

# 浅谈 HACCP 体系在灵芝含片生产中的应用

刘桂兴<sup>1\*</sup>，潘振东<sup>2</sup>

(1. 清远检验检疫局 广东 清远 511515; 2. 广东检验检疫局 广东 广州 510623)

**摘要:** 本文旨在探讨应用 HACCP 体系, 控制灵芝含片生产过程中的危害, 为消费者提供安全卫生的保健食品。

**关键词:** HACCP; 灵芝含片; 应用

灵芝含片因能保持灵芝孢子粉保健作用、方便食用而深受消费者青睐。为进一步提高产品的质量水平, 建立危害分析和关键控制点 (HACCP) 体系具有重要的意义。

HACCP是建立在良好操作规范 (GMP) 和卫生标准操作规程 (SSOP) 基础之上的控制危害的预防性食品安全质量控制体系, 确保食品免受可能发生的生物、物理、化学危害<sup>[1]</sup>。

## 1. 建立 HACCP 体系的过程

现就应用 HACCP 在灵芝含片生产中应用的主要环节进行探讨。

### 1.1 灵芝含片产品描述

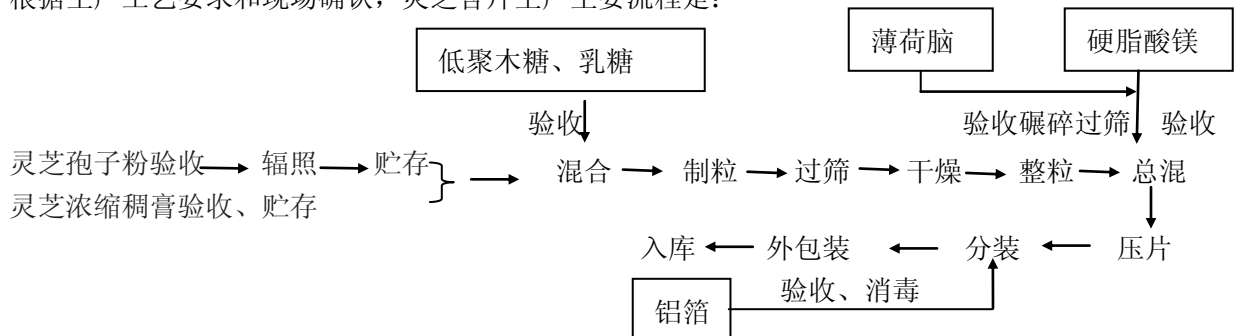
结合保健食品标准等法定要求及预期用途, 将灵芝含片产品描述如表 1 所示。

表1 灵芝含片的产品描述

| 项目     | 内容描述                        |
|--------|-----------------------------|
| 配料     | 灵芝孢子粉、灵芝稠膏、乳糖、低聚木糖、薄荷脑、硬脂酸镁 |
| 包装方式   | 内包装: 铝箔, 外包装: 纸盒            |
| 保存期限   | 24个月                        |
| 预期用途   | 含食                          |
| 消费群体   | 普通公众, 不适于孕妇、少儿              |
| 运输贮存要求 | 阴凉干燥, 通风良好, 无其他污染物          |
| 注意事项   | 本品不能代替药物                    |

### 1.2 确定灵芝含片的生产流程

根据生产工艺要求和现场确认, 灵芝含片生产主要流程是:



