

# C O D E X   A L I M E N T A R I U S

国际食品标准



联合国粮食  
及农业组织



世界卫生组织

E-mail: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

---

无菌加工和包装低酸食品卫生操作规范

**CXC 40-1993**

## 引言

无菌加工和包装是指将商业无菌的产品加工和包装到无菌容器中，然后加盖无菌盖，以一种可以预防活体微生物再度污染无菌产品的方式进行密封。无菌加工和包装的工艺与先罐装然后依次密封和加热灭菌的罐头食品的加工工艺不同。

本操作规范能为制定 HACCP 计划中识别关键控制点提供指导，在《HACCP 体系及其应用导则》(CXG18-1993)中推荐制定该计划，鼓励从事无菌加工和包装的生产企业制定 HACCP 计划，并按照该计划进行操作。

## 1 范围

本操作规范是关于特定低酸食品的无菌加工和包装，不适用于以下低酸食品：在密封容器中按传统装罐工艺的低酸食品、要求冷藏贮存的低酸食品、酸性和酸化的低酸食品。

酸化的低酸食品和传统罐头低酸食品的操作规范参照《低酸和酸化低酸罐头食品推荐性卫生操作规范》。

## 2 定义

**2.1 无菌 (aseptic):** 是指商业无菌。

**2.2 无菌加工和包装(aseptic processing and packaging):** 是指将商业无菌的产品装入无菌容器中，随后用无菌盖密封，使活的微生物不再污染无菌产品的加工和包装过程。

**2.3 无菌区(aseptic zone):** 是指需要保持无菌的区域，以避免无菌的容器和产品再次受到微生物污染。这一区域可以用物理方法，如用特定建筑结构或无菌气流进行隔离。

**2.4 罐头食品(canned food):** 是指密封容器内的商业无菌食品。

**2.5 清洁(cleaning):** 是指除去食物残渣、灰尘、油污和其他杂物的行为。

**2.6 批号(code lot):** 是指在容器上用特定的编码对一段时间内生产的所有产品进行标识。

**2.7 商业无菌(commercial sterility):** 是指食品在正常非冷藏条件下加工、销售和贮藏时，该食品中不含有致病性微生物，也不含有在通常温度下能在其中繁殖的非致病性微生物。

**2.8 消毒(disinfection):** 是指用对食品无不良影响的化学制剂和 / 或物理学方法，降低食品中的微生物总数，使其不会导致食品有害污染的方法。

**2.9 平衡 pH (equilibrium pH):** 是指成品中所有组分的 pH 达到一致。

**2.10 分流系统(flow diversion system):** 是指产品分流用的管道和阀门，设计用来从无菌灌注器或调配罐中转移潜在的未经灭菌的产品。

**2.11 顶隙(headspace):** 是指容器中未被食品占据的体积。

**2.12 密封容器(hermetically sealed containers):** 是指在封口以后能保护内容物，阻止活体微生物进入的容器。

1 软包装容器(flexible container): 是指填充、封好的容器的形状或外形受其包含的产品影响。

2 半硬质容器(semi-rigid container): 是指在正常的大气压力和温度下，填充、封好的容器的形状不会受填充的内容物影响，但是外部施加低于 0.7kg/cm<sup>2</sup>(10 psi)的机械压力(例如：正常手指的压力)则会变形。

3 硬质容器(rigid container): 是指已被填充和封闭的容器的外形既不受内容物影响，也不会被 0.7kg/cm<sup>2</sup>(10 psi)的机械压力(例如：正常手指的压力)所改变。

- 2.13 保温段(hold section):** 是指食品杀菌系统的一段(例如:保温管道),所加热的食品在此过程中保留一段时间,并且温度足以达到商业无菌。
- 2.14 培养试验(incubation tests):** 是指将经过热加工的食品放在特定的温度,并维持一段规定的时间,来测定该条件下微生物是否繁殖的试验。
- 2.15 低酸食品(low acid food):** 是指除酒精饮料以外,食品所含成分的 pH 大于 4.6 同时水活度大于 0.85 的所有食品。
- 2.16 饮用水(portable water):** 是指适合人类饮用的水。对饮用水标准的要求应该不低于 WHO 最新版《国际饮用水质量导则》第一卷所要求的严格程度。
- 2.17 生产前灭菌(preproduction sterilization):** 是指在生产前,所有要用的设备都要达到商业无菌。
- 2.18 产品间交流换热器(product-to-product regenerator):** 是指在热产品与冷产品间能进行无菌化交换热能的设备。
- 2.19 预定工序(scheduled process):** 是指将设备、容器和食品达到并保持商业无菌所需的所有条件。
- 2.20 封口(seals):** 是指为了密封容器而将容器的某些部分熔合或结合在一起。
- 2.21 蒸汽封口(steam seal):** 是指利用蒸汽作为屏障防止微生物侵入的封口法。
- 2.22 灭菌剂(sterilant):** 是指为了获得商业无菌所用的任何物理和 / 或化学处理。
- 2.23 无菌的(sterile):** 是指商业无菌的。
- 2.24 无菌状态 (sterility):** 是指商业无菌状态。
- 2.25 灭菌温度(sterilization temperature):** 是指在预定程序中规定的热加工温度。
- 2.26 灭菌时间(sterilization time):** 是指在预定程序中规定的杀菌时间。

### **3 生产/收获区域的卫生要求**

#### **3.1 原材料生产区的环境卫生**

**3.1.1** 食物原料不能在有潜在危害性物质存在的地区种植或收获,否则会使所加工的食品中的有害物质含量超标。

**3.1.2** 预防被废弃物污染。

- 1 应该预防食物的原料被人类、动物、家用、工业和农业废弃物污染,并达到危害人类健康的水平。要采取措施来保证这些废弃物不被误用,而且以安全的方式处置,使之不会通过食物危害人体健康。
- 2 在原料生产地区,对家用废弃物和工业废料的处置,必须得到有关行政当局同意。

**3.1.3** 灌溉管理

在灌溉用水可能通过食物对人健康构成危害的地区,不能进行种植或生产食物。

**3.1.4** 有害生物和疾病的控制。

涉及用化学、物理或生物制剂来处理的控制措施,只能由对健康潜在风险有充分了解的人员执行,或者在他们的监督之下执行,他们更应了解食品中如果残留这些制剂所可能引起的危害。这些措施要在有关行政当局的建议下进行。

#### **3.2 收获和生产**

**3.2.1** 技术

与收获和生产有关的方法和操作规范应当是符合卫生要求的,这样就不会构成对健康的潜在危害或导致食品被污染。

**3.2.2** 设备和容器

用于收获和生产的设备和容器,其制造和维护不应当危害健康。重复使用的容器应该由便于清洗的材料制成。它们应该可以清洗和保持清洁,而且在必要时可以消毒。以前装过毒性物料的容器,不能再用来装食物和食品配料。

**3.2.3** 除去明显不合适的原料

在收获或生产时,应该将不适合人类食用的原料分离。那些在进一步加工后仍然不能适合人类食用的原料,应该在合适的地方以合适的方式进行处置,以避免污染食品和/或水源或其他食物原料。

### 3.2.4 预防污染和损害

应当采取适当的预防措施来预防原料被有害生物侵扰，被化学、物理学或微生物污染物污染，或者被其他不良物质污染。也要采取措施来避免损伤。

### 3.3 在生产 / 收获地区贮藏

原料应该在能预防污染及减少损伤和变质的条件下贮藏。

### 3.4 运输

#### 3.4.1 运输工具

从产地、收获地或者贮藏地运送作物或原材料的运输工具，应当适于其预期目的，这些运输工具的材料和结构允许清洗和进行全面清洁，而且保持得很干净，在必要时还可以灭菌和灭虫。

