

# 输美罐头企业杀菌工艺备案与实施

## 常见不符合项及应对措施的探讨

陈志峰 漳州检验检疫局

**摘要** 我国目前一些输美罐头企业对美国 21CFR part 108、113、114 法规了解研究不够，对低酸罐头及酸化食品的 SID 备案及实施方面存在不少盲点及误区。本文将美国联邦法规关于 SID 备案及实施相关要求进行了解读，列举了 FDA 官员检查企业时发现的常见不符合项，分析了产生原因，并针对性地提出了应对措施。

**关键词** 杀菌工艺备案 输美罐头 应对措施

2011 年以来，美国食品药品监督管理局（FDA）按新出台的《美国食品安全现代化法》要求，加大了对中国输美低酸罐头及酸化食品生产企业检查力度。笔者收集了 2011 年至 2014 年 4 月美国 FDA 对我国 29 家次输美出口罐头生产企业检查情况信息，对 FDA 开具的 483 表格中所提出的 138 条不符合项进行了详细分析，发现其中 29% 的不符合项与我们企业杀菌工艺备案（以下简称 SID 备案）及实施不符合美国联邦法规要求有关，这些不符合项可能造成热力杀菌不足，产品存在安全隐患。企业存在这些问题说明了我们目前一些企业对美国 21CFR part 108、113、114 法规了解研究不够，对低酸罐头及酸化食品的 SID 备案及实施方面存在不少盲点及误

区。笔者将美国联邦法规关于 SID 备案及实施相关要求进行了解读，列举了 FDA 官员检查企业时发现的常见不符合项并进行了原因分析，针对性地提出了应对措施，希望能帮助我们企业顺利通过美国 FDA 检查，促进产品出口。

## 1. 美国联邦法规关于 SID 备案及实施相关要求的解读

1.1 生产低酸罐头和酸化食品的美国企业和向美国出口这些产品的外国生产企业必须按美国联邦法规要求，将生产的各类低酸罐头和酸化食品杀菌工艺流程向美国 FDA 备案，所提交的资料简称为 SID (Submission Identifier)。

低酸罐头 SID 备案内容，美国 21CFR part 108.35(c)(2) 要求应包括但不限于：杀菌方法、使用的杀菌锅类型或其他热力杀菌设备、最低初温，杀菌时间和温度、杀菌值(F。)，或其他相当于充分热力杀菌的科学依据、影响热渗透的关键控制因素、以及每种低酸性食品在各种规格容器内热力杀菌工艺流程制定来源和建立日期的文件。

酸化食品 SID 备案内容，21CFR part 108.25(c)(2) 则要求应包括必需的热力杀菌条件和 pH、盐、糖和防腐剂用量以及制定热力杀菌工艺来源和建立日期的文件。

目前 SID 备案可以填写书面表格 2541a 或 2541c 后再邮寄给 FDA，也可以直接登陆美国 FDA 官网进行网上备案。另外企业可以自行备案，也可以委托杀菌权威进行备案。

1.2 美国 21CFR part 108 法规授权 FDA 在企业检查时，

可以要求企业提供热力杀菌工艺来源和建立日期的文件以用来判定企业杀菌是否充分。

21CFR part 113、114 规定了这些工艺来源文件必须由能胜任的热力杀菌权威制定并出具证明，可以是正规的报告，也可以是信件、简报或文档形式。

此外，21CFR part 113 法规还规定：FDA 检查官员认为必要时，可以要求企业提供低酸罐头杀菌设备热分布均匀的证明报告。

1.3 关于 SID 备案的实施, 21CFR part 108 要求：企业对产品所采用的杀菌操作规程必须保证杀菌强度上不低于 SID 的杀菌工艺规程。

## 2. 企业在 SID 备案及实施中常见不符合项

2.1 未按美国联邦法规要求对杀菌设备进行热分布测试或对相应产品杀菌工艺进行热渗透测试。

如企业缺少用于玻璃瓶罐头和软包装罐头生产的卧式浸水杀菌锅的热分布测试报告。

又如企业无法提供蘑菇罐头杀菌工艺热渗透检测报告，企业员工告知使用的是经验公式。

2.2 产品 SID 杀菌备案信息与热分布热渗透报告不一致。

如企业清水竹笋片的热渗透报告中，关键因子笋片厚度为 4-6mm, 但是在相应的 SID 备案材料中笋片厚度为 4-8mm。

又如 SID 备案材料上作为杀菌公式来源的 2008 年 11 月 1 日信函（杀菌权威提供）并不存在。

2.3 企业改变杀菌方式或杀菌设备的，未重新进行 SID 备案。

如企业某产品 SID 表明是用立式蒸汽杀菌锅杀菌的，但实际该罐型罐头是用卧式杀菌锅杀菌的。

又如企业已经改用喷淋式杀菌锅，未重新作热渗透测试和 SID 备案，而是仍使用原水浸式杀菌规程杀菌。

2.4 企业实际杀菌操作规程与 SID 杀菌备案、热渗透报告不一致。

如企业于 2011-5-10 生产的一批 100Z 玻璃瓶罐头不符合 SID 要求，SID 要求加工该产品时需要在 96℃ 下杀菌 22 分钟。然而，企业实际杀菌公式为 98℃，17 分钟。

