

CHAPTER

1

介紹

邱致穎

食品加工的目的是為了保存食物，以確保食物是安全及有益健康的。進而考慮到成本、產量和傳統做法，其限制儲藏過程中穩定食品或持續作為加值產品的主要型態。故對於食品從業人員來說，了解儲藏穩定食品與避免腐敗及可能危害消費者背後的各種加工作業的基本原則是很重要的。

手冊的目標是提供關於包裝食品長期保存的必要知識，並成為 Joint Institute for Food Safety and Applied Nutrition (JIFSAN) 提供的培訓者培訓研習會不可或缺的要素。

為了回應由領導全球食品加工企業和渴望最終導向科學與目標為基礎規範與工業慣例的要求，這個商業滅菌包裝食品 (CSPF) 培訓手冊著重於產製安全且健康的儲藏穩定食品的原則。

在這本手冊中，說明如何製成一個儲藏穩定食品的基本理論及科學方法。手冊中考慮將儲藏穩定食品分成 4 種不同類別：

1. 低 pH 值的食物 (含高含量的酸) ，無論是自然的還是經過酸化處理
2. 貯存在完全密封的殺菌容器中之低酸熱加工食品 (經殺菌或無菌的低酸罐頭食品 [LACF])
3. 使用加成效果的食品 (柵欄技術，例如：緩速加熱處理、低 pH 值、低水活性和抑制成分)
4. 乾燥食品或在低水分含量的食品 (低水活性， A_w)

這本手冊的目的，是為提供讀者對於食品加工無菌技術的瞭解以及對於美國適用法規的認識：

1. 食品安全及品質的基本要求：
 - a. 良好作業規範 (GMPs)
 - b. 訓練及個人衛生
 - c. 蟲害防治
 - d. 衛生設備
 - e. 危害分析重要管制點 (HACCP)
 - f. 全面品質管理
 - g. 全面品質系統
2. 流程建立
 - a. 利用製程專家去建立流程設計
 - b. 為儲藏穩定食品定義關鍵因素



罐頭食品 殺菌技術

- c. 建立關鍵因素的管制條件
 - d. 設計一個系統將關鍵因素控制在一個限度內
 - e. 設計系統以監控關鍵因素
 - f. 當一個關鍵因素超過限度時，設計系統去矯正
3. 驗證流程
 - a. 利用專家去設計適當的驗證測試
 - b. 實施驗證測試以證明系統能製造出一個安全的產品
 - c. 實施驗證測試以證明系統可以監控及控制關鍵因素
 4. 操作過程
 - a. 回顧及歸檔操作記錄
 - b. 使用的程序和原料與在驗效試驗所使用的一致
 - c. 當關鍵因素超出限度時，要有應對計畫（作業偏差）
 - d. 利用製程專家去評估流程偏差以決定受影響產品的處置
 5. 訓練產品監督員及操作員理解產品的製造安全原則、儲藏穩定食品及他們應該如何執行他們的工作以確保產品的安全。

本手冊沒有試圖讓使用者成為上述的各種專家。更確切地說，這個手冊強調的是在食品類別具備專家的期望，包含達到上述各種目標。

這本手冊也展現了遵照上述原則的美國（US）法規（美國食品藥物管理局 [FDA] 和美國農業部 [USDA]）的需求。這些原則包含對關鍵因素的定義、它們的控制與記錄、專家參與系統的設計、過程以及從管制界限偏差，進而測定產品的處置，也有介紹美國法規額外的技術需求。

美國法規中有一部分要求製造儲藏穩定食品，除了那些含低水活性或本身含高酸的之外，管理者是要被適當的訓練。大家所認知的形式化訓練被稱為 Better Process Control School (BPCS)。這本手冊不是傾向要取代 BPCS，而是充當熱加工原理及做法的參考文件。這本手冊若有需要，也可以被當作一個指引去建立以科學及目的為基礎的法規。

