

**ГИГИЕНИЧЕСКИЕ НОРМЫ И ПРАВИЛА ДЛЯ МАЛОКИСЛОТНЫХ И ПОДКИСЛЕННЫХ
МАЛОКИСЛОТНЫХ КОНСЕРВИРОВАННЫХ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ¹
(САС/РСР 23-1979)**

СОДЕРЖАНИЕ

СТР.

РАЗДЕЛ I.	НАЗНАЧЕНИЕ	2
РАЗДЕЛ II.	ОПРЕДЕЛЕНИЯ	2
РАЗДЕЛ III.	САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ НА ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПЛОЩАДКАХ И В РАЙОНАХ ЗАГОТОВКИ СЫРЬЯ.....	4
РАЗДЕЛ IV.	ПРЕДПРИЯТИЕ: ПРОЕКТИРОВАНИЕ ПОМЕЩЕНИЙ И ОБОРУДОВАНИЯ	6
РАЗДЕЛ V.	ПРЕДПРИЯТИЕ: САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ.....	11
РАЗДЕЛ VI.	ТРЕБОВАНИЯ К ЛИЧНОЙ ГИГИЕНЕ И СОСТОЯНИЮ ЗДОРОВЬЯ.....	13
РАЗДЕЛ VII.	ПРЕДПРИЯТИЕ: САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНИЗАЦИИ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА.....	14
РАЗДЕЛ VIII.	ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА	43
РАЗДЕЛ IX.	ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ	45
РАЗДЕЛ X.	ПРОЦЕДУРЫ ЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЯ	46
РАЗДЕЛ XI.	СПЕЦИФИКАЦИИ КОНЕЧНОГО ПРОДУКТА	46
ПРИЛОЖЕНИЕ I.	ПОДКИСЛЕННЫЕ МАЛОКИСЛОТНЫЕ КОНСЕРВИРОВАННЫЕ ПИЩЕВЫЕ ПРОДУКТЫ.....	48
ПРИЛОЖЕНИЕ II.	АНАЛИТИЧЕСКАЯ МЕТОДОЛОГИЯ ИЗМЕРЕНИЯ УРОВНЯ pH.....	60
ПРИЛОЖЕНИЕ III.	БИБЛИОГРАФИЯ ДЛЯ ОЦЕНКИ ДВОЙНОГО ШВА С РАЗБОРКОЙ	65
ПРИЛОЖЕНИЕ IV.	УКАЗАНИЯ ПО ВОЗВРАТУ ПРИГОДНОСТИ КОНСЕРВИРОВАННЫХ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ, ПОДВЕРГШИХСЯ ВОЗДЕЙСТВИЮ НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ УСЛОВИЙ.....	66
ПРИЛОЖЕНИЕ V.	УКАЗАНИЯ ПО ПРОЦЕДУРАМ УСТАНОВЛЕНИЯ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПРИЧИН ПОРЧИ МАЛОКИСЛОТНЫХ И ПОДКИСЛЕННЫХ МАЛОКИСЛОТНЫХ КОНСЕРВИРОВАННЫХ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ	74

¹ Применение указанных норм и правил требует знаний и опыта в технологиях консервирования. Не предназначены для использования в качестве единственного источника рабочих инструкций. Положения настоящего документа в первую очередь касаются критических контрольных точек в области гигиены. Следует использовать вместе с соответствующими документами и руководствами по данной теме.

ГИГИЕНИЧЕСКИЕ НОРМЫ И ПРАВИЛА ДЛЯ МАЛОКИСЛОТНЫХ И ПОДКИСЛЕННЫХ МАЛОКИСЛОТНЫХ КОНСЕРВИРОВАННЫХ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ

CAC/RCP 23-1979

РАЗДЕЛ I. НАЗНАЧЕНИЕ

1. Настоящие нормы и правила касаются консервирования и термической обработки малокислотных и подкисленных малокислотных пищевых продуктов, соответствующих приведенному в данном документе определению, упакованных в герметично укупоренную тару. Рассматриваемые нормы и правила не относятся к пищевым продуктам в герметично укупоренной таре, подлежащим хранению в холодильнике. Приложение I распространяется исключительно на подкисленные малокислотные продукты.

РАЗДЕЛ II. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

2. В контексте настоящего документа используются следующие определения:

2.1 **Кислотный пищевой продукт.** Пищевой продукт с естественным уровнем pH 4,6 или ниже.

2.2 **Подкисленный малокислотный продукт.** Пищевой продукт, который был доведен до достижения установившегося уровня pH 4,6 или ниже после термической обработки.

2.3 **Процесс асептической обработки и упаковки.** Помещение стерилизованного промышленным способом пищевого продукта в стерилизованную тару с последующей герметичной укупоркой стерильными укупорочными средствами в атмосфере без микроорганизмов.

2.4 **Выпускные отверстия (отводы).** Небольшие отверстия, через которые пар и другие газы выходят из автоклава на протяжении всего процесса нагрева.

2.5 **Консервированный пищевой продукт.** Стерилизованный промышленным способом пищевой продукт в герметично укупоренной таре.

2.6 **Чистка.** Удаление остатков пищевых продуктов, грязи, жира и других нежелательных материалов.

2.7 **Производственная партия.** Вся продукция, произведенная в течение периода времени, определяемого конкретной маркировкой тары.

2.8 **Время прогрева до температуры выдерживания.** Время, включая время на продувку, которое проходит между введением теплоносителя в закрытый автоклав и временем, когда температура в автоклаве достигает требуемых температур стерилизации.

2.9 **Промышленная стерильность термически обработанных пищевых продуктов.** Состояние, достигаемое путем нагрева, достаточного, самого по себе или в сочетании с другими соответствующими способами обработки, для уничтожения микроорганизмов, способных размножаться в пищевых продуктах при нормальных условиях без специального охлаждения, при которых пищевые продукты, как ожидается, будут находиться в процессе распространения и хранения.

2.10 **Промышленная стерильность оборудования и тары, используемых для асептической обработки и упаковки пищевых продуктов.** Состояние, достигаемое и поддерживаемое за счет нагрева или другой соответствующей обработки, которая очищает такое оборудование и тару от микроорганизмов, способных размножаться в пищевых продуктах при температурах, при которых эти пищевые продукты, как ожидается, будут находиться в процессе распространения и хранения.

2.11 **Дезинфекция.** Снижение, без вредного воздействия на пищевые продукты, с помощью приемлемых с точки зрения гигиены химических веществ и (или) физических методов числа микроорганизмов до уровня, который не приведет к опасному загрязнению пищевых продуктов.

2.12 **Установившийся уровень pH.** Уровень pH мацерированного (измельченного) пищевого продукта, прошедшего тепловую обработку.

2.13 **Пламенный стерилизатор.** Устройство, в котором герметично укупоренная тара с пищевыми продуктами перемещаются при атмосферном давлении непрерывным, прерывистым или возвратно-поступательным движением над газовым пламенем для достижения состояния промышленной стерильности пищевых продуктов.

2.14 **Кривая нагрева.** Графическое представление скорости изменения температуры пищевого продукта в процессе нагрева; обычно отображается на полупологарифмической бумаге, график температуры строится по обратной логарифмической шкале в зависимости от времени на линейной шкале.

2.14.1 **Ломанная кривая нагрева.** Кривая нагрева, которая показывает резко выраженное изменение скорости теплопередачи; может быть представлена двумя или несколькими несовпадающими прямыми линиями.

2.14.2 **Простая кривая нагрева.** Кривая нагрева, которая приблизительно соответствует прямой линии.

2.15 **Свободное пространство над продуктом.** Объем тары, не занятый пищевым продуктом.

2.16 **Время выдержки.** См. «время стерилизации».

2.17 **Термостатные пробы.** Испытания, в которых термически обработанный продукт выдерживается при определенной температуре в течение определенного периода времени, чтобы определить, происходит ли в таких условиях рост микроорганизмов.

2.18 **Начальная температура.** Температура содержимого самой холодной единицы тары, подлежащей обработке, в момент начала цикла стерилизации в соответствии с плановым процессом.

2.19 **Малокислотный пищевой продукт.** Любой пищевой продукт, кроме алкогольных напитков, в котором существует компонент со значением pH более 4,6 и значением водной активности более 0,85.

2.20 **Питьевая вода.** Вода, пригодная для потребления человеком. Стандарты пригодности питьевой воды должны соответствовать или превосходить требования последней редакции международных нормативов качества питьевой воды Всемирной организации здравоохранения.

2.21 **Тара продукта.** Тара, предназначенная для заполнения пищевым продуктом и герметичного укупоривания.

2.21.1 **Герметично укупоренная тара.** Тара, которая укупорена для защиты содержимого от проникновения микроорганизмов во время и после термической обработки.

2.21.2 **Жесткая тара.** Заполненная и укупоренная тара, форма или контуры которой не зависят от помещенного в нее продукта, не подверженная деформации под внешним механическим воздействием до 0,7 кг/см² (10 фунтов на кв. дюйм) (т. е. как от обычного сдавливания пальцами).

2.21.3 **Полужесткая тара.** Заполненная и укупоренная тара, форма или контуры которой не зависят от помещенного в нее продукта при нормальных атмосферном давлении и температуре, деформируемая под внешним механическим воздействием менее 0,7 кг/см² (10 фунтов на кв. дюйм) (т. е. как от обычного сдавливания пальцами).

2.21.4 **Мягкая тара.** Заполненная и укупоренная тара, форма или контуры которой зависят от помещенного в нее продукта.

2.22 **Автоклав (реторта).** Сосуд под давлением, предназначенный для термической обработки пищевых продуктов, упакованных в герметично укупоренную тару.

2.23 **Плановый процесс.** Термический процесс, выбранный перерабатывающим предприятием для данного продукта и размера тары с целью достижения, по крайней мере, промышленной стерильности.

2.24 **Сварное соединение** полужесткой тары и крышки или мягкой тары. Части, которые свариваются (спаиваются) воедино, чтобы закрыть тару.

2.25 **Температура стерилизации.** Температура, поддерживаемая на протяжении всего термического процесса согласно требованиям планового процесса.

2.26 **Время стерилизации.** Время между моментом достижения температуры стерилизации и моментом начала охлаждения.

2.27 **Термический процесс.** Термическая (тепловая) обработка для достижения промышленной стерильности. Количественно выражается в значениях времени и температуры.

2.28 **Продувка.** Полное замещение воздуха паром в паровых автоклавах перед началом планового процесса.

2.29 **Водная активность (a_w).** Отношение давления водяного пара продукта к давлению пара чистой воды при одинаковой температуре.

РАЗДЕЛ III. САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ НА ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПЛОЩАДКАХ И В РАЙОНАХ ЗАГОТОВКИ СЫРЬЯ

3.1 Санитарно-гигиенические требования к окружающей среде и районам заготовки сырья

3.1.1 Неподходящие районы для выращивания или заготовки сырья

Пищевые продукты нельзя выращивать или заготавливать там, где присутствие потенциально вредных веществ приведет к недопустимому уровню таких веществ в конечном продукте.

3.1.2 **Защита от загрязнения отходами**

3.1.2.1 Сырье для пищевых продуктов должно быть защищено от загрязнения продуктами жизнедеятельности людей и животных, бытовыми, промышленными и сельскохозяйственными отходами, которые могут попасть в конечный продукт в количествах, представляющих опасность для здоровья. Следует принять соответствующие меры предосторожности, чтобы гарантировать, что такие отходы не используются и не утилизируются способом, который может представлять опасность для здоровья путем попадания в организм человека через пищевые продукты.

3.1.2.2 Мероприятия по утилизации бытовых и промышленных отходов на территориях, из которых осуществляются поставки сырья, должны соответствовать требованиям официального уполномоченного ведомства.

3.1.3 **Контроль за поливом**

Пищевые продукты не должны выращиваться или производиться в районах, где вода, используемая для полива, может представлять опасность для здоровья человека при их потреблении.

3.1.4 **Борьба с сельскохозяйственными вредителями и болезнями**

Меры контроля, включающие обработку химическими, физическими или биологическими веществами, должны предприниматься только специалистами или под непосредственным контролем специалистов, которые хорошо осведомлены о потенциальных опасностях для здоровья, особенно тех, которые могут возникнуть из-за остаточного присутствия таких веществ в пищевых продуктах. Такие меры должны осуществляться только в соответствии с рекомендациями официального уполномоченного ведомства.

3.2 **Заготовка и производство**

3.2.1 **Методики**

Методы и процедуры, связанные с заготовкой и производством, должны соответствовать санитарно-гигиеническим требованиям, не нести потенциальной угрозы для здоровья и не приводить к загрязнению продукта.

3.2.2 **Оборудование и тара**

Конструкция и эксплуатация оборудования и тары, используемых для заготовки и производства, не должны представлять опасность для здоровья. Материал и конструкция тары, подлежащей повторному использованию, должны обеспечивать возможность простой и тщательной чистки. Таковую тару следует содержать в чистоте и, при необходимости, дезинфицировать. Тару, ранее использовавшуюся для токсичных материалов, не следует затем использовать для хранения пищевых продуктов или пищевых ингредиентов.

3.2.3 **Изъятие заведомо непригодного сырья**

Сырье, которое явно непригодно для употребления человеком в пищу, должно быть отделено во время заготовки и производства. Сырье, которое не подходит для дальнейшей переработки, следует утилизировать в таком месте и таким образом, чтобы избежать загрязнения пищевых продуктов и (или) источников воды, а также других пищевых материалов.

3.2.4 **Защита от загрязнения и повреждений**

Следует принять соответствующие меры предосторожности для защиты сырья от заражения сельскохозяйственными вредителями, загрязнения химическими, физическими или микробиологическими примесями или другими нежелательными веществами. Следует соблюдать меры предосторожности, чтобы сырье не получало повреждений.

3.3 **Хранение на месте производства и (или) заготовки**

Сырье следует хранить в условиях, обеспечивающих защиту от загрязнения и сводящих к минимуму получение повреждений и порчу.

3.4 **Транспортировка**

3.4.1 **Транспортные средства**

Транспортные средства для перемещения собранного урожая или сырья из производственной зоны или места заготовки или хранения должны соответствовать предполагаемому назначению и должны быть из таких материалов и такой конструкции, которые обеспечивают возможность простой и тщательной чистки. Эти средства следует содержать в чистоте и, при необходимости, дезинфицировать.

3.4.2 **Погрузочно-разгрузочные операции**

Все погрузочно-разгрузочные операции не должны допускать загрязнения сырья. Следует принимать меры для предотвращения порчи, защиты от загрязнения и сведения повреждений к минимуму. Если характер продукта или расстояние транспортировки указывает на необходимость использования специального оборудования (например, холодильного), необходимо задействовать такое оборудование. Если с продуктом контактирует лед, качество этого льда должно соответствовать требованиям п. 4.4.1.2 настоящих норм и правил.

РАЗДЕЛ IV. ПРЕДПРИЯТИЕ: ПРОЕКТИРОВАНИЕ ПОМЕЩЕНИЙ И ОБОРУДОВАНИЯ

4.1 **Местоположение**

Предприятия должны располагаться в местах без неприятных запахов, дыма, пыли и других загрязняющих веществ, а также не подверженных подтоплению.

4.2 **Дороги и территории, используемые для движения колесного транспорта**

Такие дороги и территории, обслуживающие предприятие, которые находятся в его границах или в непосредственной близости от него, должны иметь твердое покрытие, пригодное для движения колесного транспорта. Должна быть обустроена необходимая дренажная система и предусмотрены условия для чистки.

4.3 **Здания и сооружения**

4.3.1 Здания и сооружения должны быть надежной конструкции и находиться в технически исправном состоянии.

4.3.2 Должно быть предусмотрено необходимое рабочее пространство для успешного выполнения всех операций.

4.3.3 Конструкция должна обеспечивать возможность простой и достаточной чистки и способствовать надлежащему надзору за гигиеной пищевых продуктов.

4.3.4 Здания и сооружения должны быть спроектированы таким образом, чтобы предотвращать проникновение и образование колоний сельскохозяйственных вредителей, а также попадание таких загрязнителей из окружающей среды, как дым, пыль и т. п.

4.3.5 Здания и сооружения должны быть спроектированы таким образом, чтобы обеспечивать разделение путем сегментации на отсеки, путем разнесения местоположения или с помощью других эффективных средств между теми операциями, которые могут допустить перекрестное загрязнение.

4.3.6 Конструкция зданий и сооружений должна способствовать выполнению гигиенических требований к операциям путем организации контролируемого хода технологического процесса, начиная от поступления сырья на склад и до выпуска готовой продукции, и должна обеспечивать соответствующие температурные условия для технологического процесса и самого продукта.

4.3.7 В зонах работы с пищевыми продуктами:

- **Полы**, при необходимости, должны быть из водонепроницаемых негигроскопичных моющихся нескользящих материалов, без щелей, простыми в чистке и дезинфекции. При необходимости полы должны иметь уклон, достаточный для того, чтобы жидкости могли стекать в отводящие выпускные отверстия.
- **Стены**, при необходимости, должны быть из водонепроницаемых, негигроскопичных, моющихся материалов, герметичными, не содержать насекомых-вредителей и должны быть светлого цвета. Стены, от пола и до высоты, соответствующей выполняемой технологической операции, должны быть гладкими, без щелей, простыми в чистке и дезинфекции. При необходимости углы между стенами, между стенами и полом, а также между стенами и потолком должны быть герметизированы и закруглены для облегчения чистки.
- **Потолки** должны быть спроектированы, изготовлены и отделаны таким образом, чтобы предотвращать накопление грязи и свести к минимуму отслаивание краски и образование конденсата и плесени, а также обеспечивать простоту чистки.
- **Окна** и другие отверстия должны быть изготовлены таким образом, чтобы избежать скопления грязи, а открывающиеся элементы должны быть снабжены противомоскитными сетками. Сетки должны легко сниматься для чистки и содержаться в хорошем техническом состоянии. Внутренние подоконники, при наличии, должны иметь наклон, чтобы их нельзя было использовать в качестве полок.
- **Двери** должны иметь гладкие негигроскопичные поверхности и, при необходимости, обеспечивать самозакрывание и плотное прилегание.
- **Лестницы, кабины лифтов и вспомогательные конструкции, такие как платформы, трапы, желоба**, должны быть расположены и сконструированы таким образом, чтобы не становиться причиной загрязнения пищевых продуктов. Желоба должны быть оборудованы люками для осмотра и чистки.

4.3.8 В зонах работы с пищевыми продуктами все подвесные конструкции и оснащение должны быть установлены таким образом, чтобы исключить прямое или косвенное загрязнение пищевых

продуктов и сырья конденсатом и каплями, а также не препятствовать операциям по чистке. Эти конструкции и оснащение должны быть изолированы, где это необходимо, и иметь такое устройство и отделку, чтобы предотвращать накопление грязи и свести к минимуму конденсацию, образование плесени и отслаивание. Они должны обеспечивать простоту чистки.

4.3.9 Жилые помещения, туалеты и места содержания животных должны быть полностью отделены от зон работы с пищевыми продуктами, и выход из таких помещений не должен вести сразу в эти зоны.

4.3.10 В соответствующих случаях предприятия должны быть спроектированы таким образом, чтобы можно было обеспечить контроль доступа.

4.3.11 Следует избегать использования материалов, которые нельзя должным образом чистить и дезинфицировать (например, древесины), за исключением случаев, когда их использование явно не является источником загрязнения.

4.4 Санитарно-технические сооружения

4.4.1 Водоснабжение

4.4.1.1 Необходимо предусмотреть достаточный запас воды в соответствии с требованиями документа «*Общие принципы гигиены пищевых продуктов*» (CAC / RCP 1-1969) под необходимым давлением и подходящей температуры, с соответствующими сооружениями для его хранения (где это необходимо) и распространения, а также с необходимой защитой от загрязнения.

4.4.1.2 **Лед** должен изготавливаться из воды в соответствии с общими принципами, указанными в п. 4.4.1.1. При работе со льдом, его изготовлении и хранении должны соблюдаться принципы защиты от загрязнения.

4.4.1.3 **Пар**, используемый в прямом контакте с пищевыми продуктами или контактирующими с пищевыми продуктами поверхностями, не должен содержать веществ, которые могут быть опасными для здоровья или могут вызвать загрязнение пищевых продуктов.

4.4.1.4 **Техническая вода**, используемая для производства пара, в контурах охлаждения, пожаротушения и других подобных целей, не связанных с пищевыми продуктами, должна подаваться по полностью изолированному трубопроводу, желателен со специальным цветовым обозначением, без перекрестного сообщения или обратного засасывания в систему подачи питьевой воды.

4.4.2 Удаление сточных вод и отходов

Предприятия должны иметь эффективную систему удаления сточных вод и отходов, которая должна постоянно находиться в хорошем и технически исправном состоянии. Все сточные линии (включая канализационные системы) должны быть достаточно большими, чтобы выдерживать пиковые нагрузки, и должны быть построены таким образом, чтобы избежать загрязнения источников питьевой воды.

4.4.3 Раздевалки и туалеты

На всех предприятиях должны быть предусмотрены соответствующие, подходящие и удобно расположенные раздевалки и туалеты. Туалеты должны быть спроектированы таким образом, чтобы обеспечивать удаление отходов с соблюдением санитарно-гигиенических норм и правил. Эти помещения должны быть хорошо освещены, вентилироваться и, при необходимости, отапливаться. Выход из этих помещений не должен вести сразу в зону работы с пищевыми продуктами.

Оборудование для мытья рук с теплой или горячей и холодной водой, подходящим средством для мытья рук и подходящими гигиеническими средствами для сушки рук должно располагаться рядом с туалетами и в таком месте, чтобы оно находилось на пути работника при возвращении в зону технологического процесса. При наличии горячей и холодной воды следует предусмотреть краны-смесители. Если используются бумажные полотенца, рядом с каждым местом для мытья рук должно быть предусмотрено достаточное количество диспенсеров и приемных контейнеров. Желательно использовать краны с бесконтактным управлением. Следует повесить предупреждения, предписывающие персоналу мыть руки после посещения туалета.

4.4.4 Оборудование для мытья рук в производственных помещениях

Подходящее и удобно расположенное оборудование для мытья и сушки рук должно быть предусмотрено везде, где этого требует технологический процесс. Там, где это необходимо, также должны быть предусмотрены средства для дезинфекции рук. Необходимо обеспечить наличие теплой или горячей и холодной воды и подходящего средства для мытья рук. При наличии горячей и холодной воды следует предусмотреть краны-смесители. Должны быть предусмотрены соответствующие гигиенические средства для сушки рук. Если используются бумажные полотенца, рядом с каждым местом для мытья рук должно быть предусмотрено достаточное количество диспенсеров и приемных контейнеров. Желательно использовать краны с бесконтактным управлением. Оборудование должно быть оснащено надлежащим образом расположенными сливами, ведущими в канализацию.

4.4.5 Средства дезинфекции

Там, где это необходимо, должно быть предусмотрено соответствующее оборудование для чистки и дезинфекции рабочего инвентаря и оборудования. Это оборудование должно быть изготовлено из коррозионностойких материалов, легко поддаваться чистке и должно быть оснащено соответствующими средствами подачи горячей и холодной воды в достаточном количестве.

4.4.6 Освещение

На всей территории предприятия должно быть обеспечено необходимое естественное или искусственное освещение. В соответствующих случаях освещение не должно искажать цвета, а его интенсивность не должна быть меньше, чем:

540 люкс (50 фут-свечей) на всех точках осмотра

220 люкс (20 фут-свечей) в рабочих помещениях

110 люкс (10 фут-свечей) в остальных зонах

Лампочки и светильники, подвешенные над пищевыми продуктами на любом этапе производства, должны быть безопасного типа и оснащены защитой для предотвращения загрязнения пищевых продуктов в случае повреждения.

4.4.7 Вентиляция

Должна быть обеспечена соответствующая вентиляция для предотвращения чрезмерного нагрева, конденсации пара и пыли, а также для удаления загрязненного воздуха. Воздушный поток ни при каких обстоятельствах не должен направляться из грязной зоны в чистую. Вентиляционные отверстия должны быть снабжены сеткой или другими защитными средствами из не подверженного коррозии материала. Сетки должны легко сниматься для чистки.

4.4.8 Помещения для хранения отходов и непищевых материалов

Должны быть предусмотрены помещения для хранения отходов и непищевых материалов перед вывозом с предприятия. Эти помещения должны быть спроектированы таким образом, чтобы блокировать доступ сельскохозяйственных вредителей к отходам или непищевым материалам, а также не допускать загрязнение пищевых продуктов, питьевой воды, оборудования, зданий или дорог на территории.

