

输美酸化食品及酸化过程中若干问题的探讨

■ 陈志峰 漳州检验检疫局

摘要: 2010年9月,美国食品药品监督管理局(FDA)发布了酸化食品工业指南(草案)。此举表明了FDA关注到食品酸化过程控制不当时可能产生的肉毒梭状芽孢杆菌生物危害风险,并有加严扩大对酸化食品生产企业检查的目的。但我国目前一些输美酸化食品生产企业对美国21CFR114法规了解不够,对酸化过程中生物危害评估及控制存在不少盲点和误区。本文将美国联邦法规中涉及酸化食品企业要求进行汇总,并结合这些要求对酸化过程中可能产生的生物危害、危害控制措施进行了探讨分析,同时对当前水果类罐头出口美国是否要进行酸化罐头补登记提出了分两种情况处理的建议。

关键词: 酸化食品 FDA pH值 生物危害

2010年9月,美国食品药品监督管理局(FDA)发布了酸化食品工业指南(草案)。该草案虽然只是供征求意见参考用,但此举表明了FDA关注目光从低酸食品的肉毒梭状芽孢杆菌生物危害转移到食品酸化过程控制不当时也可能产生的肉毒梭状芽孢杆菌生物危害风险,并有加严扩大对酸化食品生产企业检查的目的。从2011年起至今, FDA已经对我国多家酸化食品生产企业进行了检查。但我国目前一些输美酸化食品企业对美国21CFR114法规了解不够,对酸化过程中生物危害评估及控制存在不少盲点和误区。笔者根据自己多年来罐头生产企业监管心得,结合多次陪同FDA官员检查罐头企业经验,将美国联邦法规中涉及酸化食品企业要求进行汇总,并结合这些要求就酸化过程中生物危害、危害控制措施提出了自己的一些见解,同时对当前水果类罐头出口美国是否要进行酸化罐头补登记提出了分两种情况处理的建议,希望能对我们企业提供帮助。

1 美国联邦法规关于酸化食品相关要求

21CFR114法规酸化食品定义:酸化食品是指加入了酸或酸性食品,最终平衡pH值等于或小于4.6,水分活度(a_w)大于0.85的低酸性食品。

以下7种食品不属于114法规管辖:(1)酸性食品(天然或正常PH值 ≤ 4.6);(2)发酵食品;(3)碳酸饮料;(4)21CFR150所涵盖的果酱、果冻、蜜饯;(5)在贮存、运输、零售中需要冷藏的食品;(6)水分活度 ≤ 0.85 的食品;(7)含少量低酸性食品的酸性食品,其成品平衡PH值并不显著不同于主要酸性食品。

21CFR108.25法规要求:任何酸化食品商业加工者必须向FDA注册获得FCE号,生产的每种规格容器所装每种酸化产品应将酸化工艺、热力杀菌规程分别备案并获得SID号,这些备案资料应包括酸化方法、采用何种酸化剂、热力杀菌条件、pH值、盐、糖、防腐剂用量等。任何向FDA备案的关键因子都必须得到控制。21CFR110则对酸化食品生产过程的pH值提出了监控要求:针对主要依靠控制pH值从而预防不良微生物生长的食品(包括酸性和酸化食品),必须对其进行监控并使其pH值保持不超过4.6。

21CFR114的要求更具体:酸化食品必须在杀菌工艺规程指定时间内使最后平衡pH值达到4.6或以下并在所有产品内保持此PH值。为了使最后平衡pH值不超过4.6,必须进行经常性检测和结果记录。

2010年9月, FDA发布了酸化食品工业指南(草案),对酸性食品、酸化食品的界定进行了讨论,并提出了推荐判断方法。该草案目前仍处于征求意见阶段,我们将密切跟踪草案的最新进展情况,加强研究草案的实质精神,力争提前做好应对准备。

2 当前水果类罐头出口美国是否需SID 备案分两种情况处理的建议

我国目前出口美国的水果罐头种类繁多,主要品种有桔子、黄桃、菠萝等,其中多数水果罐头的原料天然PH值都在4.6以下,属于我们传统观念中的酸性食品,这些产品出口美国不需要FCE号和SID备案。但如果根据FDA酸化食品草案中提出的判断方法来界定的话,我国绝大多数糖水水果罐头都会被归入酸化食品之列。如此一来,我国输美的水果罐头将受到较大的冲击,生产企业的生产成本会增加,产品在美国口岸的通关速度也肯定会受到影响。

也正因为如此,一些企业产生恐慌心理,将所有水果罐头都进行了酸化食品补注册,更有甚者改动产品pH值或配方工艺以获取SID号。

针对这种情况，笔者建议：今后我国水果类罐头出口美国时，分两种情况处理为宜。

一种情况是企业水果类罐头曾被FDA 以未进行酸化食品登记为由自动扣留的；或新产品首次出口美国，企业确实无法判别是否为酸化食品的，为避免产品被扣留，我们企业可以采用FDA 官员推荐的作法，将该产品向FDA 提出酸化食品登记。如果经FDA 审核，认为不属于酸化食品，FDA 会向申请企业出具一份文件（豁免信或电子邮件）予以证实。这样该企业就可以在向美国出口这些产品时每批附上该文件的复印件，以达到顺利通关的目的。当然这样做我们企业没必要延伸到该产品之外的其余水果类产品。

