



經濟部

Ministry of Economic Affairs

經濟部產業發展署 113 年度  
國內外工廠管理規範參考手冊  
無菌加工包裝技術與管制要點

專案計畫名稱：食品產業競爭力強化與國際鏈結推動計畫  
- 食品產業精進管理推動

主辦單位：經濟部產業發展署

承辦單位：台灣優良食品發展協會

中華民國 113 年 10 月

## -目錄-

壹、前言.....	1
貳、商業滅菌食品與殺菌值介紹.....	2
一、微生物生長條件及控制.....	2
二、罐頭食品的分類及定義.....	4
三、殺菌值訂定與計算.....	6
四、傳統罐頭加工與無菌加工之比較.....	8
參、無菌加工及包裝系統基本需求.....	9
一、液體食品生產線設備要件.....	9
二、熱交換殺菌機型式 (UHT).....	11
三、無菌包裝系統型式.....	15
四、無菌包裝材料基本需求.....	17
五、連續式殺菌設備操作人員應具備的知識.....	18
肆、無菌生產系統作業程序及管制要點.....	19
一、定位清洗程序 (CIP).....	19
二、系統預殺菌程序 (SIP).....	20
三、產品殺菌值訂定與計算.....	21
四、殺菌機管制程序.....	22
五、無菌儲存槽之管制程序.....	23
伍、無菌生產系統功能測試和驗證.....	24
一、紙盒無菌包裝材料殺菌條件.....	25
二、寶特瓶無菌充填系統之管制程序.....	27
三、茶類飲料之「商業殺菌」.....	29
四、無菌生產線設備功能驗證範圍.....	30
五、新型無菌包裝系統微生物驗證程序.....	31
陸、無菌生產技術發展.....	33
一、以紙代塑.....	33
二、產品內容加值.....	35
柒、參考資料.....	36

## -表目錄-

表一、微生物的 pH 值生長範圍.....	3
表二、包裝及罐頭食品的定義與說明.....	5
表三、低酸性罐頭食品殺菌值設定標準.....	7
表四、殺菌值 $F_0$ 值及 LSV 值之差異比較.....	8
表五、熱交換殺菌機對不同產品技術面適用表.....	14
表六、熱交換殺菌機對不同產品特性適用表.....	15
表七、熱交換殺菌機導入之成本表.....	15
表八、無菌充填包裝系統的分類.....	16
表九、無菌包裝系統常用之滅菌方式.....	17
表十、無菌系統操作人員的培訓技術.....	18
表十一、CIP 清潔之完整步驟.....	19
表十二、SIP 對低酸性罐頭食品的包裝充填環境的滅菌程序.....	20
表十三、無菌包裝系統常用之包裝殺菌.....	25
表十四、過氧化氫對包裝材料之殺菌條件.....	26
表十五、利樂包無菌包裝系統之管制點設定標準.....	27
表十六、不同罐頭食品適用之充填條件.....	30
表十七、無菌生產線設備在不同加工過程之管制點.....	30
表十八、常用於無菌充填積極包裝驗證的替代微生物.....	32

## -圖目錄-

圖一、微生物與水活性.....	2
圖二、熱殺菌密封容器包裝食品屬性的判定方式.....	5
圖三、高溫殺菌處理之微生物和化學變化.....	9
圖四、無菌加工與包裝系統示意圖.....	10
圖五、食品注入蒸氣式(左)和蒸氣注入產品式(右)示意圖.....	11
圖六、板式熱交換殺菌機的燒焦結垢(上)及流程示意圖(下：SIG Combibloc Group).....	12
圖七、管式熱交換殺菌機管內結構(上)及流程示意圖(下：SIG Combibloc Group).....	13
圖八、刮面式熱交換殺菌機管流程示意圖(上).....	14
圖九、SIG Combibloc 紙盒無菌包裝機.....	16
圖十、SIG Combibloc 紙盒材質結構.....	17
圖十一、層流、紊流與產品平均流速 $V_{avg}$ 關係.....	22
圖十二、殺菌機管制點示意圖.....	22
圖十三、無菌儲存槽管制點示意圖.....	23
圖十四、容器微生物量和滅菌效果對容器殺菌不良率之關係.....	24
圖十五、過氧化氫的氧化化學反應式.....	25
圖十六、過氧化氫與溫度對包裝材料之殺菌操作範圍.....	26
圖十七、寶特瓶無菌冷充填系統流程.....	28
圖十八、寶特瓶充填系統之製程比較.....	29
圖十九、紙容器與其他塑膠包裝的碳足跡比較.....	34
圖二十、SIG 開發無鋁箔層的紙盒.....	34

## 壹、前言

根據經濟部統計處調查，我國非酒精飲料業自 104 年起產值連續 8 年正成長，至 111 年時達 570 億元，年增率為 3.8%，而去年(112)光上半年度產值已達 335 億元，相較往年增 3.6%；另外由日商環球訊息有限公司(GII)報告提出，全球包裝飲料市場持續呈現正成長，預測在 2028 年時將達到 19,918.45 億美元，這部分全球成長動能也反映在我國非酒精飲料(機能性飲料除外)的外銷出口量上。

商業滅菌充填技術運用在飲料產業(如茶類、運動飲料、礦泉水、碳酸飲料、咖啡、牛乳及豆漿等)已十分成熟，能強化產品的安全性和穩定性，破壞產品中具公共衛生危害的微生物，並保持其產品能在常溫條件下儲藏或配送，而不繁殖危害人體的致病菌。

隨著食品安全意識的提升和消費者對高品質產品需求的增加，無菌充填技術在食品包裝行業中扮演著越來越重要的角色。無菌充填技術是一種先將產品以商業滅菌後，於無菌環境中充填至無菌容器，並進行密封的過程，該熱加工系統具有在相對短的時間內及高溫下實現快速商業滅菌的優點，此技術能有效延長食品的保質期，不需要添加防腐劑的需求，並同時保持產品本身更具風味、營養和口感。

然而我國業者若想採用無菌充填設備及包裝系統，需經過更加嚴格的系統安全性驗證、作業管制點監控及設備操作人員培訓等等，由於生產設備、包裝材料和專業勞動力的關係，加上無菌包裝系統初期投資成本高，無菌充填設備和包裝系統並沒有廣泛應用於台灣食品產業中，目前相關大型整合系統多採購自國外廠商。

本參考手冊將探討無菌充填系統之基本需求，包含產品殺菌條件評估、硬體設備之型式、無菌系統管制點及驗證等，期許相關業者能藉由本參考手冊更完善的管理及評估無菌充填技術之導入，並分享無菌充填技術的未來發展趨勢，這一領域的持續創新和發展，將為消費者提供更安全、更健康的食品選擇。

## 貳、商業滅菌食品與殺菌值介紹

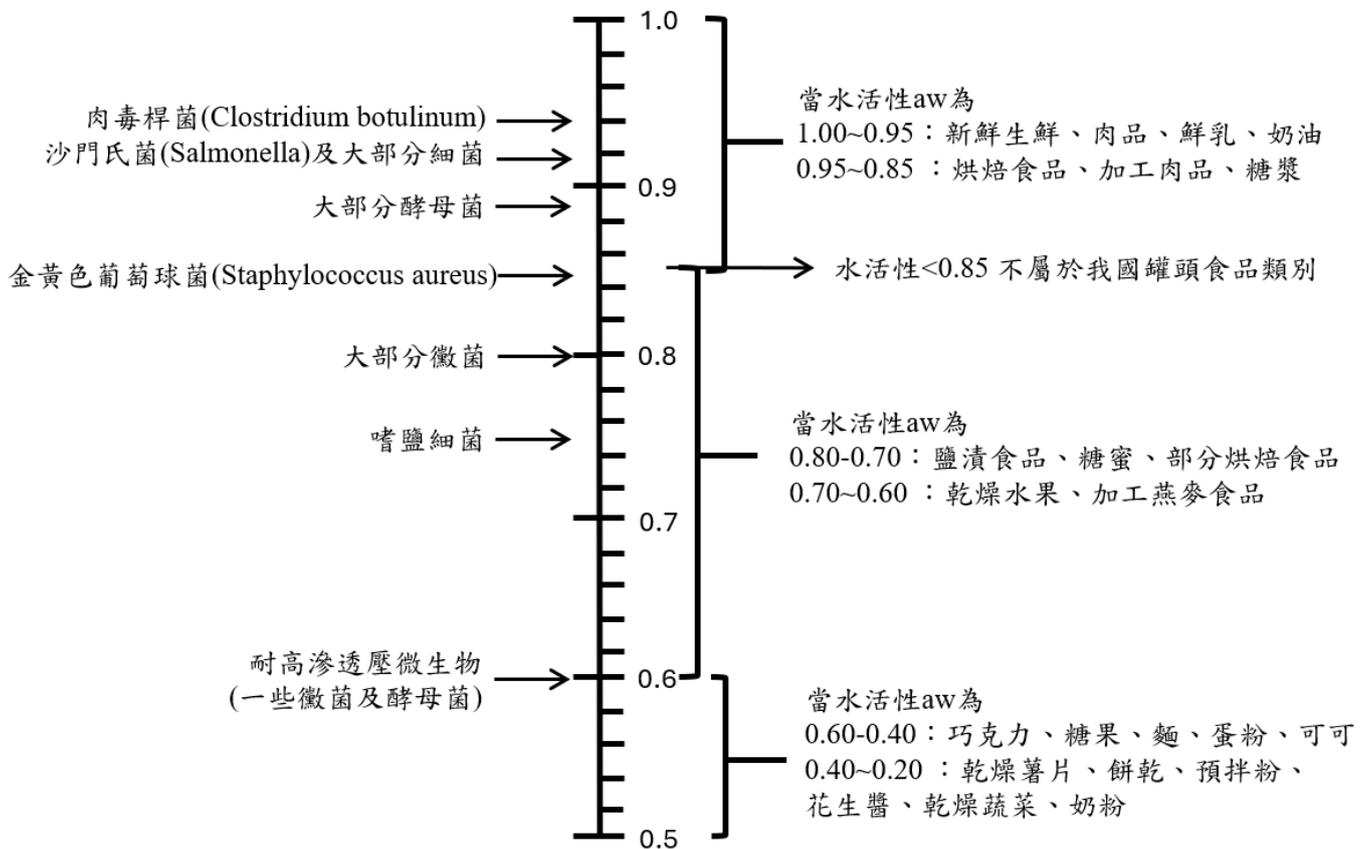
食品加工技術(包含無菌加工技術)的發展與食品中的微生物有著密切關係，隨著人類對微生物的發現與瞭解增加，各種延長食品保存的技術相繼應運而生。這些技術的核心目標是抑制或消滅食品中的微生物，防止其生長繁衍，從而延長食品的保質期。

### 一、微生物生長條件及控制

多數食品本身富含微生物生長所需的營養素，而其中具公共危害特性的細菌，如沙門氏菌、曲狀桿菌、金黃色葡萄球菌、肉毒桿菌以及產氣莢膜梭菌等存在，將會造成人體食用危害，因此瞭解這些致病性細菌的生長條件並加以控制就是食品保存的重要課題。

#### 1. 水活性( $a_w$ )：

水活性( $a_w$ )被視為食品保存及危害分析管制的重要指標，當密封包裝食品能維持於 $a_w < 0.91$ 時，大多數的細菌能受到抑制，而當密封包裝食品能維持於 $a_w < 0.80$ 時，大多數的黴菌也停止生長。肉毒桿菌(*Clostridium botulinum*)及其孢子是具有重要的食品安全管制意義的商業滅菌指標細菌，因為肉毒桿菌的孢子十分耐熱，少量存活孢子即可產生毒素對人體造成危害，因此會加以關注其抑制條件。



圖一、微生物與水活性

## 2. 酸鹼值(pH 值)：

pH 值的變化直接影響食品中的化學反應、酵素活性及微生物的生長環境。一般而言，食品的 pH 值高於 4.6 時，許多致病性細菌(如肉毒桿菌)能夠在其中繁殖，而當 pH 值低於 4.6 時，則能有效抑制這些微生物的生長。因此，許多食品加工技術會通過調整 pH 值來延長食品的保存期限。下表一將說明各種微生物適合的 pH 值生長範圍。

表 一、微生物的 pH 值生長範圍

微生物名稱	英文學名	pH 值生長範圍
黴菌	Mold	0.2-11
酵母菌	Yeast	1.5-8.5
沙門氏桿菌	<i>Salmonella</i>	3.6-9.5
李斯特菌	<i>Listeria monocytogenes</i>	4.2-9.6
耶爾辛氏腸炎桿菌	<i>Yersinia enterocolitica</i>	4.2-9.0
大腸桿菌	<i>Escherichia coli (E. coli)</i>	4.3-9.0
肉毒桿菌	<i>Clostridium botulinum</i>	4.8-8.5
仙人掌桿菌	<i>Bacillus cereus</i>	5.0-9.5
曲狀桿菌	<i>Campylobacter</i>	5.0-9.0
志賀氏桿菌	<i>Shigella</i>	5.0-9.2
腸炎弧菌	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	5.0-11
霍亂弧菌	<i>Vibrio cholerae</i>	5.0-9.5
產氣莢膜桿菌	<i>Clostridium perfringens</i>	5.0-8.5

## 3. 氧氣：

氧氣的存在可以促進某些微生物的繁殖，尤其是需要氧氣的細菌和黴菌(好氧菌)，這些微生物在氧氣充足的環境中能夠迅速增長，導致食品變質和腐敗。此外，氧氣還會引發氧化反應，這些反應會影響食品的色澤、風味和營養價值。例如，脂肪的氧化會導致食品產生異味和不良口感，並可能產生有害的氧化物質。

為了延長食品的保存期限，許多食品加工技術會採取措施來控制氧氣的影響。一種常見的方法是使用真空包裝或充氮包裝，這些技術能夠有效地排除包裝內的氧氣，從而減少微生物的生長和氧化反應的發生。此外，某些防腐劑和抗氧化劑的使用也可以幫助減緩氧化過程，進一步保護食品品質。

#### 4. 溫度：

不同的微生物適合生長的环境溫度不同，若食品加工後有殘存未被消滅的致病菌時，因後續運輸及存放環境溫度介於「危險溫度帶」，即為 5°C 至 60°C 之間時，細菌的繁殖速度可以非常快，導致食品腐敗和食品中毒風險增加。因此，人們常以冷藏(通常在 0°C 至 4°C 之間)或冷凍(通常在 -18°C 或更低)方式抑制或停止微生物的生長活動，從而保持食品的新鮮度和質量，另一方面也通過將食品加熱到足夠的溫度以殺死致病性微生物和延長保質期。

