

(สำเนา)

คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ 319/2548

เรื่อง หลักเกณฑ์การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543

เพื่อให้การผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทเป็นไปตามหลักวิชาการ และผลิตภัณฑ์มีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค เลขาธิการ
คณะกรรมการอาหารและยาจึงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีปฏิบัติ สำหรับเจ้าหน้าที่ในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารใน
ภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท โดยออกคำสั่งไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ให้จำแนกอาหารออกเป็นชนิด
ต่าง ๆ ตามหลักวิชาการ

เพื่อพิจารณาความเหมาะสมของกระบวนการผลิต ดังนี้

(1) อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามข้อ 3(1) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่
144 (พ.ศ.2535) จำแนก

ตามค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH) และค่าแอสคิวติวิตีของน้ำ (aw) ออกเป็น 3 ชนิด ได้แก่

(1.1) อาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ (Low-acid food) คือ อาหารที่มีค่าความเป็นกรด-ด่าง
มากกว่า 4.5 และมีค่า
แอสคิวติวิตีของน้ำมากกว่า 0.85

(1.2) อาหารที่ปรับสภาพกรด (Acidified low-acid food) คือ อาหารที่ตามธรรมชาติของ
ผลิตภัณฑ์มีความ

เป็นกรด-ด่าง มากกว่า 4.5 แต่ในการผลิตมีการปรับสภาพกรดของอาหาร โดยการลวกหรือแช่ชิ้นอาหารในสารละลาย
กรด หรือเติมกรด หรือ

เติมอาหารที่มีความเป็นกรด จนทำให้ค่าความเป็นกรด-ด่าง ไม่เกิน 4.5 และมีค่าแอสคิวติวิตีของน้ำมากกว่า 0.85

(1.3) อาหารที่มีความเป็นกรด (Acid food) คือ อาหารที่มีค่าความเป็นกรด-ด่าง ไม่เกิน
4.5 และมีค่าแอสคิวติวิตีของ
น้ำมากกว่า 0.85

(2) อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามข้อ 3(2) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่
144 (พ.ศ.2535) จำแนก

ตามค่าแอสคิวติวิตีของน้ำ (aw) ออกเป็น 2 ชนิด ได้แก่

(2.1) อาหารที่มีค่าแอสคิวติวิตีของน้ำต่ำ (Low water activity food) คือ อาหารที่มีค่าแอสคิวติวิตีของน้ำไม่เกิน 0.85

(2.2) อาหารที่มีค่าแอสคิวติวิตีของน้ำเกิน 0.85

ข้อ 2 การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามข้อ 2.2.1 และ 3.6 ของ
บัญชีหมายเลข 1 แนบท้าย

คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 840/2545 เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวง
สาธารณสุข

(ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 และ (ฉบับที่ 239) พ.ศ.2544 ลงวันที่ 27 ธันวาคม พ.ศ.2545 ให้เจ้าหน้าที่ตรวจประเมิน
ความเหมาะสม ดังนี้

(1) รายการเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์พื้นฐาน ตามบัญชีแนบท้ายคำสั่งนี้

(2) การควบคุมกระบวนการผลิตตามความเหมาะสมของกระบวนการผลิตนั้น ๆ โดยมีเอกสารที่

จำเป็นสำหรับการผลิต

ดังนี้

(2.1) อาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ ต้องมีเอกสารวิชาการศึกษาทดสอบการกระจายความ
ร้อนหรืออุณหภูมิภายใน

เครื่องฆ่าเชื้อ (Heat distribution) ที่สถานที่ผลิต และการศึกษาอัตราการแทรกผ่านความร้อน (Heat penetration)
เพื่อกำหนด

อุณหภูมิและเวลาที่เหมาะสมในการฆ่าเชื้อ (Scheduled process) สำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละชนิดและแต่ละขนาดบรรจุ

(2.2) อาหารที่ปรับสภาพกรด ต้องมีเอกสารวิชาการที่แสดงว่าอุณหภูมิและเวลาที่ใช้ใน
การฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แต่ละ

