

真空冷冻干燥食品 HACCP 质量控制体系 应用研究

张明玉, 段浩, 李捷, 徐久飞

(临沂出入境检验检疫局, 山东 临沂 276000)

摘要: 真空冷冻干燥又称冷冻升华干燥, 简称 FD, 它是将新鲜食料经卫生加工处理后, 先冻结至冰点 -18°C 左右, 使原料中水分变为固态冰, 然后在较高真空度下, 将冰直接转化为蒸汽而除去水分成为干燥产品, 简称 FD 食品。本研究以提高 FD 加工企业整体管理水平为目标, 从原料供应、生产基地抓起, 对整个加工过程的每一道工序进行深入分析严格评定, 对厂房设施、加工环境、质量管理体系、加工人员卫生、原料辅料卫生等所有方面进行分析、监控, 作出危害分析, 确定关键控制点, 建立真空冷冻干燥食品加工企业的良好操作规范和卫生标准操作规程。

关键词: 冷冻干燥; HACCP; 食品安全

Study on the Application of HACCP in the Quality Control System of Vacuum Freeze-dried Foods

Zhang Mingyu, Duan Hao, Li jie, Xu Jiufei

(Linyi Entry-exit Inspection and Quarantine Bureau, Linyi Shandong 276000)

Abstract: Vacuum freeze drying is also known as vacuum sublimation drying (usually referred to as FD).

After the sanitary processing, the fresh food shall be frozen to around -18°C and moisture in the food becomes into solid ice. Then, under high vacuum, the moisture in the food will be removed from ice directly into steam and the food becomes into dried product, which is called FD foods. This study is to improve the overall management level of FD production enterprise. Beginning from material supply and production base, we have strictly assessment on each step of the whole processing, including plant facilities, processing environment, quality management system, personnel sanitary, raw material and adjuvant safety. We analysis and monitor the whole aspects, then figure out the hazard analysis and determine the critical control points. Finally, we make GMP and SSOP for the vacuum freeze drying food processing enterprise.