4.5 Оборудование и инвентарь

4.5.1 Материалы

Все оборудование и инвентарь, используемые в зонах обработки пищевых продуктов и контактирующие с ними, должны быть изготовлены из материала, который не выделяет токсичные вещества, запах или вкус, не впитывает влагу, устойчив к коррозии и способен выдерживать многократную чистку и дезинфекцию. Поверхности должны быть гладкими, без ямок и щелей. Следует избегать использования древесины и других материалов, которые нельзя должным образом очистить и продезинфицировать, за исключением случаев, когда их использование явно не является источником загрязнения. При использовании различных материалов следует избегать ситуаций, при которых может возникнуть контактная коррозия.

4.5.2 Санитарные требования к конструкции, изготовлению и монтажу

4.5.2.1 **Все оборудование и инвентарь** должны быть разработаны и изготовлены таким образом, чтобы предотвращать гигиенические опасности и обеспечивать возможность простой и тщательной чистки и дезинфекции, а также, где это практически возможно, быть видимыми для осмотра. Стационарное оборудование следует устанавливать таким образом, чтобы обеспечить легкий доступ и возможность тщательной чистки. Консервные заводы должны иметь подходящие конвейерные системы для транспортировки пустой тары на станции заполнения продуктом. Их принцип работы, конструкция и монтаж должны гарантировать, что такая тара не станет загрязненной или непригодной вследствие получения повреждений.

4.5.2.2 **Контейнеры для непищевых материалов и отходов** должны быть герметичными, изготовленными из металла или другого подходящего непроницаемого материала, должны быть простыми в чистке либо одноразовыми и иметь возможность надежного закрытия.

4.5.2.3 **Все холодильные помещения** должны быть оборудованы устройствами измерения или регистрации температуры.

4.5.2.4 Проектирование, монтаж, эксплуатация и техническое обслуживание **автоклавов** должны отвечать действующим стандартам безопасности, установленным уполномоченным ведомством для сосудов под давлением. Необходимость в средствах для создания избыточного давления (например, для мягкой тары) может означать, что в этом случае потребуется автоклав с существенно более высоким номинальным рабочим давлением.

4.5.3 Идентификация оборудования

Оборудование и инвентарь, используемые для непищевых материалов или отходов, должны быть обозначены надлежащим образом и не должны использоваться для пищевых продуктов.

4.6 Подача пара

Подача пара в систему термической обработки должна быть в объеме, необходимом для обеспечения поддержания достаточного давления пара во время термической обработки, независимо от других потребностей в паре со стороны предприятия.

РАЗДЕЛ V. ПРЕДПРИЯТИЕ: САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

5.1 Поддержание технического состояния

Здания, оборудование, инвентарь и все другие материальные объекты предприятия, включая водостоки, должны содержаться в хорошем и технически исправном состоянии. Насколько это практически возможно, в помещениях не должно быть пара, испарений и избытка воды.

5.2 Чистка и дезинфекция

5.2.1 Чистка и дезинфекция должны соответствовать требованиям настоящих норм и правил. Для получения дополнительной информации о процедурах чистки и дезинфекции см. документ «*Общие принципы гигиены пищевых продуктов*», указанный в п. 4.4.1.1 настоящих норм и правил.

5.2.2 Для предотвращения загрязнения пищевых продуктов все оборудование и инвентарь следует очищать настолько часто, насколько это необходимо, и дезинфицировать, когда того требуют обстоятельства.

5.2.3 Следует принимать соответствующие меры предосторожности для предотвращения загрязнения пищевых продуктов во время чистки или дезинфекции помещений, оборудования и инвентаря водой и моющими средствами или дезинфицирующими средствами и их растворами. Моющие и дезинфицирующие средства должны быть пригодны для предполагаемой цели и должны соответствовать требованиям официального уполномоченного ведомства. Любые остатки этих веществ на поверхности, которая может контактировать с пищевыми продуктами, следует удалить путем тщательной промывки водой в соответствии с требованиями документа «*Общие принципы гигиены пищевых продуктов*», указанного в п. 4.4.1.1, до того, как зона или оборудование будут снова использоваться для работы с пищевыми продуктами.

5.2.4 Сразу после окончания рабочего дня или в другое время, когда это может быть целесообразным, полы, включая водостоки, вспомогательные конструкции и стены зон работы с пищевыми продуктами должны быть подвергнуты тщательной чистке.

5.2.5 Чистоту в раздевалках и туалетах следует поддерживать постоянно.

5.2.6 Находящиеся на территории и в непосредственной близости дороги и дворы должны содержаться в чистоте.

5.3 Программа контроля за гигиеной

Для каждого помещения должен быть составлен постоянный график чистки и дезинфекции, чтобы гарантировать надлежащую чистку всех зон, а критически важные зоны, оборудование и материалы должны быть выделены для привлечения особого внимания. Ответственным за чистоту на предприятии должно быть назначено отдельное лицо, желательно входящее в постоянный штат предприятия, чьи обязанности не связаны с производственным процессом. Этот сотрудник должен иметь полное представление об уровне значимости загрязнений и связанных с ними опасностях. Весь уборочный персонал должен быть обучен технике выполнения уборки надлежащим образом.

5.4 Субпродукты

Субпродукты следует хранить таким образом, чтобы избежать загрязнения пищевых продуктов. Изъятие субпродуктов из рабочей зоны проводится по мере необходимости, но не реже одного раза в день.

5.5 Хранение и утилизация отходов

Обращение с отходами необходимо организовать таким образом, чтобы не допустить загрязнения пищевых продуктов и (или) питьевой воды. Необходимо принять меры, чтобы предотвратить доступ сельскохозяйственных вредителей к отходам. Удаление отходов из зоны обращения с пищевыми продуктами и из других рабочих зон проводится по мере необходимости, но не реже одного раза в день. Сразу после утилизации отходов необходимо провести очистку и дезинфекцию всех емкостей, использовавшихся для их хранения, и контактировавшего с отходами оборудования. Также следует провести очистку и дезинфекцию площадки для хранения отходов.

5.6 Исключение доступа домашних животных

На территории предприятия не допускается нахождение неконтролируемых животных или животных, которые могут представлять опасность для здоровья.

5.7 Борьба с вредителями

5.7.1 Должна существовать эффективная и постоянно действующая программа борьбы с сельскохозяйственными вредителями. Предприятия и прилегающие территории следует регулярно обследовать на предмет наличия признаков нашествия вредителей.

5.7.2 В случае проникновения вредителей на предприятие следует принять меры по их истреблению. Меры контроля, включающие обработку химическими, физическими или биологическими веществами, должны приниматься только специалистами или под непосредственным контролем специалистов, которые хорошо понимают потенциальные опасности для здоровья результата применения таких веществ, включая опасности, которые могут возникнуть из-за остаточного содержания таких веществ в пищевых продуктах. Такие меры должны осуществляться только в соответствии с рекомендациями официального уполномоченного ведомства.

5.7.3 Пестициды следует применять только при невозможности эффективно реализовать другие меры защиты. Перед применением пестицидов следует принять меры по защите всех пищевых продуктов, оборудования и инвентаря от загрязнения. После применения пестицидов загрязненное оборудование и инвентарь следует тщательно очистить от остатков пестицидов перед повторным использованием.

5.8 Хранение опасных веществ

5.8.1 Пестициды или другие вещества, которые могут представлять опасность для здоровья, должны иметь соответствующую маркировку с предупреждением об их токсичности и порядке применения. Они должны храниться в запираемых помещениях или шкафах, используемых только для этой цели. К их выдаче и работе с ними допускаются только уполномоченные и имеющие специальную подготовку специалисты либо лица, работающие под строгим контролем таких специалистов. Следует принимать особые меры предосторожности, чтобы не допустить загрязнения пищевых продуктов.

5.8.2 За исключением случаев, когда это необходимо для целей гигиены или обработки, в зонах работы с пищевыми продуктами не допускается применение или хранение никаких веществ, которые могут служить источником загрязнения пищевых продуктов.

5.9 Личные вещи и одежда

Личные вещи и одежду не следует оставлять в зонах работы с пищевыми продуктами.

РАЗДЕЛ VI. ТРЕБОВАНИЯ К ЛИЧНОЙ ГИГИЕНЕ И СОСТОЯНИЮ ЗДОРОВЬЯ

6.1 Инструктаж по соблюдению гигиены

Руководители предприятий должны организовать необходимое и непрерывное обучение всех работников предприятия пищевой промышленности навыкам гигиенического обращения с пищевыми продуктами и навыкам личной гигиены в такой степени, чтобы работники были осведомлены о мерах предосторожности, необходимых для предотвращения загрязнения пищевых продуктов. В учебные материалы должны быть включены соответствующие части настоящих норм и правил.

6.2 Медицинское освидетельствование

Лица, контактирующие с пищевыми продуктами в рамках выполнения своих рабочих обязанностей, должны пройти медицинское освидетельствование до приема на работу, если это необходимо по мнению официального уполномоченного ведомства, с учетом медицинских рекомендаций и исходя из эпидемиологической обстановки, характера пищевой продукции, изготавливаемой на конкретном предприятии, или истории болезни потенциального кандидата на работу с пищевыми продуктами. Работников следует направлять на медицинское освидетельствование в любой момент при наличии клинических или эпидемиологических показаний.

6.3 Инфекционные заболевания

Руководству следует принять меры к тому, чтобы ни один человек, о котором известно или подозревается, что он страдает или является носителем заболевания, которое может передаваться через пищу, или поражен инфицированными ранами, кожными инфекциями или нагноившимися язвами, или страдает от диареи, не допускался в зону работы с пищевыми продуктами в любом качестве, в котором существует вероятность прямого или косвенного заражения пищевых продуктов патогенными микроорганизмами. Любой человек с подобными заболеваниями обязан немедленно доложить руководству о факте своей болезни.

6.4 Травмы

Любой человек, получивший порез или рану, не должен продолжать работать с пищевыми продуктами или поверхностями, контактирующими с пищевыми продуктами, пока рана не будет полностью защищена надежно закрепленной и имеющей заметный цвет водонепроницаемой повязкой или покрытием. Для этого должны быть предусмотрены необходимые средства оказания первой помощи.

6.5 Мытье рук

Каждый человек во время работы в зоне обращения с пищевыми продуктами должен часто и тщательно мыть руки с помощью подходящего средства для мытья рук под проточной теплой водой в соответствии с требованиями документа «Общие принципы гигиены пищевых продуктов», указанного в п. 4.4.1.1 настоящих норм и правил. Всегда следует мыть руки перед началом работы, сразу после посещения туалета, после работы с загрязненным материалом и во всех остальных случаях, когда это необходимо. После работы с любым материалом, который может служить источником инфекции, руки следует немедленно вымыть и продезинфицировать. Следует вывесить уведомления с требованием мыть руки. Для обеспечения выполнения этого требования необходимо организовать надлежащий надзор.

6.6 Личная гигиена

Каждый человек во время работы в зоне обращения с пищевыми продуктами должен соблюдать высокую степень личной гигиены и всегда должен носить соответствующую защитную одежду,

включая головной убор и обувь. Все предметы защитной одежды должны допускать чистку, если только они не предназначены для одноразового применения, они должны находиться в чистом состоянии и соответствовать характеру работы, в которой занят этот человек. Фартуки и другие подобные вещи нельзя мыть на полу. В моменты работы с пищевыми продуктами вручную с рук следует снимать все украшения, которые нельзя продезинфицировать должным образом. При работе с пищевыми продуктами нельзя носить непрочно закрепленные украшения.

6.7 Личное поведение

Любые действия, которые могут привести к загрязнению пищевых продуктов, такие как прием пищи, курение табака, жевание (жевательной резинки, деревянных палочек, плодов бетельной пальмы и т. д.) или иное негигиеническое поведение, например плевание, в зонах работы с пищевыми продуктами должны быть запрещены.

6.8 Перчатки

Перчатки, если они используются при работе с пищевыми продуктами, должны не иметь повреждений, быть чистыми и в надлежащем санитарно-гигиеническом состоянии. Использование перчаток не освобождает оператора от обязанности тщательно мыть руки.

6.9 Посетители

Необходимо принять меры предосторожности, чтобы посетители зон работы с пищевыми продуктами не вызвали их загрязнение. Такие меры могут включать использование защитной одежды. Посетители должны соблюдать положения, рекомендованные в п.п. 5.9, 6.3, 6.4 и 6.7 настоящих норм и правил.

6.10 Надзор

Ответственность за обеспечение соблюдения всем персоналом всех требований п.п. 6.1–6.9 включительно должна быть специальным образом возложена на компетентный контролирующий персонал.

РАЗДЕЛ VII. ПРЕДПРИЯТИЕ: САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНИЗАЦИИ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА

7.1 Требования к сырью

7.1.1 Не допускается принимать на предприятие сырье или ингредиенты, если известно, что они содержат паразиты, нежелательные микроорганизмы, продукты разложения или токсичные или посторонние вещества, концентрацию которых невозможно снизить до приемлемого уровня с помощью обычных промышленных мер, применяемых при сортировке и (или) при подготовке к переработке.

7.1.2 Сырье или ингредиенты должны быть проверены и отсортированы до подачи на технологическую линию, при необходимости должны быть проведены лабораторные испытания. Для дальнейшей переработки следует использовать только чистые и не имеющие повреждений сырье или ингредиенты.

7.1.3 Сырье и ингредиенты, хранящиеся на территории предприятия, должны содержаться в условиях, которые предотвращают порчу, защищают от загрязнения и сводят к минимуму вероятность повреждения. Следует наладить систему надлежащего оборота складских запасов сырья и других ингредиентов.

7.1.4 Бланширование нагреванием, если оно требуется при подготовке пищевых продуктов к консервированию, должно сопровождаться либо быстрым охлаждением продукта, либо последующей обработкой без задержки. Рост термофильных микроорганизмов и загрязнение в бланширователях должны быть сведены к минимуму за счет надлежащей конструкции, использования необходимых рабочих температур и регулярной чистки.

7.1.5 Все этапы производственного процесса, включая заполнение, закрытие, термическую обработку и охлаждение, должны выполняться как можно быстрее и в условиях, которые предотвратят загрязнение и порчу, а также сведут к минимуму рост микроорганизмов в пищевых продуктах.

7.2 Предотвращение перекрестного загрязнения

7.2.1 Необходимо принять эффективные меры для предотвращения загрязнения пищевого материала в результате прямого или косвенного контакта с материалом, находящемся на более ранней стадии технологического процесса.

7.2.2 Лица, работающие с сырьем или полуфабрикатами, способными загрязнить конечный продукт, не должны вступать в контакт с конечным продуктом до тех пор, пока они не снимут всю защитную одежду, которую они носили во время работы с сырьем или полуфабрикатами и которая вступила в прямой контакт с сырьем или полуфабрикатами или была загрязнена ими, и не переоденутся в чистую защитную одежду.

7.2.3 Если существует вероятность загрязнения, следует тщательно мыть руки между работой с продуктами на разных этапах технологического процесса.

7.2.4 Все оборудование, которое контактировало с сырьем или загрязненным материалом, должно быть тщательно очищено и продезинфицировано перед использованием в контакте с конечным продуктом.

7.3 Использование воды

7.3.1 Общим принципом при работе с пищевыми продуктами является использование только питьевой воды, соответствующей определению в последней редакции международных нормативов качества питьевой воды Всемирной организации здравоохранения.

7.3.2 При одобрении официального уполномоченного ведомства непитьевая вода может использоваться для производства пара, в целях охлаждения, пожаротушения и др., не связанных с пищевыми продуктами. В то же время непитьевая вода может, при специальном одобрении официального уполномоченного ведомства, использоваться в определенных зонах работы с пищевыми продуктами при условии, что это не будет нести угрозы для здоровья.

7.3.3 Повторно применяемая на предприятии рециркулирующая вода должна очищаться и поддерживаться в состоянии, в котором ее использование не будет нести угрозы для здоровья. За процессом очистки следует вести постоянный контроль. В качестве альтернативы рециркулирующая вода, которая не подвергалась дополнительной очистке, может использоваться в условиях, в которых она не будет нести угрозы для здоровья и не загрязнит ни сырье, ни конечный продукт. Рециркулирующая вода должна иметь отдельную систему распределения, которую можно легко идентифицировать. На любой процесс очистки и на использование рециркулирующей воды при работе с пищевыми продуктами необходимо одобрение официального уполномоченного ведомства.

7.4 Упаковка

7.4.1 Хранение и характеристики тары

Все упаковочные материалы должны храниться в чистоте и с соблюдением санитарных норм и правил. Материал должен соответствовать упаковываемому продукту и ожидаемым условиям хранения и не должен передавать продукту нежелательные вещества сверх пределов, допускаемых официальным уполномоченным ведомством. Упаковочный материал должен быть без повреждений и обеспечивать необходимую защиту от загрязнения. Тара для продуктов должна быть достаточно надежной, чтобы выдерживать механические, химические и термические нагрузки, характерные для процессов доставки и реализации. Для мягкой и полужесткой тары может потребоваться внешняя обертка. При использовании слоистых материалов следует внимательно следить за тем, чтобы сочетание требований к технологическому процессу и характеристик продукта не вызывало расслоения упаковки, которое может привести к потере ее целостности. Выбранный герметизирующий материал должен быть совместим с продуктом, а также с тарой и укупочными системами. Крышки для стеклянной тары особенно подвержены механическим повреждениям, которые могут привести к временной или постоянной потере герметичности. Поэтому крышки герметично закрытых стеклянных банок не должны выходить за диаметр корпуса стеклянной банки, чтобы не контактировать между собой.

7.4.2 Осмотр пустой тары для продуктов

7.4.2.1 Производитель тары и консервный завод должны использовать подходящие схемы отбора проб и осмотра для обеспечения соответствия тары и крышек совместно согласованным спецификациям и всем действующим требованиям официального уполномоченного ведомства. Как минимум, в эти схемы должны быть включены осмотры и измерения, изложенные в п. 7.4.8 настоящих норм и правил. Пустая тара особенно подвержена повреждению из-за ошибок в работе штабелеразборочных машин, а также из-за конструктивных дефектов или плохой управляемости систем подачи к разливающим и закатывающим машинам.

7.4.2.2 Запрещается заполнять грязную тару. Непосредственно перед заполнением жесткую тару следует очистить механическим способом в перевернутом положении с помощью соответствующих воздушных или водоструйных устройств. Стеклянную тару можно также очистить путем откачки (вакуумом). Тару, предназначенную для использования на линиях асептического заполнения, нельзя мыть водой, если только она не будет тщательно высушена перед стерилизацией. Осмотр особенно важен в случае стеклянной тары, в которой могут присутствовать малозаметные осколки и дефекты стекла.

7.4.2.3 Запрещается заполнять дефектную тару. К дефектной жесткой таре и крышкам относится тара, имеющая проколы или сильные вмятины, дефектные боковые или нижние швы, деформированные фланцы корпуса или загибы крышки, ненормально высокое число царапин или дефектов покрытия или эмали (лака), а также крышки с дефектным герметизирующим веществом или прокладками. Следует проявлять осторожность, чтобы не нанести повреждений пустой таре, материалу крышек и тары, которые могут возникнуть в результате неправильного обращения до укупорки. В случае заполнения дефектной тары материал будет потрачен впустую, и всегда существует опасность того, что опасная или поврежденная тара заклинит разливающую или укупочную машину, что потребует остановки всей линии. Бракованная тара может протечь во время или по окончании термической обработки, а также в процессе хранения.

7.4.2.4 Консервный завод должен гарантировать, что спецификации тары и средства укупорки таковы, что тара сможет выдержать нагрузки, возникающие в ходе технологического процесса и последующих операций, которым она обычно подвергается. Поскольку такие спецификации могут быть разными в зависимости от операции консервирования и последующих операций, они должны устанавливаться после консультации с производителем тары или укупочного средства.

7.4.3 Надлежащее использование тары для продуктов

Тара для продуктов никогда не должна использоваться на консервном заводе для каких-либо иных целей, кроме упаковки пищевых продуктов. Ее нельзя использовать в качестве пепельниц, небольших мусорных контейнеров, хранения мелких деталей для машин или для других целей. Ненадлежащего использования тары следует избегать потому, что существует значительный риск случайного попадания такой тары обратно на производственную линию и упаковки в нее пищевых продуктов вместе с весьма нежелательными или потенциально опасными материалами.

7.4.4 Защита пустой тары для продуктов во время чистки производственного оборудования

Пустая тара должна быть удалена из упаковочного цеха и с ведущих к разливочным машинам конвейеров на время промывки технологических линий. Если это практически неосуществимо, тару можно закрыть или разместить так, чтобы не допустить ее загрязнения и чтобы она не мешала операциям чистки.

7.4.5 Заполнение тары

7.4.5.1 При заполнении тары следует не допускать загрязнения продуктом зон сварного соединения или шва. Эти зоны должны оставаться чистыми и сухими, насколько это необходимо для получения необходимой укупорки. Переполнение может привести к загрязнению шва или сварного соединения и отрицательно сказаться на целостности тары.

7.4.5.2 Заполнение тары, как механическим, так и ручным способом, следует контролировать на предмет соответствия требованиям по заполнению и свободному пространству, указанным в плановом процессе. Постоянство заполнения нужно обеспечивать не только по экономическим причинам, но и потому, что чрезмерный разброс в заполняемом объеме может сказаться как на прогревании, так и на целостности тары. В таре, подвергающейся ротационной обработке, необходимо точно контролировать объем свободного пространства над продуктом на предмет его достаточности для обеспечения постоянного и необходимого перемешивания содержимого. При использовании мягкой тары отклонения в размере частиц продукта, веса заполнения и (или) свободного пространства над продуктом могут привести к изменению габаритов (толщины) заполненного пакета, что может негативно сказаться на прогреве.

7.4.5.3 Содержание воздуха в заполненной мягкой и полужесткой таре должно находиться в установленных пределах для предотвращения чрезмерного напряжения сварных соединений во время термической обработки.

7.4.6 Вакуумирование тары

Операцию вакуумирования тары для удаления воздуха следует контролировать на предмет соответствия условиям планового процесса.

7.4.7 Операции по закатке

7.4.7.1 Особое внимание следует уделять эксплуатации, техническому обслуживанию, текущим проверкам и регулировке закаточного оборудования. Укупорочные и закатывающие машины должны быть установлены и отрегулированы для каждого типа используемой тары и крышки. Швы и другие места смыкания должны быть плотными и надежными и соответствовать требованиям производителя тары, консервного завода и официального уполномоченного ведомства. Необходимо неукоснительно выполнять указания производителя или поставщика оборудования.

7.4.7.2 При тепловой сварке сварочные губки должны быть плоскопараллельны друг другу, при этом одна или обе губки должны быть нагреты. Температура губок должна поддерживаться на заданном уровне по всей площади сварки. Нарастивание давления на губках должно происходить достаточно быстро, а конечное давление должно быть достаточно высоким, чтобы продукт был выдавлен из зоны сварки сварного соединения до начала процесса схватывания. Мягкие пакеты обычно завариваются

в вертикальном положении. Требования к контролю и эксплуатации сварочного оборудования аналогичны требованиям для случая полужесткой тары. Не допускается загрязнение продуктом зоны сваривания.

7.4.8 Проверка крышек

7.4.8.1 Осмотр на наличие внешних дефектов

Во время производственных циклов следует регулярно отслеживать внешние дефекты тары. С интервалами, достаточными для обеспечения надлежащей укупорки, оператор, ответственный за укупорку или другое лицо, уполномоченное проверять крышки тары, должно выполнять внешний осмотр либо осмотр верхнего шва металлической банки, случайным образом выбранной из линии каждой закатывающей головки, либо крышку тары любого другого используемого типа. Результаты осмотра необходимо задокументировать. Дополнительно, внешние осмотры крышек обязательно проводятся сразу после сбоев в работе укупорочной машины, после регулировки укупорочных машин или после запуска машин после длительного простоя. Боковые швы следует визуально осмотреть на предмет наличия дефектов или протечек продукта.

Все относящиеся к делу результаты осмотров должны быть задокументированы. При обнаружении нарушений следует предпринять корректирующие меры и задокументировать их.

7.4.8.1.1 Проверка крышек стеклянной тары

Стеклянная тара состоит из двух частей, а именно: самой стеклянной тары и крышки, обычно металлической, которая допускает скручивание или снятие, в зависимости от конструкции. Соответствующие тщательные осмотры и испытания должны проводиться компетентным персоналом с достаточной периодичностью, чтобы гарантировать стабильно надежное герметичное уплотнение. Для стеклянных банок существует множество различных конструкций крышек, поэтому дать стандартные рекомендации по таким крышкам не представляется возможным. Следует тщательно соблюдать рекомендации изготовителя. Необходимо постоянно вести документацию с записями о таких испытаниях и предпринятых корректирующих мерах.

7.4.8.1.2 Осмотр и разборка двойных швов

Помимо регулярных осмотров тары на наличие внешних дефектов, компетентное лицо должно выполнять проверку с разборкой швов, а результаты проверки должны документироваться с достаточной периодичностью на каждой закаточной станции, чтобы гарантировать поддержание целостности шва. В случае изменения формы металлических банок следует осматривать и проверять оба двойных шва. При обнаружении отклонений следует задокументировать предпринятые корректирующие действия. Для целей контроля важны как результаты самих изменений при оценке качества шва, так и тенденции в их изменении.

