

浅谈 HACCP 体系在保健食品玛咖加工中的应用

HACCP 为 Hazard Analysis and Critical Control Point 的简称，即危害分析与关键控制点，是目前世界上最权威的食品安全制体系之一。HACCP 是一个确认、分析、控制生产过程中可能发生的生物、化学、物理危害的系统方法。HACCP 是一个保证食品安全的预防计体系，经全面分析潜在的危害，确定关键控制点，建立关键限值；通过对关键控制点的监控，及时地进行纠偏并保持有效的记录，从而使食品安全的潜在危害得到有效的预防、消除或降低到可接受水平。

在保健食品业中建立 HACCP 体系，首先要对保健食品加工过程中各个环节进行危害分析，找出可能的潜在危险，提出控制一危害的预防措施，为制订 HACCP 计划打下基础。无论在国内还是在国际上销售，通过 HACCP 认证可以增强客户的信心，增强企业和产品的竞争优势，减少责任事件发生，改善内部营运条件。

1、保健食品业建立 HACCP 体系的必要性

保健食品是指声称具有特定保健功能或者以补充维生素、矿物质为目的的食品，即适宜于特定人群食用，具有调节机体功能，不以治疗疾病为目的，并且对人体不产生任何急性、亚急性或者慢性危害的食品。随着科学的进步、经济的发展，特别是改革开放之后，人民生活水平迅速提高，对健康长寿有了新的更高要求，我国保健食品产业在上世纪 80 年代中后期迅速发展，成为新兴产业，增长迅速。在利好的政策环境下，保健食品行业呈现出巨大的市场活力和发展空间。然而，目前制约我国保健食品发展的主要问题还没有真正解决。中国是最大的保健食品原料供应国，拥有巨大的市场潜力，目前正在成为世界制造中心，未来将势必主导世界保健食品产业的发展。因此，如果不解决好我国保健食品安全性问题，将出现保健食品市场鱼目混珠。一些产品假冒保健食品批准文号和保健食品标志；一些产品以食品批准文号、生产许可证号、消毒杀菌产品批准文号等假冒保健食品文号，违规声称保健功能等被动局面。目前百姓健康愿望迫切，但保健知识极为缺乏，致使消费行为缺乏理性。而非理性的市场就会给部分唯利是图的企业以赚取快钱的可乘之机。所以建保健食品业建立 HACCP 体系已刻不容缓。

2. 玛咖保健食品的危害分析(HA)

玛咖是采用纯天然优质的玛咖原料。采用现代科技精制提取而成的纯天然食品，全面保存了玛咖中的蛋白质、玛咖酰胺、玛咖烯、多种维生素、微量元素及 a-亚麻酸等各种生物活性物质。是目前所知人体所需营养成份，全面均衡的纯天然健康食品之一，能迅速补充人体所需的各种营养成份。同时能提供因工作压力、生活无规律、膳食不合理、脑体力活动不平衡等原因造成的“疲劳综合症”所需要的营养、进行免疫调节、提高机体的抵抗力、消除亚健康食品。

2.1 加工工艺及工艺要求

原料验收→清洗→晾晒→原料粉碎→辅料验收→称量配料→混合→压片→杀菌→称重包装→包装→成品检验→入库

厂房应按生产工艺流程及所要求的洁净级别进行合理布局，同一厂房和邻近厂房进行的生产操作不得相互妨碍。应有防止蚊、蝇、鼠、其他害虫以及烟、尘等环境污染物进入的设施。合理设计工艺流程，避免因流程衔接不合理而造成的微生物污染及危害。按照GBJ 73—84的要求划分一般生产区和10万级洁净生产区，使厂房、设备布局与工艺流程三者衔接合理。10万级洁净区应安装具有过滤装置的相应的净化空调设施。净化级别应满足生产加工保健品对空洁净厂房的设计和安装应符合GB-50073的要求。厂房洁净级别及换气次数见表1。

表1 厂房洁净级别及换气次数

洁净级别	尘埃数/m ³		活微生物/m ³	换气次数/h
	≥0.5 μm	≥5 μm		
10000 级	≤350000	≤2000	≤100	≥20 次
100000 级	≤3500000	≤20000	≤500	≥15 次

