

# GB/T 27341-2009 标准在食品添加剂明胶加工过程的应用

作者：刘立举

中国检验认证集团 山东有限公司

**摘要：**目的：加强对食品添加剂明胶生产过程的安全控制，改善食品添加剂明胶产品的卫生质量，预防食品安全危害的发生，提高食品添加剂明胶产品的市场竞争力。将 GB/T 27341-2009 标准应用到食品添加剂明胶加工企业，全面分析食品添加剂明胶的原料、生产过程、工艺条件等方面对产品可能带来的危害，确定生产过程的关键控制点和 CL 值、监控程序、纠偏措施、验证和记录的要求。建立食品添加剂明胶产品 HACCP 计划、良好操作规范 GMP、卫生标准操作程序 SSOP。

**关键词：**GB/T 27341-2009；食品添加剂明胶；应用

## 1. 引言

最近几年，违规使用食品添加剂及添加非食用物质的情况不断发生，食品添加剂明胶的安全性亦让人们忧心忡忡，据了解个别生产食品添加剂明胶的小型企业加工过程有违规使用鞣制后的皮革原料及乱用工业添加剂和加工助剂的现象，导致食品添加剂明胶产品中重金属铬、致病菌超标现象。

由此可见，在食品添加剂明胶行业推行 GB/T 27341-2009 标准控制食品添加剂明胶的安全性是必要的。

GB/T 27341-2009 标准是以科学为依据的预防性食品安全管理体系，是建立在危害分析的基础上，通过对产品加工全过程每一步骤从生物、化学、物理的方面一一进行危害分析，识别加工过程每一步骤可能存在的潜在食品安全危害，对危害发生后果的可能性、严重性进行客观的评价，依据评价的结果提供相应的预防控制措施，确定相应的 CCP 点和 CL 值，建立 HACCP 计划和 SSOP 的控制措施，可以预防潜在食品安全危害的发生，确保终产品的安全卫生。

本文运用 HACCP 原理，从分析识别食品添加剂明胶加工全过程可能存在的潜在危害、确定关键控制点和 CL 值及控制措施的选择方面对食品添加剂明胶加工过程中存在的食品安全危害全过程控制予以探讨。

## 2. 产品实现过程策划

**2.1 前提方案基础条件：**企业应依据 GB 14881《食品企业通用卫生规范》、《食品添加剂明胶生产企业卫生规范》的要求建立实施《良好操作规范 GMP》，生产区按卫生要求划分为一般作业区、准清洁区和清洁区。一般作业区为：原料库、原料处理工序（膨胀、酸化、水洗）、成品

库等区域；准清洁区为：萃取、过滤、浓缩工序等区域；清洁区为：胶液凝冻、烘干、粉碎、半成品贮存、混配、包装工序等区域。提供产品实现所需的基础设施、工作环境和人力资源，然后通过危害分析建立 HACCP 计划和卫生标准操作程序 SSOP。

**2.2 组建 HACCP 小组：**由公司领导、生产、品管、供销、检验、设备维修及关键工序操作工等多部门多学科的人员组成 HACCP 小组。其职责是负责建立、实施和验证 HACCP 体系，并对相关人员进行必要的培训等。

### 2.3 产品描述：

食品添加剂明胶的主要原料为皮料，加工助剂有食品添加剂氢氧化钠、盐酸、碳酸钠；包装材料塑料袋。对原料皮料及加工助剂、终产品食品添加剂明胶的产品特性从产地、重要特性（物理的、生物的、化学的）、生产方式、交付方式、保质期、包装、贮存、运输方式等方面一一描述清楚；目的是为了进行危害分析，以免遗漏相关的食品安全危害。

