
内练基本功，外树好形象

——浅议我国输美罐头企业面临危机及 HACCP 体系验证中暴露的问题

张静

松江出入境检验检疫局

摘要：食品安全是全世界面临的共同难题，所有国家都在加大监管力度。我国输美低酸罐头和酸化食品生产企业面临 FDA 现场检查频频被“枪毙”的噩运，出口到美国的罐头食品多次遭到 FDA 的扣留或通报。本文通过研究美国联邦法规关于低酸和酸化食品的相关要求，探讨当前我国水果类罐头出口美国是否需 SID 备案，建议加强酸化过程的生物危害控制，并总结了目前国内出口低酸罐头和酸化食品生产企业存在的问题，以期此文对输美罐头行业能够起到借鉴指导意义。

关键词：低酸罐头、酸化罐头、输美罐头企业、HACCP

近年来，我国出口到美国的罐头食品多次遭到 FDA 的扣留或通报，这引起了检验检疫部门的高度重视。国家认监委对出口低酸罐头和酸化食品生产企业情况进行了分析，发现有的企业存在杀菌设备安装不规范、企业的技术管理人员理解和执行法规不到位，对美注册的产品其关键因子控制与实际操作不符，热力杀菌公式的确定没有科学依据，热渗透检测报告的安全系数设置不合理、生产记录填写不规范、个别企业还存在记录造假嫌疑等。低酸罐头和酸化食品是风险较高的一类产品，美国等进口国有生产设施注册和产品关键因子备案的法规要求。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（该指南为草案，目前仍未正式定稿）。该草案虽然只是供征求意见参考用，但此举表明了 FDA 的关注目光已经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也可能产生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趋势。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。

一、HACCP 概述

HACCP 的全称是“Hazard Analysis Critical Control Point”，即“危害分析与关键控制点”，是对食品生产、加工过程进行安全风险识别、评价和控制的一种系统方法。通过对食品生产加工过程中的关键控制点实行有效的预防措施和控制手段，从而使食品污染、食品危害因素降低到最小程度。

二、美国联邦法规关于低酸和酸化食品相关要求

21CFR113 法规低酸食品定义：指除酒精饮料以外，最终平衡后的 PH 值大于 4.6 和水分

活度 (a_w) 大于 0.85 的食品 (最终 PH 值小于 4.7 的番茄及其制品不列为低酸食品范围)。

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 \leq 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 \leq 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。

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。在草案中 FDA 对酸性食品与 21CFR114 中的定义一致, 即天然 PH 不大于 4.6 的食品。由于在 FDA 制定 114 法规时有数据资料显示, 在 PH 小于 4.9 的番茄制品中肉毒梭菌不会生长。因此, FDA 特别将最终平衡 PH 低于 4.7 的番茄及其制品推荐作为酸性食品对待。酸化食品是指低酸性食品中加入酸或者酸性食品, 使其最终平衡 PH 等于或低于 4.6, 同时水分活度大于 0.85 的食品。其中碳酸饮料和在低温条件下储存、配送和零售的食品不属于 21CFR114 法规的管辖范围。该草案中指出 FDA 推荐将任何含有酸化食品成分的食品都视为酸化食品, 因为酸化食品 (包括含有酸化食品成分的食品) 如果在加工的过程中 PH 或者其它防止肉毒梭菌生长的关键因素控制不当, 都会有感染肉毒梭菌的风险。既含有酸性成分又含有低酸性成分的食品可能被视作酸化食品, 受 21CFR114 法规管辖, 也可能被视为含有少量低酸性成分的酸性罐头食品而不受 21CFR114 部分管辖。符合以下两项标准的产品才能从 21 CFR 114 法规豁免: (1) 产品中的低酸性成分必须是少量的; 且 (2) 其最终平衡 PH 与最显著的酸或酸性成分的 PH 无明显差别。

该草案目前尚未发布定稿, 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。

三、当前水果类罐头出口美国是否需 SID 备案

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，个人建议还是一分为二来处理。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，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。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，没有必要主动向 FDA 提出酸化食品补登记。

四、 加强酸化过程的生物危害控制

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。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等。