洁净厂房的空气净化设施、设备应定期检修，检修过程中应采取适当措施，不得对保健食品的生产造成污染。洁净厂房内的温度和相对湿度应与生产工艺要求相适应。

2.2 人员及环境卫生

造成微生物潜在危害的主要环节，要按照保健食品良好生产规范（GB 17405—1998）的要求，对操作人员进行卫生法规教育及相应技术培训，对企业负责人和专业技术人员进行省级以上卫生监督部门有关保健食品的专业培训，并取得合格证书，所有操作人员按GB 14881—2012要求做好个人卫生和环境卫生，消除人员和环境卫生所带来的潜在微生物危害。在操作过程中，操作人员明确自己的健康和个人卫生会影响加工产品安全的重要性，工作服保持每天清洁；，穿上清洁的工作服、帽，鞋后才上岗，能做到在任何时候都会洗净双手上岗，接触直接入口的食品洗净并消毒双手；消毒水的浓度保持一直有效；清楚如果不按要求操作可能会出现各种危害及严重后果。每年应当进行健康检查，取得健康证明后方可参加工作。建立并保持从业人员健康档案。

2.3 危害分析:

(1) 配料/加工步骤	(2) 确定本步骤引入的、受控的或增加的潜在危害	(3) 潜在食品安全危害是显著的吗? (是/否)	(4) 对第 3 栏的判断提出依据	(5) 可以应用什么措施来控制显著危害?	(6) 本步骤是关键控制点吗? (是/否)
原料验收	<ul style="list-style-type: none"> • 生物的: 1) 沙门氏菌 2) 大肠杆菌 • 化学的: 农药、重金属残留 • 物理的: 泥沙、金属碎屑、玻璃 	<p>是</p> <p>是</p> <p>是</p> <p>是</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 生物的: 有爆发的历史 • 化学的: 原料中农药重金属残留 • 物理的: 原料可能带有泥沙、金属及玻璃碎片 	<ul style="list-style-type: none"> • 生物的: 原料验收, 清洗, 杀菌 • 化学的: 每批原料验收查验是否来自认可基地, 定期抽样检测评估 • 物理的: 验收、清洗等工序可除去 	<p>否</p> <p>是</p> <p>否</p>
清洗	<ul style="list-style-type: none"> • 生物的: 病原体污染 • 化学的: 消毒剂、清洗剂残留 • 物理的: 泥沙和金属碎屑 	<p>是</p> <p>否</p> <p>否</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 生物的: 人手、工器具、用水污染 • 化学的: 严格遵守清洗剂和消毒剂的使用规程, 控制用量 • 物理的: 泥沙水洗可去除, 清洗过程挑出异物 	<ul style="list-style-type: none"> • 生物的: 通过 SSOP 控制; 	<p>否</p>
晾晒	<ul style="list-style-type: none"> • 生物的: 病原体污染 	<p>是</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 生物的: 人手、工器具污染 	<ul style="list-style-type: none"> 通过 SSOP 控制 	<p>否</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • 化学的：无 • 物理的：无 				
原料粉碎	<ul style="list-style-type: none"> • 生物的：病原体污染 • 化学的：无 • 物理的：金属碎屑 	是 否	<ul style="list-style-type: none"> • 生物的：人手、工器具污染 • 物理的：出料口安装有强磁吸附 	通过 SSOP 控制	否

称量配料	<ul style="list-style-type: none"> • 生物的：无 • 化学的：无 • 物理的：无 				否
混合	<ul style="list-style-type: none"> • 生物的：病原体污染 • 化学的：无 • 物理的：无 	是	<ul style="list-style-type: none"> • 生物的：人手、工器具污染 	通过 SSOP 控制	否
压片	<ul style="list-style-type: none"> • 生物的：病原体污染 • 化学的：无 • 物理的：无 	是	<ul style="list-style-type: none"> • 生物的：人手、工器具污染 	通过 SSOP 控制	否
辅料验收	<ul style="list-style-type: none"> • 生物的：无 • 化学的：含有毒有害成分 • 物理的：无 	否	按“辅料控制”的要求进行验收		

杀菌	<ul style="list-style-type: none"> • 生物的：病原体污染 • 化学的：无 • 物理的：无 	是	<ul style="list-style-type: none"> • 生物的：人手、工器具污染 	严格控制照射灭菌起止时间 30-60min，保证灭菌效果	是
包装材料验收	<ul style="list-style-type: none"> • 生物的：病原体污染 • 化学的：化学物质迁移 • 物理的：无 	否	<ul style="list-style-type: none"> • 生物的：通过 SSOP 进行控制 • 化学的：严格按“包装材料控制”进行验收 		
包装材料入库	<ul style="list-style-type: none"> • 生物的：病原体污染 • 化学的：无 • 物理的：无 	否	<ul style="list-style-type: none"> • 生物的：通过 SSOP 进行控制 		
称重包装	<ul style="list-style-type: none"> • 生物的：病原体污染 • 化学的：无 • 物理的：无 	是	<ul style="list-style-type: none"> • 生物的：人手、工器具污染 	通过 SSOP 控制	否

