

论著

HACCP 体系在婴幼儿配方粉生产中的应用研究

李 凌¹ 包大跃² 徐 娇² 张立实¹ 史根生² 张 凤² 张贵海³

(1. 四川大学华西公共卫生学院,四川 成都 610041; 2. 卫生部卫生监督局,北京 100044;
3. 石家庄三鹿集团股份有限公司,河北 石家庄 050071)

摘 要:目的 为了进一步提高婴幼儿配方粉的卫生质量,确保婴幼儿配方粉的安全。方法 选择在中国具有代表性的采用湿法工艺生产的 1 家企业作为试点单位,参照 CAC 发布的《HACCP 体系及其应用准则》进行现场调查,了解生产工艺,对婴幼儿配方粉生产所涉及的所有环节进行危害分析。确立了原料奶的验收、配料、杀菌浓缩 3 个关键控制点,确定了相应的关键限值和控制措施,建立了监控、纠偏、验证程序和文件记录保存系统。结论 建立的 HACCP 体系合理有效,能够充分保障婴幼儿配方粉的卫生质量和安全。

关键词:危害分析和关键控制点; 婴儿食品; 乳制品

Study on Application of HACCP in Infant Formula Enterprises

LI Ling, BAO Da-yue, XU Jiao, ZHANG Li-shi, SHI Gen-sheng, ZHANG Feng, ZHANG Gui-hai
(Public Health School of Sichuan University, Sichuan Chengdu 610041, China)

Abstract: **Objective** To improve the hygienic quality of infant formula, the study on the application of HACCP in infant formula enterprises was carried out. **Method** One enterprise in which the representative wet technique was used to produce infant formula was selected as the object. According to "HACCP System and Guidelines for Its Application" issued by CAC, hazard analysis to raw material and each processing step was conducted by investigation of the technical processes on the spot. Three critical control points (CCPs) were defined: the quality of raw milk, mixing the supplementaries, sterilization and condensation. The critical limits and control measures of each CCP were set up as well. The monitor system, corrective actions, verification procedures, and documents and records keeping were also established. **Conclusion** The HACCP system was feasible and effective, and it could ensure the hygienic quality and safety of infant formula.

Key word: Hazard Analysis and Critical Control Point; Infant food; Dairy Products

参考文献

- [1] JAIMEZ J, FENTE C A, VAZQUEZ B I. Application of the assay of aflatoxins by liquid chromatography with fluorescence detection in food analysis[J]. Journal of Chromatography A, 2000, 882: 1-10.

[2] Method for aflatoxins in corn and peanut butter [Z]. AOAC Official Method. 990.33.

[3] 王君,刘秀梅. 食品中黄曲霉毒素 B₁、B₂、G₁、G₂ 的高效液相色谱测定方法[J]. 中国食品卫生杂志,2005,17(6):498-500.

[4] 高军侠,倪余文,万昊雷. 过柱纯化- 高效液相色谱法测定玉米黄曲霉毒素[J]. 生态学杂志,2005,24(8):967-969.

[5] 冯建蕾,许梓荣,史莹华. HPLC 法检测发酵玉米粉中的黄曲霉

[6] 毒素 B₁、G₁、B₂、G₂ [J]. 中国饲料,2005,16:25-27.

[7] 许梓荣,史莹华,冯建蕾. 光化学衍生法结合 HPLC 测定食品和饲料中的黄曲霉毒素[J]. 中国粮油学报,2005,20(2):71-75.

[8] 史莹华,许梓荣,冯建蕾. 免疫亲和柱高效液相色谱法测定饲料中的黄曲霉毒素[J]. 中国畜牧杂志,2005,41(11):37-39.

[9] 张鹏,张艺兵,赵卫东. 免疫亲和柱净化、在线电化学衍生化高效液相色谱法检测花生中的黄曲霉毒素[J]. 色谱,2000,18(1):82-84.

[9] 朱孟丽. 用 MycoSep™ 净化柱和高效液相色谱法对谷物中黄曲霉毒素 B₁、G₁、B₂、G₂ 的测定[J]. 饲料工业,2006,27(3):36-38.

