

酸乳生产的危害分析和关键控制点确定的应用研究

徐 娇¹ 李 洁²

(1. 卫生部卫生监督中心,北京 100007;2. 上海市卫生局卫生监督所,上海 200031)

摘 要:为了探索酸乳生产领域 HACCP 体系建立的可行性和有效性,按照 CAC 文件《HACCP 的原理及其应用准则》推荐的原理和程序,参照国内外 GMP、SSOP 和 HACCP 的有关法规和标准,在酸乳生产线上针对原料、产品的内在因素、工艺设计、生产设施的布置、生产环境、人员、包装、贮运等进行了危害分析,根据危害的严重性、可能性,明确了显著危害,结合 CAC 推荐的关键控制点决定树和流行病学资料,确定了酸乳生产线的关键控制点,为研究建立此类产品的 HACCP 体系提供参考。
关键词:酸乳;乳杆菌属;乳球菌属;HACCP

Study on the HA and CCP in a pilot acidophilus milk factory

Xu Jiao ,et al.

(National Center for Health Inspection and Supervision , China , Beijing 100007)

Abstract: To help the acidophilus milk manufacturers to establish a HACCP system , our research work focused on the feasibility and efficiency of the HACCP system in such factories. In terms of the principles and procedures of *HACCP system and guideline for its application recommended by CAC* and in reference to the regulations and standards on GMP , SSOP and HACCP home and abroad , we made the research in a pilot factory. On the basis of the hazard analysis on raw materials , product 's inner quality , process design and technology , staff , package and transportation and according to the severity and probability of the hazard , we defined the obvious hazard and the CCP on the producing line. This article did not made parts of whole HACCP analysis and meant only for reference in the field.

Key Words: Yógurt ; Lactobacillus ; Lactococcus ; HACCP

乳与乳制品已成为我国的大众食品,因此必须安全卫生,而我国目前相关的法规规章对此仅做了原则性要求,对其关键生产环节的要求尚未具体细化,不能确保所有产品卫生安全,质量符合要求。为确保食物在食用时是安全的(即对健康无任何潜在危害),联合国粮农组织(FAO)和世界卫生组织(WHO)的食品法典委员会(CAC)推荐了危害分析关键控制点(HACCP)。^[1]本研究通过对某试点企业酸乳生产过程的观察、试验研究,初步进行了周密、科学的危害分析,并由此确定了酸乳生产线上的关键控制点,为研究建立此类产品的 HACCP 体系提供参考。

1 材料与方法

1.1 研究对象 上海市某生产企业酸乳生产线。

1.2 研究方法 HACCP 的原理和程序参照国际食品法典委员会制定的《食品卫生准则》CAC/RCPI—1969,REV.3(1997)及附件《HACCP 原理及其应用准则》。^[2]关键控制点的确定参照 CAC 推荐的关键控制点决定树^[3]和 SGS 制定的原料树形决策图。^[4]

现场观察 由生产部门、质控部门等成员组成 HACCP 工作组,深入企业各工段,观察从原材料采集到成品销售整个环节,了解工艺、设施设备、人员、环境和卫生管理情况。

采样分析 各种原辅料、中间产品、半成品、成品参照 GB 4789.2、3、4、10、15—1994 进行微生物指标的采样分析;参照 GBn 33—1977、GB 2446—1985、GB 9676—1988 等进行理化指标的采样分析。^[5]

机器设备、手指皮肤的检验 参照《消毒技术规范》(1999.卫生部)的有关方法。^[6]

基金项目:国家科技部科技攻关课题(2001BA804A09)

作者简介:徐娇 女 助理研究员 硕士

This work was supported by a Grant from National Science and Technology Program Funds of Ministry of Science and Technology , China .

生产环境测试 参照 GB/T 16292 ~ 16294 — 1996 进行采样分析。^[7]

2 结果

2.1 产品描述

进行 HACCP 相关研究,首先必须对研究生产线上的产品有具体的了解,才能开展下面的工作。因此我们对产品进行了较为详细的描述,具体见表 1。

2.2 绘制并现场验证工艺流程图

现场观察是危害分析的重要步骤,通过深入各车间观察生产加工过程,并与生产加工人员进行交

流,绘制出以下工艺流程简图(图 1),以便发现生产过程中的危害。

2.3 实验室检验

2.3.1 加工过程中原辅料、半成品、成品理化及微生物检验

测定加工过程中各主要环节原料、半成品和成品的温度、pH 对于分析微生物的消长与形成或消除危害十分重要。在加工过程中的各主要环节连续性采样进行菌落总数、大肠菌群等微生物指标的实验室检验,以进一步了解加工过程中微生物的消长趋势,为危害性评估提供有说服力的依据。

