

เอกสาร

หลักเกณฑ์การพิจารณา

เรื่อง ภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทสามารถกันอากาศเข้าออกได้
(Hermetically sealed container)

แก้ไขครั้งที่ 0 : 13 กุมภาพันธ์ 2561

โปรดตรวจสอบฉบับล่าสุดได้ที่ www.food.fda.moph.go.th



จัดทำโดย

กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด สำนักงานอาหาร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประวัติการแก้ไขปรับปรุง

แก้ไขครั้งที่	วัน เดือน ปี	รายละเอียดการแก้ไข
00	13 กุมภาพันธ์ 2561	จัดทำครั้งแรก

หลักเกณฑ์การพิจารณา ภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทกันอากาศเข้าออกได้ (Hermetically sealed container)

ภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทกันอากาศเข้าออกได้ (Hermetically sealed container) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๕๕) พ.ศ.๒๕๕๖ เรื่อง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด มีทั้งที่เป็นบรรจุภัณฑ์ชนิดคงรูป (Rigid Packaging) บรรจุภัณฑ์ชนิดกึ่งคงรูป (Semi-rigid Packaging) และบรรจุภัณฑ์ชนิดอ่อนตัว (Flexible Packaging) ต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

- 1) เป็นบรรจุภัณฑ์อาหารที่หลังจากนำไปบรรจุอาหารและปิดผนึกสนิทแล้ว ไม่มีการรั่ว ซึม หรือปริแตก สามารถป้องกันการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ และป้องกันการซึมผ่านเข้าออกของน้ำและอากาศได้
- 2) สามารถปิดผนึกแน่นสนิท (Hermetic seal) ได้
- 3) มีความแข็งแรงและทนทานต่อสภาวะการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน
- 4) ไม่ทำปฏิกิริยาต่ออาหาร

ภาชนะบรรจุที่จัดว่าเป็นภาชนะที่ปิดสนิทสามารถกันอากาศเข้าออกได้ (Hermetically sealed container) ได้แก่

- กระป๋องโลหะ ปีบ หรือถ้วยพลาสติก ปิดด้วยฝาโลหะ ผนึกแบบตะเข็บสองชั้น (double seam) รูปภาพที่ 1 และ 2
- ขวดแก้ว
 - ปิดด้วยฝาโลหะหรือพลาสติก ผนึกแน่นสนิทด้วยวัสดุยึดหยุ่นทำหน้าที่กันรั่ว (sealing compound) ทั้งที่เป็นแผ่น (Gasket หรือ Liner) และที่เคลือบหรือหล่อติดกับฝาโดยตรง (Plastisol) รูปภาพที่ 3-6
 - ปิดด้วยฝาพลาสติก ชนิดที่ไม่มีวัสดุยึดหยุ่นทำหน้าที่กันรั่ว แต่มี Plug Seal เป็นวงรอบฝาเพื่อปิดแน่นกับปากขวดด้านในให้พอดี ด้วยคุณสมบัติยึดหยุ่นของพลาสติกทำให้ปิดสนิทแน่นโดยไม่ต้องอาศัยยางกันรั่วช่วย รูปภาพที่ 7-11
 - ปิดด้วยฝาโลหะหรือพลาสติก และมีจุกชั้นในอีกชั้นทำจากพลาสติกแก้วเข้าหาผลิตภัณฑ์ในขวด รูปภาพที่ 12
 - ปิดด้วยฝาโลหะหรือพลาสติก และมีจุกชั้นในทำจากพลาสติกแก้วเข้าด้านในขวด รูปภาพที่ 13
 - ปิดผนึกแน่นสนิทด้วยการใช้ฟิล์มพลาสติกหรือลูมิเนียมฟอยล์ลามิเนต โดยใช้ความร้อนหลอมให้ละลายยึดติดกับปากขวด (Heat Sealing) รูปภาพที่ 14-15
- ถุง/ถ้วย/ถาด/ขวด ที่ทำจากพลาสติกที่ทนความร้อนและความดันภายใต้สภาวะการฆ่าเชื้อ (Retortable Packaging) รูปภาพที่ 16-17
- ขวด/ถุง/ถ้วที่บรรจุในภาชนะคงรูป เช่น Bag-in-Box, Bag-in Drum ที่ทำจากพลาสติก ออกแบบสำหรับใช้กับการผลิตด้วยการผลิตและบรรจุแบบปลอดเชื้อ (Aseptic Processing and Packaging System) รูปภาพที่ 18-19
- กล่องกระดาษชนิดลามิเนตด้วยวัสดุหลายชั้น ปิดผนึกโดยใช้ความร้อน (Heat Sealing) ออกแบบสำหรับใช้กับการผลิตด้วยการผลิตและบรรจุแบบปลอดเชื้อ (Aseptic Processing and Packaging System) รูปภาพที่ 20
- ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกหรือกระดาษลามิเนตด้วยวัสดุหลายชั้น โดยมีชั้นลูมิเนียมฟอยล์ (Aluminum Foil) ปิดผนึกสนิทแน่นโดยใช้ความร้อน (Heat Sealing) สำหรับบรรจุอาหารแห้ง หรืออาหารที่มี aw น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.85 รูปภาพที่ 21-22
- อื่นๆ นอกเหนือจากข้างต้น ยังไม่จัดว่าเป็น Hermetically sealed container