Key words: Freeze drying ; HACCP; Food safety

0 引言

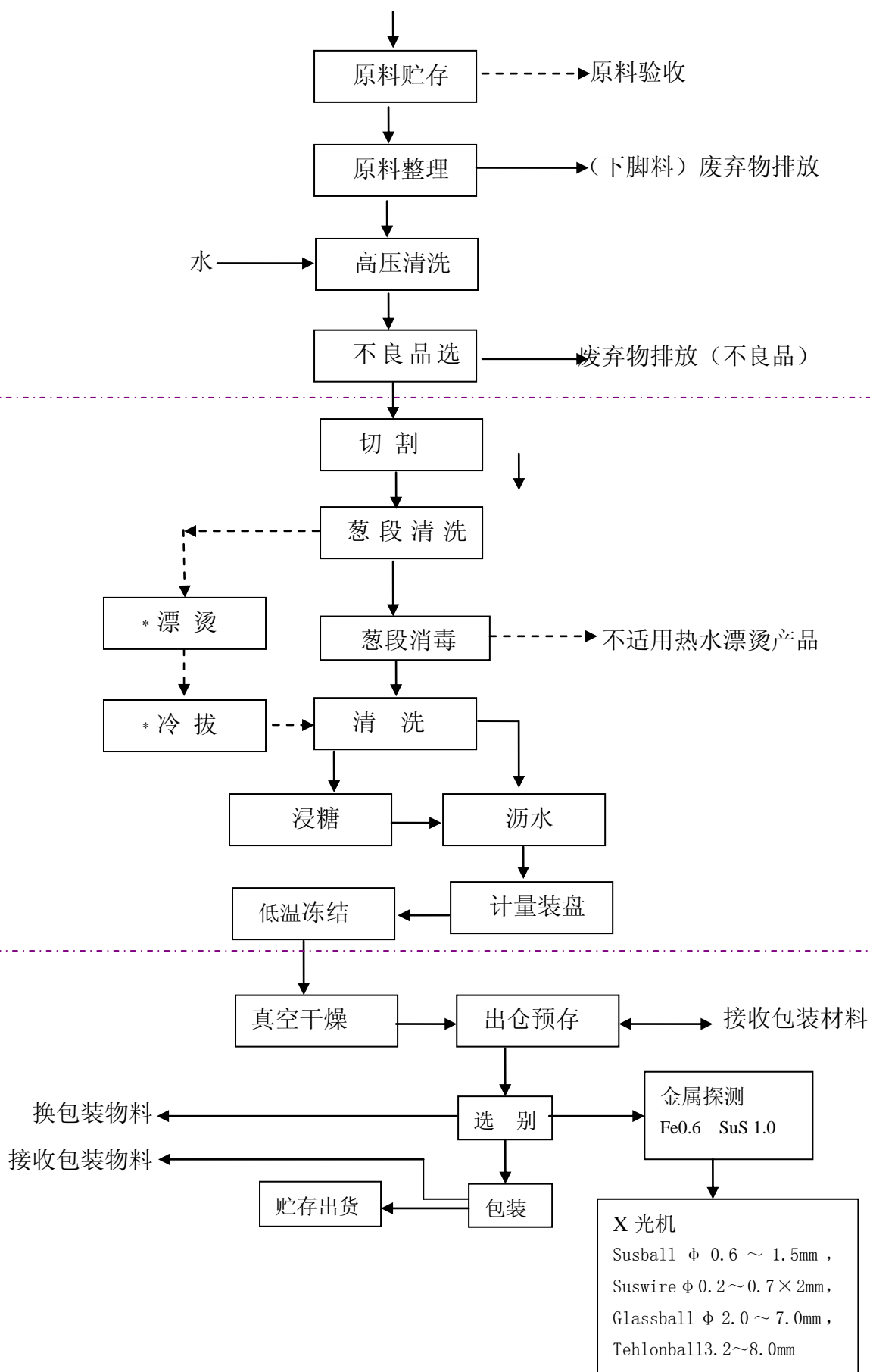
危害分析与关键控制点 (HACCP) 体系是食品生产企业保障食品安全重要的预防性控制措施, 受到各国食品安全管理部门的重视和广泛应用, 也成为近年来主要食品贸易国家和地区采取的技术性贸易措施的重要内容^[1]。在食品生产企业中推行 HACCP 体系已列入我国食品安全法和国家食品安全监管体系“十二五”规划^[2]。同时, 在国务院法制办公室正在向社会公开征集修改意见的《食品安全法 (修正草案送审稿)》(第三十六条) 中进一步明确写了“国家鼓励食品生产经营企业实施危害分析与关键控制点体系等先进的食品安全管理体系, 提高食品安全管理水平”。进一步提高我国食品生产企业 HACCP 体系的应用水平, 完善食品安全过程控制体系, 有助于促进企业转型升级, 保障食品出口的稳定和增长。^[3]

1 FD 蔬菜 (以青葱为例) 工艺流程及 CCP 点确认

张明玉 (1962 年一), 女(汉), 主任科员, 大学本科, 主要从事进出口食品检验检疫、监督管理、食品质量安全控制及加工工艺规程、标准的制 (修) 订, 食品质量管理体系应用等方面的研究。

通讯地址: 山东省临沂市河东区凤凰大街 801 号. E-mail: zmy62201@sina.com. 联系电话: 15805397715.

1.1 FD 青/小青葱生产加工工艺流程图



备注:*标注部分为加工工序有必要时。

1.2 危害分析

参照《危害分析与关键控制点 HACCP 体系及应用准则》、《食品安全管理体系要求》等国内外法律法规，从原料的验收到各加工环节中的生物、化学、物理危害进行危害分析，通过大量的农药残留，微生物、理化方面的检测数据、分析，制定 HACCP 计划，有效控制影响食品安全的危害。