表 1 产品描述

1	产品/产品目录	酸乳,30 种口味。
2	配方	原料乳、乳酸菌(嗜热链球菌、保加利亚乳杆菌)、白砂糖、全脂奶粉、淀粉、果料。
3	工艺	高温短时间杀菌(即片式热交换连续杀菌法)及发酵、冷藏。
4	产品特性	1) 感官特性。 A: 色泽:呈均匀一致的乳白色。 B: 滋味和气味:具有酸牛奶应有的滋味和气味。 C: 组织状态:组织细腻、均匀。容许有少量乳清析出。 2) 理化指标:乳酸菌计数 10^6 CFU/mL。 3) 卫生指标:硝酸盐、亚硝酸盐、黄曲霉毒素 MI、大肠菌群、致病菌(指肠道致病菌和致病性球菌)符合企业标准。
5	食品安全特性	酸乳基料(除果料外,其它原料的混合体)高温短时间杀菌处理,用乳酸菌接种发酵,最终酸度 $70^{\circ}\text{T} \sim 85^{\circ}\text{T}$;塑料膜同塑料杯密封在一起;冷藏。
6	目标市场	普通消费者。
7	顾客/顾客使用	普通即时消费。
8	标签/标签指导	按日期保持冷藏条件。
9	包装	塑料杯。
10	货架期	0 ~ 4, 14 天。
11	储存和发货	在 0 ~ 4 下储存,在 0 ~ 6 下运输。

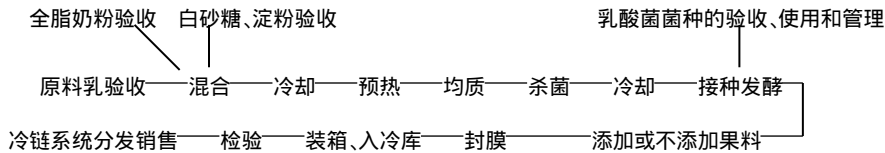


图 1 生产工艺简图

2.3.1.1 对原料、中间产品、半成品、成品进行了温度测定,绘制图 2 根据工艺过程的温度变化,考虑微生物生长繁殖的适宜条件进行分析:在各原料混合时,微生物(尤其是嗜热菌)容易生长繁殖并产毒;在基料预热中,大部分细菌可被杀死,但仍有一部分耐热菌存活;其后的高温杀菌过程可以消除微生物危害,达到酸乳发酵前的可接受水平;发酵过程中温度保持在 42°C 左右,灌装温度 16°C 左右,适宜外界微生物污染、存活,虽考虑到此时乳酸菌为优势菌,可在一定程度上抑制其它微生物的生长繁殖,此步工艺也应加以控制;防止外界污染和/或缩短工艺时间。

2.3.1.2 测定发酵过程中 pH 的变化,绘制图 3 由图 3 可见,发酵初期 pH 值在 7 左右,发酵中、后期

pH 值降至 4.3 左右。根据多数细菌的生长原理,分析认为发酵初期容易染菌,发酵中、后期多数细菌不易存活,但霉菌、少数致病菌仍可以存活、生长、繁殖。故发酵初期防污染控制、贮存温度和保质期的限定应为控制点。

2.3.1.3 原辅料、中间成品、半成品、成品微生物检验 为了解污染微生物的消长变化,对不同生产阶段的各种原辅料、中间产品、半成品、成品进行了微生物检验,结果见表 2。

由表 2 可知:部分原材料中的微生物含量偏高;但此污染水平在可接受范围(细菌总数 $< 10^8$ CFU/mL)之内,只要投料后尽快进行高温杀菌,不会造成危害;培养基杀菌后仍有少量杂菌检出,此污染水平是在可接受范围内(细菌总数 < 30 CFU/mL);正常

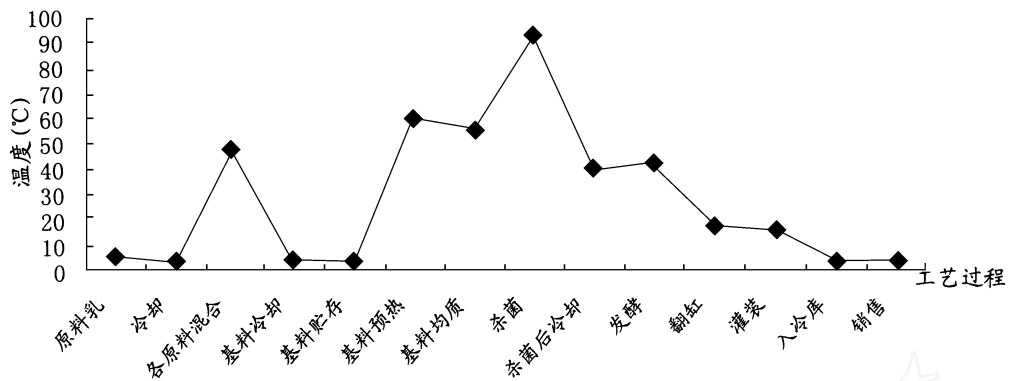


图2 原料、中间产品、半成品、成品温度变化曲线

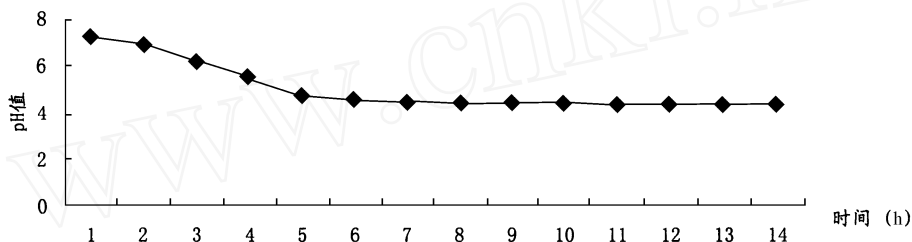


图3 发酵过程中pH值变化曲线

表2 各种原辅料、中间产品、半成品、成品微生物检验结果(以搅拌型为例)

