

# 低酸和酸化食品工厂在 FDA 检查中存在的问题和建议

苏大路

摘要

本文从中国低酸/酸化食品工厂距离 FDA 相关法规的距离有多大的角度，分析了当前工厂对美出口低酸和酸化食品杀菌控制中的问题；对工厂的建设和符合性的提高，提出了建议。虽然当前还有很多工作有待完成，但是只要在工厂和 CIQ 的努力下，中国的低酸和酸化食品工厂的控制是能符合美国 FDA 法规要求的。

## 1. FDA 对低酸/酸化食品工厂检查的关注重点

低酸/酸化食品是美国 FDA 认为的高风险的食品。FDA 工厂检查关注的重点是中国食品工厂在 CIQ 的监管下，是否已按 FDA 法规规定：

- (1) 办理食品生产企业的注册和 FCE 注册；
- (2) 申报杀菌条件的 SID 备案 (FDA 21CFR Part 108 紧急许可证控制)；
- (3) 符合生产卫生规定 (FDA 21CFR Part 110 现行良好作业规范)；
- (4) 符合低酸食品的杀菌规定 (FDA 21CFR Part 113 密封容器内低酸食品的热杀菌)；
- (5) 符合酸化食品的杀菌规定 (FDA 21CFR Part 114 酸化食品)；
- (6) 符合水产品的生产规定 (FDA 21CFR Part 123 水产品 HACCP 法规)；
- (7) 符合果蔬汁的生产规定 (FDA 21CFR Part 120 果蔬汁 HACCP 法规)；
- (8) 建立了符合 FDA 要求的 HACCP/SSOP 体系 (FDA FSMA)；
- (9) 符合电脑控制系统杀菌验证规定 (FDA 21CFR Part 11 电子记录，电子签名)。

## 2. 低酸/酸化食品工厂在 FDA 检查中存在的问题

虽然中国低酸/酸化食品工厂近年来取得了长足的进步，但是还是有相当数量的工厂对 FDA 的相关法规的认识和实施尚还存在着各种问题。这些，主要地为：

### 2.1 缺乏对 FDA 法规的认知

不少工厂并不知道或不清楚哪些 FDA 食品法规适用于本厂的对美出口的低酸/酸化食品；不懂得手中存留的旧资料是不是现行的食品法规；不了解怎样从 FDA 网站上下载相关法规；或者虽会下载相关法规，但受限于外语能力或技术能力，读不懂文件，不会应用法规指导管理生产。有些工厂甚至不知道需办理 FCE 注册和 SID 备案，造成食品进口被拒。

### 2.2 缺乏对 FDA 酸化食品新规定的了解

不少工厂不了解或把握不准 2010，9，FDA 颁布的 Draft Guidance for Industry: Acidified Foods, 不知道 FDA 是怎样区分酸性和酸化食品的，导致较多批次产品抵港后被因无酸化杀菌 SID 杀菌备案 (SID) 而被扣留，无法通关。

### 2.3 不会使用 FDA 网站及时更新注册/备案信息

不少工厂不了解如何在网上向 FDA 申请生产企业注册，如何办理罐头企业 FCE 注册/杀菌 SID 备案和资料更新。由于对注册或备案资料无法自行及时更新，造成时有货物进口时报关资料与注册/备案不一致，而无法通关。某工厂因初次注册时邮寄地址不详，造成 FDA 向工厂投递邮件被国内邮政局退回美国，被 FDA 误判为工厂已停业，FCE 编号被作废，造成通关受阻。

### 2.4 读不懂热分布/热渗透测试报告

不少工厂的品管和技术部门读不懂热渗透测试报告，造成实际生产中报告中的关键因未受控制，被 FDA 官员认为杀菌不足。由于 HD/HP 测试的知识未能普及，工厂对相关技术公司的作业和报告中的缺陷/问题难以识别，造成被动。

### 2.5 杀菌 SID 备案缺失依据

工厂杀菌 SID 备案没有保存杀菌权威机构的杀菌信函或 HP 报告。相当大部分工厂不会使用 HP 报告中的测试结果向 FDA 申报 SID 备案，造成被 FDA 检查官员认为 HP 报告与 SID 资料不一，前者不能支持后者。

### 2.6 缺乏对 SID 备案的严肃性的认识

有些工厂在杀菌作业时并不按照 SID 规定的作业条件（初温、杀菌温度、杀菌时间和关键因素控制）操作，违反了 SID 备案的严肃性，被 FDA 官员视为对杀菌备案的违反。有些工厂先生产，后办理 SID 备案，被 FDA 官员视为对法规程序的违反。

### 2.7 工厂的卫生管理欠严格

不少工厂不了解 21CFR Part 110 法规的要求，被 FDA 官员认为生产作业条件不良。例如，常见的有：盛装液体物料的桶未安装防虹吸防倒流装置；有可能有回流的生产用水管道未装止回阀；生产车间洗手点无热水供应；食品接触表面很难清洗，有陈旧食品残留；清洁工具和生产用具混放，有交叉污染；未采取有效措施防止蝇虫进入加工区；车间封罐卷边检查台上有苍蝇；车间内用木制工器具，不易清洗；地面、墙壁、天面结构不易充分清洗和保持清洁，维修不良；车间地面破损，有凹洞；车间墙上的排气扇与墙之间有空洞；仓库内天顶有漏水现象；库门有漏洞，不防鼠类，库内光线不足。