#### 3.4.2 处理程序

所有处理过程都必须预防原料被污染。必须预防腐败、污染和减少损伤。如果产品的性质或路途距离有特殊要求，则应该用特殊的设备（例如：冷藏设备）运输。直接接触食品的冰块必须由本操作规范的第 4.4.1(2)条款要求的饮用水制成。

## 4 生产场所：设计和设备

### 4.1 选址

生产场所应位于无不良气味、烟雾、灰尘或其他污染物的地方，且没有洪灾危险。

### 4.2 道路及车载交通

生产场所边界内和周边地区的道路应采用硬质的适合车载通过的材料铺设。同时需要有排污系统和清洁设施。

### 4.3 建筑和设施

#### 4.3.1 建筑和设施的结构良好并有良好的修理和维护。

#### 4.3.2 要提供适当的可以进行良好操作的工作环境。

#### 4.3.3 设计时要考虑它们能被方便充分地清洗，有利于监督食品卫生。

#### 4.3.4 建筑和设施的设计要能防止有害生物的入侵和繁殖，以及防止污染物如烟雾和灰尘等进入工作环境。

#### 4.3.5 建筑和设施的设计对可能形成交叉污染的不同操作工序，应该通过分隔成小间、设置不同位置或其他有效措施来分开。

#### 4.3.6 建筑和设施的设计应当方便加工过程的卫生操作，通过调整从原料到成品的流向以避免交叉污染，在加工过程中还应提供适当的温度条件。

#### 4.3.7 食品加工区的地面应采用不吸水、不渗水、能洗涤、防滑和无毒的材料：地面应该无裂痕，便于清洁和消毒。还应该有一定坡度，使液体可以自动排到地漏中。

- 墙壁应采用不吸水、不渗水、能洗涤和无毒的材料，而且应当是浅色的；达到适宜操作高度的墙壁应该是光滑、无裂缝，便于清洁、消毒的；在墙壁之间、墙壁与地面之间和墙壁与天花板之间的夹角应是封闭、便于清洁的。
- 天花板的设计、结构和装修要预防灰尘累积和减少冷凝水，避免发霉和剥落，并便于清洁。
- 窗户和其他通风处的结构要避免灰尘的积累，通风处有便于移动、清洁和修理的纱窗。内窗台要有坡度，防止放置杂物。
- 门的表面要光滑、不吸潮，能够自动紧密关闭。
- 楼梯，起重架和辅助结构，例如：平台、梯子和滑道的定位和结构不能污染食品。滑道的结构要便于检查和清洁。

**4.3.8** 食品加工区的屋顶或天花板要在结构上避免冷凝水和水滴直接或间接污染食品和原料，而且便于清洁操作。某些情况下其设计应该绝热，防止灰尘积累，减少冷凝水，防止发霉和脱落，而且便于清洁。

**4.3.9** 生活区、厕所和动物饲养区应该与食品加工区完全分开，而且不能直接通往食品加工区。

**4.3.10** 生产场所的设计要控制其入口。

**4.3.11** 要避免使用不适于清洁和消毒的材料，例如：木头，除非确定它们不会成为污染源。

## **4.4 卫生设施**

### **4.4.1 水的供应**

- 1 水的供应要充分，要符合《食品卫生推荐性操作规范通用准则》(CXC 1-1969, Rev.4-2003)的第 7.3 条款，水的压力和温度要合适，并有合理的能预防污染的贮藏和分配设施。
- 2 冰块要由符合《食品卫生推荐性操作规范通用准则》的第 7.3 条款的水制成，在制造、加工和贮藏时要预防受到污染。
- 3 与食品或食品接触面直接接触的蒸汽，不能含有对健康有害或可能污染食品的物质。
- 4 与食品没有直接接触的用于产生蒸汽、冷藏、消防和其他目的的非饮用水，必须通过不同的管道，而且用不同的颜色加以区别。与运载饮用水的管道不能交叉连接也不能回流到饮用水系统（第 7.3.2 条款）。

### **4.4.2 废水和废弃物处理**

生产场所的废水和废弃物处理系统在任何时候都要运行正常，并有良好的维护；所有的管道（包括排污系统）的容量要足以承担高峰期的负荷，其结构要避免污染饮用水。

### **4.4.3 更衣室和厕所**

生产场所要提供合理、方便的更衣室和厕所。厕所的设计要保证能够卫生地去除废弃物。这些地方是明亮、通风和保温的，而且不能直接通向食品加工区。洗手设施要有温水或冷热水和清洁剂，并有符合卫生要求的干燥手部的设备。洗手设备要邻近厕所或者设置在工作人员回到加工区的必经之处。需配有冷、热混合水龙头。当用纸巾时，在洗手处附近要有足够的纸巾盒和纸篓。最好用非手控水龙头。要张贴人员在入厕后必须洗手的指示标识。

### **4.4.4 加工区的洗手设施**

在加工区有需要的地方就应该有合理和方便的洗手和干燥设施。如果必要，还要提供手部消毒的设备；应当备有温水、热水和冷水及适宜的洗手剂。如果同时有冷热水供应，要提供混合水的水龙头，并提供合适的干燥手部的设备。用纸巾时，在每个洗手处的附近要有足够的纸巾盒和纸篓。最好配备非手控水龙头。同时需要配备合适的排污管道通往下水道。

### **4.4.5 消毒设施**

对操作工具和设备要提供适当的清洁和消毒设施。清洁和消毒设施要由能够抗腐蚀并便于清洁的材料制成，还要能够提供足够的热水和冷水。

### **4.4.6 照明**

在整个生产场所要提供充足的自然照明和人工照明。一般来说，光线应该不会改变物体的颜色。光照的强度应该不少于：

在所有检查点，540lux（50ft 烛光）

在所有操作橱，220lux（20ft 烛光）

在其他区域，110lux（10ft 烛光）

悬挂于食品上方的灯泡和固定设施，在生产时期必须是安全的，要预防在灯泡破碎时掉下来污染食品。

### **4.4.7 通风**

要适当的通风，防止过热、水蒸气凝结和灰尘，并排除污染的空气。空气绝对不能由污染区流向清洁区。通风口有滤网或是用其他耐腐蚀材料制成的保护罩。滤网要便于拆卸和进行清洁。

#### 4.4.8 贮藏废弃物和不可食用物料的措施

在废弃物和不可食用物料从生产场所移出以前，应该为它们提供贮藏的设施。这些设施的设计应该能预防有害生物的侵扰，而且要防止这些物料污染食品、饮用水、设备、建筑和进出的道路。

### 4.5 设备和用具

#### 4.5.1 材料

在食品加工区使用的所有可能与食品接触的设备、用具和工具，要由无毒、无味的材料制成，而且要不吸水、耐腐蚀和能够多次清洁和消毒。其表面要光滑，没有小洞或裂缝。避免使用木材和其他不能很好清洁和消毒的材料，除非确定这些材料不会成为污染源。必须避免使用会发生腐蚀的材料。

#### 4.5.2 卫生设计、结构和安装

- 1 所有设备和用具的设计和结构要能够预防卫生方面的危害，便于清洁和消毒，而且最好能用肉眼进行检查。固定设备的安装要便于检修并能全面清洁。加工的机械要有适于运输罐头内物料的系统。系统的设计、结构和装置应该保证罐头内的物料不被污染或变成不能接受的废料。
- 2 放置不可食用物料和废弃物的容器必须是防渗漏的，由金属或其他不渗漏的便于清洗的材料构成，而且能够密闭。
- 3 所有冷藏空间要装备测量和记录温度的装置。

#### 4.5.3 设备鉴别

用于不可食用的物料和废弃物的设施和用具必须加以区别，而且不能用于可食用的产品。

### 4.6 蒸汽供应

无论工厂的其他需要，热加工系统的蒸汽供应必须得到保证，即保证在热加工过程中要保持足够的蒸汽压力。

### 4.7 无菌气体的供应

将空气或其他适用的气体过滤，除去外来物质（灰尘、油及其他），使之无菌。可以在一个过滤室或在两个分开的过滤室中进行双过滤除菌：或者用一种合并的系统，例如：先焚烧然后再过滤；这种用来供应商业无菌空气或其他气体的系统，在使用前就应是无菌的，并在操作时也要保持无菌状态。