表 1 FD 青葱/小青葱危害分析工作单
Table 1 Hazard Analysis List of FD Leek/Onion

(1) 加工步骤	(2) 确定在本步骤中被引入、控制或增加的危害	(3) 危害是否是由组织控制 (是/否)	(4) 对 (3) 栏的判断依据	(5) 防止危害的控制措施是什么?	(6) 本步骤是否为关键控制点? (是/否)
原料验收 1	生物性: 致病菌	是	生长区水和土壤污染	水洗、去皮、消毒可控制病菌	否
	化学性: 农药残留	是	农户用药不合理可能造成超标	通过拒收控制农残超标的原料	是
	物理性: 泥沙	是	原料带入	水洗可以去除	
原料整理 2	生物性: 致病菌	是	人手和工器具	通过 OPRP 控制	否
	化学性: 无 物理性: 无				
半成品清洗 3	生物性: 致病菌	是	人手和工器具	通过 OPRP 控制	否
	化学性: 无 物理性: 无				
	生物性: 致病菌	是	人手和工器具	通过 OPRP 控制	否
复查 4	化学性: 无 物理性: 无				
	生物性: 致病菌	是	人手和工器具	通过 OPRP 控制	否
	化学性: 无 物理性: 金属异物	是	切段过程可能会有刀片等金属异物进入	通过筛选过金属探测控制	否
葱段消毒清洗 6	生物性: 致病菌	是	原料带入、人手和工器具	控制适当消毒液浓度、时间杀灭致病菌	是
	化学性: 有 物理性: 无	是	消毒剂残留	控制适当浓度消毒液	
	生物性: 致病菌	是	人手和工器具	通过 OPRP 控制	否
沥水 7	化学性: 无 物理性: 无				
	生物性: 致病菌	是	人手和工器具	通过 OPRP 控制	否
	生物性: 致病菌	是	人手和工器具	通过 OPRP 控制	否
装车 8	化学性: 无				
	生物性: 致病菌	是	人手和工器具	通过 OPRP 控制	否

	物理性：无				
冻结 9	生物性：无 化学性：无 物理性：无				
真空干燥 10	生物性：致病菌 化学性：无 物理性：无	是	人手和工器具	通过 OPRP 控制	否
预存 11	生物性：无 化学性：无 物理性：无				
挑选 12	生物性：致病菌 化学性：无 物理性：无	是	人手和工器具	通过 OPRP 控制	否
金属探测包装 13	生物性：致病菌 化学性：无 物理性：金属异物	是	人手和工器具 前面工序可能带入金属片	通过 OPRP 控制 设金属探测器	否 是
X 光机 14	生物性：致病菌 化学性：无 物理性：金属异物	是	人手和工器具 前面工序可能带入金属片	通过 OPRP 控制 设金属探测器	否 是
储存 15	生物性：无 化学性：无 物理性：无				
低温处理 16	生物性：寄生虫虫体、虫卵 化学性：无 物理性：无	是	原料带入：产品外围可能有寄生虫虫体、虫卵	控制低温冷冻、冷冻时间杀灭虫体、虫卵	否

表 2 FD 热水青葱（糖）、小青葱（糖）危害分析工作单
Table 2 Hazard Analysis List of blanched FD Leek(with sugar)/Onion(with sugar)

(1) 加工步骤	(2) 确定在本步骤中被引入、控制或增加的危害	(3) 危害是否是由组织控制(是/否)	(4) 对(3) 栏的判断依据	(5) 防止危害的控制措施是什么?	(6) 本步骤是否为关键控制点?(是/否)
原料验收(包装材料) 1	生物性：致病菌 化学性：农药残留 物理性：泥沙	是 是 是	生长区水和土壤污染 农户用药不合理可能造成超标 原料带入	水洗、去皮、消毒可控制病菌 通过拒收控制农残超标的原料 水洗可以去除	否 是 否
原料整	生物性：致病菌	是	人手和工器具	通过 OPRP 控制	否

