

浅谈水煮蔬菜出口美国 CIQ 监管关注点

莫桂花 曾诚 钱志娟

扬州出入境检验检疫局

摘要：结合水煮蔬菜加工工艺和美国 FDA 相关法规，提出了酸化食品和低酸食品的概念，明确了水煮蔬菜出口美国必须获得注册号、FCE 号和产品 SID 码，笔者梳理了水煮蔬菜必须遵守的美国 FDA 相关法规，总结了水煮蔬菜出口美国 CIQ 监督管理企业关注点。

关键词：水煮蔬菜、出口美国、监督管理

1.基本情况

目前，扬州辖区共有水煮蔬菜备案企业 9 家，年出口量近 2 万吨，主要出口日本、美国。水煮蔬菜是扬州的特色产品，以宝应莲藕为主，配有胡萝卜、牛蒡、大根、食用菌等二十余种蔬菜，或单品或 3-8 种不同蔬菜混合，或加调味液。曾有 1 批产品被美国扣押，违反美国 FDA 21 CFR108.25 (c) 2 和 21 CFR108.35 (c) 2 法规，在通报调查时发现该企业注册时未按要求补正杀菌设备热分布测试和产品热穿透测试报告等相关材料。

2.产品加工工艺流程及归类

2.1 工艺流程（以水煮莲藕软包装为例）：原料盐渍莲藕

及添加剂验收--脱盐--漂白—预煮-- PH 调整--包装封口--金属探测--杀菌--冷却--检验--装箱入库。

2.2 水煮蔬菜常用酸化方法

2.2.1 在酸溶液中预煮。

2.2.2 将预煮的产品在合适的酸浓度溶液中浸渍。

2.2.3 直接分批酸化法，酸化时在规定的数量的食品中添加确定数量的酸溶液。

2.3 水煮蔬菜归类

2.3.1 酸化食品：指加有酸或酸性食品的低酸性食品；这些食品包括有，但并不局限于豆类、黄瓜、卷心菜、鲜鲜蓟、花菜、布丁、辣椒、热带水果和鱼类。单一的或混合配制的。它们的水分活性（aw）大于 0.85，和最终平衡 PH 值为 4.6 或更低一些。这些食品称为“酸渍品（Pickles）”或“酸渍（Pickled 某某）”。

2.3.2 低酸食品：指除酒精饮料外，最终平衡 PH 大于 4.6 和水分活性(aw)大于 0.85 的食品。最终平衡 PH 小于 4.7 蕃茄和蕃茄制品并不列为低酸性食品。

2.3.3 水煮蔬菜平衡 PH 值 3.5-4.2，执行酸化食品法规 21CFR108.25/114。调味水煮蔬菜平衡 PH 值大于 4.6，执行低酸食品法规 21CFR108.35/113。

3. 美国 FDA 注册

3.1 依据《食品安全现代化法案》规定，出口美国食品

生产、加工、包装及储运企业必须获得美国 FDA 注册，已注册企业必须两年一次更新注册，延续注册在偶数年的 10 月 1 日至 12 月 31 日期间。登入 FDA 系统后，在主页上选择”Food Facility Registration”(食品企业注册)栏目完成，当注册成功时，将收到消息显示注册已经成功提交，并获得您的注册号码和 PIN(个人识别)码。通过注册号码和美国 FDA 联系，PIN 码可允许你在线注册。

3.2 出口水煮蔬菜还需获得美国 FDA 的 FCE 号和 SID 码。美国 FDA 要求生产适于室温贮存食品，低酸或酸化罐装食品的企业必须进行厂址注册。另外，生产商必须按要求将食品生产的流程向美国 FDA 申报（加工流程申报），每份申报会获得特有的“申报号码（SID）。水煮蔬菜填写容器与产品同时杀菌的流程表，主要内容如下：

