

발 간 등 록 번 호

11-1471000-000325-01

국립보건연구원
국민보건증진을 위한 정부연구소
보다 나은 식약처

식육·알·유기공품의 멸·살균 열처리 동등성 인정을 위한 안내서(민원인 안내서)

2018. 10.



지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭 | 식육·알·유가공품의 열처리 동등성 인정을 위한 안내서

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니요
	※ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니요
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니요
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니요
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니요
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니요
	※ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
지침서· 안내서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(=지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니요
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(=안내서) <input type="checkbox"/> 아니요
기타 확인사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니요
	※ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.		
2018년 10월 일		
담당자 학 인(부서장)		식품기준과장



이 안내서는 식육·알·유가공품의 멸·살균 열처리 동등성에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2018년 10월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

“민원인 안내서”란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우
식품의약품안전처 식품기준기획관 식품기준과에 문의하시기 바랍니다.

 전화 : 043-719-2412  팩스 : 043-719-2400



I 배경 및 목적 1



II 용어의 정의 5



III 식육·알·유가공품의 열·살균 열처리 동등성 평가 원리 9

1. 축산물의 열·살균 열처리 동등성 관련 규정 10
2. 가열과 미생물의 사멸 11
 - 가. 식육가공품의 가열 11
 - 나. 알가공품의 가열 13
 - 다. 유가공품의 가열 14
 - 라. 중심부 온도 15
 - 마. 가열에 의한 미생물의 사멸 17
3. 식육·알·유가공품의 열·살균 열처리 동등성 평가 원리 19
 - 가. F값이란 20
 - 나. F값의 계산 21



IV 식육·알·유가공품의 열·살균 열처리 동등성 평가 방법 25

1. 식육가공품의 열·살균 열처리 동등성 평가 26
 - 가. 열·살균 열처리 동등성 조건표 26
 - 나. 열·살균 열처리 동등성 평가 프로그램 30
2. 알가공품의 살균 열처리 동등성 조건표를 이용하는 방법 36
 - 가. 살균 열처리 동등성 조건표 36
 - 나. 살균 열처리 동등성 평가 프로그램 37
 - 다. 동등성 평가 애플리케이션 이용(EZ Sterilization_Egg V1.0) 41
3. 유가공품의 살균 열처리 동등성 조건표를 이용하는 방법 47
 - 가. 살균 열처리 동등성 조건표 47
 - 나. 살균 열처리 동등성 평가 프로그램 49
 - 다. 동등성 평가 애플리케이션 이용(EZ Sterilization_Milk V1.0) 53



V 참고문헌 59



VI 별 첨 67

1. 식육가공품의 열·살균 조건과 동등한 열처리 조건표 68
2. 주요 외국의 알가공품(전란액, 난백액, 난황액) 살균기준 70
3. 주요 외국의 유가공품 열·살균기준 71



식육·알·유가공품의
멸·살균 열처리 동등성
인정을 위한 안내서
(민원인 안내서)

CHAPTER

I

배경 및 목적





I

배경 및 목적



「식품의 기준 및 규격」(식약처 고시)에서 식육가공품 중 살균제품은 그 중심부 온도를 63℃에서 30분간 가열 살균하거나 또는 이와 동등이상의 효력이 있는 방법으로 가열 살균하여야 하여 오염되지 않도록 위생적으로 포장 또는 취급하여야 한다. 또한, 멸균 식육가공품은 기밀성이 있는 용기·포장에 넣은 후 밀봉한 제품의 중심부 온도를 120℃ 이상에서 4분 이상 멸균처리하거나 또는 이와 동등이상의 멸균처리를 하도록 하고 있다. **알가공품**을 가열살균하는 경우 알가열제품은 90℃에서 20분간, 전란액은 64℃에서 2분 30초간, 난황액은 60℃에서 3분 30초간, 난백액은 55℃에서 9분 30초간 가열살균하거나 또는 이와 동등이상의 효력이 있는 방법으로 가열살균 하여야 한다고 명시되어 있다. **유가공품**의 살균 또는 멸균 공정은 따로 정하여진 경우를 제외하고 저온 장시간 살균법(63~65℃에서 30분간), 고온단시간 살균법(72~75℃에서 15초 내지 20초간), 초고온순간처리법(130~150℃에서 0.5초 내지 5초간) 또는 이와 동등이상의 효력을 가지는 방법으로 실시하여야 하고, 멸균제품은 멸균한 용기 또는 포장에 무균공정으로 충전·포장하여야 한다.

여기서 “이와 동등이상의 효력이 있는 방법”이라 함은 기술된 방법 이외에 일반적으로 널리 통용되는 방법이나 과학적으로 충분히 입증된 것으로 위생학적 뿐만 아니라 영양학적, 관능적 품질의 유지가 가능한 방법을 의미한다. 따라서 「식품의 기준 및 규격」에서 정해진 멸균 또는 살균조건 이외의 온도와 시간으로 가열처리한 식육가공품, 알가공품 및 유가공품의 열처리 동등성 여부를 입증하면 살균 또는 멸균공정을 확인할 수 있음을 말한다.

하지만 현실적으로 영업자들이 열처리 동등성 입증에 필요한 자료나 근거 확보가 어려워 식품의약품안전처에서는 과학적이고 합리적인 멸·살균 열처리 동등성 조건을 제시하기 위한 연구사업(2013년, 2016~2017년)을 실시하였다.

본 안내서는 연구사업 결과를 토대로 마련한 것으로, 식육가공품, 알가공품 및 유가공품의 멸·살균 열처리 동등성 조건을 평가하려는 관계자들에게 원리를 설명하고, 영업자가 직접 멸·살균 열처리 동등성 여부를 판단할 수 있도록 프로그램을 제시함으로써 보다 다양하고 안전한 식육가공품, 알가공품 및 유가공품의 생산과 수입이 가능하도록 마련하였다.

참고로 본 안내서는 과학적이고 합리적으로 멸·살균 열처리 동등성을 평가하기 위한 방법을 기술한 것으로 축산물가공품 중 식육가공품, 알가공품 및 유가공품에 한하여 적용할 수 있음을 밝혀둔다.

Ministry of Food and Drug Safety





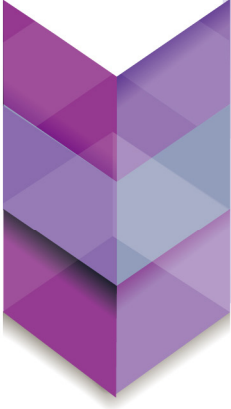
식육·알·유가공품의
멸·살균 열처리 동등성
인정을 위한 안내서
(민원인 안내서)

CHAPTER

II

용어의 정의





II

용어의 정의



✓ 멸균

미생물의 영양세포 및 포자를 사멸시켜 무균상태로 만드는 것

✓ 살균

세균, 효모, 곰팡이 등 미생물의 영양 세포를 불활성화 시켜 감소시키는 것

✓ F값

특정 온도에서 미생물의 영양세포 또는 포자를 사멸시키는데 필요한 가열처리 시간(분).
예를 들어 중심부 온도를 120°C에서 4분간 열처리란 $F_{120^\circ\text{C}}$ 값이 4분이라는 것

✓ L값

특정 온도(T)에서 단위시간(분)당 사멸하는 목표 미생물의 수를 기준온도(T_1)에서 사멸시킬 때 필요한 시간

✓ 일차반응식

반응속도가 반응물의 농도에 비례하여 진행되는 반응

✓ 열교환기

온도가 높은 유체로부터 절연벽을 통하여 온도가 낮은 유체에 열을 전달하는 장치

✓ 전도(Conduction)

고체에서 일어나며 분자 이동이 자유롭지 못하여 열에너지를 받은 분자가 옆의 분자에게 에너지를 전달하는 형식

✓ 대류(Convection)

액체와 기체에서 일어나며, 열에너지를 받은 분자가 이동하여 다른 장소의 분자에 에너지를 전달하는 형식

✓ 중심부 온도

가열이 가장 늦게 되는 곳의 온도를 의미하며 고체 식품의 경우 식품의 중심부, 액체식품의 경우는 일반적으로 포장용기의 중심선에서 아래쪽으로 1/3~1/4위치의 온도

✓ CFU

Colony Forming Unit의 약자로서 단일 집락을 형성하는 미생물의 집락수

✓ D값(Decimal reduction time)

특정 온도에서 가열처리 하였을 때 살아있는 미생물 또는 포자의 수를 초기 대비 90% 감소시키는데 필요한 시간(분)

✓ z값

D값이 1/10 또는 10배로 변화하는데 필요한 온도차이(°C)

✓ 수분활성도

특정온도에서 식품이 나타내는 수증기압(P)과 순수한 물의 수증기압(P₀)과의 비를 말하는 것으로 식품에 들어있는 물의 자유도를 나타내는 지표

Ministry of Food and Drug Safety





식육·알·유가공품의
멸·살균 열처리 동등성
인정을 위한 안내서
(민원인 안내서)

CHAPTER

III

식육 · 알 · 유가공품의 멸 · 살균 열처리 동등성 평가 원리



III



식육 · 알 · 유가공품의 멸 · 살균 열처리 동등성 평가 원리

1 축산물의 멸·살균 열처리 동등성 관련 규정

축산물의 멸·살균과 관련한 규정은 「축산물 위생관리법」 제4조제2항에 근거한 「식품의 기준 및 규격」(식약처 고시) 중 제2. 식품일반에 대한 공통기준 및 규격 2. 제조·가공 기준에서 멸·살균에 대한 기준 온도와 시간 조건을 명시하고 있으며 “이와 동등이상의 효력이 있는 방법” 또한 인정하고 있다.

1 식품의 기준 및 규격

제2. 식품일반에 대한 공통기준 및 규격

2. 제조·가공기준

14) 유가공품의 살균 또는 멸균 공정은 따로 정하여진 경우를 제외하고 저온 장시간 살균법(63~65℃에서 30분간), 고온단시간 살균법(72~75℃에서 15초 내지 20초간), 초고온순간처리법(130~150℃에서 0.5초 내지 5초간) 또는 이와 동등 이상의 효력을 가지는 방법으로 실시하여야 한다. 그리고 살균제품에 있어서는 살균 후 즉시 10℃ 이하로 냉각하여야 하고, 멸균제품은 멸균한 용기 또는 포장에 무균공정으로 충전·포장하여야 한다.

15) 식품 중 살균제품은 그 중심부 온도를 63℃ 이상에서 30분간 가열살균 하거나 또는 이와 동등이상의 효력이 있는 방법으로 가열 살균하여야 하며, 오염되지 않도록 위생적으로 포장 또는 취급하여야 한다. 또한, 식품 중 멸균제품은 기밀성이 있는 용기·포장에 넣은 후 밀봉한 제품의 중심부 온도를 120℃ 이상에서 4분 이상 멸균처리하거나 또는 이와 동등이상의 멸균 처리를 하여야 한다. 다만, 식품별 기준 및 규격에서 정하여진 것은 그 기준에 따른다.

제4. 식품별 기준 및 규격

17. 알가공품류

17-1 알가공품

3) 제조·가공기준

- (4) 가열살균하는 경우 알가열제품은 90℃에서 20분간, 전란액은 64℃에서 2분 30초간, 난황액은 60℃에서 3분 30초간, 난백액은 55℃에서 9분 30초간 가열살균하거나 또는 이와 동등이상의 효력이 있는 방법으로 가열살균 하여야 한다.