样品名称	样本量	细菌总数均值 CFU/mL(g)	大肠菌群 均值 MPN/100 mL(g)	霉菌+酵母 均值 CFU/mL(g)	芽孢菌 均值 CFU/mL(g)	致病菌 ⁽¹⁾
原料乳	30	2.74×10^5	2.03×10^4	3.47×10^3	310	未检出
白砂糖	30	<10.00	<30.00	<30.00	<10	未检出
生产用水	30	1.00	<3.00	0.00	0	未检出
全脂奶粉	30	1.38×10^3	<30.00	<30.00	86	未检出
淀粉	30	<10.00	<30.00	<30.00	未检出	未检出
果料	30	<10.00	<30.00	<30.00	<10	未检出
净化冷却后的生奶	30	4.09×10^5	2.14×10^4	2.29×10^3	207	未检出
基料	30	3.24×10^5	1.96×10^4	7.34×10^3	247	未检出
基料杀菌后	30	58.00	<30.00	<30.00	47	未检出
培养基杀菌后	30	23.00	<30.00	<30.00	—	未检出
灌装及封膜后的半成品	30	—	<30.00	<30.00	—	未检出
冷却后的成品	30	—	<30.00	<30.00	—	未检出
储存在冷库中的成品	30	—	<30	<30	—	未检出

注:(1)检测的致病菌包括:志贺氏菌、沙门氏菌(包括金黄色葡萄球菌、李斯特氏菌)、溶血性链球菌等。“—”因未达到30个样品,未统计。

发酵仍可进行,不会造成显著危害,但也应尽快接种发酵;杀菌处理后仍有少量杂菌(主要是芽孢菌)检出,适宜的温度下即可大量生长繁殖,故应缩短贮存时间,尽快进行接种发酵,抑制杂菌的生长繁殖。

2.3.2 加工过程中半成品、成品乳酸菌的存活情况

联合国粮农组织(FAO)、世界卫生组织(WHO)与国际乳品联合会(IDF)于1997年给酸乳作出如下定义:酸乳,即在添加(或不添加)乳粉(或脱脂乳粉)的乳中(杀菌乳或浓缩乳),由于保加利亚乳杆菌和嗜热链球菌的作用进行乳酸发酵制成的凝乳状产品;成品中必须含有大量的、相应的活性微生物。^[8]在进行危害分析的同时,我们也必须确保产品符合

基本的必要质量要求。

在保质期内追踪5批成品乳酸菌的存活情况,结果见图4。

由图4可见,在保存期(14 d)内活菌数一般在 10^6 CFU/mL水平以上;超过14 d后,乳酸杆菌活菌数即迅速下降,故保质期的限定既保证产品的质量又保证产品的安全卫生。

2.3.3 环境监测结果

参考国内外有关生物制品管理规范、药品生产管理规范,传瓶间、灌装室应达10 000级,灌装室层流罩下应达100级。^[9,10]对悬浮粒子数、温度、沉降菌3项指标进行了动态监测,结果见表3。

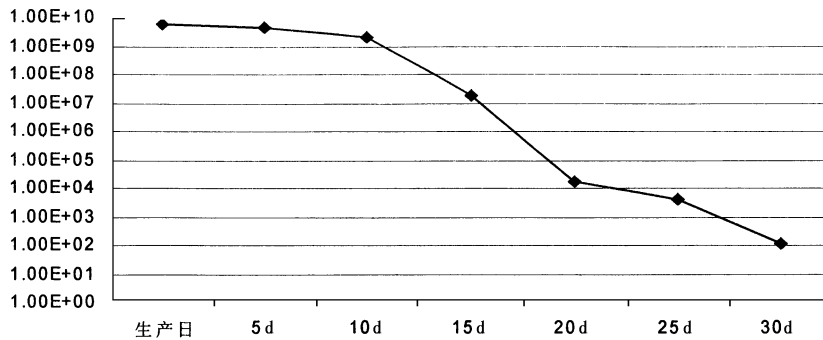


图 4 5 保存乳酸菌存活曲线(以乳酸菌活菌数的对数值为 y 轴,保存时间为 x 轴,绘制成图)

表 3 灌装室环境监测结果

监测项目	监测次数	监测结果
温度	5	20 ~ 24
沉降菌	3	7 个/m ³ (均值)
悬浮粒子数	5	8.41 ×10 ⁷ 个/m ³ (均值)

同时,连续监测了 36 批产品灌装期间灌装室相对湿度,见表 4。

表 4 灌装室相对湿度观测结果

相对湿度 %	出现频率 次	百分率 %
< 65	—	0.00
65 ~ 75	32	88.89
75 ~ 85	4	11.11
85 ~ 90	—	0.00
共记录批次	36	100.00

注:“—”为未出现。

从上两个表可见,灌装室未达到洁净室的要求,其中悬浮粒子数严重超标,为微生物依附在空气中创造了条件,而湿度严重超标(参见表 4),更为霉菌、酵母滋生提供了良好条件。灌装环境的危害必须加以考虑和控制。