(Примечание. Ссылки на тексты стандартов или руководства по методам разборки двойных швов см. в приложении III.)

Для оценки швов металлических банок следует использовать любую из двух следующих систем:

Микрометрические измерения

Указанные ниже измерения следует проводить с помощью подходящего микрометра с пределом точности 0,1 мм (0,001 дюйма). Место для каждого измерения указано на рис. 1.

До разборки двойного шва необходимо измерить и занести в отчет:

- a) глубину зенкования (A)
- b) ширину двойного шва (длина или высота) (W)
- c) толщину двойного шва (S)

На разобранном шве необходимо провести следующие измерения и оценки:

- a) длину загиба корпуса (BH)
- b) длину загиба крышки (CH)
- c) толщину пластины крышки (Te)
- d) толщину пластины корпуса (Tb)
- e) перекрытие (OL)
- f) оценку прижатия
- g) оценку стыка
- h) прижимной гребень (оттиск патрона машины)

Перекрытие можно рассчитать по любому из следующих двух уравнений:

- i) Перекрытие = 0 = (CH + BH + Te) - W
- ii) Перекрытие в процентном выражении

$$\text{Процент перекрытия} = \% = \frac{(BH+CH+Te-W)}{(W-(2Te+Tb))} \times 100$$

Для оценки прижатия, стыка (внутреннего прогиба) и прижимного гребня см. приведенные выше ссылки. Для круглых металлических банок указанные выше измерения следует проводить как минимум в трех точках двойного шва с шагом приблизительно в 120° (исключая место соединения с боковым швом).

Измерение свободного пространства и степени стыковки загиба корпуса также полезны при оценке качества двойного шва. Их можно рассчитать по следующим формулам:

$$\text{Свободное пространство} = S - (2Tb + 3Te)$$

$$\text{Процент стыковки загибов корпуса} = \frac{(BH-1.1Tb)}{(W-1.1(2Te+Tb))} \times 100$$

либо

$$= b/c \times 100 \text{ (рис. 2)}$$

Оптические измерения: перекрытие, длины загибов корпуса и крышки непосредственно видны в поперечном сечении двойного шва. Размеры, которые нельзя измерить оптическим способом, следует измерять микрометром (см. 7.4.8.1.2). Образование складок и другие визуальные признаки можно увидеть только при снятии загиба крышки. При исследовании необходимо рассматривать не менее двух сегментов из разных мест одного и того же двойного шва круглой металлической банки.

При оценке результатов измерений по любой системе и всех дополнительных испытаний необходимо точно следовать инструкциям поставщика тары и изготовителя закаточной машины. Может существовать необходимость соблюдения дополнительных требований официального уполномоченного ведомства.

Металлические банки некруглой формы рассматриваются в особом порядке. Для обеспечения правильности измерений и осмотров в критических точках необходимо ознакомиться со спецификациями изготовителя тары и руководствоваться ими.

7.4.8.1.3 **Осмотр тепловой сварки**

Соответствующие внешние осмотры и испытания должны проводиться ежедневно компетентным, прошедшим соответствующее обучение и имеющим практический опыт персоналом, с периодичностью, позволяющей гарантировать стабильно надежное герметичное уплотнение. Необходимо постоянно вести документацию с записями о таких испытаниях и требуемых корректирующих мерах.

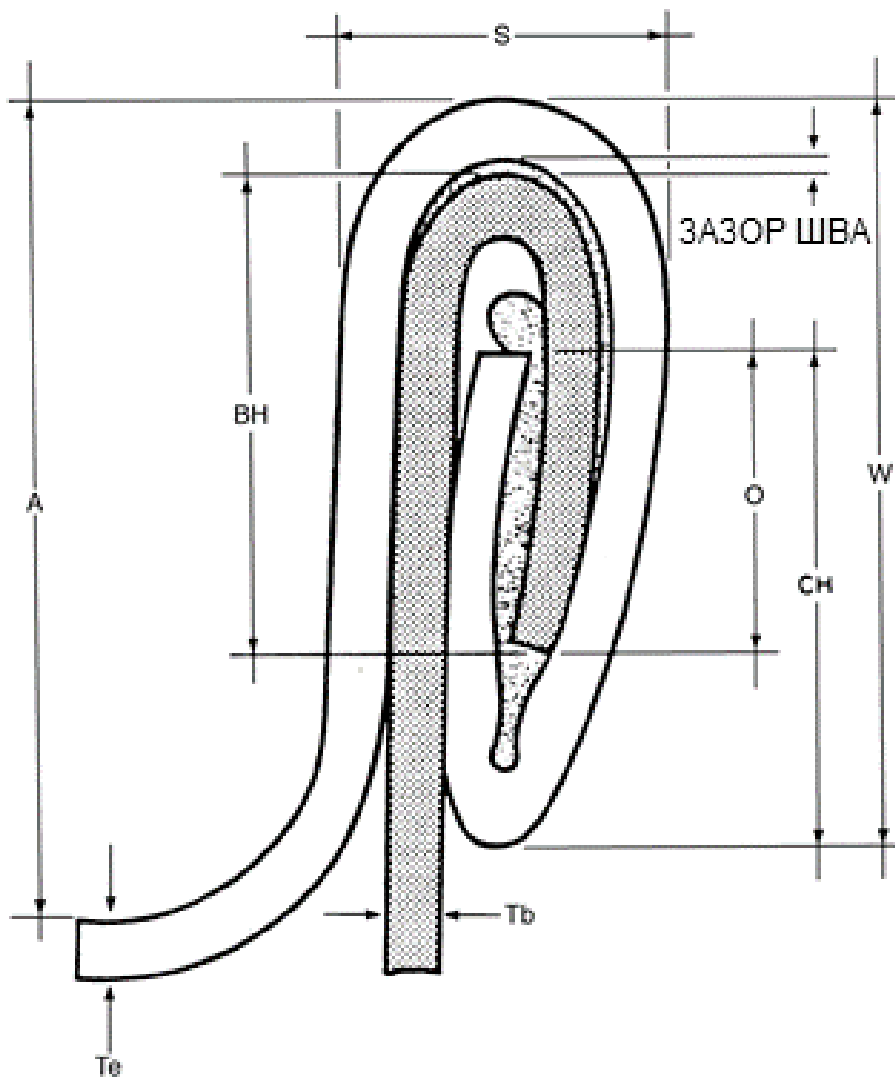


РИС. 1

ТЕРМИНОЛОГИЯ ДЛЯ РАЗМЕРОВ
ДВОЙНОГО ШВА

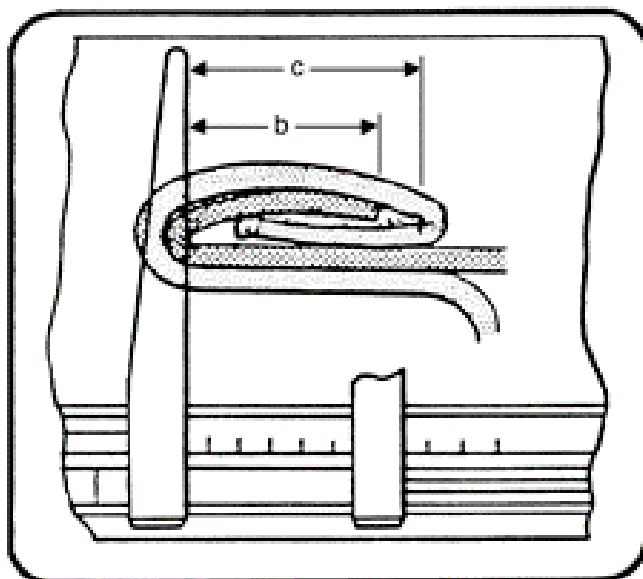


РИС. 2

Прочность тепловой сварки может снижаться при повышенных температурах, используемых в автоклавах, поэтому важно, чтобы такие сварные соединения имели равномерную требуемую прочность перед помещением в автоклав. Небольшие нарушения герметичности или дефекты сварного соединения, которые могут привести к потере целостности, могут усугубляться физическими нагрузками, вызванными автоклавированием, и могут допускать микробное загрязнение после термической обработки. Осмотр должен включать в себя физическое испытание на единообразие прочности термической сварки. Существует несколько способов проверить целостность сварного соединения, например испытание на давление разрыва, измерение толщины соединения. Информацию о соответствующих методах следует получить у изготовителей тары или материалов.

7.4.8.1.4 Дефекты укупорки

Если при плановой проверке обнаружен дефект шва или крышки, который может привести к потере герметичности, следует определить и оценить все изделия, произведенные в период между обнаружением дефекта и последней предыдущей проверкой, не выявившей указанного дефекта.

7.4.9 Обращение с тарой после укупорки

7.4.9.1 С тарой всегда следует обращаться таким образом, чтобы защищать тару и крышки от повреждений, способных вызвать дефекты и последующее микробное загрязнение. Конструкция, использование, а также работа или обращение с тарой должны соответствовать типам используемой тары. Известно, что неудачная конструкция или неправильное использование систем транспортировки и погрузки тары могут стать причиной повреждений. Например, банки, уложенные навалом, могут получить повреждения, даже при наличии водяной подушки, когда уровень расположения банок в ящике или автоклаве без ящика снижает эффективность подушки. Кроме того, повреждение, которое может отрицательно повлиять на целостность, может быть вызвано плохой центровкой механизма подачи банок или наличием плавающих объектов.

Также следует проявлять осторожность при работе с автоматическими и полуавтоматическими системами загрузки ящиков, а также с конвейерными системами подачи в стерилизаторы непрерывного действия. Скопление неподвижной тары на движущихся конвейерах должно быть сведено к минимуму, поскольку это также может повредить тару.

7.4.9.2 Для полужесткой и мягкой тары могут быть характерны особые виды повреждений (например, задиры, разрывы, порезы и трещины на изгибах). Следует избегать тары с острыми краями, поскольку они могут стать причиной повреждений. С полужесткой и мягкой тарой следует обращаться с особой осторожностью. (См. также п. 7.7.)

7.4.10 Маркировка

7.4.10.1 Каждая единица тары должна быть помечена идентифицирующим буквенно-цифровым кодом, который должен быть нестираемым, разборчивым и не оказывать негативного влияния на целостность тары. Если на таре не допускается тиснение кода или нанесение чернил, к таре с продуктом должна быть надежно прикреплена этикетка с четко различимой перфорацией, либо иным образом выполненной маркировкой.

7.4.10.2 Кодовая отметка должна содержать информацию о предприятии, на котором был упакован продукт, информацию о самом продукте, год, день года и, по возможности, период дня, в который была выполнена упаковка продукта.

Кодовая отметка позволяет идентифицировать и изолировать производственные партии во время производства, распространения и продажи. Консервным заводам может быть полезно иметь систему маркировки, позволяющую идентифицировать конкретную технологическую линию и (или) укупорочную

машину. Такая система, подкрепленная соответствующей документацией консервного завода, может быть весьма полезной в любом расследовании.

Желательно, чтобы производственная партия указывалась на коробках и лотках.

7.4.11 Промывка

7.4.11.1 При необходимости заполненную и укупоренную тару следует тщательно промыть перед стерилизацией, чтобы удалить жир, грязь и следы продукта с внешней стороны тары.

7.4.11.2 Не следует переносить операцию по промывке тары на этап после стерилизации, так как это увеличивает риск загрязнения при дальнейшей обработке. Кроме того, стерилизация может усложнить процесс удаления остатков пищевых продуктов с внешней поверхности тары, поскольку они могут довольно прочно прилипнуть в процессе нагревания.

7.5 Термическая обработка

7.5.1 Общие положения

7.5.1.1 Перед использованием, после монтажа системы термической обработки или после внесения любых изменений в систему или в порядок ее эксплуатации следует провести оценку распределения температуры для подтверждения однородности теплового поля в системе термической обработки. Следует вести соответствующую документацию.

7.5.1.2 Организацией плановых процессов для малоокислотных консервированных пищевых продуктов должны заниматься только компетентные лица, обладающие экспертными знаниями в области термической обработки и имеющие соответствующее оборудование, позволяющее выполнить подтверждение корректности организации такой обработки. При организации требуемого процесса термической обработки необходимо исходить исключительно из общепринятых научных методов.

Тепловая обработка, необходимая для придания малоокислотным консервированным пищевым продуктам промышленной стерильности, зависит от микробной нагрузки, температуры хранения, наличия различных консервантов, водной активности, состава продукта, размера и типа тары. Малоокислотные пищевые продукты со значением pH выше 4,6 способны поддерживать рост многих видов микроорганизмов, включая термостойкие спорообразующие патогены, такие как *Clostridium botulinum*. Следует подчеркнуть, что термическая обработка малоокислотных консервированных пищевых продуктов — очень ответственная операция, связанная с риском для здоровья населения и значительными потерями готовой продукции в случае недостаточной стерилизации.

7.5.2 Организация плановых процессов

7.5.2.1 Процедуру организации требуемой тепловой обработки продукта можно разделить на два этапа. Прежде всего, необходимо организовать необходимый процесс тепловой обработки для достижения степени промышленной стерильности на основе таких факторов, как:

микробная флора, в том числе *Clostridium botulinum* и микроорганизмы, вызывающие порчу продукта;

размер и тип тары;

уровень pH продукта;

состав или рецептура продукта;

количественные уровни наличия и типы консервантов;

водная активность;
предполагаемая температура хранения продукта.

В силу природы используемых упаковочных материалов, мягкая и, в некоторой степени, полужесткая тара будет изменять габаритные размеры под воздействием физических нагрузок. Чрезвычайно важно, чтобы размеры упаковки, особенно глубина или толщина, соответствовали установленным в рамках планового процесса.

7.5.2.2 Вторым этапом является определение планового процесса с учетом имеющихся средств стерилизации и заданного качества продукции путем проведения испытаний на степень прогревания. Степень прогревания продукта необходимо определять в наиболее неблагоприятных условиях, которые могут возникнуть при производстве. Для этого во время процесса нагрева следует отслеживать температуру в точке самого медленного прогрева содержимого тары. Важно провести достаточное количество испытаний на прогревание, чтобы определить отклонения, которые следует учитывать в плановом процессе. Плановый процесс можно определить по полученному графику зависимости температуры от времени.

7.5.2.3 Ввиду характера упаковочных материалов, используемых в мягкой и полужесткой таре, сама тара, как правило, не позволяет закрепить термочувствительный элемент в «холодной точке» содержимого тары, что крайне важно для правильной интерпретации результатов. Поэтому для обеспечения нахождения термочувствительного устройства в заранее заданной точке содержимого тары без изменения характеристик прогрева могут потребоваться другие средства. Во время таких испытаний необходимо контролировать габаритные размеры тары, особенно ее толщину.

7.5.2.4 Если испытания на прогрев проводились на лабораторных стендах, результаты должны быть проверены в производственном автоклаве в условиях промышленной эксплуатации, поскольку могут возникнуть неожиданные отклонения в характеристиках нагрева и охлаждения продукта.

7.5.2.5 Если получить точные данные о прогреве невозможно, следует использовать альтернативные методы, соответствующие требованиям уполномоченного ведомства.

7.5.2.6 Если характеристика прогрева продукта имеет вид простой кривой, то в случае изменения размера тары, температуры стерилизации, начальной температуры или времени обработки относительно заданных для существующего планового процесса, результаты первоначальных испытаний на прогрев можно использовать для расчета плановых процессов для новых условий. При существенном изменении размера тары необходимо подтвердить ранее полученные результаты в ходе повторных испытаний на прогрев.

7.5.2.7 Если характеристика прогрева продукта имеет вид ломанной кривой, изменения в плановых процессах должны быть определены исходя из дальнейших испытаний на прогрев или других методов, соответствующих требованиям уполномоченного ведомства.

7.5.2.8 Результаты определения таких процессов тепловой обработки, наряду с выявленными критическими факторами, должны быть учтены при организации планового процесса. Для консервированных пищевых продуктов, стерилизованных обычным способом, такой плановый процесс должен включать как минимум следующие данные:

- спецификации на продукты и процессы заполнения, включая все ограничения на изменение ингредиентов;
- размер (габаритный) и тип тары;
- ориентация тары и расстояние между единицами тары в автоклаве, если применимо;

- входной вес продукта или продуктов, включая жидкость, если есть;
- свободное пространство над продуктом, если применимо;
- минимальная начальная температура продукта;
- процедуры продувки, а также процедуры достижения температуры стерилизации для некоторых автоклавных систем, при необходимости (должны быть указаны для полностью загруженных автоклавов);
- тип и характеристики системы термической обработки;
- температура стерилизации;
- время стерилизации;
- избыточное давление, если необходимо;
- метод охлаждения.

Любые изменения в спецификации продукта следует оценивать с точки зрения их влияния на соответствие технологическому процессу. Если плановый процесс будет признан несоответствующим требованиям, его организацию следует выполнить повторно.

Спецификации на продукт и процессы заполнения должны, при необходимости, содержать как минимум следующую информацию: полный рецепт и процедуры приготовления, масса заполнения, свободное пространство над продуктом, масса без жидкости, температура продукта при заполнении, консистенция. Небольшие отклонения от спецификаций на продукт и заполнение, которые могут показаться незначительными, могут вызвать серьезные отклонения в свойствах прогрева продукта. Для ротационной стерилизации важным фактором может быть вязкость (а не консистенция), и этот параметр должен быть указан.

7.5.2.9 Содержание воздуха в заполненной мягкой и полужесткой таре должно быть минимальным, во избежание чрезмерного напряжения сварных соединений при термической обработке.

7.5.2.10 Для упаковок, прошедших асептическую обработку, должен быть составлен аналогичный список, который также должен включать требования к стерилизации оборудования и тары.

7.5.2.11 Полные записи, касающиеся всех аспектов организации планового процесса, включая все связанные с ним термостатные пробы, подлежат постоянному хранению и возможности доступа к ним при необходимости.

7.5.3 Операции в помещении для термической обработки

7.5.3.1 Информация о плановых процессах и процедурах продувки, которые будут использоваться для продукта, а также о размерах тары для его упаковки, должна быть вывешена на видном месте рядом с технологическим оборудованием. Такая информация должна быть легко доступна оператору автоклава или производственной линии, а также уполномоченному ведомству. Очень важно, чтобы все оборудование для термической обработки было надлежащей конструкции, было надлежащим образом установлено и проходило надлежащее техническое обслуживание. Должны использоваться только плановые процессы, определенные надлежащим образом.

7.5.3.2 Термическая обработка и связанные с ней технологические операции должны выполняться и контролироваться только персоналом, имеющим надлежащую подготовку. Чрезвычайно важно, чтобы термическая обработка выполнялась операторами под контролем персонала, который понимает принципы термической обработки и осознает необходимость неукоснительного следования инструкциям.

7.5.3.3 Термическую обработку следует начинать как можно скорее после закрытия тары, чтобы не допустить роста микробов или изменения характеристик теплопередачи продуктов. При низком темпе производства в случае поломки обработку продукта следует выполнять в частично заполненных автоклавах. При необходимости следует организовать отдельный плановый процесс для частично заполненных автоклавов.

7.5.3.4 При операциях периодического действия следует указывать состояние стерилизации тары. Все корзины для автоклава, тележки, платформы или ящики, содержащие не прошедший автоклав пищевой продукт, или по крайней мере одна из единиц тары наверху каждой такой корзины и т. д., должны быть ясно и четко маркированы термочувствительными индикаторами или иным действенным способом, позволяющим визуально определить, прошла ли та или иная единица тары обработку в автоклаве или нет. Термочувствительные индикаторы, прикрепленные к корзинам, тележкам, платформам или ящикам, должны быть удалены перед повторным заполнением новой тарой.

7.5.3.5 Начальная температура содержимого наиболее холодных единиц тары, подлежащих обработке, должна определяться и регистрироваться с достаточной частотой, чтобы гарантировать, что температура продукта не ниже минимальной начальной температуры, заданной для планового процесса.

7.5.3.6 В помещении для термической обработки должны быть установлены точные, четко видимые часы или другое подходящее устройство отсчета времени, и время следует считывать с этого прибора, а не с наручных часов и т. п. Если в помещении для термической обработки используются двое или большее количество часов или других устройств отсчета времени, они должны быть синхронизированы.

7.5.3.7 Как правило, устройства регистрации температуры и времени непригодны для измерения времени стерилизации или термической обработки.

7.5.4 Критические факторы и применение планового процесса

В дополнение к минимальной начальной температуре продукта, времени и температуре стерилизации вместе с избыточным давлением, где это применимо, указанным в плановом процессе, необходимо измерять и контролировать другие критические факторы, регистрируя их с интервалами, позволяющими гарантировать, что эти факторы не выйдут за пределы допустимых значений, указанных в плановом процессе. Например, к таким факторам относятся:

- (i) Максимальный заполняемый или сухой вес.
- (ii) Минимальное свободное пространство над продуктом для продуктовой тары.
- (iii) Консистенция или вязкость продукта, определяемая объективным измерением по продукту, взятому перед переработкой.
- (iv) Тип продукта и (или) тары, который может привести к расслоению продукта или к изменению размеров тары, что потребует определенной ориентации и размещения тары в автоклаве.
- (v) Процентное содержание твердых веществ.
- (vi) Минимальный вес нетто.
- (vii) Минимальное разрежение при закрытии (для продуктов в вакуумной упаковке).

7.6 Оборудование и процедуры для систем термической обработки

7.6.1 Приборы и элементы управления, общие для различных систем термической обработки

7.6.1.1 Индикаторный термометр

Каждый автоклав и (или) стерилизатор продукта должен быть оборудован по крайней мере одним индикаторным термометром. В настоящее время самым надежным прибором для определения температуры считается ртутный стеклянный термометр. Может быть использован прибор альтернативной конструкции, обладающий равнозначной или лучшей точностью и надежностью, при условии его одобрения официальным уполномоченным ведомством. Ртутный стеклянный термометр должен иметь легко читаемую шкалу с ценой деления $0,5^{\circ}\text{C}$ (1°F) и градуировкой не более $4,0^{\circ}\text{C}$ на см (17°F на дюйм). Точность термометров следует проверять путем сравнения с показаниями известного своей точностью эталонного термометра. При проверке точности показаний следует измерять температуру воды или пара, положение термометра должно быть аналогично положению, которое он занимает в автоклаве. Такие испытания следует проводить непосредственно перед монтажом оборудования, а затем не реже одного раза в год (при необходимости — чаще). Следует вести датированный протокол таких испытаний. Термометр с отклонением более $0,5^{\circ}\text{C}$ (1°F) от показаний эталона следует заменить. Необходимо ежедневно проверять ртутные стеклянные термометры для выявления и замены, при обнаружении, термометров с разделенным ртутным столбиком или другими дефектами.

7.6.1.2 Если используются термометры других типов, следует проводить регулярные испытания, подтверждающие сохранность их рабочих характеристик как минимум в пределах, эквивалентных заявленным для ртутных стеклянных термометров. Термометры, не соответствующие этим требованиям, следует немедленно заменить или отремонтировать.

7.6.1.3 Устройства регистрации температуры и времени

Каждый автоклав и (или) стерилизатор продукта должен быть оборудован по крайней мере одним устройством регистрации температуры и времени. Этот регистратор может быть совмещен с регулятором пара и может являться контрольно-регистрирующим прибором. Важно, чтобы для каждого устройства использовалась надлежащая лента. Каждая лента должна иметь рабочую шкалу не более 12°C на см (55°F на дюйм) в пределах 10°C (20°F) температуры стерилизации. Точность записи должна быть не ниже $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ (1°F) при температуре стерилизации. Показания регистратора должны быть в максимально возможной степени соизмеримы показаниям индикаторного термометра (желательно в пределах $0,5^{\circ}\text{C}$ (1°F)) и не должны превышать показания индикаторного термометра при температуре стерилизации. Должны быть предусмотрены средства предотвращения несанкционированных изменений регулировки. Важно, чтобы эта лента также использовалась для постоянного учета температуры стерилизации в зависимости от времени. Устройство синхронизации ленты должно быть точным и проверяться по мере необходимости для поддержания точности.

7.6.1.4 Манометры

Каждый автоклав должен быть оборудован манометром. Точность манометра следует проверять не реже одного раза в год. Диапазон манометра от нуля должен быть таким, чтобы безопасное рабочее давление автоклава составляло примерно две трети от полной шкалы, а цена деления была не более $0,14 \text{ кг/см}^2$ (2 фунта на кв. дюйм). Диаметр циферблата манометра должен быть не меньше 102 мм (4,0 дюйма). Прибор может быть подключен к автоклаву с помощью контрольного крана и сифона.

7.6.1.5 Регулятор пара

Каждый автоклав должен быть оборудован регулятором пара для поддержания температуры автоклавирования. Это может быть контрольно-регистрирующий прибор, совмещенный с регистрирующим термометром.

