充填溫度<br>-- TT/TR 2<br>產品分流閥 V1 | 溫度：94±2°C | 功能符合 |

(六) 殺菌機保持管滯留時間計算

產品於殺菌機保持管滯留時間可由以下公式(1)~(4)計算獲得：

$$A\ (m^2) = \pi \times D^2\ (m^2)/\ 4 \quad \text{.....(1)}$$

$$Q\ (m^3/hr) = A\ (m^2) \times V_{ave}\ (m/sec) \times 3{,}600\ (sec/hr) \quad \text{.....(2)}$$

$$T\ (sec) = L(m)\ /\ V_{ave}(m/sec) \quad \text{.....(3)}$$

or Holding tube volume is $HT_{vol}\ (m^3)$

$$t\ (sec) = HT_{vol}\ (m^3)/\ Q\ (m^3/hr) \times 3{,}600\ (sec/hr) \quad \text{.....(4)}$$

$$LSV\ (min) = 10^{\frac{T-T_{ref}}{z}} \times t(min) \quad \text{.....(5)}$$

$(T_{ref} = 82.2°C,\ z = 10.83°C)$

上述公式中，A 為保持管的截面積($m^2$)，D 為保持管的內徑(m)，$HT_{vol}$ 是保持管的容積($m^3$)，Q 為殺菌機的流量($m^3$/hr)，$V_{ave}$ 為經過計算獲得的產品平均流速(m/sec)， L 為保持管的長度(m)，t (sec)表示產品在保持管中的平均滯留時間。本設備是根據 A 公司提出生產產品流量、保持管內徑與長度等相關資料，代入公式(1)~(4)以計算平均滯留時間。A 公司殺菌機流量為 12 $m^3/hr_{(Max.)}$，保持管內徑為 0.0729 m，

長度為 41.72 m，平均流速為 $V_{ave}$=0.799 m/s，平均滯留時間為 52.2 秒，若採用層流假設(保持管中心速度為平均流速之 2 倍)，其殺菌時間為 26.1 秒，其產品於保持管末端之殺菌溫度管制下限為 101℃，將之帶入 LSV 計算公式(5)，其 LSV 計算結果如表一所示。

表一、酸化液態食品殺菌 LSV 值計算結果

| 殺菌溫度 (℃) | | 殺菌力價 (min/s) | 殺菌時間 (s) | 殺菌值(LSV) (min) |
|---|---|---|---|---|
| 保持管末端溫度 | 103 | 1.38 | 26.1 | 36.0 |

五、結論

A 公司之管式連續式熱交換殺菌機(序號 ABC-DEF)經測試可符合酸化食品之殺菌功能要求，其產品殺菌強度可符合酸化食品熱殺菌強度之要求。