□ **กระป๋องโลหะ ปีบ หรือ ถ้วยพลาสติก ปิดด้วยฝาโลหะ ผนึกแบบตะเข็บสองชั้น (double seam)**



ภาพที่ 1 ภาพโลหะ ได้แก่ กระป๋อง หรือ ปีบ ปิดด้วยฝาโลหะ ผนึกแบบตะเข็บสองชั้น

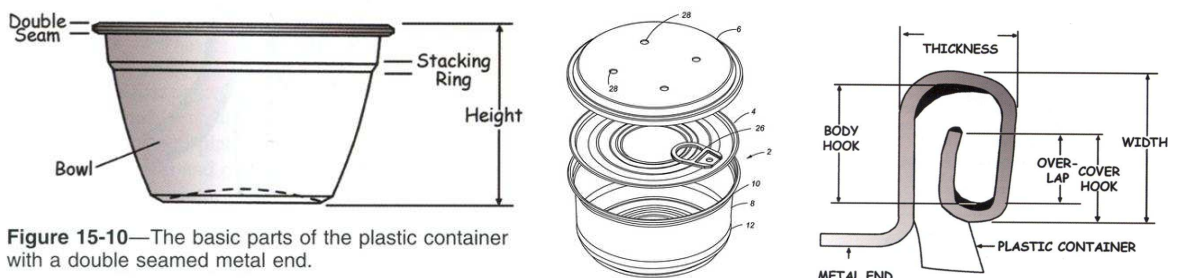


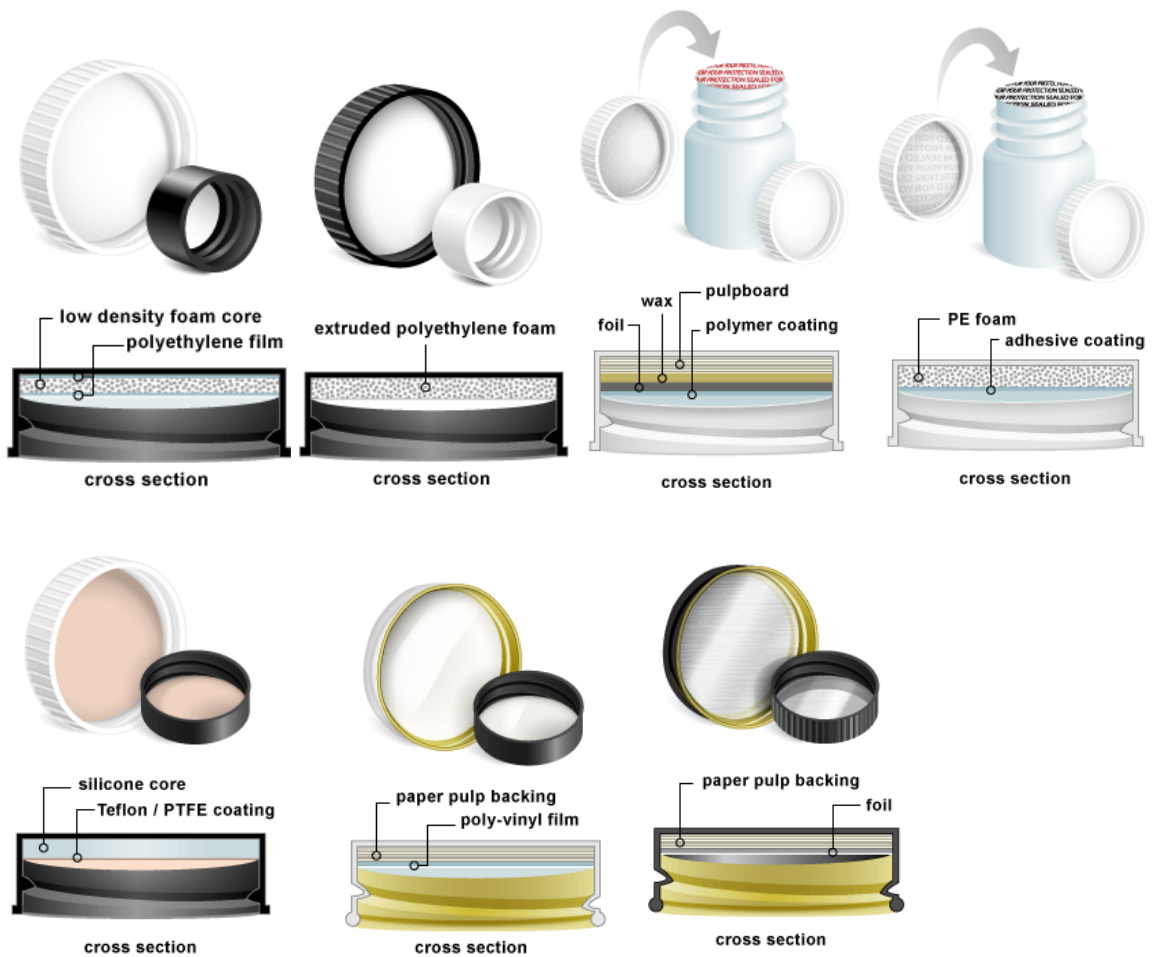
Figure 15-10—The basic parts of the plastic container with a double seamed metal end.

ภาพที่ 2 ถ้วยพลาสติก ปิดด้วยฝาโลหะ ผนึกแบบตะเข็บสองชั้น

- **ขวดแก้ว ปิดด้วยฝาโลหะหรือพลาสติก ออกแบบฝาและปากขวดที่พอดีกัน และมีวัสดุยึดหยุ่นทำหน้าที่เป็นยางกันรั่ว (sealing compound) บางครั้งเรียก Gasket หรือ Liner หรือเป็นวัสดุที่หล่อติดกับฝาโดยตรงเรียก Plastisol ช่วยให้ผนึกแน่นจนอากาศไม่สามารถเข้าออกได้ ตัวอย่างเช่น**