7.6.1.6 Клапан сброса давления

Должен быть установлен регулируемый предохранительный клапан с пропускной способностью, достаточной для предотвращения нежелательного повышения давления в автоклаве и получивший одобрение уполномоченного ведомства.

7.6.1.7 Таймеры

Подлежат проверке по мере необходимости в целях обеспечения точности.

7.6.2 Обработка под давлением с паром

7.6.2.1 Автоклавы периодического действия (неподвижные автоклавы)

7.6.2.1.1 Индикаторные термометры и устройства регистрации температуры и времени (см. п.п. 7.6.1.1, 7.6.1.2 и 7.6.1.3)

Оболочки колб индикаторных термометров и зонды устройств регистрации температуры должны устанавливаться либо внутри корпуса автоклава, либо в наружных колодцах, прикрепленных к автоклаву. Наружные колодцы должны быть оборудованы соответствующими выпускными отверстиями, расположенными таким образом, чтобы обеспечивать постоянный поток пара по всей длине колбы термометра или зонда. Через выпускное отверстие для наружных колодцев должен непрерывно выходить пар в течение всего периода термической обработки. Термометры следует устанавливать так, чтобы обеспечить легкость и точность снятия показаний.

7.6.2.1.2 Манометры (см. п. 7.6.1.4)

7.6.2.1.3 Регуляторы пара (см. п. 7.6.1.5)

7.6.2.1.4 Клапан сброса давления (см. п. 7.6.1.6)

7.6.2.1.5 Паровпускной канал

Паровпускной канал в каждый автоклав должен быть достаточно большим, чтобы обеспечить подачу достаточного количества пара для надлежащей работы автоклава, и должен вводиться в подходящей точке для облегчения удаления воздуха во время продувки.

7.6.2.1.6 Опоры для ящиков

В вертикальных неподвижных автоклавах следует использовать нижнюю опору ящика, чтобы не оказывать существенного влияния на продувку и распределение пара. На дне автоклавов нельзя использовать распределители потоков. В вертикальных автоклавах следует устанавливать центрирующие направляющие, чтобы обеспечить достаточный зазор между ящиком и стенкой автоклава.

7.6.2.1.7 Распределители пара

Перфорированные распределители пара, если они используются, следует регулярно проверять, чтобы убедиться, что они не засорены и не находятся в нерабочем состоянии. Горизонтальные неподвижные автоклавы должны быть оборудованы перфорированными распределителями пара, уложенными по всей длине автоклава. В вертикальных неподвижных автоклавах перфорированные распределители пара, если они используются, должны иметь форму перекрестия или змеевика. Количество перфорационных отверстий в распределителях как для горизонтальных, так и для вертикальных неподвижных автоклавов должно быть таким, чтобы общая площадь поперечного сечения перфораций была в 1,5–2 раза больше площади поперечного сечения наименьшей части линии паровпускного канала.

7.6.2.1.8 **Выпускные отверстия и отвод конденсата**

Выпускные отверстия должны быть подходящего размера (например, 3 мм (1/8 дюйма)) и находиться в подходящем месте; отверстия должны быть полностью открыты в течение всего процесса обработки, включая время прогрева до температуры выдерживания. В автоклавах, имеющих верхний паровпускной канал и нижнюю продувку, в нижней части автоклава должно быть установлено подходящее устройство для удаления конденсата и выпускное отверстие, подтверждающее удаление конденсата. Все выпускные отверстия должны быть расположены таким образом, чтобы оператор мог видеть, что они функционируют надлежащим образом. Выпускные отверстия не являются частью системы продувки.

7.6.2.1.9 **Укладываемое оборудование**

Ящики, лотки, гондолы, разделители и т. д. для размещения тары с продукцией должны быть сконструированы таким образом, чтобы пар мог надлежащим образом циркулировать вокруг тары во время продувки, прогрева до температуры выдерживания и стерилизации.

7.6.2.1.10 **Вентиляционные отверстия**

Вентиляционные отверстия должны быть расположены в той части автоклава, которая находится напротив паровпускного канала, а их проектирование, монтаж и эксплуатация должны обеспечивать удаление воздуха из автоклава до начала отсчета времени термической обработки. Вентиляционные отверстия должны открываться полностью, чтобы обеспечить быстрое удаление воздуха из автоклавов во время продувки. Вентиляционные отверстия не должны подключаться напрямую к герметичной дренажной системе без связанного с атмосферой разрыва в линии. Если автоклавный коллектор соединяет несколько труб от одного неподвижного автоклава, он должен управляться одним подходящим клапаном. Коллектор должен быть такого размера, чтобы площадь поперечного сечения коллектора была больше, чем общая площадь поперечного сечения всех соединительных вентиляционных отверстий. Сброс не должен подключаться напрямую к герметичной дренажной системе без связанного с атмосферой разрыва в линии. Распределительный коллектор, соединяющий вентиляционные отверстия или коллекторы от нескольких неподвижных автоклавов, должен выходить в атмосферу. Распределительный коллектор не должен управляться клапаном и должен быть такого размера, чтобы площадь его поперечного сечения была по крайней мере равна суммарной площади поперечного сечения всех подсоединенных труб автоклавных коллекторов, продуваемых одновременно. Допускается использование других схем вентиляционных трубопроводов и процедур эксплуатации, отличающихся от приведенных выше спецификаций, при наличии доказательств того, что они обеспечивают необходимую продувку.

7.6.2.1.11 **Воздухозаборники**

Автоклавы, использующие воздух для охлаждения под давлением, должны быть оборудованы соответствующим герметичным запорным клапаном и трубопроводом на воздушной линии, чтобы предотвратить утечку воздуха в автоклав во время процесса обработки.

7.6.2.1.12 **Критические факторы** (см п. 7.5.4)

7.6.2.2 Ротационные автоклавы периодического действия

7.6.2.2.1 **Индикаторные термометры и устройства регистрации температуры и времени** (см. п.п. 7.6.1.1, 7.6.1.2 и 7.6.1.3)

7.6.2.2.2 **Манометры** (см. п. 7.6.1.4)

7.6.2.2.3 **Регулятор пара** (см. п. 7.6.1.5)

7.6.2.2.4 **Клапан сброса давления** (см. п. 7.6.1.6)

7.6.2.2.5 **Паровпускной канал** (см. п. 7.6.2.1.5)

7.6.2.2.6 **Распределители пара** (см. п. 7.6.2.1.7)

7.6.2.2.7 **Выпускные отверстия и отвод конденсата** (см. п. 7.6.2.1.8)

Во время подачи пара слив должен быть открыт на время, достаточное для удаления парового конденсата из автоклава. Необходимо также принимать меры для непрерывного отвода конденсата во время работы автоклава. Выпускные отверстия в нижней части корпуса служат индикатором непрерывного удаления конденсата. Оператор автоклава должен наблюдать и периодически записывать, как работает это выпускное отверстие.

7.6.2.2.8 **Укладываемое оборудование** (см п. 7.6.2.1.9)

7.6.2.2.9 **Вентиляционные отверстия** (см. п. 7.6.2.1.10)

7.6.2.2.10 **Воздухозаборники** (см. п. 7.6.2.1.11)

7.6.2.2.11 **Синхронизация скорости вращения автоклава или барабана**

Скорость вращения автоклава или барабана имеет решающее значение и должна быть указана в плановом процессе. Скорость должна регулироваться и заноситься в протокол при запуске автоклава и с интервалами, достаточными для поддержания скорости автоклава на уровне, указанном в плановом процессе. Если произошло непреднамеренное изменение скорости, в протокол необходимо занести как сам факт изменения скорости, так и предпринятые корректирующие действия. Кроме того, для непрерывной записи скорости можно использовать регистрирующий тахометр. Скорость следует проверять по секундомеру не реже одного раза за смену. Должны быть предусмотрены средства предотвращения несанкционированных изменений скорости на автоклавах.

7.6.2.2.12 **Критические факторы** (см п. 7.5.4)

7.6.2.3 Ротационные автоклавы непрерывного действия

7.6.2.3.1 **Индикаторные термометры и устройства регистрации температуры и времени** (см. п.п. 7.6.1.1, 7.6.1.2 и 7.6.1.3)

7.6.2.3.2 **Манометры** (см. п. 7.6.1.4)

- 7.6.2.3.3 **Регуляторы пара** (см. п. 7.6.1.5)
- 7.6.2.3.4 **Клапан сброса давления** (см. п. 7.6.1.6)
- 7.6.2.3.5 **Паровпускной канал** (см. п. 7.6.2.1.5)
- 7.6.2.3.6 **Распределители пара** (см. п. 7.6.2.1.7)
- 7.6.2.3.7 **Выпускные отверстия и отвод конденсата** (см. п. 7.6.2.2.7)
- 7.6.2.3.8 **Вентиляционные отверстия** (см. п. 7.6.2.1.10)
- 7.6.2.3.9 **Синхронизация скорости вращения автоклава или барабана** (см. п. 7.6.2.2.11)
- 7.6.2.3.10 **Критические факторы** (см п. 7.5.4)

7.6.2.4 Гидростатические автоклавы

- 7.6.2.4.1 **Индикаторные термометры** (см. п. 7.6.1.1)

Термометры должны быть расположены в паровом куполе вблизи границы раздела пар-вода и, желательно, также на вершине купола. Если плановый процесс предусматривает поддержание определенной температуры воды в гидростатических водяных контурах, в каждом гидростатическом контуре должен быть расположен по крайней мере один точный индикаторный термометр, показания которого можно легко считывать.

- 7.6.2.4.2 **Устройства регистрации температуры и времени** (см. п. 7.6.1.3)

Зонд регистратора температуры должен быть установлен либо внутри парового купола, либо в колодце, прикрепленном к куполу. Дополнительные зонды регистратора температуры должны быть установлены в гидростатических водяных контурах, если плановый процесс предусматривает поддержание определенных температур в этих гидростатических контурах.

- 7.6.2.4.3 **Манометры** (см. п. 7.6.1.4)
- 7.6.2.4.4 **Регуляторы пара** (см. п. 7.6.1.5)
- 7.6.2.4.5 **Паровпускной канал** (см. п. 7.6.2.1.5)
- 7.6.2.4.6 **Выпускные отверстия**

Выпускные отверстия должны быть подходящего размера (например, 3 мм (1/8 дюйма)) и находиться в подходящем месте. Отверстия должны быть полностью открыты в течение всего процесса обработки, включая время прогрева до температуры выдерживания, а также должны быть удобно расположены в паровой камере или камерах для удаления воздуха, который может попасть вместе с паром.

- 7.6.2.4.7 **Продувка**

Перед началом технологических операций необходимо продуть паровую камеру или камеры автоклава, чтобы обеспечить удаление воздуха.

7.6.2.4.8 Скорость конвейера

Скорость конвейера для тары должна быть указана в плановом процессе и должна определяться с помощью точного секундомера и заноситься в протокол в начале процесса обработки и через интервалы времени, достаточные для контроля поддержания заданной скорости конвейера. Следует использовать автоматическое устройство для остановки конвейера и выдачи предупреждения при падении температуры ниже указанной в плановом процессе. Должны быть предусмотрены средства предотвращения несанкционированных изменений скорости. Кроме того для непрерывной записи скорости можно использовать регистрирующее устройство.

7.6.2.4.9 Критические факторы (см п. 7.5.4)

7.6.3 Обработка под давлением в воде

7.6.3.1 Автоклавы периодического действия (неподвижные автоклавы)

7.6.3.1.1 Индикаторные термометры (см. п. 7.6.1.1)

Колбы индикаторных термометров следует располагать так, чтобы они находились под поверхностью воды на протяжении всего процесса обработки. На горизонтальных автоклавах это место должно быть сбоку в центре, а колбы термометров должны вставляться непосредственно в корпус автоклава. Как в вертикальных, так и в горизонтальных автоклавах колбы термометров должны выходить прямо в воду как минимум на 5 см (2 дюйма).

7.6.3.1.2 Устройства регистрации температуры и времени (см. п. 7.6.1.3)

Если автоклав оборудован устройством регистрации температуры, колба регистрирующего термометра должна находиться в месте рядом с индикаторным термометром, или в месте, которое соответствует самой низкой температуре в автоклаве. В любом случае следует следить за тем, чтобы пар не попадал непосредственно на колбу контроллера.

7.6.3.1.3 Манометр (см. п. 7.6.1.4)

7.6.3.1.4 Клапан сброса давления (см. п. 7.6.1.6)

7.6.3.1.5 Клапан регулировки давления

В дополнение к клапану сброса давления, в линии перелива должен быть установлен регулируемый клапан управления давлением, характеристики которого достаточны для предотвращения нежелательного повышения давления в автоклаве даже при полном открытии водяного клапана. Этот клапан также регулирует максимальный уровень воды в автоклаве. Клапан должен быть оснащен соответствующими сетками во избежание блокировки всплывшей тарой или мусором.

7.6.3.1.6 Регистратор давления

Необходимо предусмотреть устройство регистрации давления, которое может быть объединено с регулятором давления.

7.6.3.1.7 Регулятор пара (см. п. 7.6.1.5)**7.6.3.1.8 Паровпускной канал**

Паровпускной канал должен быть достаточно большим, чтобы обеспечить подачу достаточного количества пара для надлежащей работы автоклава.

7.6.3.1.9 Распределение пара (см. п. 7.6.2.1.7)

Пар должен распределяться снизу автоклава таким образом, чтобы обеспечить равномерное распределение тепла по всему автоклаву.

7.6.3.1.10 Опоры для ящиков (см. п. 7.6.2.1.6)**7.6.3.1.11 Укладываемое оборудование**

Ящики, лотки, гондолы и т. п., а также разделительные пластины, используемые для размещения тары с продукцией должны быть устроены таким образом, чтобы нагревающая вода могла надлежащим образом циркулировать вокруг тары во время прогрева до температуры выдерживания и во время стерилизации. Необходимо специальное оборудование для того, чтобы толщина заполненной мягкой тары не превышала заданную в плановом процессе, а также, чтобы тара не смещалась и не перекрывала друг друга во время термической обработки.

7.6.3.1.12 Сливной клапан

Следует использовать снабженный сеткой, незасоряющийся, водонепроницаемый клапан.

7.6.3.1.13 Уровень воды

Должны быть предусмотрены средства для определения уровня воды в автоклаве во время работы (например, с помощью водомерного стекла или выпускных кранов). Вода должна в достаточной мере покрывать верхний слой тары в течение всего периода прогрева до температуры выдерживания, стерилизации и охлаждения. Уровень воды должен быть не менее чем на 15 см (6 дюймов) выше верхнего слоя продуктовой тары в автоклаве.

7.6.3.1.14 Подача воздуха и элементы управления

Как в горизонтальных, так и в вертикальных неподвижных автоклавах для обработки под давлением в воде должны быть предусмотрены средства для подачи сжатого воздуха с надлежащим давлением и скоростью. Давление в автоклаве должно поддерживаться с помощью автоматического регулятора давления. В линии подачи воздуха должен быть предусмотрен обратный клапан для предотвращения попадания воды в систему. Циркуляция воздуха или воды должна поддерживаться непрерывно в течение периодов прогрева до температуры выдерживания, обработки и охлаждения. Воздух обычно вводится вместе с паром, чтобы предотвратить «паровой удар». Если воздух используется для обеспечения циркуляции, его следует вводить в линию подачи пара в точке между автоклавом и клапаном регулировки подачи пара в нижней части автоклава.

7.6.3.1.15 Ввод охлаждающей воды

В автоклавах при обработке стеклянных банок охлаждающая вода должна подаваться таким образом, чтобы не допускать прямого попадания на банки во избежание их разрушения под действием резкого перепада температур.

7.6.3.1.16 **Свободное пространство в автоклаве**

В течение всего процесса обработки необходимо контролировать давление воздуха в свободном пространстве над тарой в автоклаве.

7.6.3.1.17 **Циркуляция воды**

Все системы циркуляции воды, будь то насосы или воздушные системы, используемые для распределения тепла, должны быть установлены таким образом, чтобы поддерживать равномерное распределение температуры по всему автоклаву. Проверки правильности работы должны выполняться во время каждого цикла обработки, например, с помощью систем сигнализации для индикации неполадок в циркуляции воды.

7.6.3.1.18 **Критические факторы при реализации планового процесса** (см. п. 7.5.4)

7.6.3.2 **Ротационные автоклавы периодического действия**

7.6.3.2.1 **Индикаторные термометры** (см. п. 7.6.3.1.1)

7.6.3.2.2 **Устройства регистрации температуры и времени** (см. п. 7.6.1.3)

Зонд регистрирующего термометра должен быть расположен рядом с колбой индикаторного термометра.

7.6.3.2.3 **Манометры** (см. п. 7.6.1.4)

7.6.3.2.4 **Клапан сброса давления** (см. п. 7.6.1.6)

7.6.3.2.5 **Клапан регулировки давления** (см. п. 7.6.3.1.5)

7.6.3.2.6 **Регистратор давления** (см. п. 7.6.3.1.6)

7.6.3.2.7 **Регулятор пара** (см. п. 7.6.1.5)

7.6.3.2.8 **Паровпускной канал** (см. п. 7.6.2.1.5)

7.6.3.2.9 **Распределитель пара** (см. п. 7.6.2.1.7)

7.6.3.2.10 **Сливной клапан** (см. п. 7.6.3.1.12)

7.6.3.2.11 **Индикатор уровня воды** (см. п. 7.6.3.1.13)

7.6.3.2.12 **Подача воздуха и элементы управления** (см. п. 7.6.3.1.14)

7.6.3.2.13 **Ввод охлаждающей воды** (см. п. 7.6.3.1.15)

7.6.3.2.14 **Циркуляция воды** (см. п. 7.6.3.1.17)

7.6.3.2.15 **Синхронизация скорости вращения автоклава** (см. п. 7.6.2.2.11)

7.6.3.2.16 **Критические факторы при реализации планового процесса** (см. п. 7.5.4)

7.6.4 **Обработка под давлением в паровоздушных смесях**

При работе паровоздушных автоклавов важное значение имеют как прогрев, так и скорость прогрева. Для предотвращения образования низкотемпературных карманов должны быть предусмотрены средства циркуляции паровоздушных смесей. Используемая циркуляционная система должна обеспечивать приемлемое распределение тепла исходя из результатов соответствующих испытаний. Функционирование системы обработки должно соответствовать требованиям планового процесса. Регистрирующий регулятор давления должен управлять вводом воздуха и выходом паровоздушной смеси. Ввиду разнообразия существующих конструкций, для получения подробной информации об установке, эксплуатации и управлении следует обратиться к производителю оборудования и в уполномоченное ведомство. Некоторые элементы оборудования могут соответствовать указанным в настоящих нормах и правилах, в таких случаях можно руководствоваться приведенными здесь требованиями.

7.6.5 **Системы асептической обработки и упаковки**

7.6.5.1 **Оборудование для стерилизации продукции и его эксплуатация**

7.6.5.1.1 **Устройство индикации температуры** (см. п. 7.6.1.3)

Данное устройство должно быть установлено на выходе секции выдержки продукции таким образом, чтобы оно не мешало ходу технологического процесса.

7.6.5.1.2 **Устройства регистрации температуры** (см. п. 7.6.1.3)

Датчик температуры должен быть расположен в стерилизуемом продукте на выходе из секции выдержки таким образом, чтобы он не мешал ходу технологического процесса.

7.6.5.1.3 **Регистратор-регулятор температуры**

Точный регистратор-регулятор температуры должен быть расположен в стерилизаторе продукции на выходе конечного нагревателя таким образом, чтобы он не мешал ходу технологического процесса. Он должен обеспечивать поддержание заданной температуры стерилизации продукта.

7.6.5.1.4 **Секции регенерации тепла между продукцией**

Если для нагрева холодного нестерилизованного продукта используется регенерация тепла путем его перенаправления в стерилизатор через систему теплообмена, секции регенерации тепла между продукцией следует разрабатывать, эксплуатировать и контролировать таким образом, чтобы давление в секции стерилизованного продукта в регенераторе превышало давление в любой из секций нестерилизованного продукта.

Это гарантирует, что любая утечка в регенераторе будет протекать только по направлению из секции стерилизованного продукта в секцию нестерилизованного продукта.

7.6.5.1.5 **Регистратор-регулятор перепада давления**

При использовании регенерации тепла путем теплообмена между продукцией, между секциями регенератора должен быть установлен точный регистратор-регулятор перепада давления. Деления шкалы должны быть легко читаемыми, цена деления должна быть не более 0,14 кг на см² (2 фунта на кв. дюйм) при рабочей шкале не более 1,4 кг/см²/см (20 фунтов на кв. дюйм на дюйм). Точность регулятора должна проверяться по эталонному индикатору давления в момент монтажа и не реже одного раза в три месяца при последующей эксплуатации (или чаще, если это необходимо для обеспечения точности). Один датчик давления должен быть установлен на выходе из секции стерилизованного продукта, а другой — на входе в секцию нестерилизованного продукта регенератора.

7.6.5.1.6 Регулирующий насос

Регулирующий насос должен быть расположен перед секцией выдержки и должен поддерживать требуемую скорость технологического процесса. Должны быть предусмотрены средства предотвращения несанкционированных изменений скорости. Скорость технологического процесса, которая является критическим фактором, определяющим время выдержки при стерилизации, следует проверять с достаточной периодичностью, чтобы обеспечивать ее соответствие требованиям планового процесса.

7.6.5.1.7 Секция выдержки продукции

Секция выдержки продукции в стерилизаторе должна быть спроектирована таким образом, чтобы обеспечить непрерывную выдержку продукции, включая взвешенные частицы, по крайней мере в течение минимального времени выдержки, указанного в плановом процессе. Секция должна иметь уклон вверх не менее 2 см на м (0,25 дюйма на фут). Секция выдержки должна быть спроектирована таким образом, чтобы ни одна из порций между входом продукта и его выходом не получала нагрева.

7.6.5.1.8 Запуск

Перед началом операций по асептической обработке стерилизатор продуктов должен быть приведен в состояние промышленной стерильности.

7.6.5.1.9 Падение температуры в секции выдержки продукта

Когда температура продукта в секции выдержки опускается ниже температуры, указанной в плановом процессе, продукт в секции выдержки и все порции далее по ходу технологического процесса, прошедшие выдержку с нарушением условий, должны быть отправлены в повторную обработку или в отходы. Перед возобновлением технологического процесса система должна быть приведена в состояние промышленной стерильности.

7.6.5.1.10 Потеря надлежащего давления в регенераторе

При использовании регенератора продукт может потерять стерильность, если давление в секции стерилизованного продукта в регенераторе будет превышать давление в секции нестерилизованного продукта менее чем на 0,07 кг/см² (1 фунт на кв. дюйм). Обрабатываемый в ходе процесса продукт должен направляться либо в отходы, либо в повторную обработку до тех пор, пока не будет устранена причина неправильного соотношения давлений, а затронутые проблемой системы не будут приведены в состояние промышленной стерильности.

7.6.5.2 Операции по стерилизации, заполнению и укупорке продуктовой тары

7.6.5.2.1 Регистрирующее устройство

Системы стерилизации тары и укупорочных средств, а также заполнения и закрытия должны быть оснащены приборами, позволяющими подтвердить достижение и соблюдение запланированных условий. Во время предстерилизации, а также в ходе производства следует использовать автоматические регистрирующие устройства для записи, где это применимо, скорости потока стерилизующей среды и (или) температуры. Если для стерилизации тары используется система периодического действия, условия стерилизации подлежат регистрации.

7.6.5.2.2 **Методы хронометража**

Необходимый метод или методы следует использовать либо для обеспечения времени хранения тары и, если применимо, укупорки, как указано в плановом процессе, либо для контроля скорости цикла стерилизации согласно требованиям планового процесса. Должны быть предусмотрены средства предотвращения несанкционированных изменений скорости.

7.6.5.2.3 **Запуск**

Перед началом заполнения, система стерилизации тары и укупорочного средства, а также система заполнения и укупорки продукта должны быть приведены в состояние промышленной стерильности.

7.6.5.2.4 **Потеря стерильности**

В случае потери стерильности систему (или системы) следует вернуть в состояние промышленной стерильности до возобновления работы.

7.6.6 **Пламенные стерилизаторы, оборудование и процедуры**

Скорость конвейера с тарой должна быть указана в плановом процессе. Скорость конвейера с тарой должна измеряться и заноситься в протокол при запуске работ и с интервалами, достаточными для поддержания скорости конвейера на уровне, указанном в плановом процессе. Альтернативное решение — для непрерывной записи скорости можно использовать регистрирующий тахометр. Скорость следует проверять по секундомеру не реже одного раза за смену. Должны быть предусмотрены средства предотвращения несанкционированных изменений скорости конвейера. Температура поверхности по крайней мере одной единицы тары на каждой конвейерной линии должна измеряться и регистрироваться в конце секции предварительного нагрева и в конце периода выдержки, с периодичностью, достаточной для обеспечения поддержания температур на уровнях, указанных в плановом процессе.

