

原橙汁生产线 HACCP 体系的建立与实施研究

穆源浦¹ 张 凤¹ 张俭波²

(1. 卫生部卫生监督中心, 北京 100007; 2. 中国疾控中心营养与食品安全所, 北京 100021)

摘 要:为提高原橙汁的卫生质量,应用 HACCP 的原理和方法,通过现场调查和实验室分析,在对各种原材料、中间产品、半成品、成品以及生产环境、生产加工人员的采样分析,鉴定和评估可能导致污染发生的各种危害因素及其危险性的基础上,根据 CAC 推荐的“关键控制点决定树”,确定了原辅料接收、料液杀菌、包装材料的 H₂O₂ 消毒为关键控制点,确定了相应的关键限值,并在每一关键控制点建立了监控、纠偏措施,制定了验证程序和记录保持系统。体系建立后,产品合格率明显提高,表明所建立的 HACCP 体系可靠、有效。

关键词:饮料; HACCP; 食品工艺学; 生产线管理

Application of HACCP in a pure orange juice-producing line

Mu Yuanpu Zhang Feng Zhang Jianbo

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

Abstract: The subject of this study is to evaluate the efficacy of HACCP system in a pure orange juice-producing line. The principle and method of HACCP were applied during the study through spot surveillance and laboratory analysis for material, semifinished product and product. All hazards and risks in the producing process were found and assessed. On the basis of the above work and according to the critical control point decision tree recommended by CAC, three critical control points were decided. Critical limit, monitor system, corrective system, verifying system and recording system were established for each critical control point. After the application of the HACCP system, the safety concept of staff was advanced and the product quality improved, which indicate that the established HACCP system is reliable and effective.

Key Words: Beverages; HACCP; Food Technology; Product Line Management

我国果蔬汁饮料市场起步较晚、起点较低,但发展较快。经过多年的发展,虽然我国果汁产品的质量有了一定程度的提高,但还存在许多卫生质量问题,为了保障广大消费者的饮用安全,急需在果蔬汁饮料生产过程中建立和实施一套科学、高效的安全控制体系。近年来,我国的部分果蔬汁企业在生产过程中开始引进 HACCP 体系管理,收到了一定的成效。本次研究是在试点研究的基础上在原果汁生产线建立和实施 HACCP 体系。

1 方法与材料

HACCP 体系的建立 本次研究按国际食品法典委员会推荐的“实施 HACCP 的合理程序”进行,关键控制点的确定参照 CAC 推荐的关键控制点决定树。^[1]

基金项目:国家“十五”科技攻关项目(2001BA804A09)

作者简介:穆源浦 男 副研究员

1.1 试点企业建立和实施 HACCP 的前提和基础

1.1.1 企业达到 GMP (Good Manufacturing Practice) 要求 一个食品企业如果要建立 HACCP 体系,必须建立在有效实施 GMP 的基础之上。充分有效的 GMP 能够简化 HACCP 计划,确保 HACCP 计划的完整性和加工产品的安全性。因此,在建立和实施 HACCP 体系之前,应该通过现场考察保证企业达到 GMP 的要求。

1.1.2 企业建立了卫生标准操作程序 (Sanitation Standard Operating Procedure, 简称 SSOP) 卫生标准操作程序,是食品企业为保障食品卫生质量,在食品加工过程中应遵守的操作规范。建立、维护和实施一个好的卫生计划是实施 HACCP 计划的前提和基础。目前,SSOP 的内容一般按照美国 FDA 推荐

This work was supported by the Grant from National Science and Technology Program Funds of Ministry of Science and Technology, China. (2001BA804A09)

的 8 个方面:生产用水(或冰)的安全、与食品接触的表面的清洁度、防止发生交叉污染、手的清洗与消毒设施及厕所等卫生设施的维护与卫生保持、防止食品被污染物污染、有毒有害化学物质的标记、储存和使用、生产人员的健康与卫生控制、虫害的防治。