4.7.1 所用的过滤器要确认在生产条件下具有去除微生物和其他外来物质的能力。在过滤器安装前及过滤后要检查有无损坏，否则就失去了过滤功能，而且不能受气体影响而降低其有效性，也不会缩短其使用寿命。用于商业无菌的过滤器要根据产品说明书安装、维护和更换。要定期用适当的检测方法测试设备的性能，并留有记录。

4.7.2 应用焚烧法来提供无菌气体，要控制和记录其关键控制因素，例如：最终的空气温度和流速。

## 5 生产场所：卫生要求

### 5.1 维护

生产场所内的建筑、设备、用具和所有其他设施，包括排水系统，都要维持在有序和便于修理的条件下。尽可能使房间远离蒸汽和溢水。

### 5.2 清洁和消毒

清洁和消毒要满足本规范第 4.4.1(1)条款提到的《食品卫生推荐性操作规范通用准则》附录 I 的要求。

- 5.2.1** 为了防止食品、容器、容器中的物料和所有设备被污染，要经常进行必要的清洁，如必要应当消毒。
- 5.2.2** 在用水和清洁剂或消毒剂及其溶液清洁或消毒房间、设备或用具时，必须合理预防食品和容器材料受到污染。清洁剂和消毒剂当适用于其预期目的，而且得到行政当局许可。任何残留在可能与食品直接接触表面的制剂，要符合《食品卫生推荐性操作规范通用准则》第 7.3 条款以及本文第 4.4.1(1)条款提到的水充分冲洗、清洁和消毒以后，才可以再用于加工和处理食品。
- 5.2.3** 在一天工作结束后立即或在其他合理时间对食品加工区进行全面清洁，包括地板、排水沟、辅助结构和墙壁。
- 5.2.4** 更衣室和厕所要随时保持清洁。
- 5.2.5** 邻近的及服务于生产场所的道路和庭院必须保持清洁。

### **5.3 清洁规划**

每个生产场所要设计好清洁和消毒的长远规划，以保证所有区域都是清洁的，要特别关注关键区域、设备和材料。生产场所要指定一位与生产无直接关系的长期职工负责该生产场所的清洁，他要全面了解食品污染和危害的重要性，要对所有负责清洁的卫生人员进行技术培训。

### **5.4 副产品**

防止贮藏的副产品污染食品。副产品要尽快地从生产场所移走，至少一天一次。

### **5.5 废弃物的贮藏和处置**

要避免废弃物的处置方式污染食品或饮用水。须预防有害生物接近废弃物：至少每天一次从食品加工区或其他工作场所运走废弃物；当废弃物被运走以后，用于贮藏废弃物的场所和贮藏容器以及与废弃物直接接触的物品需要立即清洁和消毒。

### **5.6 逐出家养动物**

应该从生产场所逐出没有受到控制的或可能对健康有危害的动物。

### **5.7 控制有害生物**

- 5.7.1** 需要有一个有效和持续计划来控制有害生物；生产场所及其周围地区要经常检查有无有害生物的侵扰。
- 5.7.2** 如果有害生物进入生产场所，要制定杀灭措施。控制措施包括用化学、物理方法或生物制剂处理，只能由全面了解使用这些制剂对健康可能造成潜在危害，包括了解在食品中若有微量残留物质也会造成损害的人员来负责，或者在他们的直接监督下执行；这些措施需要按照行政当局的建议执行。
- 5.7.3** 只能在其他预防措施不能有效地杀灭有害生物时才使用农药（杀虫剂）。在应用农药以前，必须对所有食品、设备和用具采取预防措施，以防止被农药污染。在应用农药以后，应该彻底清洁被污染的设备、容器、其内含的物料和用具，在除去残留物以后才能再使用这些设备和用具。

### **5.8 危害物的贮存**

- 5.8.1** 农药或其他对健康有危害的物质（例如：过氧化氢），要用标识适当地标注其毒性和用途；要把它们放在有锁的房间或柜子里，只有经过正确培训的已授权的人员，或者在经过严格培训的人员的严格监督下，才能为特定目的而使用，必须非常小心，避免污染食品。
- 5.8.2** 除了必要的卫生或加工目的需要以外，在食品加工区不使用或贮藏任何可能污染食品的物质。

### **5.9 个人用品**

个人用品不能放在食品处理区。

## **6 个人卫生和健康要求**

### **6.1 卫生培训**

生产场所的管理者对所有食品处理者都需要安排适当的培训和继续培训，让他们了解如何进行食品卫生加工和保持个人卫生，让他们了解如何防止污染食品。培训还包括操作规范中的有关部分。

### **6.2 体检**

在工作过程中接触食品的人员，在雇用前要进行体检。根据行政当局医学通告，出于流行病学的考虑，以及生产场所制备食品的特殊性质，或者预期要处理食品者的病史，应当进行体检。对食品操作人员在必要时也应当在其他时间进行体检。

### 6.3 传染病

管理者要保证不允许已知或怀疑患传染病的任何人员或携带者（疾病可能会通过食品传递）或者是有感染的伤口、皮肤感染、溃疡或腹泻患者在食品加工区工作；这些人可能直接或间接通过致病微生物污染食品。员工一旦患病应立即向主管人员报告病情。

### 6.4 损伤

有任何切割伤口者不能继续加工食品或接触食品的接触面，直到伤口完全被颜色鲜明的防水布包扎处理。为此生产场所应该提供合理的急救设施。

### 6.5 洗手

食品加工区的每个人要按照适宜的程序在流动温饮用水下经常洗手，要清洗干净。在工作开始前或在入厕和处理污染材料以后，或者是在其他必要的情况下，都要立即洗手。在处理可能传染疾病的任何材料以后需要立即洗手和消毒。张贴要求洗手的标识，还要有良好的监督。

### 6.6 个人清洁

食品加工区的每位人员都要高度保持个人清洁，在上岗时穿防护服，包括头罩和靴子。除一次性使用后即废弃物品外，所有衣物都必须保持在符合其工作性质的清洁程度。围裙和其他类似物品不能在地板上洗涤。用手来处理食品的工作期间，需要从手上除去不能消毒的任何首饰。加工食品时不能佩戴任何不安全珠宝类物品。