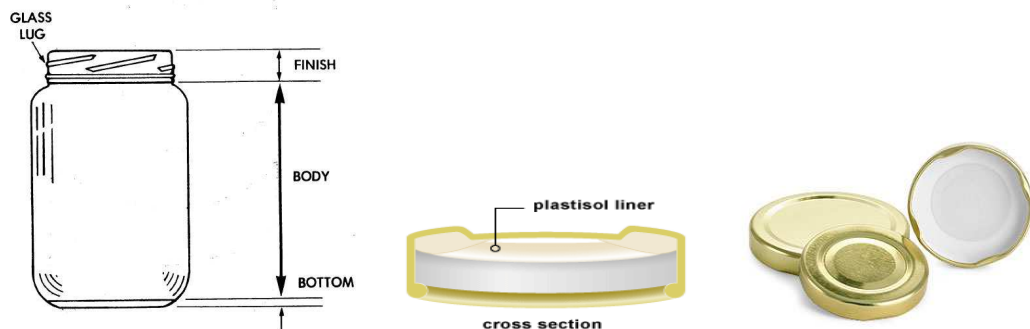
การปิดผนึกด้วยฝาเกลียวต่อเนื่อง (continuous thread ; CT) ฝาผลิตจากพลาสติกหรือโลหะที่ถูกขึ้นเกลียวหรือทำลอนก่อน เมื่อปิดผนึกจึงจะหมุนเกลียวของฝาลงบนภาชนะบรรจุ ซึ่งเกลียวของฝาก็จะมียางกันรั่วเคลือบ (plastisol) หรือแผ่นยางกันรั่ว (liner) ที่ทำจากวัสดุต่างๆ เช่น PE Foam, PVC or Non-PVC liner, Foil เป็นต้น เมื่อปิดฝาก็จะเข้ากันได้กับเกลียวที่ปากขวดพอดี ทำให้เกิดการผนึกแน่น





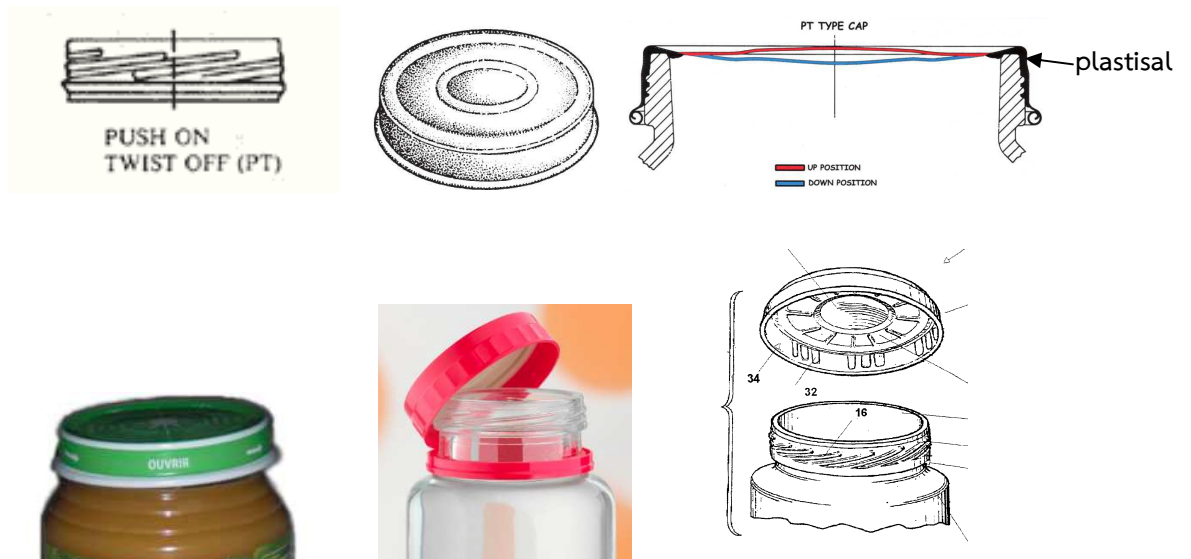
ภาพที่ 3 ขวดแก้วปิดผนึกด้วยฝาเกลียวต่อเนื่อง (continuous thread ; CT) ซึ่งเกลียวของฝาจะมีอย่างกัน ร้วเคลือบ (plastisol) หรือแผ่นยางกันรั้ว (liner) ที่ทำจากวัสดุต่างๆ เช่น PE Foam, PVC or Non-PVC liner, Foil เป็นต้น

การปิดผนึกด้วยฝาลัก (Lug Cap) มีหลักการเช่นเดียวกับฝาเกลียวต่อเนื่อง แต่มีรอยนูนในแนว ระนาบหรือแนวเฉียงเป็นชุด โดยมีส่วนยื่นของฝาชวดหรือซี่ล้อล็อกกับรอยนูนของคอขวด ผลิตจาก แผ่นเหล็กเคลือบดีบุก ใช้ปิดขวดแก้ว บรรจุอาหาร เช่น ผลไม้บรรจุขวดแก้ว แยม ซอสมะเขือเทศ เป็น ต้น