ชนิดและแต่ละขนาดบรรจุมีความเหมาะสม รวมทั้งเอกสารแสดงรายละเอียดอุปกรณ์และวิธีการในการปรับค่าความเป็น
กรด-ด่างของอาหาร

ข้อ 3 ให้ถือว่ากรณีไม่มีเครื่องมือ เครื่องจักร หรืออุปกรณ์พื้นฐานตามข้อ 2(1) หรือเอกสารตามข้อ 2

(2) เป็นข้อบกพร่องที่รุนแรง (Major Defect) ตามข้อ 3.2 ของบัญชีหมายเลข 2 แนบท้ายคำสั่งที่ 840/2545 เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 และ (ฉบับที่ 239) พ.ศ.2544 ลงวันที่ 27 ธันวาคม พ.ศ.2545

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 27 พฤษภาคม พ.ศ. 2548

ลงชื่อ รักดี โพธิศิริ
(นายรักดี โพธิศิริ)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รับรองสำเนาถูกต้อง
พชณี อินทรลักษณ์
(นางสาวพชณี อินทรลักษณ์)
นักวิชาการอาหารและยา 8 ว.

บัญชีแนบท้ายคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ที่ 319/2548
เรื่อง หลักเกณฑ์การตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543

ชนิดอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	รายการเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์พื้นฐาน
1. อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามข้อ 3(1) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 144 (พ.ศ.2535) ชนิดอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ	1. เครื่องหรืออุปกรณ์ ชั่ง ตวง วัด
	2. เครื่องหรืออุปกรณ์ใส่อากาศที่ช่องว่างเหนืออาหารในบรรจุภัณฑ์ ยกเว้นบรรจุภัณฑ์อ่อนตัว (Flexible container)
	3. เครื่องพ่นไอน้ำหรือปิดผนึกแบบกึ่งอัตโนมัติเป็นอย่างน้อยยกเว้นบรรจุภัณฑ์แก้ว
	4. เครื่องกำเนิดไอน้ำ (Boiler)
	5. เครื่องฆ่าเชื้อด้วยความร้อนชนิดภายใต้ความดัน (Retort)
	6. เครื่องมือหรืออุปกรณ์สำหรับวัดความหวาน ความเค็ม ความชื้นหนืด(ตามความจำเป็น)
	7. อุปกรณ์วัดความสมบูรณ์ของรอยปิดผนึกของบรรจุภัณฑ์(Container closure)
	8. เครื่องสำหรับวัดความเป็นสุญญากาศของบรรจุภัณฑ์ยกเว้นบรรจุภัณฑ์อ่อนตัว
	9. เครื่องหรืออุปกรณ์สำหรับวัดอุณหภูมิเริ่มต้นการฆ่าเชื้อ (Initial temperature) และอุณหภูมิฆ่าเชื้อ (Sterilization temperature) สำหรับเครื่องหรืออุปกรณ์สำหรับวัดอุณหภูมิฆ่าเชื้อ ต้องเป็นชนิดปรอทในแท่งแก้ว (Mercury in glass

