

# 热加工设备热分布应体现 要点及FDA关注要点分析

中国检验检疫科学研究院

王铁龙

联系方式：15810291949,18901261949

2011.11

## 回答两个问题

- 1.热加工设备热分布报告应该体现哪些方面？
2. **FDA**对热分布报告关注要点

### 目的和意义

- 1.为企业读懂热分布报告和在该问题上迎接美国检查做个参考
- 2.为监管人员在对热加工设备监管方面提供参考
- 3.为热力杀菌行业的基础研究做一个引线

§ 1.热分布报告有没有——最起码的要求？

§ 2.谁给你做的——热力杀菌机构和人员设  
备要求？

§ 3.怎么做的——过程？

§ 4.热分布报告体现那些内容——准确定、  
完备性？

# 前提

§ 热分布报告有没有？

什么样的热加工设备需要做热分布

热加工设备热分布的法律法规依据

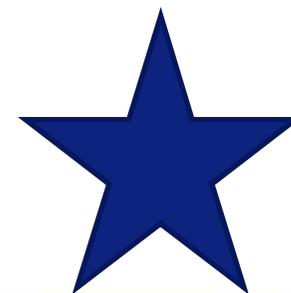
所有热加工设备都需要做热分布吗

- § 热加工设备：一般的是指在加工产品过程中所使用的设备，该设备是通过加热方式来对产品进行熟制和杀菌的（如，杀菌锅，蒸柜，链条式的蒸煮机，烘干房，巴氏杀菌水槽，烘干房等）。
- § 热加工过程是否作为HACCP体系中的CCP点？  
是，肯定要做



## 有法可依

- § 国家认监委2002年第3号公告.食品生产企业危害分析与关键控制点（HACCP）管理体系认证管理规定，
- § 质检总局令第142号.出口食品生产企业备案管理规定
- § SN/T 0400.6-2005，进出口罐头食品检验规程，第六部分：热力杀菌
- § 美国FDA21 CFR Part 113、114的规定



## 人和机构的要求:

从事热力杀菌的人员和机构必须是热力杀菌权威。也就是说：具有开发，执行并评估热力杀菌工艺和/或无菌工艺的专业能力的个人或团体。

## 对热加工设备的基本要求:

**SN/T 0400.6-2005**，进出口罐头食品检验规程，第六部分：热力杀菌

美国**FDA21 CFR Part 113、114**的规定

## 对检测设备的基本要求:

首先测试设备要按照国家法律法规的要求定期的进行校验，以确保设备的准确性，并且对热电偶的要求是使用的热电偶分度值不大于**0.1℃**。

## 在国内附加上:

如果是热力杀菌机构通过实验室认可（机构和人员的认可）或是食品检测机构

- § (1) 了解微生物风险，产品及包装特点，关键因子，杀菌设备，生产程序，以及它们对热杀菌工艺，及无菌灌装方面的知识。
- § (2) 了解适用的相关法律法规；
- § (3) 了解热杀菌的基本原则，工艺计算，分析工具，和评估技巧；
- § (4) 知道并且能理解适宜的设计和就食品热杀菌进行相关研究的方法，例如：热穿透，温度和热分布的研究，热致死时间实验，工艺验证和确认研究，以及应用其它的与无菌的和/或者热杀菌处理相关的科学方法；
- § (5) 具备分析科学研究所产生的数据、评估确保安全及商业无菌产品要求的热杀菌处理和包装系统的能力；
- § (6) 具备经验及确认和评估过程偏差和产品腐败事件的能力；
- § (7) 能记录过程建立的方法和结果，并且能就热杀菌工艺要求和建  
议进行交流。



# 中国首家食品检验机构资质认定!



## § 怎么做的——过程

1. 杀菌人员在做热分布之前是否对你的热加工设备进行了评估，并告知企业？
2. 检测过程是否按照标准进行了吗？
3. 操作过程记录是否标准合乎规范？
4. 整个杀菌过程是否进行了有效的知道和监控？
5. 对结果是否进行了有效性评估？并给出操作建议？



# 热分布曲线图及应该体现要点分析



## 小结

- § 其他热加工设备的热分布检测请参照上述热分布应该体现的方面
- § 如果是还是有什么不明白的地方，请联系你的热杀菌权威
- § 希望我今天的讲解能给大家带来帮助，如果有什么问题也可以咨询我们。

The end!  
Thank you!