### 1.3 危害分析

根据灵芝含片生产工艺流程图, 分析存在的危害因素, 识别生产中每一步骤可能产生的生物、化学、物理和放射危害, 确定显著危害及控制措施, 详见表2。

### 1.4 确定关键控制点 (CCP) 和关键限值 (CL) <sup>[2]</sup>

通过对灵芝含片生产过程的危害分析, 借助CCP判断树, 确定关键控制点 (CCP), CCP分别是原辅

料验收、混合过筛、干燥工序。

#### **1.4.1 原辅料验收 (CCP1~CCP3)**

原辅料必须采购于合格供货商，原辅料验收时检查第三方检测报告，不合格或无检测报告的原辅料不得进入生产流程。

**1.4.2 过筛 (CCP4)**将制粒经100目尼龙筛网过滤，防止原辅料中过大的物理杂质进入产品中。

#### **1.4.3 干燥 (CCP5)**

将制好的湿粒均匀装入托盘中，厚度约2mm，干燥温度 $\geq 60^{\circ}\text{C}$ ，干燥时间 $\geq 3.5$ 小时，干燥水分 $\leq 5.8\%$ ，控制微生物不再繁殖和产毒<sup>[3]</sup>。

#### **1.5 制定 HACCP 计划表**

根据危害分析结果，建立 HACCP 计划（见表 3）。操作人员应严格按照《HACCP 计划表》的要求执行并做好监控记录。

#### **1.6 建立监控、纠偏程序**

监控 CCP，确保不偏离关键限值，建立监控程序；当 CCP 发生偏离时，应分析原因，采取纠偏措施，避免偏离关键限值造成产品存在显著危害，应建立纠偏程序。

#### **1.7 建立验证程序**

包括设备与设施、CCP、纠偏措施、检验结果及体系的验证，以证明 HACCP 计划有效实施，足以控制显著危害。

#### **1.8 建立文件和记录管理系统**

建立HACCP体系文件和支持性文件，保持CCP监控记录、纠偏记录、验证记录等，为持续改进体系提供依据。

表 2 危害分析工作单

| 加工工序       | 本工序被引入或增加的潜在危害   | 潜在危害是否显著    | 判定依据   | 用于控制显著危害的控制措施                           | 该工序是否关键控制点  |
|------------|--|-------------|--|---|-------------|
| 孢子粉验收      | 生物危害: 细菌、霉菌、致病菌等<br>化学危害: 重金属、农药残留<br>物理危害: 沙石、金属等杂质   | 否<br>是<br>是 | 委外辐照控制<br>种植过程重金属污染、农药残留<br>原料可能有沙石、金属等杂质            | 拒收不合格或无证明<br>后工序用 100 目筛网过滤             | 是<br>否      |
| 灵芝稠膏验收     | 生物危害: 细菌、霉菌、酵母菌<br>化学危害: 重金属、农药残留<br>物理危害: 金属杂质        | 是<br>是<br>否 | 原料加工不卫生可能致细菌等污染<br>孢子粉可能含重金属、农药残留<br>灵芝切片可能由机械引入金属杂质 | 拒收不合格或无证明<br>拒收不合格或无证明<br>用 100 目致密滤袋过滤 | 是<br>是<br>否 |
| 灵芝孢子粉、稠膏贮存 | 生物危害: 细菌、霉菌、酵母菌<br>化学危害: 无<br>物理危害: 无<br>生物危害: 无       | 否           | SSOP 控制  |   |             |
| 薄荷脑验收      | 化学危害: 无<br>物理危害: 无<br>生物危害: 微生物                        |             |  |   |             |
| 乳糖验收       | 化学危害: 无<br>物理危害: 无                                     | 是           | 辅料加工不卫生可能致细菌等污染                                      | 拒收不合格或无证明                               | 是           |
| 硬脂酸镁验收     | 生物危害: 微生物<br>化学危害: 重金属<br>物理危害: 无                      | 是<br>是      | 辅料加工不卫生可能致细菌等污染<br>合成原料或生产过程带入                       | 拒收不合格或无证明<br>拒收不合格或无证明                  | 是<br>是      |
| 低聚木糖验收     | 生物危害: 细菌、大肠菌群等<br>化学危害: 重金属、SO <sub>2</sub><br>物理危害: 无 | 是<br>是      | 辅料加工不卫生可能致微生物污染<br>原料带入、二氧化硫脱色时残留                    | 拒收不合格或无证明<br>拒收不合格或无证明                  | 是<br>是      |
| 薄荷脑碾碎过筛    | 生物危害: 微生物<br>化学危害: 无<br>物理危害: 金属杂质                     | 否<br>是      | SSOP 控制<br>操作过程可能由工具、操作人员引入                          | 后工序用 100 目筛网过滤                          | 否           |
| 混合         | 生物危害: 微生物<br>化学危害: 无<br>物理危害: 无                        | 否           | SSOP 控制  |   |             |
| 制粒         | 生物危害: 微生物<br>化学危害: 无<br>物理危害: 无                        | 否           | SSOP 控制  |   |             |