	thermometer) หรือเครื่องหรืออุปกรณ์ชนิดอื่นที่มีความแม่นยำทัดเทียมกัน
	10. เครื่องหรืออุปกรณ์บันทึกอุณหภูมิและเวลาในการฆ่าเชื้อแบบต่อเนื่อง (Temperature/time recording device)
	11. อุปกรณ์วัดความดันไอน้ำในหม้อฆ่าเชื้อ (Pressure guage)
	12. อุปกรณ์วัดปริมาณคลอรีนในน้ำหล่อเย็น
	13. นาฬิกาจับเวลาในการฆ่าเชื้อ
	14. เครื่องมือหรืออุปกรณ์อื่นตามความจำเป็น เช่น เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในการควบคุมขนาดของชั้นวัตถุดิบ สำหรับอาหารที่มีชั้นเนื้อ
	ทั้งนี้การผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำไม่อนุญาตให้ใช้ปีปเป็นบรรจุภัณฑ์
2. อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามข้อ 3(1) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 144 (พ.ศ.2535) ชนิดอาหารที่ปรับสภาพกรด	1. เครื่องหรืออุปกรณ์ ชั่ง ตวง วัด
	2. เครื่องหรืออุปกรณ์ใส่อากาศที่ช่องว่างเหนืออาหารในบรรจุภัณฑ์ ยกเว้นบรรจุภัณฑ์อ่อนตัว (Flexible container)
	3. เครื่องผนึกฝาหรือปิดผนึกแบบกึ่งอัตโนมัติเป็นอย่างน้อย ยกเว้นบรรจุภัณฑ์แก้วและปีป
	4. เครื่องฆ่าเชื้อด้วยความร้อนชนิดภายใต้บรรยากาศปกติ (Cooker)
	5. เครื่องมือหรืออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ สำหรับวัดความเป็นกรด-ด่าง
	6. อุปกรณ์วัดความสมบูรณ์ของรอยปิดผนึกของบรรจุภัณฑ์ (Container closure) ยกเว้นปีป
	7. เครื่องสำหรับวัดความเป็นสุญญากาศของบรรจุภัณฑ์ ยกเว้นบรรจุภัณฑ์อ่อนตัวและปีป
	8. เครื่องหรืออุปกรณ์สำหรับวัดอุณหภูมิเริ่มต้นการฆ่าเชื้อ (Initial temperature) และอุณหภูมิฆ่าเชื้อ (Sterilization temperature) สำหรับเครื่องหรืออุปกรณ์สำหรับวัดอุณหภูมิฆ่าเชื้อ ต้องเป็นชนิดปรอทในแท่งแก้ว (Mercury in glass thermometer) หรือเครื่องหรืออุปกรณ์ชนิดอื่นที่มีความแม่นยำทัดเทียมกัน
	9. อุปกรณ์วัดปริมาณคลอรีนในน้ำหล่อเย็น
	10. นาฬิกาจับเวลาในการฆ่าเชื้อสำหรับการฆ่าเชื้อแบบไม่ต่อเนื่อง (Batch sterilization)
	11. เครื่องมือหรืออุปกรณ์อื่นตามความจำเป็น เช่น เครื่องมือหรืออุปกรณ์ ที่ใช้ในการควบคุมขนาดของชั้นวัตถุดิบ สำหรับอาหารที่มีชั้นเนื้อ

3. อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตาม ข้อ 3(1) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 144 (พ.ศ.2535) ชนิดอาหารที่มีความเป็นกรด	1. เครื่องหรืออุปกรณ์ ชั่ง ตวง วัด
	2. เครื่องหรืออุปกรณ์ใส่อากาศที่ช่องว่างเหนืออาหารในบรรจุภัณฑ์ ยกเว้นบรรจุภัณฑ์อ่อนตัว (Flexible container)
	3. เครื่องผนึกฝาหรือปิดผนึกแบบกึ่งอัตโนมัติเป็นอย่างน้อย ยกเว้นบรรจุภัณฑ์แก้วและปี๊ป
	4. เครื่องฆ่าเชื้อด้วยความร้อนชนิดภายใต้บรรยากาศปกติ (Cooker)
	5. เครื่องมือหรืออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ สำหรับวัดความเป็นกรด-ด่าง
	6. อุปกรณ์วัดความสมบูรณ์แน่นของรอยปิดผนึกของบรรจุภัณฑ์ (Container closure) ยกเว้นปี๊ป
	7. เครื่องสำหรับวัดความเป็นสุญญากาศของบรรจุภัณฑ์ ยกเว้นบรรจุภัณฑ์อ่อนตัวและปี๊ป
	8. เครื่องหรืออุปกรณ์สำหรับวัดอุณหภูมิเริ่มต้นการฆ่าเชื้อ (Initial temperature) และอุณหภูมิฆ่าเชื้อ (Sterilization temperature) สำหรับเครื่องหรืออุปกรณ์สำหรับวัดอุณหภูมิฆ่าเชื้อ ต้องเป็นชนิดปรอทในแท่งแก้ว (Mercury in glass thermometer) หรือเครื่องหรืออุปกรณ์ชนิดอื่นที่มีความแม่นยำทัดเทียมกัน
	9. อุปกรณ์วัดปริมาณคลอรีนในน้ำหล่อเย็น
	10. นาฬิกาจับเวลาในการฆ่าเชื้อสำหรับการฆ่าเชื้อแบบไม่ต่อเนื่อง (Batch sterilization)
	11. เครื่องมือหรืออุปกรณ์อื่นตามความจำเป็น เช่น เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในการควบคุมขนาดของชิ้นวัตถุดิบ สำหรับอาหารที่มีชิ้นเนื้อ
4. อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตาม ข้อ 3(2) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 144 (พ.ศ.2535) ชนิดอาหารที่มีค่าแอดคิตีวิตีของน้ำไม่เกิน 0.85	1. เครื่องหรืออุปกรณ์ ชั่ง ตวง วัด
	2. เครื่องผนึกฝาหรือปิดผนึกแบบกึ่งอัตโนมัติเป็นอย่างน้อย ยกเว้นบรรจุภัณฑ์แก้วและปี๊ป
	3. อุปกรณ์วัดความสมบูรณ์ของรอยปิดผนึกของบรรจุภัณฑ์ (Container closure) ยกเว้นปี๊ป
	4. เครื่องหรืออุปกรณ์วัดอุณหภูมิและนาฬิกาจับเวลาในขั้นตอนการลดค่าแอดคิตีวิตีของน้ำในผลิตภัณฑ์ สำหรับกรณีที่ลดค่าแอดคิตีวิตีของน้ำในผลิตภัณฑ์โดยการใช้ความร้อน
	5. เครื่องหรืออุปกรณ์วัดความเข้มข้นของสารหลักที่ใช้ในการลดค่าแอดคิตีวิตีของน้ำใน

	ผลิตภัณฑ์ สำหรับกรณีที่ลดค่าแอดคิวิตีของน้ำในผลิตภัณฑ์ โดยวิธีอื่นนอกเหนือจากการใช้ความร้อน เช่น เครื่องหรืออุปกรณ์ใช้วัดปริมาณน้ำตาลหรือเกลือ
	6. เครื่องมือหรืออุปกรณ์อื่นตามความจำเป็น เช่น เครื่องมือหรืออุปกรณ์ ที่ใช้ในการควบคุมขนาดของชั้นวัตถุดิบ สำหรับอาหารที่มีชั้นเนื้อ
5. อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตาม ข้อ 3(2) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 144 (พ.ศ.2535) ชนิดอาหารที่มีค่าแอดคิวิตีของน้ำเกิน 0.85	1. เครื่องหรืออุปกรณ์ ชั่ง ตวง วัด
	2. เครื่องผนึกฝาหรือปิดผนึกแบบกึ่งอัตโนมัติเป็นอย่งน้อย ยกเว้นบรรจุภัณฑ์แก้วและบีป
	3. อุปกรณ์วัดความแน่นของรอยปิดผนึกของบรรจุภัณฑ์ (Container integrity) ยกเว้นบีป
	4. เครื่องมือหรืออุปกรณ์อื่นตามความจำเป็น เช่น เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในการควบคุมขนาดของชั้นวัตถุดิบ สำหรับอาหารที่มีชั้นเนื้อ ทั้งนี้การผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามข้อ 3(2) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 144 (พ.ศ.2535) ชนิดอาหารที่มีค่าแอดคิวิตีของน้ำเกิน 0.85 นี้ อนุญาตเฉพาะอาหารที่มีค่าความเป็นกรด-ด่าง ไม่เกิน 4.5 เท่านั้น

Last Modified : 06/06/2005 15:12:52