CSPF 模組設計手冊的目的，在於滿足目標讀者的需求，其目標讀者如下：

- A. 管理者和商務生產者：重點放在儲藏穩定食品製造需求的原則上。管理者可以利用這些原則去建立規則並檢查製程。藉由理解這些原則，商業生產者會依照預期的規則及監管檢查。美國法規中的要求，也包含了幫助引導管理者及商業化運作者遵守出口到美國的產品規則。
- B. 工廠經理和操作員：有原則提供的說明，特別是在管理層對各個重要的儲藏穩定食品加工作業，以確保產出良好的操作實踐及步驟，並達到法規的需求。
- C. 製程專家：參與建立商業滅菌包裝食品生產流程的人，都充分地瞭解在這本手冊中的資訊及原理，會發現這本手冊作為參考資料是很有用的，並作為訓練參與儲藏穩定食品生產的工作人員。而那些希望能增進加工建立程序知識的人，可以使用這本手冊以更理解什麼是成為一個製程專家所必需的。

2.1 歷史觀點

食品保存對於人類文明的成長及繁榮而言是一種重要的技術。耕種食物以及保存食物使其存放的時間變長的能力，建立了人類的永久性群聚模式。保存的食物也使人們能夠旅行更長的距離，因為能在旅程中攜帶食物。這些長途旅行歸因於人類文明的擴張，以及陸地與海洋貿易路線的建立。

保存技術已使用了乾燥（低水活性）、發酵（低 pH 值）、鹽漬（柵欄技術）——同時也藉由鹽溶解將水份困住，以降低食物的水活性——與近期熱能的利用以提供高儲藏穩定性食品（罐頭及無菌包裝）並發展了千年之久。除了無菌包裝之外，其他保存技術成功的原理，在其發展期間並不為人所熟知。

現今，許多食物腐敗及食物中毒的病因已被知道。這樣的知識必須被應用在生產中，以確保食物的安全性（例如：不會造成食物中毒）及衛生（例如：不會腐敗）。

2.2 微生物

2.2.1 微生物學的歷史

微生物學領域的起源追溯回 17 世紀，當一位荷蘭男子——安東尼·范·雷文霍克製造出單透鏡顯微鏡並利用它觀察多種液體中的細菌。他創作素描並描述那些生物的形狀及活動性，這使得科學界對其產生極大的興趣。而到了 19 世紀，微生物學相關的科學隨著功能更好的顯微鏡發展而有所成長。

隨著科學家們操作實驗以理解微生物的起源及性質，食物常被用來當作研究目標。巴斯德證明了微生物負責葡萄的發酵以產生酒，且像是牛奶及肉等食物會隨著時間的推移而腐敗。科學家們開始從多種食物中將這些微小生物體進行區別及分類，因而食品微生物學這項科學就此誕生。

食物中發現的微生物與人類疾病間的關係被科學家們，像是巴斯德、羅伯·柯霍、約翰·李斯特以及埃米爾·范·爾曼根——將肉毒桿菌中毒現象與現今所知道由產孢細菌所產生毒素的肉毒桿菌做連結的人，發現並探討。我們對於微生物在食物中的生長、生存及死亡的理解增加，進而學會了如何應用這些知識來保存食物。



罐頭食品 殺菌技術

2.2.2 生物種類

酵母菌是一種可以在自然中廣泛發現的橢圓形單細胞生物。它們以出芽的方式繁殖，小芽孢會先在酵母菌細胞上生長，之後再分離形成獨立的酵母細胞。酵母菌普遍生長在含糖的液體食物中，在其成長過程中會將糖類轉變成酒精和二氧化碳。酵母菌細胞耐酸及耐低水活性，但可在高於 77°C 的溫度下輕易被摧毀。酵母菌在食物中生長並不至於對健康造成顯著的影響。

黴菌是由管狀細絲組成的多細胞生物，並且也可在自然中廣泛發現。它們以孢子的子實體存在——其可以在土壤中被發現，也可在空氣中被塵埃粒子攜帶的方式進行繁殖。黴菌對於各種不利環境具有較強耐受性，像是酸、低水活性及低溫。它們比酵母菌稍微更耐熱，但能在低酸性罐頭食品的殺菌溫度下被破壞。黴菌在熱加工處理過的食物中生長，通常不會引起顯著的公共衛生問題，但有些類型會產生黴菌毒素，而對人類造成危害。

