

认真实施HACCP 体系,构筑出口鱼油对欧盟注册的质量保证

■ 顾文雯 杨倩 闵行出入境检验检疫局

摘要：本文针对在鱼油软胶囊生产加工过程中，运用HACCP 原理对各环节进行危害分析，详细分析了鱼油软胶囊生产过程的危害分析和关键控制点（CCP），对有效控制鱼油软胶囊的生产和危害、提高产品质量安全，构筑对欧盟注册质量保证具有重要意义。

关键词：HACCP 鱼油软胶囊 应用 对欧盟注册

我国一直是保健食品出口大国，近年来，出口呈上升趋势，尤其是鱼油软胶囊，逐步在向出口欧盟方向发展，鱼油是指富含EPA（二十碳五烯酸）、DHA（二十二碳六烯酸）的鱼体内的油脂，如若冠心病高危者人群，每人每日口服1-1.5g 鱼油丸，至少可降低40% 的心肌梗塞死亡率。出于对心血管系统疾病的恐惧，鱼油类产品在国际上尤其是欧美市场的接受程度非常之高。根据欧盟法规（EC）No852/2004 规章，出口欧盟的动物源性食品，基于HACCP 原理的程序是第三国生产业者的职责之一，也就是食品生产业者应建立并实施以HACCP 原理为基础的食品安全计划和程序。HACCP 已被各国政府监督机构、媒介和消费者公认为目前最有效的食品安全控制体系。HACCP 作为控制食源性疾患最为有效的措施得到了国际和国内的认可

1 导入HACCP 体系的必要性

HACCP 体系是一种科学、简便、实用保证食品安全的预防性管理体系，该体系的建立和应用可以有效预防与控制从食品原料进厂、生产、加工、贮运、销售等全过程可能存在的潜在危害，最大限度的降低产品质量风险。通过进行危害分析，以确定：所有潜在的食品安全隐患→这些隐患中哪些是显著的→控制这些显著隐患的措施，从而对各加工步骤确定潜在危害→确定是否是显著隐患→判断的依据→确定控制措施，合理设立CCP 点、关键限值、监控措施和频率、纠偏措施、验证措施和频率等，确保制定的HACCP 应实事求是，为企业的产品安全服务。

2 建立HACCP 体系的基本步骤

2.1 成立HACCP 小组

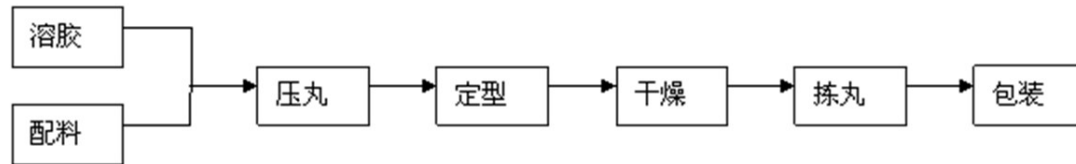
HACCP 小组应保证建立HACCP 计划所需的专业知识和经验，应包括企业具体管理HACCP 计划实施的领导、生产技术人员、管理人员等，当公司内部人员不能满足要求时，可以聘请外部专家参与。

2.2 鱼油软胶囊的生产工艺

2.2.1 产品描述

鱼油软胶囊是以鱼油、明胶、甘油、纯水为主要原料，通过溶胶、配料、压丸、定型、干燥、拣丸、包装而成的保健食品，具有辅助降血脂的保健功能。

2.2.2 生产工艺流程，如下图。



2.3 危害分析

运用HACCP 七大原理：进行危害分析、确定各关键控制点、制定关键限值、建立一个系统以监测关键控制点的控制情况、在监测结果表明某特定关键控制点失控时，确定应采取的纠正行动、建立认证程序以证实HACCP 系统在有效地运行、建立有关以上原则和应用方面各项程序和记录的档案。

鱼油软胶囊生产工艺中可能产生的危害为以下几种：

(a) 原料的危害分析

鱼油软胶囊的原料主要来自于动物、植物，还有辅料，如水、添加剂等，从细菌性（菌落总数、大肠菌群和相关的致病菌等）、化学性（农药残留、抗生素、化学污染物等）和物理性（玻璃碎片、金属碎片等杂质）方面进行危害分析。首先要确定原料的主要成分，这些原料中是否可能存在有害微生物；原料是否含有毒性物质；应根据原料的品种、来源、规格、质量指标等情况作具体危害分析。长期以来，我国渔产品在养殖过程中，多是分散经营，缺乏基地，无法实现标准化生产，再加上兽药生产使用管理混乱，农药残留现象相当严重，所以原料危害的控制是CCP 点。