[收稿日期:2006-11-20]

中图分类号:R15;O657.72;Q949.32 文献标识码:A 文章编号:1004-8456(2007)02-0105-04

作者简介:李凌 男 硕士生
通讯作者:张立实 男 教授 博士生导师

婴幼儿配方粉是指以牛乳(或羊乳)及其加工制品为主要原料,根据配方加入适量的营养素强化剂和其他辅料,经加工制成的供婴幼儿食用的粉状食品。尽管母乳是婴儿最完美的天然食物,但由于多种因素的影响,许多婴幼儿不得不部分甚至完全采用配方粉进行人工喂养。因此,必须对婴幼儿配方粉的安全和质量予以足够的重视。

2003 年国家质检总局对婴幼儿配方粉进行了 3.15 专项抽检,合格率为 83.9%,而 2002 年第一季度的抽检合格率仅为 65.8%^[1]。此外,“阜阳劣质奶粉”、“惠氏奶粉阪崎肠杆菌污染”以及“雀巢奶粉碘超标”等事件的连续发生,不仅严重威胁到婴幼儿的健康,降低了公众对婴幼儿配方粉的消费信心,而且对生产行业也造成了很大的冲击和负面影响,使企业和政府都面临巨大的压力和挑战。因此,寻找一种有效的食品安全管理体系保障婴幼儿配方粉的安全卫生和品质稳定,已成为政府和企业共同追求的目标。

本课题应用 HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point, 危害分析与关键控制点)的原理进行试点研究,在试点企业建立了婴幼儿配方粉生产线的 HACCP 体系。为今后在该类企业中推广 HACCP 提供科学依据,并为进一步完善我国的婴幼儿配方食品法规和标准体系,更好地规范企业的生产和经营行为提供参考建议。

1 对象与方法

1.1 试点企业 为了更好地在婴幼儿配方粉生产企业建立和实施 HACCP 体系,我们根据 GB 14881《食品企业通用卫生规范》、GB 12693《乳制品企业良好生产规范》等法规和标准编制了《婴幼儿配方粉生产企业调查表》,在全国 10 个省对 62 家婴幼儿配方粉生产企业进行了卫生现况的调查。根据调查结果,结合企业基本达到 GMP 要求,在国内具有代表性并具有参加课题研究的积极性等原则,选择 1 家规模化生产企业作为试点单位。

1.2 研究方法和经过 整个研究过程参照国际食品法典委员会(Codex Alimentarius Commission, CAC)推荐的程序进行^[2]。

1.2.1 基础程序的准备 HACCP 体系的有效建立和实施必须建立在良好生产规范(Good Manufacture Practice, GMP)和合理的卫生标准操作程序(Sanitary Standard Operating Procedure, SSOP)之上。结合前期对企业卫生现况调研的结果,对试点企业 GMP 的执行情况提出了改进意见并指导其建立了自身的 SSOP。

1.2.2 组建 HACCP 工作组 由企业领导、生产、质控、检验、供销、设备维修及操作工等多部门多学科的人员组成 HACCP 工作组。工作组负责制定、修改和验证 HACCP 计划,监督 HACCP 计划的实施,并对人员进行培训等。

1.2.3 产品描述和确定预期用途 婴幼儿配方粉的配料因配方不同而有所差异,主要包括:鲜牛乳、白砂糖、脱盐乳清粉、脱脂奶粉、麦芽糊精、植物油、低聚果糖、维生素、矿物质等。产品性质:均匀的干燥粉末,呈均匀一致的乳黄色,具有产品特有的乳香味和轻微的植物油香味,理化指标和卫生指标应符合 GB 10767 等国家标准的有关要求。包装类型:有复合膜袋充氮包装和铁听充氮包装两种,保质期分别为 18 个月和 24 个月。贮存要求:干燥凉爽处保存,使用后应及时将袋、听封严,以防止吸潮及异物进入。运输要求:常温条件运输,应避免雨淋、日晒,搬运时应小心轻放,不得与有毒、有害、有异味的其他物品混装运输,可在常温条件下销售。预期用途:作为母乳替代品或婴幼儿营养补充食品供不同年龄段的婴幼儿食用。

1.2.4 描绘生产工艺流程图并现场验证 深入企业各工段,观察从原材料入厂直至成品出厂的整个生产加工过程,与生产及质控人员共同绘制生产工艺流程图(图 1),并对流程图进行现场核验,以免遗漏关键环节。