|           |  |        |  |  |        |
|-----------|--|--------|--|--|--------|
| 过筛        | 生物危害: 微生物<br>化学危害: 无<br>物理危害: 沙石、金属等杂质 | 否      | SSOP 控制  |  |        |
| 干燥        | 生物危害: 细菌、霉菌、酵母菌<br>化学危害: 无<br>物理危害: 无  | 是<br>是 | 可能存在沙石、金属等杂质损伤人体<br>原料引入或加工不卫生, 且温湿度适宜微生物会大量繁殖 | 用 100 目筛网过滤<br>干燥温度: $\geq 60^{\circ}\text{C}$ , 干燥时间: $\geq 3.5$ 小时, 产品含水率 $\leq 5.8\%$ | 是<br>是 |
| 整粒        | 生物危害: 微生物<br>化学危害: 无<br>物理危害: 无        | 否      | SSOP 控制  |  |        |
| 总混        | 生物危害: 微生物<br>化学危害: 无<br>物理危害: 无        | 否      | SSOP 控制  |  |        |
| 压片        | 生物危害: 微生物<br>化学危害: 无<br>物理危害: 无        | 否      | SSOP 控制  |  |        |
| 铝箔验收消毒    | 生物危害: 微生物<br>化学危害: 无<br>物理危害: 无        | 否<br>否 | SSOP 控制  |  |        |
| 分装        | 生物危害: 微生物<br>化学危害: 无<br>物理危害: 无        | 否      | SSOP 控制  |  |        |
| 外包装<br>入库 | 生物危害: 微生物<br>化学危害: 无<br>物理危害: 无        | 否      | SSOP 控制  |  |        |

表 3 HACCP 计划表

| 关键控制点 | 显著危害 | 关键限值 CL | 监 控 |    |    |    | 纠偏行动 | 验证 | 记录 |
|-------|------|---------|-----|----|----|----|------|----|----|
|       |      |         | 对象  | 方法 | 频率 | 人员 |      |    |    |