理 2	化学性：无 物理性：无				
半成品 清洗 3	生物性：致病菌 化学性：无 物理性：无	是	人手和工器具	通过 OPRP 控制	否
复查 4	生物性：致病菌 化学性：无 物理性：无	是	人手和工器具	通过 OPRP 控制	否
切段 5	生物性：致病菌 化学性：无	是	人手和工器具	通过 OPRP 控制	否
	物理性：金属异物	是	切段过程可能会有刀片等金属异物进入	通过筛选过金属探测控制	否
葱段清 洗 6	生物性：致病菌	是	原料带入、人手和工器具	通过控制水消毒杀灭致病菌	否
	化学性：有 物理性：无	是	消毒剂残留	设置长流水降低消毒剂残留	否
*葱段 清洗 (杀 菌) 6	生物性：致病菌	是	原料带入、人手和工器具	通过控制消毒剂消毒杀灭致病菌	否
	化学性：有 物理性：无	是	消毒剂残留	设置长流水降低消毒剂残留	否
沥水 7	生物性：致病菌 化学性：无 物理性：无	是	人手和工器具	通过 OPRP 控制	否
漂烫 8	生物性：致病菌 化学性：无 物理性：无	是	原料带入工器具	通过控制水的温度和漂烫时间	是
葱段清 洗 9	生物性：致病菌	是	原料带入、人手和工器具	控制水消毒杀灭致病菌	否
	化学性：有 物理性：无	是	消毒剂残留	设置长流水降低消毒剂残留	否
浸泡糖 液 10	生物性：致病菌 化学性：无 物理性：无	是	原料带入工器具	控制漂烫温度和时间	否
沥水 11	生物性：致病菌 化学性：无 物理性：无	是	人手和工器具	通过 OPRP 控制	否
装车	生物性：致病菌	是	人手和工器具	通过 OPRP 控制	否

12	化学性：无 物理性：无				
冻结 13	生物性：无 化学性：无 物理性：无				
真空干 燥 14	生物性：致病菌 化学性：无 物理性：无	是	人手和工器具	通过 OPRP 控制	否
预存 15	生物性：无 化学性：无 物理性：无				
挑选 16	生物性：致病菌 化学性：无 物理性：无	是	人手和工器具	通过 OPRP 控制	否
金属探 测包装 17	生物性：致病菌 化学性：无 物理性：金属异物	是	人手和工器具 前面工序可能带入 金属片	通过 OPRP 控制 设金属探测器	否 是
X 光机 18	生物性：致病菌 化学性：无 物理性：金属异物	是	人手和工器具 前面工序可能带入 金属片	通过 OPRP 控制 设金属探测器	否 是
储存 19	生物性：无 化学性：无 物理性：无				
低温处 理 20	生物性：寄生虫虫 体、虫卵 化学性：无 物理性：无	是	原料带入：产品外 围可能有寄生虫虫 体、虫卵	控制低温冷冻、冷 冻时间杀灭虫体、 虫卵	否

注：* 部分不适合 FD 热水葱, 适合加糖 FD 青葱/小青葱, 冷冻处理依据具体要求增减。

1.3 输日 FD 青/小青葱 HACCP 计划中 CCP 确认

1.3.1 原料验收 (CCP-1)

原料中存在病毒、有害的药物残留对人体健康造成了威胁和隐患, 该控制点 CL 确定 α -BHC、 β -BHC、 γ -BHC、 δ -BHC、PP-DDE、OP-DDT、PP-DDD、PP-DD、氯氰菊酯、氰戊菊酯; 有机磷: 敌敌畏、甲胺磷、乐果、啶硫磷、毒死蜱、对硫磷、马拉硫磷等 21 重农药限量为不得检出, 其依据是日本厚生省生活卫生局公布的农药残留标准《肯定列表制度》而确定。参照最新的日本肯定列表制度制定相关标准, 制定了该工序为关键控制点。

1.3.2. 消毒杀菌浓度和时间 (CCP-2)

产品中本身携带致病菌对人体健康有着显著的危害, 所以消毒杀菌为关键控制点, 使用的消毒液为次氯酸钠。依据 2002 版卫生部《消毒技术规范》, 确定消毒液浓度为 C1100~300 ppm, 时间 8~10min。根据参与研究企业多年的蔬菜加工经验试验和加工实践证明, 消毒清洗能有效的控制细菌的生长。采用消毒杀菌关键限值对产品检测结果: 大肠菌群阴性, 细菌总数小于 10000/g, 满足于客

户要求。

*1.3.3 漂烫温度和时间 (CCP2-2 仅适合漂烫产品)

产品中本身携带致病菌对人体健康有着显著的危害，所以杀菌为关键控制点，使用漂烫杀菌。依据 2002 版卫生部《消毒技术规范》和客户工艺要求，确定漂烫温度为 85~95℃，漂烫时间为 60~120S。根据参与研究企业多年的蔬菜加工经验试验和加工实践证明，漂烫温度在 85℃以上 60 秒内可有效杀死致病菌生长。