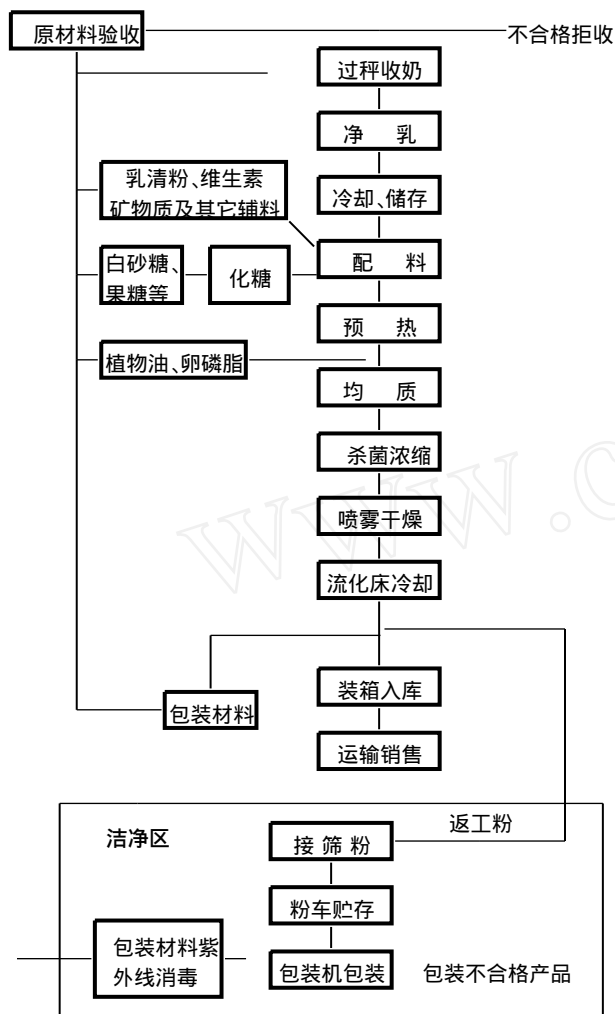
1.2.5 危害分析 通过对原辅料、生产加工过程、生产加工环境和消费者的食用方法等各个环节进行分析,识别和确认各种可能发生的危害并提出相应的控制措施。利用欧盟危害分析信息网(EU-RAIN)推荐的“危害评分表”^[3]对每一个危害从发生的严重性和可能性两方面进行评估,区别一般危害和显著危害,构建危害分析表(表 1)。

1.2.6 确定关键控制点 根据危害分析的结果,在结合企业实际情况的基础上,利用 CAC 推荐的“CCP 判断树”^[2],确定了该企业在婴幼儿配方粉生产中的三个关键控制点:原料奶的验收、配料、杀菌浓缩(表 2)。

1.2.7 建立关键控制限值、监控程序和纠偏程序 通过查阅资料、试验摸索,并结合企业多年的生产经验和实际情况,对已确定的 CCP 建立相应的关键限值、监控程序和纠偏程序(表 2)。

1.2.8 建立验证程序 通过验证、审查和检验,确定 HACCP 体系是否正确有效地运行。验证程序包括对 CCP 的验证(表 2)和对 HACCP 体系的验证^[4]。

1.2.9 建立文件和记录档案 保存的记录包括危害分析小结、HACCP 计划、HACCP 计划实施过程中发生的所有记录以及其他支持性文件等^[5]。



注：“标记”为关键控制点。

图1 婴幼儿配方粉生产工艺流程图

2 结果

2.1 通过实施 HACCP 体系,提高了企业的管理水平 在 HACCP 体系的建立和实施过程中,通过培训和宣传教育,提高了员工食品安全的意识,规范了卫生操作,为全面提高产品的卫生质量奠定了人员基础。此外,实施 HACCP 体系使得企业的管理进一步文件化、制度化和系统化,为进一步提高企业的管理水平提供了有力的制度保证。

2.2 由于 SSOP 的制定和有效执行,生产环境得到较好的控制 在包装车间的洁净厂房内,温度被控制在 16~26 的狭小范围内,湿度保持在 65% 以下,并保持对外界大于 10 Pa 的压差。洁净室内的沉降菌由实施 HACCP 前的平均每皿 18 个降到每皿 8 个。收奶、配料、杀菌浓缩等环节的生产环境也比实施 HACCP 前有所改善。