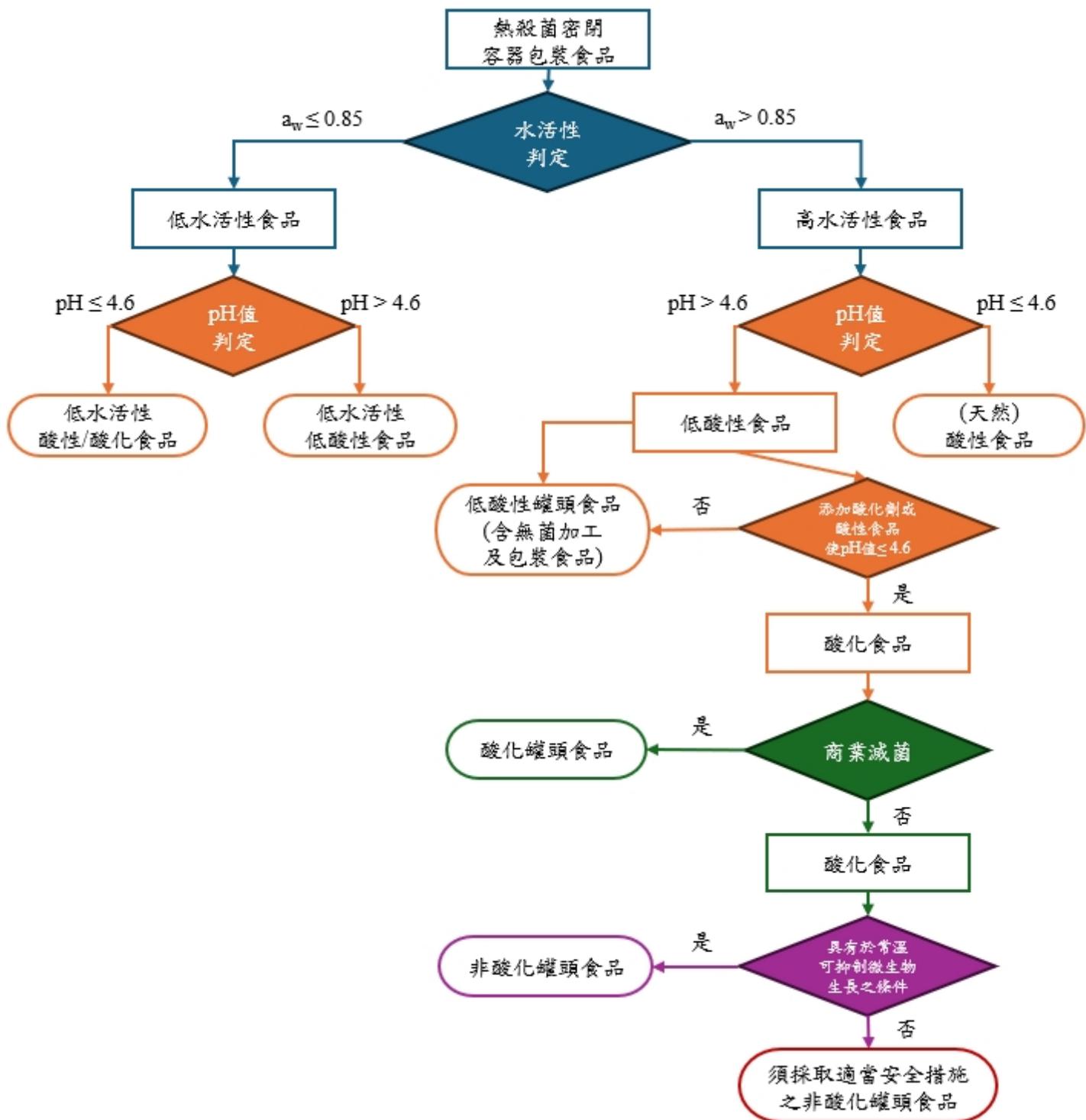
## 二、罐頭食品的分類及定義

商業滅菌包裝食品是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(多數為熱加工)，而可於正常商業貯運及無冷藏條件長期保存者，期間不得有具危害性的微生物繁殖。

當包裝食品的水活性( $a_w$ )<0.85 時，因食品本身環境不利於大多數腐敗細菌(如金黃色葡萄球菌及肉毒桿菌)存活，具有較高的安全性，而不須強制執行商業滅菌，不屬於商業滅菌包裝食品，僅分屬為低水活性食品。

另一方面，高水活性( $a_w$ >0.85)包裝食品為了可於室溫下長期保存，需要施行商業滅菌以降低食品本身造成腐敗的微生物，即稱之為罐頭食品<sup>(1)</sup>。當罐頭食品的平衡酸鹼值(pH 值)>4.6 時，為低酸性罐頭食品<sup>(2)</sup>；反之，當罐頭食品的平衡 pH 值<4.6 時，肉毒桿菌的孢子無法發芽，其營養細胞也不能生長，即為酸化罐頭食品<sup>(3)</sup>。針對以上食品分類流程可參考圖二，而名詞說明可參考表二。

碳酸飲料，亦即含有適量碳酸氣(即二氧化碳)之飲料，則不屬於以下罐頭食品之分類標準，另有其他參考管制點。



圖二、熱殺菌密封容器包裝食品屬性的判定方式

表二、包裝及罐頭食品的定義與說明

名詞定義	定義說明
熱殺菌密封容器 包裝食品	指食品封裝於密封容器內，於封裝前或封裝後，施行商業滅菌，亦或具有其他於常溫可抑制肉毒桿菌生長之條件，而可於室溫下長期保存者。

罐頭食品 <sup>(1)</sup>	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。
低酸性罐頭食品 <sup>(2)</sup>	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 <sup>(3)</sup>	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。

針對酸化罐頭食品的 pH 值測定標準，請參考台灣衛生福利部食品藥物管理屬發布的「酸化罐頭食品製造業者自主衛生管理指引」，若業者欲將產品輸銷美國，請額外注意以下不被美國視為酸化罐頭食品：

(1) 碳酸飲料

(2) 果醬、果凍及蜜餞。

※FDA 對此有特定要求，參閱 FDA 21 CFR 150.160 的規定

(3) 冷藏流通販售

(4) 微生物發酵食品

(5) 水活性<0.85

(6) 酸性食品，內部成分含有部分酸性及部分非酸化的成分(非均勻穩定狀態)

### 三、 殺菌值訂定與計算

#### 1. 低酸性罐頭食品：

為確保關鍵致病性細菌 - 肉毒桿菌有確實被消滅，低酸性罐頭食品的殺菌設計條件必須達到 12D，意指對肉毒桿菌芽胞進行的熱處理，使其數量降低到原始數量 10 的 12 次方分之一。換句話說，如果最初有  $10^{12}$  個芽胞，經過適當的熱處理後，理論上只會剩下 1 個芽胞。這一標準確保了極高的食品安全性，因為即使在最壞的情況下，剩餘的微生物數量也非常少。研究指出，要消滅 90% 的肉毒桿菌時，需在 121°C 熱加工處理下維持至少 0.21 分鐘，如果殺菌值( $F_0$  值)要達到 12D 的標準，則最少加熱時間為 2.54 分鐘。參考計算式如下，其中 a 是初始菌數、b 是最終菌數。

$$F_0 = D \times (\log a - \log b)$$

$$= 0.21 \times (\log 10^3 - \log 10^{-9})$$

$$= 2.54 \text{ (分鐘)}$$

殺菌值( $F_0$ ):

以分鐘為單位，表示熱處理條件之殺菌程度，其熱致死總效應相當於達 250°F (121.1°C)時，對 z 值等於 18°F (10°C) 之細菌或孢子殺滅能力

D 值(分):

微生物死滅速度，在固定溫度下，死滅 90% 微生物的時間

Z 值(°C 或 °F):

微生物對溫度敏感程度，微生物 D 值死滅 90% 所需的溫度

而不同溫度對低酸性罐頭食品之

$$F_0 = 10^{\frac{T - T_r}{Z}} \times t$$

$T_r = 121.1^\circ\text{C}$ ，參考溫度

$Z = 10^\circ\text{C}$

$t =$  殺菌時間

殺菌值影響計算公式如下

在  $Z=10^\circ\text{C}$  時，粗略的快速換算法可參考如下

溫度 °C	時間 mins
121°C	3mins
131°C	0.3mins = 18s
141°C	0.03mins = 1.8s

除針對肉毒桿菌進行殺菌標準外，低酸性食品亦有嗜中性菌及嗜高溫菌微生物繁殖的安全顧慮，故殺菌值  $F_0(\text{min})$  可以設定標準參考如表三。

表三、低酸性罐頭食品殺菌值設定標準

名詞定義	$F_0(\text{min})$
1. 避免肉毒桿菌屬造成之食品腐敗中毒 每一容器內存活有一肉毒桿菌孢子的機率應低於 $10^{-9}$	3
2. 避免嗜中溫產孢微生物造成之食品腐敗 每一容器內存活有一肉毒桿菌孢子的機率應低於 $10^{-6}$	5-7
3. 避免嗜高溫產孢微生物造成之食品腐敗 產品殺菌後若存放於嗜高溫菌生長的溫度範圍， 其存活機率應低於 $10^{-2}$	15-21
4. 避免嗜高溫產孢微生物造成之食品腐敗 若罐頭食品存放於較高溫度，其孢子存活機率應低於 $10^{-6}$	

## 2. 酸化罐頭食品

酸化罐頭食品以大腸桿菌 O157:H7(*Escherichia coli* O157:H7)被廣泛用作 LSV 值的指標病原菌。主要因為大腸桿菌對熱的耐受性相對較高，能夠有效反映熱處理過程中的滅菌效果。大腸桿菌的殺菌值須達 5D 以上，換算約 82.2°C 下熱加工處理為 0.1 分鐘。然而在食品所基於公共安全考量調整安全係數後，殺菌 LSV 值須>0.2mins。

LSV 值的計算公式與常見參數如下：

$$LSV = 10^{\frac{T-Tr}{Z}} \times t$$

Tr = 82.2°C(180°F)  
Z = 10.83°C  
t = 殺菌時間

下表四將 F<sub>0</sub> 值及 LSV 值進行差異性比較。

表四、殺菌值 F<sub>0</sub> 值及 LSV 值之差異比較

	F <sub>0</sub> 值	LSV 值
定義	於 121.1°C 下的等效滅菌時間	於 82.2°C 下的等效滅菌時間
單位	分鐘	分鐘
食品涵蓋	低酸性罐頭食品	酸化罐頭食品
指標微生物	肉毒桿菌	大腸桿菌

以上需要申請熱穿透試驗報告或殺菌值評估報告(殺菌條件)驗證之業者，可委託國內財團法人食品工業發展研究所提供相關服務；另外欲將低酸性罐頭食品及酸化罐頭食品輸銷美國之業者，請參考美國 FDA 法規 21 CFR 113 及 21 CFR 114 之規定並進行事前登記備案以取得 FCE/SID(Food Canning Establishment/Submission Identifier)號碼(21 CFR 108)。

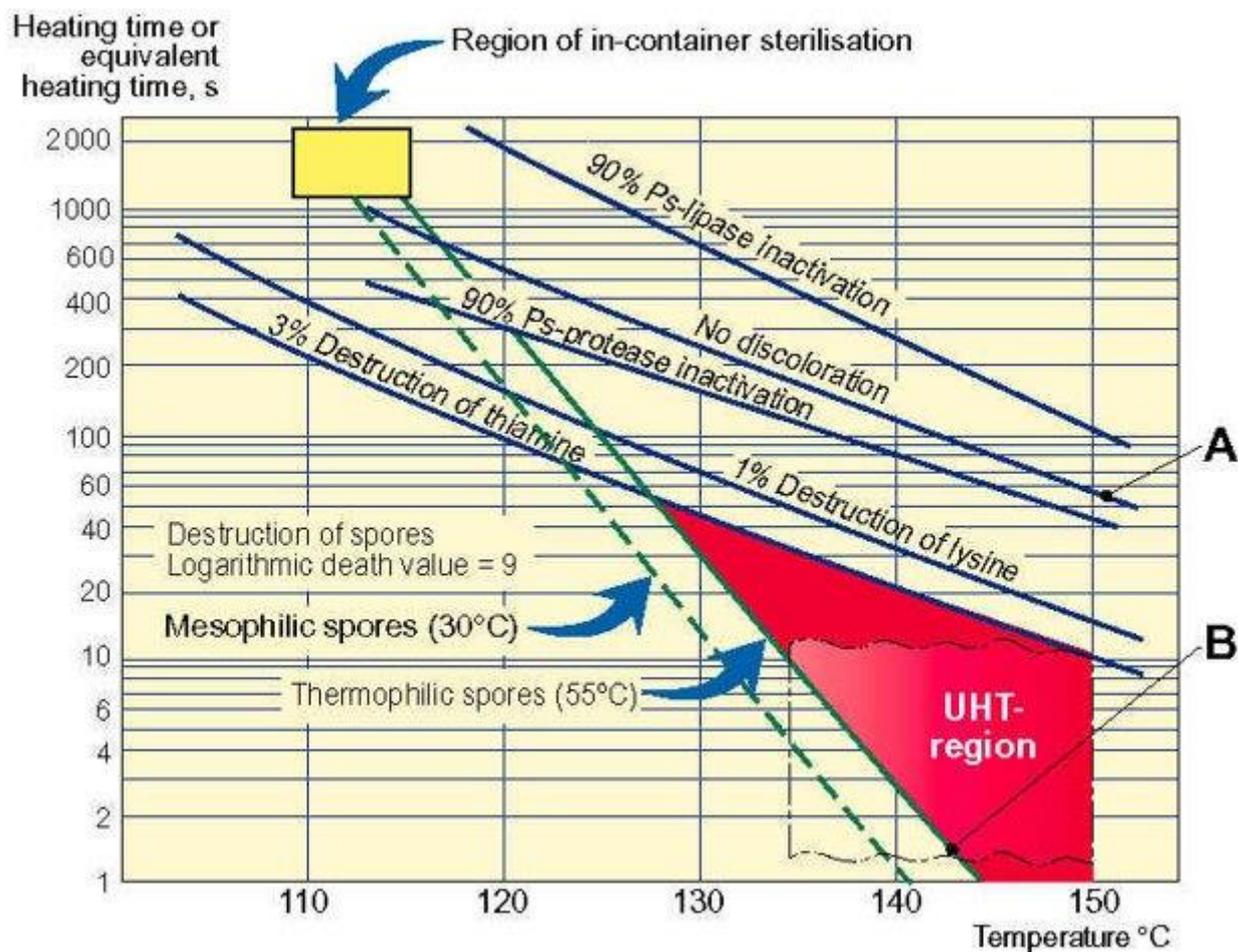
## 四、傳統罐頭加工與無菌加工之比較

相較傳統罐頭已經超過 200 年的應用，無菌加工的商業化應用自 1980 年後才開始蓬勃發展，兩者最大的差異在傳統罐頭加工是將食品密封於容器後，進行熱殺菌處理，而無菌加工則是食品與容器分開各自滅菌後，於無菌環境下進行充填密封。