3.2.1 设施拥有人（法人）、经营人或负责人资料

3.2.2 产品信息，一是产品处理方式如酸化方法、酸化试剂及浓度等。二是杀菌关键因素：加热介质、产品初始温度、杀菌时间及温度、容器排列方式、最小杀菌值。三是包装相关关键因素：容器类型和尺寸、装袋方法、最大残留空气、杀菌机内软包装袋最大厚度。四是产品关键控制因素：制作方法、产品成分及组成比例包括固/液比和最大装袋量、产品规格如块形大小、最大水活度、粘度、糖度、产品最小初温及最大平衡 PH 值等。五是其他控制关键因素：产品通速、

罐头最大和最小重量、封罐时的最小液体重量、封罐时的最小真空度。

3.2.3 杀菌设备名称、生产厂家、型号。

3.2.4 制定杀菌规程专家姓名、具体时间及发表情况。

3.3 申请注册时每家国外的企业都必须有相应的美国代理人,负责代表企业与美国进行交流。

3.4 检查声明: 承认允许 FDA 依据联邦食品、药品和化妆品法案中规定的时间和方式对企业进行检查。

3.5 保证声明: 承诺已经验证了所提交信息的真实性与准确性, 而且注册企业已经授权了注册提交者作为其代表, 根据 18 U.S.C 1001(美国法典)在声明中做出任何伪造/虚构/欺诈行为的人将受到美国政府的刑事处罚。

4 相关的美国 FDA 法规

4.1 美国 21 CFR part110、《FDA 食品安全现代化法案》要求建立危害分析和基于风险的预防性控制措施。

每个工厂的所有者、经营者或代理人应当评估可能会影响该工厂生产、加工、包装、存储食品的危害因素, 确定并实施预防性控制措施使危害最小化, 或杜绝危害的出现, 并且保证这些食品中不存在掺假或者贴错标签, 同时应监督这些控制措施的实施并保存监控记录, 建立完善的食品安全控制体系文件。

4.2 美国 21CFR 第 114 法规 (酸化食品法规)

4.2.1 杀菌和控制

必须制定酸化食品的制造、杀菌和包装工艺规程，在指定时间内使最后平衡的 PH 值达到 4.6 或以下并在所有产品内保持该 PH 值。制造必须遵守杀菌工艺规程。酸化食品必须热力杀菌到足以消灭有害于公共卫生的微生物生长细胞以及那些在食品贮藏、分配、零售和顾客保存中能生长但无害于健康生物的程度。

4.2.2 酸化食品最后平衡的 PH 值的控制和检测

酸化食品最后平衡的 PH 值不超过 4.6，必须进行经常性检测并记录结果。

4.2.3 样品 PH 的测定

给出了标准化操作程序如样品准备、样品处理、电极清理使用、平衡 PH 测定方法和步骤等。将样品温度调节到室温(25℃)，样品温度必须与标准化所用缓冲溶液的温度相同。

4.3 21CFR 第 108 部分（应急许可证管理法规）

108.25 酸化食品及 108.35 热力杀菌、密封容器包装的低酸食品都明确规定任何从事酸化食品和热力杀菌、密封容器包装低酸性食品并出口美国的任何外国商业加工者，必须进行企业注册和热力杀菌的填报并获得许可，一旦发生变化必须及时更新。获证企业必须随时接受 FDA 正式授权的人员的检查。

4.4 美国联邦法规 21CFR 第 113 部分（热力杀菌-密封容

器包装的低酸性食品)

规定了密封容器包装低酸性食品的加热杀菌温度显示装置的设计要求、计量溯源要求、加工者持有的温度显示装置及其基准设备的记录准确性的要求，下次进行精确度测试的时间或期限的要求、制定热力杀菌规程人员资质及科学依据的要求、保温培养要求、杀菌产品有效标记要求、产品批号管理要求、产品分销等记录完整性及其保存要求。明确提出杀菌和包括系统操作人员的操作必须在经过培训人员的监督下进行。