2.3 实施 HACCP 体系提高了产品的质量 通过对杀菌浓缩这一 CCP 的连续性监测,将加热温度严格控制在 86~88 的操作限值内,避免了因温度过低而引起的杀菌不彻底和因温度过高而引起的维生素

等营养物质过度损失的问题。半成品的包装在 30 万级的洁净厂房内完成,最大程度地避免了由环境、人员等造成的二次污染。实施 HACCP 后对其产品连续监测 6 个月,无一批次不合格,出厂合格率达到 100%。证明 HACCP 体系运行有效,能够较好地保障婴幼儿配方粉的卫生质量。

2.4 通过实施 HACCP 体系,提高了产品质量,避免了不合格品的返工和销毁,减少了资源的浪费,提高了企业的经济效益。

3 讨论

3.1 本次研究选取的是国内大型生产企业作为试点,但根据课题组前期的调查结果,生产条件简陋、管理水平低下的中小企业在数量上占多数,并且这些企业的产品主要销往中小城市及农村等监管力度相对较弱的地区。因此,如何引导和促进这部分企业改善生产条件、提高管理水平、消除卫生安全隐患是提高我国婴幼儿配方粉企业整体素质和产品卫生质量总体水平的关键,也是今后政府监督部门工作的重点内容。

3.2 本次研究选择了在我国具有代表性的采用湿法工艺生产的企业作为试点。但根据课题组前期调查的结果,在我国约有 30% 的企业采用的是干法和半湿法的工艺进行生产。因此,如何在这两类企业中推广和实施 HACCP 体系是下一步研究的重点。

3.3 婴幼儿配方粉与普通食品的一个重大区别在于,对于部分甚至完全依靠配方粉进行人工喂养的婴幼儿而言,蛋白质、维生素等营养素的含量不仅仅是普通的质量和营养学指标,还是对目标人群的健康有着重大影响的安全性指标。因此,在运用 HACCP 体系对婴幼儿配方粉的卫生安全进行控制时,除了考虑微生物、亚硝酸盐等传统的危害外,还应特别注意控制那些可能导致营养素缺乏或者过量的各种因素。

3.4 产品包装是婴幼儿配方粉生产中的一个高危环节。对于大多数的中小企业来说,由于没有足够的资金来建造洁净厂房和购买自动包装机等设备,也没有制定和执行严格的 SSOP,增加了产品被污染的风险。因此,政府监督部门在今后的工作中应加强对这些高危环节的监管。并建议今后在相关法规的制修订过程中,将建造洁净厂房和使用自动包装机等作为强制性的要求写入相应的卫生规范,适当提高婴幼儿配方粉生产企业的准入门槛,以进一步提高婴幼儿配方粉的卫生质量,保障婴幼儿的正常生长发育与健康。