2 가열과 미생물의 사멸

가. 식육가공품의 가열

식육가공품은 대부분 고체식품이나 유가공품처럼 점도가 낮은 액상 제품도 있을 수 있다. 이들 식육가공품에 가열처리를 할 때, 액상 식육가공품을 열교환기로 가열하는 경우와 고체 또는 액상 식육가공품을 용기에 넣어 가열하는 경우의 온도 변화 양상은 매우 다르게 나타난다. 액상 식육가공품을 열교환기로 가열하고 냉각하는 경우, 목표로 하는 온도에 거의 순간적으로 도달할 수 있으므로 가열살균에 따른 온도변화는 계단 함수와 유사한 모양을 나타낸다(그림 1).

반면 식육가공품을 용기에 넣어 가열하는 경우, 고체 식육가공품은 전도(Conduction)에 의하여 가열되고 액상 식육가공품은 대류(Convection)에 의하여 가열되므로 열교환

기로 가열하는 경우와 달리 즉각적인 온도변화를 나타내지 않는다(그림 2). 이 경우 미생물의 영양세포와 포자(미생물)는 멸·살균을 위한 목표온도에 도달하기 전이라도 식육가공품을 가열함에 따라 일정 비율로 사멸하므로 멸·살균 열처리 동등성을 평가할 때 온도에 따른 미생물의 사멸 정도를 고려하여야 한다.

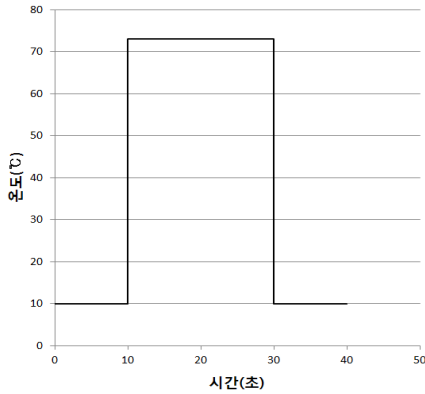


그림 1. 액상 식육가공품의 가열(열교환기 사용)

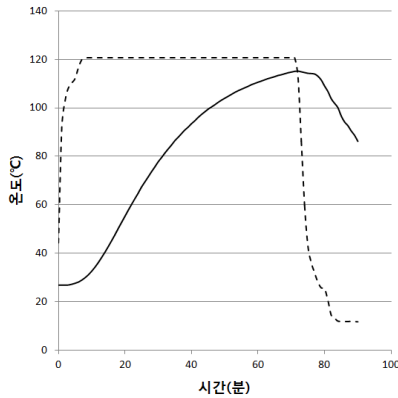


그림 2. 고체 식육가공품의 가열(점선: 멸·살균 장비의 온도, 실선: 제품 온도)

나. 알가공품의 가열

알가공품은 전란액, 난백액, 알가열제품 등 8가지 유형으로 나뉜다. 국내의 경우 액란 살균 시 열교환기로 가열하는 연속식 살균방법을 대부분 사용하고 있으며, 알가열제품 등 살균 시 배치식 살균방법을 주로 사용한다. 연속식 살균방법은 배치식 살균방법과 다르게 목표로 하는 온도에 거의 순간적으로 도달할 수 있으므로 가열살균에 따른 온도변화는 계단함수와 유사한 모양을 나타낸다(그림 3)

특히, 액란제품의 경우 54~60℃에서 기포력이 저하되기 시작하며, 56~66℃에서 단백질의 일부가 침전되고 73℃에서 급격히 침전되어 점도가 증가하는데 이는 액상으로 공급되어야하는 액란 생산업체의 살균공정에서 가장 큰 문제점 중 하나이다.

12개국, 2개 국제기관의 액란 살균기준을 조사한 결과, 전란액, 난황액의 경우 58~68℃, 난백액의 경우 54~61℃ 범위에서 액란살균이 이루어지고 있었으며, 이를 바탕으로 본 안내서에서는 국내 살균조건과 다른 온도와 시간에서 열처리 동등성 평가를 실시하였다.

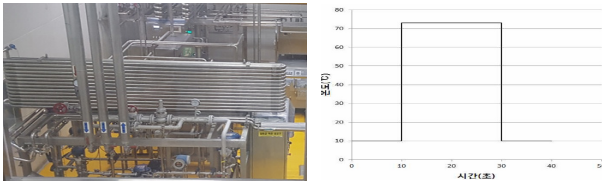


그림 3. 액란제품(전란액, 난백액, 난황액)에 대한 연속식 살균방법과 살균 시 온도변화

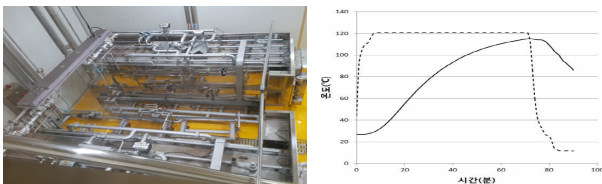


그림 4. 알가열제품에 대한 배치식 살균방법과 살균 시 온도변화

다. 유가공품의 가열

유가공품은 우유류, 치즈류 등 총 47개의 유형으로 나뉘어진다. 국내의 경우 우유류 살균 시 열교환기로 가열하는 연속식 살균방법을 사용하고 있으며, 발효유, 치즈 등 살균 시 배치식 살균방법을 사용한다. 연속식 살균방법은 배치식 살균방법과 다르게 목표로 하는 온도에 거의 순간적으로 도달할 수 있으므로 가열살균에 따른 온도변화는 계단함수와 유사한 모양을 나타낸다(그림 5).

특히 유크림류, 아이스크림류 등과 같은 유지방 함유량이 높은 제품은 우유나 다른 유가공품에 비해 높은 살균온도와 시간을 실시해야 하며, 국내 살균기준도 유크림류는 저온장시간살균법(65~68℃에서 30분), 고온단시간 살균법(74~76℃에서 15초 내지 20초간) 초고온순간 처리법(130~150℃에서 0.5초 내지 5초간) 또는 이와 동등이상의 효력을 가지는 방법으로 실시하여야 하며, 아이스크림류의 살균은 제품의 중심부 온도를 68.5℃에서 30분 이상 또는 이와 동등 이상의 효력을 가지는 방법으로 실시하도록 별도로 정하고 있다.

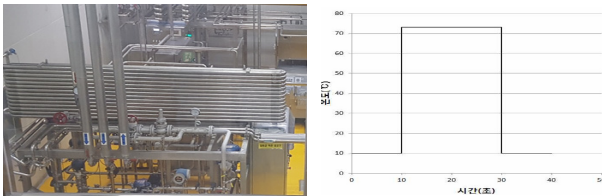


그림 5. 연속식 살균방법과 살균 시 온도변화

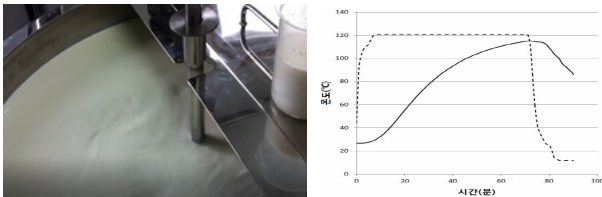


그림 6. 배치식 살균방법과 살균 시 온도변화

라. 중심부 온도

멸·살균의 가열처리 온도와 시간에서 “온도”라 함은 제품의 중심부 온도를 말한다.

중심부 온도란 가열이 가장 늦게 되는 곳의 온도를 말하는 것으로 고체 식품의 경우 식품의 중심부, 액상식품의 경우는 식품의 점도 등 특성에 따라 다르나 일반적으로 포장 용기의 중심선에서 아래쪽으로 1/3~1/4 위치에서 측정한다(그림 7).

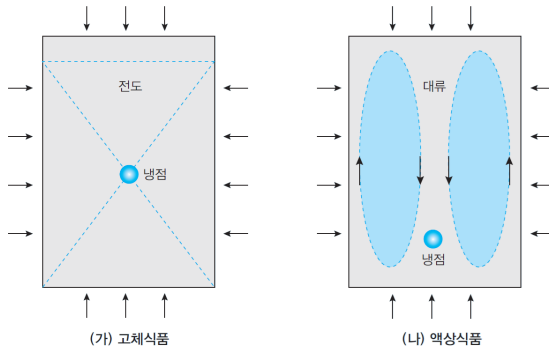


그림 7. 제품의 중심부 온도

〈출처〉 식품가공저장학, 파워북

식육가공품, 알가공품 및 유가공품을 멸·살균하기 위하여 가열처리하는 동안 제품 내부의 온도를 이론적으로 계산하면 중심부의 온도가 가장 늦게 변화하는 것을 확인할 수 있다(그림 8).

식육·알·유가공품의 멸·살균 열처리 동등성
인정을 위한 안내서(민원인 안내서)

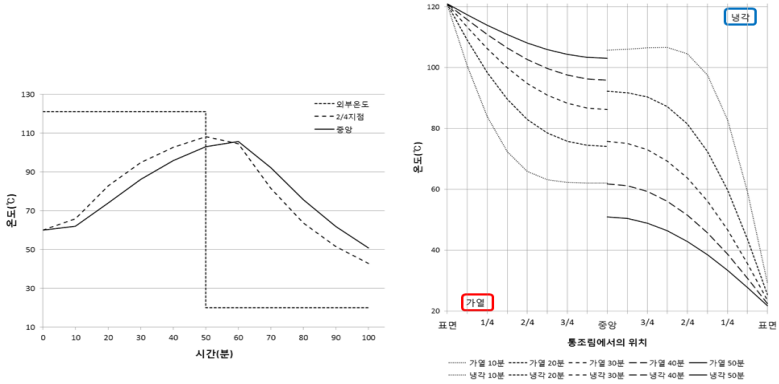


그림 8. 가열처리하는 동안(121°C에서 50분 가열 후 20°C로 50분간 냉각)의 온도 변화와 위치에 따른 온도

멸·살균하기 위하여 여러 제품을 겹쳐서 가열처리하는 경우는 가운데 위치하는 제품의 온도를 측정한다(그림 9).

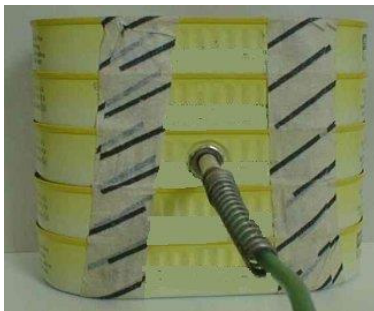


그림 9. 여러 개를 겹쳐서 가열처리하는 경우의 중심부 온도 측정

〈출처〉 FDA, Establishment Registration & Process Filing for Acidified and Low-Acid Canned Foods (LACF): Paper Submission Instructions Part III (Process Filing For All Processing Methods Except Low-Acid Aseptic (Form FDA 2541a))

마. 가열에 의한 미생물의 사멸

일반적으로 미생물 수는 지수 형태로 표현하며, 이는 확률적 개념이라고 이해할 수 있다. 즉, 미생물 수가 1.0×10^{-2} CFU/mL이라는 것은 1 mL에 1/100 CFU가 아니라 100 mL에 1 CFU라고 이해하여야 한다.

가열에 의한 미생물 사멸속도는 화학에서의 일차반응식(식 1)과 같지만, 화학과는 다르게 계수로 D값과 z값을 사용한다.

1) D값(Decimal reduction time)

특정 온도(T)로 가열처리 하였을 때 살아있는 미생물의 수를 초기 대비 90% 감소시키는데 필요한 시간을 D값이라 한다.

수식은 다음과 같으며 “식 1”을 풀면 “식 2”가 된다.

$$\frac{\partial N}{\partial t} = -kN$$

(식 1)

$$\frac{N}{N_0} = 10^{-\frac{t}{D}}$$

(식 2)

여기서 N은 특정 온도에서 일정 시간(t) 만큼 가열한 후 살아있는 미생물의 수, N_0 는 가열 전 살아있는 미생물의 수, k는 반응속도 상수이다.