(b) 加工过程的危害分析

鱼油软胶囊在加工过程中各工序都有可能被污染；溶胶工序中除了防止杂质污染胶皮外还得防止微生物的污染；配料过程中主要防止异物混入料液中对人体造成危害；洗丸过程中主要防止溶剂的残留带来的危害；产品的包装材料、包装方式不合适都可能导致微生物污染，这些微生物的染可以通过SSOP 和GMP 加以控制，而异物混入得危害要通过金属探测仪进行控制，所以包装前的金探是CCP 点。

(c) 生产人员的危害分析

鱼油软胶囊在生产过程中，生产人员要明确自己的健康和个人卫生会影响加工产品的安全性，生产人员不得患有碍食品卫生的疾病，要注意个人卫生；工作服保持每天清洁，穿上清洁的工作服、帽，鞋后才上岗；做到在任何时候都要洗净双手上岗，生产人员必须知道不按要求操作可能会出现各种危害及严重后果，这些危害都可以通过SSOP 和GMP 加以控制。

(d) 设计、设备与设施的危害分析

厂房设计、设备与设施的配置要符合保健食品GMP 的要求；工艺流程布置要将原材料与成品分开；人流与物流不能有交叉污染存在；按照生产工艺和卫生、质量要求，划分洁净级别；洁净级别必须满足生产加工鱼油软胶囊对空气净化需要采用十万级洁净厂房；洁净厂房的温度为18-26℃，相对湿度45-65%；下水道及其它卫生清洁设施不能对鱼油软胶囊的生产带来污染。

3 鱼油软胶囊生产的危害控制

3.1 生物性危害的控制

鱼油软胶囊所用的各种原料必须符合国家相应的卫生要求及有关规定；建立原料的监控系统，由于鱼油原

料的来源复杂，与其养殖地的周围环境、污染程度有密切关系，应特别关注采收地的环境信息的收集，必要时进行风险评估，建立预警系统。有条件的应建立农残检验试验机制，保证原料的安全性。

3.2 化学性危害的控制

从以下二方面进行控制：①控制原料中存在的有毒物质，要求供应商提供原料的合格检验报告、质量保证书等有关的证明材料，包括原料的品种、规格、质量指标等；②控制生产过程的污染：对配方中必须要加入的食品添加剂必须是经国家批准的，使用量和使用范围都符合有关要求，并保存检测记录。使用的清洁剂和消毒剂必须是卫生行政部门批准的产品，使用后残留量不得超出国家规定。产品贮运过程中也应防止化学性物质的污染，特别是贮藏过程中的温度和时间应加以控制，通过对鱼油软胶囊进行稳定性试验保温3个月后，其中70%的产品过氧化值比未保温试验的产品平均高出1.5倍。

3.3 物理性危害的控制

物理性危害主要包括各种外来物质对鱼油软胶囊的污染。为控制物理性危害，在生产过程中，需要安装辅助设备如金属探测器、吸铁石和过滤器，防止物理性危害对消费者的安全造成危害。

欧盟食品法之包括为遵守食品卫生规定和应用HACCP原理，良好操作指南对食品链中各级食品生产企业来说是一个有价值的工具，建立在HACCP原理基础上的一般执行程序和应用良好卫生操作规范，都应该增强食品生产企业的责任。

4 其它

鱼油软胶囊出口欧盟，除了建立完善的质量体系，还有认真学习欧盟法规852/853/854，了解欧盟对食品、动物源性食品等的定义及特殊规定，进口欧盟市场的产品应该1、符合食品法相关要求，2、至少等效于欧盟认可的条件，3、欧盟和出口国的特定协议中的一些要求。

危害分析与关键控制点(HACCP)作为国际公认的先进的、系统的管理方法，被许多国家运用于国际贸易，作为国际贸易的参照基准。出口欧盟的鱼油软胶囊生产企业，只有建立HACCP体系，确定体系建立实施的总体要求，实现管理承诺和全员参与；确定卫生条件，建立实施前提计划；基于风险评估，确定产品危害分析需考虑的所有危害；针对每种危害，在每个操作步骤中进行危害分析；基于危害分析，建立实施HACCP计划；实施体系的验证、信息分析和持续改进，才能推动HACCP体系在食品生产企业的应
用和实施，构筑鱼油对欧盟注册的质量保证。

参考文献

- [1] 顾绍平，张明，成十周，杨倩. 美国食品防护计划与HACCP [J]. 食品科技, 2009, 1.
- [2] 孙俐, 贾伟. 浅谈食品防护计划和HACCP 体系的区别和联系, 全国HACCP 应用与认证研讨会入选论文.
- [3] 田晶. 浅谈食品防护计划与HACCP 体系对食品安全的控制[J]. 黑龙江科技信息. 2009, 23
- [4] 叶志平. 欧盟食品卫生相关要求.