無菌加工技術展現出兩個優點：1. 可使用新型輕質包裝(如紙容器)，用於微波加熱且運輸成本低廉。2. 在超高溫下進行短時間滅菌這意味著食品在處理過程中受到的熱損傷更少。這一技術特別適合於果汁、乳製品等需要保持新鮮風味的產品。

## 參、無菌加工及包裝系統基本需求

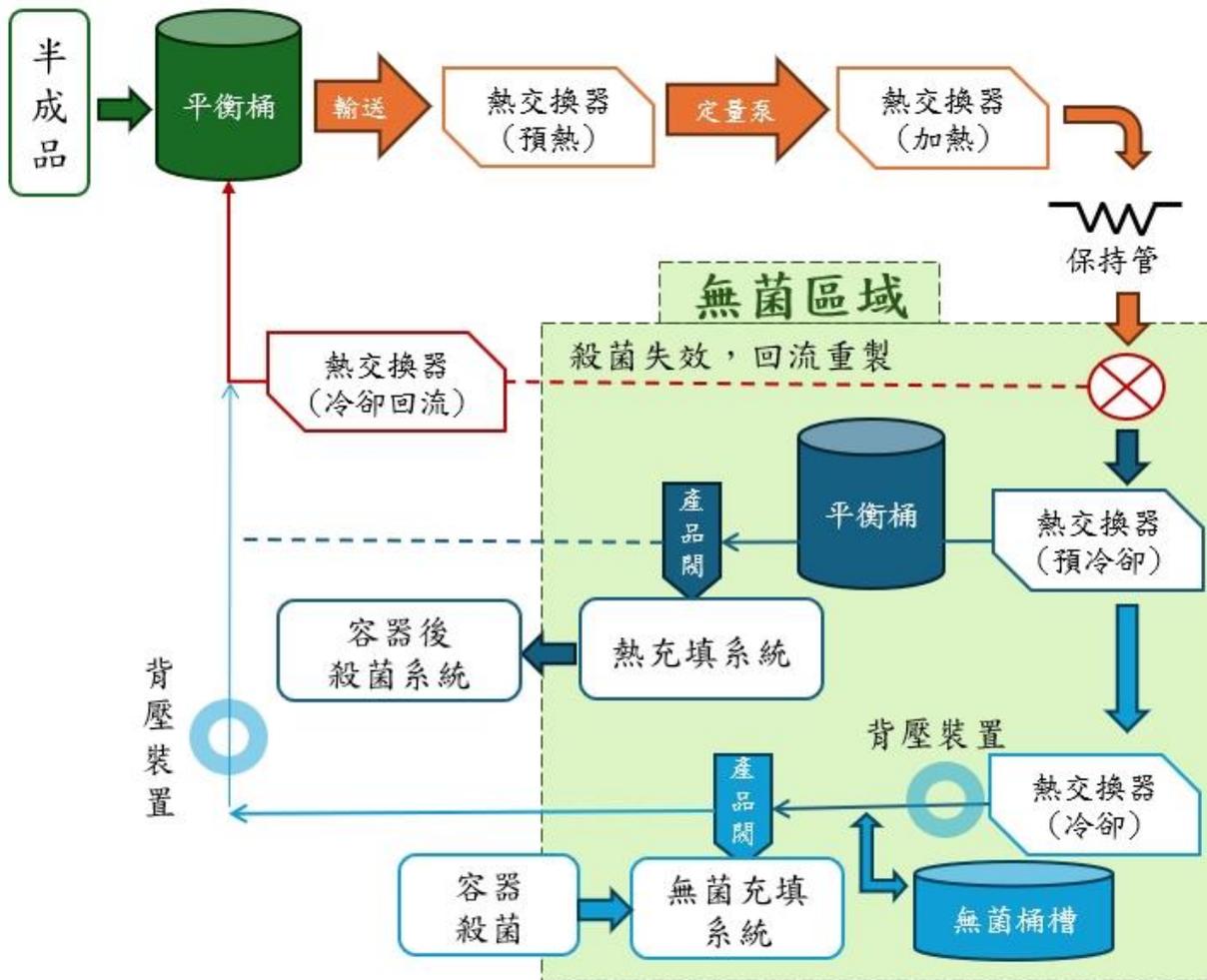
無菌加工系統是一個連續性的加工過程，產品的特性與物性決定了無菌加工系統的設計，產品的設計考量包含：(1)液體或夾帶顆粒的液體；(2)顆粒的尺寸；(3)產品的黏度；(4)產品的色澤與營養成分熱敏性；(5)產品風味的揮發性及(6)產品的結垢特性(如蛋白質變性)。業者可參考以下圖三、高溫殺菌處理之微生物和化學變化，評估工廠無菌加工系統設計對產品品質影響。



圖三、高溫殺菌處理之微生物和化學變化 (Malmgren, B. 2007)

### 一、液體食品生產線設備要件

無菌加工與包裝作業生產線主要包含無菌加工之產品殺菌系統－超高溫熱交換系統 (Ultra-High Temperature, 通稱 UHT 殺菌機)、無菌運輸或儲存(無菌桶)系統及無菌充填包裝系統。



圖四、無菌加工與包裝系統示意圖

從半成品開始，產品經過熱交換器進行升溫，一旦產品在熱交換器中達到滅菌溫度(請注意：若採用產品/產品熱交換節能系統，已殺菌產品的熱交換器中壓力需要比其他未殺菌產品的壓力大  $0.07\text{kgf/cm}^2 \approx 1\text{ psi}$ )，進入保持管。產品液流過保持管所需最短時間即為「滯留時間」，滯留時間必須等於或大於在特定殺菌溫度下所需時間，使產品超過殺菌值完成殺菌程序。

在產品離開保持管後是無菌的狀態，為防止污染的最好方法便是保持無菌產品在正壓下流動。背壓裝置則幫助產品維持超過  $110$  度以上的溫度而完成殺菌，同時避免驟沸所造成產品在保持管的滯留時間低於原本殺菌值所需。產品經過殺菌後可暫存於無菌緩衝桶中儲存，維持較多的產品量可確保充填機不因產品殺菌不及而停止生產，若產品生產異常亦可再循環回半成品的平衡桶重新進行加工。無菌充填機內消毒的區域稱為無菌區域，可透過高熱滅菌(乾熱)和/或超過濾來對空氣和氣體進行滅菌，無菌區內的壓力必須保持一定程度的正壓以證明此區域的無菌性未受污染。

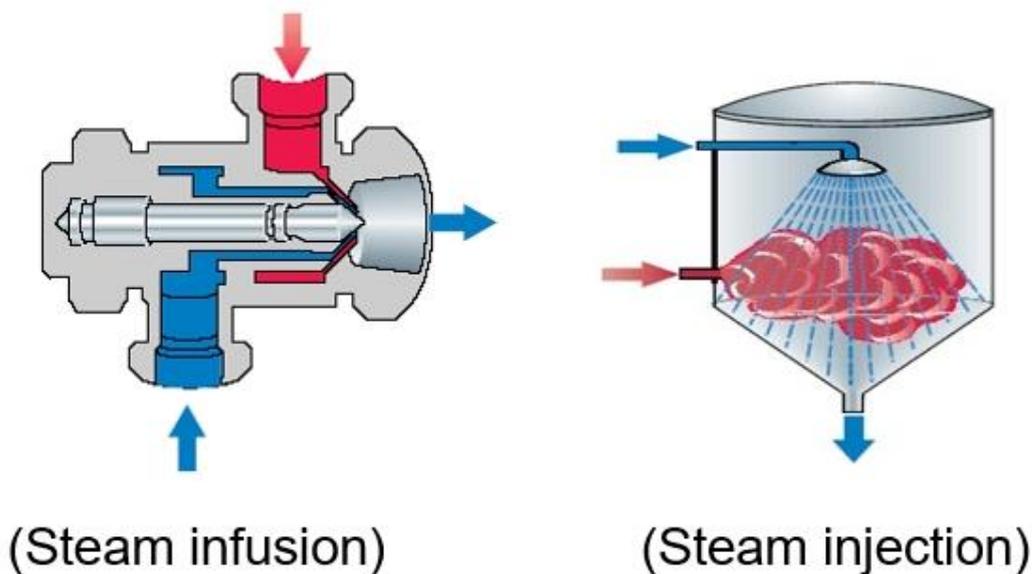
歐盟衛生與工程設計組織 EHEDG (European Hygienic Engineering & Design Group) 涵蓋了無菌充填系統硬體之衛生設計相關指引準則及驗證方法，另外台灣衛生福利部頒布的食品良好衛生規範準則(下稱 GHP 準則)對無菌加工及包裝系統也有進行規範。

## 二、熱交換殺菌機型式 (UHT)

產品的熱交換機加熱主要分為兩種類型：(1)直接加熱式熱交換殺菌機及(2)間接加熱式熱交換殺菌機，其他特殊熱交換機(如微波及電阻加熱)將不在本章節作探討。

### 1. 食品注入蒸氣式及蒸氣注入產品式

在直接加熱式中，產品透過與蒸氣直接接觸加熱，從而提高溫度，分為(1)食品注入蒸氣式(Steam infusion)及(2)蒸氣注入產品式(Steam injection)，這樣的加工方式投資成本及占地面積小，加熱與冷卻速度最快且管路清潔快速方便不易結垢，缺點則是加熱時蒸汽冷凝水會稀釋產品本身，而瞬間冷卻的過程可能會從產品本身分離揮發性成分，造成最終產品的溫度與品質難以穩定。此外，因歐洲曾禁止任何添加於牛乳中，故極少用於牛乳，部分業者則會用於豆奶。參考下圖五。



圖五、食品注入蒸氣式(左)和蒸氣注入產品式(右)示意圖

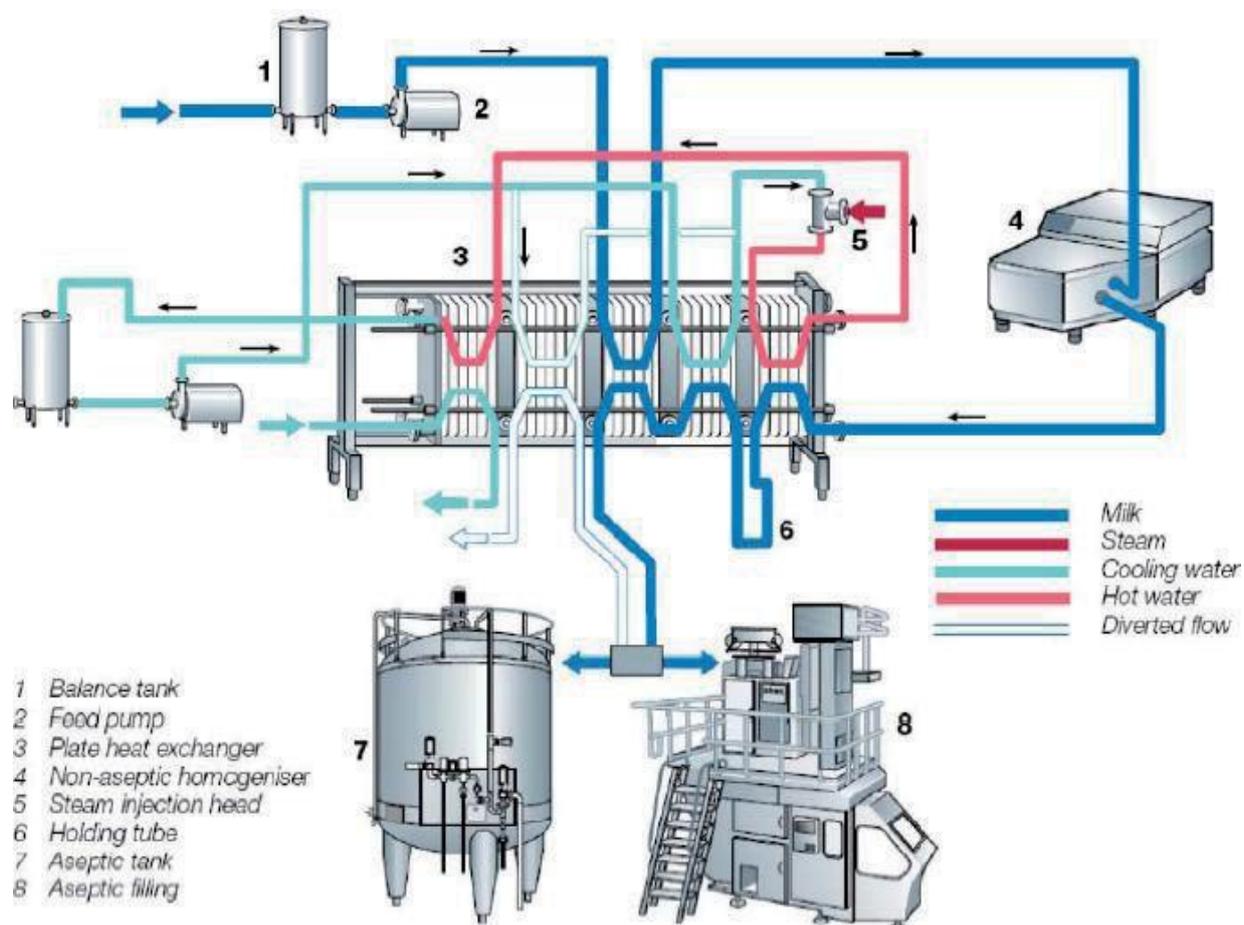
(自：罐頭食品技術手冊)

在間接加熱式中，產品不與加熱或冷卻介質(通常是熱水或蒸氣)直接接觸，而是透過金屬接觸面傳遞熱能。針對加熱及冷卻的產品液體，主要有三種間接加熱設備：(1)板式熱交換殺菌機(Plate heat exchanger)、(2)管式熱交換殺菌機(Tube heat exchanger)及(3)刮面式熱交換殺菌機(Scraped surface heat exchanger)。

## 2. 板式熱交換殺菌機

板式熱交換殺菌機中經常採用產品與產品之間互相交換熱能，以達到降低能量耗損，節省成本，在低溫產品準備預熱時與以加熱完成的高溫產品進行熱交換，由於高溫無菌產品間接用於預熱低溫非無菌產品，因此滅菌完成產品的管路壓力必須大於尚未滅菌的管路，以確保無菌產品未受到污染。

雖然板式熱交換殺菌機有投資成本低、熱交換表面積大而換熱效率高以及節能等優勢，但應用範圍僅適用於低黏稠、無顆粒之果汁、飲料或乳品，每次運轉時間不超過 6 小時且產品容易在熱交換表面上燒焦(burn-on)或結垢(fouling)的缺點，可參考下圖六。