又如杀菌权威的热分布报告对卧式静止杀菌锅规定：在杀菌排气时只能 2 锅同时排气；但是在记录审查中日期为 2012 年 1 月 1 日发现有 3 锅同时排气情况。

再如企业无文件要求杀菌工序关键因子应得到监控，也无相应记录。比如杀菌权威的日期为 2011-2-1 的文件上记录的混合蔬菜罐头，将青豆及甜玉米的颗粒大小确定为关键因子。然而，在相应的混合蔬菜罐头的记录上，并没有体现青豆及甜玉米的颗粒大小数据。

### 3. 不符合项产生原因分析

3.1 企业 HACCP 小组人员对美国联邦法规、SID 备案、热分布热渗透报告内容学习了解不深，认知上有不少误区，无法完全按美国法规要求做到 SID 备案与热分布热渗透报告一一对应，也未能严格按 SID 备案要求组织生产。

3.2 企业缺少熟悉热力杀菌理论和原理专业人员，无法有效对 SID 备案材料、热分布热渗透报告进行审核，造成二份材料之间部分内容不对应，甚至互相矛盾；也无法将 SID 备案内容转换为 HACCP 计划书要求并加以实施。

3.3 杀菌权威出具的热分布热渗透报告中部分数据错误，设置的关键因子不合理，企业实际生产不易监控。

#### **4. 应对措施**

4.1 企业高级管理层应充分认识到 SID 备案及实施方面合规的重要性，配备相关技术专业人才，并积极采取各种方式加强 HACCP 小组成员、杀菌人员、品管人员的学习培训力度，培训内容应包括美国联邦法规、SID 备案、热分布热渗透知识等。

4.2 对杀菌权威的选择，企业应结合资质、经验、服务质量、工作态度等诸多因素进行综合评估后做出。另外，企业还应督促杀菌权威做好 SID 备案内容、杀菌关键因子设置、现场如何监控的培训及讲解工作。

4.3 企业应配备熟悉杀菌知识的技术专业人员负责对杀菌权威出具的热分布热渗透报告及 SID 备案资料进行认真审

核，做到“三个确保”：确保 SID 备案信息充分准确，确保热分布热渗透报告数据准确、关键因子科学合理可操作，确保 SID 备案与热分布热渗透报告内容相互对应。如有不符点，应及时与杀菌权威沟通修改。

4.4 企业应将 SID 备案、热渗透报告中关键因子的监控要求融入产品生产 HACCP 计划中，在生产过程中有效监控，并做好相应记录。需要强调的是酸化食品生产过程中，HACCP 计划危害分析时，应分析最终平衡 PH 值达不到时可能会出现何种危害，企业应在哪些工序中设置最终平衡 PH 值监控点等。

4.5 企业更改产品杀菌方式或杀菌设备有重大改变的，应事先告知杀菌权威，由其对杀菌安全性及是否更新 SID 备案进行重新评估。评估安全后方可实施。重新评估的证据应保存完好。

## 5. 结束语

美国 FDA 对输美低酸罐头及酸化食品生产企业检查时，关注重点之一是企业 SID 备案材料、热分布热渗透报告及企业现场执行的杀菌工艺三者之间符合性问题。只要我们企业认真做好上述应对措施，就可以确保 SID 备案与实施方面符合美国联邦法规要求。

## 参考文献:

- [1] FDA. 21 CFR 108. Emergency permit control[S]. the U. S. Government Printing Office
- [2] FDA. 21 CFR 113. Thermally processed low-acid foods packged in hermetically sealed containers[S]. the U.S. Government Printing Office
- [3] FDA. 21 CFR 114. Acidified Foods[S]. the U. S. Government Printing Office
- [4] FDA. Guide to inspections of acidified food manufacturers. the U.S. Government Printing Office
- [5] FDA. Guide to inspections of low-acid canned food manufacturers. the U.S. Government Printing Office

## 作者简介:

陈志峰, 男, 学士学位, 漳州检验检疫局, 主要从事进出口罐头检验监管  
联系地址: 福建省漳州市龙文区水仙大道漳州出入境检验检疫局 363005  
E-MAIL: [chenzf87@yeah.net](mailto:chenzf87@yeah.net) 联系电话: 13015620407