### 6.7 个人行为

食品加工区禁止任何可能污染食品的行为，例如：吃东西、吸烟、咀嚼口香糖和槟榔等，或者是其他不卫生行为，例如：吐痰等。

### 6.8 手套

加工食品时用的手套，必须在良好、干净和卫生的条件下保存。食品操作者不能因戴手套而免除彻底洗手。

### 6.9 来访者

要采取措施预防来访者在食品加工区污染食品，包括要穿防护服。来访者应当遵守本操作规范的第 5.9、6.3、6.4 条款和第 6.7 条款建议的规定。

### 6.10 监督

要求特殊指派有能力的人员，负责保证所有人员遵照本章第 6.1~6.9 条款的要求。

## 7 生产场所：卫生操作要求

### 7.1 原材料要求

**7.1.1** 已知原料中含有寄生虫、微生物或有毒、腐败或外来物质，而经过正常的挑选和 / 或加工也不能将这些污染物降低到正常水平，则生产场所不能接收这些原料。

**7.1.2** 原料或配料在进入生产线以前，必须经过检查和挑选，必要时可以用实验室方法检测。只有干净的、良好的原料和配料能用于进一步加工。

**7.1.3** 在生产场所屋内贮藏的原料和配料，要预防腐败、污染并把损伤减少到最低程度。贮藏仓库的原料和配料要进行正常轮换。

**7.1.4** 在无茵加工时要求预煮（漂白）的食品，之后要迅速冷却，或者进行下一步操作，不能耽误。要用良好的设计、适当的操作温度和常规清洗来避免漂白时嗜热菌的生长和污染。

**7.1.5** 加工食品的所有生产步骤，包括装填、密封、加热和冷却过程，都需要在减少或预防污染变质和减少食品中微生物生长的条件下进行。

### 7.2 预防原料和半成品的污染

**7.2.1** 要采取有效措施预防食品原料因为直接或间接接触加工早期的原料或其他物料而被污染。

**7.2.2** 处理原料或半加工产品的个人，可能污染最终成品。除非他们脱掉了在处理并接触原料或半加工产品时所穿的衣服，再换上干净的防护服后才能接触成品。

**7.2.3** 如果怀疑有污染的可能性，则在处理不同加工阶段的产品间要彻底洗手。

**7.2.4** 与原料或污染的物料接触过的所有设备，在与进一步加工的产品接触以前，必须彻底清洁和消毒。

## 7.3 用水

7.3.1 一般原则是，在食品处理中只能使用饮用水。

7.3.2 经行政当局认可的不会对健康造成危害的非饮用水，可以用于与食品非直接接触的用途，例如：产生蒸汽、冷藏、消防等。

7.3.3 生产场所内循环利用的水必须经过处理，使它们达到不会危害健康的程度，而且必须经常监督其处理过程。另一方面，未接受进一步处理的循环水，如果不含危害健康的物质也不会污染原料或最终产品时，也可以不经过处理再加以利用。循环水应该有便于区别的、分开的分配系统。在食品加工的任何步骤中使用的循环水，其处理须要得到行政当局批准。

7.3.4 热消毒容器后的水冷却系统，这些容器在填充产品以前必须用水冷却，提供使用点的水必须是冷的和经过消毒的。

## 7.4 包装

### 7.4.1 容器材料的贮藏和特性

1 所有包装容器的材料必须以清洁和卫生的方式贮藏。这些材料应该适合所包装的产品并适合产品的贮藏条件，而且可能转移到产品的不良物质不能超出行政当局许可的限度。产品容器的材料应该是良好的，并能适当预防污染。产品的容器要足够牢固，在正常运输和销售时能耐受机械的、化学的和热的应力。对软包装和半硬质容器则需要外包装。分层的容器则要特别注意在加工过程中不会脱层而失去完整性。

密封材料的选择应与产品、容器及密封系统相配套。玻璃罐头容器的密封系统，特别容易受机械损伤，结果会暂时或永久失去密闭性。密封玻璃罐头的盖子，其直径应比罐身小，以避免密封罐的盖子相互接触。

2 在无菌系统中使用的所有空容器或容器材料要尽可能清洁，不能用不洁或损坏的无菌包装材料，以免影响无菌性和正常密封。物理参数的改变（例如：相对湿度）可能影响无菌包装材料，因此贮藏时必须减少这些物理变化。所有的贮藏和处理程序，必须尽量减少污染或损坏容器或包装材料的机会。

### 7.4.2 容器和容器材料的检测

1 容器制造商和食品加工者都要有合理的取样和检测计划来保证容器和密封盖符合双方同意的规格和有关行政当局对应用的要求。至少应该包括本操作规范中第 7.4.8 条款的检查和测定。

2 如果有清洁容器或容器材料的方法，这些清洁过程对容器材料正常的消毒或填充后的密封性不能有妨碍。对玻璃容器的检查特别重要，因为其中可能含有难以用肉眼检查到的玻璃碎片和玻璃缺陷。

3 不要在有缺陷的容器中填充。注意避免在封口前因处理不当而损伤空的容器、盖子和容器材料。如果对有缺陷的容器进行填充，就会浪费物料；受损的容器会发生跳过填充和封口的风险，并迫使机器暂停和重新消毒。有缺陷的容器在加工时或加工后及贮藏时可能会渗漏。

4 食品加工者应该保证容器和密封盖的规格，使罐头能耐受常规处理中所受到的各种应激力。由于这些规格可能取决于无菌操作过程和之后的处理而有所不同，因此要按照这些容器和盖子的制造商的咨询意见制定规格。

### 7.4.3 容器材料的清洁

用化学消毒（例如：过氧化氢）的容器材料，应该按照第 7.4.1(2)条款的方法贮藏，这样就可以避免清洁的需要。

### 7.4.4 容器的正确使用

在加工设施内，容器除了用于填充食品外，不能用于任何其他目的。例如：决不能用作烟灰缸、小的垃圾罐、置放机械零件的小罐等。禁止这样做是因为这些容器可能会被不小心放回生产线，从而发生用这些被污染或含有对人体有害物质的容器封装食品的风险。

### 7.4.5 在清洁车间时必须保护容器材料

在清理生产线以前，必须从包装车间和连接灌装机的传送带上把容器转移下来。如果无法实现，则必须保护好容器或者放在一个不会污染又不会妨碍清洁卫生操作的场所。

### 7.4.6 产品容器的形成

从容器材料在线形成容器，应当按照容器材料和 / 或包装机械制造商的规格来完成，而且应该通过一个能保持容器的完整性和预防容器污染的方法来形成。

### 7.4.7 产品容器的填充

在填充容器时，应该避免产品污染封口或接缝区；除非该设备有特殊的设计，在封口前能除去封口区污染的食物产品（填充过多和溅出能导致封口处被污染，对罐头的完整性有不良影响）。

### 7.4.8 封口操作

要特别注意操作、维护、常规检查和调整封口的设备。要调整密封机以适应各种类型的容器材料。接缝和其他封口处，必须严密和安全，符合容器材料和封口设备制造商、食品加工者以及行政当局的要求。

接缝和封口区应该根据要求保持清洁和干燥，以便得到满意的封口效果。

### 7.4.9 对容器封口的检查

对外部缺陷的检查。时要经常观察罐头外表的缺陷。操作者、封口检查员或者能胜任检查罐头的高级人员，应该以充分频度的间隔定期检查容器及其封口情况，要检查容器的填充、封口的渗漏或其他可能影响罐头完整性的缺陷，并要保存观察记录。

如果发现机器运行不合常规，要采取校正措施。在发现机器运转不正常时，调整机器以后，或在长期关闭机器以后再启动时，要立即用肉眼检查其封口情况。必须按照容器材料的规格，封口机制造商、食品加工商和行政当局的规定严格检查每个容器。

#### 1 玻璃容器封口的检查

玻璃容器的检查可参见《低酸和酸化低酸罐头食品推荐性卫生操作规范》的第 7.4.8(1)条款。由有经验的检查人员以充分频度的间隔定期进行正确的详细观察和测试，以保证容器的密封性是可靠的。玻璃容器的密封设计有很多不同，不可能为其推荐一个确定的封口方法。严格遵守玻璃容器制造商的建议，同时保存这些检测和纠偏措施的记录。

#### 2 二重卷边的检查及其解剖检验

对金属罐头容器可参见《低酸和酸化低酸罐头食品推荐性卫生操作规范》的第 7.4.8(1)②条款。

对有金属底盖的塑料容器，要向容器的制造商咨询。

#### 3 对热封的检查

由受过培训、有能力和有经验的人员以充分频度定期进行正确的肉眼检查和测试以保证密封的一致和可靠。必须保存对这些测试和改正的记录。其检查包括一些用物理学方法测试封口的强度。有几种检查封口完整性的方法，例如：测定爆发压力和测量封口的厚度。可以从容器材料和密闭设备制造商处获得适当的测试方法。

#### 4 其他机械性封口

应当由受过培训、有能力和有经验的人员以充分频度定期测试封口的密闭是否适当、可靠。这些试验应当根据容器材料和 / 或设备制造商的说明书来指导进行；至少包括检查关键密封部分，如密封环和密封膜的完整性，以及需要保证若干密封材料和部位的密封性。