1.1.3 选择北京、上海部分果汁生产厂家的橙汁生产线作为研究试点。

1.2 绘制生产工艺流程图 通过深入各车间仔细观察生产加工过程,并与生产加工人员进行交谈,绘制了以下生产工艺流程图,以便按照生产工艺对生产加工过程进行危害分析。

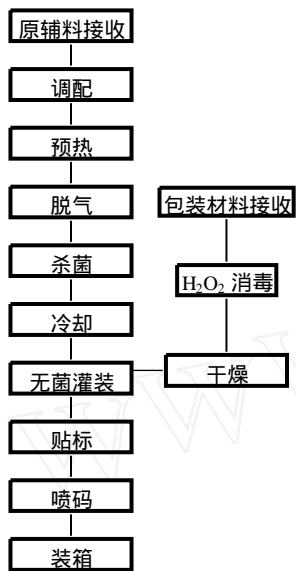


图 1 原橙汁包装生产工艺流程图

1.3 危害分析

在对从原料进厂到成品出厂整个生产过程进行现场调查、监测和实验室分析的基础上,按照危害分析的方法确定生产过程中潜在的危害并确定控制措施。

1.3.1 原料和包装材料的接收 原料用橙汁:如果作为原料使用的橙汁不合格或运输、贮存不当,有可能受到微生物污染。常见的微生物污染有细菌和霉菌。如果微生物大量存在,就会给消费者带来危害,微生物危害可以通过生产过程中的杀菌过程进行控制。如果生产橙汁用的原料果来自使用农药的地区或土地中重金属含量高的地区或在生产过程中受到污染,有可能受农残污染或含有砷、铅等重金属,这些污染在以后的加工过程中无法进行控制,而且一旦发生,将给消费者带来严重的危害,因此是显著性危害。这些危害的控制措施主要为来源控制,索取产品的产地证明、原料的检验合格证明。

1.3.2 包装材料 不合格的包装材料,可能有化学物质溶出,如果消费者饮用不合格的包装材料包装的果汁,可能造成严重危害,是显著性危害,其控

制措施为索取生产商的生产许可证明和原料合格证明,并定期进行检验。包装材料暴露于空气中,易遭受细菌和其他微生物的污染,这些危害可以通过后面的消毒过程进行控制。

1.3.3 生产用水 生产过程水的使用量很大,如果作为原料的生产用水达不到生活饮用水卫生标准,水中可能存在有害微生物的污染,铁、铜、锌等重金属和氯化物等造成的化学危害以及泥沙、其他碎屑等造成的物理性危害,如果控制不好,会造成严重的后果,因此是显著性危害,这些危害可以通过 SSOP 中的生产用水的安全进行控制。

1.3.4 料液调配过程 调配过程是将各种原辅料按照一定的比例进行混合的过程。调配过程中的危害主要有:调配过程暴露于空气中,而且调配过程在常温下进行,因此容易受到空气中各种细菌和霉菌的污染。如果对这些危害不进行控制,就会给消费者带来严重的后果,这些微生物危害可以在后面的杀菌过程中进行控制。

1.3.5 脱气过程 脱气过程是在果汁加工过程中除去果汁中的氧的过程。脱氧可以防止或减轻果汁中色素、维生素 C、香气成分和其他物质的氧化,防止品质降低,防止或减少灌装和杀菌时的泡沫。这一过程在密闭的装置中进行,不会造成显著危害。

1.3.6 料液杀菌过程 料液的杀菌过程是杀灭料液中存在的各种微生物或使之钝化的过程。由于在前面的加工过程中没有进行杀菌,原辅料、调配过程中的微生物危害都需要在这一过程中进行杀灭,如果杀菌条件不适当或者不严格遵守有效的杀菌条件,就不能够有效地杀灭生产过程中的微生物,给消费者带来显著危害。因此,应该制定有效的杀菌规程并严格遵守,控制生产过程中产生的微生物危害。

1.3.7 冷却 经过杀菌的料液进入无菌缓冲罐冷却,无菌缓冲罐中的液面以上用经过处理的无菌空气维持正压,因此只要通过 SSOP 将空气的质量控制好就不会引进微生物危害及其他危害。