外包装	<ul style="list-style-type: none"> • 生物的：无 • 化学的：无 • 物理的：无 				
入库	<ul style="list-style-type: none"> • 生物的：无 • 化学的：无 • 物理的：无 				

出厂检验	<ul style="list-style-type: none">• 生物的：无• 化学的：无• 物理的：无				
运输	<ul style="list-style-type: none">• 生物的：无• 化学的：无• 物理的：无				

2.4. 结合玛咖生产的实际情况对产品进行了描述,并绘制了产品的工艺流程图,按照工艺流程图进行危害分析,在对工艺流程图进行危害分析的基础上,确定了产品的关键控制点,为原料采购验收、杀菌。

2.5 针对关键控制点确定了关键限值,建立了玛咖生产加工的 HACCP 计划。其中,原料验收,每年产季开始前由基地部对玛咖进行抽样送检,每批原料到厂确认其是否来自经认可合格基地,由质检人员按照一定的抽样方法和抽样比例(见原料验收标准)抽取原料进行检测,由质检部门对检测结果进行评价,评价合格的准予验收入库加工。自然晒干的玛咖,能有效保持其营销物质,充分吸收阳光以增加药性。目前一些厂家为了节约时间和资金,均采用烘干机烘干,烘干时间只需要几个小时,这样高温环境烘干的玛咖内部营养物质已经被破坏,保健效果也大打折扣。我们为了您的健康,所有作为原料的玛咖均要在晾晒场晒上两个月,保证每一个玛咖都富含丰富营养物质。杀菌,根据企业的实际操作结果证明,确定杀菌规程应当以杀菌时间作为关键指标监控,严格控制照射灭菌起止时间 30-60min,保证灭菌效果。

2.6. 通过在实际工作中对 CCP 控制点的验证,证明了本 HACCP 计划的实际效果,有效提高和确保了玛咖保健品的安全性。我国《新资源食品管理办法》规定:在我国新研制、新发现、新引进的无食用习惯的,符合食品基本要求的物品称新资源食品。新资源食品经过一定期限后方可根据其效果划归保健食品或一般食品管理。因此在玛咖引入国内初期, QS 许可证即是该行业最高级别的产品认证。2011 年 5 月 18 日,我国卫生部第 13 号公告批准玛咖粉作为新资源食品。消费者可在在国家质检总局官方网站查询获得玛咖制品生产许可证的企业。

玛咖在海拔 3000 米——4000 米的环境下生长,其品质最好,营养成分充足。目前云南的玛咖企业借助丽江和中甸地区高海拔雪山地貌气候的独特天然资源,实现了玛咖大规模的规范化种植。种植基地的平均海拔在 3500 米以上,能生产出品质最好的玛咖。HACCP 体系并不是一个零风险的体系,一个完整食品安全管理体系在生产实践中需要基础的 GMP 和 SSOP 等的支撑,。良好生产工艺(GMP)和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同时 HACCP 作为最高层次在预防性食品安全控制体系起着关键性的作用。所以建立完整的基于 HACCP 的食品安全管理体系是从工厂设计到日常的运行质量控制都要具备的一个良好的基础。

周丽华，女，1966年7月出生，原云南工学院（现昆明理工大学），化学工程专业本科毕业。自2004年至今在中国检验认证集团云南有限公司从事管理体系认证审核工作，是国家质量、环境及职业健康安全高级审核员，食品审核员，审核检验丰富。作为专职审核员，服从审核部工作安排，工作期间配合其他审核员完成对80多家食品企业的审核工作，掌握不同企业执行国家行业技术标准或规范，对食品危害的有效控制方法及关键控制点。对HACCP七个原理和建立和应用HACCP的十三个基本步骤有了更深刻的理解，明确食品企业必须首先遵守GMP的规定，然后建立并有效实施SSOP，HACCP危害分析与关键控制点，把三种食品危害（生物性、化学性、物理性）作为控制目标。在2012年9月参加中国认证认可协会组织HACCP体系审核员培训，系统学习《危害分析与关键控制点(HACCP)体系食品生产企业通用要求》和《食品企业通用卫生规范》知识，2014年6月通过了HACCP补充考试，为后续的审核工作奠定扎实基础。