1.3.4 金属探测 (CCP-3)

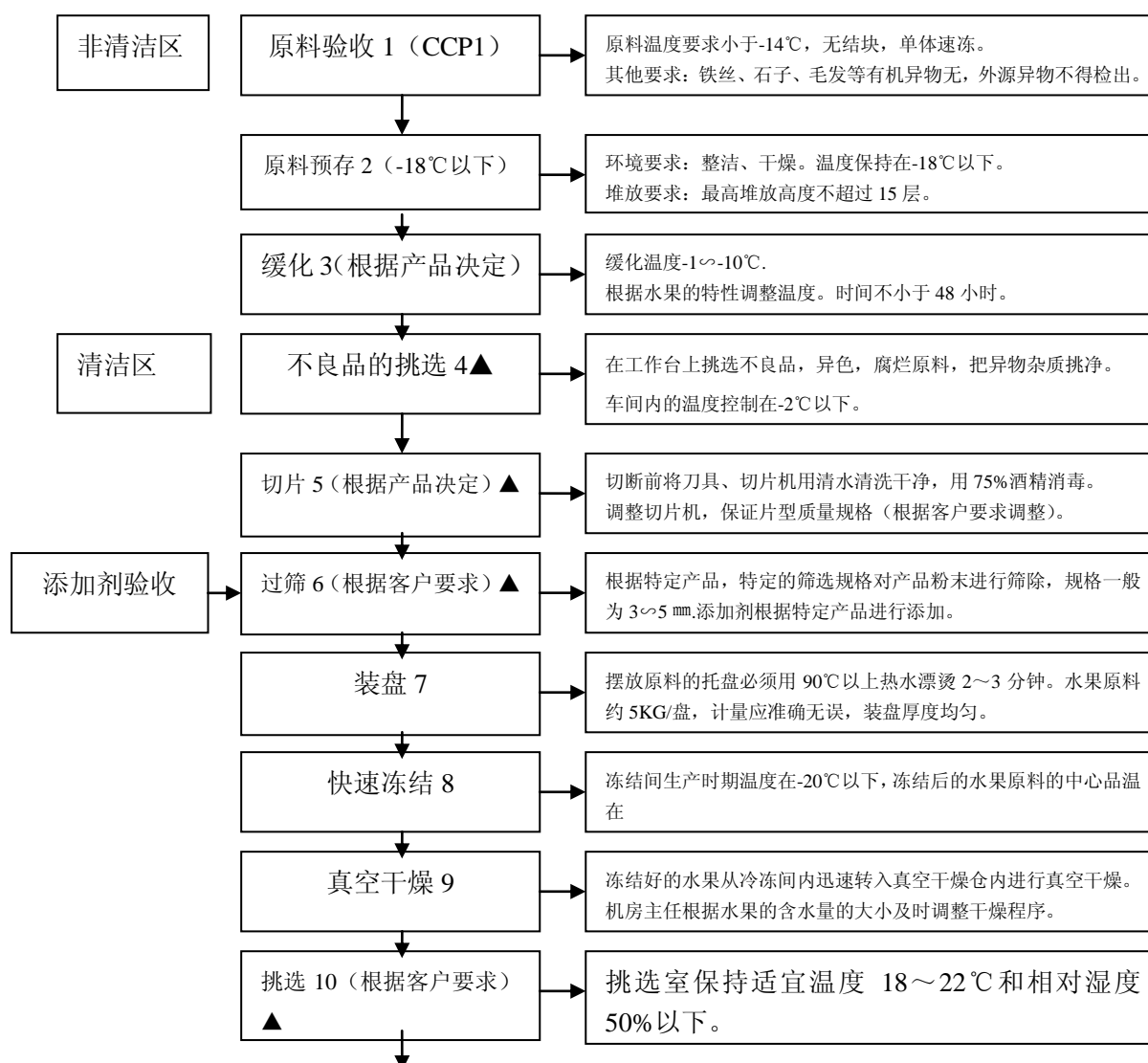
根据原料和加工过程中金属碎片混入成品以及对人体危害情况分析确定出了金属探测是关键控制点。美国 FDA 健康危害评估规定对长度 7mm~25mm 的金属异物采取相应措施加以控制。试验企业使用的金属探测器灵敏度为 Fe Φ0.6mm 以上、Sus Φ1.0mm 以上。