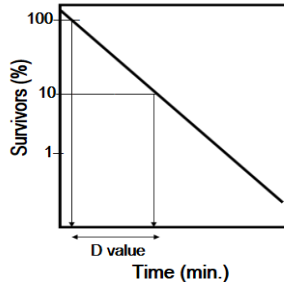


그림 10. D값, 특정 온도에서 미생물의 양이 1/10으로 감소하는데 걸리는 시간

2) z값 (z-value; thermal resistance constant)

z값이란 D값이 1/10 또는 10배로 변화하는데 필요한 온도차이(°C)를 의미하는 지표로, 예를 들어 60°C에서 D값이 10초인 미생물이 65°C에서 D값이 1초, 55°C에서 D값이 100초라면 이 미생물의 z값은 5°C ([65-60] 또는 [55-60])이다.

z값을 구하는 이유는 현실적으로 모든 온도에서 D값을 구할 수 없기 때문에 온도별 D값 변화 정도를 파악하여 미지의 온도에서 D값을 추론하기 위해서이다.

즉, z값을 활용하면 열처리 온도와 시간의 상관관계를 파악할 수 있어, 다양한 열처리 온도와 시간을 조합하여 살균 강도의 측정, 비교할 수 있는 기초 값을 제공한다.

D값과 z값의 관계는 “식 3”과 같이 표현할 수 있다.

$$\log D_2 - \log D_1 = \frac{1}{z} (T_1 - T_2)$$

(식 3)

여기서 D_1 과 D_2 는 온도 T_1 과 T_2 에서의 D값이다.

일반적으로 멸균의 경우, 목표 미생물은 *Clostridium botulinum*의 포자로 기준온도 121.1℃에서 D값은 0.21분, z값은 10℃라는 것이 널리 알려져 있다. 그러나 살균의 경우 국가 또는 대상 식품에 따라 관리 대상 미생물을 *Salmonella* spp. 또는 *L. monocytogenes* 등으로 다양하게 정하고 있어 해당 D값 및 z값 역시 다양하게 나타난다.

D값과 z값은 미생물의 특성, 식육가공품의 종류, pH, 수분활성도 등 주위 환경에 영향을 받기 때문에 정확한 미생물 사멸을 예측하기 위해서는 식육가공품, 알가공품 및 유가공품의 목표 미생물 멸·살균 온도 근처(가능한 $\pm 2z$ 값 이내)에서 산출한 D값과 z값을 사용하거나 문헌에서 제시하는 D값과 z값을 사용할 수 있다.

3 식육·알·유가공품의 멸·살균 열처리 동등성 평가 원리

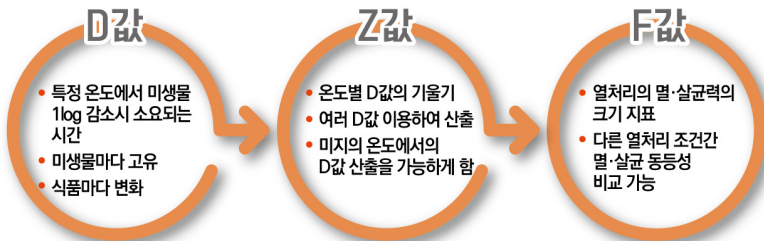


그림 11. 열처리 동등성 평가 흐름

식육가공품, 알가공품 및 유가공품을 가열처리하여 열·살균하는 경우 F값을 이용하면 「식품의 기준 및 규격」에서 정하고 있는 열·살균 조건과 동등한지 여부를 판단할 수 있다.

가. F값이란

F값은 특정온도에서 특정수의 미생물 영양세포나 포자를 사멸시키는데 필요한 가열처리 시간을 의미하며, “식 4”를 이용하여 계산할 수 있다.

$$F_T = D_T (\log N_0 - \log N) \quad (\text{식 4})$$

여기서 F_T 는 특정 온도(T)에서의 F값으로 단위는 시간(분)이며, D_T 는 목표 미생물에 대한 특정 온도(T)에서의 D값이다. 또한 N_0 는 가열 전 초기 미생물의 수이고 N 은 가열 후 살아남은 미생물의 수를 말한다.

따라서 「식품의 기준 및 규격」에서 정하고 가열 열·살균조건을 F값으로 표현하면 “표 1”과 같다.

표 1. 「식품의 기준 및 규격」에서 규정하는 열·살균조건에 따른 F값

대상식품	가열처리 조건	F_T 값
살균식육가공품	중심부 온도를 63℃ 이상에서 30분	$F_{63^\circ\text{C 이상}} = 30\text{분}$
멸균식육가공품	제품의 중심부 온도를 120℃ 이상 에서 4분 이상	$F_{120^\circ\text{C 이상}} = 4\text{분 이상}$
통·병조림축산물, 레토르트축산물	제품의 중심온도가 120℃에서 4분	$F_{120^\circ\text{C}} = 4\text{분}$
전란액	중심부 온도를 64℃ 이상에서 2분 30초	$F_{64^\circ\text{C}} = 2\text{분 30초}$
난백액	중심부 온도를 55℃ 이상에서 9분 30초	$F_{55^\circ\text{C}} = 9\text{분 30초}$
난황액	중심부 온도를 60℃ 이상에서 3분 30초	$F_{60^\circ\text{C}} = 9\text{분 30초}$
유가공품	(1) 중심부 온도를 63-65℃에서 30분	$F_{63-65^\circ\text{C}} = 30\text{분}$
	(2) 중심부 온도 72-75℃로 15-20초	$F_{72-75^\circ\text{C}} = 15-20\text{초}$
	(3) 중심부 온도 130-150℃로 0.5-5초	$F_{130-150^\circ\text{C}} = 0.5-5\text{초}$
유크림류	(1) 중심부 온도를 65-68℃에서 30분	$F_{65-68^\circ\text{C}} = 30\text{분}$
	(2) 중심부 온도를 74-76℃에서 15-20초	$F_{74-76^\circ\text{C}} = 15-20\text{초}$
아이스크림류	중심부 온도를 68.5℃에서 30분	$F_{68.5^\circ\text{C}} = 30\text{분}$

나. F값의 계산

F값을 계산하는 “식 4”는 가열 전의 미생물 수와 가열 후의 미생물 수를 알아야 계산이 가능하나, 가열에 의한 미생물의 사멸 속도관계를 이용하면 각 온도와 시간만으로도 L값을 알 수 있다.

특정 온도(T)에서 미생물의 L값은 “식 5”로 계산할 수 있다.

$$L = 10^{\frac{T-T_r}{z}} \quad (\text{식 5})$$

여기서 L값(L)은 특정 온도(T)에서 단위시간(분)당 사멸하는 목표 미생물의 수를 기준 온도(T_r)에서 사멸시킬 때 필요한 시간이다.

멸·살균을 위해 가열처리하는 동안 목표 미생물에 대한 사멸 정도는 “식 5”를 이용하여 온도변화에 따라 각 온도에서 L값을 구하고 가열한 전체시간에 대하여 적분하면 기준온도에서의 F값을 계산할 수 있다(식 6).

$$F = \int_0^{t_e} 10^{\frac{T-T_r}{z}} dt \quad (\text{식 6})$$

즉, 멸·살균을 위해 가열처리하는 동안 제품의 중심부 온도를 매분 측정하여 각 온도에 따른 L값을 계산하고 그래프를 그려 면적을 구하면 그 값이 제품의 F값이 된다 (식 7).

$$\text{넓이} = \sum_{i=1}^{n-1} \frac{y_i + y_{i+1}}{2} (x_{i+1} - x_i) \quad (\text{식 7})$$

여기서 y는 온도, x는 시간이며, i는 i번째를 말한다.

$$D_r = D_1 \times 10^{\frac{T - T_r}{z}}$$

그림 12. 특정온도(T_r)에서 동등한 효력을 나타내는 가열시간(D_r)을 구하기 위한 식

앞서 구한 온도별 D 값과 z 값을 알고 있을 때, 특정온도(T_r)에서 동등한 효력을 나타내는 필요 가열시간(D_r value)을 구할 수 있다.

이를 이용하여 특정수의 미생물을 살균시키기 위해 사용하는 값인 F 값을 구하는 식에도 적용하면, 동등한 가열살균 시간까지 구할 수 있다.

$$F_r = m^* \times D_r^{**}$$

* $m = (\log N_0 - \log N)$

** $D_r = D_1 \times 10^{\frac{T - T_r}{z}}$

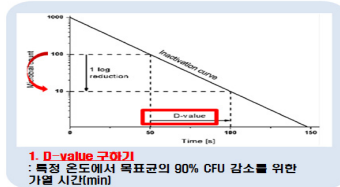
그림 13. 특정온도에서 D 값에 따른 F 값을 구하는 공식

즉, 목표 미생물이 같더라도 식품 종류별로 D 값과 z 값이 다르기 때문에, D 값과 z 값의 정확한 실험 데이터를 가지고 있다면, 유동적으로 적용하여 동등한 효력을 갖는 가열 온도와 시간을 구할 수 있다.

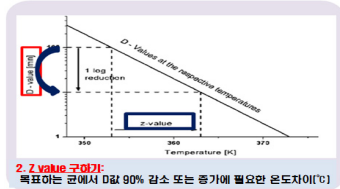
반면, 점진 가열식 가열장치의 경우 가열 중 식품의 온도변화가 서서히 점진적으로 상승하여 중심온도가 살균기의 온도와 동일해질 때 까지는 다소 시간이 걸린다. 따라서, 점진 가열식 가열장치의 경우 온도별로 살균에 필요한 시간을 적분하여 F 값을 산출한다.(식 6)

이렇게 구해진 F값을 이용하여 각각의 D값과 z값을 구하면, 온도별 D값과 가열시간을 구할 수 있고, 특정 온도에서 필요한 가열시간(F값)을 구할 수 있어 실제 현장에 적용하여 동등성 여부를 판단할 수 있다.

1단계
D값 구하기



2단계
z값 구하기



3단계
멸·살균 조건설정

3. 멸살균요구조건(Performance criteria: m value) 설정
점여가: 가열처리 후 감소된 표준세균의 log값. 이 값을 만족시 살균의 부균상태라고 판단

$$m = \log N_0 - \log N$$

4. D_r value 구하기: 특정온도(T_r)에서 같은 효력을 나타내는 필요 가열시간(D_r value)을 구할 수 있어 동등한 살균조건 제안

$$D_r = D_1 \times 10^{\frac{T - T_r}{z}}$$

4단계
D_r 값 구하기

5단계
F값 구하기

5. F-value 구하기: 미생물의 열안정성이나 포자를 완전 사멸시키는데 필요한 가열처리 시간 = "열균조건"

$$F_r = m \times D_r \quad F = \int_0^{t_r} 10^{\frac{T - T_r}{z}} dt$$

열균시간이 순간 가열시 F값은 연속가열시 F값은 연속가열시 F값은
실질한 멸살균안정요구조건(Performance criteria)에 따른 F값을 이용하여 "목표균의 개수기준 및 상분규격"에서 정하고 있는 멸살균 조건과의 동등성 여부를 판단할 수 있음

소프트웨어

그림 14. 열처리 동등성 평가 개념 요약



식육·알·유가공품의
멸·살균 열처리 동등성
인정을 위한 안내서
(민원인 안내서)

CHAPTER

IV

식육 · 알 · 유가공품의 멸 · 살균 열처리 동등성 평가 방법



IV



식육·알·유가공품의 멸·살균 열처리 동등성 평가 방법

본 안내서에서는 식육가공품, 알가공품 및 유가공품의 가열처리 조건이 「식품의 기준 및 규격」에서 정하고 있는 멸·살균 조건과 동등한지 여부를 판단하기 위하여 가열처리 시간에 따른 온도분포 자료가 없을 때 “**열처리 동등성 조건표**”를 사용하는 경우와 온도분포 자료가 있을 때 “**열처리 동등성 평가 프로그램**”을 사용하는 경우로 나누어 그 방법을 제시하였다.