另一种情况是如果企业之前水果类产品以酸性食品名义输美均通关顺利的，则今后仍可沿用原先出口模式出口。毕竟现有草案还不是正式法规，我们没必要主动向FDA 提出酸化食品补登记。个别企业所有水果罐头全注册或擅自改动pH 值的做法应该说不明智、不恰当的，可能会给日后企业的FDA 迎检造成不必要的麻烦甚至是不利的影响。

3 酸化过程pH 控制不当生物危害评估

我们知道，热力杀菌主要是杀灭食品致病菌，特别是肉毒梭状芽孢杆菌。肉毒梭状芽孢杆菌芽孢的耐热性较强，一般需要采用高温杀菌才能杀灭。但是肉毒梭状芽孢杆菌芽孢在pH4.6 以下就不能生长。有些食品由于产品的特性，不能采用高温杀菌（如某些蔬菜、水果罐头高温杀菌后组织就会软烂从而失去了商业价值），在这种情况下我们就要采取酸化方法，把产品的pH 值降低到4.6 以下，来抑制肉毒梭状芽孢杆菌的生长；这样我们就可以用杀死不耐热的霉菌和酵母菌的温度（一般在100℃以下）来杀菌，既保证了食品的安全性，又使产品的品质得到了保证。但是如果酸化过程发生偏差，产品最终平衡pH 值高于4.6 以上，那么肉毒梭状芽孢杆菌的芽孢就会生长，产生肉毒素危害人体健康。所以酸化控制不当，就可能出现肉毒梭状芽孢杆菌生长这个显著的生物危害。酸性及酸化食品杀菌工艺规程中，通常会要求食品的pH 值应控制在某设定值之下。

4 酸化过程生物危害的控制措施

4.1 酸化食品生产企业应建立HACCP 体系，制定相关酸化产品的HACCP 计划并严格执行。

4.2 企业应设计合理的食品酸化操作方法，并在HACCP 计划书中描述清楚。生产现场所使用的酸化剂、酸浓度、酸化方法应与HACCP 计划书、SID 备案的酸化工艺一致。

4.3 从配汤开始到成品pH值达到平衡的整个酸化过程中，企业应合理设计若干个pH 值检测点，并规定pH 检测频次，检测应有记录。提请我们企业注意的是，装入容器的内容物应检测其最终平衡pH 值，该数值控制应与SID 上要求一致。

考虑到容器内容物pH 值达到平衡可能需要较长的时间，我们可以采用快速检测最终平衡PH 值方法：将整个容器内的液体、固体充分搅碎成糊状后，此时检测出的pH 值即为最终平衡pH 值；如产品含油的话，应先将油层去除后再检测水层pH 值或等油水分层后再直接检测水层pH 值。

最终平衡PH 值的最佳检测取样点最好是在酸化罐头灌装后封口前，此时检测出的pH 值就是最终产品的最终平衡pH 值，而且检测后空罐可回收再利用。

4.4 企业应制定书面的pH 值检测规范。如使用pH 计的话，还应应对pH 计的标定频次及维护情况作出详细规定，以确保得到准确的pH 值。标定要有记录。

4.5 企业应提供书面的配汤工序加酸量控制作业指导书。加酸量通常情况下应与原料的酸度有关联，个别水果如果使用碱液去皮的话，还应充分考虑到可能的残余碱液影响。另外，配汤中所加入的食品添加剂，应与食品标签的配料标注相对应。

4.6 企业在HACCP 计划中还应按21CFR114 要求制定酸化偏差时的纠偏措施。21CFR114 法规中提到了四种偏差处理方式：按权威人士制定的杀菌规程重新杀菌；或按低酸食品要求进行热力杀菌；或扣留该产品由权威人员进行评估；或销毁。纠偏记录应详细说明所采取的措施及涉及成品的处置。

4.7 酸化过程的验证至少应包括以下内容：pH 计的校准；成品商业无菌检测报告；成品最终平衡pH 值检测；酸化过程pH 记录及配汤记录的审核。

5 结束语

针对食品酸化过程可能产生的肉毒梭状芽孢杆菌生物危害，酸化食品生产企业只要将上述控制措施转

化为HACCP 计划要求并严格执行，就可以将此生物危害风险减少到最低。至于当前我国水果类罐头出口美国是否要进行酸化罐头登记的问题，笔者认为在美国酸化食品草案成为正式法规之前，企业应谨慎对待，将所有水果罐头都进行酸化食品补注册，或改动产品pH 值、配方工艺以获取SID 号的作法并不可取。

参考文献

- [1] FDA. 21 CFR 114. Acidified Foods[S]. the U. S. Government Printing Office.
- [2] FDA. 21 CFR 110. Current good manufacturing practice in manufacturing, packing, or holding human food[S]. the U. S. Government Printing Office.
- [3] FDA. 21 CFR 108. Emergency permit control. the U. S[S]. Government Printing Office.
- [4] FDA. Guide to inspections of acidified food manufacturers. the U. S. Government Printing Office.
- [5] 解卉, 李军民, 于长伟. 强化酸性及酸化食品的 pH 关键控制点监控. 食品伙伴网 (<http://www.foodmate.net/haccp/9/lunwenji/1272.html>).
- [6] 张鑫. 美国 FDA 对酸化食品管理有新变化[J]. 罐藏食品, 2011, 3.