5. 水煮蔬菜出口美国关注点

5.1 获得美国食品药品监督管理局(FDA)注册号和 PIN 码，非美国的生产企业必须指定美国法定代理与 FDA 联络。

5.2 出口前确认加工流程申报处于有效状态。美国 FDA FCE-SID 法规很复杂，生产方法、酸值、产品规格、包装规格等变化都可致使加工流程申报失效，生产企业要确保实际加工工艺流程及杀菌设备与申报的一致，一旦发生变化要及时更新并符合美国 FDA 的 FCE-SID 法规要求。

5.3 科学制定热处理杀菌工艺规程并保存相关证据。一是请权威有资质的第三方机构做杀菌设备热分布、产品热穿透性能进行测试，评估热处理杀菌工艺规程、杀菌工艺和设备是否满足国内和美国相关法规的要求，同时对经评估验证不符合有关要求的工艺，企业利用测试的科学数据建立和实

施纠正措施，确保杀菌工序的有效性和产品安全性。二是不同包装尺寸、不同产品规格均应进行热穿透性能测试，按产品品种种类和规格进行注册并获得一一对应的 SID 码。三是杀菌工艺规程必须由受过培训并有实际经验的人员来制订。

5.4 酸化食品 PH 值测定。

必须按 FDA 法规规定方法进行样品处理、电极维护校准及测定 PH 值。生产过程中的酸度可采用电位测定法、酸度滴定法或比色法测定。强调如果食品最后平衡 PH 值在 4.0 以上，则最后平衡 PH 值必须用电位测定法测定，应在 20—30℃ 温度之间进行 PH 值测定，适宜的温度是 25℃。提出生产过程中用滴定或比色法的测定必须和最后平衡的 PH 值符合一致。

5.5 标签要符合美国 FDA 的法规要求。如果容器不允许冲刻或用油墨印刷代号，只要该商标纸能牢固地贴在食品容器上，则在商标纸上可打上容易识别的孔眼或用其它方法标明代号。代号必须能具体识别产品的生产种类，以及生产的年月日及班次：代号必须经常更换，以便能在产品的销售和分配过程中迅速识别。

5.6 必须保存的相关记录

5.6.1 原辅料、食品添加剂、包装材料等生产企业资质证明和进厂验收记录及索要的产品合格证明，成品出厂检验检查记录及成品初期经销的记录。

5.6.2 PH 调整及测定记录。

5.6.3 按杀菌工艺规程的杀菌和生产记录。

5.6.4 杀菌出现偏差后，所采取纠正的措施以及有关产品的处置记录。

6.6.5 温度显示仪精确性测试、校准或计量的溯源性记录，如精确度测试及校准温度显示仪的流程，外部机构进行温度显示仪的精确性测试提供的计量标准文件或声明、精确度证书、计量证书和人员资格证书。

5.6.6 如酸化、杀菌等不同岗位人员培训记录。

6.结论：低酸食品和酸化食品因涉及酸化、热力杀菌，工艺复杂，容易产生安全卫生问题，一直以来被认为是风险较高的产品。想进入美国市场，必须满足美国 FDA 相关法规要求，随时审查企业在美国注册登记信息与实际生产设施设备加工过程的符合性，提高产品酸化、热力杀菌、封罐等关键工序的监控水平，进一步完善食品安全卫生质量控制体系，确保酸化或低酸食品顺利进入美国市场。

莫桂花、女、扬州出入境检验检疫局认证监管科、高级

农艺师、曾从事植物检疫、动植物源性食品检验检疫。目前从事出口食品生产企业备案受理、对外推荐注册受理及其准入评审工作，出口食品备案生产企业定期监督管理工作，体系有效性执法检查监督工作。

通讯地址：扬州市文昌西路9号

联系电话：0514-87862476, 13952759186

邮 箱：mogh@jsciq.gov.cn