7.6.7 **Другие системы**

Системы для термической обработки малоокислотных продуктов в герметично укупоренной таре должны соответствовать действующим требованиям настоящих норм и правил и гарантировать, чтобы методы и контроль, используемые для производства, обработки и (или) упаковки таких продуктов, использовались и применялись таким образом, чтобы обеспечивалось достижение промышленной стерильности.

7.6.8 **Охлаждение**

Чтобы избежать термофильной порчи и (или) ухудшения органолептических свойств продукта, тару следует как можно быстрее охладить до внутренней температуры 40°C (104°F). На практике для этого обычно используется водяное охлаждение. Дальнейшее охлаждение происходит на воздухе для испарения приставшей водяной пленки. Это помогает предотвратить как микробиологическое загрязнение, так и коррозию. Исключительно воздушное охлаждение может также использоваться для продуктов, для которых термофильная порча не представляет проблемы, при условии, что продукт и

тара подходит для охлаждения на воздухе. Если не указано иное, во время охлаждения следует создавать избыточное давление, чтобы компенсировать внутреннее давление внутри тары в начале процесса охлаждения во избежание деформации или протечки тары. Деформацию или протечку можно свести к минимуму, приравняв избыточное давление к внутреннему давлению.

Если целостность тары не нарушается, для охлаждения можно использовать воду или воздух под атмосферным давлением. Избыточное давление обычно достигается за счет подачи воды или сжатого воздуха в автоклав под давлением.

Для уменьшения резких колебаний температуры при работе со стеклянной тарой, во время начальной фазы охлаждения температуру охлаждающей среды в автоклаве следует снижать медленно.

Во всех случаях следует соблюдать инструкции производителей тары и укупорочных средств.

7.6.8.1 Качество охлаждающей воды

Охлаждающая вода всегда должна иметь низкое содержание микробов. Например, содержание аэробных мезофилов не должно превышать 100 КОЕ/мл. Следует вести учет обработки охлаждающей воды и ее микробиологического качества. Хотя тару обычно можно считать герметично укупоренной, во время охлаждения вода может попасть в небольшое количество единиц тары, главным образом из-за механического напряжения и перепада давления.

7.6.8.2 Для обеспечения эффективной дезинфекции хлор или альтернативное дезинфицирующее средство необходимо тщательно смешать с водой до уровня, который сводит риск загрязнения содержимого консервной банки во время охлаждения к минимуму: для хлорирования обычно считается достаточным минимальное время контакта 20 минут при подходящих значениях уровня pH и температуры.

Пригодность подходящей обработки хлорированием может быть установлена:

- a) наличием измеримого остаточного свободного хлора в воде по окончании времени контакта;
- b) обнаруживаемыми количествами остаточного свободного хлора в воде после ее использования для охлаждения тары. (Обычно достаточным считается остаточное содержание свободного хлора от 0,5 до 2 миллионных долей. Повышенный уровень хлора может ускорить коррозию некоторых видов металлической тары.)
- c) низким содержанием микробов в воде в месте применения. Для регистрации значений следует измерить и записать температуру и уровень pH воды.

После того, как будет организована подходящая система, пригодность обработки определяется путем измерения и регистрации свободного остаточного хлора в соответствии с условием b) выше. Кроме того, следует измерить и записать температуру и уровень pH воды, поскольку заметные отклонения от ранее установленных контрольных значений могут отрицательно повлиять на дезинфицирующее действие добавленного хлора.

Количество хлора, необходимое для приемлемой дезинфекции, будет зависеть от хлорпотребности воды, ее уровня pH и температуры. Если в качестве источника водоснабжения используется вода с высоким уровнем органических примесей (например, поверхностные воды), обычно необходимо обеспечить соответствующую обработку для отделения примесей перед дезинфекцией хлором, чтобы снизить избыточную хлорпотребность воды. Содержание органических веществ в оборотной охлаждающей воде может постепенно увеличиваться, и может потребоваться уменьшить их

содержание путем сепарации или другими способами. Если уровень pH охлаждающей воды больше 7,0 или ее температура выше 30°C может потребоваться увеличить минимальное время контакта или концентрацию хлора для достижения требуемой степени дезинфекции. Аналогичные действия могут потребоваться с водой, дезинфицированной другими способами, не связанными с добавлением хлора.

Важно, чтобы резервуары для хранения охлаждающей воды были изготовлены из непроницаемых материалов и защищены плотно прилегающими крышками, чтобы не допустить загрязнения воды в результате просачивания, попадания поверхностных вод или других источников загрязнения. Эти резервуары также должны быть оснащены распределителями потоков или другими средствами, обеспечивающими тщательное смешивание воды с хлором или другим дезинфицирующим средством. Их эффективность должна быть достаточной, чтобы гарантировать достижение минимального времени пребывания в условиях максимальной пропускной способности. Особое внимание следует уделить расположению впускных и выпускных труб, чтобы вода в резервуаре текла по заранее заданной схеме. Резервуары и системы охлаждения следует периодически сливать, очищать и заполнять заново, чтобы предотвратить чрезмерное накопление органических веществ и микроорганизмов. Необходимо также вести учет подобных мероприятий.

Измерение содержания микроорганизмов и уровня хлора или альтернативных дезинфицирующих средств следует проводить с достаточной периодичностью, чтобы обеспечить надлежащий контроль качества охлаждающей воды. Следует вести учет обработки охлаждающей воды и ее микробиологического качества.

7.6.8.3 Если в качестве источника водоснабжения используется загрязненная вода с высоким уровнем органических примесей (например, речная), необходимо предусмотреть соответствующую систему очистки от взвешенных примесей с последующим хлорированием или другой подходящей дезинфекционной обработкой.

7.7 Обращение с тарой по окончании технологического процесса

Небольшая часть надлежащим образом изготовленных и закупоренных консервных банок может быть подвержена временным потерям герметичности (микропротечкам) на поздних стадиях охлаждения и до тех пор, пока консервные банки и их швы остаются влажными снаружи. Риск микропротечек может увеличиться в случае низкого качества швов, а также неудачной конструкции оборудования для перемещения, переноса, маркировки и упаковки тары, в результате чего тара подвергается избыточным чрезмерным нагрузкам. Когда происходит такая потеря герметичности, вода на банке является источником и транспортной средой для микробного заражения (микробы с поверхности конвейера и оборудования попадают на швы банки и на прилегающие к швам участки). Для борьбы с инфицированием подтекающих банок необходимо обеспечить следующее:

- 1) консервные банки необходимо просушить в кратчайшие сроки после обработки;
- 2) конструкция конвейерных систем и оборудования должна сводить чрезмерную нагрузку на тару к минимуму;
- 3) поверхности конвейера и оборудования следует подвергать эффективной очистке и дезинфекции.

Подобным образом могут пострадать и стеклянные банки.

Во избежание перекрестного загрязнения зона обработанной продукции должна быть надлежащим образом отделена от зоны с сырыми продуктами. Следует также принять меры предосторожности, чтобы персонал из зоны с сырыми продуктами не имел бесконтрольного доступа в зону обработанной продукции.

Временные протечки не представляют проблемы при правильно выполненной тепловой сварке на полужесткой и мягкой таре. Однако утечка может происходить через дефектные сварные соединения и перфорацию в корпусе тары. Поэтому требования к сушке тары, сведения к минимуму чрезмерной нагрузки и обеспечению эффективной чистки и дезинфекции конвейерных систем в равной степени применимы и к таре такого типа.

7.7.1 Разгрузка ящика автоклава

Для сведения к минимуму вероятности заражения через протечки, особенно патогенными микроорганизмами, не следует допускать контакта рук с тарой, пока она еще влажная.

Перед разгрузкой ящиков автоклава необходимо слить воду с поверхностей тары. В большинстве случаев это можно сделать, наклонив ящики автоклава настолько, насколько это возможно, и дав достаточно времени для слива воды. Перед разгрузкой вручную тара должна оставаться в ящиках до полного высыхания. Ручная разгрузка влажной тары несет в себе риск заражения патогенными микроорганизмами, которые могут попасть на тару с рук.

7.7.2 Меры предосторожности при сушке тары

При использовании сушилок должно быть показано, что они не вызывают повреждения или загрязнения тары. Кроме того, сушилки должны обеспечивать возможность регулярной чистки и дезинфекции. Не все сушилки соответствуют этим требованиям. Сушильный агрегат следует задействовать в технологическом процессе как можно скорее после стадии охлаждения.

Сушилки не удаляют все остатки охлаждающей воды с внешних поверхностей тары, но существенно сокращают время, в течение которого тара остается влажной. Это сокращает протяженность «мокрого» участка конвейера, требующего дополнительных мер по чистке и дезинфекции.

Сушка тары, прошедшей обработку в автоклавах периодического действия, может быть ускорена путем погружения заполненных ящиков автоклава в резервуар с раствором подходящих поверхностно-активных веществ. После погружения (на 15 секунд) ящики следует наклонить и дать им стечь.

Во избежание роста микроорганизмов необходимо поддерживать температуру раствора для погружения не ниже 80°C и менять раствор по окончании каждой смены. В растворы для погружения также могут быть введены технически подходящие антикоррозионные средства.

7.7.3 Чрезмерные нагрузки на тару

Механические удары или чрезмерные нагрузки в основном вызваны либо столкновениями единиц тары друг с другом (например, на гравитационных дорожках), либо от их прижатия друг к другу, например, когда скопление тары на кабельных дорожках приводит к развитию чрезмерного давления и возможному повреждению швов из-за ожога от кабеля. Чрезмерные нагрузки могут быть также вызваны ударами тары о выступающие элементы конвейерных систем. Такие механические удары могут вызвать временные или постоянные протечки и привести к заражению, если тара является влажной.

Чтобы свести чрезмерные нагрузки к минимуму, необходимо уделить особое внимание конструкции, компоновке, эксплуатации и техническому обслуживанию конвейерных систем. Одной из самых распространенных конструктивных ошибок являются ненужные перепады высот между различными секциями конвейерной системы. Для линий со скоростью более 300 единиц тары в минуту рекомендуется использовать многополосные конвейерные системы в сочетании с накопительными столами для тары. Следует установить датчики, позволяющие останавливать конвейер в случае

чрезмерного скопления тары. Низкое качество шва в сочетании с ненадлежащим образом спроектированным, отрегулированным или обслуживаемым оборудованием для упорядочивания, маркировки и упаковки повышает риск микропротечек. Следует проявлять особую осторожность, чтобы предотвращать чрезмерные нагрузки на стеклянную тару и ее крышки, а также на полужесткую и мягкую тару.

Чрезмерные нагрузки на полужесткую и мягкую тару могут привести к перфорации тары или к образованию трещин на изгибах пакетов. Соответственно, тара этого типа не должна падать или скользить из одной секции конвейерной системы в другую.

7.7.4 Чистка и дезинфекция после обработки

Все поверхности конвейерного и любого другого оборудования, которые в ходе производственного процесса становятся влажными, становятся рассадником инфицирующих микроорганизмов, если их не подвергать тщательной чистке как минимум раз в 24 часа, а также регулярным дезинфекциям в рамках производственных технологических операций. Хлор, который попадает на эти поверхности с остатками используемой для охлаждения консервных банок воды, не обеспечивает достаточной дезинфекции. Любая организованная программа чистки и дезинфекции должна пройти тщательную предварительную оценку, прежде чем получить статус обычной плановой процедуры. Так, уровень мезофильных аэробных бактерий на надлежащим образом обработанной поверхности не должен превышать 500 КОЕ на 25 см² (на 4 кв. дюйма). Оценка долгосрочной эффективности программ чистки и дезинфекции после обработки может быть произведена только с помощью бактериологического мониторинга.

Конвейерные системы и оборудование должны быть подвергнуты критической проверке на предмет замены неподходящих материалов. Не следует использовать пористые материалы, а поверхности, которые становятся пористыми, сильно корродированными или поврежденными, следует отремонтировать или заменить.

Весь персонал должен иметь полное представление о важности личной гигиены и соблюдения правил профилактики повторного загрязнения тары при обращении с ней после прохождения обработки.

В отсутствие строгих мер по регулярной очистке и дезинфекции во избежание накопления микроорганизмов, зоны охлаждения варочных аппаратов непрерывного действия, включая гидростатические стерилизаторы, могут быть постоянными источниками высоких концентраций бактерий.

7.7.5 Тара должна быть обернута, если это требуется для защиты ее целостности. В случае выполнения оборачивания тара должна быть сухой.

7.8 Оценка отклонений при термической обработке

7.8.1 Если на основе записей мониторинга процесса, проведения проверки процесса или в результате других мероприятий выявлен факт недостаточной термической или стерилизационной обработки малокислотного продукта или системы упаковки по сравнению с требованиями планового процесса, перерабатывающее предприятие должно:

- a) выявить, изъять и затем повторно обработать эту производственную партию или ее часть до степени промышленной стерильности. Следует хранить все записи учета процесса повторной обработки;
- b) изъять и задержать эту производственную партию или ее часть, чтобы выполнить дальнейшую детальную оценку записей учета термической обработки. Такая оценка должна производиться компетентными экспертами-технологами в соответствии

с процедурами, считающимися достаточными для обнаружения всех опасностей для здоровья населения. Если оценка записей протоколов технологического процесса показывает, что продукт не подвергался безопасной термической обработке, изъятый и задержанный продукт должен быть либо полностью обработан повторно, чтобы довести его до степени промышленной стерильности, либо утилизирован надлежащим образом под необходимым и достаточным контролем, чтобы гарантировать защиту здоровья населения. Следует заносить в протокол использованные процедуры оценки, полученные результаты и действия, предпринятые в отношении пострадавшей продукции.

7.8.2 При использовании ротационных автоклавов непрерывного действия могут быть организованы аварийно-защитные плановые процессы, позволяющие компенсировать отклонение температуры, не превышающее 5°C (10°F). Такие плановые процессы должны быть установлены в соответствии с п.п. 7.5.1 и 7.5.2 настоящих норм и правил.

РАЗДЕЛ VIII. ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА

Для положительного подтверждения выполнения требований важно, чтобы плановые процессы были надлежащим образом организованы и правильно применялись с обеспечением достаточного контроля и ведением документации. Такие же требования применимы к операциям закатки и сварки. По практическим и статистическим причинам анализ конечного продукта сам по себе недостаточен для контроля пригодности планового процесса.

8.1 Документирование технологического и производственного процесса

Для каждой загрузки следует вести постоянные и разборчивые датированные записи с указанием времени, температуры, кодовой метки и другой соответствующей подробной информации. Такие записи важны для проверки технологических операций и будут необходимы, если возникнет вопрос о том, прошла ли конкретная партия надлежащую термическую обработку. Эти записи должны быть сделаны оператором автоклава или системы обработки или другим специально назначенным для этого лицом в специальном бланке, позволяющем указать название и форму выпуска продукта, номер производственной партии, идентификаторы автоклава или системы обработки и ленты самописца, размер и типы тары, приблизительное количество единиц тары на интервал производственной партии, минимальную начальную температуру, плановые и фактические значения времени и температуры обработки, показания индикаторного и регистрирующего термометров, а также другие соответствующие данные технологического процесса. Также необходимо документировать параметры вакуума закрытия (в продуктах в вакуумной упаковке), вес заполнения, толщина заполненного мягкого пакета и (или) другие важные параметры планового процесса. Следует вести учет качества воды и

соблюдения производственной гигиены. При возникновении отклонений в порядке реализации планового процесса см. п. 7.8 настоящих норм и правил. Кроме того, необходимо вести учет параметров, перечисленных ниже.

8.1.1 Обработка с паром

8.1.1.1 Неподвижные автоклавы периодического действия

Время включения пара, время и температура продувки, время достижения температуры стерилизации, время отключения пара.

8.1.1.2 Ротационные автоклавы периодического действия

Аналогично как и для неподвижных автоклавов (п. 8.1.1.1) плюс сведения о функционировании отвода конденсата и скорости вращения автоклава и (или) барабана. Там, где это предусмотрено плановым процессом, важно также документировать пространство над продуктом в таре и такие критические параметры, как консистенция и (или) вязкость входящего продукта, максимальный сухой вес, минимальный вес нетто и процентное содержание твердого вещества (п. 7.5.4).

8.1.1.3 Ротационные автоклавы непрерывного действия (см. п. 8.1.1.2)

8.1.1.4 Гидростатические автоклавы

Температура в паровой камере на уровне чуть выше границы раздела пар-вода, на вершине купола, если применимо, скорость конвейера с тарой, и, если это предусмотрено плановым процессом, результаты измерения температур и уровней воды в гидростатических водяных контурах.

Кроме того, для ротационных гидростатических автоклавов — скорость вращающейся цепи и другие важные параметры, такие как объем свободного пространства над продуктом и консистенция входящего продукта.

8.1.2 Обработка в воде

8.1.2.1 Неподвижные автоклавы периодического действия

Время включения пара, время прогрева до температуры выдерживания, время начала стерилизации, температура стерилизации, уровень воды, поддержание циркуляции воды и давления, время выключения пара.

8.1.2.2 Ротационные автоклавы периодического действия

Аналогично как и для неподвижных автоклавов (п. 8.1.2.1) плюс скорость вращения автоклава и барабана. Там, где это предусмотрено плановым процессом, важно документировать пространство над продуктом в таре и такие критические параметры, как консистенция входящего продукта, максимальный сухой вес, минимальный вес нетто и процентное содержание твердых веществ (п. 7.5.4).

8.1.3 Обработка в паровоздушных смесях

8.1.3.1 Неподвижные автоклавы периодического действия

Время включения пара, время прогрева до температуры выдерживания, время начала стерилизации, поддержание циркуляции паровоздушной смеси, давление, температура стерилизации, время выключения пара.

8.1.4 Асептическая обработка и упаковка

Требования к степени подробности автоматических и ручных записей зависят от типа системы асептической обработки и упаковки, но они должны обеспечивать полное и точное документирование фактически обеспеченных условий предстерилизации и эксплуатации оборудования.

8.1.4.1 Условия стерилизации продуктовой тары

Скорость потока стерилизующей среды и (или) температура, при необходимости — время выдерживания тары и крышек в стерилизующем оборудовании. Если для стерилизации тары и (или) крышек используется система периодического действия — продолжительность и температура цикла стерилизации.

8.1.4.2 Состояние технологической линии

Предстерилизация технологической линии, «нахождение в состоянии готовности» и (или) «смена продукта», а также рабочее состояние. Записи рабочего состояния должны включать температуру продукта на выходе из конечного нагревателя, температуру продукта на выходе из секции выдерживания, перепад давлений, если используется регенерация тепла путем теплообмена между продукцией, а также скорость технологического процесса.

8.1.4.3 Условия заполнения и закрытия (см. п. 8.1.4.1)

8.1.5 Пламенные стерилизаторы

Скорость конвейера с тарой, температура поверхности консервной банки в конце периода выдержки технологического процесса, тип тары.

8.2 Проверка и ведение документации

8.2.1 Документирование технологического процесса

Ленты регистратора должны быть идентифицированы по дате, производственной партии и другим данным, если это необходимо, чтобы их можно было сопоставить с письменной документацией по обработанной партии. Все записи должны выполняться оператором автоклава или технологической линии или другим назначенным лицом в момент возникновения конкретного состояния оборудования или технологической операции. При этом оператор автоклава или технологической линии либо другое назначенное лицо должны поставить свою подпись или инициалы на каждом бланке. Перед отгрузкой или выпуском для распространения, но не позднее чем через один рабочий день после фактического завершения технологического процесса, компетентный представитель руководства предприятия должен проверить всю документацию технологического и производственного процесса и убедиться, что она составлена надлежащим образом, а вся продукция прошла плановый процесс. Все записи, включая ленту регистрирующего термометра, должны быть подписаны или завизированы лицом, проводящим проверку.

8.2.2 Документирование укупорки

В письменных протоколах всех проверок укупорки тары следует указывать производственную партию, дату и время осмотра укупорки тары, полученные результаты измерений и все предпринятые корректирующие действия. Документация должна быть подписана или завизирована инспектором по

укупорке тары и должна проверяться компетентным представителем руководства предприятия с периодичностью, позволяющей гарантировать полноту выполненных записей и надлежащий контроль над операцией.

8.2.3 Документирование качества воды

Следует вести протоколы испытаний, подтверждающие, что очистка воды была проведена эффективно, а микробиологическая чистота воды является приемлемой.

8.2.4 Распространение продукта

Следует вести учет первичного распространения готовой продукции, чтобы при необходимости облегчить отделение определенных партий пищевых продуктов, которые могли быть загрязнены или иным образом непригодны для предполагаемого использования.

8.3 Хранение документации

Записи, указанные в п.п. 7.6.1.1, 8.1 и 8.2 следует хранить не менее трех лет. Их следует хранить в такой форме, чтобы к ним можно было получить доступ в любой момент.

РАЗДЕЛ IX. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ

Условия хранения и транспортировки должны быть такими, чтобы не нарушалась целостность упаковки продукта, а также его безопасность и качество. Следует обращать внимание на распространенные виды повреждений, например вызванные неправильным использованием вилочных погрузчиков.

9.1 Теплую тару не следует штабелировать, чтобы не создавать инкубаторные условия для роста термофильных микроорганизмов.

9.2 Хранение тары в условиях высокой влажности, особенно в течение длительного времени и в присутствии минеральных солей или даже слабощелочных или слабокислотных веществ, с большой долей вероятности приведет к коррозии.

9.3 Не следует пользоваться гигроскопичными этикетками или клеевыми подслоями для этикеток, поскольку они способствуют коррозии жестяной тары. Следует также избегать нанесения красок и клеевых основ, содержащих кислоты или минеральные соли.

Ящики и картонные коробки должны быть тщательно высушены. Если они сделаны из дерева, оно должно быть хорошо выдержанным. Ящики должны быть подходящего размера, чтобы тара была установлена плотно и не подвергалась повреждению от перемещения внутри ящика. Они должны быть достаточно прочными, чтобы выдерживать обычную транспортировку.

Во избежание коррозии, во время хранения и транспортировки металлическая тара должна быть сухой.

9.4 Влага негативно влияет на механические свойства внешних картонных коробок и т. д., и защита тары от повреждений при транспортировке может стать недостаточной.

9.5 Условия хранения, включая температуру, должны быть такими, чтобы предотвратить порчу или загрязнение продукта. Следует избегать резких перепадов температуры во время хранения, так

как это может вызвать конденсацию влажного воздуха на таре и, таким образом, привести к ее коррозии.

9.6 Любое из вышеперечисленных условий может потребовать обращения к указаниям по возврату пригодности консервированных пищевых продуктов, подвергшихся воздействию неблагоприятных условий.

РАЗДЕЛ X. ПРОЦЕДУРЫ ЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЯ

10.1 Желательно, чтобы каждое предприятие имело доступ к лабораторному контролю используемых процессов, а также контролю упакованной продукции. Объем и тип такого контроля будут зависеть от пищевого продукта, а также от потребностей управления. Такой контроль должен отбраковывать все пищевые продукты, непригодные для употребления человеком.

10.2 При необходимости следует брать репрезентативные пробы продукции для оценки безопасности и качества пищевого продукта.

10.3 Применяемые лабораторные процедуры должны преимущественно соответствовать общепризнанным и стандартным методам, позволяющим быстро интерпретировать результаты.

10.4 Лаборатории, проверяющие наличие патогенных микроорганизмов, должны быть надлежащим образом отделены от зон обработки пищевых продуктов.

РАЗДЕЛ XI. СПЕЦИФИКАЦИИ КОНЕЧНОГО ПРОДУКТА

В зависимости от характера пищевого продукта могут потребоваться спецификации микробиологических, химических, физических характеристик или требований к посторонним материалам. Такие спецификации должны включать процедуры отбора проб, аналитическую методологию и пределы допусков.

11.1 Насколько это возможно в соответствии с надлежащей производственной практикой в продукции не должно содержаться вредных веществ.

11.2 Продукты должны быть промышленно стерильными и не содержать никаких веществ, источником которых послужили микроорганизмы, в количестве, которое может представлять опасность для здоровья.

11.3 Продукты не должны содержать химические загрязнители в количестве, которое может представлять опасность для здоровья.

11.4 Продукты должны соответствовать требованиям, установленным Комиссией Кодекса Алиментариус для остаточного содержания пестицидов и пищевых добавок, находящихся в разрешенных списках или стандартах Кодекса на отдельные товары, а также должны соответствовать требованиям к остаточному содержанию пестицидов и пищевых добавок, действующим в стране сбыта.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ПОДКИСЛЕННЫЕ МАЛОКИСЛОТНЫЕ КОНСЕРВИРОВАННЫЕ ПИЩЕВЫЕ ПРОДУКТЫ**РАЗДЕЛ I. НАЗНАЧЕНИЕ**

Настоящее приложение относится к производству и обработке малококослотных консервированных пищевых продуктов, которые были подкислены, сквашены и (или) замаринованы перед консервированием, чтобы после тепловой обработки установившийся уровень pH составлял 4,6 или менее. К таким продуктам относятся, помимо прочего, артишоки, бобовые, капуста, цветная капуста, огурцы, рыба, оливки (кроме спелых оливок), перцы, пудинги и тропические фрукты, по отдельности или в сочетании.