細菌是參與食物保存中最重要的微生物。它們是比酵母菌及黴菌小的單細胞生物。它們以分裂的方式進行生殖，使一個細胞分裂成兩個細胞。其代謝的副產物包含酸、氣體、酵素及毒素，這些皆可能影響食物的品質及安全性。細菌以兩種不同的形狀出現，桿狀及球狀。不同型態細菌的最佳生長條件及需求、副產物及對於不利環境的抵抗力，像是溫度、壓力、酸度及水活性皆不同。有些細菌會形成孢子且在不利的环境下會變得非常具有抵抗力，並且在環境條件適宜的情況下恢復成營養細菌。因為這些孢子對熱具有抵抗力，因此對於製造儲藏穩定食品的熱加工而言是一個目標。有很多種食品中毒細菌會對人類健康造成危害，這些被認為是病原體。有些病原體會製造毒素在產品中，當攝入時可能會造成食品中毒（毒素型）；其他會藉由生長在腸道中（感染型）或在身體內產生毒素（毒素媒介感染型）造成疾病。

而這本手冊處理的是會造成食品品質腐敗或對攝入食品的人造成疾病的那些未活化或被破壞的細菌、酵母菌及黴菌。然而，也有許多微生物對食物是有幫助的例子，甚至對食物產生理想的變化，例子有優格、啤酒、葡萄酒、麵包、香腸、德式酸菜和醃黃瓜。在這些食物中微生物生長過程中所產生的副產物能提供風味、香味、口感、酒精等等，使這些產品變得更獨特。

2.2.3 微生物防治法

2.2.3.1 初始微生物菌數

測量以控制微生物菌數在食品製造鏈上所有步驟皆被採用是很重要的。在第八章的熱加工原理可以看到，細菌通常會以密集群體的方式出現，因此會使用指數去描述它們，例如： 10^6 、 10^9 等，而我們用來描述達到致死率的熱加工是以初始菌落的對數減少來表示。

因此，在應用熱加工之前採取一些步驟以減少微生物的群體數以確保製造出有效的儲藏穩定食品是很重要的。這些步驟包含：

1. 生鮮食材的微生物菌數
2. 進料生鮮食材的清洗
3. 加工設備的清潔及衛生
4. 製程用水的衛生
5. 減少原料或最終產品在熱加工之前的保持時間

2.2.3.2 熱加工

由於加熱具有破壞微生物的能力，使得熱或高溫在食品加工中的應用是控制微生物最有效的方法。足夠的熱必須應用在使酵母菌、黴菌及營養細菌不活化以及可能出現在食物中的細菌孢子。因為大多數的孢子不會生長在高酸或低水活性的環境下，因此這些因素應該結合程度較低的加熱來達成儲藏穩定。在所有類型的熱加工過程中，有一些關鍵的因素必須被控制以確保在過程中的適當應用。

在熱加工的應用後，必須做一些措施去避免產品的後續製程加工遭到微生物污染。這些措施包含：

1. 保持包裝的完整性及密封
2. 冷卻水、容器輸送機及二次包裝設備的衛生。

2.3 商業無菌包裝食品的分類

對所有的儲藏穩定食品而言，能很好地理解及控制進廠原物料的微生物起始菌數、加工設備的衛生設計及良好作業規範是很重要的。擁有高初始微生物菌數或在加工過程中有高度的污染，或允許微生物大量生長都可能無法形成高儲藏穩定性的食品。長期儲藏的過程可能消除在產品中的高微生物菌數，或至少停止微生物有更進一步的生長。然而，在最終加工之前產品腐敗可能導致不良的品質缺陷，伴隨著微生物產生毒素而導致疾病。

高儲藏穩定性食品的一個關鍵因素，是一個產品之加工參數必須被控制，以確保產出的產品可被配送及消費安全。不同種類高儲藏穩定性的食品（高酸、熱加工、柵欄技術及低水活性），都有不同的關鍵因素對於成品的安全性有所貢獻。即使在一個高儲藏穩定性食品類型中，那些關鍵因素也會因產品本身及使用過程而有所變化。