表1 婴幼儿配方粉生产危害分析表

环节	潜在危害	显著性	判断依据	控制措施	CCP
原料奶验收	生物性:金黄色葡萄球菌、李斯特菌、沙门菌等细菌污染。	是	挤奶及运输过程中细菌污染,导致微生物繁殖超标和产毒。	挤奶环节注意清洗、消毒;原料乳应在 0~4 保存。贮存、运输时间不应超过 48 h;进厂时化验室每车抽样,细菌总数应符合国标否则拒收;后续杀菌工序可控制。	否
	化学性:抗生素残留、蛋白质变性、重金属、农药残留、亚硝酸盐、硝酸盐残留及人为掺假掺杂等。	是	奶牛在饲养过程中由饲料、环境等带入的硝酸盐等化学物质可能在奶中残留;用抗生素治疗奶牛乳房炎等疾病可能造成抗生素残留;不法奶户人为添加硫代硫酸钠、铵盐、水解蛋白等物质。	化验室每车抽样,进行发酵试验、酒精试验、酸度、比重、掺假试验等检验,不合格拒收。(通过 HACCP 计划控制)。	CCP1
	物理性:杂草、牛毛、泥块、乳块等异物。	是	挤奶和运输过程中被污染。	过滤网过滤。	否
其他原辅料验收	生物性:致病菌、真菌、寄生虫。	否	白砂糖等原料中可能含有螨等寄生虫。原辅料大多为干燥粉末,对微生物的繁殖有一定抑制作用。	严格选择原料供应商并要求其提供相关检验报告;化验室抽样检验,不合格拒收。	否
	化学性:重金属、硝酸盐、亚硝酸盐、农药残留、复合维生素、矿物质等添加剂的成分、含量不符合要求。	是	部分原料中含有亚硝酸盐等物质;复合维生素等添加剂的含量、成分等不符合要求可能严重危害食用人群的健康。	严格选择原料供应商并要求其提供相关检验报告;化验室抽样检验,不合格拒收。	否
	物理性:玻璃、纤维、塑料、金属碎屑等	否	生产或包装过程中带入,可能对人体造成伤害。	严格选择供应商;后续工序过滤。	否
包装材料验收	生物性:致病菌污染。	是	生产、运输、贮存过程中带入。	严格选择供应商并要求其提供相关检验报告;化验室抽样检验,不合格拒收。	否
	化学性:重金属、有毒化学物品。	是	使用非食品级材料或助剂带入,聚乙烯单体等化学物质对人体有害。	控制供应商;化验室抽样检验,不合格拒收。	否
	物理性:纸屑、塑料碎屑、金属碎屑等。	是	生产、运输、贮存过程中带入。	化验员感官检验,不合格拒收。	否
过秤收奶	生物性:致病菌。	是	管路清洗不彻底,微生物残留。	严格执行 CIP 清洗程序;后续杀菌工序控制。	否
	化学性:清洗剂。	否	不适当的清洗造成设备、管道中酸、碱等清洗剂残留。	严格执行 CIP 清洗程序。	否
	物理性:环境污染物。	否	非密闭设备可能引入环境中的异物。	过滤。	否
净乳	生物性:致病菌。	是	不适当的清洗造成设备、管道中微生物残留。	后续杀菌工序控制。	否
	化学性:清洗剂。	否	清洗剂残留。	严格执行 CIP 清洗程序。	否
	物理性:无。		该工序在全封闭的管路中完成。		否
冷却储存	生物性:致病菌。	是	因原料奶冷却温度不够、储存时间过长造成温度上升,致病菌繁殖。	严格控制冷却液流量,保证冷却温度 4 ,良好的生产衔接,减少储存时间。	否
	化学性:清洗剂。	否	清洗剂残留。	严格执行 CIP 清洗程序。	否
	物理性:无。				否
配料	生物性:致病菌。	是	操作不当所引入的微生物污染。	后续杀菌工序控制。	否
	化学性:维生素、矿物质等的缺乏或过量。	是	错误的投料造成产品营养素结构的变化,可导致婴幼儿营养失调,引发疾病甚至死亡。	各种配料专人领用,专人添加,精确称量,严格按配方投料,计量器具及时校准(通过 HACCP 计划控制)。	CCP2
	物理性:去除外袋及剪袋时引入异物。	是	异物通过开放的罐口进入配料罐。	后续工序过滤。	否
预热均质	生物性:致病菌。	是	不适当的预热时间和温度可能造成微生物繁殖。	后续杀菌工序控制。	否
	化学性:清洗剂、机油。	否	清洗剂残留,均质机机油泄漏混入奶中。	严格执行 CIP 清洗程序,注意设备的维修保养。	否
	物理性:无。				否
杀菌浓缩	生物性:致病菌。	是	不适当的杀菌温度和时间可导致杀菌不彻底,造成微生物残留、繁殖及其产毒。	严格控制杀菌温度 85~89 (通过 HACCP 计划控制)。	CCP3
	化学性:清洗剂。	否	清洗剂残留。	严格执行 CIP 清洗程序。	否
	物理性:无。				否