同样,我们对菌种制备实验室也进行了随机的环境监测,结果均符合空气洁净度为 100 级的要求,表明实验室的防污染控制工作良好。

2.3.4 加工过程各工序设备、容器、包装材料、生产加工人员卫生状况检测结果

我们重点对灌装车间的设备、包装材料和生产人员的卫生状况进行了检测,检测结果见表 5。

同时,为检查管道设备死角、渗漏等,我们将所有管道、设备封闭后,用 90 °C 水浸泡 2 h 后进行检测,共检 3 次。结果:细菌总数 < 1 CFU/mL;大肠菌群 < 3 CFU/100 mL;霉菌、酵母菌均未检出;铬(0.007 ~ 0.013 mg/kg)、铅(0.008 ~ 0.014 mg/kg)、砷、镉未检出。

由于该厂主要是管道化生产,所有的管道为不锈钢,产品的残留沉积主要为牛乳,故采用了就地清

洗(CIP)技术。本次研究中,我们购买了同等材质的不锈钢金属片,将不锈钢金属样片分别浸泡于 CIP 清洗时最高的酸液浓度(1.0%)和最高的碱液浓度(1.5%)中,浸泡温度为 80 °C,时间为 72 h,结果见表 6。

表 5 相关设备、容器、生产加工人员微生物、理化检测结果

样品名称 (经消毒后)	样品量 件	检验结果
灌装机喷嘴涂抹样	30	无大肠杆菌、致病菌检出,杂菌带菌均 < 3 CFU/mL,理化指标合格。
灌装车间传盒台涂抹样	30	无大肠杆菌、致病菌检出,杂菌带菌均 < 10 CFU/mL,理化指标合格。
包装材料(盖膜、杯子、纸盒)	30	无大肠杆菌、致病菌检出,杂菌带菌均 < 3 CFU/mL,理化指标合格。
生产人员手部涂抹样	10	无大肠杆菌、致病菌检出,杂菌带菌均 < 20 CFU/全手掌。

注:理化指标包括:铬、铅、砷、镉。

表 6 CIP 清洗对不锈钢的影响

	样片量	腐蚀速率 R
CIP 清洗酸液	3	< 0.005
CIP 清洗碱液	3	< 0.005

根据表 6 结果可见,CIP 清洗不会对所接触的管道、容器(皆为不锈钢)造成腐蚀。

根据以上检验和实验结果,可见管道化的生产来自于设备、容器、包装材料、人员的危害较少,只要坚持和加强 GMP 和 SSOP 管理,这些危害是可以避免的。

2.4 危害分析

危害分析包括 3 个部分:识别危害(包括潜在性危害)、确认显著危害、确定采取的预防控制措施。在本研究中,我们针对原料、包装材料、生产过程、人员、环境等各个环节,结合流行病学资料,根据实验室检查结果,进行了较为周密的危害分析,分别列表如下:

由表 7 可见,原料乳接受、全脂奶粉接受中的化

学性危害比较显著。在以后的关键控制点确定时，应着重关注此点。

由表 8 可见，实验室操作中容易引入危害，实验室的管理尤其是菌种的使用及管理是关键。

表 7 原料、包装材料的危害分析

加工步骤/输入	在此步骤是否有危害介入、 增强或需在此受控	可能性		控制/预防措施
		(H) (M) (L)	(H) (M) (L)	
原料乳接受	生物性:微生物污染。	H	M	供货商控制,随后的步骤可以消除这个危害。
	化学性:抗菌素残留、蛋白质变性、重金属、农药残留、亚硝酸盐、质硝酸盐残留等。	H	H	供货商控制;批批检验。
	物理性:杂草、牛毛、乳块等污染	H	L	供货商控制。
全脂奶粉接受	生物性:金黄色葡萄球菌、李斯特氏菌、沙门氏菌等微生物污染	L	M	供货商控制。
	化学性:抗菌素残留、蛋白质变性、重金属、农药残留、亚硝酸盐、硝酸盐残留。	M	H	供货商控制;批批检验。
乳酸菌接受	生物性:菌种变异。	L	H	供货商控制;抽样检测菌种活力。
白砂糖接受	生物性:霉菌、芽孢菌等。	L	L	供货商控制;随后的步骤可以消除这个危害。
	化学性:重金属。	L	M	供货商控制。
	物理性:金属、玻璃、粗纤维、硬塑料。	M	L	供货商控制。
果料接受	生物性:肉毒杆菌、产气荚膜杆菌、金黄色葡萄球菌、芽孢杆菌等、霉菌、酵母等。	L	M	供货商控制,随后的步骤可以消除这个危害。
	化学性:重金属。	L	M	供货商控制。
	物理性:异物等。	L	L	供货商控制。
生产用水(主要用于冲洗管道)	生物性:大肠菌群、菌落总数、霉菌、酵母菌等。	L	M	通过 SSOP 控制。
	化学性:有机氯、重金属、有机物等。	L	M	通过 SSOP 控制。
塑料杯、塑料膜接受	生物性:外界污染。	L	M	通过 SSOP 控制。
	化学性:可塑剂和包装成分溶出。	L	M	审核供应商。
	物理性:碎片等。	L	L	供应商控制。

注:H:high, M:median, L:light。

表 8 实验室操作的危害分析

加工步骤/输入	在此步骤是否有危害介入、 增强或需在此受控	可能性		控制/预防措施
		(H) (M) (L)	(H) (M) (L)	
培养基的杀菌	生物性:微生物污染。	M	M	正确控制温度与时间。
菌种使用与管理	生物性:菌种变异或操作中的微生物污染。	M	H	供应商控制;菌种鉴定;菌种纯度、活力监测;通过 SSOP 控制。