1 식육가공품의 멸·살균 열처리 동등성 평가

가. 멸·살균 열처리 동등성 조건표

1) 멸균

수입 식육가공품의 경우, 가열 시간에 따른 온도 분포를 확인하기 어려운 경우가

많이 있다. 이런 경우에는 “식 6”을 이용한 F값 계산이 불가능하므로 「식품의 기준 및 규격」에서 규정하는 멸균조건(F120℃=4분)을 충족하는 가열온도와 시간으로 동등성 여부를 판단할 수 있다(표 2).

표 2. 중심부 온도 120℃에서 4분 열처리와 동등한 멸균 조건

온도(℃)	D값(분)	가열시간(분)	온도(℃)	D값(분)	가열시간(분)
105	8.58	126.5	120	0.27	4.0
110	2.71	40.0	121	0.22	3.2
112	1.71	25.2	122	0.17	2.5
114	1.08	15.9	123	0.14	2.1
115	0.86	12.7	124	0.11	1.6
116	0.68	10.0	125	0.086	1.3
117	0.54	8.0	130	0.027	0.4
118	0.43	6.3	135	0.0086	0.1
119	0.34	5.0	140	0.0027	0.04

* 계산 조건 : *C. botulinum*의 포자, D값=0.21분, z값=10℃, 기준온도=121.1℃

* 목표 F값 : 14.75D

2) 살균

F값을 계산하기 위해 목표 미생물의 D값과 z값이 필요하다.

이에 아래 “표 3”에서는 식육에서 주요 식중독균으로 알려져 있는 *Salmonella* spp., *Escherichia coli* O157:H7, *Listeria monocytogenes*의 D값과 z값을 문헌 등을 참고하여 제시하고 있다.

표 3. *Salmonella* spp., *E. coli* O157:H7, *Listeria monocytogenes*의 D값과 z값

<i>Salmonella</i> spp.		<i>Escherichia coli</i> O157:H7		<i>Listeria monocytogenes</i>				
D값(분)	z값(°C)	D값(분)	z값(°C)	D값(분)	z값(°C)			
최소	0.12	4.08	최소	0.08	3.60	최소	0.03	3.50
최대	6.40	9.83	최대	1.14	8.40	최대	7.41	11.40
평균	1.73	6.24	평균	0.37	5.04	평균	2.08	5.96

* 기준온도와 시간 : 63°C에서 30분

“표 3”의 z값을 “식 3”과 “식 4”에 대입하면 「식품의 기준 및 규격」에서 규정하는 살균조건($F_{63°C} = 30$ 분)과 동등한 열처리조건을 계산할 수 있다.

이때 F값은 z값에 따라 달라지며, “표 3”의 식중독균 중 *Listeria monocytogenes*를 살균하기 위한 가열처리 시간이 가장 오래 소요된다.

따라서 본 안내서에서는 축산물의 안전성 확보를 최우선으로 고려하였을 때 살균조건에 대한 목표 미생물을 *Listeria monocytogenes*로 정하고 기준온도 63°C이하에서 최소 z값(3.5°C), 63°C 이상에선 최대 z값(11.4°C)을 적용하여 “ $F_{63°C} = 30$ 분”과 동등한 열처리조건을 산출하였다(표 4).

표 4. 중심부 온도 63°C에서 30분 열처리와 동등한 살균조건

온도(°C)	가열시간(분)	온도(°C)	가열시간(분)
53	21,591	69	8.93
55	5,792	71	5.96
57	1,554	73	3.98
59	417	75	2.66
61	112	80	0.968
63	30	90	0.128
65	20.0	95	0.047
67	13.4		

* 계산 조건 : *Listeria monocytogenes*, z값=3.5°C(63°C이하)/11.4°C(63°C이상), 기준온도=63°C

3) 방법

가) 가열처리한 제품의 중심부 온도와 시간을 “멸·살균 열처리 동등성 조건표(표 2 또는 표 4)”와 비교

나) 결과의 해석

→ 조건표의 온도와 가열시간을 충족하는 경우, 동등성 인정

4) 활용사례

가) 중심부 온도를 112℃에서 26분간 가열처리한 통조림

나) 중심부 온도를 110℃에서 37분간 가열처리한 통조림

위 두 제품에 대한 멸균 열처리 동등성 평가 과정은 아래 “표 5”와 같다.

표 5. 식육가공품 열처리 동등성 결과 해석 활용 사례

	대상 제품의 열처리 조건	“표 2”에 따른 동등한 열처리 조건	충족 여부	결과 해석
사례 ①	112℃, 26분	112℃, 25.24분	충족	멸균조건과 동등함
사례 ②	110℃, 37분	110℃, 40분	미충족	멸균조건과 동등하지 않음

* 상기온도는 제품의 중심부 온도임

* 기준온도와 시간 : (멸균) 중심부 온도 120℃에서 4분 이상

나. 열·살균 열처리 동등성 평가 프로그램

1) 동등성 평가 프로그램(Lethality V1.0)

“표 2” 또는 “표 4”를 이용하여 동등성 평가를 하는 경우 목표온도로 가열하고 냉각하는 동안 사멸 미생물에 대한 고려가 없어 실제 F값은 실제 미생물을 사멸시키는 온도보다 높을 것으로 예상할 수 있다. 따라서 동등성 조건표를 충족하는 경우 미생물학적 안전성은 확보할 수 있으나, 과도한 열처리로 인한 영양소 파괴, 색과 물성의 변화 등이 나타날 수 있으므로 가능한 가열공정 전체 시간에 대한 제품의 중심부 온도 분포자료를 확보하여 “동등성 평가 프로그램(LethalityV1.0)”을 이용하는 것이 바람직하다.

이 프로그램은 「식품의 기준 및 규격」 중 식육가공품의 열·살균 조건에서 명시하고 있는 “이와 동등이상의 효력을 가지는 방법”을 평가하기 위하여 “Microsoft Excel 2010”의 함수와 “Visual Basic for Applications”을 이용하여 제품의 중심부 온도와 시간을 입력하면 식육가공품의 F값을 자동으로 계산할 수 있도록 개발한 것으로 「계산」, 「입력」, 「표 작성」 3개의 시트로 이루어져 있다(그림 15).

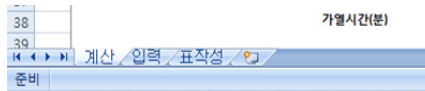


그림 15. LethalityV1.0 프로그램의 구성

「계산」 시트는 열·살균을 위한 기준 온도와 목표 미생물의 사멸 특성을 나타내는 D값과 z값을 입력한다.

「입력」 시트는 가열처리하는 동안 시간에 따른 제품의 중심부 온도 분포자료를 입력한다.

「표 작성」 시트는 「계산」 시트와 「입력」 시트에 입력한 내용을 토대로 F값을 계산하기 위한 시트로서 사용자가 별도로 입력할 필요가 없다.

2) 사용방법

가) 동등성 평가 프로그램(LethalityV1.0) 실행

나) 「계산」 시트에서 기준온도, D값, z값 정보 입력

(1) 멸균 : 기준온도 120℃, D값=0.27분, z값=10℃

(2) 살균 : 기준온도 63℃, D값=입력 불필요, z값=5.96℃

* 살균에서 z값은 *L. monocytogenes*의 평균 z값을 사용(표 3)

다)  버튼 누름

(1) 자동으로 「입력」 시트로 이동

라) 시간과 온도 정보 입력

마) 「계산」 시트로 이동

바)  버튼 누름

사) 확인 창에서 온도 단위 선택: 섭씨는 “예”, 화씨는 “아니오”

아) F값 결과의 해석

(1) 멸균 : 기준온도 120℃에서 F값이 4분 이상일 경우, 멸균조건(120℃에서 4분)과

동등이상의 효력이 있는 가열처리로 인정할 수 있으나 4분 미만일 경우 동등성 인정 불가

- (2) 살균 : 기준온도 63°C에서 F값이 30분 이상일 경우, 살균조건(63°C에서 30분)과 동등이상의 효력이 있는 가열처리 인정할 수 있으나 30분 미만일 경우 동등성 인정 불가

3) 활용사례

레토르트 삼계탕의 멸균 동등성 평가 과정은 다음과 같다.

가) 동등성 평가 프로그램(LethalityV1.0) 실행

나) 「계산」 시트에서 멸균에 대한 기준 조건 입력(그림 16)

- 기준온도(°C) : “120”, D(분) : “0.27”, z(°C) : “10” 입력

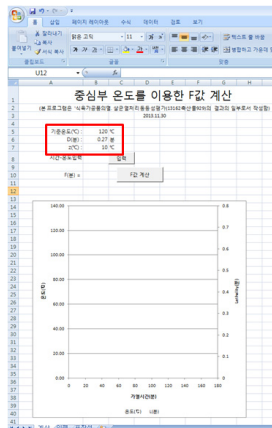


그림 16. 멸균 기준 입력

다) **입력** 버튼 누름(그림 17)

- 자동으로 「입력」 시트로 이동

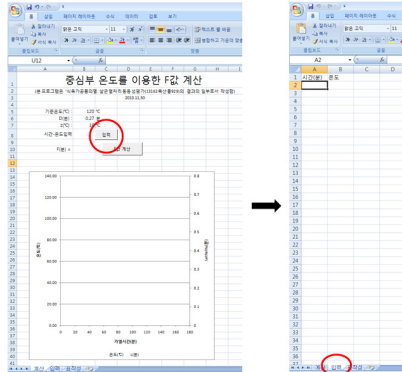


그림 17. 「입력」 시트로 이동

라) 가열 공정 전체에 대한 시간과 온도 자료 입력(그림 18)

시간	온도
0	47.00
0.167	46.94
0.333	47
0.500	47.06
0.667	47.14
0.833	47.2
1.000	47.28
1.167	47.34
1.333	47.37
1.500	47.41
1.667	47.45
1.833	47.49
2.000	47.57
2.167	47.64
2.333	47.7
2.500	47.76
2.667	47.81
2.833	47.86
3.000	47.9
3.167	47.94
3.333	47.99
3.500	48.02
3.667	48.06
3.833	48.09
4.000	48.13
4.167	48.16
4.333	48.19
4.500	48.21
4.667	48.25
4.833	48.27
5.000	48.29
5.167	48.32
5.333	48.34
5.500	48.36
5.667	48.38

그림 18. 시간과 온도 자료 입력

식육·알·유가공품의 열·살균 열처리 동등성
인정을 위한 안내서(민원인 안내서)

마) 「계산」 시트로 이동하여 **F값 계산** 버튼 누름(그림 19)

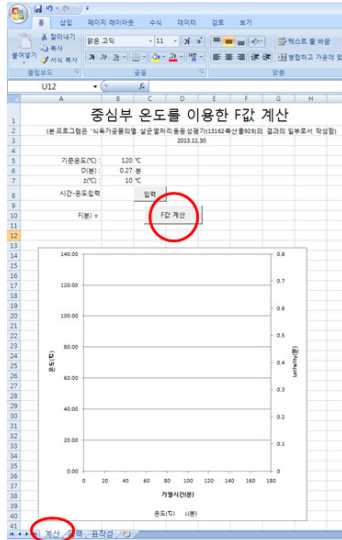


그림 19. F값 계산

바) 온도 단위 선택 : 자동으로 팝업창 뜸(그림 20)
- 입력한 자료의 온도 단위가 섭씨이므로 "예(Y)" 선택

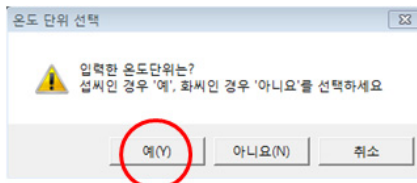


그림 20. 온도 단위 선택

사) F값 자동계산(그림 21)