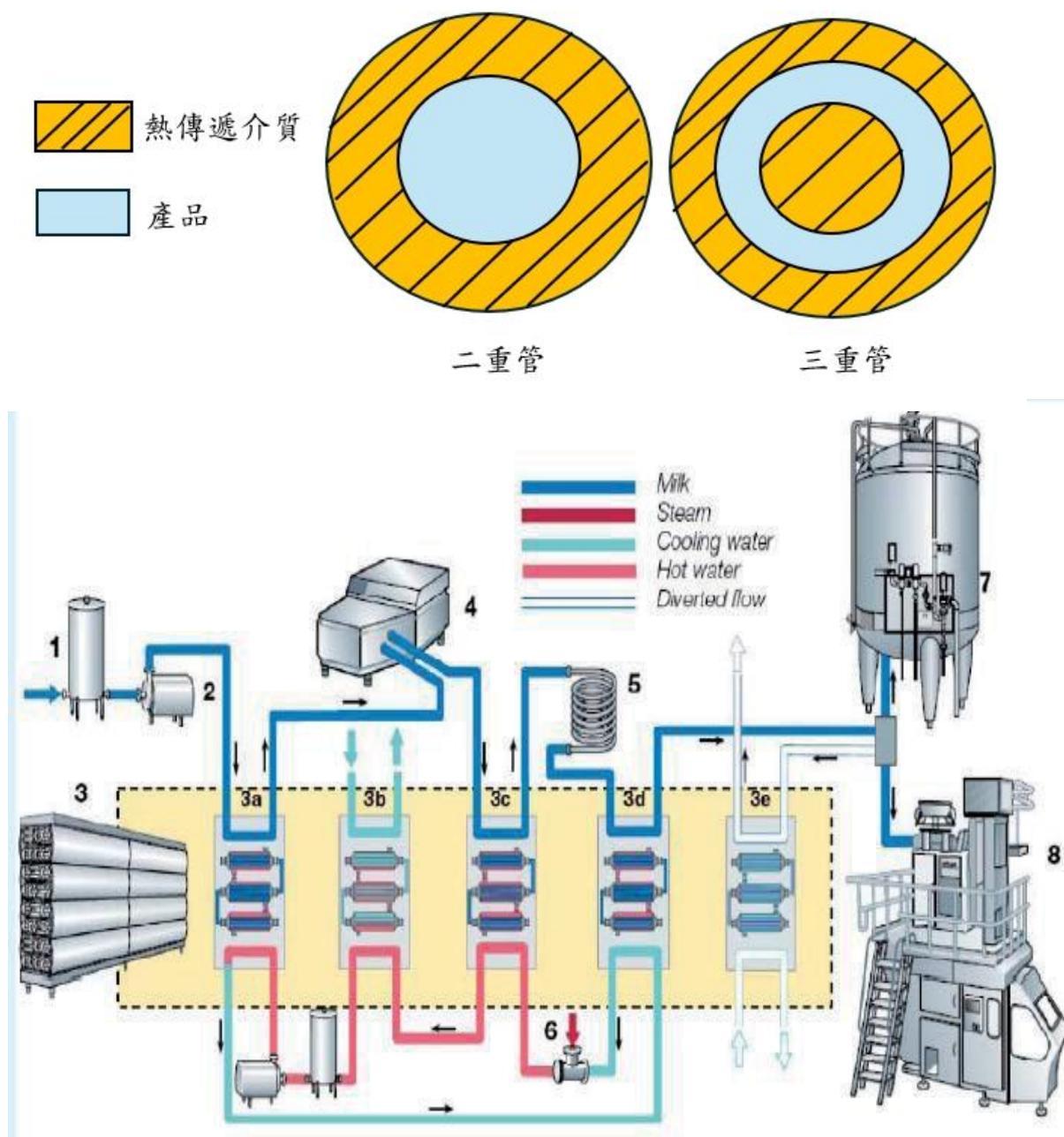


圖六、板式熱交換殺菌機的燒焦結垢(上)及流程示意圖(下：SIG Combibloc Group)

### 3. 管式熱交換殺菌機

管式熱交換殺菌機中會使用二重、三重管或多重管傳遞熱能，產品與介質在管殼內以相反方向流動，可參考圖八示意範例。其優點因熱交換器間隙較大、可承受高壓，較不受產品燒焦或結垢產生之壓力降影響，還能承受較高之壓力降，因此系統運轉時間較長，所需的橡膠墊片(gasket)少，維護成本較低。

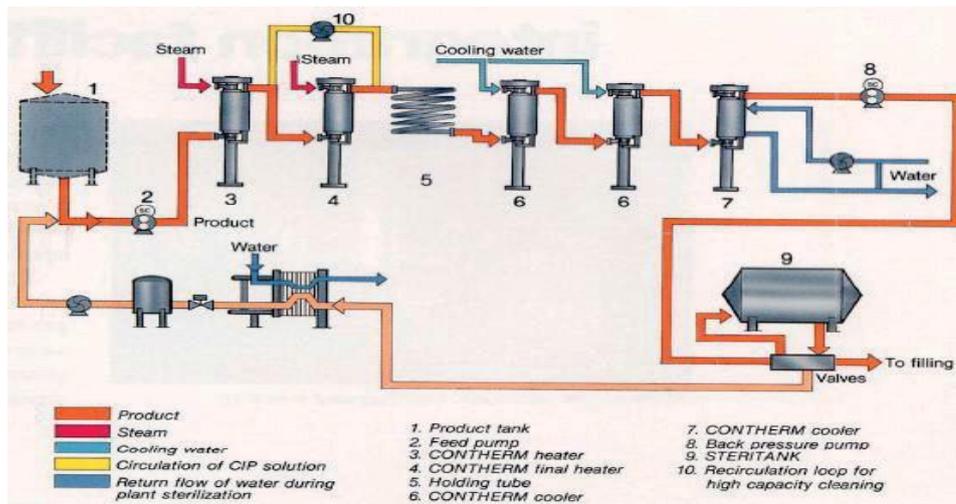
管式熱交換殺菌機可適用於較高黏稠度、高果漿、含纖維或小顆粒產品，是現在業界最大量使用的熱交換器設備。然而缺點則是無法完整打開並查看所有管路，有結垢之機率且產品之間熱能交換的節能效果較差。



圖七、管式熱交換殺菌機管內結構(上)及流程示意圖(下：SIG Combibloc Group)

#### 4. 刮面式熱交換殺菌機

刮面式熱交換殺菌機最適用於高黏度、容易快速結垢及含大顆粒的產品，因其結構是由攪拌軸組成，該攪拌軸與攪拌刮板一同位於加熱介質管內。由於攪拌刮板不斷的從內管壁上移除產品，因此可以用更高溫度、短時間處理，使產品避免了在熱交換表面燒焦或結垢之問題。然而這樣的設計缺點則是設備投資成本高但系統效能較低，因攪拌軸的零件結構導致系統操作複雜，維護成本增加，最後高剪切力可能造成產品損壞或顆粒加速分解、造成易碎。



圖八、刮面式熱交換殺菌機管流程示意圖(上：SIG Combibloc Group)

食品所資料統整上述所提到板式熱交換殺菌機、管式熱交換殺菌機、蒸氣直接式熱交換殺菌機及刮面式熱交換殺菌機各自的優缺點，與圖三資訊，整理下表五、六、七供業者瞭解彼此的差異性，有助於快速評估無菌加工之熱交換器系統的導入與建置。

表五、熱交換殺菌機對不同產品技術面適用表 (+越多代表越適合)

產品	板式熱交換	管式熱交換	蒸氣直接式熱交換	刮面式熱交換
系統之適合性	+	++		
系統連續運轉時間		+	++	
營養成分保存			+	
香味成分保持	+	+		+
加熱過度異味			+	
產品安定性	+	+		+
高黏稠度				++
含果肉		+		+
含大顆粒食品				+

表六、熱交換殺菌機對不同產品特性適用表(+越多代表越適合)

產品	板式熱交換	管式熱交換	蒸氣直接式熱交換	刮面式熱交換
保久乳	++	++	++	
奶油	++	++	++	
調味乳	++	++	++	
豆奶	++	++	++	
液態嬰兒食品	+	+	++	
椰奶			++	
咖啡	++	++		
烏龍茶、奶茶	++	++		
果汁	++	++		
黏稠產品		+		++
含顆粒產品				++

表七、熱交換殺菌機導入之成本表(+越多代表越節能)

產品	板式熱交換	管式熱交換	蒸氣直接式熱交換	刮面式熱交換
投資成本	+	+		
維護成本	++	++	++	
能源消耗量	++	++	++	
用水量	++	++	++	
CIP 洗劑消耗量	+	+	++	

最後影響熱交換殺菌機連續生產的關鍵不利因素主要有(1)較大之產品與熱媒溫差( $\Delta T$ )；(2)較差之原料品質；(3)含不安定之蛋白質；(4)蛋白質+低 pH 值；(5)可可(cocoa)含量。產品特性與熱交換殺菌機有密切的關係，務必對生產產品之特性有明確瞭解及規劃，以達到最佳生產產能及效益。

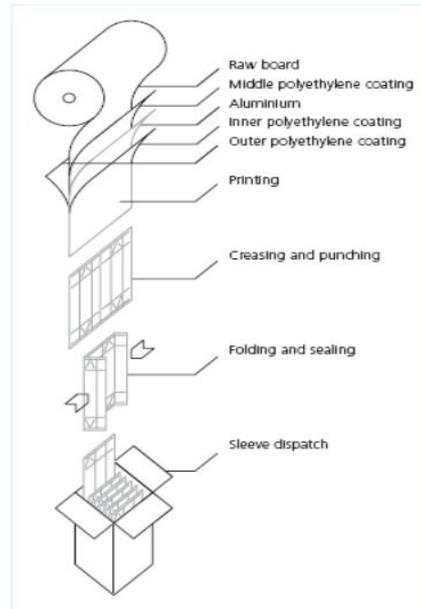
### 三、無菌包裝系統型式

無菌包裝的簡單定義為食品與包裝要分別在無菌環境下完成殺菌，而後在無菌環境下將已商業滅菌的產品裝入無菌容器中進行密封，包裝後產品可以常溫下進行長時間存放。相較於傳統熱充填食品包裝，無菌包裝系統可以選擇功能性更加多元的包裝材質(如可微波)，以及其連續性滅菌充填設計可維持更好的食品品質及營養成分，降低加工過程中搬運的所需的勞力或能源。無菌包裝系統大致分為以下五種基本類型。

表八、無菌充填包裝系統的分類

型式	流程	系統舉例
充填/密封 (Fill/Seal)	預先成型及殺菌的容器， 在無菌環境下充填及密封	Bag-in-box 無菌充填系統
成型/充填/密封 (Form/Fill/Seal)	成捲的包裝材料於系統內殺菌、成型， 在無菌環境下充填及密封	Tetra Pak 無菌包裝機
組立/充填/密封 (Erect/Fill/Seal)	部份成型的包裝材料於系統內組立、作底封、 殺菌，在無菌環境下充填及完成頂封	SIG Combibloc 無菌包裝機
熱成型/充填/密封 (Thermoform/Fill/Seal)	成捲的包裝材料被加熱殺菌， 在無菌環境下加熱成型、充填及密封	Benco 無菌包裝系統
吹模成型/充填/密封 (Blow Mold/Fill/Seal)	利用可擠壓成型的材料以吹模成型， 此無菌容器在無菌環境下被打開、充填及密封	Krones 等 PET 無菌充填

目前最經典的成型/充填/密封型式包裝為利樂包的紙盒/容器，可參考 Tetra Pak 無菌包裝系統；而屬於組立/充填/密封型式包裝可參考下圖康美包包裝，此類容器包裝生產速度快，運輸及儲藏空間佔用最小，包裝設計多元且易成型之優點。



圖九、SIG Combibloc 紙盒無菌包裝機 (SIG 康美包提供)

無菌充填系統的硬體需要使用熱加工、無菌水或化學殺菌劑進行生產前處理以維持無菌的狀態，所有產品的接觸面(涵蓋直接接觸面與間接接觸面)應為光滑表面，以避免微生物滋生於孔洞最深處，造成清洗死角或生物膜產生。以上產品接觸面材質之要求可參考歐盟 EHEDG 文件 32 - 「與食品接觸的設備建構材料」。

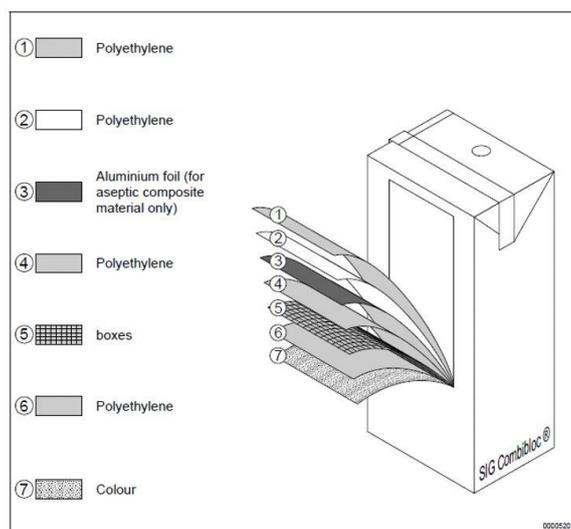
#### 四、無菌包裝材料基本需求

包裝對食品保存的扮演一個相當重要的腳色，隨著無菌充填包裝技術的進步，可使用的包裝材料日益增加，在這當中積層紙容器是最受歡迎的選擇。然而包裝容器在無菌系統下需先確保其本身的滅菌處理可達到至少 5 個對數衰減周期(Log Cycle Reduction, LCR)，此部分是根據美國 FDA 要求包材殺菌需大於 4 LCR 之基礎，由台灣法規加強提升食品安全性而訂定 5 LCR。不同無菌包裝系統使用之滅菌方法參考如表九。

表九、無菌包裝系統常用之滅菌方式

物理滅菌方式	化學殺菌劑滅菌
飽和蒸汽 (Saturated steam)	過氧化氫(H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )
過熱蒸汽 (Super heated steam)	過醋酸(Peracetic acid, PAA)
乾熱空氣 (Dry hot air)	臭氧(O <sub>3</sub> )
UV 照射 (Ultraviolet)	其他
輻射線照射 (G-radiation)	

在無菌包裝中，對包裝容器可單獨選擇較低的溫度進行滅菌，因此避免了高溫容易造成的包裝材料變形或軟化，使積層複合紙容器或耐熱性較低的塑膠可以獲得廣泛應用，此類包裝材料取代原本金屬或玻璃製品，大幅降低包裝成本，包含包裝重量、運輸及倉儲成本。積層複合紙容器的結構依據產品不同的保存需求，可以選用不同的塑料或材質進行黏合，下圖以康美包示意一般紙容器中所使用到的材質。



圖十、SIG Combibloc 紙盒材質結構 (SIG 康美包提供)

## 五、連續式殺菌設備操作人員應具備的知識

在無菌加工技術中，現場操作人員應具備全面的專業知識，從瞭解產品屬性、系統生產流程圖到清洗作業程序及預防污染源等，以確保產品本身的安全性及品質標準。連續式殺菌設備操作人員應具備的無菌加工技術範疇參考如下表。另應了解 GHP 針對罐頭食品及無菌包裝系統之管理規範。