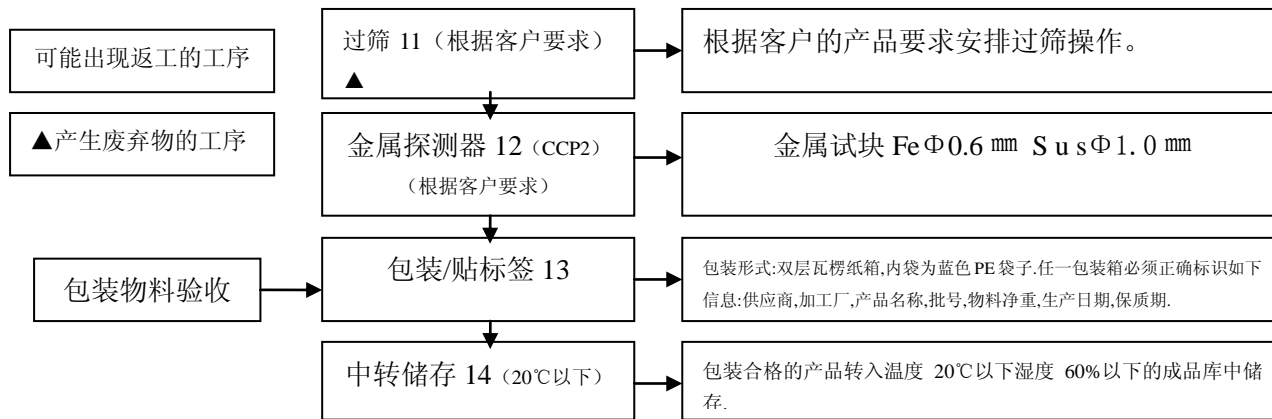
1.3.5 X 光机 (CCP-4)

生产过程中对产品中混入的特殊杂质加以控制，以确保不对人体造成危害，根据日本工业协会 X 光机试块规格在食品安全危害中的统一要求，本公司使用的 X 光机监测灵敏度为 Susball Φ0.6~1.5mm, Suswire Φ0.2~0.7×2mm, Glassball Φ2.0~7.0mm, tehlonball3.2~8.0mm。

2 FD 水果 (以草莓为例) 生产工艺流程及 CCP 点确认

2.1 来料加工原料 FD 水果生产加工工艺流程图





2.2 危害分析

根据确认的工艺流程，针对每个环节把生物、化学、物理危害全部列入危害分析中，通过大量农残、重金属、微生物检测数据分析，并查阅参考相关资料，确定的关键控制点，通过对确定的关键控制点的严格监控或采取纠正措施，能有效控制食品的安全危害。

表 3 FD 草莓危害分析工作单
Table 3 Hazard Analysis List of FD Strawberry

加工步骤	确定潜在危害	危害风险评估				判断依据 (对风险评估的判断依据)	如需控制, 预防措施	是否是 CCP
		危害发生的概率	危害的严重性	风险程度	是否为显著危害			
原来验收	生物的: 微生物	偶尔	严重	高风险	是	温度 < -14℃, 能够抑制微生物生长	1. 冷冻运输 2. 检测到货原来实际温度	是
	化学的: 农药残留	很少	中度	低风险	否	原料农药残留/重金属超标	客户控制	否
	物理的: 异物	很少	中度	低风险	否	原料带入下道工序	人工选检	否
	生物的: 微生物	很少	中度	低风险	否	物料携带菌	臭氧杀菌	否
	化学的: 化学成分不合格	很少	中度	低风险	否	采用国家商检合格的产品	未经国家商检合格的产品拒收	否
包装物料验收	物理的: 异物	很少	中度	低风险	否	包装物料带入	通过 SSOP 控	否