注:M、H意义同表7。

生产加工过程是 HACCP 关注的重点,在生产加工过程的危害分析中(表 9),我们确认原料乳的冷却贮存、管道系统的 CIP 清洗、基料的杀菌保温、接种、果料投放、灌装及封膜、发运等过程中涉及的危害比较显著。

3 关键控制点的确定

根据危害分析,HACCP 小组首先确定了所有的控制点。

(1)原料的控制点为:原料乳的收购、全脂奶粉的购进;

(2)生产过程的控制点为:原料乳的冷却和贮存、过滤系统、基料的杀菌、产品封膜、管道系统的 CIP 清洗;

(3)实验室的控制点为:培养基的杀菌、菌种的

使用与管理;

(4)生产环境和卫生操作的控制点为:果料的投放、灌装间的防污染环境;

(5)销售环节的控制点为:批发运输。

果料的投放、灌装间的防污染环境其实应由 HACCP 的基础设施 GMP 和 SSOP 来完成,HACCP 主要应关注于生产加工工艺过程,而不是生产加工环境和卫生操作过程。但由于该厂在已基本符合 GMP 和 SSOP 的条件下,未对此两个环节引起重视,果料的投放与其它原料投放的地点、卫生操作习惯等均相同,而灌装间虽安装了空气净化机,但却不是封闭环境,甚至临近几乎裸露的厂房四期改造工程等,考虑到此两个环节非常关键——因为没有进一步的杀菌消毒处理措施,这两个环节的实施直接影响到成品的质量,故在此研究中,将其作为重要

表9 生产过程的危害分析(包括人员、设备和环境引入)

加工步骤/输入	在此步骤是否有危害介入、 增强或需在此受控	可能性	严重性	控制/预防措施
原料乳的过滤	物理性:杂草、乳块、泥土等杂物。	M	L	过滤器过滤或分离机定时排渣。
原料乳的冷却 和贮存	生物性:不适当的储存时间、温度造成微生物的增殖、产毒、产酶和排泄物的污染。	M	M	建立 GMP 良好的操作规范,
	化学性:管道、储存缸等的清洗剂残留。	M	M	控制降温过程的时间,控制冷藏储存的时间、 温度。
	物理性:储存容器密封不合适带来的环境污染 物。	L	L	通过既定 CIP 程序清洗、消毒、目筛过滤。
标准化、配料	生物性:添加过程中操作工、操作工具、设备清洗消毒不合适带来的微生物污染。	L	M	建立 GMP 良好操作规范,随后的步骤可以消除这个危害。
	化学性:设备、管道中清洗剂残留;过量的添加剂。	L	M	通过既定 CIP 程序清洗、消毒。
	物理性:添加物中带入、混入的杂物(如纸屑、纤维等)。	L	L	建立 GMP 良好操作规范,通过既定 CIP 程序清洗、消毒,过滤器过滤。
收奶缸、配料缸 与贮存管道系 统 CIP 清洗	生物性:设备、管道中微生物残留。	H	H	严格按照既定 CIP 程序清洗、消毒。
	化学性:设备、管道中清洗剂残留。	M	M	控制碱洗浓度、时间、温度,控制酸洗浓度、 时间、温度,控制热水清洗时间、温度。
基料的冷却	生物性:微生物的增殖及其产毒、产酶和代谢产物的污染。	M	M	控制冷却温度、储存时间。
	化学性:管道、储存缸等的清洗剂残留。	L	M	通过既定 CIP 程序清洗、消毒。
基料的预热、均质	化学性:均质机泄露造成机油混入奶中。	L	H	GMP 中设备的维修保养。
基料的杀菌、保 温	生物性:不合适的杀菌温度引起的微生物残留,管道死角、拐弯、接口处微生物滋生。	M	H	监控杀菌温度、时间。 通过既定 CIP 程序清洗、消毒。
	化学性:杀菌片式内、管道内、发酵缸内清洗剂的残留。	L	M	定期校验管道、设备,定期封闭管道后,充满水 2 h 后进行微生物、理化检测。
	物理性:管道或设备破损,有金属物。	L	L	
基料的冷却	生物性:杀菌器渗漏造成产品污染。	L	M	设备的定期维护保养,控制灭菌奶与冷却介 质管道之间的压力差;通过既定 CIP 程序清 洗、消毒。
	化学性:管道中清洗剂残留。	L	M	
接种	生物性:操作中的微生物污染。	M	M	建立 GMP 良好的操作规范。
发酵	生物性:操作中的微生物污染。	L	M	通过既定 CIP 程序清洗、消毒。
	化学性:发酵缸内清洗剂的残留。	L	M	发酵缸的密闭管理。
	物理性:发酵缸内奶垢的残留、空气中的灰尘掉入不密闭的缸中。	L	L	
果料的投放	生物性:在工人操作过程中,外包装盒、手、内包装袋以及果料内容物有直接接触过程,易造成微生物污染。	H	M	良好的操作规范和通过 SSOP 控制。
灌装及封膜	生物性:罐装头裸露在空气中,造成的微生物污染,杯口密封不严造成漏杯-微生物污染。	H	H	建立 GMP 良好的操作规范。 控制罐装间空气净化级别,漏杯试验。 通过既定 CIP 程序清洗、消毒。
	化学性:设备、储奶罐、灌装头中清洗剂、消毒剂残留。	M	M	
	物理性:设备破损带来的金属;飞虫、手二次污染。	M	M	
储存在冷库中	生物性:储存温度不当会引起产品变质。	M	M	在规定的保质期内,控制冷库的温度。
批发运输	生物性:运输温度不当会引起产品变质。	M	M	在规定的保质期内,控制冷藏车的温度。
	物理性:外来异物。	L	L	审核分销商。