表十、無菌系統操作人員的培訓技術

技術範圍	細節內容
無菌加工及包裝設備之原理	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 商業殺菌的概念(低酸性/酸化產品殺菌的差異、產品特性設定之熱充填製程、不含顆粒之無菌製程)</li> <li>● 熱交換殺菌機、無菌桶槽、充填機之設計原理</li> <li>● 系統流程圖之理解</li> </ul>
CIP/SIP/生產作業之程序	<ul style="list-style-type: none"> <li>● CIP 設備清洗(流量、洗劑濃度、溫度與時間)</li> <li>● SIP 設備滅菌(熱水、蒸氣、殺菌劑)</li> <li>● 生產作業產品殺菌管理(產品殺菌 F<sub>0</sub> 值、LSV 值)</li> <li>● 無菌狀態維持(容器滅菌、蒸氣屏障管理、無菌正壓)</li> <li>● 製程重要管制點的監控與異常狀態判定</li> </ul>
機械衛生設計與機台保養	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 管路清洗清潔度評估、焊道檢查、墊片保養、追蹤與追溯紀錄</li> <li>● 閥件、泵、熱交換器之零配件更換、感應裝置之維護與校正</li> <li>● 設備預防性保養管理系統之建立</li> </ul>

## 肆、無菌生產系統作業程序及管制要點

無菌加工及包裝系統為一個高效能及連續式的生產作業，在國外大廠通常為 24 小時運轉(含 CIP 定位清洗時間)，在如此龐大的產能下，製程中的產品殺菌、無菌輸送及無菌充填包裝等設備系統和作業程序要能整體互相連貫並配合調控，因此製程中重要參數通常要有自動化連續性監控，及時判定異常狀況並調整改善，減少人為延誤所造成的產能浪費，故無菌包裝產品的連續式生產流程必須建立在預防性的製程管制和作業程序，以維持穩定的產品生產效能。

### 一、定位清洗程序 (CIP)

CIP(clean in place，定位清洗)定位清洗是使用高溫水與高濃度洗劑交換沖洗整個無菌生產線(包含管路與機器)，針對原本在管路內的食物殘留物進行清洗。然而在 CIP 清洗後依舊有生物膜(具腐敗及病原性菌落)存在時，則需要考慮系統內的轉角或流動受阻的地方是否存在「閉路、死巷」。這些區域容易在殺菌不足時滋生大量微生物，需要工廠重新拆卸調查殺菌管路之狀況。

在無菌充填系統生產結束後須立即執行 CIP 清洗，因高流速能提供足夠的機械力去除表面殘存物質，可大幅降低微生物附著管路表面的機率。清洗時流量標準須達到 250m<sup>3</sup>/hr 以上，而流速須達到 1.5m/s 以上(由輸送泵決定)，清洗時間越長效果越好，但往往與生產效率及耗能有關，實際清潔時可以由溫度、流量、濃度及時間去整合規劃最好的 CIP 清洗效果。下表十一將統整 CIP 一般的完整清洗步驟。

表 十一、CIP 清潔之完整步驟

順序	清潔流程	細節內容
1	預沖水洗	<ul style="list-style-type: none"><li>● 以 50-60°C 的熱水進行初步沖洗，物理性移除管內殘料，須避免水溫太高，防止熱敏感性原料變性附著</li><li>● 此階段清洗時間一般為 5~10 分鐘</li></ul>
2	鹼洗	<ul style="list-style-type: none"><li>● 使用氫氧化鈉或相關複合洗劑</li><li>● 一般鹼濃度約 1.5-2%，溫度可控制在 75-80°C</li><li>● 此階段清洗時間一般為 15~20 分鐘</li><li>● 可回收使用，但須定期更換鹼桶中洗劑</li></ul>
3	中間沖水	<ul style="list-style-type: none"><li>● 以常溫水沖洗掉鹼性液體，及與鹼反應之殘留物</li><li>● 此階段清洗時間一般為 5-10 分鐘</li><li>● 不可回收使用，避免汙染洗劑桶</li></ul>
4	酸洗	<ul style="list-style-type: none"><li>● 使用硝酸或相關複合洗劑</li><li>● 因為酸會侵蝕管路，通常酸洗劑濃度&lt;1%，且溫度控制在 70°C 左右</li><li>● 此階段清洗時間一般為 7-10 分鐘</li><li>● 可回收使用</li></ul>

## 5 最終沖水

- 最終以冷或溫水進行沖洗剩餘洗劑
- 此階段清洗時間一般為 5-10 分鐘
- 可藉由管路抽樣檢測判斷是否有殘留洗劑

多數飲料工廠採用 CIP 定位清洗設備，經常面臨清洗過程繁長及洗劑用量龐大等問題，從而對智慧化調控 CIP 的需求逐漸增加，針對以上需求，產業界有推出不同的解決方案如泰華施的 Diversey CIPcheck、藝康 3D TRASAR™ 或施耐德電機的 EcoStruxure Clean-In-Place Advisor，食品所亦有開發一套 CIP 智慧調控平台，以食品污染特性、溫度、電導度、洗劑流量、用水量、藥劑使用量、排放水及能源進行監控，並以統計軟體及圖像化分析優化清洗程序。

另外當原本生產的產品已經連續生產 6-8 小時後，很多工廠會採取 AIC (aseptic intermediate cleaning, 中間清洗)，中間清洗的目的是避免長時間加熱造成殘留物已附著於管內，此做法為暫停原本的生產投料，讓熱交換殺菌機保持於原本的殺菌溫度下，加入鹼洗劑進行 10-30 分鐘的清洗，在清洗結束後以原本產品直接潤洗管路，再排除潤洗用的產品後，持續原本的生產直到結束。

## 二、系統預殺菌程序 (SIP)

系統預殺菌程序 SIP (sterilizing in place, 定位滅菌) 是指透過熱或化學方法使產品任何可能接觸的表面達到『商業滅菌』的要求，執行 SIP 前須先完成 CIP。

在 CIP 清洗完成後，SIP 的定位滅菌程序會依產品屬性不同而有不同處理標準(因指標致病菌種不同)。若生產低酸性罐頭食品(指標菌為肉毒桿菌)的話，採用高溫(蒸汽、熱水)殺菌管路末端設備達 121.1°C 維持 30 分鐘以上；若生產酸化罐頭食品(指標菌黴菌耐性為基準)，則採用高溫(蒸汽、熱水)殺菌管路末端設備達到 95°C 維持 30 分鐘以上，以上預殺菌作業完成後，可使用無菌空氣或無菌水維持管路設備的滅菌之標準。

另外針對無菌區域，SIP 是採用化學環境消毒劑 (Sanitizer)，原則上化學殺菌劑結合加熱溫度，會使殺菌劑效果更好，此 SIP 滅菌程序統整可參考下表十二。

表十二、SIP 對低酸性罐頭食品的包裝充填環境的滅菌程序

包裝充填區	殺菌劑 (Sterilant)	殺菌參數
熱充填機	過醋酸 (peracetic acid, PAA)	溫度：常溫 濃度：600ppm 滅菌時間：15 分鐘以上

PET 無菌充填機	過醋酸 (peracetic acid, PAA)	溫度：58°C 濃度：1700ppm 滅菌時間：5 分鐘以上
紙盒包無菌充填機	過氧化氫(H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )	溫度：65°C 濃度：30% 滅菌時間：5 分鐘以上

### 三、 產品殺菌值訂定與計算

在無菌加工中，殺菌值的計算主要需考量殺菌溫度(保持管的出口)和殺菌時間(保持管長度、管徑及液體流動特性)等，若以上數值計算超過低酸性罐頭食品所需的 F<sub>0</sub> 值或酸化罐頭食品所需的 LSV 值，則可確保此罐頭食品之安全性。

滯留時間與溫度可計算出殺菌值，而產品於保持管之滯留時間計算如下：

$$t = \frac{V}{Q}$$

t = 平均滯留時間(s)  
V = 為保持管容積(m<sup>3</sup>)  
Q = 為產品流量(殺菌機產能)，m<sup>3</sup>/s

保持管容積計算如下：

$$V = A \times L$$

V = 為保持管容積(m<sup>3</sup>)  
A = 保持管截面積(m<sup>2</sup>)=半徑<sup>2</sup>×圓周率  
L = 保持管長度(m)

產品流量計算如下：

$$Q = A \times V_{avg}$$

Q = 為產品流量(殺菌機產能)，m<sup>3</sup>/s  
A = 保持管截面積(m<sup>2</sup>)=半徑<sup>2</sup>×圓周率  
V<sub>avg</sub> = 產品平均流速(m/s)

產品平均流速 V<sub>avg</sub> 與管路內流動形式、黏度有絕對關係，決定流體流動型式的方法是用雷諾數值(Re)，可以分為層流與紊流，當產品黏度越高，管壁流速越慢，相對下中心處的流速快很多，我們稱為層流；當產品黏度越低，管壁流速越快，相對下與中心處的流速接近，我們稱為紊流。瞭解產品本身特性才能知道其殺菌管路裡的流動狀況，進而評估產品本身殺菌值是否符合。

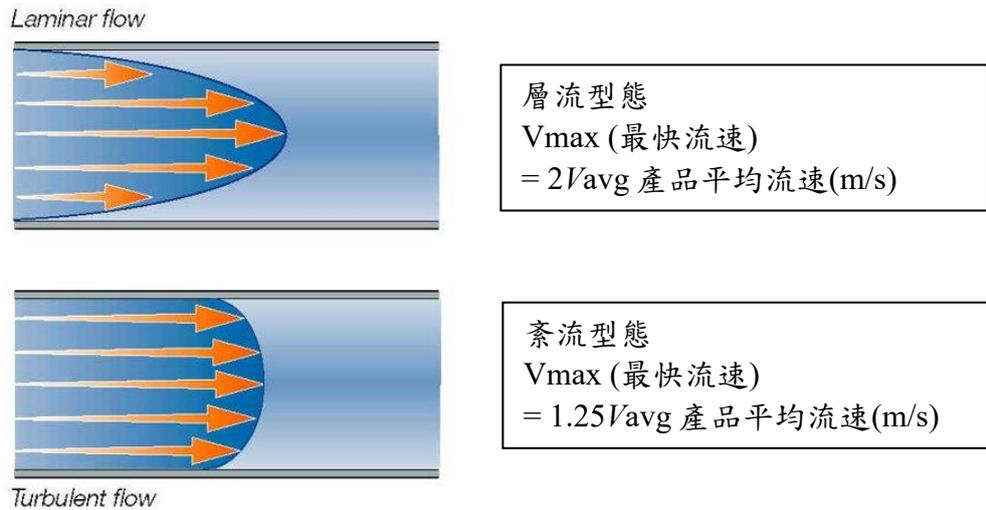


圖 十一、層流、紊流與產品平均流速  $V_{avg}$  關係

#### 四、 殺菌機管制程序

殺菌機的管理主要分為二部分，一個是生產前的預熱殺菌(如前述提到之 SIP 的溫度)，另一個則是產品本身殺菌值管制(如前述提到保持管的出口溫度與滯留時間)。對於現場操作人員及初期設備設計時，這些管制監控點的位置可參考如下圖，以收集連續性生產的參數，預防無菌加工系統之失能。

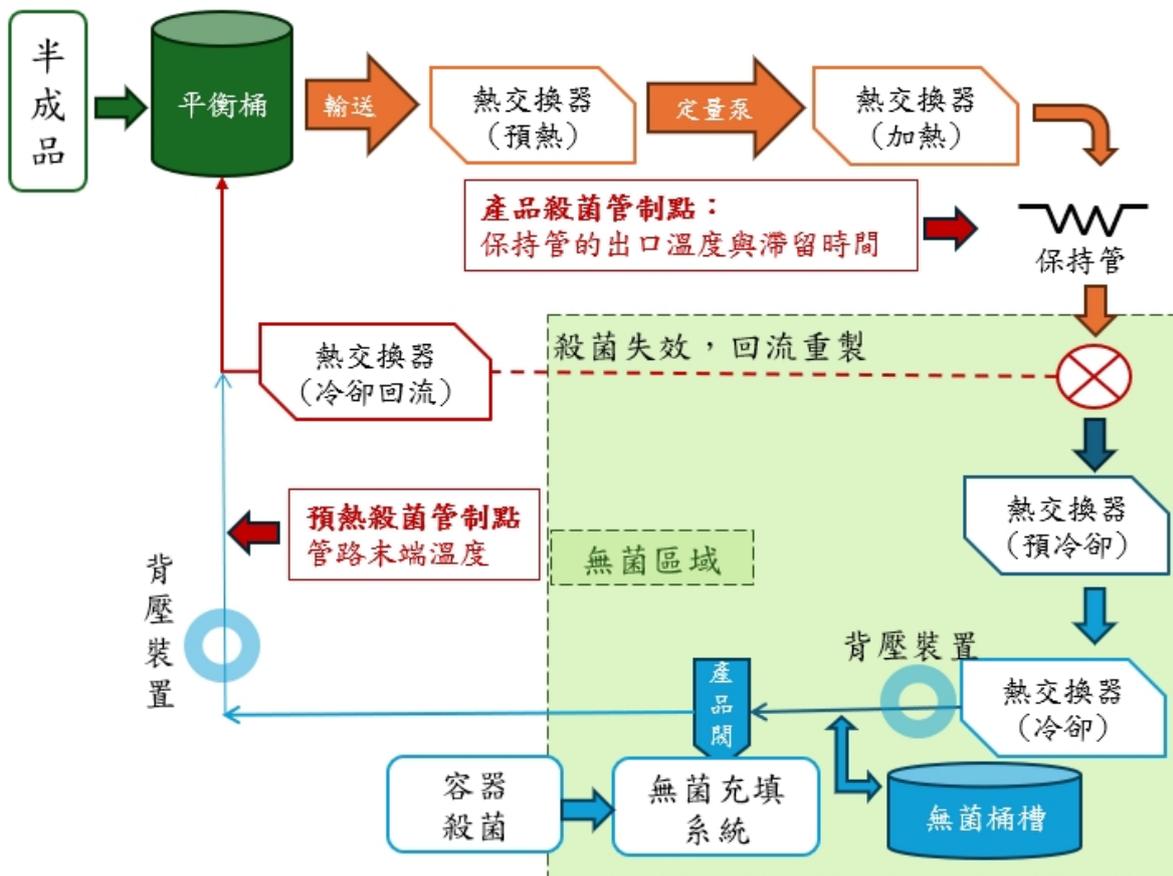
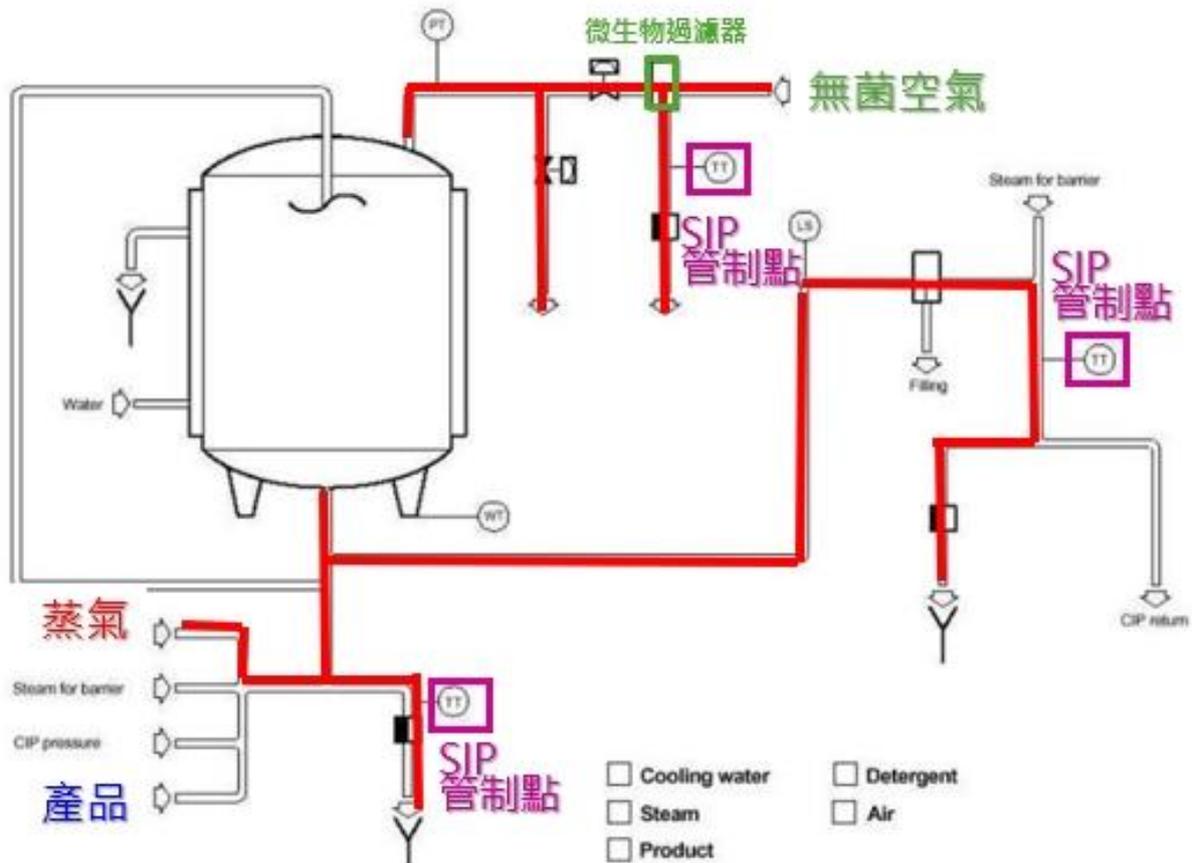