1.3.8 包装材料的 H₂O₂ 消毒 包装材料消毒过程是用一定浓度的 H₂O₂ 杀灭前面过程中引入的微生物危害。由于使用 H₂O₂ 可能会造成 H₂O₂ 残留,但是后面的干燥过程会消除这种危害,因此此过程不会引入显著性危害。

1.3.9 灌装过程 灌装操作间用经过消毒、过滤的空气维持正压,罐装环境空气洁净度控制在万级,罐装过程在完全密闭的环境中进行,使用的料液、包装材料等都已经经过杀菌,因此只要严格控制灌装环境的空气洁净度,本过程不会造成显著危害。

1.3.10 成品贴标、喷码、装箱 此过程是成品的外

包装过程,不会造成显著危害。

1.3.11 料液生产用管道的危害分析 橙汁从调配到灌装的整个生产过程都是在密闭的不锈钢金属管道内进行,这些管道的内表面如果不清洁,一些死角、泵、阀和接头处就会成为微生物生长繁殖的良好场所,成为果蔬汁产品污染的重要来源,这些危害就会成为显著危害。这些危害可以通过对管道进行彻底的清洗和杀菌来完成。

2 结果与分析

2.1 确定关键控制点 在危害分析的基础上按照“关键控制点决定树”的方法确定关键控制点,经过判定,确定的关键控制点为(1)原辅料接收,(2)料液杀菌和(3)包装材料的 H₂O₂ 消毒 3 个关键控制点。

2.2 确定关键控制措施

2.2.1 原辅料接收

表 1 原辅料接收关键控制措施

关键控制点	显著性危害	每个预防措施的关键限值	监 控			纠偏行动	记 录	验 证
			对象	方法	频率 人员			
原辅料接收	细菌、霉菌、农残、重金属。	查验原料“农兽药、重金属检验合格证明”,及查验“包装材料检验合格证明”。	原辅料的农药、重金属检验报告,及质量检验报告、包装材料检验合格证明。	收购原辅料及包装材料时查验。	每批。	原辅料和包装材料收购人员。	原辅料及包装材料没有检验合格证明的拒收。	原辅料检验合格证明审核记录表 包装材料检验合格证明审核记录表 主管对每批原辅料及包装材料检验合格证明的复查抽样检测。

2.2.2 料液杀菌

表 2 料液杀菌关键控制措施

关键控制点	显著性危害	每个预防措施的关键限值	监 控			纠偏行动	记 录	验 证
			对象	方法	频率 人员			
料液杀菌	致病菌、霉菌	96 ~ 100 38s	灭菌温度、灭菌时间	用自动记录仪显示温度和时间,每 30 min 察看 1 次。	操作人员	自动记录仪显示的温度 < 96 调节蒸汽阀使显示温度回到关键限值范围内 自动记录仪显示的时间 < 38 s 调节果汁流量,使灭菌时间 38 s,其间的果汁重新灭菌。	关键控制点监控记录 关键控制点纠偏记录	每天校准自动记录仪,30 min 记录温度和时间 1 次,负责人每周复查记录。

2.2.3 包装材料的 H₂O₂ 消毒

表 3 包装材料的 H₂O₂ 消毒关键控制措施

关键控制点	显著性危害	每个预防措施的关键限值	监 控			纠偏行动	记 录	验 证
			对象	方法	频率 人员			
包装材料的 H ₂ O ₂ 消毒	致病菌、霉菌	180 ~ 220 0.64 ~ 0.8 mL	灭菌温度、消毒量	自动温度记录仪、自动流量记录仪	操作人员	当温度记录仪显示的温度低于 180 时,调节温度至 180 以上,当自动记录仪显示的消毒剂的喷洒量低于 0.6 mL 时,调节至关键限制范围内,对偏离期间的包装材料重新灭菌。	关键控制点监控记录 关键控制点纠偏记录	校准自动记录仪,每 30 min 记录 1 次,负责人复查记录。

2.3 HACCP 体系的实施 根据以上制定的 HACCP 计划及实施框架,对生产车间布局、生产工艺、人员管理、实验室检验、文件记录及保持等方面进行了进一步规范,对不符合的地方进行了改进,在生产线建立和实施 HACCP 体系,并对 HACCP 体系实施的效果进行了评价。