|              |                              |   |      |              |    |       |                   |                 |             |
|--------------|------------------------------|---|------|--------------|----|-------|-------------------|-----------------|-------------|
| 灵芝孢子粉验收 CCP1 | 细菌、霉菌、酵母<br>农药残留<br>重金属      | 菌落总数：≤1000cfu/g<br>霉菌数：≤25cfu/g<br>酵母：≤25cfu/g<br>大肠杆菌：≤40MPN/100g<br>致病菌：不得检出<br>六六六≤0.2 mg/kg<br>滴滴涕≤0.1 mg/kg<br>砷≤0.3 mg/kg<br>汞≤0.3 mg/kg<br>铅≤0.1 mg/kg | 检验报告 | 检查报告<br>相关项目 | 每批 | 来料检验员 | 拒收不合格<br>或无合格证明产品 | 审核检验报告<br>并检验确认 | 原料验收<br>报告等 |
| 灵芝稠膏验收 CCP2  | 细菌、霉菌、酵母<br>菌、重金属、农药<br>残留   | 菌落总数：≤800cfu/g<br>霉菌数：≤10cfu/g<br>大肠杆菌：不得检出<br>砷≤0.3 mg/kg, 汞≤0.3 mg/kg,<br>铅≤0.1 mg/kg, 六六六≤0.2<br>mg/kg, 滴滴涕≤0.1 mg/kg                                      | 检验报告 | 检查报告<br>相关项目 | 每批 | 来料检验员 | 拒收不合格<br>或无合格证明产品 | 审核检验报告<br>并检验确认 | 原料验收<br>报告等 |
| 乳糖验收 CCP3    | 细菌、霉菌<br>重金属                 | 菌落总数：≤800cfu/g<br>霉菌数：≤25cfu/g<br>大肠杆菌：不得检出<br>重金属≤1ppm   | 检验报告 | 检查报告<br>相关项目 | 每批 | 来料检验员 | 拒收不合格<br>或无合格证明产品 | 审核检验报告<br>并检验确认 | 辅料验收<br>报告等 |
| 低聚木糖验收 CCP3  | 细菌、霉菌<br>重金属、SO <sub>2</sub> | 菌落总数：≤1000cfu/g<br>霉菌数：≤10cfu/g<br>大肠杆菌：不得检出<br>砷：≤0.3 mg / kg<br>铅：≤0.1 mg / kg<br>铜：≤1.0 mg / kg<br>SO <sub>2</sub> ≤30ppm                                  | 检验报告 | 检查报告<br>相关项目 | 每批 | 来料检验员 | 拒收不合格<br>或无合格证明产品 | 审核检验报告<br>并检验确认 | 辅料验收<br>报告等 |
| 硬脂酸镁验收 CCP3  | 细菌、霉菌<br>重金属                 | 菌落总数：≤800cfu/g<br>霉菌数：≤10cfu/g<br>大肠杆菌：不得检出<br>重金属≤1 mg / kg  | 检验报告 | 检查报告<br>相关项目 | 每批 | 来料检验员 | 拒收不合格<br>或无合格证明产品 | 审核检验报告<br>并检验确认 | 辅料验收<br>报告等 |
| 过筛 CCP4      | 物理杂质                         | Fe≤Φ 1.5mm<br>SUS≤Φ 2.5mm   | 物理杂质 | 过筛网          | 每批 | 操作工   | 更换筛网<br>重新过筛      | 每班检查筛网<br>完整性   | 筛网检查<br>记录等 |

|         |           |  |          |             |    |     |      |          |             |
|---------|-----------|--|----------|-------------|----|-----|------|----------|-------------|
| 干燥 CCP5 | 细菌、霉菌、酵母菌 | 干燥温度: $\geq 60^{\circ}\text{C}$<br>干燥时间: $\geq 3.5$ 小时 | 温度<br>时间 | 目视控制<br>板数值 | 每批 | 操作工 | 重新干燥 | 按标准检验半成品 | 干燥温度<br>记录等 |
|---------|-----------|--|----------|-------------|----|-----|------|----------|-------------|

### 3. 结束语

保健食品生产企业的 HACCP 建立在 GMP、SSOP 基础之上, 为推行 HACCP 体系提供了一个有利的前提条件, HACCP 体系应用到灵芝含片的生产中, 通过对关键控制点的严格控制等, 可有效地保证产品的质量安全。

### 参考文献

- [1] 梁杰. 食品生产企业 HACCP 体系实施指南[M]. 北京: 中国农业科学技术出版社, 2002
- [2] CCAA/CTS 0018-2008, 食品安全管理体系 营养保健食品生产企业要求[S]. 2008
- [3] 李琳, 万素英. 水适度 (aw) 与食品防腐[J], 中国食品添加剂, 2000(4): 33-37

联系地址: 清远市小市北江三路清远检验检疫局, 联系电话: 13926641618

作者简介: 1. 刘桂兴, 男, 1972 年 7 月, 华南农业大学植物保护系, 农学学士, 清远出入境检验检疫局, 农艺师.

2. 潘振东, 男, 1969 年 12 月, 仲恺农业学院植物保护系, 农学学士, 广东出入境检验检疫局认证处, 农艺师.