圖 十二、殺菌機管制點示意圖

## 五、 無菌儲存槽之管制程序

無菌儲存桶主要設置於充填包裝機前儲存無菌產品，為包裝系統與殺菌設備間因生產速度不同提供更靈活的彈性。無菌儲存桶是一可獨立清洗的系統，管制點與熱交換機相同，主要監控管路末端之溫度；而 SIP 定位滅菌管制點則如下圖，可由溫度與時間的監控確認生產前的儲存桶以完成商業殺菌。

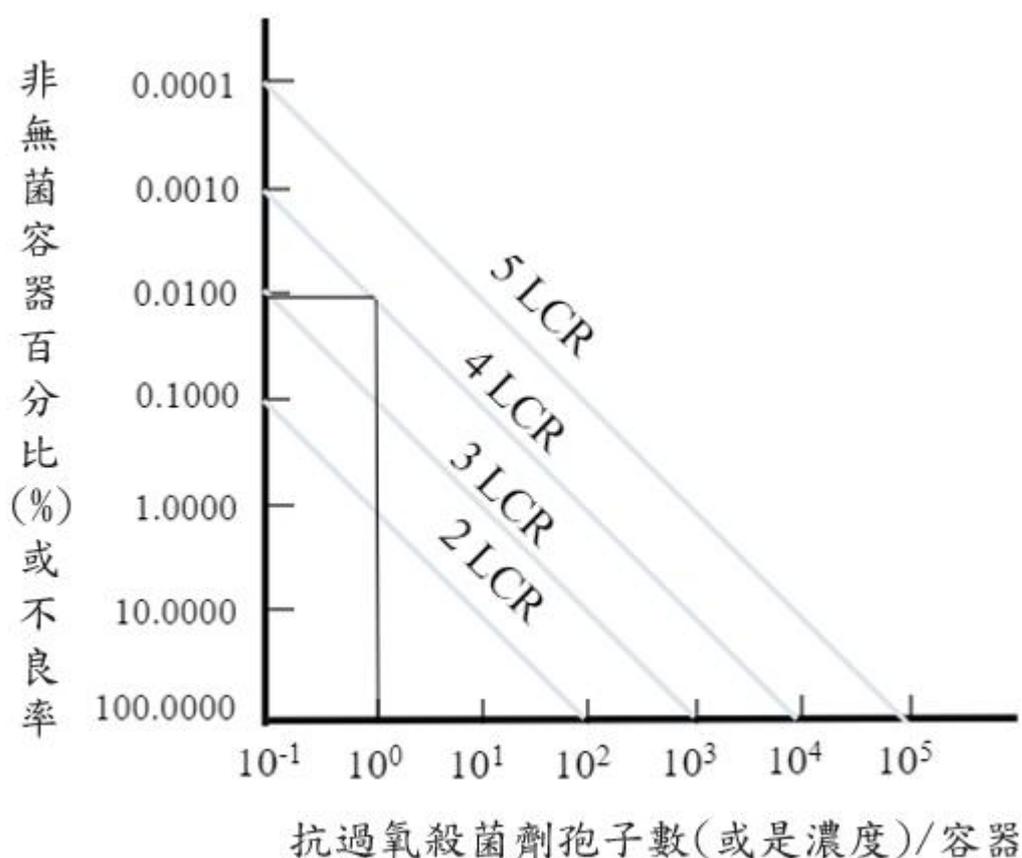


圖十三、無菌儲存槽管制點示意圖

在整個無菌加工生產中，無菌儲存桶需以無菌空氣或其他惰性氣體(如氮氣)持續打入以保持在正壓狀態，通常使用有效孔徑為  $0.2\mu\text{m}$  的微生物過濾器對準備進入無菌儲存桶的空氣或惰性氣體進行滅菌，其正壓狀態須保持在最低  $3.4\sim 13.8\text{ kPa}$  之間，以避免受到細菌污染。

## 伍、無菌生產系統功能測試和驗證

在包裝生產系統中，對數衰減週期(LCR, Log Cycle Reduction)用於測量包裝容器經滅菌或消毒過程後的微生物相對數量。由下圖可推論，一無菌包裝系統欲得到不良率低於 1/100,000，若其每一包裝容器中最多含有一耐過氧化氫孢子菌，則每一容器必須至少得到 5 個對數衰減週期之滅菌效果(此為台灣訂定之滅菌標準)。一般維持清潔狀態的容器或包裝材料，其實際之孢子數低於 0.1 個容器，故若僅考慮容器殺菌效果，則 5 個對數週期之滅菌程度將可達到 1/1,000,000 之不良率。



圖十四、容器微生物量和滅菌效果對容器殺菌不良率之關係 (Elliot et al.,1992)

對數衰減週期(LCR, Log Cycle Reduction) 計算如下：

$$LCR = \log A - \log [\ln(B/C)]$$

A = 微生物接種數目
B = 測試之容器總數
C = 無微生物增殖之容器數目

下表十三統整了無菌包裝系統中常用的包裝材料，其適合的殺菌方式及優缺點。

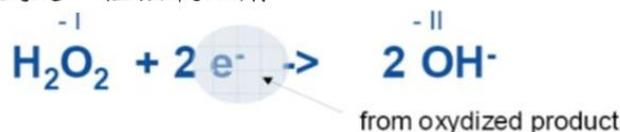
表十三、無菌包裝系統常用之包裝殺菌

殺菌方式	應用範圍	優缺點
過熱蒸汽 (Super heated steam)	金屬容器或 玻璃瓶(需確認耐溫差)	✓ 常壓下可得較高之殺菌溫度 ✓ 殺菌效率比同溫度之飽和蒸汽低
乾熱空氣 (Dry hot air)	金屬容器或 高酸性果汁飲料容器	✓ 常壓下可得較高之殺菌溫度 ✓ 殺菌效率比同溫度之飽和蒸汽低
熱的過氧化氫 (Hot H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )	塑膠容器或 鋁箔積層材料或 玻璃瓶(需確認耐溫差)	✓ 快速和有效的殺菌方式
熱的過氧化氫+UV 照射	塑膠容器或預成型紙盒	✓ UV 光可增加過氧化氫之殺菌效果
過醋酸 (Peracetic acid)	PET 塑膠容器	✓ 在較低溫度下，相較過氧化氫殺菌效果更好 ✓ 安定性較過氧化氫差
輻射線 (g-radiation)	熱敏感之塑膠容器	✓ 適用於對熱敏感之塑膠包裝材料殺菌 ✓ 成本較高 ✓ 輻射源之管理與防護困難

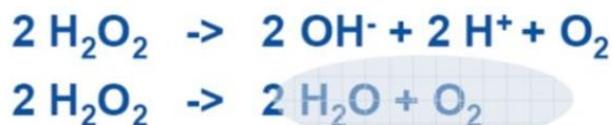
### 一、紙盒無菌包裝材料殺菌條件

過氧化氫(hydrogen peroxide, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)的俗名為雙氧水，屬於強氧化劑是目前最安全有效的化學殺菌劑，其作用機轉為氧化反應，可產生具破壞性的羥基(OH<sup>-</sup>)自由基，作用在細胞膜的脂質、DNA 及其他重要的細胞組成，破壞細菌膜之脂肪及去氧核糖核酸，當過氧化氫分解後會形成水和氧氣，對人體無害，可參考下圖化學反應式。過氧化氫在常溫下對微生物孢子無太大殺菌效果，但溫度提高則有顯著之殺菌功效，紙容器包裝都以過氧化氫作為滅菌方法。

- 過氧化氫是一種強氧化劑



- 如果在催化劑或熱量的環境影響下，會分解成水和氧氣



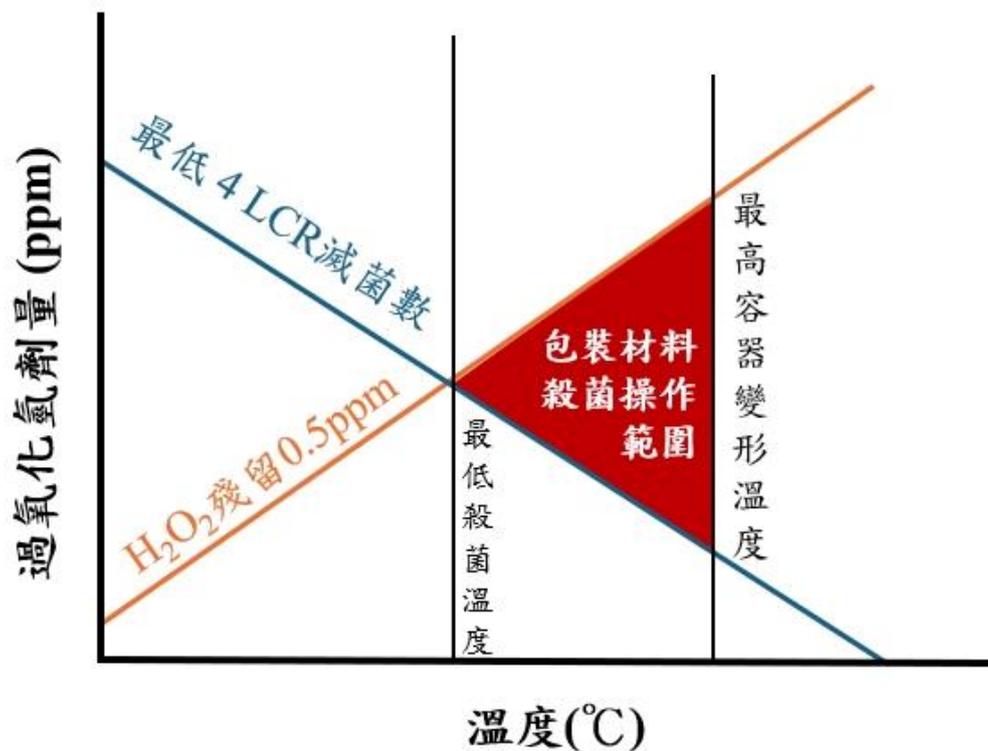
- 在食品工業中，過氧化氫的氧化作用是用於消毒食品包裝表面

圖十五、過氧化氫的氧化化學反應式

當使用過氧化氫溶液作為殺菌劑時，使用濃度最少 33%(≥ 33%)，殘存於食品包材表面之濃度需低於 0.5ppm(參考美國 FDA 21CFR178.1005)，台灣食品衛生法規之標準為不得殘留，因此要控制殘存量需先調整殺菌後容器的加熱乾燥溫度。利用過氧化氫對包裝材料進行殺菌處理之條件通常如表十四，而下圖則呈現過氧化氫與溫度對包裝材料之殺菌操作範圍。

表十四、過氧化氫對包裝材料之殺菌條件

殺菌方式	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 濃度	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 噴灑量	殺菌溫度	殺菌時間
包裝浸入 H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 水浴槽	≥30%	-	≥65°C	>6.6 秒
容器噴灑 H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 蒸汽	≥30%	0.16-0.22ml(250ml) 0.25-0.32ml(400ml)	≥180°C	>6.6 秒



圖十六、過氧化氫與溫度對包裝材料之殺菌操作範圍

以下表十五以利樂包無菌包裝系統之管制點設定標準為例，從無菌區到包裝材料皆使用過氧化氫滅菌處理，其使用管制點與參數參考。

表十五、利樂包無菌包裝系統之管制點設定標準

製程	管制點	設定下限	操作設定
無菌區滅菌	空氣溫度	≥280°C	≥330°C
	過氧化氫噴灑量	115ml	125ml
	乾燥時間	15 mins	25 mins
空氣滅菌	空氣溫度	≥280°C	≥330°C
包材滅菌	過氧化氫濃度	≥30%	≥35%
	過氧化氫溫度	≥65°C	70°C
	過氧化氫接觸時間	≥6.6 sec	6.9 sec
	空氣刀溫度	115 °C	125 °C
無菌維持	空氣溫度	≥280°C	≥330°C
	無菌空氣壓力	≥0.15bar	0.25bar