制

	生物的： 微生物	很少	中度	低风险	否	物料携带 菌	臭氧杀菌	否
添加剂	化学的： 化学成分 不合格	很少	中度	低风险	否	采用国家 商检合格 的产品	未经国家 商检合格 的产品拒 收	否
	物理的： 异物	很少	中度	低风险	否	包装物料 带入	通过 SSOP 控 制	否
原料 预存 2	生物的：细菌生长	很少	中度	低风险	否		温度大于 -18℃	否
	化学的：无						通过	
	物理性：异物	很少	中度	低风险	否	人员携带	SSOP 控 制	否
缓化 3	生物性：致病菌	很少	中度	低风险	否	人员携带	通过 SSOP 控 制	否
	化学性：无							
	物理性：异物	很少	中度	低风险	否	人员携带	通过 SSOP 控 制	否
原料 选检 4	生物的：致病菌	很少	中度	低风险	否	人手和工 器具	通过 SSOP 控 制	否
	化学的：无							
	物理的：异物、毛发、 金属	很少	中度	低风险	否	原料自身 携带	1. 通过 SSOP 控 制 2. 过磁棒 控制	否
切片 5	生物的：致病菌	很少	中度	低风险	否	人手和工 器具	通过 SSOP 控 制	否
	化学的：无							
	物理的：金属异物	很少	中度	低风险	否	切片过程 可能有刀 片等金属 异物进入	通过金属 探测检测	否

过筛 6	生物的：致病菌	很少	中度	低风险	否	人手和工器具	通过 SSOP 控制	否
	化学的：无							
装盘 7	物理的：金属异物	很少	中度	低风险	否	切片过程可能会有刀片等金属异物进入	通过金属探测检测	否
	生物的：致病菌	很少	中度	低风险	否	人手和工器具	通过 SSOP 控制	否
快速冻结 8	化学的：无							
	物理的：毛发、异物	很少	中度	低风险	否	人员带入	通过 SSOP 控制	否
真空干燥 9	物理的：金属异物	很少	中度	低风险	否	盘子磨损	通过金属探测检测	否
	生物的：致病菌	很少	中度	低风险	否	速冻间有细菌造成的污染	通过 75% 酒精消毒	否
挑选 10	化学的：无							
	物理的：异物	很少	中度	低风险	否	人员或工器具	通过 SSOP 控制	否
挑选 10	生物的：致病菌	很少	中度	低风险	否	存在与仓体内的少数细菌	通过 SSOP 控制	否
	物理的：水份	很少	中度	低风险	否	水份过高缩短产品保质期	通过调整干燥程序	否
挑选 10	化学的：无							
	物理的：水份、温度	很少	中度	低风险	否	环境水份过大会使产品水份超标	调整空调，控制干湿度 50% 以下	否
挑选 10	物理的：异物	很少	中度	低风险	否	原料带入和工艺过程中混入	挑选、复选	否

过筛 11	生物的：致病菌	很少	中度	低风险	否	人手和工器具	通过SSOP控制	否
	化学的：无							
	物理的：异物	很少	中度	低风险	否	金属异物	设金属探测器	否
金属探测器 12	生物的：致病菌	很少	中度	低风险	否	人手和工器具	通过SSOP控制	否
	化学的：无							
	物理的：金属异物	偶尔	严重	高风险	是	前面工序可能带入金属片	设金属探测器（客户控制）	是
包装 13	生物的：致病菌	很少	中度	低风险	否	通过合格供方采购，厂内进行臭氧消毒。	通过SSOP控制	否
	化学的：无							
	物理的：水份	很少	中度	低风险	否	控制室内温湿度	调整空调，控制干湿度50%以下	否
中转储存 14	生物的：鼠、虫	很少	中度	低风险	否	通过门的密封设置挡鼠板粘鼠板。	防鼠板、捕鼠器、杀虫灯等SSOP	否
	化学的：无							
	物理的：水份	很少	中度	低风险	否	控制室内温湿度	调整空调，控制干湿度60%以下	否

2.3 来料加工原料 FD 水果 HACCP 计划中 CCP 的确认

2.3.1 CCP1 确认

从每批原料中一次随机抽取五个微生物检测样品，参照 FD 来料加工水果成品的微生物结果，可以满足顾客和产品出口国的产品要求，可证明在-14℃以下储存的水果原料能有有效的控制致病菌的生长。