決定高儲藏穩定性產品的重要因素，第一步是決定產品是屬於什麼種類的高儲藏穩定性的食品。各種類的高儲藏穩定性的食品會有明確被應用的關鍵因素，而有些可能會或可能不會被應用的關鍵因素，取決於產品本身或生產過程。以下是一些普遍與各高儲藏穩定性食品種類有關聯的關鍵因素。需要注意的是，以下列出的關鍵因素對於一個特定產品而言可能沒有包含到所有的關鍵因素。為了決定正確的關鍵因素及它們的限制，諮詢專家適用的高儲藏穩定性食品種類的條件是必要的。



罐頭食品 殺菌技術

2.3.1 酸性及酸化食品

一個測量食物中的酸鹼是利用 pH 值來測定，它可以用來控制有害微生物在產品中的生長。pH 4.6 普遍用來定義酸性與低酸性產品的界線，且美國食品罐頭法規也用這個為指引。

低於或等於 pH 4.6 的產品被認為是酸性食品 [21 CFR Part 114.3(a)]。產孢細菌病原菌不會在酸性食品中生長。高於 pH 4.6 的產品為低酸性食品，它可以提供產孢病原菌生長，像是肉毒桿菌 [21 CFR Part 113.3 (n)]。在低酸性食品中適當地加入一些酸以減少 pH 值至 4.6 可以減少產孢病原菌的生長，而這樣的產品稱為酸化食品。

酸性食品可以幫助一些非產孢病原菌以及一些產孢與非產孢腐敗微生物的生長，加熱處理必須被應用在酸性的產品以摧毀這些微生物。

2.3.2 低酸性食品

聯邦法規 (CFR) 第 21 篇第 113 節將低酸性食品定義為“任何食品，除了含酒精飲料以外，最終產品為 pH 值高於 4.6 及水活性 (A_w) 大於 0.85 者”。

兩種普遍用於製造低酸性高儲藏穩定性食品的過程有殺菌釜殺菌、無菌加工及包裝。

後殺菌的產品是被包裝在密封容器中後接受適當的加熱過程的產品。包裝中產品的加熱處理是利用加壓容器或殺菌釜。

有很多種殺菌產品，包含肉品、家禽類、魚、蔬菜、湯、肉汁醬、麵食、燉菜及濃縮牛乳等，也有許多種類型的包裝用來盛裝產品，包含金屬罐頭、玻璃廣口瓶以及許多型態的塑膠製品以包裝袋、盤子、碗、杯子及瓶子的型態出現。

無菌低酸罐頭食品與經過殺菌的低酸罐頭食品相似，結果皆為在密閉容器中的商業滅菌產品。無菌加工過程與包裝的不同處在於，產品與包裝是分開進行殺菌且產品在無菌環境中被充填到密閉的包裝中。

應用在無菌及殺菌過程中的滅菌處理是為了要破壞有可能在低酸性產品中生長的病原菌孢子以及腐敗微生物。而因為孢子比營養細胞更具抗熱能力，因此在加熱過程中也會破壞所有的營養細胞。

美國食品藥物管理局以及美國農業部要求必須經過充分的滅菌處理以確保產品達到商業滅菌。食品藥物管理局定義商業滅菌為利用滅菌過程達成條件“(a) 微生物能在食品常溫沒有冷藏的情況下儲存或配送時繁殖；以及 (b) 活的微生物 (含孢子) 對公共衛生意義的” [CFR 第 21 篇第 113.3(e) 節]。

2.3.2.1 殺菌過的低酸性罐頭食品

因為產品在加熱過程中是裝在容器中的，因此產品以及內部的包裝是一起滅菌的。

殺菌過程是在一個耐壓容器 (殺菌釜或高壓滅菌器) 可以提供一個加熱的媒介在溫度 100°C 以上完成的。通常會使用的溫度在 110°C 與 125°C 之間。有許多不同的殺菌釜利用不同方式設計以分散熱到包裝，並可以維持連續生產量或不連續批次製造產品。