#### 5 封口缺陷

如果在常规检查中发现有的接缝或封口缺陷会导致失去密封性。那么，在发现有缺陷的和最终检查满意以前的所有产品都要接受检查。如果有缺陷则需要改正并加以记录。

### 7.4.10 罐头封口后的处理

1 对罐头容器处理的所有时间内，都应该预防容器和封口被损坏而导致微生物污染。对容器的设计、操作和维护的处理方法，都应该合理考虑容器的类型和所用的材料。如果必要，罐头容器应该有外包装；在加用外包装以前，要保持罐头清洁和干燥。

传送带、加工、贴标以及包装设备的设计、控制或维护不当，均会增加微量渗漏的风险并导致容器滥用的增加。要尽量减少传送系统和设备的使用不当：传送带和设备的表面应当清洁和消毒，并保持干燥。正确的设计能避免机械冲击和使用不当。仔细操作和维护传动系统，可使滥用减少到最低程度。

2 半硬质罐头和软包装罐头也可能发生某些类型的损坏（例如：磨损、撕裂、割破和折裂），因此必须特别小心处理，必须避免使用有尖利边缘的容器，否则会造成损坏。

### 7.4.11 编码

1 每个容器要用字母或数字排列成永久的、字迹清楚的编码，而且不能对容器的完整性有不利影响。当不能

在容器上刻印或用墨水打印编码时，则在标识上穿孔或用其他方法注明，并牢固地固定在产品容器上。

- 2 编码能够鉴别这些产品包装的机构，生产的年、月、日，最好注有包装的日期。
- 3 编码能够证明生产、分销和出售的批次。食品制造商会发现，能证明产品的特殊生产线和 / 或无菌包装机的编码系统是非常有用的，因为这种由正确记录支持的系统，对任何调查都是非常有用的。
- 4 需要在集装箱和托盘上鉴定批次编码。

#### 7.4.12 对已充填、密封容器的洗涤和干燥

- 1 只能用《低酸和酸化低酸罐头食品推荐性卫生操作规范》的第 7.6.8.1 条款中描述的饮用水来洗涤罐头容器。
- 2 清洗和 / 或干燥已填充的密封罐头的方法和设备不能导致罐头食品的损坏，设备必须便于清洁和消毒。

#### 7.4.13 已填充、密封罐头的冷却

已填充和密封的罐头要按照《低酸和酸化低酸罐头食品推荐性卫生操作规范》的第 7.6.8 条款描述的程序冷却。

### 7.5 设备、容器和食品的灭菌

#### 7.5.1 一般考虑

- 1 工艺规范必须由具有无菌加工和包装专门知识的、能胜任的专业人员制定，并需要适当的设备。根据科学方法制定所要求的加工程序是绝对必要的。
- 2 pH 大于 4.6 的低酸食品可供很多种微生物生长，其中包括耐热的可形成孢子的致病菌，例如：肉毒杆菌。需要强调的是，低酸食品的杀菌过程和包装是非常关键的操作，涉及对公众健康的风险：如果灭菌不当，会损失大量终产品。

#### 7.5.2 制定工艺规范

- 1 工艺规范要考虑下列因素：
  - (1) 产品；
  - (2) 产品接触面；
  - (3) 容器材料；
  - (4) 气体；
  - (5) 设备。

应当长期保存制定工艺规范的各方面的完整记录，包括与微生物培养有关的试验。

- 2 使食品达到商业无菌所需的热加工过程应该建立在下列因素的基础上，例如：
  - (1) 包括肉毒杆菌和腐败微生物在内的微生物群；
  - (2) 产品的组成或配方；
  - (3) 防腐剂的水平和类型；
  - (4) 平衡 pH；
  - (5) 水分活性；
  - (6) 贮藏产品的温度。

对此工艺而言，食品在包装前是经过热加工的，但是必须改变常规罐头制作所使用的传统方法来推导和证实其热加工效果。制定正确的热加工程序的基本因素是食品的加热特性和特殊靶微生物的灭活动力学（耐热）。产品要加热到杀菌温度并在该温度保持一段时间才能获得商业无菌。在产品的连续流动系统中，在保留区或管道中必须保留这段时间就是为了使产品达到商业无菌。食品的每个颗粒在保留区或管道中的流速是关键，因此有必要准确决定流动最快的产品的流速或停留时间最短的颗粒的保留时间。要准确测定每个食品的流速，保留段的长度、大小以及产品的类型和特点。用染料或注入盐的方法可以测定最短的驻留时间。已经研究和开发了用于计算产品获得商业无菌所需的最短保留时间的数学模型（或数学公式）。这些模型结合了产品的流速、保留区的物理维度和设计，以及产品的流变学特性。如果还不清楚食物产品的流动特点，则要进行实际测定来证实和计算。对产品适当设计和指导的研究可以用来支持制定和证实热加工过程。接种包试验是一种常用的证实计算过程的方法。

测定含有离散颗粒的产品的驻留时间，包括要考虑每种类型颗粒的加热特性、形状、容积、质量等以及颗粒与液体的比例。

在产品批量灭菌后接下来的无菌转运和填充系统中，灭菌作用受加热管道中保留时间和温度影响。在这种情况下，可以准确控制灭菌时间。批量型系统主要用于加工含分散颗粒的产品。保留时间取决于食品的各个颗粒所需的灭菌时间，因此必须测定每种类型的加热速率和分散颗粒的大小，并用于计算每种产品的最短保留时间和温度。

这些原则也适用于利用电阻加热、微波加热或其他能量形式来加热食品的系统，必须测量将食品的每一部分每一颗粒加热达到商业无菌的适宜温度所需的能量，必须控制、监测和记录传递到产品中的能量，必须确定、控制、监测和记录影响能量传递的所有产品的特性（例如：传导性、颗粒大小等）。

产品的组成或配方有任何改变时，都需要评价它们对此加工过程的适宜性的影响。如果发现预先的工序不适用时，则必须重新制定加工程序。

使用注入蒸汽或输入蒸汽时，所增加的水分（从蒸汽冷凝而来）可以增加产品的体积，每高于产品初始温度 5.6°C（10°F），其体积增加约为 1%。体积的增加也可能与食品的热膨胀有关。由于添加的水分和热膨胀增加产品体积，在制定加工程序时应当加以补偿。

产品的输送速率可以用正移位泵来控制，或者用一台准确的流量记录装置来连续监测和记录。如果用流量记录装置来监测和记录产品注入或输入蒸汽后的输送率，则该装置必须经常用适当的方法校准，如计算其流量或注射示踪物（例如：盐或染色剂）的方法，以保证正在加工的特定产品在准确流动。

### 3 设备的生产前灭菌

#### 加工、保留和填充设备

在生产开始以前，所有的管道、阀门、泵、调压罐和产品填充器以及在保留段或保留管下游的其他产品接触面，必须达到商业无菌状态，并维持无菌直到生产完毕。可以将食品接触面暴露于加压的高温水，或者用饱和蒸汽或其他适当处理来清洁。在消毒循环中使用准确温度测量装置（如校准热电偶）测量系统的关键点达到的温度，或者至少测量在系统中加热最慢处（最冷点）的温度，在制定生产前的消毒程序时，要有足够的温度测量以确定系统中的最冷点。在确定系统中的最冷点时，需要评价可能用于贮槽和作为分流装置的阀门簇。如果发现阀门簇是系统的最冷点，应该测定和记录该点的温度。如果调压罐或贮槽和填充器是分别灭菌的，应该用类似技术鉴定温度传感器的适当定位。分流装置的灭菌参见第 7.6.1(6)条款，而调压罐或贮槽的灭菌则应在第 7.6.1(7)条款中讨论。