从上面结果可以看出,实施 HACCP 体系后,产品的理化指标检验和微生物学指标检验结果全部达标,产品检验合格率均达到 100%,说明建立和实施的 HACCP 体系是切实有效的。

表 4 实施 HACCP 体系后

终产品微生物指标检测结果

检验项目	样本量	检验结果	标准	CFU/mL
				合格率 %
菌落总数	30	< 1	100	100
大肠菌群 MPN/100 mL	30	< 3	6	100
霉菌计数	30	< 1	20	100
酵母菌计数	30	< 1	20	100
致病菌	30	未检出	不得检出	100
砷 mg/kg	30	< 0.1	0.5	100
铅 mg/kg	30	< 0.1	1.0	100
铜 mg/kg	30	< 1	10.0	100

3 讨论

3.1 建立和实施 HACCP 体系的前提条件 HACCP 体系是一个完整的预防性食品安全体系,如同金字塔的结构一样,仅有顶端的 HACCP 计划的执行文件是不够的,它是企业建立在 GMP(企业良好生产规范)和 SSOP(卫生标准操作程序)基础之上的。GMP 和 SSOP 是企业建立和有效实施 HACCP 体系的前提基础。^[2]

3.1.1 我国的果蔬汁饮料生产企业应该遵守的 GMP 我国还没有专门针对果蔬汁企业的 GMP,在出口企业,中国根据国际食品贸易的要求,1984 年原国家商检局首先制定了类似 GMP 的卫生法规《食品出口厂、库最低卫生要求》,对出口食品企业提出了强制性的卫生规范,随着食品贸易全球化的发展以及对食品安全卫生要求的提高,《食品出口厂、库最低卫生要求》逐渐不能适应形势的要求,原国家商检局于 1994 年 11 月发布了《出口食品厂、库卫生要求》,在此基础上,又发布了与果蔬汁饮料有关的专业卫生规范《出口饮料加工企业注册卫生规范》^[3]。1990 年卫生部制定了《饮料厂卫生规范》^[4]及其一些相配套的规范。1994 年,中国卫生部按照《食品卫生法》的规定,参照联合国粮农组织/世界卫生组织 (FAO/WHO) 食品法典委员会《食品卫生通则》^[5],结合中国国情制定了《食品企业通用卫生规范》^[6],作为中国食品企业必须执行的国家标准发布。并根据该规范对《饮料厂卫生规范》(GB 12695—1990)进行了修改,在此基础上制定了《饮料厂良好生产规范》。目前,在没有专门的果蔬汁饮料生产企业的良好生产规范以前,果蔬汁企业应该遵守上述规范中的规定,同时,为了推进 HACCP 体系在我国果蔬汁企业的实施,应该尽快制定并发布《果蔬汁企业良好生产规范》。

3.1.2 建立和实施 HACCP 体系过程中危害的 HACCP 控制与 SSOP 控制的关系 SSOP 的制定和有效实施,对于控制危害是非常有价值的,如果 SSOP 实施了对加工环境和加工过程各种污染或危害的有效控制,那么按产品工艺流程进行危害分析而实施的关键控制点的控制就能够集中到对工艺过程中的食品危害的控制方面。按照 FDA 的说法,就是“确定哪些危害是由加工者的卫生监控计划来控制的一将它们从 HACCP 计划中划出去,只剩下少数需要在 HACCP 计划中加以控制的显著危害”因此, HACCP 计划中的 CCP 的确定受到 SSOP 有效实施的影响,或者说 HACCP 体系建筑在以 GMP 为基础的 SSOP 之上。SSOP 可以减少 HACCP 中的 CCP 数量,把某一危害归类到 SSOP 控制而不列入 HACCP 计划中控制,丝毫不意味着对其控制的重要性有所降低