## 二、寶特瓶無菌充填系統之管制程序

寶特瓶殺菌可分熱充填製程與無菌冷充填製程，其產品差異可參考圖十七。當寶特瓶容器未改質強化時，因寶特瓶不耐在 60°C 以上 35% 過氧化氫的殺菌條件，容易造成變形，因而採用較低溫有效之過醋酸殺菌劑。然而過醋酸之穩定性較差，在高於 50°C 環境下開始分解成醋酸、水與氧氣，使得殺菌劑無法重複使用，參考其化學反應式如下。



目前美國聯邦法規規定，特定產品已被允許作為包材殺菌劑(sterilant)，如 Henkel Ecolab 公司所推出的 P3-Oxonia Active，其組成分為 5.8% 過醋酸(Peroxyacetic acid) 加上 27.5% 過氧化氫(Hydrogen peroxide)，過醋酸的濃度至少大於 600ppm (750ppm)，而過氧化氫的濃度至少大於 7,200ppm (9,000ppm)，對寶特瓶以浸置方式殺菌的話須達 45°C 至少 2 分鐘，瓶蓋則為 60°C 至少 34 秒。此類殺菌劑在台灣食品衛生法規中不需查驗登記。

寶特瓶的無菌冷充填系統之管制程序包含(1)無菌水系統空殺滅菌之管制程序；(2)殺菌劑製備程序；(3)產品管路之空殺滅菌程序；(4)無菌空氣過濾裝置之滅菌程序；(5)腔體表面滅菌程序；(6)瓶身與瓶蓋之滅菌程序；(7)無菌段閥組之蒸汽屏障；(8)無菌區域之正壓狀態維持及(9)無菌水保持管溫度跌落之管制程序。

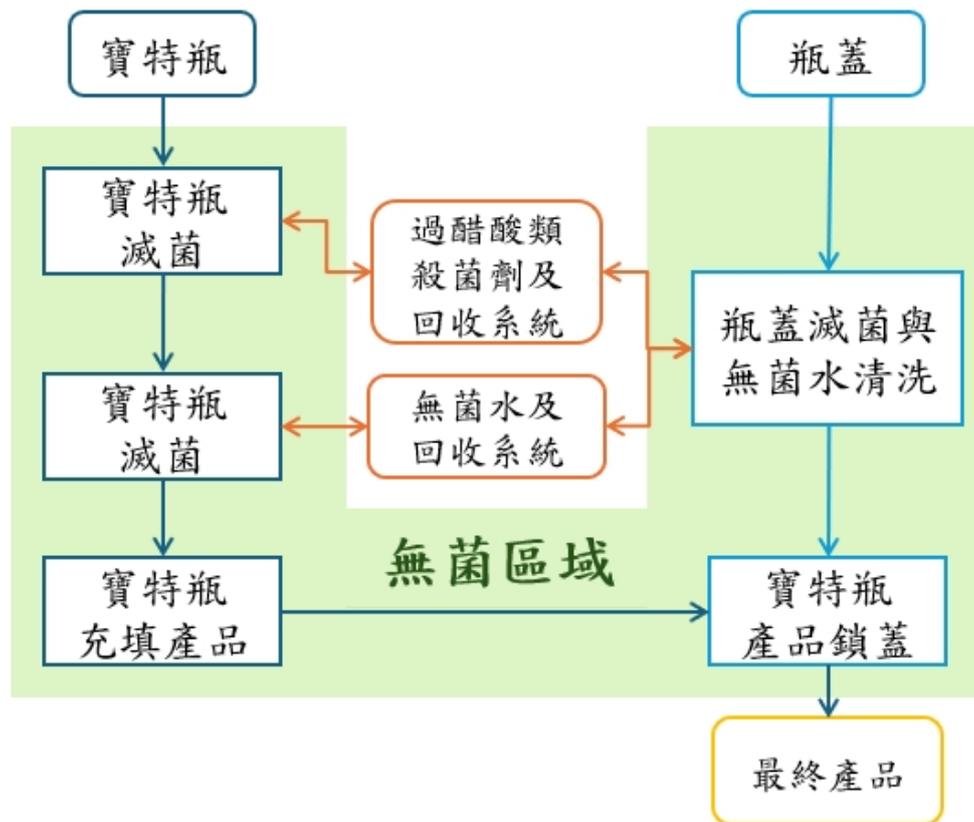


圖 十七、寶特瓶無菌冷充填系統流程

寶特瓶充填可分為熱充填(Hot Filling)及無菌冷充填(Aseptic Filling)，可參考下圖兩者之製程差異。熱充填是將經過高溫殺菌的飲料在高於 70°C 的溫度下充填至寶特瓶中，然後進行密封。這一過程中，瓶子會被倒置一段時間，以利用飲料的餘熱來殺死瓶口和瓶蓋內的微生物。熱充填主要適用於酸化罐頭食品，如果汁，因為酸性環境能有效抑制肉毒桿菌的生長，且殺菌條件相對較低。然而，熱充填的瓶子本身通常不會經過預先的滅菌處理，因此仍存在被污染的風險，為了防止充填時瓶口、瓶身遇熱軟化，因此熱充填寶特瓶的瓶口經過結晶化處理，來增加耐熱性質。

無菌冷充填則是將飲料在超高溫下進行殺菌，然後再迅速冷卻至 25-30°C，並在無菌環境中充填入已完成滅菌的容器中，最後進行密封。這種方法不需要將瓶子倒置，且在整個過程中保持無菌環境，因此能有效減少微生物的污染風險。無菌冷充填適用於各類飲料，尤其是那些對溫度敏感或不適合高溫處理的產品。由於瓶口不需要進行結晶化處理，冷充填的瓶口顏色通常與瓶身一致，且不會因高溫而變形。

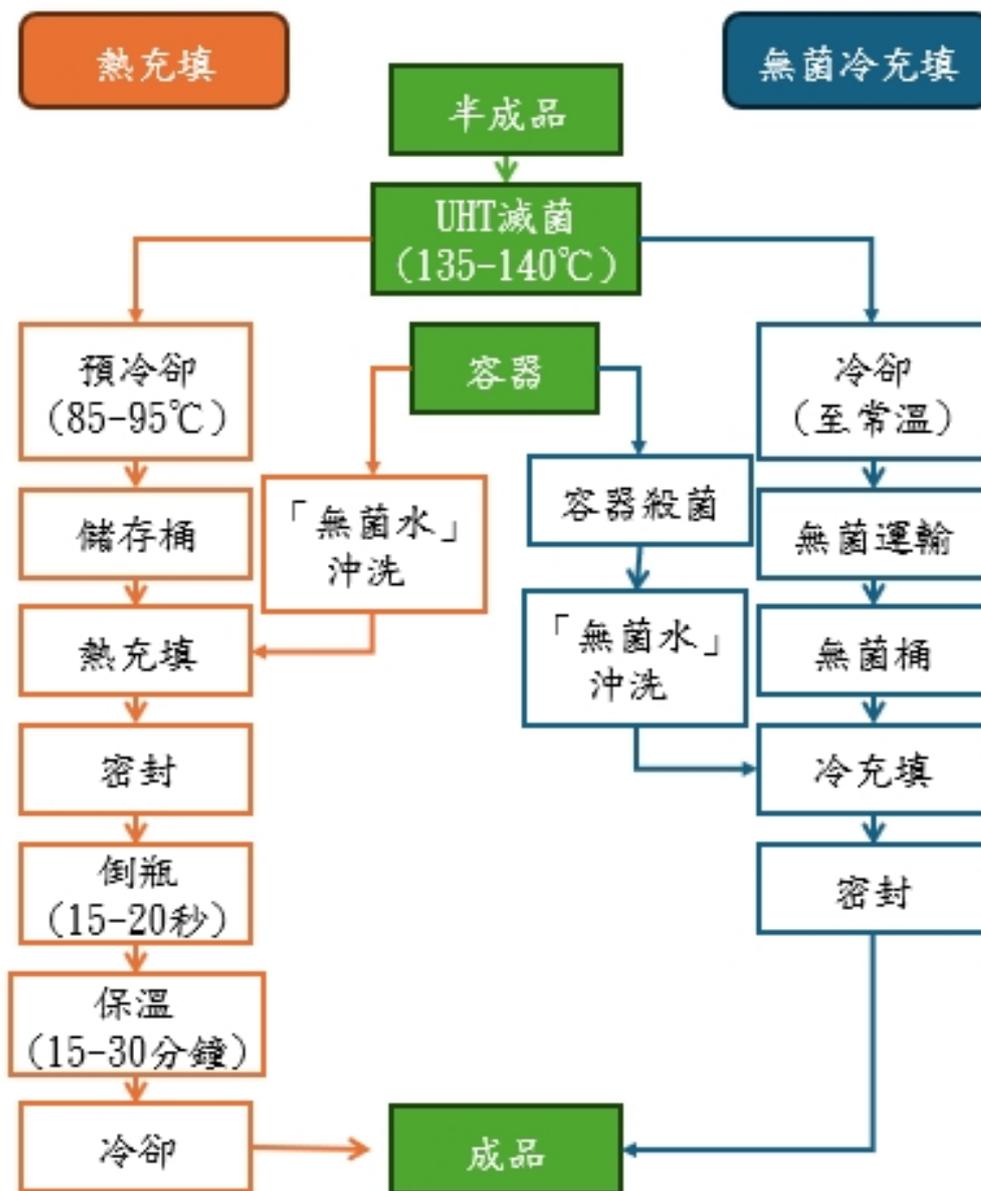


圖 十八、寶特瓶充填系統之製程比較

### 三、 茶類飲料之「商業殺菌」

當熱充填寶特瓶系統生產茶類飲料時，經日本食品工業學會誌<sup>(4)</sup>研究證實，因茶類飲料富含多酚化合物(polyphenols)－單寧(tannic)，具抑制肉毒桿菌孢子增殖之特性。因此即使茶類飲料屬於低酸性罐頭食品，可以跟酸化罐頭的方法一樣，在熱充填後倒置一段時間，以飲料的餘熱來消滅容器的微生物，此容器不需在充填前預先經殺菌劑(過醋酸及過氧化氫)滅菌處理。

<sup>(4)</sup>(原征彥、渡邊真由美、阪口玄二，1989，茶飲料類に接種されたA型、B型ボツリヌス菌芽胞の動向，日本食品工業學會誌，第36卷第5號、p375-379)

表十六、不同罐頭食品適用之充填條件

	低酸性罐頭	酸化罐頭	低酸性罐頭(綠茶)
熱殺系統	UHT 殺菌	UHT 殺菌	UHT 殺菌
充填方式	冷充填(25 度)	熱充填(90 度)	熱充填
充填容器	紙盒容器	PET 寶特瓶	PET 寶特瓶
	PET 寶特瓶		
二次殺菌	X	倒瓶，以餘熱殺菌 達 LSV 值(大腸桿菌)	X
成品儲藏	常溫儲存	常溫儲存	常溫儲存

#### 四、 無菌生產線設備功能驗證範圍

無菌生產線的功能驗證範圍涵蓋了產品在生產線(UHT 系統、無菌桶槽、無菌包裝系統)中保持無菌狀態的加工過程(系統預殺菌、維持無菌區域的無菌狀態、產品殺菌製程)，這些驗證範圍確保了無菌生產線設備能夠維持良好的生產環境、操作流程及其對最終產品安全標準，下表統整各設備在不同加工過程之管制點。

表十七、無菌生產線設備在不同加工過程之管制點

	UHT 系統	無菌桶槽	無菌包裝系統
系統預殺菌	1. 產品接觸表面殺菌： (1)加壓熱水>120°C 且 >30 分鐘 (2)SIP 滅菌管制點為每一 分支管路的管路末端 (最冷點)須達標準	1.無菌空氣過濾網末端溫度 2.產品接觸管路末端溫度 3.桶底產品(分流)十字閥組 管路溫度 4.桶頂攪拌器蒸氣軸封蒸氣 障蔽	1.產品接觸表面殺菌(管路) 2.無菌空氣(熱風或過濾器) 殺菌 3.無菌區域及殺菌機滅菌 (1)蒸氣>120°C 且>30 分鐘 (2)過氧化氫濃度，包含過 氧化氫噴灑量及過氧化氫反 應(接觸)時間
維持 無菌區域的 無菌狀態	1.蒸氣障蔽 2.管路接頭(介面) > 90- 110°C	1.產品分流閥組蒸氣障蔽 2.桶頂攪拌器蒸氣軸封蒸氣 障蔽 3.管路接頭(介面) > 90-110°C 4.無菌空氣正壓 > 0.5 bar [無菌桶本身沒辦法承受太 高壓，0.5 bar 是額外加入壓 力的錶，與總壓(絕對壓力： 大氣壓+額外壓)不同]	1.無菌空氣正壓 2.無菌空氣溫度 3.蒸氣障蔽

產品殺菌	1.保溫(持)管出口溫度 2.保溫(持)管時間 3.設備產能(流量、流速) 4.保溫管內徑、長度 5.產品殺菌值 $F_0 > 3\text{mins}$ 6.已殺菌端產品壓力對未殺菌端產品壓力差 $> 0.07\text{kg/cm}^2$	N/A	N/A
------	--	-----	-----

延伸前述無菌包裝系統的加工管制點，無菌充填包裝系統除表十七統整的系統預殺菌(包含系統殺菌溫度、時間、殺菌劑濃度)以及無菌區域維持(包含無菌空氣之產生及壓力維持、閥組之保護裝置)以外，需額外提到包裝材料殺菌程序，此部分可參考表十五，包含殺菌溫度、時間及殺菌劑濃度、消耗量。

### 五、 新型無菌包裝系統微生物驗證程序

國內目前紙盒無菌包裝系統設備商多數能提供 FDA 認可的殺菌權威機構核備之殺菌技術資料給我國中央衛生主管機關，因此僅需於設備安裝完畢後，進行功能測試檢驗其殺菌管理功能之符合性，便可在台灣生產低酸性無菌包裝食品。然而如寶特瓶等塑膠包裝材料的無菌包裝系統，品牌機型較多，而未建立相關殺菌技術資料，則需要透過我國認可的殺菌權威機構確認其無菌系統的衛生安全性。

新型無菌包裝系統需要建立系統功能說明書並向中央衛生主管機關申報無菌包裝系統效能，驗證程序可分為四階段：(1)系統設計評估與管制點確認；(2)微生物接種挑戰試驗；(3)系統管制點監控功能測試及(4)產品量產之保溫試驗不良率分析，有關(1)、(3)系統設計與管制點監控標準可參考前述章節伍之內容，而(2)、(4)的詳細說明如下。

微生物接種挑戰試驗含包裝材料及無菌區域之殺菌效能驗證兩部分，包裝材料的驗證方法有 Count Reduction Test 及 End Point Test 兩種，而無菌區域之殺菌效能驗證方法則是 Inoculated strip test，其測試的指標微生物通常為 *Bacillus subtilis* A or B，詳細的替代微生物可參考表十八。