ภาพที่ 4 ขวดแก้วปิดผนึกด้วยฝาลัก (Lug Cap) ซึ่งฝามีอย่างกันรั้วเคลือบ (plastisol) หรือแผ่นยาง กันรั้ว (liner) ทำให้ปิดผนึกแน่น

การปิดผนึกด้วยฝากดหมุน (press-on twist-off ; PT) เป็นฝาที่ผลิตจากแผ่นเหล็กเคลือบดีบุกและอะลูมิเนียม เกลียวของฝาจะเกิดขึ้น เพื่อผนึกฝาโดยเครื่องจักร ใช้ปิดขวดแก้วบรรจุผลไม้และอาหารเด็กที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ เป็นต้น



ภาพที่ 5 ขวดแก้วปิดผนึกด้วยฝากดหมุน (press-on twist-off ; PT) ซึ่งฝามียางกันรั่วเคลือบ (plastisol) หรือแผ่นยางกันรั่ว (liner) ทำให้ปิดผนึกแน่น

การปิดผนึกด้วยฝาประเภทอื่นๆ เช่น ฝาแมกซี ฝาจิบ ฝาเกลียวกันปลอม ที่มีวัสดุยึดหยุ่นทำหน้าที่เป็นยางกันรั่ว (sealing compound)



ฝาแมกซี (Maxi Cap)

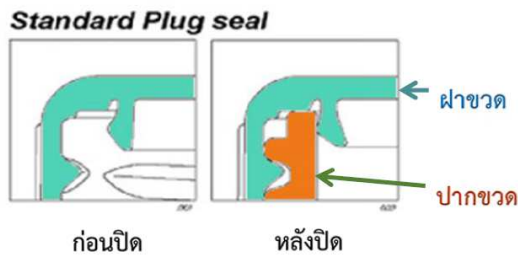
ฝาจิบ (Crown Cap)

ฝาเกลียวกันปลอม (Pilfer-Proof Cap)

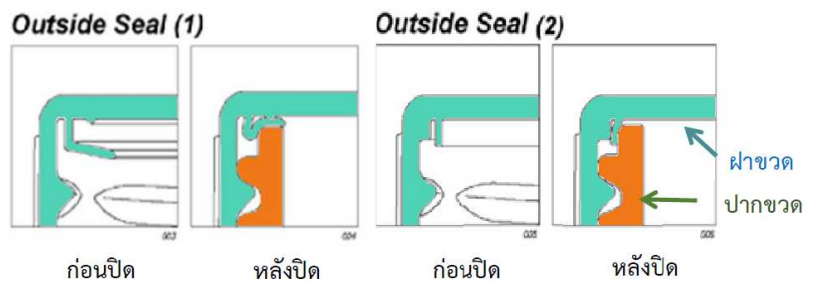
ฝาพลาสติกบุวัสดุกันรั่ว (Liner Closures)

ภาพที่ 6 ขวดแก้วปิดผนึกด้วยฝาประเภทอื่นๆ เช่น ฝาแมกซี ฝาจิบ ฝาเกลียวกันปลอม ฝาพลาสติก ที่มีวัสดุยึดหยุ่นทำหน้าที่เป็นยางกันรั่ว (sealing compound)