或表明未作为优先控制加以考虑。事实上,危害是通过 SSOP 和 HACCP 的 CCP 共同予以控制的。实施了 SSOP 后, HACCP 就能够更为有效,因为 HACCP 体系就能够集中到与食品或生产过程相关的危害控制上,而不是在生产卫生环境上。反之,也可以把卫生控制作为 HACCP 计划的一部分,但在这种情况下,各项卫生控制必须具有 CCP 的所有特性,如确定关键限值、建立监控措施、纠正措施、记录保持和验证程序。对于某些卫生控制程序来说,设定和满足关键限值、纠正措施是很困难的,如果某些卫生监测要求能够在卫生控制程序完成,就不应该放入 HACCP 计划,因为在关键控制点上设定的额外的卫生监测将加重 HACCP 计划的负担,分散对关键加工程序的注意力。卫生状况一般与整个加工设施或某一区域有关,不仅仅与某限定的或特定的加工步骤或关键控制点有关。^[7]

表 5 利用 HACCP 与 SSOP 控制生产加工过程中危害的具体事例

危害	控制	控制的类型	控制计划
致病菌存活	杀菌的时间和温度	加工步骤	CCP
致病菌污染	接触产品前洗手	人员	SSOP
致病菌污染	清洗消毒食品接触面	环境	SSOP

3.2 在我国果蔬汁饮料生产企业实施 HACCP 体系的可行性 HACCP 体系是食品生产企业保证食品安全的预防性管理体系,运用 HACCP 系统,食品安全控制措施是在生产经营过程的设计阶段实施,从而将食品安全保证的重点由传统低效的对终产品的检验前移到对原料质量及工艺过程进行管制,它作为食品企业自身管理的手段可以保证产品质量,提高产品的市场竞争力。^[8,9]目前,许多国家在果蔬汁生产企业推行 HACCP 管理并取得了明显的效果。2001 年 1 月 19 日美国通过了《果蔬汁 HACCP 最终法规》,^[10]对于不同规模的果蔬汁企业,利用 3 年的时间分阶段强制推行果蔬汁产品的 HACCP 管理。FDA 进行的该法规最终影响分析结果显示,实施该法规后使得由于饮用不安全的果蔬汁造成的疾病病例减少,由此带来的经济收益大约为每年 20 亿美元,扣除以数值计算的费用 4 亿美元,每年的净收益大约为 16 亿美元。^[11]加拿大、日本、欧盟等国家和地区也正在推广实施 HACCP 管理。这些国家的成功经验表明,在果蔬汁饮料生产过程中推广实施 HACCP 体系,不仅能够保证产品的卫生质量,还能够带来巨大的经济效益。不仅如此,这些国家还要求进口的果蔬汁产品必须在 HACCP 管理体系下生产,我国作为果蔬汁饮料的重要出口国,应该积极应对,在果蔬汁饮料生产企业推广实施 HACCP 体系。

[下转第 320 页]

其他菌样品的检测中,符合率为 100%,且该反应体系能很好地排除杂菌干扰,显示出很高的特异性和灵敏度。

3 讨论 实际工作中,多数学者选取副溶血性弧菌的耐热溶血素基因 *tdh* 和耐热相关溶血素基因 *trh* 用于检测,也有研究者使用其它基因,如 *gyrB* 基因、*Fla* 基因、*toxR* 基因、核糖体 RNA 基因等。^[3,6,7] 然而,值得注意的是 *tdh* 和 *trh* 基因是和副溶血性弧菌致病性密切相关的,但并非所有的副溶血性弧菌都携带 *tdh* 或 *trh* 基因。同时,*tdh* 基因与 *trh* 基因都不是单一基因,其中 *tdh* 基因族的同源性达到 80% 以上,而 *trh* 基因与 *tdh* 基因的同源性为 68%,因此一对引物无法检测所有的 *tdh* 和 *trh* 基因。^[1] 同时,*tdh⁻trh⁻* 脲酶阳性副溶血性弧菌的致病因素也不能忽视。因此,为进行预防性检测,我们针对属特异性基因 *tl* 设计引物用于 PCR。

