

HACCP 在蜂胶软胶囊生产过程中的应用

单如罡

衢州出入境检验检疫局 浙江衢州 324000

摘要 HACCP 体系是一种控制食品安全危害的预防性体系，用来使食品安全危害消除或降低到最小或可接受水平。着重阐述在蜂胶软胶囊生产过程中运用 HACCP 原理建立食品安全卫生控制体系，从而保障产品安全卫生。

关键词 HACCP；蜂胶；胶囊；食品安全；预防；控制

中图分类号：TS201.6 文献标识码：A

作者简介：

姓名：单如罡

性别：男

出生年月：1983 年 10 月

学历：大学本科

工作单位：衢州出入境检验检疫局

职称：工程师

主要工作：主要负责出口质量许可和出口食品生产企业备案（注册）及后续监督管理、认证有效性监督管理、进口 CCC 产品认证监管、实验室认可等方面的工作。

电话：18857001002

地址：浙江省衢州市府东路 208 号

电子邮件：srg@qz.ziq.gov.cn

The Application of HACCP in the Processing of Propolis Capsules

Shan Ru-gang

Quzhou Enter-exit Inspection and Quarantine Bureau Quzhou Zhejiang. Post Code: 324000

Abstract HACCP is a preventive system to eliminate or reduce food hazards to an acceptable level. Focus on the application of the principles of HACCP to food safety and health control system to ensure product safety and health in the processing of propolis capsules.

Keywords HACCP; propolis; capsule; food safety; control; application

1 HACCP 体系简介

HACCP 体系是科学和系统的，通过识别特定的危害和采取相应的控制措施来确保食品安全的控制体系，在国际上广为接受和认可。应用 HACCP 原理分析潜在危害，识别生产中的关键控制点，确定关键限值，建立 HACCP 计划，进行监控、纠偏、记录和验证等一系列活动，可以有效预防和控制食品生产过程中的潜在危害。此外，实施 HACCP 体系不仅可以提高食品安全，还可以帮助执法机构进行有效的监督，增强对食品安全的信心，促进国际贸易。

2 蜂胶软胶囊的生产现状

蜂胶是蜜蜂从植物芽孢或树干上采集的树脂（树胶），混入其上腭腺、蜡腺的分泌物加工而成的一种具有芳香气味的胶状固体物。它有着复杂而独特的化学组成，包括黄酮类化合物，有机酸类化合物，酯、醛、醇类化合物，烯、炔、萜类化合物以及多种微量元素。蜂胶软胶囊是采用提纯蜂胶（蜂胶提纯后，其中重金属、蜂蜡和其他有害杂质会大大减少，减轻

其对人体危害)加工溶解后,以适当比例加入食用油,制成软胶囊。蜂胶软胶囊在国内属于保健食品,按照 GMP(药品生产质量管理规范)的要求生产,建立 HACCP 体系有一定的基础,因此我们结合蜂胶软胶囊生产过程的实际情况,探索将 HACCP 体系引入到企业的生产管理之中。

3 危害分析

3.1 产品描述及预期用途

蜂胶软胶囊的主要产品特性:软胶囊颗粒饱满,表面光滑,内容物为棕色或黄色油状物,具有蜂胶固有的芳香气、味苦、略带辛辣味,化学和微生物指标符合相关标准要求,可直接食用的预包装食品。

3.2 原辅料描述

蜂胶软胶囊以蜂胶主要原料,主要辅料有明胶、食用油、甘油,包装材料为铝塑板、玻璃瓶或塑料瓶、纸箱等。

3.3 主要工艺流程

原辅料验收→蜂胶原料预处理→蜂胶提纯(酒精萃取或超临界 CO₂ 萃取)→配料→制丸→检验→包装

3.4 主要工艺说明

3.4.1 原辅料验收

原辅料供应商需在合格供方名录内,并由供应商提供合格证明。对原料蜂胶进行感官性状的判定,天然蜂胶一般为灰褐色或暗绿色,具有蜂胶固有的芳香气、味苦、略带辛辣味,拒收不合格原料或掺假原料。对明胶、食用油及甘油除了感官检验外,必须对理化和微生物项目抽样检测进行验证。

3.4.2 蜂胶原料预处理

将蜂胶原料置低温冷冻(-18~-10℃)24h,用粉碎机粉碎,过筛。

3.4.3 蜂胶提纯

蜂胶提纯主要有酒精萃取法和超临界 CO₂ 萃取法两种方式。酒精萃取法,是最常用的加工蜂胶方式,因为蜂胶大部分的有效成份(如黄酮类化合物),大多是非水溶性的,可以藉由酒精将其萃取出来,再经脱铅、过滤、浓缩和干燥而成。超临界 CO₂ 萃取法是一种较为先进的萃取工艺,将蜂胶原料和食用酒精混合预处理后置于超临界液体萃取槽,在特定的温度和压力下,以超临界状态的二氧化碳作为溶剂,以其极高的溶解力萃取蜂胶。

3.4.4 软胶囊制作

将提纯后的蜂胶粉碎,与食用油按配方比例混合均匀,使用软胶囊压丸机压丸成型。软胶囊制成后,用75%的酒精洗涤、干燥,经检验合格后,包装贮藏。

3.5 产品主要生产过程中的危害分析

3.5.1 由物理和化学因素引起的危害

原辅料的源头控制,是食品生产过程的重点环节。蜂胶软胶囊的蜂胶原料来源,异物、药物残留以及掺杂掺假等问题尤为重要,都有可能造成严重危害。辅料明胶,因国内“毒胶囊事件”的发生,所以必须对明胶的铬含量进行严格的检测,严禁工业明胶的使用。辅料食用油的苯并芘、酸价、过氧化值等指标也必须进行检测,符合相应的国家标准方可验收,以免不合格的食用油造成危害。此外辅料甘油、加工助剂酒精或 CO₂ 必须使用食品级。