- 계산결과 F값은 “11.61분”
- F값 그래프에서 파란색 선은 제품의 온도, 붉은색 선은 해당 온도에서의 L값을 나타냄

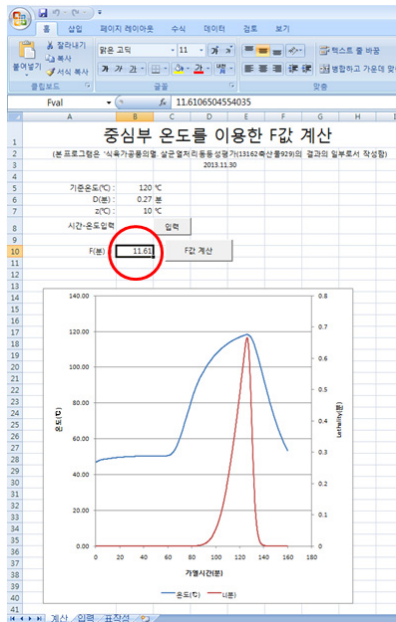


그림 21. F값 계산 결과

아) 결과의 해석

- 기준온도 120℃에서 F값이 “11.61분”으로 멸균조건(120℃에서 4분)과 동등 이상의 효력이 있는 가열처리 한 것으로 인정함

2 알가공품의 살균 열처리 동등성 조건표를 이용하는 방법

가. 살균 열처리 동등성 조건표

1) 본 동등성 조건표는 ‘[별첨 2] 주요 외국의 알가공품 살균조건’을 참고하여 작성되었다.

표 6. 전란액 살균조건(64℃에서 2분30초)과 동등한 살균조건(58-68℃)

온도 (℃)	58	60	62	64	66	68
가열시간(분)	24.26	11.37	5.33	2.5	1.17	0.55

표 7. 난백액 살균조건(55℃에서 9분30초)과 동등한 살균조건(54-61℃)

온도 (℃)	54	55	56	57	58	59	60	61
가열시간(분)	13.62	9.5	6.63	4.63	3.23	2.25	1.57	1.10

표 8. 난황액 살균조건(60℃에서 3분30초)과 동등한 살균조건(58-68℃)

온도 (℃)	58	60	62	64	66	68
가열시간(분)	7.46	3.5	1.64	0.77	0.36	0.17

알가열제품: 원료 액란의 살균을 위의 동등성 조건표를 참고하여 적용한 후 가열, 살균 등의 열처리공정을 거쳐서 성형한다.

2) 결과의 해석

→ 조건표의 온도와 가열시간을 충족하는 경우, 동등성 인정

3) 활용 사례

- (1) 58℃에서 30분간 가열처리한 전란액
- (2) 54℃에서 10분간 가열처리한 난백액
- (3) 64℃에서 1분간 가열처리한 난황액

표 9. 알가공품 열처리 동등성 결과 해석 활용 사례

구분	대상 제품의 열처리 조건	'표 6', '표 7', '표 8'에 따른 동등한 열처리 조건	조건 충족 여부	결과 해석
사례 1	58℃, 30분	58℃, 24.26분	충족	살균조건과 동등함
사례 2	54℃, 10분	54℃, 13.62분	미충족	살균조건과 동등하지 않음
사례 3	64℃, 1분	64℃, 0.77분	충족	살균조건과 동등함

나. 살균 열처리 동등성 평가 프로그램

1) 동등성 평가 프로그램(EZ Sterilization_Egg V1.0)

이 프로그램은 「식품의 기준 및 규격」 중 알가공품의 살균조건에서 규정하고 있는 “이와 동등이상의 효력을 가지는 방법”을 평가하기 위하여 제품의 온도와 시간을 입력하면 알가공품의 F값을 자동으로 계산할 수 있도록 개발한 것으로 식품유형 및 측정치(살균조건) 입력란, 살균조건 그래프, 판단결과 등으로 이루어져 있다(그림 22).

식육·알·유가공품의 열·살균 열처리 동등성
인정을 위한 안내서(민원인 안내서)

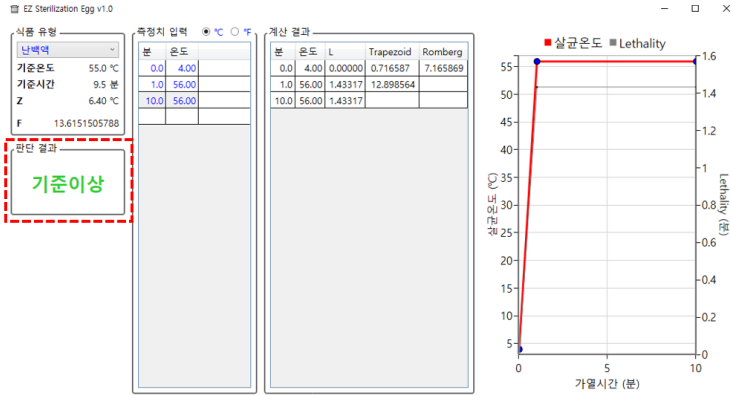


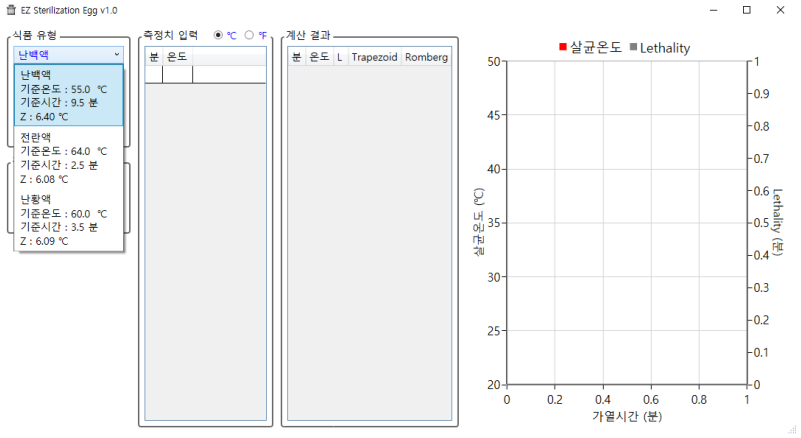
그림 22. EZ Sterilization_Egg V1.0 프로그램의 구성

2) 사용방법(예시)

가) 동등성 평가 프로그램(EZ Sterilization_Egg V1.0) 실행

이름	수정된 날짜	유형	크기
AutoMapper.dll	2017-06-26 오후...	응용 프로그램 확장	301KB
AutoMapper	2017-06-26 오후...	XML 파일	117KB
EzSterilizationEgg	2017-11-06 오후...	응용 프로그램	820KB
EzSterilizationEgg.exe.config	2017-11-06 오후...	CONFIG 파일	2KB
EzSterilizationEgg.pdb	2017-11-06 오후...	PDB 파일	234KB
EzSterilizationEgg.pssym	2017-11-06 오후...	PSSYM 파일	26KB
INiFileParser.dll	2017-07-23 오후...	응용 프로그램 확장	28KB
INiFileParser	2017-07-23 오후...	XML 파일	53KB
MoreLinq.dll	2017-09-30 오전...	응용 프로그램 확장	176KB
MoreLinq	2017-09-30 오전...	XML 파일	323KB
PostSharp.dll	2017-10-26 오후...	응용 프로그램 확장	216KB
PostSharp.Patterns.Common.dll	2017-10-26 오후...	응용 프로그램 확장	223KB
PostSharp.Patterns.Common	2017-10-26 오후...	XML 파일	164KB
PostSharp.Patterns.Model.dll	2017-10-26 오후...	응용 프로그램 확장	272KB
PostSharp.Patterns.Model	2017-10-26 오후...	XML 파일	153KB
PostSharp	2017-10-26 오후...	XML 파일	651KB
Settings	2017-11-29 오전...	텍스트 문서	1KB
Syncfusion.SfChart.WPF.dll	2017-08-01 오후...	응용 프로그램 확장	1,833KB
Syncfusion.SfChart.WPF	2017-08-01 오후...	XML 파일	1,436KB
System.Reactive.dll	2017-05-27 오후...	응용 프로그램 확장	1,168KB
System.Reactive	2017-05-27 오후...	XML 파일	2,307KB
System.ValueTuple.dll	2017-07-19 오전...	응용 프로그램 확장	78KB
System.ValueTuple	2017-07-19 오전...	XML 파일	199KB

나) 동등성 평가를 진행할 식품 유형 또는 살균기준 선택



다) 선택 유형의 살균기준과 Z-value 확인(자동 완성)

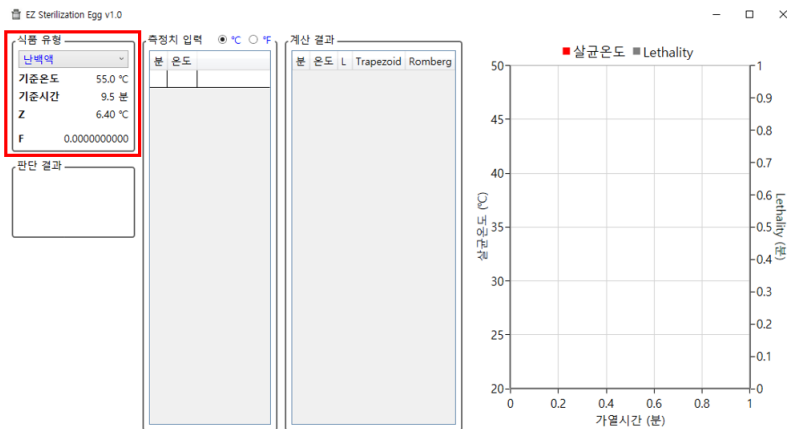
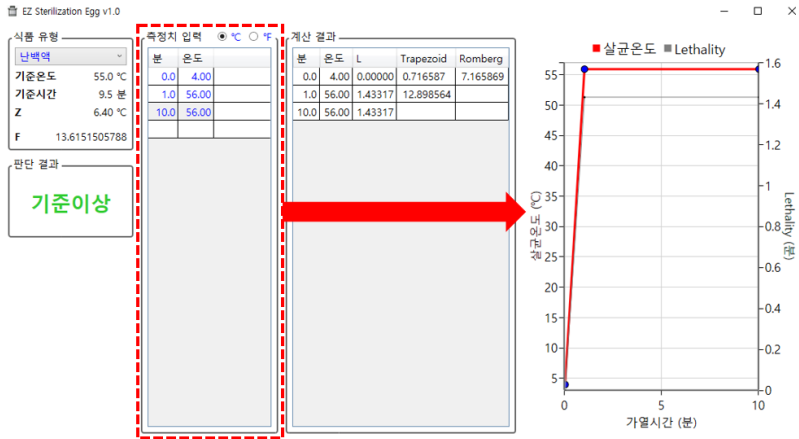