注:M、H、L 的意义同表 7。

的常规控制点,提出了监测和改进措施,如设置专门放置果料内包装的洁净橱柜,无菌操作,建议将果料投料地点转移到灌装间,与灌装间同时监控环境与操作的影响;灌装间按照洁净室的要求严格管理和操作等,以期能引起厂家的充分理解和重视。

识别关键控制点主要是根据:危害分析时收集的相关信息,该厂已实施的预防控制步骤的有效性,CAC推荐的“关键控制点决定树”,SGS制定的原料树形决策图等方面全面考虑和探讨。我们最终确定了关键控制点为:原料乳的收购、全脂奶粉的购进、基料的杀菌、菌种的使用与管理、灌装及封膜、冷链分发销售,这些点都是显著危害能被控制的点。其他控制点可设置为常规控制点,具体见表10。

表10 关键控制点的确定

原辅料及加工工艺	问题 ⁽¹⁾				控制点类型
	1	2	3	4	
原料乳的收购	是	是			是 CCP
全脂奶粉的购进	是	是			是 CCP
淀粉的购进	是	否	否		
白砂糖的购进	是	否	否		
原料乳的过滤	是	否	是	是	
原料乳的冷却和贮存	是	否	是	否	常规控制点
标准化、配料	是	否	否		
管道系统的 CIP 清洗	是	是			常规控制点
基料的冷却	是	否	是	是	
基料的预热、均质	否				
过滤系统	是	否	是	否	常规控制点
基料的杀菌、保温	是	是			是 CCP
基料的冷却	是	否	否		
培养基的杀菌	是	是			常规控制点
菌种的使用及管理 (发酵剂的制备)	是	是			是 CCP
接种	是	否	是	是	
发酵	是	否	否		
果料的投放	是	否	是	否	常规控制点
灌装间的防污染环境	是	否	是	否	常规控制点
灌装及封膜	是	否	是	否	是 CCP
储存在冷库中	是	否	否		
发运	是	否	是	否	是 CCP

注:(1)问题1:是否有控制措施?问题2:该步骤是否专门用于将可能出现的危害消除或减少到可接受水平?问题3:确定的危害产生的污染可能超过可接受水平或者这些危害可能会增加到不可接受的水平吗?问题4:以后的步骤将会消除确定的危害或将可能发生的危害减少到可接受的水平吗?

由上表可见,我们将原料乳的冷却和贮存、过滤系统、管道系统的 CIP 清洗、培养基的杀菌设置为常规控制点。

刚挤出的奶含有溶菌酶,能够抑制细菌的生长,而随着贮存时间的推移,温度增高,溶菌酶逐渐地被破坏,对鲜奶中的微生物杀菌和抑菌作用都减弱,存在于奶中的微生物可迅速繁殖。原料乳的冷却和贮存时间的限制是确保原料乳细菌总量维持一定范围

(细菌总数 $< 10^8$ CFU/mL)^[11]并确保某些毒素难以产生的关键。但考虑到此步骤的危害在以后的步骤中能得到一定的控制,现阶段只需保证温度和时间控制掌握得当,我们将此步骤设置为常规控制点。

过滤系统是在生产过程中设立的多个过滤器,此系统是防止物理性危害的关卡,但考虑到物理性危害不是显著性危害(非显著性危害不进入关键控制点的确定过程);而且该厂对过滤系统的管理比较系统和安全,故我们将过滤系统设置为常规控制点,而非关键控制点。

管道系统的 CIP 清洗非常重要,由于牛乳是大多数微生物生长繁殖的理想培养基,对于乳品企业来说,一旦牛乳原料或产品受到微生物的污染,就很容易在生产中造成严重的产品污染事故,因此,工厂内的各项清洗,具有至关重要的作用。由于该厂酸乳的生产是管道化生产,各项指标符合 CIP 清洗的条件,故采用了贯穿各个生产阶段生产管道、设备的 CIP 清洗程序。考虑到该厂能严格按照设计好的程序进行操作,同时该厂采用了良好的监控清洗的自动化设备,并能定期校验设备和人工检查 CIP 清洗液的浓度和酸碱度,可有效地减少人为失误,我们将此步骤设为常规控制点。

用作培养基的原料必须新鲜、优质,任何异常乳都不能用,必须预先杀菌以消灭杂菌和破坏阻碍乳酸菌发酵的物质。此步骤是实验室操作步骤,该厂实验室环境达到 100 级洁净度,实验室操作人员能严格按照杀菌要求完成无菌操作,故此步骤设为常规控制点。