温度（CCP1）：关键限值：产品的中心温度-14℃以下。

操作限值：产品的中心温度<-15℃以下。

2.3.2 CCP2 确认

食品中的金属异物是重要的物理危害，采用金属探测设备对产品进行逐件检验是消除食品重金

属危害的唯一手段。按照国际惯例及相关的试验，直径 0.6mm 以下的 Fe 及直径 1.0mm 以下的不锈钢不会对人体造成伤害^[4]。因此，将金属探测机检测通过 Fe Φ 0.6mm 及 Sus Φ 1.0mm 的试块规定为关键限值及操作限值。

金属探测 (CCP2)：关键限值：金属探测机最低检测 Fe Φ 0.6mm，Sus Φ 1.0mm。

3 HACCP 计划的验证

参照《危害分析与关键控制点 HACCP 体系及应用准则》、《食品安全管理体系要求》等国内外法律法规，从原料的验收到各加工环节中的生物、化学、物理危害全部列入计划，并通过成品农药残留检测和微生物检测结果等来验证 HACCP 计划的有效性^[5]。

3.1 FD 青葱 CCP 的验证

3.1.1 原料接收 (CCP-1)

通过审核原料接收记录和现场工作程序，来验证该关键控制点的有效性。

3.1.2 消毒杀菌浓度和时间 (CCP-2)

通过查看监控记录和对杀菌液浓度和杀菌时间进行核对现场操作验证程序，通过产品微生物检测验证杀菌效果。

3.1.2-1 漂烫温度和时间 (CCP2-2 仅适合漂烫产品)

通过查看监控记录和对杀菌温度和杀菌时间进行核对现场操作验证程序，通过产品微生物检测验证杀菌效果。

3.1.4 金属探测 (CCP-3)

该控制点验证时使用校准试块进行测试，每一个试块放在传输带左、中、右方位各进行一次校正来证实机器的有效性。并抽查产品和记录其真实性能。

3.1.4 X 光机 (CCP-4)

该控制点验证时使用校准试块进行测试，每一个试块放在传输带左、中、右方位各进行一次校正来证实机器的有效性。并抽查产品和记录其真实性能。

3.2 FD 来料加工水果 HACCP 计划的验证

从每批原料中一次随机抽取五个微生物检测样品。参照 FD 来料加工水果成品的微生物结果，可以满足顾客和产品出口国的产品要求，可证明在-14℃下储存的水果原料能有效的控制致病菌的生长。所有产品必须至少符合当前的 FDA/欧盟/日本等其中的一个标准或法令及农药，杀虫剂和重金属的有关规定。根据原料和加工过程中金属碎片混入成品以及对人体危害情况分析确定出了金属探测是关键控制点。该控制点的关键限值为 Fe \geq Φ 0.6mm、Sus \geq Φ 1.0mm (部分客户控制)。

3.2.1 温度 (CCP1) 验证：

查看实际操作，审核以前原来验收记录。

3.2.2 金属探测 (CCP2) 验证

现场查看实际操作，符合监控要求，审核以前金属探测记录，记录规范，灵敏度正常。

4 结论

通过以上各确认、验证活动表明，该 HACCP 计划是安全、可靠、可行的，能达到控制食品危害的最终目的。

参考文献：

- 【1】 廖金燕，王锡耀，秦学礼. 基于 HACCP 构建食品企业质量管理体系【J】. 安徽农业科学，2012，40 (23)：11843-11845.
- 【2】 潘牧，陈超，雷尊国. HACCP 在低温真空油炸马铃薯片生产中的应用【J】. 食品研究与开发，2012，33 (12)：208-211.
- 【3】 孙欣，郝杰，王怀训. HACCP 体系在冷冻蒜泥微生物控制中的应用【J】. 食品研究与开发，2012，33 (11)：220-222.

- 【4】 卓成龙, 李大婧, 宋江峰. 速冻菜用大豆籽粒 HACCP 体系的建立与应用【J】.江苏农业科学, 2012, 40 (5): 217-219.
- 【5】 刘春菊, 吴海虹, 朱丹宇. 基于 HACCP 体系的速冻玉米质量安全控制【J】.江苏农业科学, 2012, 40 (4): 246-248.