#### 包装设备

填充和包装设备的无菌带，在产品开始填充以前必须清洁和达到无菌状态。而且在整个生产过程必须保持无菌。如果发现失去无菌状态的情况，则必须重新灭菌。

无菌带可以用加热来灭菌，例如：用过热的蒸汽来消毒这些系统，也可以用物理或化学的方法，如应用过氧化氢或其他制剂来灭菌。在同样压力下，过热蒸汽的温度高于干的饱和蒸汽的温度。

在这些加热系统中，无菌带最冷点的加热时间和温度是关键因素，需要监测和记录。对过氧化氢或其他物理或化学制剂系统，关键因素是应用的量或水平、浓度、温度、接触时间、供应的方法和其他因素。因此也必须加以监测和记录。

包装设备内无菌带的预灭菌程序，必须保证保持成品的灭菌状态。在制定这一部分工艺规范时，应该用正确的试验微生物和测试方法进行正确的诱发试验。设备改良时，要进行评价，以决定是否需要进行其他诱发试验。

#### 监测灭菌和维护

要进行正确的检查和测试来监测灭菌及其维护，而且要按本操作规范的第 8.1.4、8.1.6、8.1.7 条款和第 8.1.8 条款保存记录。

### 4 包装的灭菌

(1) 包装材料经过灭菌过程必须达到无菌。制定这规范应该包括用正确的测试微生物的方法进行诱发试验。要评价包装材料和规范修改，以决定是否需要进行进一步的诱发试验。

包装材料、预先成型的容器及其密封盖，一般在包装机内或者在机外进行典型灭菌以后再无菌地进入包装机的无菌带。如果该过程完全在包装机内进行，一般通过加热或合并使用化学和物理学方法（例如：用过氧化氢和加热或紫外线照射）。

- (2) 如果包装材料的消毒完全或部分在机器外进行，则用热挤压包装材料或者用物理处理（例如：蒸汽杀菌或辐照）消毒。要进行正确的检查和测定来监测包装材料的灭菌和维持包装机和包装带的无菌状态。记录要按本操作规范第 8.1.4、8.1.6 条款和第 8.1.8 条款的规定保存。

### 7.5.3 在加工和包装车间的操作

- 1 系统操作者和行政当局应当得到工艺规范。
- 2 操作者需要了解无菌加工原则，并且在培训人员的监督之下进行工作是十分重要的。

## 7.6 加工系统的设备和程序

### 7.6.1 设备的设计

- 1 用于无菌目的的所有设备都应当设计成能进行正确清洁的。如果清洁不当则更难灭菌。
- 2 加工设备应该由适于接触食品的材料构成。
- 3 如果工艺规范由保留管的出口温度控制，在保留管的产品入口和出口处之间，应该设计成没有加热部分。保留管向上传送的坡度至少为 2.0cm/m (0.25in/ft)。必须充分了解保留管中产品的流动和温度变化及产品的加热特点，以及在这一段周围的环境控制，以保证制定的温度控制能保证工艺规范的进行。
- 4 为了使流动系统连续进行，产品的进料速度必须稳定，可重现和定量化。要提供方法以便预防产品的进料速度被非授权改变（例如：用警铃、加锁或加封）。要经常检查产品的进料速度，以保证其按照规定执行工艺规范。
- 5 在保留段下游带有旋转轴或往复轴的任何设备，例如：泵或阀门柄，都是可能产生微生物污染产品的部位。在系统中的这些点，要安装用蒸汽封闭或其他合适屏障的设备，而操作者应该能够监测这些屏障在正常地工作。例如：观察蒸汽和放水口从适当部位定向排放或观察泄漏检测口。
- 6 如果该系统装有液流转向装置，应当安装在产品填充器或无菌调压罐之前的传送产品的管道上，而且要在那些关键因素出现问题的点，例如：在保留管的灭菌温度和 / 或热交换器的正常压差跌落至特定的限度时，产品能自动从填充器或调压罐分流出来。这个装置设计的阀门必须使分开产品的液流转向，各侧的阀门都维持在无菌状态。在无菌系统中不能用重力引流的转向阀门，因为微生物会从未灭菌侧穿过阀门而污染无菌产品。如果系统的设计是当无菌调压（缓冲）罐中的产品处于包装模式而加工系统处于转向模式时，液流转向系统需要用有一个以上的带有无菌带的阀门将无菌产品与可能非无菌的产品分开。在加工系统中通常是将灭菌产品与潜在的非灭菌产品之间建立一个蒸汽屏障。
- 7 从调压罐中除去空气是获得无菌的必要条件。应该使调压罐有正确的灭菌循环。在灭菌循环完成以后，要启动无菌气体流（第 4.7 条款）来防止在冷却或生产时调压罐内变成负压。如果在系统中用无菌调压（保留）罐，在启动灭菌周期后的所有时间，直到生产完成，调压罐内必须维持正压。
- 8 在无菌系统中，食品的商业无菌是由升高产品的温度和准确维持这一特定温度一段特定的时间来完成的。时间和温度两者都是满足工艺规范的关键因素。在这些用保留管的系统中，有必要用一种足以防止产品溢出的反向压力。产品溢出对工艺规范中时间与温度的关系和以后达到商业无菌会产生不利影响。反向压力通常是用能限制产品从加热器向下流动到保留管出口的阀门、孔或其他装置来维持的。
- 9 从产品到产品的换热器

产品到产品的换热器（其定义见第 2.21 条款）是使要进入灭菌器的冷的未灭菌产品加热的一种热交换系统，对这种系统的设计、操作和控制，必须要使在换热器中已灭菌产品的压力大于未灭菌产品的压力，以避免在换热器中出现从未灭菌产品传播到灭菌产品的任何泄露。

### 7.6.2 无菌系统的仪器和控制

#### 1 温度指示装置

每种产品灭菌器应当装备数量足够的具有准确刻度的温度指示装置，而且应该装置在正确的部位。这些装置对温度改变的反应要是足够可靠，以保证工艺规范的进行。这些装置应该得到行政当局批准。装置的刻度应该便于读至 0.5℃ (1°F)，如果有相似类型的装置，其刻度不超过 4.0℃, cm (17°F/in)。包括有关仪器（例如：电位计）在内的温度指示装置需要用已知的、准确的、标准的温度计来进行比较，测试其温度的准确性。应当用蒸汽或水测试，最好安装在与产品灭菌器类似的位置。这些试验应该在安装前进行，以后至少每年一次或者更多次，以保证其准确度。必须保存这些有日期的测试记录。如果该温度计与标准温度计相差 0.5℃ (1°F) 且调整不好，则应该更换。应当每天检查温度指示计，如果发现有缺陷则需要更换。

## 2 温度 / 时间记录装置

每种产品灭菌器都应当装备足够的准确、有刻度和可靠的温度 / 时间记录装置，并与参考温度指示装置连接应用。记录装置还与控制系统相连，可能是一种记录——控制仪器。这些装置应该有足够的灵敏度来反映温度的变化，以保证能准确地记录该工艺规范。重要的是在每种装置中应该用正确的图表。对类似的装置，每张图表的工作刻度，在灭菌温度的 10°C (20°F) 范围以内为不超过 12°C/cm (55°F/in)。记录器的准确度，在灭菌温度应当等于或优于 +0.5°C (1°F) 记录器应当与温度指示装置越接近越好 [最好是在 0.5°C (1°F)]，而且在灭菌时，记录器的温度不能高于指示温度计的温度。要提供一种预防非授权改变该调整的方法。图表也应该能用来提供灭菌温度与时间关系的永久记录是很重要的。图表的计时装置应该准确，而且要经常检查以保持其准确性。

## 3 温度指示传感器元件的定位

连续流动型灭菌系统的温度指示装置的传感器元件应该安置在产品保留段的出口处，不会改变产品的流向而导致工艺规范不能正确进行。对加工批量产品的系统应该安装足够数目的传感器元件，其安装的位置应该保证整批产品按工艺规范正确进行。