在本研究中,我们选取冻虾仁和沙丁鱼作为海产品代表尝试建立 PCR 快速检测方法。通过设计特异性引物,优化 PCR 反应条件,对 14 株副溶血性弧菌和 30 株其他细菌进行扩增检测。结果表明,该方法有很好的种属特异性,检出限达到 10 CFU/g,且与传统鉴定方法的结果吻合。通过选择性增菌,使该方法具有较强的抗杂菌干扰能力。从试样检测开始到获得结果仅需要 13 h(增菌 6 h,DNA 提取 4 h,PCR 反应 2 h,电泳 1 h),大大缩短了报告周期,可以为疾病暴发的诊断与控制赢得宝贵时间。

本实验建立的食品中副溶血性弧菌的 PCR 检测方法与传统方法相比,操作简便,特异性好,报告

周期短,检出限低,检测结果准确、稳定。另外,由于有很好的重复性,有利于检测程序的标准化,和实验室之间的比对。该方法适应食品微生物检验发展的需要,具有较高的使用推广价值。但由于本研究所涉及的食物种类有限,所以此方法还需在实践中进行进一步的验证。

参考文献:

- [1] Kelly M, Stroh E. Urease-positive, Kanagawa-negative *Vibrio parahaemolyticus* from patients and the environment in the Pacific Northwest[J]. J Clin Microbiol, 1989, 27:2820—2822.
- [2] 封幼玲,陈太基,王为云,等. 应用 PCR 技术快速检测食品中副溶血性弧菌[J]. 中国卫生检验杂志, 1997, 7(4):241—242.
- [3] 寇运同,马洪明,刘晨光. 用 PCR 方法快速检测水产品中的副溶血性弧菌[J]. 海洋科学, 2002, 26(9):66—67.
- [4] Asim K Bej, Donald P Patterson, Cynthia W Brasher, et al. Detection of total and hemolysin-producing *Vibrio parahaemolyticus* in shellfish using multiplex PCR amplification of *tl*, *tdh* and *trh*[J]. Journal of Microbiology Methods, 1999, 36:215—225.
- [5] GB 4789.7—1994. 副溶血性弧菌的检验方法[S].
- [6] S Marshall, C G Clark, G Wang, et al. Comparison of molecular methods of typing *Vibrio parahaemolyticus* [J]. Clin Microbiol, 1999, 37(8):2473—2478.
- [7] 周化民,苏永全,王军. 副溶血性弧菌(*Vibrio parahaemolyticus*) *Fla I* 基因的合成及其克隆与鉴定[J]. 自然科学进展, 2002, 12(1):101—103.

[收稿日期:2004-04-18]

中图分类号:R15;TS201.3;R378.3 文献标识码:A

文章编号:1004-8456(2004)04-0317-04

[上接第 316 页]

参考文献:

- [1] CAC. Codex alimentary basic text hazard analysis and critical control point system and guidelines for its application [Z]annex to CAC/PCR 1-1969, rev. 3 1997.
- [2] 徐蛟. HACCP 与其他质量保证体系在食品工业中应用[J]. 中国食品卫生杂志, 2001, 13(6):49—53.
- [3] 李怀林. 食品安全控制体系(HACCP)通用教程[M]. 北京:中国标准出版社, 22—51.
- [4] GB 12695—1990. 饮料厂卫生规范[S].
- [5] CAC/RCP1—1969, 食品卫生通则[S].
- [6] GB 1481—1994. 食品企业通用卫生规范[S].
- [7] 朱光富. 谈 HACCP 与 SSOP 的关系以及 CCP 的判定

[J]. 中国标准化, 2002, (3):44—46.

- [8] 李恬,廖华淳. 浅谈食品卫生监督管理中的问题和对策[J]. 中国卫生事业管理, 1999, 3:151—153.
- [9] Willid H S. The newer HACCP system: The HACCP system is a preventive and dynamic system which can significantly improve the safe of our food supply [J]. Food technology, 1991, 6:116—119.
- [10] Food and Drug Administration. 21 CFR Part 120 RIN 0910-AA43, Hazard analysis and critical control point (HAACP); Procedures for the safe and sanitary processing and importing of juice[Z]. Final Rule, 2001-01-19.

[收稿日期:2004-02-11]

中图分类号:R15;TS201.1

文献标识码:A

文章编号:1004-8456(2004)04-0313-05