4 讨论

4.1 关于包装材料

在研究过程中,对包装材料进行了危害分析及实验室配套的检测,包装材料来自经该厂验证认可的合格供应商,该厂曾多次组织对供应商的包装材料生产线的现场考核,结论是:该包装材料是在 GMP 和 SSOP 下严格操作的产品,具备安全性(可靠的杀菌处理方法)。同时我们对包装材料进行了危害分析:包装材料缺乏微生物赖以生存繁殖的营养物质,同时包装材料干燥,水分活性极低,任何微生物都难以生存繁殖。可以说,只要在使用过程中,不引入外界污染,该包装材料是安全、卫生的,是一类新型一次性使用包装材料,具备安全、卫生和方便性,在广大液态产品行业得到了越来越广泛的应用。实验室的抽样检测也证实了这一点。故可确定包装材料的危害性低,在使用过程中严格遵循 SSOP 即可。

4.2 菌种的使用及管理

菌种的使用及管理包括菌种的鉴定,菌种的纯度、活力监测和发酵剂制备的无菌操作,我们将此实验室步骤设立为关键控制点。

该厂系直接购买经真空、冷冻、升华、干燥法制成的菌种冻干粉,菌种进厂后,即进行菌种鉴定及菌种活力、纯度测定。发酵剂的制备按照下列程序进行:用吸管(通过火焰)吸入菌种接种到装有 20~30 mL 灭菌乳的三角烧瓶内,加入量为 0.2%~0.5%,经繁殖后,进行菌种鉴定,符合要求后可以进行母发酵剂培制。取 1% 培养物接种在脱脂乳中保温培养,凝固后再移植 2~3 次,使发酵菌保持一定的活力,菌种鉴定后用来调制子发酵剂(母发酵剂一次制备后可存于 0~6 冰箱中保存。由于采用的是混合菌种,每周需活化 1 次。考虑到母发酵剂在活化过程中可能带来杂菌、酵母、霉菌或噬菌体的污染,为保证产品质量,应定期更换,最长不超过 1 个月)。取 2%~3% 母发酵剂经接种、保温培养约 12 h 达到所需要的酸度,即为子发酵剂。取 5% 子发酵剂,在 20 保温培养,即生产出工作发酵剂。按生产量的 5% 加入工作发酵剂。

分析总结国内外以往的生产实践,认为由于发酵剂制备操作不当会引起污染。^[12]母发酵剂和中间发酵剂的制备需在严格的卫生条件下,制作间应有经过过滤的正压空气,操作平台应达到空气洁净度为 100 级,操作前小环境要用 400~800 mg/L 次氯酸钠溶液喷雾,操作过程应尽量避免杂菌污染,每次接种时容器口端最好用 200 mg/L 的次氯酸钠溶液浸湿的干净纱布擦拭。^[13,14]防止操作失误引起染菌的措施,主要是加强实验室的管理以及加强对实验室操作人员的技术培训和责任心教育,强化 SSOP 管理措施。目前,在该厂未出现发酵剂制备所引起的污染,这方面的规范化要求已被广泛采纳和应用。

4.3 不同控制点的确定

我们将控制点分为常规控制点和关键控制点两类。常规控制点是指在某一特定的食品生产过程中,任何一个失去控制并不一定产生不可接受的健康危险的环节或步骤。一般而言,这个环节或步骤是依照 GMP、制度、产品信誉、企业政策或美学上的要求而进行的。^[15]关键控制点是指一个操作(加工程序、过程或部位)通过施与一个预防或控制措施能消除、预防或最大程度地降低一个或几个危害的点;或在一特定的食品生产过程中,任何一个失去控制后会导致不可接受的健康危险的环节或步骤。因此,施与的控制措施不同,关键控制点的类型就有所不同,它强调把重点放在控制潜在性危害的操作上。

关键控制点可分为两类:一类关键控制点(CCP₁)指可以消除和预防危害的点;二类关键控制点(CCP₂)指能最大程度减少危害或降低、延迟危害的点。^[16]关键控制点对危害的控制可以从绝对控制到部分控制,而且应将关键控制点与常规控制点区别。本次研究中,我们根据乳制品以往的流行病学资料,实验室检测结果以及危害分析,将关键控制点和常规控制点区别开来,使 HACCP 的实施更有针对性和操作性。

4.4 HACCP 的研究实施尚需完成的步骤

制定 HACCP 计划的程序一般分为 5 个大部分,如下图:^[17,18]