直接从蜂农处采购的蜂胶原料由于含有过量的有害物质铅、汞、镉等重金属,不能直接食用。因此如提取不当,导致重金属残留超标,会对人体造成严重伤害,甚至死亡。可见蜂胶的提纯工艺对于蜂胶的品质及安全至关重要。

3.5.2 由微生物引起的危害。

从产品角度,蜂胶软胶囊水活度低,且蜂胶本身具有抑制和杀灭细菌的功能。生产过程

中加强环境卫生、人员和工器具设备清洗消毒，严格执行 GMP 和 SSOP 的规定。包装环节封口严密，包装材料完整无破损，干净无污染，理化和微生物指标符合食品包装材料的国家标准要求。因此微生物并非显著危害。

3.6 建立危害分析表

根据工艺流程，对蜂胶软胶囊生产过程中各工序的潜在危害和风险逐一进行详尽的分析后，确定原料蜂胶验收、辅料（明胶和食用油）验收和蜂胶提纯为关键控制点，详细情况见表 1。

4 HACCP 计划表

原辅料验收的控制主要把握合格供方的选择和评价、合格证明的验收以及抽样检测验证等几个方面，蜂胶提纯则须严格按照工艺参数执行。对于所确定的关键控制点，以有关法律、法规、技术标准、文献资料及实践生产经验等为依据，制定关键限值，建立监控系统、纠偏行动、记录保持和验证程序，详细情况见表 2。

5 结束语

蜂胶作为一种保健食品对人体有着广泛的医疗和保健作用，因而倍受推崇。中国作为养蜂大国，蜂胶产量很高，但是因为“毒胶囊事件”的发生，消费者对胶囊类产品产生了担忧。因此引导蜂胶软胶囊生产企业建立 HACCP 体系，对影响食品安全的危害或风险进行分析，通过对危害或风险的识别和采取有效的控制措施，消除或降低危害，从而保障食品安全。

表 1 蜂胶软胶囊生产危害分析表

加工工序	确定潜在危害	潜在危害是否显著	判定依据	应用什么预防措施来控制显著危害	是否是关键控制点
原料蜂胶验收	物理危害：掺假、异物	是	原料掺杂、掺假、有异物	原料必须来自合格供方，每批提供合格证明；	是
	化学危害：药物残留、重金属	是	原料受药物污染，含有过量的重金属。	每批验收，定期进行药物残留的抽样检测； 蜂胶提纯可去除重金属和异物	
	生物危害：致病菌	否	蜂胶水活度低，且具有抑制和杀灭细菌的功能		否
辅料明胶和食用油验收	物理危害：无	否			
	化学危害：铬、不合格的食用油	是	明胶铬超标； 食用油可能不符合国家标准	辅料必须来自合格供方，每批提供合格证明； 明胶每批检测铬含量； 食用油每批抽样检测	是
蜂胶提纯	生物危害：致病菌	是	食用油的致病菌污染		
	物理危害：金属、异物	否	过滤前、过滤后检查筛网是否有破损		
	化学危害：重金属残留	是	蜂胶提纯工艺控制不当，造成重金属残留	酒精萃取法，严格按照操作规程将蜂胶提取液沉淀脱铅； 超临界 CO ₂ 萃取法，控制温度、压力等工艺参数	是
	生物危害：致病菌	否	通过 SSOP 控制		

注：非关键流程略

表 2 蜂胶软胶囊生产 HACCP 计划表

CCP	显著危害	关键限值	监控				纠偏行动	记录	验证
			对象	方法	频率	人员			
原料 蜂胶 验收 CCP1	掺假、药物残留	原料来自合格供方,提供合格证明	原料供方合格证明	接收时核对、检验	每批	进货检验人员	拒收非合格供方、无合格证、检验不合格品	原料验收记录	每周审核验收记录; 每月抽样检测药物残留
辅料 明胶 和食用 油 验收 CCP2	铬、不合格的食用油	明胶和食用油来自合格供方,提供合格证明	明胶和食用油供方合格证明	接收时核对、检验	每批	进货检验人员	拒收非合格供方、无合格证、检验不合格品	明胶和食用油验收记录	每周审核验收记录; 每批抽样检测明胶铬含量; 每批抽样检测食用油理化和微生物指标
蜂胶 提纯 CCP3	重金属残留	酒精萃取法:沉淀脱铅时间 ≥ 7 d 超临界 CO ₂ 萃取法:温度 ≤ 50 °C 压力 ≥ 25 MPa	沉淀脱铅时间 萃取的温度、压力	记录工艺参数	每班	操作人员	查找并消除原因,对成品隔离、评估和处置	蜂胶提纯记录	每周审核监控和纠偏记录; 每月抽样检测成品重金属残留; 每年检定仪表

参考文献

- [1] 国际食品法典委员会.CAC/RCP 1-1969,Rev.4-2003.危害分析及关键控制点 (HACCP) 系统及其应用准则[S]
- [2] 顾青 张燕萍 钟立人.蜂胶中有效成分提取工艺研究[J].浙江农业学报,2001,13(3):161-164
- [3] 马海燕 邵兴军.HACCP 在蜂胶超临界 CO₂ 萃取中的应用[J].中国养蜂,2011,62(8):25-26