#### 2.3.1 原料描述

名称：猪皮、牛皮、羊皮	
产地	有资质的屠宰场、肉联厂。
重要的特性	皮料新鲜，无腐烂变质、无疫病。 二氧化硫，mg / kg ≤ 150； 铬，mg / kg ≤ 2.0； 砷，mg / kg ≤ 1.0； 重金属(以 Pb 计), mg / kg ≤ 50；
生产方式	(1) 屠宰场、肉联厂等经检疫合格的新鲜猪、牛、羊等牲畜的下脚料皮； (2) 制革鞣制工艺前，剪切下的带毛边皮或剖下的内层皮料，俗称为毛边皮、二层皮、三清皮等生皮。
运输方式	经严格消毒的保温车运输。
贮存方式	-18℃ 以下贮存。
使用前处理	清水冲洗处理干净。
接收准则	有供方的营业执照、屠宰场屠宰许可证、兽医检验检疫合格证、车辆消毒证、非疫区证明等资质材料。 禁止接收以下原料： (1) 制革厂鞣制后的任何废料； (2) 无检验检疫合格证明的猪、牛、羊等牲畜的皮。

### 2.3.2 加工助剂氢氧化钠的描述

名称：固体氢氧化钠													
产地	有食品添加剂生产许可证的合格企业												
重要的特性 (化学、生物、 物理)	<p>1. 感官指标 固体氢氧化钠为白色或近乎白色；液体氢氧化钠为清亮的或略有混浊，无色或微带颜色的液体。</p> <p>2. 理化卫生指标</p> <table border="0"> <tr> <td>总碱量（以 NaOH 计）， w / %</td> <td>98.0-103.5</td> </tr> <tr> <td>碳酸钠（以 Na<sub>2</sub>CO<sub>3</sub> 计）， w / %</td> <td>≤2.0</td> </tr> <tr> <td>砷（As）含量， w / %</td> <td>≤0.0003</td> </tr> <tr> <td>重金属（以 Pb 计）， w / %</td> <td>≤0.0005</td> </tr> <tr> <td>不溶物及有机杂质</td> <td>通过试验</td> </tr> <tr> <td>汞（Hg）， w / %</td> <td>≤0.00001</td> </tr> </table>	总碱量（以 NaOH 计）， w / %	98.0-103.5	碳酸钠（以 Na <sub>2</sub> CO <sub>3</sub> 计）， w / %	≤2.0	砷（As）含量， w / %	≤0.0003	重金属（以 Pb 计）， w / %	≤0.0005	不溶物及有机杂质	通过试验	汞（Hg）， w / %	≤0.00001
总碱量（以 NaOH 计）， w / %	98.0-103.5												
碳酸钠（以 Na <sub>2</sub> CO <sub>3</sub> 计）， w / %	≤2.0												
砷（As）含量， w / %	≤0.0003												
重金属（以 Pb 计）， w / %	≤0.0005												
不溶物及有机杂质	通过试验												
汞（Hg）， w / %	≤0.00001												
成分	NaOH												
生产方式	苛化法、单纯隔膜电解法、离子膜法												
交付方式	从合格生产企业或有流通许可证的经销商处采购。												
包装类型	固体塑料袋装、液体塑料桶装等。												
贮存方式	贮存在通风、干燥的场所，不得与易挥发、易腐蚀的物品同时贮存。												
使用前的处理	作为加工助剂可直接使用												
接收准则	符合 GB 5175-2008《食品添加剂 氢氧化钠》标准												

### 2.3.3 加工助剂盐酸的描述

名称：盐酸													
产地	有生产许可证的合格企业												
重要的特性 (化学、生物、 物理)	<p>1. 感官 无色或淡黄色的透明液体。</p> <p>2. 理化卫生指标</p> <table border="0"> <tr> <td>总酸度（以 HCL 计）， w</td> <td>≥31.0</td> </tr> <tr> <td>硫酸盐（以 SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>）， w</td> <td>≤0.007</td> </tr> <tr> <td>游离氯（以 CL<sup>-</sup>计）， w</td> <td>≤0.003</td> </tr> <tr> <td>砷（As）含量， w</td> <td>≤0.0001</td> </tr> <tr> <td>重金属（以 Pb 计）， %</td> <td>≤0.0005</td> </tr> <tr> <td>不挥发物， w</td> <td>≤0.05</td> </tr> </table>	总酸度（以 HCL 计）， w	≥31.0	硫酸盐（以 SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup> ）， w	≤0.007	游离氯（以 CL <sup>-</sup> 计）， w	≤0.003	砷（As）含量， w	≤0.0001	重金属（以 Pb 计）， %	≤0.0005	不挥发物， w	≤0.05
总酸度（以 HCL 计）， w	≥31.0												
硫酸盐（以 SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup> ）， w	≤0.007												
游离氯（以 CL <sup>-</sup> 计）， w	≤0.003												
砷（As）含量， w	≤0.0001												
重金属（以 Pb 计）， %	≤0.0005												
不挥发物， w	≤0.05												
成分	HCL												
生产方式	氯气和氢气合成经水吸收制成												