표 10. 소프트웨어 내 자동입력되는 알가공품의 살균기준과 z값

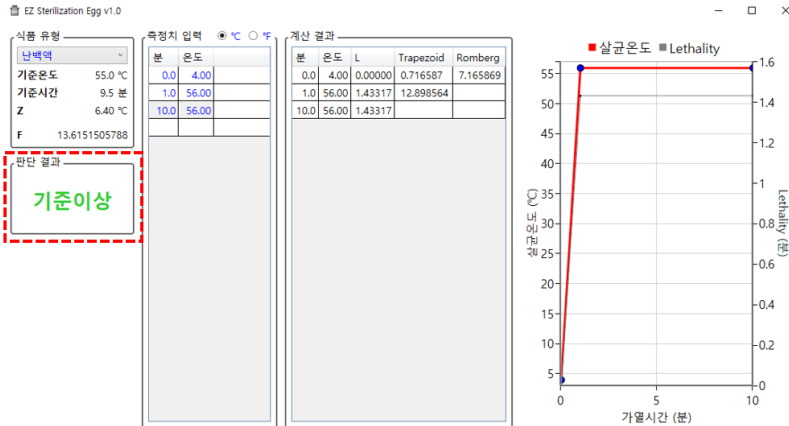
알가공품 유형	온도 (°C)	시간 (분)	Z(°C)
난백액	55.0	9.5	6.40
전란액	64.0	2.5	6.08
난황액	60.0	3.5	6.09

라) 살균 조건 입력: 단위 선택 후 살균시간에 따른 온도변화 수치 입력

- (1) 연속식 살균방법 : 0~목표 살균시간까지 동일한 온도로 입력
- (2) 배치식 살균방법 : 살균시간에 따라 달라지는 온도 입력



마) 판단 결과 확인: 기준이상 또는 기준이하



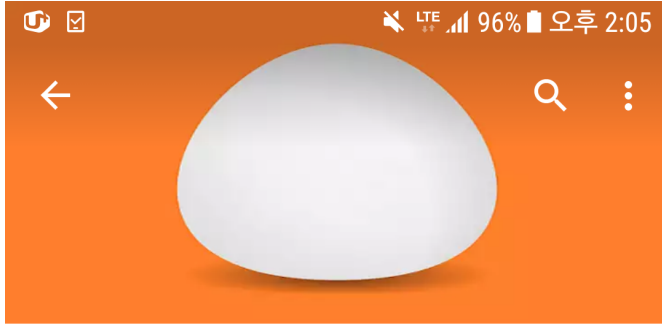
다. 동등성 평가 애플리케이션 이용(EZ Sterilization_Egg V1.0)

1) 이 프로그램은 「식품의 기준 및 규격」 중 알가공품의 살균 조건에서 규정하고 있는 “이와 동등이상의 효력을 가지는 방법”을 평가하기 위하여 제품의 온도와 시간을 입력하면 알가공품의 F값을 자동으로 계산할 수 있도록 개발한 것으로 안드로이드(Play 스토어)에서 다운로드 가능하며 유형선택, 측정치 입력, 판단결과, 그래프로 구성되어 있다.

* 아래 링크에서 베타 테스터 신청 후 Play 스토어에서 신청가능

<https://play.google.com/apps/testing/com.companynamename.Egg>

식육·알·유가공품의 열·살균 열처리 동등성
인정을 위한 안내서(민원인 안내서)



Ez Sterilization Egg(베타)

CodeGru

3

제거

열기

! 이 앱의 베타 테스터가 되었습니다. 축하합니다.



식음료



유사 항목

그림 23. 안드로이드 Play 스토어에 등록된 동등성 평가 어플

2) 사용방법

가) 동등성 평가를 진행할 식품 유형 또는 살균기준 선택



나) 살균 조건 입력: 단위 선택 후 살균시간에 따른 온도변화 수치 입력

- (1) 연속식 살균방법 : 0~목표 살균시간까지 동일한 온도로 입력
- (2) 배치식 살균방법 : 살균시간에 따라 달라지는 온도 입력



The image shows a mobile application interface for 'EZ Sterilization Egg v1.0'. At the top, there is a status bar with LTE, 95% battery, and the time 2:08 PM. Below the title bar, there are four menu items: '유형 선택', '측정치 입력', '판단 결과', and '그래프'. The main content is a table with two columns: '시간(분)' (Time in minutes) and '온도' (Temperature). The table has three rows: 0.00 minutes at 4.00, 1.00 minutes at 56.00, and 10.00 minutes at 56.00. The last row is highlighted in blue. There is an upward arrow icon to the right of the temperature column.

시간(분)	온도	↑
0.00	4.00	
1.00	56.00	
10.00	56.00	



그림 25. 살균 조건 입력

다) 살균 조건을 그래프로 구현한 결과 확인

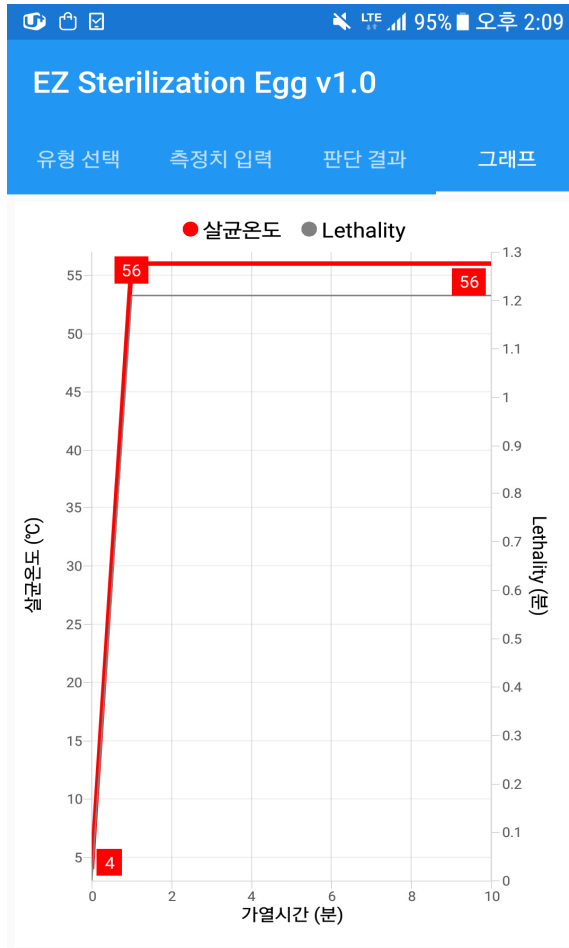


그림 26. 살균 조건 구현 그래프

라) 판단 결과 확인: 기준이상 또는 기준이하



그림 27. 판단 결과 확인

3 유가공품의 살균 열처리 동등성 조건표를 이용하는 방법

가. 살균 열처리 동등성 조건표

1) 본 동등성 조건표는 ‘별첨 3] 주요 외국의 유가공품 살균조건’을 참고하여 작성되었다.

표 11. 우유에서 63~65℃에서 30분 열처리와 동등한 살균 조건(62~71℃)

온도 (°C)		62	63	65	67	69	71
가열시간(분)	63℃ 30분	44.78	30	13.46	6.04	2.71	1.22
	65℃ 30분	99.80	66.85	30	13.46	6.04	2.71

표 12. 우유에서 72℃에서 15~20초 열처리와 동등한 살균 조건(68~78℃)

온도 (°C)		68	70	72	74	76	78
가열시간(분)	72℃ 15초	1.24	0.56	0.25	0.11	0.05	0.02
	72℃ 20초	5.51	2.47	1.11	0.50	0.22	0.10

표 13. 우유에서 130~150℃에서 0.5~5초 열처리와 동등한 살균 조건(113~128℃)

온도 (°C)		115	118	121	124	127	130
가열시간(분)	130℃ 0.5초	3.39	1.02	0.31	0.09	0.03	0.01
	150℃ 5초	102,522	30,819	9264.43	2784.96	837.18	251.66

표 14. 유크림에서 65-68℃에서 30분 열처리와 동등한 살균 조건(62-77℃)

온도 (°C)		62	65	68	71	74	77
가열시간(분)	65℃ 30분	83.80	30	10.74	3.85	1.38	0.49
	68℃ 30분	234.06	83.80	30	10.74	3.85	1.38

표 15. 유크림에서 74-76℃에서 15-20초 열처리와 동등한 살균 조건(70-80℃)

온도 (°C)		70	72	74	76	78	80
가열시간(분)	74℃ 15초	0.98	0.50	0.25	0.13	0.06	0.03
	76℃ 20초	2.60	1.31	0.66	0.33	0.17	0.08

표 16. 아이스크림에서 68.5℃에서 30분 열처리와 동등한 살균 조건(63-73℃)

온도 (°C)		63	65	67	69	71	73
가열시간(분)	68.5℃ 30분	209.06	103.20	50.94	25.15	12.41	6.13

2) 결과의 해석

→ 조건표의 온도와 가열시간을 충족하는 경우, 동등성 인정

3) 활용 사례

- (1) 67℃에서 5분간 가열처리한 우유
- (2) 76℃에서 0.1분간 가열처리한 우유
- (3) 124℃에서 2분간 가열처리한 우유
- (4) 71℃에서 5분간 가열처리한 유크림
- (5) 80℃에서 0.02분간 가열처리한 유크림
- (6) 73℃에서 7분간 가열처리한 아이스크림

표 17. 유가공품 열처리 동등성 결과 해석 활용 사례

구분	대상 제품의 열처리 조건	동등성 조건표에 따른 동등한 열처리 조건	조건 충족 여부	결과 해석
사례 1	67℃, 5.00분	67℃, 6.04~13.46분	미충족	살균조건과 동등하지 않음
사례 2	76℃, 0.1분	76℃, 0.05~0.22분	충족	살균조건과 동등함
사례 3	124℃, 2분	124℃ 0.09~2784.9분	충족	살균조건과 동등함
사례 4	71℃, 5분	71℃, 3.85~10.74분	충족	살균조건과 동등함
사례 5	80℃, 0.02분	80℃, 0.03~0.08분	미충족	살균조건과 동등하지 않음
사례 6	73℃, 7분	73℃, 6.13분	충족	살균조건과 동등함

나. 살균 열처리 동등성 평가 프로그램

1) 동등성 평가 프로그램(EZ Sterilization_Milk V1.0)

이 프로그램은 「식품의 기준 및 규격」 중 유가공품의 살균조건에서 규정하고 있는 “이와 동등이상의 효력을 가지는 방법”을 평가하기 위하여 제품의 온도와 시간을 입력하면 유가공품의 F값을 자동으로 계산할 수 있도록 개발한 것으로 식품유형 및 측정치(살균조건) 입력란, 살균조건 그래프, 판단결과 등으로 이루어져 있다(그림 28).