## 4 温度记录传感器元件的定位

放在保留段的这些传感器元件应该既不会改变产品的流向也不会使工艺规范进行不正确。此外，一个分开的温度指示装置传感器元件要放在温度敏感装置探针的附近。这些在保留管的探针的定位应当：(a)使管道结构的传输不会影响产品温度的准确测定，(b)把探针造成的梗阻减少到最小。保留管内的探针的位置应该在保留管向上传递的坡度（第 7.6.1(3)条款）下降到小于 2cm/m (0.25in/ft) 处，或者在该点的后面。

## 5 控制器传感器元件的定位

控制器传感器元件应该位于不改变产品的流动也不影响工艺规范之处。它应该能够保证维持所希望达到的产品杀菌温度。

## 6 压力记录仪

压力是工艺规范中的一个关键因素，在生产区应该装备准确的、有刻度的、可靠的压力记录仪器。压力记录仪应该用标准校准至少 1 年 1 次。压力记录仪的范围按 kg/cm<sup>2</sup> 或 lb/in<sup>2</sup> 计，应该从 0kg/cm<sup>2</sup> 起，这样，安全的工作压力应该是整个刻度的 2/3，如果用类似的仪器，其刻度应该不大于 0.14kg/cm<sup>2</sup> (2lb/in<sup>2</sup>)。

## 7 分压记录仪

在用产品到产品换热器时，应该在换热器上装置一台准确的分压记录控制仪。该仪器的刻度应该便于阅读，不要超过 0.14kg/cm<sup>2</sup> (2 lb/in<sup>2</sup>)，其工作刻度不要超过 1.4kg/cm<sup>2</sup>/cm (20 lb/in<sup>2</sup>/in)。在控制仪应用以前和应用时，应该用一台已知准确的标准压力指示仪经常测试其准确度来保证准确性。其间隔不要超过 1 年，而且要按照当局的要求。一个压力敏感元件要装置在换热器的已灭菌产品的出口处，其他的压力传感器元件则要装置在换热器未灭菌产品的进口处。

## 8 产品加工过程的记时和记录方法

要用一种方法（例如：监测计量泵的速度）来控制产品按工艺规范规定的速度进料。

### 7.6.3 启动

在开始无菌系统生产前，操作者应该检查下列条件：

- a) 所有蒸汽的密封功能正常（例如：喷射蒸汽）。
- b) 生产前已妥当制备灭菌水或其他介质。
- c) 保留管内的温度正确。
- d) 如果使用换热器，在产品到产品换热器的无菌侧的压力较大。
- e) 在无菌调压罐内无菌空气的压力至少是 0.07kg/cm<sup>2</sup> (1 psi)。
- f) 监测可调速产品——计数泵的速度，以证明产品进料速度不超过工艺规范的规定。
- g) 要注意运输皮带的速度、杀菌剂水浴箱的水平、杀菌剂浓度、杀菌剂温度、焚烧炉的温度、区域温度、雾化时间以及其他证明对生产商业无菌产品是关键的因素。
- h) 必须保存这些和其他关键因素的任何记录。
- i) 容器材料的贮藏、处理和闭合都按照第 7.4 条款的描述进行。

#### 7.6.4 产品容器的灭菌、填充和封口操作

**记录装置。**像填充和封口一样，也应该用仪器检查容器和封口的灭菌系统，以表明达到并保持工艺规范预定的条件。在灭菌前以及生产时，应该用自动记录仪器记录灭菌介质的流动速度和 / 或温度。当用批量系统对容器灭菌时，则要记录灭菌的条件。

### 7.7 无菌操作中的偏差

#### 7.7.1 无菌性丧失

当无菌性丧失后，这些系统在重新操作前必须回到商业无菌条件。

#### 7.7.2 处理偏差的程序

如果被加工权威、处理程序或管理机构鉴定认为与生产商业无菌食品产品的关键因素不符，表明其偏离了工艺规范。在加工中的监测、考察记录、数据处理检查或者用其他方法发现低酸性食品罐头系统或生产设备接受加热或灭菌的处理低于工艺规范的规定时，操作者应该：

- a) 鉴别和分离有关的批次或该批中的部分产品，并立即再进行商业无菌。且应该保存完整的再加工记录。
- b) 分离和保存相关的批次，进一步详细评价加热过程。这一过程应该由专家根据被认为适于检测对公众健康是否有危害的程序做出评价。如果对加工记录的这种评价证明这些产品并没有受过安全的加热处理则分离出来和保存的产品需要进行再加工，以便达到商业无菌；或者在监督下进行处理，以保护公众健康。应该保存所用的评价程序、所得到的结果以及对有关产品所采取行动的记录。

#### 7.7.3 产品杀菌过程中温度的下降

当杀菌管中产品的温度下降到低于工艺规范所设定的温度时，可能成为非无菌的产品，应该报废或进行再杀菌。如果进行再杀菌。像第 7.6.1(6)条款描述那样，其加工系统可能被清洗或消毒后，再进行杀菌，对包装操作没有影响。

#### 7.7.4 换热器中正常压力的损失

在使用换热器对产品进行热处理时，当换热器中灭菌产品的压力比未灭菌产品的压力至少低出 0.07kg/ cm<sup>2</sup> (11b/in<sup>2</sup>)时。产品应该报废或者再杀菌，直到压力正常，而且产品达到商业无菌要求。

## 8 质量保证

制定适当的工艺规范并正确地执行，有充分的监督和记录，以保证满足所有的要求是很重要的。上述要求也适用于接缝和密封工序。由于实际和统计的因素，仅成品分析对监测工艺规范是不够的。

### 8.1 加工和产品记录

#### 8.1.1 食品的商业无菌加工

应该保持下列记录可读和清晰：

- a) 杀菌过程或杀菌设备出口的温度指示装置。
- b) 杀菌过程或设备出口的温度记录仪。
- c) 加热器的最后出口（进入杀菌过程或杀菌设备）的温度记录仪。
- d) 如果应用产品到产品的换热器，分压记录仪。
- e) 如果用反压监测系统，反压记录仪。
- f) 表示产品流动速度的单位（用 L/min、US gal/min、罐 / min 等）。
- g) 无菌调压罐的无菌空气是否超压。
- h) 蒸汽封口的操作是否适当（检查蒸汽是否泄漏）。
- i) 杀菌设备下游密封阀是否封闭（检查有无渗漏）。
- j) 在“预灭菌”过程中的设备是否灭菌。
- k) 每批产品的配方 pH、水分活性或其他因素（如果对加工步骤是关键的）。
- l) 容器上的生产日期和编码。

- m) 每步工序的记录。
- n) 杀菌工序后设备的清洁和再灭菌记录。
- o) 其他关键条件或因素对工艺规范的影响。

### 8.1.2 含离散颗粒食品的商业无菌加工

如果在产品的配方中含可见颗粒，在工艺规范中应列出每种配料的最大颗粒的大小，并作为关键因素，应该记录最大颗粒的大小，而且说明如何控制每批颗粒的大小。意大利面食或类似产品的记录要显示完全再水化的时间，此时间相当于产品到达杀菌设备出口的时间。除上述的要求外，第 8.1.1 条款对记录保存的要求也适用于含颗粒产品。

### 8.1.3 容器的检查

容器检查的记录要根据第 7.4.9 条款的要求保存。

### 8.1.4 采用过热蒸汽来加热灭菌系统

利用过热蒸汽对设备表面和包装材料等进行灭菌的杀菌系统，一定要用设备和仪器来监测杀菌处理的关键因素。正如第 7.5.2.3.2 条款中讨论的那样，关键参数是根据微生物测试结果来制定的。

记录杀菌器的最低温度，同时记录容器在灭菌器中的时间；记录产品盖的杀菌温度和杀菌时间。如果在封口前用水冷却，应当记录冷却容器的水及其出水管的杀菌情况。充填和封口区的预杀菌情况要与显示该区在充填和封口时预定温度的维持情况的记录一起记录在案。