К таким продуктам не относятся кислые напитки и продукты питания, джемы, желе, пресервы, заправки для салата, уксус, сквашенные молочные продукты, кислые продукты, содержащие небольшое количество малококослотных продуктов, но имеющие итоговое значение pH, которое не сильно отличается от pH преобладающего кислого продукта, и те продукты, для которых на основе научно обоснованных данных установлено, что продукт не поддерживает рост *Clostridium botulinum*, например томаты или томатная продукция, в которой уровень pH не превышает 4,7.

РАЗДЕЛ II. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

(См. определения в РАЗДЕЛЕ II основного документа.)

РАЗДЕЛ III. САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ НА ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПЛОЩАДКАХ И В РАЙОНАХ ЗАГОТОВКИ СЫРЬЯ

Как указано в РАЗДЕЛЕ III основного документа.

РАЗДЕЛ IV. ПРЕДПРИЯТИЕ: ПРОЕКТИРОВАНИЕ ПОМЕЩЕНИЙ И ОБОРУДОВАНИЯ**4.1 Местоположение**

Как указано в п. 4.1 основного документа.

4.2 Дороги и территории

Как указано в п. 4.2 основного документа.

4.3 Здания и сооружения

Как указано в п. 4.3 основного документа.

4.4 Санитарно-технические сооружения

Как указано в п. 4.4 основного документа.

4.5 Оборудование и инвентарь

Как указано в п. 4.5 в основном документе, кроме п. 4.5.2.4, измененного в следующей редакции:

4.5.2.4 Автоклавы и стерилизаторы продуктов являются сосудами под давлением, соответственно, их проектирование, монтаж, эксплуатация и техническое обслуживание должны отвечать

соответствующим стандартам безопасности, установленным уполномоченным ведомством. Если для достижения промышленной стерильности подкисленных малоокислотных продуктов используются варочные аппараты с открытым каналом, распылительные варочные аппараты и теплообменники, их проектирование, монтаж, эксплуатация и техническое обслуживание должны отвечать действующим стандартам безопасности, установленным уполномоченным ведомством.

РАЗДЕЛ V. ПРЕДПРИЯТИЕ: САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Как указано в РАЗДЕЛЕ V основного документа.

РАЗДЕЛ VI. ТРЕБОВАНИЯ К ЛИЧНОЙ ГИГИЕНЕ И СОСТОЯНИЮ ЗДОРОВЬЯ

Как указано в РАЗДЕЛЕ VI основного документа.

РАЗДЕЛ VII. ПРЕДПРИЯТИЕ: САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНИЗАЦИИ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА

7.1 Требования к сырью и его подготовка

7.1.1 Как указано в п. 7.1.1 основного документа.

7.1.2 Как указано в п. 7.1.2 основного документа.

7.1.3 Как указано в п. 7.1.3 основного документа.

7.1.4 Бланширование нагреванием, если оно требуется при подготовке пищевых продуктов к консервированию, должно сопровождаться либо быстрым охлаждением продукта, либо последующей обработкой без задержки.

7.1.5 Все этапы технологического процесса, включая консервирование, должны выполняться в условиях, которые предотвращают в пищевом продукте загрязнение, порчу и (или) рост микроорганизмов, имеющих значение для здоровья населения.

7.2 Предотвращение перекрестного загрязнения

Как указано в п. 7.2 основного документа.

7.3 Использование воды

Как указано в п. 7.3 основного документа.

7.4 Упаковка

Как указано в п. 7.4 основного документа.

7.4.1 Хранение тары

Как указано в п. 7.4.1 основного документа.

7.4.2 Осмотр пустой тары для продуктов

Как указано в п. 7.4.2 основного документа.

7.4.3 Надлежащее использование тары для продуктов

Как указано в п. 7.4.3 основного документа.

7.4.4 Защита пустой тары для продуктов во время чистки производственного оборудования

Как указано в п. 7.4.4 основного документа.

7.4.5 **Заполнение тары для продуктов**

Как указано в п. 7.4.5 основного документа.

7.4.6 **Вакуумирование тары**

Как указано в п. 7.4.6 основного документа.

7.4.7 **Операции по закатке**

Как указано в п. 7.4.7 основного документа.

7.4.8 **Проверка крышек**

7.4.8.1 Осмотр на наличие существенных дефектов.

Как указано в п. 7.4.8.1 основного документа.

7.4.8.1.1 Проверка крышек стеклянной тары.

Как указано в п. 7.4.8.1.1 основного документа.

7.4.8.1.2 Проверка швов металлических банок.

Как указано в п. 7.4.8.1.2 основного документа.

7.4.8.1.3 Проверка швов для алюминиевых банок глубокой вытяжки.

Как указано в п. 7.4.8.1.3 основного документа.

7.4.8.1.4 Контроль сварных соединений полужесткой и мягкой тары

Как указано в п. 7.4.8.1.4 основного документа.

7.4.9 **Обращение с тарой после укупорки**

Как указано в п. 7.4.9 основного документа.

7.4.10 **Маркировка**

Как указано в п. 7.4.10 основного документа.

7.4.11 **Промывка**

Как указано в п. 7.4.11 основного документа.

7.5 **Подкисление и термическая обработка**

7.5.1 **Общие положения**

Организацией плановых процессов для подкисленных малоокислотных консервированных пищевых продуктов должны заниматься только компетентные лица, обладающие экспертными знаниями в области технологий подкисления и термической обработки и имеющие соответствующее оборудование, позволяющих выполнить подтверждение правильности организации таких операций. При организации требуемых процессов подкисления и термической обработки необходимо исходить исключительно из общепринятых научных методов.

Микробиологическая безопасность подкисленных малоокислотных пищевых продуктов зависит в первую очередь от тщательности и точности выполнения технологического процесса.

Процесс подкисления и тепловой обработки, необходимый для того, чтобы сделать подкисленные малоокислотные консервированные пищевые продукты промышленно стерильными, зависит от микробной нагрузки, типа и процедуры подкисления, температуры хранения, наличия различных консервантов и состава продукта. Подкисленные малоокислотные пищевые продукты со значением pH выше 4,6 могут поддерживать рост многих видов микроорганизмов, включая термостойкие спорообразующие патогены, такие как *Clostridium botulinum*. Следует подчеркнуть, что подкисление и термическая обработка подкисленных малоокислотных консервированных пищевых продуктов — очень ответственные операции, связанные с риском для здоровья населения и значительными потерями готовой продукции при неправильно проведенной обработке.

Известны случаи, когда неправильно обработанные или укупоренные подкисленные консервированные пищевые продукты поддерживали рост плесени и других микроорганизмов, что приводило к повышению pH продукта до уровня выше 4,6 и способствовало росту *Clostridium botulinum*.

7.5.2.1 Плановый процесс должен быть организован квалифицированным лицом, обладающим экспертными знаниями, приобретенными путем соответствующей подготовки и полученного опыта в области подкисления и термической обработки подкисленных, квашеных и маринованных продуктов.

7.5.2.2 Необходимо организовать требуемые процессы подкисления и тепловой обработки для достижения степени промышленной стерильности на основе таких факторов, как:

- уровень pH продукта;
- время достижения установившегося уровня pH;
- состав или рецептура продукта, включая допуски на размеры твердых ингредиентов;
- типы и уровни содержания консервантов;
- вода и водная активность;
- микробная флора, в том числе *Clostridium botulinum* и микроорганизмы, вызывающие порчу;
- размер и тип тары;
- органолептическое качество.

7.5.2.3 Термическая обработка, требуемая для достижения промышленной стерильности подкисленных малоокислотных консервированных пищевых продуктов, необходима в намного меньшем объеме, чем для малоокислотных консервированных пищевых продуктов.

7.5.2.4 Поскольку кислотность конечного продукта обычно препятствует размножению бактериальных спор, термическая обработка может потребоваться только для уничтожения плесени, дрожжей, вегетативных клеток бактерий и инактивации ферментов.

7.5.2.5 Результаты определения таких процессов подкисления и термической обработки, наряду с выявленными критическими факторами должны быть учтены при организации планового процесса. Такой плановый процесс должен включать как минимум следующие данные:

- идентификатор кода продукта или рецепта, размер (габариты) и тип тары;
- имеющие отношение подробные сведения о процессе подкисления;
- входной вес продукта или продуктов, включая жидкость, если есть;
- минимальная начальная температура;
- тип и характеристики системы термической обработки;
- температура стерилизации;
- время стерилизации;
- метод охлаждения.

7.5.2.6 Для продуктов, прошедших асептическую обработку, должен быть составлен аналогичный список, который также должен включать требования к стерилизации оборудования и тары.

7.5.2.7 Код продукта (идентификатор) должен четко соответствовать полной и точной спецификации продукта, содержащей, по крайней мере, следующее, где это применимо:

- полный рецепт и процедуры подготовки;
- уровень pH;
- входной вес продукта или продуктов, включая жидкость, если есть;
- свободное пространство над продуктом;
- максимальный сухой вес;
- максимальные габариты компонентов продукта;

- температура продукта при заполнении тары;
- консистенция.

7.5.2.8 Небольшие отклонения от спецификации продукта, которые могут показаться незначительными, могут вызвать существенное несоответствие требованиям процесса обработки для этого продукта. Любые изменения в спецификациях продукта следует оценивать с точки зрения их влияния на соответствие требованиям технологического процесса. Если плановый процесс будет признан не соответствующим требованиям, его организацию следует выполнить повторно.

7.5.2.9 Полные записи, касающиеся всех аспектов организации планового процесса, включая все связанные с ними термостатные пробы, подлежат постоянному хранению на перерабатывающем предприятии или в лаборатории, выполнившей разработку этого планового процесса.

7.5.3 Операции подкисления и термической обработки

7.5.3.1 Технологические операции по контролю за уровнем pH и другими критическими факторами, указанными в плановом процессе, должны выполняться и контролироваться только персоналом, имеющим необходимую подготовку.

7.5.3.2 Производство, переработка и упаковка подкисленных, квашеных и маринованных пищевых продуктов должны обеспечивать достижение установленного уровня pH со значением 4,6 или ниже в течение указанного в плановом процессе времени с дальнейшей стабилизацией.

7.5.3.3 Для достижения этой цели перерабатывающее предприятие должно с помощью соответствующих испытаний контролировать процесс подкисления в критических контрольных точках с достаточной периодичностью, чтобы гарантировать безопасность и качество продукции.

7.5.3.4 Промышленная стерильность должна достигаться с использованием такого оборудования и приборов, которые необходимы для обеспечения выполнения планового процесса и ведения надлежащих записей.

7.5.3.5 Важны как прогрев, так и скорость прогрева, поэтому ввиду разнообразия существующих конструкций оборудования, для получения подробной информации о его установке, эксплуатации и управлении следует обратиться к производителю оборудования и в уполномоченное ведомство.

7.5.3.6 Должны использоваться только плановые процессы, определенные надлежащим образом. Информация о плановых процессах, которые будут использоваться для продуктов, а также размерах и типах тары для его упаковки, должна быть вывешена на видном месте рядом с технологическим оборудованием. Такая информация должна быть легко доступна оператору автоклава или производственной линии, а также уполномоченному ведомству.

7.5.3.7 Очень важно, чтобы все обрабатываемое оборудование было надлежащей конструкции, было правильным образом смонтировано и подвергалось требуемому техническому обслуживанию.

7.5.3.8 При операциях периодического действия следует указывать состояние стерилизации тары. Все корзины для автоклава, тележки, платформы или ящики, содержащие пищевой продукт, не прошедший термическую обработку, или по крайней мере одна из единиц тары наверху каждой такой корзины и т. д., должны быть ясно и четко маркированы термочувствительными индикаторами или иным действенным способом, позволяющим визуально определить, прошла ли та или иная единица тары термическую обработку или нет. Термочувствительные индикаторы, прикрепленные к корзинам, тележкам, платформам или ящикам, должны быть удалены перед повторным заполнением новой тарой.

7.5.3.9 Начальная температура содержимого наиболее холодных единиц тары, подлежащих обработке, должна определяться и регистрироваться с достаточной частотой, чтобы гарантировать, что температура продукта не ниже минимальной начальной температуры, заданной для планового процесса.

7.5.3.10 В помещении для обработки должны быть установлены точные, четко видимые часы или другое подходящее устройство отсчета времени, и время следует считывать с этого прибора, а не с наручных часов и т. п. Если в помещении для обработки используются двое или большее количество часов, они должны быть синхронизированы.

7.5.4 Критические факторы и применение планового процесса

В дополнение к максимальному уровню pH, минимальной начальной температуре продукта, времени и температуре стерилизации, указанным в плановом процессе, необходимо измерять и контролировать другие указанные критические факторы, регистрируя их с интервалами, позволяющими гарантировать, что эти факторы не выйдут за пределы допустимых значений, указанных в плановом процессе. Например, к таким факторам относятся:

- i) максимальный заполняемый или сухой вес;
- ii) свободное пространство над продуктом в заполненной таре;
- iii) консистенция продукта, определяемая объективным измерением по продукту, взятому перед переработкой;
- iv) форма продукта и (или) тип тары, который приводит к наслоению или расслоению продукта в таре или к изменению габаритов (толщины) тары, что требует определенной ориентации тары в автоклаве;
- v) процентное содержание твердых веществ;
- vi) вес нетто;
- vii) минимальное разрежение при закрытии (для продукта в вакуумной упаковке);
- viii) время достижения установившегося уровня pH;
- ix) концентрации соли, сахара и (или) консерванта;
- x) допуск для твердых ингредиентов по габаритам.

7.6 Оборудование и процедуры для систем подкисления и термической обработки

7.6.1 Системы подкисления

Производитель должен использовать соответствующие процедуры контроля, чтобы гарантировать, что готовая продукция не представляет опасности для здоровья. Должен осуществляться достаточный контроль, включая частые испытания и регистрацию результатов, чтобы установившиеся значения уровня pH для подкисленных, квашеных и маринованных пищевых продуктов не превышали 4,6. Измерение кислотности продуктов в процессе производства может выполняться с помощью потенциометрического компенсационного метода, метода кислотно-основного титрования или, в некоторых случаях, индикаторными (колориметрическими) методами. Выполняемые в ходе технологического процесса измерения путем титрования или колориметрии должны быть связаны с конечным установившимся уровнем pH. Если конечный установившийся уровень pH составляет 4,0 или ниже, кислотность конечного продукта может быть определена любым подходящим методом. Если конечный установившийся уровень pH пищевого продукта превышает значение 4,0, для его измерения следует использовать потенциометрический компенсационный метод.

7.6.1.1 Непосредственное подкисление

К процедурам подкисления для достижения приемлемых уровней pH в конечном продукте питания относятся, помимо прочего, следующие:

- i) бланширование пищевых ингредиентов в подкисленных водных растворах;
- ii) погружение бланшированных продуктов в кислые растворы. Погружение пищевого продукта в кислый раствор является достаточным методом подкисления, но необходимо следить за тем, чтобы уровень концентрации кислоты поддерживался должным образом;
- iii) прямое подкисление обрабатываемой партии. Этого можно добиться, добавляя известное количество кислого раствора к определенному количеству пищевого продукта во время подкисления;
- iv) непосредственное добавление заданного количества кислоты в отдельные единицы тары во время производства. Кислоты в жидкой форме обычно более эффективны, чем твердые или гранулированные кислоты. Следует следить за тем, чтобы в каждую единицу тары было добавлено необходимое количество кислот. Кислоты должны быть распределены равномерно;
- v) добавление кислотных продуктов в малокислотные в контролируемых пропорциях, предусмотренных рецептурой;
- vi) следует обязательно учитывать время достижения установившегося значения и буферные эффекты.

7.6.1.2 Подкисление путем квашения и засолки

Важными факторами в контроле квашения и засолки в пищевых продуктах являются температура, концентрация соли и кислотность. Процесс квашения необходимо контролировать путем проведения соответствующих испытаний. Концентрацию соли в рассоле следует определять химическим или физическим тестом через достаточные промежутки времени, позволяющие обеспечить надлежащий контроль процесса квашения. За процессом квашения необходимо вести наблюдение путем измерения уровня pH или кислотно-основного титрования либо сразу двумя этими способами в соответствии с методами, изложенными в п. 7.6.2, или эквивалентными методами, через достаточные интервалы времени, позволяющие обеспечить надлежащий контроль квашения. Концентрация соли или кислоты в рассоле в наливных резервуарах, содержащих каменную соль, может значительно снизиться. Поэтому концентрацию следует регулярно проверять и при необходимости корректировать.

7.6.2 Приборы и процедуры контроля процессов подкисления (см. приложение II)

7.6.3 Приборы и элементы управления, общие для различных систем термической обработки

7.6.3.1 Индикаторный термометр

Каждый стерилизатор или варочный аппарат должен быть оборудован по крайней мере одним индикаторным термометром. В настоящее время самым надежным прибором для определения температуры считается ртутный стеклянный термометр. Может быть использован прибор альтернативной конструкции, обладающий равнозначной или лучшей точностью и надежностью, при условии его одобрения официальным уполномоченным ведомством. Ртутный стеклянный термометр должен иметь легко читаемую шкалу с ценой деления 1°C (2°F) и градуировкой не более 4°C на см (17°F на дюйм).

Термометры следует проверять на точность на пару или воде, в зависимости от условий эксплуатации, с использованием известного своей точностью эталонного термометра. Это следует делать при монтаже оборудования, а затем не реже одного раза в год (при необходимости — чаще). Термометр с отклонением более 0,5°C (1°F) от показаний эталона следует заменить. Необходимо ежедневно проверять ртутные стеклянные термометры для выявления и замены, при обнаружении термометров с разделенным ртутным столбиком или другими дефектами.

7.6.3.2 Если используются термометры других типов, следует проводить регулярные испытания, подтверждающие сохранность их рабочих характеристик как минимум в пределах, эквивалентных

заявленным для ртутных стеклянных термометров. Термометры, не соответствующие этим требованиям, следует заменить.

7.6.3.3 Устройства регистрации температуры и времени

Каждый стерилизатор или варочный аппарат должен быть оборудован по крайней мере одним устройством регистрации температуры и времени. Этот регистратор может быть совмещен с регулятором пара и может являться контрольно-регистрирующим прибором. Важно, чтобы для каждого устройства использовалась надлежащая лента. Точность записи должна быть не ниже $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ($\pm 2^{\circ}\text{F}$) при температуре обработки. Показания регистратора должны совпадать в пределах 1°C (2°F) с показаниями индикаторного термометра при температуре обработки. Должны быть предусмотрены средства предотвращения несанкционированных изменений регулировки. Важно, чтобы эта лента также использовалась для постоянного учета времени стерилизации. Устройство синхронизации ленты также должно быть точным.

7.6.3.4 Манометры

Как указано в п. 7.6.1.3 основного документа с добавлением следующего предложения:

Если автоклав используется только при атмосферном давлении, можно обойтись без манометра.

7.6.3.5 Регулятор пара

При необходимости каждый стерилизатор или варочный аппарат должен быть оборудован регулятором пара для поддержания температуры. Это может быть контрольно-регистрирующий прибор, совмещенный с регистрирующим термометром.

7.6.3.6 Клапаны сброса давления

Как указано в п. 7.6.1.5 основного документа с добавлением следующего предложения:

Если автоклав используется только при атмосферном давлении, можно обойтись без клапана сброса давления.

7.6.4 Распространенные системы термической обработки

7.6.4.1 Обработка при атмосферном давлении или методом горячего заполнения и выдержки

Согласно п. 7.6.3 настоящего приложения, промышленная стерильность должна достигаться с использованием подходящего оборудования и необходимых приборов, требуемых для обеспечения выполнения планового процесса и ведения надлежащих записей. Важны как прогрев, так и скорость прогрева. Ввиду разнообразия доступного оборудования, для получения подробной информации об установке, эксплуатации и управлении следует обратиться к производителю и в уполномоченное ведомство. При использовании метода горячего заполнения и выдержки важно, чтобы все внутренние поверхности тары достигли запланированной температуры стерилизации тары.

7.6.4.2 Обработка под давлением в автоклавах

Как указано в п.п. 7.6.2, 7.6.3 и 7.6.4 основного документа в полном объеме.

7.6.5 Системы асептической обработки и упаковки

Как указано в п. 7.6.5 основного документа в полном объеме.

7.6.6 Пламенные стерилизаторы, оборудование и процедуры

Как указано в п. 7.6.6 основного документа в полном объеме.

7.6.7 Другие системы

Системы для термической обработки подкисленных малоокислотных продуктов в герметично укупоренной таре должны соответствовать действующим требованиям настоящих норм и правил и гарантировать, чтобы методы и средства контроля, используемые для производства, обработки и (или) упаковки таких продуктов, использовались и применялись таким образом, чтобы обеспечивалось достижение промышленной стерильности.

7.6.8 Охлаждение

Как указано в п. 7.6.8 основного документа.

7.6.8.1 Качество охлаждающей воды

Как указано в п. 7.6.8.1 основного документа.

7.7 Загрязнение при дальнейшей обработке

Как указано в п. 7.7 основного документа.

7.8 Оценка отклонений в плановом процессе

При отклонении давления от запланированного значения в любой операции обработки подкисленного, квашеного или маринованного продукта или при значении уровня pH выше 4,6 в готовом продукте, определенного соответствующим анализом (см. приложение II настоящих норм и правил, если это выявлено в результате анализа записей или иным образом), перерабатывающее предприятие должно принять одну из следующих мер:

- a) полностью подвергнуть повторной обработке эту производственную партию пищевого продукта с помощью процесса, признанного компетентным органом в области переработки пищевой продукции подходящим для обеспечения безопасности продукта;
- b) изъять эту часть пищевой продукции для дальнейшей оценки на предмет потенциальной значимости для здоровья населения. Такая оценка должна проводиться компетентными специалистами по переработке в соответствии с процедурами, признанными подходящими для выявления любой потенциальной опасности для здоровья населения, и должна соответствовать требованиям уполномоченного ведомства. Если в результате такой оценки не будет показано, что использованный для производственной партии пищевого продукта процесс обработки гарантирует ее безопасность, изъятый пищевой продукт должен быть либо полностью повторно обработан для достижения безопасного состояния, либо уничтожен. Следует занести в протокол используемые при оценке процедуры, полученные результаты и действия, предпринятые в отношении пострадавшей продукции. Либо после выполнения полной повторной обработки и получения безопасного пищевого продукта, либо после заключения об отсутствии потенциальной опасности для здоровья населения, эта часть пищевой продукции может быть отгружена для обычной доставки и реализации. В противном случае соответствующая часть пищевой продукции должна быть надлежащим образом утилизирована под соответствующим и надлежащим надзором для обеспечения защиты здоровья населения.

РАЗДЕЛ VIII. ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА

Как указано в разделе 8 основного документа.

8.1 Документирование технологического и производственного процесса

Необходимо вести учет проверки сырья, упаковочных материалов и готовой продукции, а также гарантий или сертификатов поставщиков, подтверждающих соответствие требованиям настоящих норм и правил.

8.2 Проверка и ведение документации

Следует вести учет технологических и производственных операций, демонстрирующий соблюдение плановых процессов, включая учет измерений уровня pH и других критических факторов, от которых зависит безопасность продукта. Записи должны содержать необходимую дополнительную информацию, такую как код продукта, дата, размер тары и продукта, чтобы можно было оценить опасность для здоровья населения процессов, реализованных для каждой производственной партии, товарной партии или другой части технологических и производственных операций.

8.3 Отклонения от плановых процессов

Все отступления от плановых процессов, которые могут иметь значение для здоровья населения или безопасности пищевых продуктов, должны быть отмечены, а часть продукции, которую затронули такие отклонения, необходимо выявить и определить. Такие отступления должны быть зарегистрированы и отражены в отдельном документе или протоколе с указанием соответствующих данных и их описания, действий, предпринятых для исправления ситуации, и местоположения части продукции, которую затронули такие отклонения.

8.4 Распространение продукта

Следует вести записи, идентифицирующие первоначальное распространение готовой продукции, чтобы при необходимости облегчить отделение определенных партий пищевых продуктов, которые могли быть загрязнены или стать иным образом непригодны для предполагаемого использования.

8.5 Хранение документации

Копии всех записей, предусмотренных в п.п. 8.2, 8.3 и 8.4 выше, должны храниться на перерабатывающем предприятии или в другом достаточно доступном месте в течение трех лет.

РАЗДЕЛ IX. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ

Как указано в разделе IX основного документа.