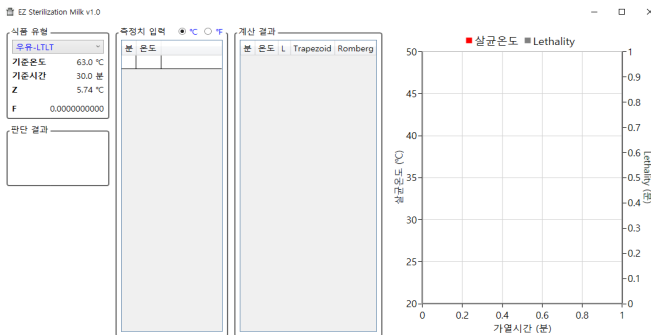


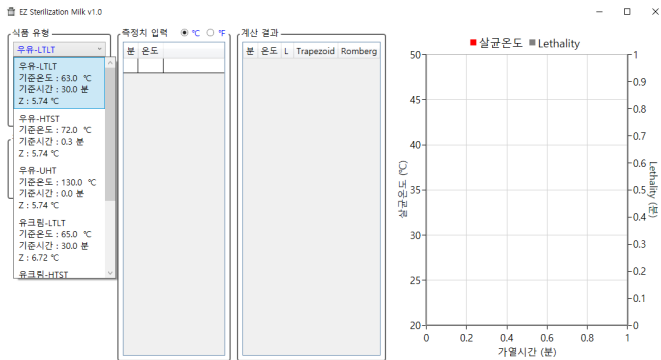
그림 28. EZ Sterilization_Milk V1.0 프로그램의 구성

2) 사용방법(예시)

가) 동등성 평가 프로그램(EZ Sterilization_Milk V1.0) 실행

AutoMapper.dll	2017-06-26 오후...	응용 프로그램 확장	301KB
AutoMapper	2017-06-26 오후...	XML 파일	117KB
EzSterilizationMilk	2017-11-06 오후...	응용 프로그램	820KB
EzSterilizationMilk.exe.config	2017-11-06 오후...	CONFIG 파일	2KB
EzSterilizationMilk.pdb	2017-11-06 오후...	PDB 파일	234KB
EzSterilizationMilk.pssym	2017-11-06 오후...	PSSYM 파일	26KB
INIFileParser.dll	2017-07-23 오후...	응용 프로그램 확장	28KB
INIFileParser	2017-07-23 오후...	XML 파일	53KB
MoreLinq.dll	2017-09-30 오전...	응용 프로그램 확장	176KB
MoreLinq	2017-09-30 오전...	XML 파일	323KB
PostSharp.dll	2017-10-26 오후...	응용 프로그램 확장	216KB
PostSharp.Patterns.Common.dll	2017-10-26 오후...	응용 프로그램 확장	223KB
PostSharp.Patterns.Common	2017-10-26 오후...	XML 파일	164KB
PostSharp.Patterns.Model.dll	2017-10-26 오후...	응용 프로그램 확장	272KB
PostSharp.Patterns.Model	2017-10-26 오후...	XML 파일	153KB
PostSharp	2017-10-26 오후...	XML 파일	651KB
Settings	2017-11-06 오후...	텍스트 문서	1KB
Syncfusion.SfChart.WPF.dll	2017-08-01 오후...	응용 프로그램 확장	1,833KB
Syncfusion.SfChart.WPF	2017-08-01 오후...	XML 파일	1,436KB
System.Reactive.dll	2017-05-27 오후...	응용 프로그램 확장	1,168KB
System.Reactive	2017-05-27 오후...	XML 파일	2,307KB
System.ValueTuple.dll	2017-07-19 오전...	응용 프로그램 확장	78KB
System.ValueTuple	2017-07-19 오전...	XML 파일	199KB

나) 동등성 평가를 진행할 식품 유형 또는 살균기준 선택



다) 선택 유형의 살균기준과 Z-value 확인(자동 완성)

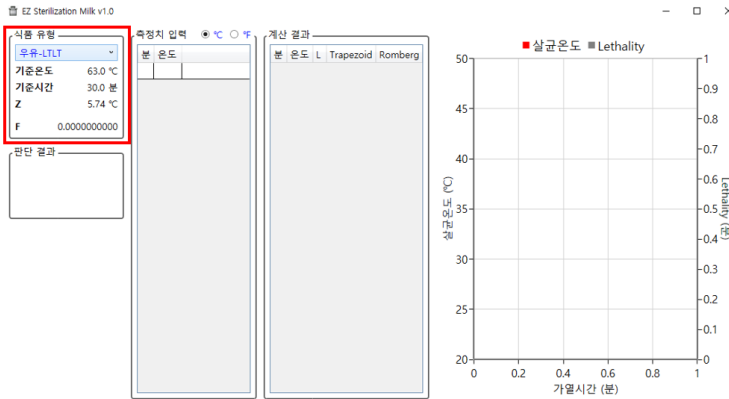


표 18. 소프트웨어 내 자동입력되는 유가공품의 살균기준과 z값

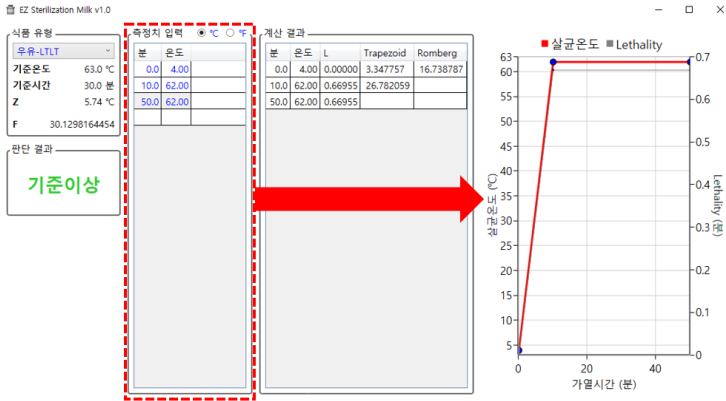
유가공품 유형	온도 (°C)	시간 (초)	Z(°C)
우유 (LTLT)	63	1800	5.74
우유 (HTST)	72	15	5.74
우유 (UHT)	130	0.5	5.74
유크림 (LTLT)	65	1800	6.72
유크림 (HTST)	74	15	6.72
아이스크림믹스	68.5	1800	6.61

표 19. 소프트웨어 내 유형 선택 시 참고사항_살균시 유가공품 원료 기준

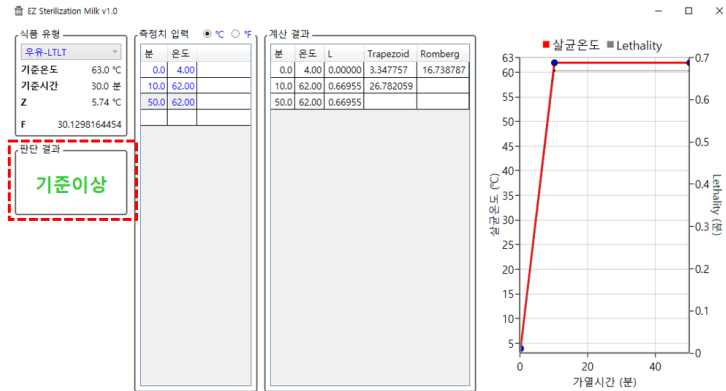
유가공품 유형	선택유형
우유류, 저지방우유류, 무지방우유류, 농축우유, 유당분해우유, 가공우유, 발효우유, 농축우유, 자연치즈, 가공치즈, 분유류, 유청류, 유당, 유단백 가수분해식품, 조제우유	우유
버터류, 버터유류, 유크림류	유크림
아이스크림류, 아이스크림분말류, 아이스크림믹스류	아이스크림믹스

라) 살균 조건 입력: 단위 선택 후 살균시간에 따른 온도변화 수치 입력

- (1) 연속식 살균방법 : 0~목표 살균시간까지 동일한 온도로 입력
- (2) 배치식 살균방법 : 살균시간에 따라 달라지는 온도 입력



마) 판단 결과 확인: 기준이상 또는 기준이하



다. 동등성 평가 애플리케이션 이용(EZ Sterilization_Milk V1.0)

1) 이 프로그램은 「식품의 기준 및 규격」 중 유가공품의 살균 조건에서 규정하고 있는 “이와 동등이상의 효력을 가지는 방법”을 평가하기 위하여 제품의 온도와 시간을 입력하면 유가공품의 F값을 자동으로 계산할 수 있도록 개발한 것으로 안드로이드(Android)에서 다운로드 가능하며 유형선택, 측정치 입력, 판단결과, 그래프로 구성되어 있다.

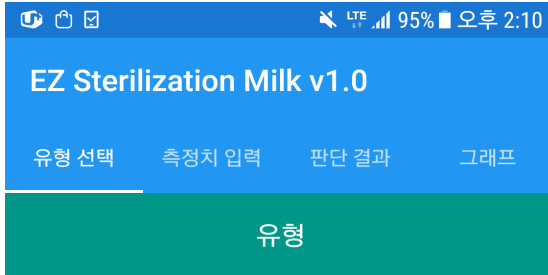
* 아래링크에서 베타 테스터 신청 완료 후 Play 스토어에서 신청가능
<https://play.google.com/apps/testing/com.Ez.Sterilization.Milk>



그림 29. 안드로이드 Play 스토어에 등록된 동등성 평가 어플

2) 사용방법

가) 동등성 평가를 진행할 식품 유형 또는 살균기준 선택



우유-LTLT 기준온도 : 63.0 °C Z : 5.74°C

우유-HTST 기준온도 : 72.0 °C Z : 5.74°C

우유-UHT 기준온도 : 130.0 °C Z : 5.74°C

입력온도 단위

°C

°F

그림 30. 식품 유형 선택

나) 살균 조건 입력: 단위 선택 후 살균시간에 따른 온도변화 수치 입력

- (1) 연속식 살균방법 : 0~목표 살균시간까지 동일한 온도로 입력
- (2) 배치식 살균방법 : 살균시간에 따라 달라지는 온도 입력

시간(분)	온도
0.00	4.00
10.00	62.00
50.00	62.00



그림 31. 측정치 입력

다) 살균 조건을 그래프로 구현한 결과 확인

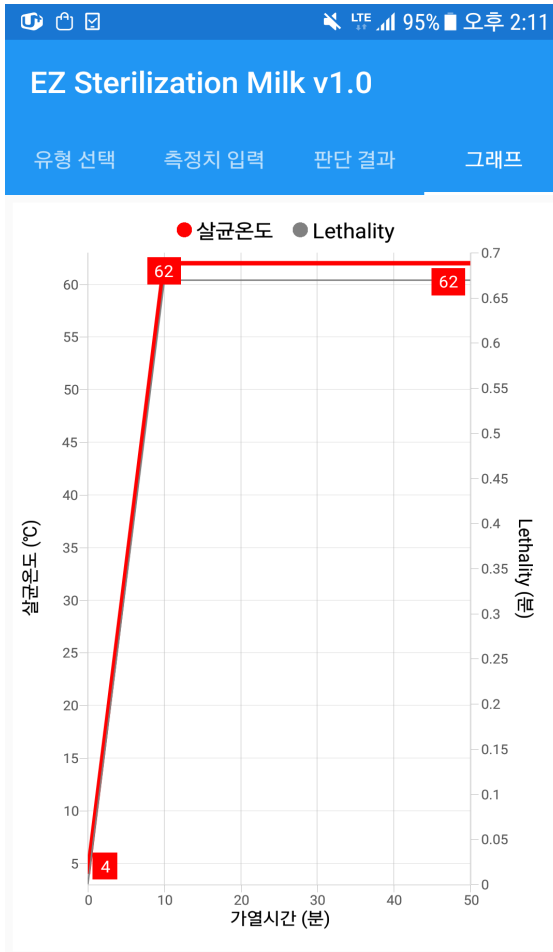


그림 32. 살균 조건 그래프

라) 판단 결과 확인: 기준이상 또는 기준이하



그림 33. 판단 결과 확인

Ministry of Food and Drug Safety





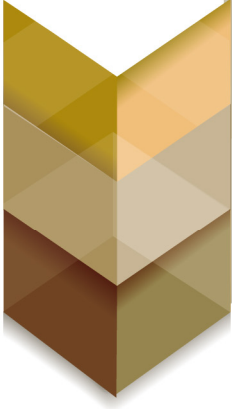
식육·알·유가공품의
멸·살균 열처리 동등성
인정을 위한 안내서
(민원인 안내서)

V

CHAPTER

참고문헌





V



참고문헌

1. 뉴욕주 농업유통부, 2010
2. 식품의약품안전처, 식육가공품의 열살균 열처리 동등성 평가(2013)
3. 신성균, 이석원, 이수정, 주난영, 최남순, 식품가공저장학 (2014) p 133 파워북
4. A.G. Abdul Ghani Al-Baali, Mohammed M. Farid, Sterilization of Food in Retort Pouches (2006) Springer
5. Australia New Zealand Food Standards Code – Standard 4.2.4 – Primary Production and Processing Standard for Dairy Products (Australia Only) 27/Feb/2015
6. Ball, C.O. Thermal processing time for canned food. (1923) Bull. Nat'. Res. Council 7(37): 9.
7. Bigelow, W. D., Bohart, G. S., Richardson, A. C., & Ball, C. O., Heat penetration in processing canned foods (1920) Bulletin No. 16L. National Cannery Association
8. CODEX ALIMENTARIUS (International food standards)/ Code of Hygienic Practice for Milk and Milk products (CAC/RCP 57-2004), <http://www.fao.org>