產品量產之保溫試驗不良率分析於系統功能測試後進行，依據 AQL 統計下，要驗證此生產線不良率應為萬分之一，商業生產必須達每 23 千個產品數中小於 1 的不良品，而這些商業生產產品將在保溫試驗存放後以微生物檢驗判定品質，以上步驟將進行三重複，確保商業生產皆無不良品後，此生產線才符合無菌生產的商業標準。

而針對微生物接種挑戰驗證 Inoculated strip test 的操作程序如下：其執行方法須進行殘存測試微生物的回收及培養判定，步驟如下：(1)準備不同微生物接種量( $10^3$ 、 $10^4$ 、

10<sup>5</sup>、10<sup>6</sup>)之測試條(test strip)；(2)固定於無菌區域內欲測試之位置；(3)以無菌區域殺菌作業之最壞條件下測試殺菌效率(涵蓋無菌區域、管道死角或包裝材料、容器或蓋材等)；(4)殺菌後測試條回收置於適當培養基，以 45-55°C 培養 3 - 5 天後檢測殘存菌數。

針對包裝材料的驗證可從 Count Reduction Test 及 End Point Test 二選一進行，以上微生物接種挑戰試驗皆須三重複測試。當目標微生物的滅菌達到標準 LCR 時，菌落形成單位是在可數範圍內，而當不存在殘存微生物則表示已超過標準 LCR。然而在生產環境中直接使用病原目標微生物是不妥的，因此各種滅菌程序之驗證都會使用替代微生物進行測試，可參考表十八。

表十八、常用於無菌充填積極包裝驗證的替代微生物

滅菌方式	常見的替代微生物	說明
飽和蒸汽/過熱水 (Saturated Steam/ Superheated Water)	- <i>Clostridium sporogenes</i> - <i>Geobacillus stearothermophilus</i>	此類別替代微生物具耐熱性，僅使用於產品生產中直接接觸的管路面
過熱蒸汽和乾熱 (Superheated Steam & Dry Heat)	- <i>Geobacillus stearothermophilus</i> - <i>Bacillus polymyxa</i> - <i>Bacillus atrophaeus</i>	當微生物的滅活方式為乾熱時，主要使用左列之微生物
過氧化氫+熱 (Hydrogen Peroxide + Heat)	- <i>Bacillus atrophaeus</i> - <i>Bacillus subtilis</i>	
過氧化氫+紫外線 (Hydrogen Peroxide + UV)	- <i>Bacillus atrophaeus</i> - <i>Bacillus subtilis</i>	
過氧乙酸 (Peracetic Acid/ Peroxyacetic Acid/ PAA)	- <i>Bacillus atrophaeus</i> - <i>Bacillus subtilis</i> Sa 22	在測試使用 PAA 的包裝滅菌有效性時，通常會使用這些微生物的孢子(VDMA, 1997) 尚未確認符合美國 FDA 普遍接受的替代性微生物
過濾 (Filtration)	- <i>Brevundimonas diminuta</i>	用於驗證液體過濾器的完整性，不適用於 HEPA、薄膜或深層過濾器在滅菌驗證過程中，應採用其過程適當的替代微生物
熱加工製程 (例如：擠壓射出、 熱成型、吹塑成型)	- <i>Geobacillus stearothermophilus</i>	與乾熱的說明相同
電子輻照 (E-beam Irradiation)	- <i>Bacillus pumilus</i>	可適用於包裝、容器和封包口的生產線或場域的滅菌
輻射輻照 (Gamma Irradiation)	- <i>Bacillus pumilus</i>	主要用於預成型容器的場域預滅菌

## 陸、無菌生產技術發展

根據 2023 年的《利樂指數》第十二期調查數據，食品無菌生產技術在食品行業的發展正受到多種趨勢推動成長。調查顯示，疫情後消費者除了 19 % 的健康滯後者外，大部分的消費者皆因不同理由而選擇更健康的食品，另外對於購物便利性及包裝材料對環境影響等衍生議題的重視程度顯著提高，這代表消費者在眾多產品中將優先選擇高營養價值及包裝更加環保的產品，越來越多食品生產商也因此考慮採用無菌充填技術來滿足此逐漸擴大的市場需求。

飲食型態的轉變，永續意識的抬頭，使業者重新審視自身產品，根據《利樂指數》的調查數據統整了食品飲料創新發展的 10 大要點，健康飲食與綠色經濟已經成為未來業者努力的目標，同時，消費者相信選擇環保健康的產品，可以維持身心靈的健康和幫助社會，食品的影響力逐漸深遠，新一代食品革命即將產生。

### 一、以紙代塑

2024 年底聯合國即將定案的《全球塑膠公約》，如同 2050 年全球淨零的氣候目標，全球減塑同樣有明確目標是「2040 年前減塑 60%」，稱為「60X40 全球減塑」。國際食品大廠率先紛紛響應，推動以新穎紙容器包裝設計代替原本塑膠材料包裝，如知名飲料公司可口可樂宣布與丹麥公司 Paboco 合作，研發可以承受碳酸飲料壓力的紙製容器；而美國著名的番茄醬品牌之一 Heinz 則與英國 Pulpex 合作開發一種由 100% 可永續來源的木漿製作的紙瓶子。在永續經濟的浪潮下，環保包材成為未來食品業選擇的趨勢。

根據康美包公司統計，使用無菌紙盒包裝比起其他的包裝可節省至多 70% 的二氧化碳排放，此外，無菌紙盒包裝還有開發無鋁箔層的紙盒，與一般的紙盒包材相同，方便回收、輕便攜帶且外包裝易於印刷，可以阻隔氧氣、光、水蒸氣、香氣，維持相同的產品品質與保質期，最重要的與原本紙容器相比，可降低再降低 25% 二氧化碳排放。

Confirmed by ISO-compliant and critically reviewed lifecycle assessments

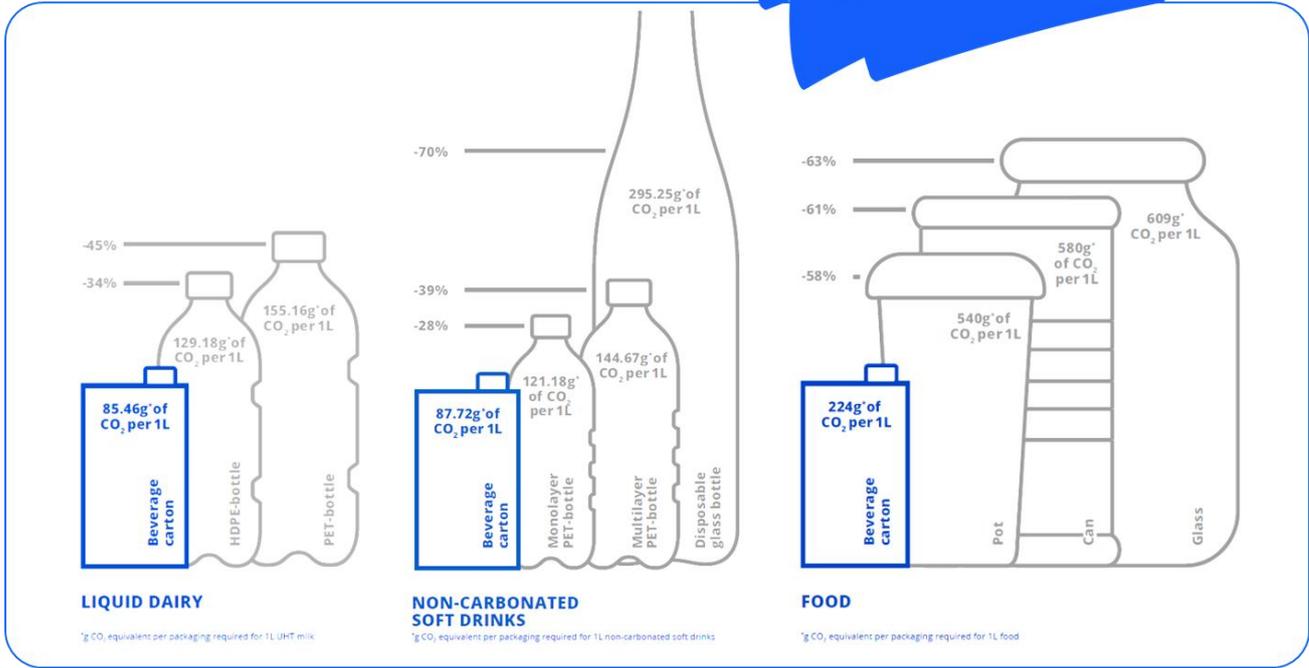


圖 十九、紙容器與其他塑膠包裝的碳足跡比較 (SIG 康美包提供)



圖 二十、SIG 開發無鋁箔層的紙盒 (SIG 康美包提供)

關於上述含鋁的無菌紙盒包 (鋁箔包) 與冷藏紙盒包回收方式，行政院環保署於民國 83 年度明訂可透過廢容器的回收管道來進行回收，將紙盒分類至規定的資源回收類別，避免和舊報紙等其他廢紙類混合，以利後端回收處理作業，提高回收再生材料品質。

目前最常見的回收方法是利用水力碎漿 (Hydrapulper) 與鋁塑分離技術將紙纖維、鋁箔和聚乙烯(PE 膜)分離，分離的紙纖維用做其他再生紙類產品，而 PE 膜與鋁箔可透過數種不同方式再處理，作為燃料來源或開發新產品，相關資訊可參考連泰官方網站。

## 二、 產品內容加值

近年來隨著現代人對健康飲品需求增長，中國飲品顆粒市場也呈現出蓬勃發展的趨勢，如在優酪乳中添加天然果粒或是穀物顆粒如燕麥等(可參考內越南 TH Food 集團之 True Milk 產品)，相較於一般飲料，含有顆粒的飲品逐漸成為天然健康的象徵，隨著無菌加工技術的進步，開創了有別以往的新市場區隔，提供消費者更新穎的口感與營養價值。

## 柒、參考資料

- Asia Food & Beverages. (2022). *TH Group dominates Vietnam fresh milk category, and plans for Russian plant in 2023*. Retrieved from Asia Food & Beverages, Web site: <https://asiafoodbeverages.com/th-group-dominates-vietnam-fresh-milk-category-and-plans-for-russian-plant-in-2023/> (Last visited Sep 15, 2024).
- EHEDG(European Hygienic Engineering & Design Group). *EHEDG Guidelines*. Retrieved from EHEDG Guideline Catalogue, Web site: <https://www.ehedg.org/guidelines-working-groups/guidelines/guidelines> (Last visited Sep 15, 2024).
- Institute for Thermal Processing Specialists. 2011. *Guidelines for microbiological validation of the sterilization of aseptic filling machines and packages, including containers and closures*. Document G.005. V1.
- Nelson, P. E. (Ed.). (2010). *Principles of aseptic processing and packaging*. Purdue University Press.
- Elliott, P. H., Evancho, G. M., & Zink, D. L. (1992). *Microbiological evaluation of low-acid aseptic fillers*.
- Malmgren, B. (2007). *Evaluation of UHT milk processed by direct steam injection and steam infusion technology*.
- SIG Combibloc Group. *Carton filling technology*. Retrieved from sig.biz, Web site: <https://www.sig.biz/en/solutions/packaging/carton/filling-technology> (Last visited Sep 15, 2024).
- SIG Combibloc Group. *SIG Terra Alu-free + Full barrier*. Retrieved from Youtube, Web site: <https://www.youtube.com/watch?v=FPYK56SXXF4> (Last visited Sep 15, 2024).
- Tetra Pak International S.A. (2023). *Tetra Pak 12<sup>th</sup>*. Retrieved from Tetra Pak®, Web site: <https://www.tetrapak.com/en-tw/insights/cases-articles/school-milk-programme-increases-enrolment-rates/tetra-pak-index-chinese> (Last visited Sep 15, 2024).
- PABOCO®. *Coca-Cola in Europe takes its paper bottle prototype to trial in Hungary*. Retrieved from PABOCO®, Web site: <https://www.paboco.com/post/210215-coca-cola-in-europe-takes-its-paper-bottle-prototype-to-trial-in-hungary> (Last visited Sep 15, 2024).
- PULPEX®. *Welcome to the ketchup bottle of tomorrow*. Retrieved from PULPEX®, Web site: <https://www.pulpex.com/post/welcome-to-the-ketchup-bottle-of-tomorrow> (Last visited Sep 15, 2024).
- U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION. (2014). *Aseptic Processing and Packaging for the Food Industry*. Retrieved from U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION, Web site: [36](https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/inspection-</a></li></ul></div><div data-bbox=)

[guides/aseptic-processing-and-packaging-food-industry](#)

(Last visited Sep 15, 2024).

- U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION. (2021). *Acidified & Low-Acid Canned Foods Guidance Documents & Regulatory Information*. Retrieved from U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION, Web site: <https://www.fda.gov/food/guidance-documents-regulatory-information-topic-food-and-dietary-supplements/acidified-low-acid-canned-foods-guidance-documents-regulatory-information> (Last visited Sep 15, 2024).
- 內蒙古伊利實業集團股份有限公司。品牌產品。取自伊利集團，優酪乳果昔網址：<https://www.yili.com/> (最後瀏覽日：2024/09/15)。
- 社團法人台灣食品技師協會(2021)。罐頭食品殺菌技術。台中市：華格那企業有限公司。
- 財團法人食品工業發展研究所(2016)。無菌充填系統之清洗與殺菌技術專輯。新竹市：財團法人食品工業發展研究所。
- 財團法人食品工業發展研究所(2021)。飲料產業之智慧製造趨勢專輯。新竹市：財團法人食品工業發展研究所。
- 原征彥、渡邊真由美、阪口玄二(1989)。茶飲料類に接種されたA型、B型ボツリヌス菌芽胞の動向。日本食品工業學會誌，第36卷第5號、p375-379。
- 連泰紙業股份有限公司。紙容器回收流程。取自紙容器回收知識，網址：<https://www.lientai.com.tw/eco#banner> (最後瀏覽日：2024/09/15)。
- 經濟部統計處(2023)。產業經濟統計簡訊第437期。台北市：經濟部。
- 衛生福利部食品藥物管理署(2014)。食品良好衛生規範準則條文。取自食品藥物消費者專區整合查詢服務，食品法規條文查詢網址：<https://consumer.fda.gov.tw/Law/Detail.aspx?nodeID=518&lawid=602&k=%25u98DF%25u54C1%25u826F%25u597D%25u885B%25u75> (最後瀏覽日：2024/09/15)。
- 衛生福利部食品藥物管理署(2020)。酸化罐頭食品製造業者自主衛生管理指引。取自食品藥物管理署，本署公告網址：<https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=3&id=26100> (最後瀏覽日：2024/09/15)。