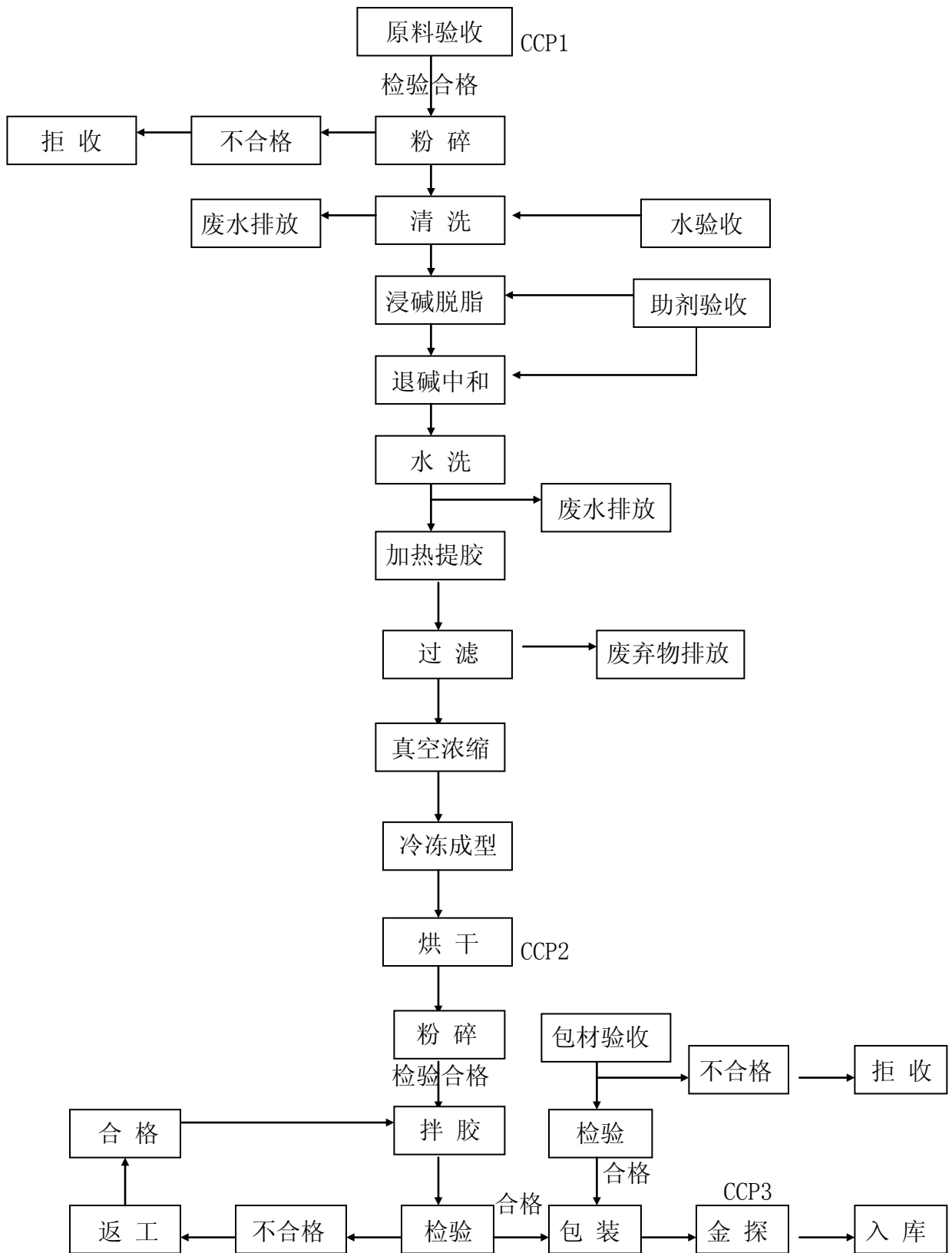
交付方式	从合格生产企业或有流通许可证的经销商处采购。
包装类型	塑料桶装。
贮存方式	贮存在通风、干燥的库房，不得与易挥发、易腐蚀的物品同时贮存。
使用前的处理	作为加工助剂可直接使用
接收准则	符合 GB 1897-2008《食品添加剂 盐酸》标准