### 2.8 低酸法规的执行不完整

不少生产企业对杀菌锅未作热分布（HD）测试就投入使用；所使用的杀菌没有做热渗透测试；杀菌设备的安装不符合法规的要求，例，未装自动蒸汽控制阀；未装温度指示装置（例，MIG）；杀菌初温测试不符合要求；列入 SID 的关键因素未加控制、记录；罐头杀菌前不打代码；逐罐酸化的未逐罐测试 pH；缺漏杀菌记录；杀菌手工记录和自动记录图表上无代码资料，手工记录常有误记/错记，或与自动记录图表不一致；不使用热敏纸；没有建立杀菌发生偏差纠正体系；杀菌/封口监督人员未经 BPCS 教程培训。

### 2.9 危害分析/HACCP 计划/SSOP/记录不规范

不少工厂危害分析/HACCP 计划/SSOP 文件未按 FDA 规定教材(HACCP 教程)的形式规定进行编写；文件内缺少规定的记录表格；CCP/SSOP 记录的完整性、准确性、实时性和严肃性不良；记录修改方法不规范。

### 2.10 电脑控制的杀菌锅系统未按 21CFR Part 11 进行验证

工厂未能在电脑控制系统使用前对电脑杀菌作业能否按法规要求进行操作，加以验证。

### 3.对中国低酸/酸化食品工厂和 CIQ 的建议

#### 3.1 工厂内部应开展对 FDA 法规的培训

在工厂内部从事对美低酸/酸化食品生产，检验、监管人员要接受 FDA 相应法规的培训，切实做到应知应会。

#### 3.2 工厂应要求检测部门提供规范的热分布/热渗透报告

热分布/热渗透测试和报告必须符合 FDA、美国 NFPA 或 IFTPS（热杀菌专家协会）的要求，方可使报告获得官方认可。热分布测试中常见的问题是未将热分布测试中的相关信息充分列出，例，未列出杀菌满载荷情况，管道和杀菌器结构情况、所使用的测试罐型、蒸汽压力、罐内所装成分和初温、杀菌笼的结构、容器在杀菌器内装笼方式、分隔板的打孔方式和使用情况、测试用热电偶在杀菌锅内的个数和分布位置等。热渗透测试中常见的问题是报告中热电偶在罐内的准确冷点位置未经实验或经验确定；未能在测试中识别影响罐内传热速率的所有关键因素；选用的计算杀菌值与 FDA 的要求不一致；杀菌计算方法不规范等。由于这些缺陷的存在，会使 FDA 对测试报告感到迷惑不解。有些报告未列明每遍测试中的罐数和重复测试的遍数，常使 FDA 感觉报告的可靠性存有疑问。

#### 3.3 工厂应加强对 SID 备案资料的审核

工厂(或其委托的人员，下同)要加强对热杀菌 SID 备案知识的学习和理解。由于不很准确掌握备案的要求，申报的 SID 资料不完整、不正确，经常发生被退回的现象。例如，工厂没有提供 HP 报告或杀菌信息；SID 填报的资料同 HP 报告或杀菌信息不一致，缺失关键因素；没有列出 F 值，或 F 值过低，FDA 不能接受；HP 报告没有杀菌计算过程；玻璃罐/半刚性容器/软包装容器非列出反压作为关键因素；容器叠套效应未控制；其他填写方式未按 FDA 规定或内容不当等，导致备案失败。

#### 3.4 CIQ 应加强 FDA 低酸/酸化食品法规的宣传

为了帮助对美生产企业了解 FDA 法规，建议 CIQ 应加强对法规的宣传，其内容建议可包括：

- (1) FDA 现行低酸/酸化食品法规的文本；
- (2) FDA 正在制订中的相关法规，如 Draft Guidance for Industry: Acidified Foods；
- (3) FDA 现行版本的 HACCP 教程和水产品危害控制指南；
- (4) FDA 对低酸/酸化法规实施的指导；
- (5) FDA 工厂注册的法令和网上注册的方法；
- (6) FDA FCE 号的注册方法、低酸/酸化杀菌备案的操作方法；
- (7) FDA 的进口警告(Import Alert)和逐月扣留报告(Import Refusals)；
- (8) 开设‘问答’专档，为工厂答疑释惑。

#### 3.5 建议 CIQ 按 FDA 官员检查低酸/酸化食品的方式检查工厂的制度

建议 CIQ 建立制度，每年 2 次，每次 2-3 天，按 FDA 工厂检查的方法对工厂实施检查，针对发现的问题，加强监管。所有检查应形成报告，签发类似于 FDA 483 检查报告，要求工厂按时整改。

#### 3.6 建议高校食品专业参与低酸/酸化食品安全控制

美国 FDA 非常尊重美国大学对低酸和酸化食品热测试和报告极为重视。建议工厂同国内大学合作，为食品工厂提供各项技术支持。

虽然当前还有很多工作有待完成，但是这些问题，经过工厂和 CIQ 的努力，

是可以逐步克服、改进的。动力来自于食品安全的第一责任人——对美出口工厂。在以往一年多来的实践证明，只要企业充份重视，食品生产企业是可以达到 FDA 低酸/酸化食品法规要求的。



图 1. FDA 检查官员 Dennis R. Hudson 在浙江海博食品有限公司检查记录



图 2 FDA 官员 Debra L.Curtis 在福建省龙海市广发食品有限公司现场作检查笔记。

撰写日期：2014-7-16