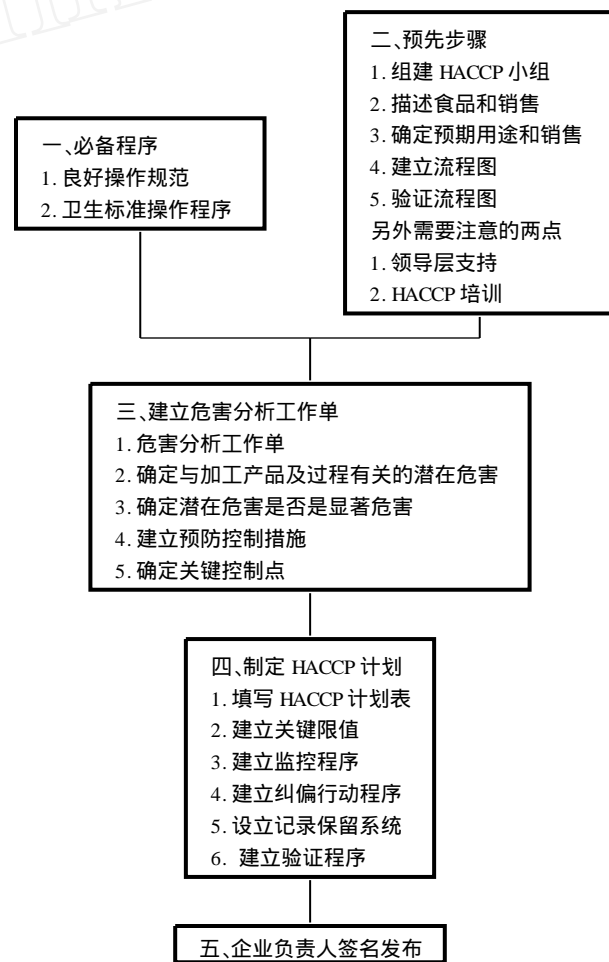


图 5 制定 HACCP 计划的 5 大程序图

一个完整的 HACCP 计划应该全面包括这 5 大步骤,本文着重从研究方面对第二、三大步骤进行了探讨与分析。但必须指出的是,第四大步骤(制定 HACCP 计划)是完成 HACCP 基础研究后开展实际操作研究和建立运转体系的重点,是将 HACCP 的实施落实到实处的重要而关键的步骤,是 HACCP 计划中不可或缺的,但由于不是本文的着重点,不再进行赘述。

参考文献:

- [1] WHO. HACCP: Introducing the hazard analysis and critical control point system [Z]. FOOD SAFETY ISSUES. WHO/FSF/FOS/97.2 Geneva 1997. 2.
- [2] FAO. Hazard analysis and critical control point principles and guidelines for its application [Z]. FAO, Rome, 1997.
- [3] CAC. Draft principles and application of the hazard analysis and critical control point system [R]. Report of twenty-fifth session of the codex committee on food hygiene-alinorm CAC, Washington D C. 1991.
- [4] Societe Generale de Surveillace (SGS). HACCP 原理及应用指南之学员指南 [M]. 1998.
- [5] 中国预防医学科学院标准处编. 食品卫生国家标准汇编 (3) [M]. 北京: 中国标准出版社, 1995, 161—228.
- [6] 消毒技术规范 (第一分册 实验技术规范) [Z]. 中华人民共和国卫生部, 1999.
- [7] 中国医药工业公司、中国化学制药工业协会编. 药品生产管理规范 (GMP 实施指南) [M]. 北京: 企业管理出版社, 1992, 5—10.
- [8] 谢继志, 主编. 液态乳制品科学与技术 [M]. 北京: 中国轻工业出版社, 2000, 5.
- [9] 中华人民共和国卫生部. 中国生物制品规程 [M]. 北京: 中国人口出版社, 1995, 1—13.
- [10] 吴德海. 注射剂的无菌保证技术研讨 [A]. GMP 实施技术 - 医药工业洁净厂房设计资料汇编 [C]. 上海: 上海医药设计院, 1998, 121—126.
- [11] 郭本恒, 主编. 乳制品 [M]. 北京: 化学工业出版社, 2001.
- [12] 金世琳, 主编. 乳品工业手册 [M]. 北京: 轻工业出版社, 1987.
- [13] Sanders ME. Performance of commercial cultures in fluid milk application [J]. J of Dairy Science, 1996, 79: 943—955.
- [14] Dairy Science Technology [Z]. Le Lait 81 (1/2) 1-338 January-April 2001. EDP SCIENCES.
- [15] Jan Pisecky. Handbook of Milk Powder Manufacture [M]. Ni-ro A/S Gadsaxevej 305 DK-2860 Soeborg Copenhagen, Denmark in 1997.
- [16] FAO. Report of the FAO expert technical meeting on the use of hazard analysis critical control point principles in food control [J]. FAO Food Nutr Pap, 1995, 58: 1—13.
- [17] 刘申茹, 宫昌来, 主编. 危害分析与关键控制点 [M]. 北京: 进出口商品检验局, 1998.
- [18] Kauffman F L. How FDA uses HACCP [J]. Food Technol, 1974, (28): 51—84.

[收稿日期: 2002 - 07 - 15]

中图分类号: R15; TS207.2 文献标识码: A 文章编号: 1004 - 8456(2003)02 - 0111 - 09

中华人民共和国卫生部公告

2002 年 第 8 号

为进一步规范健康相关产品审批程序,使审批工作公开、公正、公平,为企业服务,我部自 2002 年 8 月 20 日起,在卫生部网页(网址: www.moh.gov.cn)发布我部和各省级卫生行政部门认定的健康相关产品检验机构的有关信息(包括检验机构名称、认定的检验项目、联系电话、地址)。企业可以根据需要,自行选择相关检验机构。

联系电话: 010-68792568 68792569 68792570 68792571

传真: 010 - 68792539

中华人民共和国卫生部

二 二 年七月十九日

中华人民共和国卫生部公告

2002 年 第 13 号

根据卫生部《转基因食品卫生管理办法》和农业部第 222 号公告,现决定,将转基因食品食用安全性与营养质量评价申请接受日期,由 2002 年 12 月 21 日起改为自 2003 年 9 月 20 日起。

特此公告。

中华人民共和国卫生部

二 二 年十一月二十七日