#### 2.3.4 食品添加剂明胶（皮 B 型 C 级）终产品描述

名称：食品添加剂 明胶	
成分	胶原蛋白、氨基酸
重要的特性 (生物、化学、 物理)	水分，% $\leq 14$ ； 凝冻强度(含水分 12%的商品胶 6.67%)， Bloomg $\geq 100$ ； 勃氏粘度(6.67%，60℃)，mPa·s $\geq 2.0$ ； 透明度，mm $\geq 50$ ； 灰分，% $\leq 2.0$ ； 二氧化硫，mg / kg $\leq 150$ ； pH 5.5~7.0； 等离子点，pH 4.7~5.2； 水不溶物，% $\leq 0.2$ ； 铬，mg / kg $\leq 2.0$ ； 砷，mg / kg $\leq 1.0$ ； 重金属(以 Pb 计)，mg / kg $\leq 50$ ； 菌落总数，cfu / g $\leq 10^4$ ； 大肠菌群，MPN / 100g $\leq 150$ ； 沙门氏菌 不得检出
贮存方式	通风、干燥的环境常温贮存
保质期	保质期 12 个月
运输方式	清洁卫生的车辆运输、防雨、防潮，不得与有毒、有害的货物混装运输。
包装类型	内包装为塑料袋；外包装为纸袋。 食品包装袋符合 GB 9687-1988 标准要求
标识标签说明	标签上应标示：品名、产地、厂名、生产许可证号、规格、净含量、生产日期、批号或者代号、保质期等，并在标识上明确标示“食品添加剂明胶”字样。

**2.4 确定预期用途：**用于食品加工企业的食品添加剂——增稠剂。

## 2.5 加工工艺流程图：



验证人：HACCP 小组成员

**2.6 绘制生产工艺流程图并现场验证:**由 HACCP 小组现场观察从原材料采购直至成品出厂的整个生产加工过程, 与生产及品管人员共同绘制生产工艺流程图(如上图所示), 并对流程图进行现场验证。

**2.7 危害分析与控制措施:**利用国际食品法典委员会(CAC)的“风险分析方法”对食品添加剂明胶产品加工过程的每一步骤进行危害分析, 识别和确认各种可能发生的潜在食品安全危害并提出相应的控制措施, 对每一个危害发生后果的严重性和可能性进行评估, 区别一般危害和显著危害, 形成以下危害分析工作单和 HACCP 计划表如下:

**2.7.1 食品添加剂明胶危害分析工作单**

加工步骤	确定潜在危害	危害风险评估				对潜在危害显著性判断依据	显著危害的预防控制措施	本步骤是否为 CCP 点
		危害发生的可能性	危害发生的严重性	危害等级	是否为显著危害			
原料皮料验收	生物的: 疫病	可能	中度	中等	是	原料皮料可能来自疫区	索取兽医检验检疫合格证、非疫区证明资质材料	是 CCP1
	化学的: 重金属、SO <sub>2</sub>	可能	严重	高风险	是	原料皮料可能来自制革厂鞣制后的废料		
	物理的: 金属、异物	经常	中度	低风险	否	原料本身夹带	通过后续的过滤工序可控制	否
水的验收	生物的: 致病菌	很少	中度	低风险	否	生产用水可能被污染	每年委托市质监所检测, 每月由化验室检测微生物指标	否
	化学的: 重金属	很少	中度	低风险	否	生产用水可能被污染		
	物理的: 无							
加工助剂验收	生物的: 无							
	化学的: 重金属	可能	中度	中度	是	可能违规使用工业级加工助剂等	合格供应商提供食品添加剂生产许可证、检验报告	否
	物理的: 无							
包材验收	生物的: 无							