9. Code of Federal Regulation (CFR) 2016 (CFR Title 9 Chapter III Subchapter I Part 590 Section 590.570 – Pasteurization of liquid eggs.) (USDA, 2016)
10. Code of hygienic practice for eggs and egg products (1976)
11. <CODE OF HYGIENIC PRACTICE FOR MILK AND MILK PRODUCTS> Codex, CAC/RCP 57-2004
12. COLORADO DEPARTMENT OF PUBLIC HEALTH AND ENVIRONMENT, 25-1-107 (1)(o)(I, IV) AND 25-5.5-107 (1,2,3), Colorado Revised Statutes
13. Council Directives concerning Legislation on Food Hygiene 1992
14. CURRENT FOOD SAFETY MANAGEMENT FOR THE AUSTRALIAN EGG AND EGG PRODUCTS INDUS
15. Development of thermal inactivation models for Salmonella enteritidis and Escherichia coli O157:H7 with temperature, pH and NaCl as controlling factors
16. Donald Holdsworth and Ricardo Simpson, Thermal Processing of Packaged Foods 2nd ed. (2007) Springer
17. European Egg processors Association (2010)
18. FDA, Establishment Registration & Process Filing for Acidified and Low-Acid Canned Foods (LACF): Paper Submission Instructions Part

- III (Process Filing For All Processing Methods Except Low-Acid Aseptic (Form FDA 2541a)) – <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/AcidifiedLACFRegistration/ucm125755.htm>
19. FDA. Kinetics of Microbial Inactivation for Alternative Food Processing Technologies <http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/SafePracticesforFoodProcesses/ucm100198.htm>
20. Fidel Toldr, Safety of Meat and Processed Meat (2009) Springer
21. Food Regulations, Part IV Standards and Particular Labelling Requirements for Food, Milk and Milk Products 2016 <http://statutes.agc.gov.sg>
22. Food (amendment) regulation 2016 gri-food & veterinary authority of Singapore overnment of Singapore /Feb/2016
23. Food Standards AustraliaNewZealand–DairyStandard(Australiaonly)
24. G.B. Awuah, H.S. Ramaswamy, A. Economides, Thermal processing and quality: Principles and overview (2007) Chemical Engineering and Processing 46 584–602
25. G. Tucker, S. Featherstone, Essentials of Thermal Processing (2011) Wiley–Blackwell
26. Handbook of Frozen Food Processing and Packaging, Second Edition (2011)
27. Hochschule Ostwestfalen–Lippe (University of Applied Science) Lemgo D- and z-value Database for Food (<http://www.hs-owl.de/fb4/ldzbase/index.pl>)

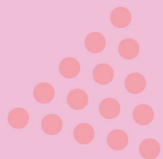
28. [Http://www.mhlw.go.jp](http://www.mhlw.go.jp) 일본 후생노동성
29. ICMSF, Microbial Ecology of Food Commodities 2nd ed. (2005) Kluwer Academic/Plenum Publishers
30. ICMSF, Microorganisms in foods. Microbiological Specifications of Food Pathogens. Book 5. (1996) Blackie Academic and Professional Publ.
31. International Egg Pasteurization Manual (USDA, 2011)
32. ILSI Europe, Risk Assessment Approaches to Setting Thermal Processes in Food Manufacture (2012)
33. K.P. Sandeep ed., Thermal Processing of Foods Control and Automation, (2011) Wiley-Blackwell (IFT series)
34. Lethality V1.0 프로그램 (식품의약품안전처, 2013)
35. Ministerial Ordinance on Milk and Milk products Concerning Compositional Standards
36. Michigan Department of Agriculture's (MDA) Food and Dairy Division, Michigan's Manufacturing Milk Law of 2001, 2001 P.A. 267, MCL 288.561 et. Seq
37. M. Lewis, N. Heppel, Continuous Thermal Processing Foods Pasteurization and UHT Sterilization (1988) Aspen Pub.

38. National Dairy Code, Canadian Dairy Information(CDIC), 2015
39. National food safety standard for milk and dairy products. Ministry of Health of the People's Republic of China. 2010
40. Patashnik, M., A simplified procedure for thermal process calculation. (1953) Food Technol., 7(1), 1-6
41. Philip Richardson ed., Thermal Technologies in Food Processing (2001) CRC Press
42. Primary Production and Processing Standard for Dairy Products A guide to Standard 4.2.4
43. Ricardo J. Simpson, Sergio F. Almonacid, Marisol M. Sanchez, Helena Nuñez, and Arthur A. Teixeira, Ball's formula method revisited (www.icef11.org/content/papers/mcf/MCF256.pdf)
44. Russian Government Law
45. Stumbo, C. R., Thermobacteriology in food processing, 2nd ed. (1973) Academic Press.
46. Thermal resistance of Salmonella enteritidis and Escherichia coli K12 in liquid egg determined by thermal-death-time disks (2008)
47. The Grade A Pasteurized Milk Ordinance (PMO), U.S. Departments of Health and Human Services and Public Health, and the Food and Drug Administration, 016

48. Title 21 of Code of Federal Regulations 131.3, FDA, 2015.
49. Use of Capillary Tubes and Plate Heat Exchanger to Validate U.S. Department of Agriculture Pasteurization Protocols for Elimination of Salmonella Enteritidis from Liquid Egg Products (C.B MiCHALSKI et al, 1999)
50. Use of Capillary Tubes and Plate Heat Exchanger to Validate U.S. Department of Agriculture Pasteurization Protocols for Elimination of Listeria monocytogenes in Liquid Egg Products (1999)

Ministry of Food and Drug Safety





식육·알·유가공품의
멸·살균 열처리 동등성
인정을 위한 안내서
(민원인 안내서)

CHAPTER

VI

별 첨



VI

별첨



1 식육가공품의 멸·살균 조건과 동등한 열처리 조건표

가. 멸균조건(중심부 온도 120°C, 4분)과 동등한 열처리 조건표

- 계산조건 : *C. botulinum*의 포자, D값=0.21분, z값=10°C, 기준온도=121.1°C
- 목표 F값 : 14.75D

온도(°C)	D(분)	가열시간(분)	온도(°C)	D(분)	가열시간(분)
105	8.58	126.6	120	0.27	4.0
110	2.71	40.0	121	0.22	3.2
112	1.71	25.2	122	0.17	2.5
114	1.08	15.9	123	0.14	2.1
115	0.86	12.7	124	0.11	1.6
116	0.68	10.0	125	0.086	1.3
117	0.54	8.0	130	0.027	0.4
118	0.43	6.3	135	0.0086	0.1
119	0.34	5.0	140	0.0027	0.04

나. 살균조건(중심부 온도 63°C, 30분)과 동등한 열처리 조건표

- 계산조건 : *L. monocytogenes*, z 값=3.5°C(63°C ↓)/11.4°C(63°C ↑),
기준온도=63°C

온도(°C)	가열시간(분)	온도(°C)	가열시간(분)
53	21,591	69	8.93
55	5,792	71	5.96
57	1,554	73	3.98
59	417	75	2.66
61	112	80	0.968
63	30	90	0.128
65	20.0	95	0.047
67	13.4		

2 주요 외국의 알가공품(전란액, 난백액, 난황액) 살균기준

국가	분류	전란액		난백액		난황액	
		온도(°C)	시간(s)	온도(°C)	시간(s)	온도(°C)	시간(s)
국내	일반	64.0	150	55.0	570	60.0	210
	살균방법:연속식	60.0	210	56.0	210	61.0	210
일본	살균방법:배치식	58.0	600	54.0	600	59.0	600
	가염/기당 10%	-				63	210
	가당 20%	64	210			65	210
	가당30%	-				68	210
중국	일반	63.3	150	-	-	-	-
대만	일반	60.0	600	56.0	600	63.0	1200
미국	일반	60.0	210	56.7	210	61.1	210
				55.6	372	60.0	372
	가염 2% 이상	63.3	210	-		63.3	210
						62.2	372
	가당 2% 이상	61.1	210	-		63.3	210
						60	372
2~12%첨가물	-		-		62.2	210	
					61.1	372	
캐나다	일반	60.0	210	54.0	210	61.0	210
	고형(24% 미만)	61.0	210	-	-	-	-
	고형(24~38%)	62.0	210	-	-	-	-
	고형(38% 초과)	63.0	210	-	-	-	-
	가염/가당 2% 미만	61	210	-	-	61	210
	가염/가당 2~12%	63	210	-	-	63	210
호주 /뉴질랜드	일반	64.0	210	55.0	570	60.0	210
						60.5	180
프랑스	가염/가당					62	210
프랑스	일반	58.0	240	55.5	210	62.5	240
덴마크	일반	68.0	270	61.0	180	68.0	270
독일	일반	65.5	300	56.0	480	58.0	210
폴란드	일반	66.1	180	-	-	-	-
영국	일반	64.0	150	57.2	150	64.4	150
OIE	일반	60.0	188	55.6	870	66.2	138
				56.7	232		

3 주요 외국의 유가공품 멸·살균기준

국가	유가공품 유형	온도 (°C)	시간 (초)
국내	일반 유가공품*	63-65	1800
		72-75	15-20
		130-150	0.5 -5
	유크림류	65-68	1800
		74-76	15-20
	아이스크림류	68.5	1800
Codex	일반 유가공품	63	1800
		72	15
		135-150	적정 시간
	유크림류	75	15
아이스크림류	75	15	
유럽연합	일반 유가공품	63	1800
		72	15
		135	1
미국	일반 유가공품	63	1800
		72	15
		89	1
		90	0.5
		94	0.1
		96	0.05
		100	0.01
		135-150	4-15
		137.8	2
	유지방 10%이상 유고형분 18%이상 감미료 첨가	66	1800
		75	15
아이스크림류		69	1800
아이스크림류	80	25	
아이스크림류	83	15	

국가	유가공품 유형	온도 (°C)	시간 (초)
일본	일반 유가공품	63	1800
		72	15
		120-130	2-3
		130-150	1-4
	아이스크림류	68	1800
	Evaporated, sweetened, condensed milk	115	15
호주/뉴질랜드	일반 유가공품	63	1800
		72	15
	유지방 10%이상 유고형분 18%이상 감미료 첨가	65.8	1800
		74.8	15
	아이스크림류	79.5	15
유크림류	118	900	
캐나다	일반 유가공품	63	1800
		72	15
	유지방 10%이상 유고형분 18%이상 감미료 첨가	66	1800
		75	15
	아이스크림류	69	1800
80		25	
83		15	
영국	일반 유가공품	63	1800
		72	16
	유지방 10%이상 유고형분 18%이상 감미료 첨가	66	1800
		75	15
	아이스크림류	69	1800
80		25	
83		15	
인도네시아	일반 유가공품	62	1800
싱가포르	일반 유가공품	62.8-65.6	1800
		72-73.5	15
인도	일반 유가공품	63	1800
		71.5	15
		115	15
		130	1

국가	유가공품 유형	온도 (° C)	시간 (초)
중국	일반 유가공품	63	1800
		132	적정 시간
태국	일반 유가공품	63	1800
		72	15
러시아	일반 유가공품	125-140(UHT)	적정 시간

* 일반 유가공품: 별도 살균기준이 있는 유형을 제외한 모든 유가공품 유형