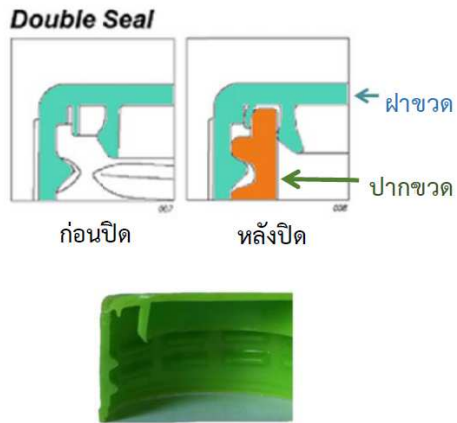
□ **ขวดแก้วปิดด้วยฝาพลาสติก ชนิดที่ไม่มีวัสดุยึดหยุ่นทำหน้าที่กันรั่ว (Liner less closures) แต่มี Plug Seal** เป็นวงรอบฝาเพื่อปิดแน่นกับปากขวดด้านในให้พอดี ด้วยคุณสมบัติยึดหยุ่นของพลาสติกทำให้ปิดสนิทแน่นโดยไม่ต้องอาศัยยางกันรั่วช่วย ลักษณะของฝาชนิดนี้จะเป็นฝาชิ้นเดียว ไม่มีวัสดุขุกันรั่ว เนื่องจากฝามีวัสดุขุกันรั่วจะมีราคาค่อนข้างสูงและมีขั้นตอนการผลิตที่ซับซ้อนกว่า ฝาชนิดนี้จึงออกแบบมาเพื่อทดแทนการใช้งาน แต่ก็ต้องมีการออกแบบการปิดผนึกเป็นพิเศษเพื่อให้สามารถรักษาสถานะการปิดสนิทไว้ได้ โดยการขึ้นรูปเป็น Plug seal ที่บริเวณด้านในของฝา เพื่อให้ประกบกับปากขวด เพื่อสร้างสถานะการปิดที่ดี รูปแบบการปิดผนึกของฝาแบบที่ไม่มีวัสดุขุกันรั่ว มี 4 แบบ ได้แก่ Standard plug seal, Outside seal, Double seal และ Triple seal แต่ที่พบใช้งานจริงเป็นสองแบบสุดท้าย คือ Double seal และ Triple seal



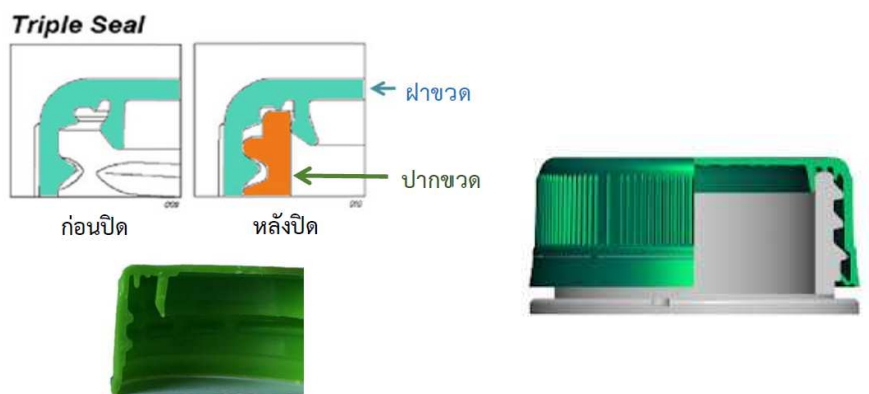
ภาพที่ 8 Standard Plug Seal



ภาพที่ 9 Outside Seal (Plug Seal)



ภาพที่ 10 Double Seal (Plug Seal)



ภาพที่ 11 Triple Seal (Plug Seal)

- ขวดแก้วปิดด้วยฝาโลหะหรือพลาสติก และมีจุกชั้นในทำจากพลาสติกแก้วเข้าหาผลิตภัณฑ์ในขวด



ภาพที่ 12 ขวดแก้วปิดด้วยฝาโลหะหรือพลาสติก และมีจุกชั้นในทำจากพลาสติกแก้วเข้าด้านในขวด