РАЗДЕЛ X. ПРОЦЕДУРЫ ЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЯ

Как указано в разделе X основного документа.

РАЗДЕЛ XI. СПЕЦИФИКАЦИИ КОНЕЧНОГО ПРОДУКТА

Как указано в разделе XI основного документа в полном объеме, за исключением п. 11.3, измененного следующим образом: «Подкисленные малоокислотные продукты должны пройти термическую обработку, достаточную для обеспечения промышленной стерильности».

ПРИЛОЖЕНИЕ II

АНАЛИТИЧЕСКАЯ МЕТОДОЛОГИЯ ИЗМЕРЕНИЯ УРОВНЯ pH²

К методам, которые можно использовать для определения уровня pH или кислотности подкисленных, квашеных и маринованных пищевых продуктов, относятся, помимо прочего, изложенные в этом приложении.

1.1 Потенциометрический компенсационный метод определения уровня pH**1.1.1 Принципы работы**

Термин «pH» используется для обозначения интенсивности или степени кислотности. Значение pH (отрицательный десятичный логарифм концентрации водородных ионов в растворе) определяется путем измерения разности потенциалов между двумя электродами, погруженными в раствор пробы. Подходящая измерительная система состоит из потенциометра, стеклянного электрода и эталонного электрода. Точное определение pH может быть выполнено путем сопоставления результатов измерений электродвижущей силы (ЭДС) пробы испытываемого раствора с результатами измерения ЭДС стандартного буферного раствора с известным уровнем pH.

1.1.2 Приборы

Основным прибором для определения pH является pH-метр или потенциометр. Для большинства работ необходим прибор со шкалой pH, обеспечивающей непосредственное снятие показаний. В продаже имеются приборы с батарейным и сетевым питанием. В случае нестабильного сетевого напряжения приборы с сетевым питанием должны быть оснащены регуляторами напряжения для устранения дрейфа снимаемых показаний. Чтобы обеспечить надлежащую работу приборов с батарейным питанием, следует регулярно проверять заряд элементов питания. Предпочтение стоит отдавать приборам с расширенным диапазоном измерений или цифровыми индикаторами, поскольку они обеспечивают более высокую точность измерений.

1.1.3 Электроды

Типовой pH-метр снабжен стеклянным мембранным электродом. Чаще всего в качестве эталонного применяют каломельный электрод с солевым мостиком, заполненным насыщенным раствором хлорида калия.

- i) Уход за электродами и их использование. Каломельные электроды следует хранить заполненными насыщенным раствором хлорида калия или другим раствором, указанным изготовителем, поскольку высыхание может повредить им. Для достижения наилучших результатов перед использованием электроды следует на несколько часов замочить в буферном растворе, дистиллированной или деионизированной воде или другой жидкости, указанной изготовителем, и поддерживать их в готовом для работы состоянии, погрузив наконечники в дистиллированную воду или в буферный раствор, используемый для калибровки. Перед погружением в стандартные буферные растворы электроды следует промыть водой. Перед погружением в очередной испытываемый раствор электроды также следует промыть водой или этим самым раствором. Задержка в отклике прибора может указывать на эффекты старения или загрязнения электродов и необходимость их чистки и восстановления. Этого можно достичь,

² (В случае и при появлении текста соответствующего документа, выпущенного Международной организацией по стандартизации (ISO), последний будет рассматриваться в качестве замены этого приложения)

поместив электроды в 0,1-молярный раствор гидроксида натрия на 1 минуту с последующим переносом в 0,1-молярный раствор соляной кислоты на 1 минуту. Цикл следует повторить дважды, заканчивая погружением электродов в раствор кислоты. Затем электроды следует тщательно промыть водой и промакнуть мягкой тканью, прежде чем приступить к калибровке.

- ii) Температура. Для получения точных результатов необходимо, чтобы температура электродов, стандартных буферных растворов и проб была одинаковой, а калибровка прибора и определение pH проводились при той же температуре. Испытания следует проводить при температуре от 20 до 30°C (от 68 до 86°F). При проведении испытаний за пределами этого диапазона температур следует установить и применить соответствующие поправочные коэффициенты. Несмотря на наличие термокомпенсаторов, не стоит полагаться на них для получения точных результатов измерений.
- iii) Точность. Для большинства pH-метров заявленная точность составляет приблизительно 0,1 единицы pH, а воспроизводимость обычно составляет $\pm 0,05$ единицы pH или меньше. Некоторые приборы позволяют расширить любой диапазон единиц pH на всю шкалу и имеют точность приблизительно $\pm 0,01$ единицы pH и воспроизводимость $\pm 0,005$ единиц pH.

1.1.4 Общая процедура определения pH

При работе с прибором следует руководствоваться указаниями изготовителя и соблюдать следующие методики определения pH:

- i) включите прибор и дайте электронным компонентам прогреться и стабилизироваться, прежде чем перейти к работе;
- ii) откалибруйте прибор и электроды с помощью стандартного буферного раствора с pH 4,0 промышленного изготовления или свежеприготовленного 0,05-молярного буферного раствора гидрофталата калия, полученного в соответствии с указаниями п. 50.007(с) публикации «Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists», 14th ed., 1984. Отметьте температуру буферного раствора и установите регулятор температурного компенсатора на наблюдаемую температуру;
- iii) промойте электроды водой и промакните (не протирая) мягкой тканью;
- iv) погрузите наконечники в буферный раствор и снимите показания pH, выждав около 1 минуты, чтобы показания прибора стабилизировались. Отрегулируйте регулятор калибровки так, чтобы показания прибора соответствовали pH известного буферного раствора (например, 4,0) для наблюдаемой температуры. Промойте электроды водой и промакните мягкой тканью. Повторяйте процедуру со свежими порциями буферного раствора, пока показания прибора не станут одинаковыми в двух испытаниях подряд. Чтобы проверить работу pH-метра, проверьте показания pH с помощью другого стандартного буферного раствора, например с pH 7,0, или проверьте прибор с помощью свежеприготовленного 0,025-молярного раствора фосфата, приготовленного в соответствии с указаниями п. 50.007(е) публикации «Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists», 14th ed., 1984. pH-метры с расширенной шкалой можно проверять с помощью стандартных буферных растворов с pH 3,0 или pH 5,0. Буферные растворы и приборы могут быть дополнительно проверены путем сравнения со значениями, полученными с помощью другого надлежащим образом откалиброванного прибора;

- v) индикаторные электроды можно проверить на правильность работы, используя сначала кислотный буферный раствор, а затем основной буферный раствор. Сначала выполните калибровку электродов в буферном растворе с рН 4,0 примерно при 25°C. Регулятор калибровки должен быть настроен так, чтобы прибор показывал ровно 4,0. Электроды следует промыть водой, затем промакнуть и погрузить в боратный буферный раствор с рН 9,18, приготовленный в соответствии с указаниями п. 50.007(f) публикации «Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists», 14th ed., 1984. Показание рН должно быть в пределах $\pm 0,3$ единицы от значения 9,18; а также
- vi) рН-метр можно проверить на правильность работы, закоротив входы стеклянного и эталонного электродов, тем самым снизив напряжение до нуля. В одних моделях это выполняется переключением прибора в режим ожидания, в других — с помощью перемычки. Когда прибор закорочен, регулятор калибровки нужно перевести из одного крайнего положения в другое. В результате стрелка должна отклониться от середины шкалы более чем на $\pm 1,5$ единицы рН.

1.1.5 Определение рН в пробах

- i) доведите пробу до комнатной температуры (25°C) и установите регулятор температурного компенсатора на наблюдаемую температуру. В некоторых приборах с расширенной шкалой температура пробы должна быть равна температуре буферного раствора, используемого для калибровки;
- ii) промойте и промакните электроды. Погрузите электроды в пробу и снимите показания рН, выждав около 1 минуты, чтобы показания прибора стабилизировались. Промойте и промакните электроды и повторите процедуру со свежей порцией пробы. Масло и жир из проб могут образовать покрытие на поверхности электрода, поэтому рекомендуется периодически очищать и калибровать прибор. В случае загрязнения электродов маслянистыми пробами может возникнуть необходимость промыть электрод этиловым эфиром; и
- iii) определите два значения рН в хорошо перемешанной пробе. Показания должны совпасть, подтверждая однородность пробы. Заносите значения в протокол с точностью до 0,05 единицы рН.

1.1.6 Подготовка проб

Некоторые пищевые продукты могут состоять из смеси жидких и твердых компонентов разной кислотности. Другие пищевые продукты могут быть полутвердыми. Ниже приведены примеры процедур подготовки к определению рН в продуктах каждой из этих категорий.

- i) **Смеси жидких и твердых компонентов.** Сливайте содержимое тары в течение 2 минут на сито № 8 (по стандарту США, предпочтительно изготовленное из нержавеющей стали, или аналог), наклоненное под углом от 17 до 20°. Запишите вес жидкой и твердой частей и держите каждую часть отдельно.
 - a) если в жидкости достаточно масла, чтобы вызвать загрязнение электрода, разделите слои делительной воронкой и оставьте водный слой. Масляный слой можно утилизировать. Доведите температуру водного слоя до 25°C и определите его рН;
 - b) извлеките из сита твердый остаток. Смешайте в блендере в однородную массу, доведите температуру массы до 25°C и определите ее рН; а также

- c) смешайте аликвоты твердых и жидких частей в том же соотношении, что и в исходной таре, и перемешайте в блендере в однородную массу. Доведите температуру смеси до 25°C и определите ее установившееся значение pH. Либо смешайте все содержимое тары в блендере в однородную пастообразную массу, доведите ее температуру до 25°C и определите установившееся значение pH.
- ii) **Маринованные масляные продукты.** Отделите масло от твердого продукта. Измельчите твердое вещество в блендере до получения пастообразной массы; в некоторых случаях может возникнуть необходимость в добавлении небольшого количества дистиллированной воды. Небольшое количество добавленной воды не изменит pH большинства пищевых продуктов, однако при работе с продуктами с низким уровнем pH следует соблюдать осторожность. На каждые 100 грамм продукта следует добавлять не более 20 миллилитров дистиллированной воды. Определите pH, погрузив электроды в подготовленную пастообразную массу после доведения ее температуры до 25°C.
- iii) **Полутвердые продукты.** Пищевые продукты полутвердой консистенции, такие как пудинги, картофельный салат и т. д., можно измельчить в пастообразную массу, а затем определить pH этой массы. Если требуется большая текучесть, на 100 грамм продукта можно добавить от 10 до 20 миллилитров дистиллированной воды. Доведите температуру приготовленной пастообразной массы до 25°C и определите ее pH;
- iv) слейте масло, измельчите остаток продукта в пастообразную массу и определите pH получившейся массы. Если требуется большая текучесть, на 100 грамм продукта можно добавить от 10 до 20 миллилитров дистиллированной воды и размешать в блендере. Доведите температуру приготовленной пастообразной массы до 25°C и определите ее pH;
- v) **Крупные твердые компоненты.** Уровень pH внутри следует проверять с помощью наконечников электродов как можно ближе к геометрическому центру.

1.1.7 Определение уровня pH технологического процесса

Откалибруйте прибор по стандартному буферному раствору, имеющему pH, максимально близкий к pH продукта. Это следует делать в начале и в конце каждой серии определения pH продукта или не реже двух раз в день.

- i) для технологических жидкостей доведите температуру жидкости до 25°C и определите pH, погрузив электроды в жидкость;
- ii) откиньте твердые материалы на сито и измельчите в блендере до получения пригодной для работы пастообразной массы. Доведите температуру приготовленной пастообразной массы до 25°C и определите ее pH; и
- iii) если имеется достаточное количество твердых материалов для получения пастообразной массы, измельчите в блендере представительные аликвоты жидких и твердых материалов до получения пригодной для работы пастообразной массы. Доведите температуру приготовленной пастообразной массы до 25°C и определите ее pH. Либо смешайте все содержимое тары в блендере в однородную пастообразную массу, доведите ее температуру до 25°C и определите установившееся значение pH.

1.2 Индикаторный (колориметрический) метод определения уровня pH

Этот метод может использоваться вместо потенциометрического метода, если значение pH составляет 4,0 или ниже.

1.2.1 Принцип работы

Колориметрический метод определения pH подразумевает использование индикаторных красителей в растворах, которые постепенно меняют цвет в ограниченных диапазонах pH. Выбирается индикатор, который имеет наибольшее изменение цвета примерно при значении pH испытываемой пробы. Значение pH определяется по цвету индикатора при воздействии испытываемой пробы.

1.2.2 Индикаторные растворы

Большинство индикаторных растворов готовят в виде 0,04-процентного раствора индикаторного красителя в спирте. При испытании несколько капель индикаторного раствора добавляют к 10-миллилитровым порциям раствора пробы. Сравнение цветов следует выполнять на ярком фоне. Приближенный анализ можно проводить на белых керамических пластинках, сравнивая испытываемые цвета с набором цветовых эталонов. Более точные колориметрические испытания могут быть выполнены с использованием компаратора, оснащенного наборами пробирок с эталонными индикаторными растворами с известным pH. Индикаторы следует проверять регулярно, не реже одного раза в день перед использованием, по стандартному буферному раствору.

1.2.3 Индикаторная бумага

В раствор пробы погружают бумажную ленту, обработанную индикаторным красителем. В зависимости от pH раствора лента изменит цвет, и приблизительный уровень pH можно определить путем сравнения со стандартной цветовой картой.

1.3 Титруемая кислотность

Подходящие методы определения титруемой кислотности описаны в п.п. 22.060-22.061 публикации «Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists», 14th ed., 1984. Процедура приготовления калибровочного раствора гидроксида натрия описана там же, в п.п. 50.032-50.035.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

БИБЛИОГРАФИЯ ДЛЯ ОЦЕНКИ ДВОЙНОГО ШВА С РАЗБОРКОЙ

1. Canned Food: Principles of Thermal Process Control, Acidification, and Container Closure Evaluation, Revised 4th edition, 1982, Chapter 9 (Container Closure Evaluation) (на английском языке). Item #FB 7500, the Food Processors Institute, 1401 New York Ave., N.W., Washington D.C. 20005, U.S.A.

Перевод на испанский язык можно получить у Jose R. Cruz, University of Puerto Rico, Mayagues Campus, College of Agricultural Sciences, Venezuela Contact Station, Rico Piedras, Puerto Rico.

2. Can Seam Formation and Evaluation, Item #FA 0003 (на английском языке) - аудиовизуальная презентация на 16-мм пленке, 20 минут. The Food Processors Institute, 1401 New York Ave., N.W., Washington, D.C. 20005, U.S.A.

3. Evaluation of Double Seams, Parts 1 and 2 (на английском языке), аудиовизуальная презентация, 138 слайдов и аудиокассета с иллюстрированным описанием / справочником для сотрудников. The Food Processors Institute, 1401 New York Ave., N.W., Washington, D.C. 20005, U.S.A.

4. Draft Recommended Hold for Investigation Guidelines for Double Seam Measurements, Round Metal Containers for Low-Acid Foods, 1984 (на английском языке). NFPA/CMI Container Integrity Task Force, National Food Processors Association, 1401 New York Ave., N.W., Washington, D.C. 20005, U.S.A.

5. Evaluating a Double Seam, 1971 (на английском, французском и испанском языках). Dewey and Almy Chemical Division of W.R. Grace & Co., Cambridge, Massachusetts, U.S.A.

6. Double Seam Manual, (на английском языке) 1978, Metal Box Ltd., England.

7. Top Double Seam Manual (на английском языке), Continental Can Company, Inc., 633 Third Avenue, New York, N.Y., 10017, U.S.A.

8. Examination of Metal Container Integrity, Chapter XXII, U.S.F.D.A. Bacteriological Analytical Manual (BAM) 6th edition 1984 (на английском языке), Association of Official Analytical Chemists.

9. Method for the Tear-Down Examination of Double Seams of Metal cans, MFHPB-25(f) (на английском и французском языках), Bureau of Microbial Hazards, Health Protection Branch, Health and Welfare Canada, Ottawa, Ontario, K1A 0L2, Canada.

10. Double Seams for Steel-Based Cans for Foods (на английском языке), 1984, Australian Standard 2730-1984, Standards Association of Australia, Standards House, 80 Arthur St., North Sydney, N.S.W., Australia.

11. Défaits et Altérations des Conserves - Nature et Origine (на французском языке), 1982, 1ère édition, Edité par AFNOR Tour Europe, Cedex 7, 92080, Paris, la Défense.

12. Le Sertissage - boîtes rondes (на французском языке) 1977, Carnaud s.a., 65 av. Edouard Vaillant, B.P. 405, 92103 Boulogne s/Seine, Cedex.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

**УКАЗАНИЯ ПО ВОЗВРАТУ ПРИГОДНОСТИ КОНСЕРВИРОВАННЫХ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ,
ПОДВЕРГШИХСЯ ВОЗДЕЙСТВИЮ НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ УСЛОВИЙ****ПОЯСНЯЮЩЕЕ ПРЕДИСЛОВИЕ**

Цель данного документа — дать указания по возврату пригодности консервированных пищевых продуктов, изготовленных в соответствии с требованиями документа «*Гигиенические нормы и правила для малокислотных и подкисленных малокислотных консервированных пищевых продуктов*» (CAC/RCP 23-1979), которые предположительно были загрязнены или иным образом стали непригодными для потребления человеком в результате воздействия неблагоприятных условий, например затопления, пожара или других чрезвычайных происшествий, во время их хранения, транспортировки и (или) распространения. Указания призваны обеспечить возможность возврата пригодности консервированных пищевых продуктов, не пострадавших от воздействия таких условий, чтобы уменьшить потери безопасных пищевых продуктов, не допустив продажи или распространения консервированных пищевых продуктов, которые могли стать непригодными для потребления человеком.

Операции по возврату пригодности должны выполняться только имеющим соответствующую подготовку персоналом под непосредственным руководством лиц, обладающих экспертными знаниями в области консервирования и технологий упаковки.

При восстановлении пригодности консервированных пищевых продуктов следует применять концепцию анализа рисков и критических контрольных точек (ХАССП), которая включает в себя следующее:

1. Оценку опасностей, связанных с неблагоприятными условиями, которые привели к тому, что продукт оказался под подозрением, и различными операциями по возврату пригодности, которым этот продукт может быть подвергнут.
2. Определение критических контрольных точек для операций по возврату пригодности и типа или периодичности контрольных мер, которые считаются необходимыми.
3. Указания по мониторингу критических контрольных точек, включая ведение соответствующей документации.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Настоящие указания касаются возврата пригодности для партий консервированных пищевых продуктов, которые предположительно были загрязнены в результате воздействия неблагоприятных условий (пожар, затопление, замораживание или другая чрезвычайная ситуация) во время хранения, транспортировки или распределения. Данные указания не распространяются на консервированные пищевые продукты, которые оказались под подозрением в результате ошибок или упущений со стороны перерабатывающего предприятия (консервного завода), однако они могут быть применены к продукту, подвергнутому воздействию неблагоприятных условий при нахождении под непосредственным контролем перерабатывающего предприятия (консервного завода). Блок-схема, демонстрирующая последовательность действий при возврате пригодности консервированных пищевых продуктов, подвергшихся воздействию неблагоприятных условий, приведена в приложении 1.

2. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- 2.1 **Неблагоприятные условия.** Условия, которые могут привести к физическому повреждению и (или) загрязнению тары или ее содержимого, в результате чего продукт становится непригодным для потребления человеком.
- 2.2 **Консервированный пищевой продукт.** Промышленно стерилизованный пищевой продукт в герметично укупоренной таре.
- 2.3 **Чистка.** Удаление почвы, пищевых остатков, грязи, жира или других нежелательных веществ с внешней поверхности тары. Для целей данных норм и правил это понятие может быть расширено до удаления ржавчины и других продуктов коррозии.
- 2.4 **Производственная партия.** Вся продукция, произведенная в течение периода времени, определяемого конкретной маркировкой тары.
- 2.5 **Промышленная стерильность термически обработанных пищевых продуктов.** Состояние, достигаемое путем нагрева, достаточного, самого по себе или в сочетании с другими соответствующими способами обработки, для уничтожения микроорганизмов, способных размножаться в пищевых продуктах при нормальных условиях без специального охлаждения, в которых пищевые продукты, как ожидается, будут находиться в процессе распространения и хранения.
- 2.6 **Загрязнение.** Наличие нежелательного материала на поверхности тары или в пищевом продукте.
- 2.7 **Дезинфекция тары.** Уменьшение количества микроорганизмов на поверхности тары, без отрицательного воздействия на тару или ее содержимое, до уровня, который не приведет к опасному загрязнению пищевого продукта.
- 2.8 **Утилизация.** Действие (например, сжигание, захоронение, переработка в корм для животных и т. д.), которое предотвратит продажу или распространение загрязненного продукта для потребления человеком.
- 2.9 **Герметично укупоренная тара.** Тара, которая разработана и предназначена для защиты содержимого от проникновения микроорганизмов во время и после обработки.
- 2.10 **Питьевая вода.** Вода, пригодная для потребления человеком. Стандарты пригодности питьевой воды должны соответствовать требованиям последней редакции международных нормативов качества питьевой воды Всемирной организации здравоохранения или превосходить их.
- 2.11 **Повторное консервирование.** Перенос продукта в новую герметично закрываемую тару с последующей укупоркой и реализацией операций планового процесса.
- 2.12 **Восстановление товарных свойств.** Чистка неповрежденной тары. Может включать дезинфекцию.
- 2.13 **Повторная обработка.** Обработка консервированных пищевых продуктов в исходной таре, исключенных из подозрительной партии в ходе операции по возврату пригодности, с последующей реализацией операций планового процесса.
- 2.14 **Возврат пригодности.** Любой надлежащий процесс или процедура, с помощью которых пищевые продукты исключаются из подозрительной партии консервированных пищевых продуктов и с помощью которых обеспечивается их безопасность и пригодность к употреблению.

2.15 **Лицо, возвращающее пригодность.** Человек, ответственный за выполнение операций по возврату пригодности, включая некоторые или все операции на месте инцидента.

2.16 **Плановый процесс.** Термический процесс, выбранный перерабатывающим предприятием для данного продукта и размера тары с целью достижения, по крайней мере, промышленной стерильности.

2.17 **Подозрительная партия консервированных пищевых продуктов.** Группа единиц тары, которые могли быть загрязнены в результате воздействия неблагоприятных условий. Может частично или полностью включать одну или несколько производственных партий.

3. ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ НА МЕСТЕ ИНЦИДЕНТА

3.1 Оценка неблагоприятных условий

Следует оценить и зарегистрировать характер и обстоятельства неблагоприятных условий, которые вызвали подозрение о непригодности консервированных пищевых продуктов. Особое внимание следует уделять причинам и вероятным последствиям загрязнения тары и (или) ее содержимого.

3.2 Уведомление

Лицо, восстанавливающее пригодность, должно как можно скорее предоставить в соответствующее уполномоченное ведомство результаты оценки неблагоприятных условий, а также типы и количество оказавшихся в таких условиях пищевых продуктов.

3.3 Инвентаризация и локализация продукции

По возможности перед изъятием любой тары с консервированными продуктами (включая отбор проб, отделение продукции, утилизацию и т. д.) следует провести полную инвентаризацию всей пострадавшей продукции. В инвентарном перечне следует указать местонахождение всей продукции, подвергшейся воздействию неблагоприятных условий, количество каждого вида продукции с указанием торгового наименования, типа и размера тары, кодов консервной банки и (или) картонной коробки и т. д. Перед началом любых операций по возврату пригодности ответственное за это лицо должно уведомить владельца или судебный орган обо всей пострадавшей продукции и предоставить описание пострадавшей продукции соответствующему уполномоченному ведомству.

3.4 Рентабельность возврата пригодности

Все консервированные пищевые продукты, подвергшиеся воздействию неблагоприятных условий, должны быть оценены на предмет рентабельности возврата их пригодности. При нерентабельности операций по возврату пригодности всю продукцию следует утилизировать как можно скорее согласно положениям п. 4.2.

3.5 Предварительная сортировка

Если возврат пригодности рентабелен, продукцию по возможности следует разделить на следующие категории: потенциально подлежащая возврату пригодности, не подлежащая возврату пригодности и не пострадавшая продукция. Это должна быть общая сортировка, то есть по картонным коробкам, ящикам, поддонам и т. д., а не по отдельным единицам тары. Сортировка по отдельным единицам тары рассматривается в п. 4.1. Необходимо провести полную описание не подлежащего возврату пригодности продукта, а сам продукт утилизировать согласно положениям п. 4.2. Продукт, не подвергшийся воздействию неблагоприятных условий и, следовательно, не пострадавший, должен

быть отделен от пострадавшей продукции, и может быть выпущен для распространения и продажи. На такую не пострадавшую продукцию не распространяются требования о маркировке п. 4.7.

3.6 Изъятие продукции с места инцидента или со склада

В ситуациях, когда неблагоприятные условия могут преобладать и далее, всю продукцию необходимо как можно скорее удалить с места инцидента.