五、 目前国内出口低酸罐头和酸化食品生产企业存在的问题

为降低低酸罐头和酸化食品的出口风险，2011 年国家认监委下发了《关于进一步做好出口低酸罐头和酸化食品生产企业 HACCP 验证评审和监督检查工作的通知》（国认注[2011]2 号），要求检查和清理辖区内出口低酸罐头和酸化食品企业。

在企业 HACCP 验证监督检查工作中，发现有如下共性问题：

1、多数企业的食品安全管理人員和生产关键岗位的操作人員对美国 FDA113、114 法規的理解比较欠缺；生产过程实际操作与对美国 FDA 注册备案信息有较大的出入；企业主体责任意识和产品安全卫生质量意识还有待提高等。有的企业设立的关键控制点，监控内容与制定的 HACCP 计划内容不一样。

2、体系的科学性、有效性不够真实。有的企业没有对关键控制点设立操作限值，造成关键限值经常性偏离；有的企业危害分析不充分，许多在原辅料和生产过程中实际存在的食品安全危害因子没有被识别。有的企业忽视对原料、辅料、添加剂供应商的合格评定，有的评定流于形式。对供应商声明和合格证明的有效性验证以及原料、辅料、食品标签标注不规范，特别是食品成分、添加剂、过敏原物质、转基因成分、食品储存和食用方法标注不清或没有标注。

3、从业人員素质较低，有些工作人員缺乏专业知识和责任心，无法为企业准确全面识别、评价食品安全危害。凭经验和照搬照套杀菌公式来确定热力杀菌規程，增加了热力杀菌安全的不确定性；热力杀菌效果（强度）的后评估验证不足。热力杀菌不足，产品存在安全隐患；杀菌过度，浪费能源和影响产品食用品质。

4、热力杀菌研究与应用科学性不足。对杀菌規程的理解片面：a. 杀菌公式为经验公式；随意调整原有杀菌公式中的杀菌时间或温度。b. 未提供影响罐头热力杀菌热渗透的关键因子、杀菌工艺規程制定的依据，或当热力杀菌規程发生改动时未报备。c. 杀菌设备安装有随意性。甚至不作为关键工序来控制。d. 有的企业没有进行罐头初温的检测。e. 罐头的排列方式及垫板不正确。f. 在手动排气中，排气口、泄气口、排水阀未完全开启。g. 纠偏規程不能满足实施需要，当发生偏差时，没有相关的处理規程。h. 冷却水卫生控制不足。i. 杀菌后的罐头余温偏高，经烘干后立即装箱。j. 杀菌后的罐头二重卷边后污染。k. 杀菌记录填写不规范问题等。

六、 结语

上月浙江杭州富春江罐头食品有限公司通过了美国 FDA 现场检查，也是杭州通过 FDA 官方检查的首家低酸蔬菜罐头出口企业，而在此之前，全国已经有 6 家同类型的企业被“枪毙”，FDA 对输美罐头企业检查的重视可见一斑。至于当前我国水果类罐头出口美国是否需要进行酸化罐头登记，个人认为在美国酸化食品草案成为正式法規之前，企业应谨慎对待，个人建议企业还是先修炼好自己的基本功，解决企业现有的问题，完善企业体系运行情况，这才是根本之道，以不变应万变。

参考文献:

- [1] FDA Food Safety Modernization Act [M].2011 美国食品安全现代化法
- [2] 21 CFR Part 110 GMP 法规
- [3] 21 CFR Part 108 紧急许可管理法规
- [4] 21 CFR Part 113 密封罐装热力杀菌低酸罐头法规
- [5] 21 CFR Part 114 酸化食品法规
- [6] 《输美低酸罐头和酸化食品企业验证程序》
- [7] 《关于进一步做好出口低酸罐头和酸化食品生产企业 HACCP 验证评审和监督检查工作的通知》(国认注[2011]2 号)
- [8] FDA 罐头企业检查指南

作者: 张静, 女, 硕士, 松江出入境检验检疫局, 主任科员。

研究方向: 进出口食品监管

地址: 上海市松江区荣乐东路 2001 号 邮编: 201613

E-mail: zhangjing2008@shciq.gov.cn