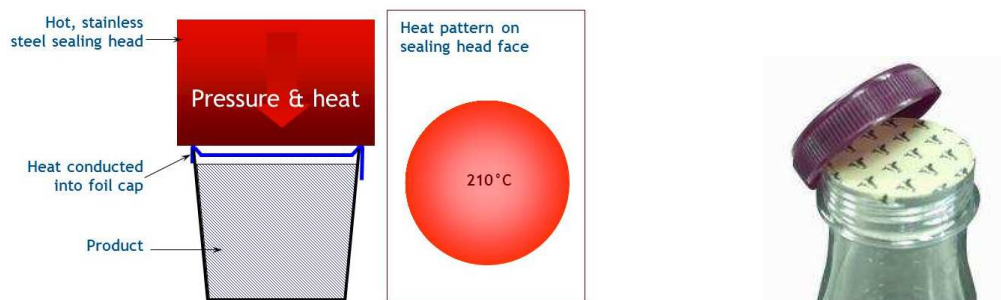
□ **ขวดแก้วปิดด้วยฝาพลาสติกหรือจุกคอร์ก ที่มีส่วนยื่นลึกเข้าไปในปากขวด**



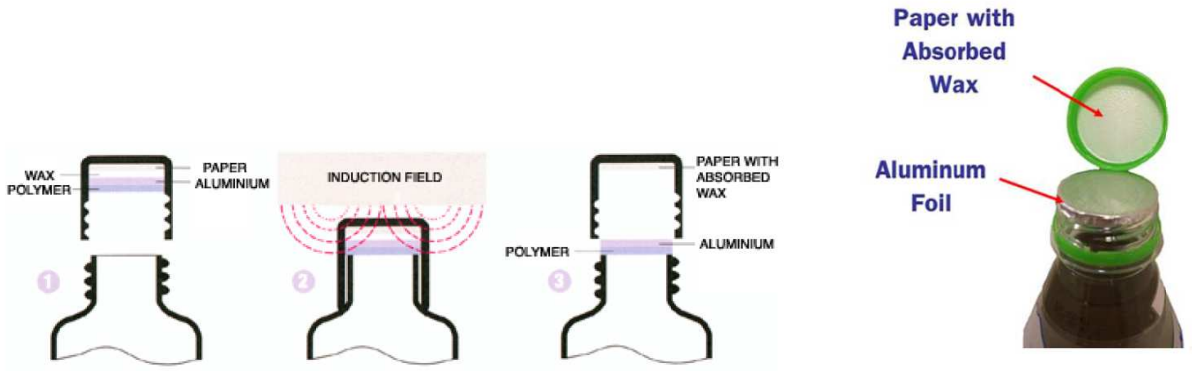
ภาพที่ 13 ขวดแก้วปิดด้วยฝาโลหะหรือพลาสติก และมีจุกชั้นในทำจากพลาสติกแก้วเข้าด้านในขวด

□ **ขวดแก้วปิดผนึกแน่นด้วยการใช้ฟิล์มพลาสติกหรืออลูมิเนียมฟอยล์ลามิเนต โดยใช้ความร้อนหลอมให้ละลายยึดติดกับปากขวด (Heat Sealing)** ซึ่งสามารถมั่นใจได้ว่าการปิดด้วยวิธีนี้สามารถสร้างสภาวะการปิดสนิทได้ หากมีการปิดที่ถูกต้องสมบูรณ์และไม่มีรอยร้าวของSeal วิธีที่ใช้ในการปิดผนึกด้วยฟิล์มลามิเนตที่พบในการผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องดื่มที่มีจำหน่ายในเชิงพาณิชย์ในปัจจุบัน มีดังนี้

- (1) Conduction Heat Sealing วิธีนี้เป็นการใช้ความร้อนในการปิดผนึกโดยตรง โดยความร้อนจะไปทำให้ชั้นพลาสติกหลอมละลายติดกับปากขวด
- (2) Induction Heat Sealing วิธีนี้เป็นการใช้สนามแม่เหล็กไฟฟ้าในการเหนี่ยวนำให้เกิดความร้อนขึ้นที่บริเวณชั้นของอลูมิเนียม ความร้อนที่เกิดขึ้นจะไปทำให้ชั้นพลาสติกหลอมละลายเพื่อปิดผนึกกับปากขวด ขณะเดียวกันชั้นของ Wax ก็จะละลายเพื่อแยกชั้นอลูมิเนียมออกจากชั้นที่เป็นกระดาษแข็ง (Paperboard) ซึ่งชั้นกระดาษแข็งนี้มีหน้าที่ช่วยในการปิดผนึกซ้ำเพื่อป้องกันการรั่วหลังจากมีการเปิดขวดครั้งแรกแล้วบริโภคน้ำไม่หมดในคราวเดียวซึ่งชั้นอลูมิเนียมได้ถูกเปิดออกแล้ว