续表 1

环节	潜在危害	显著性	判断依据	控制措施	CCP
喷雾干燥, 流化床冷却	生物性:致病菌。	否	刷塔不彻底可能造成微生物残留繁殖。生产前用 100 ℃ 的热风吹塔 1 h, 生产过程中塔内温度高达 180 ℃, 可杀死绝大多数微生物。	按相关作业指导书的要求认真刷塔, 吹塔; 生产过程中注意监测塔内温度。	否
	化学性:无。	否	喷粉塔用清水冲刷, 不会造成清洗剂残留。	严格执行 CIP 清洗程序和刷塔工序作业指导书。	否
	物理性:空气杂质。	是	空气中的杂质、灰尘可能透过滤网, 从进风口进入喷粉塔。	定期清洗和更换滤网; 保持进风口附近空气洁净, 避免扬尘。	否
接筛粉、粉车贮存	生物性:致病菌。	是	粉车清洗消毒不彻底造成微生物残留; 空气中的微生物污染。	建造洁净厂房, 对空气进行过滤消毒并严格控制空气的温湿度; 粉车清洗后用 75 % 的酒精消毒。	否
	化学性:无。	无			否
	物理性:无。	无			否
包装机包装	生物性:致病菌。	是	包装材料、机械、人员及环境中的微生物污染。	严格执行 SSOP, 按要求对包装材料、机械、人员、环境进行消毒。	否
	化学性:无。	无			否
	物理性:环境中的异物杂质等。	是	因包装工人操作不当可能将环境中的异物引入终产品。	GMP 和 SSOP 控制。	否
储运和销售	生物性: 致病菌。	是	不适当的储存运输条件, 造成产品中残留的微生物繁殖, 储运过程中各种原因造成产品破损、污染。	执行相关仓储、运输程序和 SSOP 中关于虫害控制的相关规定, 避免储运过程中因鼠咬等原因造成产品破损; 严格控制环境的温湿度, 在阴凉、通风、避光条件下贮存、运输和销售。	否
	化学性:有毒有害物品。	否	运输时与有毒有害物品接触造成对产品的污染。	执行 SSOP, 严禁与有毒有害物品混载混放。	否
	物理性:环境中的异物。	否	运输、搬运过程中产品破损引入环境中的污染物。	执行相关的搬运、运输程序。	否

注: CIP 为就地清洗系统 (Cleaning In Place)

表 2 婴幼儿配方粉生产 HACCP 计划表

CCP	显著危害	关键限值	监控				纠偏行动	记录	验证
			内容	方法	频率	人员			
原料奶验收	化学性	硝酸盐、亚硝酸盐、抗生素定性检测阴性, 掺杂试验阴性, 重金属、黄曲霉毒素 M ₁ 符合国家标准。	1 硝酸盐、亚硝酸盐, 2 抗生素残留, 3 铵盐、硫代硫酸钠, 4 砷、铅, 5 黄曲霉毒素 M ₁ 。	化学试验、发酵试验, 感官检验。	1、2、3 为每批; 4、5 为每季度一次。	化验员。	根据偏离情况处理: 拒收或另做他用。	《鲜奶掺假检验原始记录》、《原料奶收购通知单》等。	定期抽样检测。
配料	化学性	产品配方中各种原料的含量。	各种配料和添加剂的投料量。	1 投料前认真核对各种配料的添加量, 精确称量并记录; 2 检查投料情况和相关操作记录。	1 为每罐, 2 为每班。	1 为操作工, 2 为质检员。	按照不合格品处理。	《添加剂领用记录》、《配料工序操作记录》等。	化验室定期抽检终产品理化指标。
杀菌浓缩	生物性	杀菌温度: 85 ~ 89 ℃。	杀菌温度。	观察温度读数。	连续。	操作工。	及时调整温度, 并对偏离产品重新杀菌。	《杀菌、浓缩工序操作记录》。	浓奶样品、半成品、成品微生物抽检。

参考文献

[1] 国家质量监督检验检疫总局. 婴幼儿配方乳粉产品质量“3.15”专项抽查结果[OL]. 2003. http://www.aqsiq.gov.cn/ztlm/cqzlecgg/20032004/200610/t20061027_11574.htm.

[2] CAC. Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Application[Z]. Annex to CAC/PCR 1 - 1969 Rev3, 1997, 60-62.

[3] EU-RAIN. Catering food safety: a responsibility ignored[Z]. Party Catering and HACCP. Budapest, Hungary, 2003 - 11 - 26 - 28.

[4] 赵同刚, 徐科, 主编. 食品企业危害分析关键控制点 (HACCP) 质量控制体系[M]. 北京: 经济管理出版社, 2003. 188.

[5] 卫生部, 食品企业 HACCP 实施指南 [OL]. 2002. <http://www.moh.gov.cn/newshtml/2462.htm>.

[收稿日期: 2006 - 12 - 16]