### 8.1.5 用化学灭菌剂灭菌

利用化学灭菌剂消毒包装系统设备的表面和包装材料时，一定要用仪器和设备监测那些杀菌处理的关键因素。如第 7.5.2(3)②条款的讨论，这些关键参数将根据微生物学测试结果来制定。

需要监测的关键因素包括：

- 灭菌剂的浓度。
- 消耗或应用率。
- 干燥空气的温度。
- 灭菌剂的温度。
- 接触时间。
- 影响工艺规范的其他关键条件或因素。

要证实雾化器、喷口等的功能正常。如果应用过氧化氢或其他化学灭菌剂，加工者要保证这些灭菌剂是被批准可以与容器材料接触的，而且遵守管理当局规定的最高和最低浓度和残留量的限度。

如果为了在包装机内保持无菌而需要无菌空气或其他无菌气体，应该在文件中指出从杀菌开始一直到包装完毕都保持正压。

### 8.1.6 过氧化氢和紫外线灭菌系统

除了第 8.1.3 条款和第 8.1.5 条款的记录，也要保留紫外线处理容器灭菌的控制和剂量的记录。紫外线波长发射装置使用期限的规格要记录在案。

### 8.1.7 容器或容器材料在到达加工设施前的杀菌

容器杀菌过程的记录（例如：辐照、挤压加热等）应该由包装容器的货主保存后送达用户。

用户应该保存记录，如包装材料的产品批号和杀菌记录，并可一直跟踪到食品产品的最终批号。包装材料的杀菌程序要由对杀菌过程有专门知识的人员按第 7.5.2 (3)条款的规定制定。

## 8.2 记录的审查和维护

### 8.2.1 一般情况

**在第 8.1 条款所描述的记录（包括记录表）应该包括日期、批号和其他必要的的数据，因此它们可以追溯到任何批次产品的加工情况。每项记录的数据都由加工系统的操作者或其他指定的人员在发生特殊操作情况时录入和签名。在装运或分销前（但不能超过真正处理后一个工作日），工厂的一位了解生产情况的代表，应该考察和保**

证在第 8.1 条款中提到的所有记录均已完成：而且根据这些记录，产品应该是商业无菌的。这些记录应该由进行审查的代表签字或签发。

### 8.2.2 容器封闭记录

*所有容器封口检查的书面记录应该标明批次编码、日期和容器封闭检查的时间、所获得的测量结果和所采取的所有校正措施。*记录应该由封闭容器的检查者签字或签发，而且应该由工厂管理机构的一名有资格的代表以足够的频度反复检查以保证记录是完全的，操作是有适当控制的。

### 8.2.3 水质量的记录

所有的微生物学的质量测定结果和冷水处理结果的记录都应该保存。

### 8.2.4 产品的分销

需要保存成品最初分销的记录，在必要时有利于分隔已被污染的或其他不适合食用的产品批次。

## 8.3 记录的保存

在本文中提到的第 7.4.9、7.6、7.7、8.1 条款和第 8.2 条款的记录的保存应该不少于 3 年的时间，以便在问题发生时可以帮助调查研究。其保存的方式应该便于作为参考。

## 9 成品的贮藏和运输

贮藏和运输的条件应当是使产品及其容器完好，而且对产品的安全和质量没有不良影响。要认识到，用于无菌包装的材料和容器的机械强度和硬度，可能不比其他容器强。在下列步骤如托板装载（例如：垛的高度、压缩包装和托板外包装等）中对成品容器会造成损害并导致产品污染。也要注意常见的损害，如叉车使用不当。

- 1 温热的罐头食品不宜堆放，这样会造成嗜热菌的生长。
- 2 罐头食品不能保存在相对湿度较高，或者长时间在 32.2°C(90°F)以上的温度，金属会腐蚀和膜变分层；也要避免冰冻。
- 3 吸湿性的标识和标识的黏合剂容易促进镀锡板生锈，也要避免用含有酸或矿物盐的糊剂和黏胶剂。  
包装纸箱要完全干燥，如果是木头制作的，应该干燥完全；这些箱子的大小应该适合罐头容器，不会相互撞击造成损害。其强度应该能够耐受普通运输。  
金属容器在贮藏和运输过程中应该保持干燥，防止腐蚀。
- 4 外包装箱子的机械特性会因潮湿而受影响。在运输时一定要预防外包装的强度不够。
- 5 贮藏的条件（包括温度）必须避免产品变质或污染（参见第 5.7 条款对有害生物的控制）。要避免在贮藏期间湿度的剧烈变化，这样会使湿润的空气凝结在容器上，导致金属容器腐蚀，

## 10 实验室控制程序

- 10.1 最好是每一生产场所对生产加工和包装都有实验室控制。这种控制的量和类型根据食品产品和管理的不同而有变化。这些控制能防止不适合食用的所有食品。
- 10.2 应当抽取有代表性的样品来评价产品的安全性和性质。
- 10.3 所用的实验室程序要完全依照已知的标准方法，使这些结果便于解释。
- 10.4 检查致病性微生物的实验室应该远离食品加工区。
- 10.5 应该对每一批号罐头产品的代表样品进行试验，例如：在 35°C ± 3.0°C（95°F ± 2.5°F）下培养 10 天。应该保存每批号样品的测试结果，并由管理者最后签字认可。这些记录应该保存并采取适当的措施。加工者还可以采取其他时间 / 温度的样品。

## 11 成品规格

要根据食品的性质来进行微生物学、化学、物理学或其他原料特性的测定。成品规格书应包括取样步骤、分析方法和合格性的限量范围。

- 
- 11.1** 达到良好生产规范程度的产品应不含有害物质。
  - 11.2** 产品保持商业无菌，来源于微生物的物质不会危及健康。
  - 11.3** 产品的化学污染物不超过可能危害健康的量。
  - 11.4** 产品符合国际食品法典委员会在商品标准法规中发布的关于农药和食品添加剂允许的残留量要求。这些数据也应该符合产品销售国有关农药残留和食品添加剂残留的规定。

**12 参考文献**

- 12.1** Recommended International Code of Hygienic Practice for Low-acid and Acidified Low-acid Canned Foods, CXC 23-1979.
- 12.2** References for the Tear-Down Evaluation of a Double Seam, CXC 23-1979, Appendix III.
- 12.3** Guidelines for the Salvage of Canned Foods Exposed to Adverse Conditions, CXC 23-1979 Appendix IV.
- 12.4** Guideline Procedures to Establish Microbiological Causes of Spoilage in Low-acid and Acidified Canned Foods, CXC 23-1979, Appendix V.
- 12.5** Additional information on aseptic processing and packaging may be found in the following publications:
- 12.5.1** Bernard, D.T., et.al., 1990. Validation of Aseptic Processing and Packaging. Food Technology 44 (12):119-122.
- 12.5.2** Campden Food and Drink Research Association (CFDRA), 1987, Good Manufacturing Practice Guidelines for the Processing and Aseptic Packaging of Low-Acid Foods (Part I and Part II), CFDRA, Chipping Campden, Gloucestershire, UK.
- 12.5.3** Elliott, P.H., Evancho, G.M. and Zink, D.C., 1992. Microbiological Evaluation of Low-acid Aseptic Fillers. Food Technology 46 (5):116-122.
- 12.5.4** Association of Official Analytical Chemists (AOAC), 1989 Flexible Packaging Defects, AOAC, Arlington, Virginia, USA.
- 12.5.5** Flexible Packaging Integrity Committee. 1989. Flexible Package Integrity Bulletin (41-L), National Food Processors Association, Washington DC, USA.
- 12.5.6** National Food Processors Association (NFPA), 1990. Automatic Control Guidelines for Aseptic Systems Manufacturers and Companies Using Aseptic Processing and Packaging for Preserving Foods, NFPA, Washington DC, USA.