ภาพที่ 14 ขวดแก้วปิดด้วยฟิล์มลามิเนต ผนึกด้วยวิธี Conduction Heat Sealing



ภาพที่ 15 ขวดแก้วปิดด้วยฟิล์มลามิเนตซึ่งประกอบด้วยชั้นต่างๆ คือ กระดาษ ขี้ผึ้ง อลูมิเนียม และพลาสติก ผนึกด้วยวิธี Induction Heat Sealing

- ถุงแพช (Pouch)/ถ้วย/ถาด/ขวด ที่ทำจากพลาสติกที่ทนความร้อนและความดันภายใต้สภาวะการฆ่าเชื้อ (Retortable Plastic Packaging)



ภาพที่ 16. ถุงแพช (Pouch)/ถ้วย/ถาด/ขวด (Retortable Plastic Packaging) ปิดผนึกโดยใช้ความร้อน (Heat Sealing)



ภาพที่ 17. ถุงแพช (Pouch)/ขวด (Retortable Packaging) ปิดผนึกด้วยฝาพลาสติกที่ออกแบบมาให้สามารถป้องกันการรั่วซึมได้ ทั้งชนิดที่มีวัสดุบุผนึก และไม่มีวัสดุบุผนึกชั้นใน

- ขวด/ถุง/ถุงที่บรรจุในภาชนะทรงรูป ที่ทำจากพลาสติก ออกแบบสำหรับใช้กับการผลิตด้วยการผลิตและบรรจุแบบปลอดเชื้อ (Aseptic Processing and Packaging System)

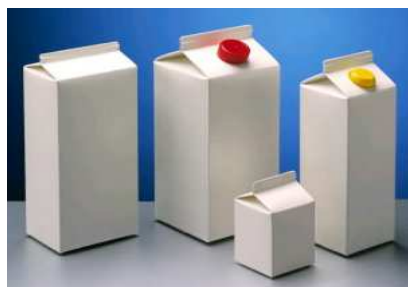


ภาพที่ 18. ถุงพลาสติกที่บรรจุในกล่อง (Bag-in-Box) หรือในถัง (Bag-In-Drum)



ภาพที่ 19. ขวดพลาสติก

- กล่องกระดาษชนิดลามิเนตด้วยวัสดุหลายชั้น ปิดผนึกโดยใช้ความร้อน (Heat Sealing) ด้วยการผลิตและบรรจุแบบปลอดเชื้อ (Aseptic Processing and Packaging System)



ภาพที่ 20. กล่องกระดาษยูเอชที (UHT)

- ภาพประกอบที่ทำจากพลาสติกหรือกระดาษลามิเนตด้วยวัสดุหลายชั้น โดยมีชั้นอลูมิเนียมฟอยล์ (Aluminum Foil) ปิดผนึกสนิทแน่นโดยใช้ความร้อน (Heat Sealing) สำหรับบรรจุอาหารแห้ง หรืออาหารที่มี a_w ต่ำกว่าหรือเท่ากับ 0.85



ภาพที่ 21. ภาพประกอบลามิเนตด้วยอลูมิเนียมฟอยล์

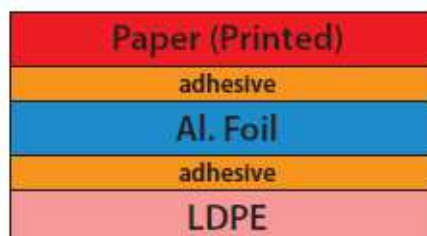


Figure 3: Ink/paper/LDPE/Aluminum foil/primer/LDPE.

ภาพที่ 22. ตัวอย่างการลามิเนตชั้นวัสดุชนิดต่างๆ