	化学的： 重金属、 塑化剂	很少	严重	中等	是	生产过程可能使用有害材料导致重金属、塑化剂超标	合格供应商提供生产许可证、检测报告	否
	物理的： 无							
粉碎	生物的： 致病菌	可能	中度	低风险	否	加工环境污染	通过 SSOP 控制	否
	化学的： 无							
	物理的： 金属	很少	中度	低风险	否	原料夹带、外部引入	通过清洗和后序金探控制	否
清洗	生物的： 致病菌	可能	中度	低风险	否	加工过程污染	通过 SSOP 控制	否
	化学的： 无							
	物理的： 无							
浸碱 脱脂	生物的： 致病菌	可能	中度	低风险	否	加工过程污染	通过 SSOP 控制	否
	化学的： 重金属	可能	严重	中等	是	可能违规使用工业级加工助剂	依据 GB2760-2011 规定使用	否
	物理的： 金属	很少	中度	低风险	否	原料夹带、外部引入	通过后序的金探控制	否
退碱 中和	生物的： 致病菌	可能	中度	低风险	否	加工过程污染	通过 SSOP 控制	否
	化学的： 重金属	可能	严重	中等	是	可能违规使用工业级加工助剂	按 GB2760-2011 规定使用	否
	物理的： 金属	很少	中度	低风险	否	原料夹带、外部引入	通过后序的金探控制	否
水洗	生物的： 致病菌	可能	中度	低风险	否	加工过程污染	通过 SSOP 控制	否
	化学的： 无							
	物理的： 无							
加热 提胶	生物的： 致病菌	可能	中度	低风险	否	加工过程污染	控制加热温度、时间	否
	化学的： 无							

	物理的： 金属	很少	中度	低风险	否	原料夹带、 外部引入	通过后序的金 探控制	否
过滤	生物的： 致病菌	可能	中度	低风险	否	加工过程污 染	通过 SSOP 控制	否
	化学的： 无							
	物理的： 金属	很少	中度	中等	否	过滤不当可 能引入	通过后序的金 探控制	否
真空 浓缩	生物的： 致病菌	可能	中度	低风险	否	清洗消毒不 当导致	通过 SSOP 控制	否
	化学的： 无							
	物理的： 无							
冷冻 成型	生物的： 致病菌	可能	中度	中等	否	加工过程污 染	通过 SSOP 控制	否
	化学的： 无							
	物理的： 无							
烘干	生物的： 致病菌	可能	严重	高风险	是	温度、时间 控制不当	控制烘干的温 度、时间	是 CCP2
	化学的： 无							
	物理的： 无							
粉碎	生物的： 致病菌	可能	中度	中等	否	加工环境污 染	通过 SSOP 控制	否
	化学的： 无							
	物理的： 金属	很少	中度	中等	否	加工过程可 能引入	通过后序金探 控制	否
拌胶	生物的： 致病菌	可能	中度	中等	否	加工环境污 染	通过 SSOP 控制	否
	化学的： 无							
	物理的： 金属	很少	中度	中等	否	加工过程可 能引入	通过后序金探 控制	否
包装	生物的： 无							
	化学的： 化学品	可能	严重	高风险	是	人为的破坏 污染	通过食品防护 计划控制	否



	物理的： 金属	偶尔	严重	高风险	是	前面工序可能引入金属碎片	通过后序金属探测器检测控制	否
金属探测	生物的： 无							
	化学的： 无							
	物理的： 金属	偶尔	严重	高风险	是	前面工序可能引入金属碎片	通过金属探测器检测	是 CCP3
入库储存	生物的： 致病菌	可能	中度	中等	否	储存环境污染	通过 SSOP 控制	否
	化学的： 化学品	可能	严重	高风险	是	人为的破坏污染	通过食品防护计划控制	否
	物理的： 无							

### 2.7.2 食品添加剂明胶 HACCP 计划表

(1)	(2)	(3)	(4)				(5)	(6)	(7)
关键控制点 CCP	显著危害	确定关键限值	监 控				纠偏措施	记录	验证
			对象	方法	频率	人员			
原料皮料验收 CCP1	疫病、重金属、S02	有供方的营业执照、屠宰场屠宰许可证、兽医检验检疫合格证、车辆消毒证、非疫区证明材料。	合格证明材料	查看	每批	质检员	达不到的拒收	原料接收记录、纠偏记录	复查每批原料接收记录、抽样检测 S02、重金属
烘干 CCP2	致病菌	温度：≥60℃ 时间：≥4 小时	温度时间	查看	每小时	操作工	产品隔离, 评估后处置。	《烘干监控记录》、《纠偏记录》	每天复查记录、微生物检验
金探 CCP3	金属碎片	Fe Φ ≤1.5mm; Sus Φ ≤2.5mm	金属	过金探仪	每袋	操作工	产品隔离, 评估, 探校 产隔评金器准。	《金属探测监控记录》	金属探测器校验、每天复查《金属探测记录》

## **2.8 确定关键控制点、建立关键限值、监控程序和纠偏措施：**

通过查阅食品安全卫生标准资料、成品检验、试验摸索，并结合企业多年的生产经验和实际情况，对已确定的关键控制点原料皮料验收 CCP1、烘干 CCP2、金探 CCP3 建立以上相应的 CL 值、监控程序和纠偏措施。

## **2.9 建立确认和验证程序：**

建立并实施对 GMP、SSOP 和 HACCP 计划控制措施及其组合的确认和验证程序，确认应在组织的控制措施实施前和变更后进行；验证活动应在组织的控制措施实施后定期实施。验证程序的内容包括验证的依据和方法、验证的频次、验证的人员、验证的内容、验证的结果以及采取纠正措施和验证记录等。通过现场、记录审查、监测设备校准、抽样检测微生物、重金属的方式予以验证，确定 HACCP 体系运行的有效性。

## **3. 实施效果分析**

3.1 依据 GB/T 27341-2009 标准建立实施食品安全管理体系，可以预防食品安全危害的发生，通过培训和宣传教育，能提高全体员工的食品安全卫生意识，规范卫生操作程序，为全面提高产品的卫生质量奠定基础。此外，实施 HACCP 体系使企业管理文件化、规范化和系统化，为进一步提高企业的质量安全管理水平提供有力的制度保证。

3.2 通过 HACCP 计划和 SSOP 控制措施的制定和有效实施，潜在的食品安全隐患、设备设施卫生及生产过程卫生得到有效的控制，从原材料验收、粉碎、清洗、浸碱脱脂、退碱中和、水洗、加热提胶、过滤、真空浓缩、冷冻成型、烘干、粉碎、拌胶、包装、金探、入库储存全部过程按照规定的监控程序有效实施监控，食品添加剂明胶的食品安全隐患致病菌、疫病、重金属等可以得到有效的控制。

3.3 实施 HACCP 体系提高了食品添加剂明胶产品的质量安全，有效控制疫病、重金属、SO<sub>2</sub>、非食品添加剂及工业级加工助剂的危害、致病菌和金属异物的危害；可以从源头解决食品添加剂明胶的食品安全问题，让食品添加剂明胶的加工企业能够识别并控制食品添加剂明胶的潜在食品安全危害，确保食品安全和消费者的健康。

### **参考文献：**

- 【1】** GB/T 27341-2009 《危害分析与关键控制点体系 食品生产企业通用要求》；
- 【2】** GB/T 22000-2006 《食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求》
- 【3】** 《食品添加剂明胶生产企业卫生规范》（卫监督发【2005】535 号）；
- 【4】** GB 14881-1994 《食品企业卫生规范》
- 【5】** 《食品添加剂生产监督管理规定》