Лицо, восстанавливающее пригодность, должно как можно скорее уведомить официальное уполномоченное ведомство и владельца продукции о перемещении подозрительной партии консервированных пищевых продуктов.

Вся продукция, вовлеченная в операцию по возврату пригодности, должна храниться в условиях, защищающих от ее несанкционированного изъятия. Потенциально подлежащая возврату пригодности продукция также должна храниться в условиях, призванных свести к минимуму ее повреждение, порчу и загрязнение, а также не допустить ее смешения с другой продукцией.

Следует вести и хранить полный учет всей изъятой с места инцидента продукции с подробным описанием количества, способа изъятия и места последующего хранения.

4. ОБРАБОТКА КОНСЕРВИРОВАННЫХ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ, ПОТЕНЦИАЛЬНО ПОДЛЕЖАЩИХ ВОЗВРАТУ ПРИГОДНОСТИ

4.1 Оценка и сортировка

Каждая единица тары консервированных пищевых продуктов, которая считается потенциально подлежащей возврату пригодности после предварительной сортировки (п. 3.5), должна быть тщательно осмотрена. Тара с видимыми признаками потери целостности и (или) загрязнения содержимого должна быть изъята как не подлежащая возврату пригодности и утилизирована в порядке, указанном в п. 4.2.

Оставшиеся консервированные пищевые продукты, подлежащие по результатам внешнего осмотра возврату пригодности, должны быть разделены на следующие категории: (а) внешне не пострадавшая (с нормальным внешним видом) тара, не требующая восстановления товарных свойств (4.4), и (b) тара, требующая восстановления товарных свойств (4.5). По возможности следует удалить этикетки, чтобы можно было выполнить внешний осмотр всей поверхности тары. Тару, требующую восстановления товарных свойств, следует далее разделить на две группы: на тару, которая может быть восстановлена (4.5.2), и на тару, не подлежащую восстановлению (4.5.1). Характер и степень неблагоприятных условий будут определять, какие категории могут присутствовать в подозрительных партиях.

Осмотр, сортировка, отбор проб и оценка должны проводиться лицами, прошедшими обучение и имеющими опыт выполнения таких процедур.

Необходимо провести учет продукции в каждой из вышеперечисленных категорий. Инвентаризация, осмотр, сортировка, отбор проб и последующая оценка должны быть документированы. Документацию следует хранить в течение срока, предусмотренного требованиями уполномоченного ведомства.

4.2 Не подлежащая возврату пригодности продукция

В целях обеспечения защиты здоровья населения консервированные пищевые продукты, которые не подлежат возврату пригодности, следует тщательно утилизировать под надлежащим контролем уполномоченного ведомства. Следует вести записи с подробным описанием способа и места утилизации и хранить их в течение срока, предусмотренного требованиями уполномоченного ведомства.

4.3 Оценка загрязнения

В случае возникновения подозрений на потерю целостности тары и (или) загрязнение содержимого подлежащих возврату пригодности консервированных пищевых продуктов при отсутствии внешних

признаков, следует провести анализ проб, отобранных в объемах, соответствующих требуемой степени безопасности. Микробиологическую оценку содержимого следует проводить в соответствии с процедурами, изложенными в приложении «Указания по процедурам установления микробиологических причин порчи консервированных пищевых продуктов» или п.п. 46.063 - 46.070 публикации «Official Methods of Analysis of the Association of Analytical Chemists», 14th ed.

4.4 Внешне не пострадавшая тара, не требующая восстановления товарных свойств

Не следует полагать, что содержимое тары, имеющей нормальный внешний вид (т.е. без внешних повреждений и не требующей восстановления товарных свойств), не подверглось загрязнению. Если нет доказательств того, что тара и (или) ее содержимое не загрязнены, такую тару и ее содержимое следует оценивать в соответствии с п. 4.3 выше. Если результаты такой оценки показывают, что вероятность загрязнения содержимого практически отсутствует, остальная тара с нормальным внешним видом может быть выпущена для распространения и продажи. Если результаты показывают, что продукт может быть загрязнен, его следует классифицировать как не подлежащий возврату пригодности и утилизировать в соответствии с п. 4.2. В некоторых случаях пригодность потенциально загрязненного продукта можно вернуть путем повторной обработки (см. п. 4.6).

4.5 Тара, требующая восстановления товарных свойств

4.5.1 Тара, не подлежащая восстановлению товарных свойств

Некоторая тара в силу своего типа или состояния не подлежит восстановлению товарных свойств без отрицательного воздействия на содержимое. Ниже перечислены некоторые примеры не подлежащей для восстановления товарных свойств тары:

- тара с любыми признаками вздутия, за исключением тары с преднамеренным повышением давления и некоторой тары, которая в силу своей формы, размера или типа содержимого склонна к переполнению и выглядит слегка раздутой;
- стеклянные банки с любыми признаками поднятой крышки, выступающего дна или видимыми признаками ослабления крышек;
- тара с видимыми признаками утечки;

- тара с проколами, отверстиями или трещинами (об их наличии можно судить по скоплению продукта рядом с проколом, отверстием или трещиной в металлической банке, под кромкой стеклянной банки, в сварном соединении или на корпусе мягкого пакета);
- тара с разрывами или вмятинами на линиях разлома или в области заклепок;
- корродированная тара с сильной коррозией, когда любая чистка и дезинфекция может привести к перфорации;
- жесткая тара, смятая до такой степени, что ее невозможно нормально уложить на полку или открыть дисковым консервным ножом;
- металлические банки с сильными вмятинами на торцевом или боковом шве или в непосредственной близости от него;
- прорезы или проломы хотя бы одного слоя металла на двойном шве металлических банок;
- тара с серьезными дефектами шва или сварного соединения.

Тару, которая не подлежит восстановлению товарных свойств, следует утилизировать в соответствии с п. 4.2. В определенных обстоятельствах могут быть предприняты дальнейшие операции по возврату пригодности для восстановления свойств продукта в такой таре. Однако, прежде чем предпринимать какие-либо дальнейшие действия, содержимое следует оценить на предмет возможного загрязнения в соответствии с п. 4.3. Если результаты испытаний показывают, что содержимое может быть загрязнено, тару следует классифицировать как не подлежащую возврату пригодности и утилизировать в соответствии с п. 4.2. Если результаты испытаний показывают, что содержимое

не загрязнено, продукт можно подвергнуть повторному консервированию в соответствии с п. 4.6. Поскольку эта тара действительно требует восстановления товарных свойств, следует проявлять особую осторожность, чтобы не допустить загрязнения продукта в процессе повторного консервирования.

В некоторых случаях (например, тара только с наружной ямчатой коррозией) продукт может быть отправлен в немедленное употребление при условии, что содержимое не загрязнено.

4.5.2 Тара, подлежащая восстановлению товарных свойств

Перед восстановлением товарных свойств содержимое этой группы единиц тары должно быть проверено на вероятность загрязнения в соответствии с п. 4.3. Если результаты испытаний показывают, что содержимое может быть загрязнено, то тара должна быть утилизирована в соответствии с п. 4.2. Однако, в зависимости от характера и степени загрязнения, товарные свойства тары могут быть восстановлены с последующей повторной обработкой (п. 4.6), при условии, что в результате такой повторной обработки будет получен продукт, безопасный и пригодный для употребления в пищу человеком.

Вся подлежащая возврату пригодности и восстановлению товарных свойств тара с пищевыми продуктами, которые были в контакте с непитьевой водой или другими вредными веществами в результате затопления, фонтанирования канализации или других подобных аварий, должна быть восстановлена методами, одобренными уполномоченным ведомством. (Указания по чистке и дезинфекции см. в документе «*Общие принципы гигиены пищевых продуктов*» (CAC/RCP 1-1969)). Поверхностную коррозию следует удалить с восстанавливаемой тары путем чистки. Затем тару следует обработать и хранить таким образом, чтобы свести к минимуму дальнейшее ухудшение ее состояния.

(Примечание. Некоторые типы тары, которые контактировали с непитьевой водой, пеной или другими вредными веществами в результате пожаротушения, затопления, фонтанирования канализации или других подобных аварий, представляют особые проблемы при восстановлении товарных свойств и требуют экспертной оценки).

В тех случаях, когда возврат пригодности ограничивается отделением тары без внешних повреждений от тары с механическими повреждениями и когда не существует причин загрязнения содержимого, товарные свойства тары без внешних повреждений могут, при необходимости, быть восстановлены, а затем после одобрения уполномоченным ведомством продукт в этой таре может быть выпущен для распространения и продажи.

Если существует вероятность загрязнения содержимого тары без внешних повреждений, соответствующие испытания по п. 4.3 должны быть проведены как для тары без внешних повреждений, так и для отбракованной тары. Отбор проб, анализ и оценки должны проводиться лицами, прошедшими обучение и имеющими опыт проведения таких процедур с консервированными пищевыми продуктами.

В одних случаях может потребоваться повторное консервирование содержимого тары без внешних повреждений. В других случаях может быть достаточно повторной обработки тары.

4.6 Повторное консервирование или повторная обработка

Повторное консервирование или повторную обработку следует проводить в соответствии с документом «*Гигиенические нормы и правила для малоокислотных и подкисленных малоокислотных консервированных пищевых продуктов*» (CAC/RCP 23-1979). При разработке соответствующего планового процесса повторного консервирования или повторной обработки следует учитывать

предысторию продукта. Например, исходная термическая обработка могла привести к изменению характеристик нагрева продукта.

4.7 Маркировка

Перед выпуском консервированных пищевых продуктов с возвращенной пригодностью для продажи или распространения в исходной таре, каждая единица тары должна быть снабжена несмываемой маркировкой с разборчивым, хорошо видимым специальным кодом, позволяющим впоследствии идентифицировать продукт как продукт с возвращенной пригодностью к употреблению.

5. ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА

Важно, чтобы все операции по возврату пригодности были должным образом организованы, правильно выполнялись, в достаточной степени контролировались, отслеживались и документировались.

Применяется раздел 8 документа *«Гигиенические нормы и правила для малоокислотных и подкисленных малоокислотных консервированных пищевых продуктов»* (CAC/RCP 23-1979) с п. 8.2.4 в следующей редакции.

Следует вести записи, идентифицирующие каждую партию консервированных пищевых продуктов с возвращенной пригодностью, а также условия, при которых исходные продукты попали под подозрение, и средства, с помощью которых был выполнен возврат пригодности.

6. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ПРОДУКЦИИ С ВОЗВРАЩЕННОЙ ПРИГОДНОСТЬЮ

Согласно требованиям документа *«Гигиенические нормы и правила для малоокислотных и подкисленных малоокислотных консервированных пищевых продуктов»* (CAC/RCP 23-1979) со следующим дополнением.

Если такие пищевые продукты выпускаются на экспорт, уполномоченное ведомство в стране-импортере должно быть уведомлено о том, что продукт прошел процедуру возврата пригодности.

7. ПРОЦЕДУРЫ ЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЯ

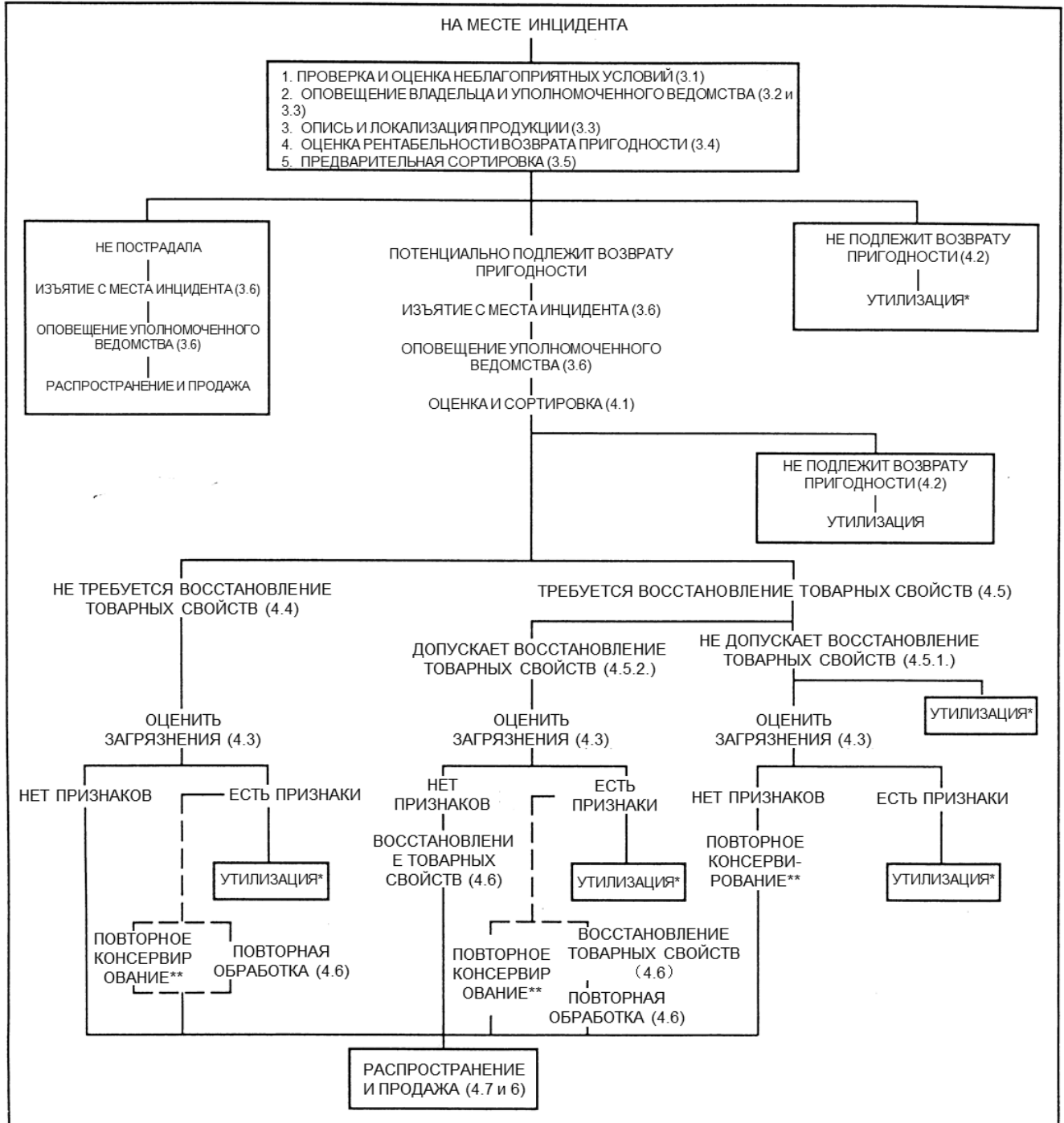
Согласно требованиям документа *«Гигиенические нормы и правила для малоокислотных и подкисленных малоокислотных консервированных пищевых продуктов»* (CAC/RCP 23-1979).

8. СПЕЦИФИКАЦИИ КОНЕЧНОГО ПРОДУКТА

Согласно требованиям документа *«Гигиенические нормы и правила для малоокислотных и подкисленных малоокислотных консервированных пищевых продуктов»* (CAC/RCP 23-1979).

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

БЛОК-СХЕМА ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ ДЕЙСТВИЙ ПРИ ВОЗВРАТЕ ПРИГОДНОСТИ КОНСЕРВИРОВАННЫХ ПРОДУКТОВ, ПОДВЕРГШИХСЯ ВОЗДЕЙСТВИЮ НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ УСЛОВИЙ (ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПРИВЕДЕНА В ТЕКСТЕ ОСНОВНОГО ДОКУМЕНТА)



(Сплошными линиями обозначен обычный ход действий. Пунктиром обозначены действия, которые могут быть предприняты в особых обстоятельствах и всегда должны выполняться под непосредственным руководством лиц, обладающих знаниями и опытом в конкретных аспектах возврата пригодности, а также методах отбора проб и оценки вероятности загрязнения).

* Уведомить уполномоченное ведомство и владельца продукции об изъятии с места инцидента и плане утилизации.

** Перед вскрытием тары может потребоваться чистка и (или) дезинфекция.

ПРИЛОЖЕНИЕ V

**УКАЗАНИЯ ПО ПРОЦЕДУРАМ УСТАНОВЛЕНИЯ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПРИЧИН ПОРЧИ
МАЛОКИСЛОТНЫХ И ПОДКИСЛЕННЫХ МАЛОКИСЛОТНЫХ КОНСЕРВИРОВАННЫХ
ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ****Предупреждение по использованию данных указаний по процедурам**

Надлежащая диагностика причин микробиологической порчи требует значительной подготовки и опыта. Лица, не имеющие опыта в диагностике порчи, должны использовать данные указания и приведенные ссылки только после консультации с экспертами лаборатории консервированных пищевых продуктов.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

В настоящих указаниях кратко изложены процедуры, позволяющие установить причины микробиологической порчи малокислотных и подкисленных малокислотных консервированных пищевых продуктов; приведены ссылки на соответствующие методики. Предполагается, что эти процедуры будут использоваться для расследования причин микробиологической порчи, а не для установления полного отсутствия жизнеспособных организмов в единице тары или для определения промышленной стерильности партии. Эти методы также могут использоваться для первоначального выявления потенциальных проблем безопасности. Они не играют никакой роли в установлении промышленной стерильности.

Продукты с контролем водной активности (например, консервированный хлеб, плавленый сыр, колбаски чоризо и макаронные изделия в пакетах), асептически обработанные и упакованные продукты, а также скоропортящиеся консервированные мясные продукты требуют особого внимания и не рассматриваются в настоящем документе. Диагностика порчи должна проводиться после консультации с экспертами по данному продовольственному товару.

2. ПОЯСНЯЮЩЕЕ ПРЕДИСЛОВИЕ**Микробиологические спецификации конечного продукта**

Консервированные пищевые продукты должны быть промышленно стерильными и не содержать веществ, происходящих от микроорганизмов, в количествах, которые могут представлять опасность для здоровья (*Гигиенические нормы и правила для малокислотных и подкисленных малокислотных консервированных пищевых продуктов* (CAC/RCP 23-1979), раздел XI). Ключевым является термин «промышленная стерильность», который определен в гигиенических нормах и правилах.

Строгое соблюдение процедур, представленных в документе «*Гигиенические нормы и правила для малокислотных и подкисленных малокислотных консервированных пищевых продуктов*», даст разумную гарантию того, что партия консервированных пищевых продуктов будет соответствовать этой спецификации конечного продукта. Хотя отбор проб и анализ конечного продукта не рекомендуется проводить для установления промышленной стерильности партии, они являются важными процедурами при исследовании партий, которые могут содержать испорченные продукты.

3. ВВЕДЕНИЕ

Основная потребность процедуры диагностики причин порчи заключается в том, чтобы отличить загрязнение после обработки (потерю герметичности банки) от недостаточной термической обработки. Процедура диагностики порчи основана на том, что вегетативные клетки (в том числе дрожжевые) обладают небольшой термостойкостью или не имеют ее вовсе. Споры бактерий устойчивы к нагреванию, поэтому присутствие «чистой» культуры спорообразующих организмов обычно является признаком недостаточной термической обработки. Присутствие смешанной флоры различных вегетативных организмов обычно указывает на потерю герметичности. Поэтому, чтобы отличить термоустойчивые организмы от термочувствительных, необходима термическая обработка инокулятов

(посевных материалов) для культурального исследования. Термическая обработка может проводиться до или после культурального исследования. При интерпретации результатов, полученных на этапе термической обработки, следует учитывать возможность того, что все присутствующие споры могли прорасти и, следовательно, будут чувствительны к нагреванию. На рис. 2 и 3 отражен только этап термообработки, выполняемый после культивации. Поскольку микробиологическое исследование консервированных пищевых продуктов является неотъемлемой частью любого расследования причин порчи, важно использовать надежные и воспроизводимые процедуры для исследования как тары, так и ее содержимого. Такие процедуры могут использоваться перерабатывающим предприятием, независимой лабораторией или регулирующим органом.

Следует помнить, что порча может также указывать на потенциальную опасность для здоровья потребителя. Если есть доказательства необходимости поиска конкретного патогена, следует применить соответствующие процедуры. Методы идентификации и подсчета различных патогенов, связанных с пищевыми продуктами, можно найти в ряде литературных источников по данной теме. В конце данного документа приводятся ссылки на различные литературные источники, которые были признаны полезными.

Поскольку порча консервированных пищевых продуктов может быть результатом нарушения правил обращения с ингредиентами до обработки, недостаточной обработки или загрязнения при утечках после термической обработки, процедуры установления причины порчи не должны ограничиваться исключительно исследованием состава пищевой продукции на наличие жизнеспособных организмов. Они также должны включать физический осмотр тары и оценку ее целостности, а также, где это возможно, изучение соответствующих записей консервного завода о разборке шва металлической банки, предыстории обработки и отгрузки продукта. Эти результаты должны учитываться вместе с результатами микробиологических исследований при вынесении окончательного заключения.

4. ПРОЦЕДУРЫ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПРИЧИНЫ ПОРЧИ В ПАРТИЯХ КОНСЕРВИРОВАННЫХ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ

Необходимы идентификация партии, составление ее предыстории, включая записи о разборке швов металлических банок и термической обработке, а также наличие информации о распространении, отборе проб, осмотре и исследовании тары и содержимого.

4.1 Идентификация и предыстория партии

Важно собрать как можно больше информации о подозрительных партиях продукции. Это не должно ограничиваться только сбором микробиологических данных. Также важно, чтобы информация и данные были изучены на предмет наличия тенденций или закономерностей, прежде чем делать какие-либо выводы. Чтобы не упустить важные данные, полезно использовать контрольный список необходимой информации. Пример информации, необходимой в таком контрольном списке, приведен в приложении 1.

Следует указать источник получения банки (выборки), например, от инспектора или из домохозяйства или учреждения, где произошла вспышка пищевого отравления.

4.2 Лабораторное исследование

Примерный порядок действий при исследовании продукта и его тары представлен на следующей блок-схеме (рис. 1). Конкретная информация по каждому этапу этой процедуры изложена ниже. Хотя некоторые из процедур главным образом применимы к исследованию жестких металлических банок, они могут быть адаптированы для всех типов тары, используемых для упаковки термически обработанных пищевых продуктов. В отчете есть разделы, касающиеся интерпретации результатов этих процедур и указания по идентификации возможных проблем соблюдения гигиены с целью принятия корректирующих мер.

4.2.1 Внешний осмотр

4.2.1.1 Каждая тара в выборке должна пройти внешний осмотр до и после удаления любых этикеток. Все идентификационные знаки, пятна или признаки коррозии на таре и этикетках должны быть

тщательным образом занесены в протокол. Этикетка, после снятия целиком и осмотра с обеих сторон, должна быть обозначена как относящаяся к данной единице тары и должна быть сохранена.

4.2.1.2 Внешний осмотр должен проводиться при хорошем освещении и желательно с помощью увеличительной линзы перед открытием или попыткой измерения шва. Что касается металлических банок, особое внимание следует уделять проверке швов на наличие дефектов, таких как перерезы, вмятины (рядом со швом или на шве), снижение, клинья или шпоры, складки, сбитые фланцы и дефекты перехлеста. Могут встречаться и другие, менее заметные дефекты, например дефекты жестяного листа, следы от ножей, нанесенные при вскрытии коробок в супермаркетах, небольшие отверстия от штифтов в сварных боковых швах, коррозионные отверстия и т. д. Поэтому необходим тщательный внешний осмотр всей тары. Список некоторых визуально заметных внешних дефектов, обычно встречающихся на металлических банках, приведен в табл. 1.

4.2.1.3 Во время осмотра тары следует попытаться установить, являются ли дефекты результатом повреждения, вызванного неправильным обращением во время транспортировки, или результатом повреждения на перерабатывающем предприятии. Все результаты осмотров должны быть задокументированы.

Местоположение каждого дефекта на металлической банке имеет важное значение, и его следует отметить на самой банке и внести в протокол.

4.2.1.4 Необходимо провести неразрушающие измерения сварных соединений или швов. Например, для цилиндрических банок измерения высоты и толщины двойного шва, а также зенковки должны проводиться по меньшей мере в трех местах на расстоянии примерно 120° друг от друга вокруг двойного шва, за исключением места соединения с боковым швом. Вздутая, сильно деформированная или поврежденная тара обычно подходит только для внешнего осмотра, поскольку швы часто слишком деформированы для проведения надлежащих измерений. Однако ее не следует выбрасывать, поскольку даже сильно деформированные банки следует хранить для детального структурного и, возможно, другого (например, химического) исследования и до тех пор, пока орган, проводящий расследование, и производитель не убедятся в том, что их дальнейшее хранение больше не требуется. Для получения сравнительных измерений внутреннего вакуума по отношению к обычной банке можно использовать испытания или измерения, например обстукивание, проверку глубины зенковки или центра.

4.2.1.5 Определение веса нетто

На этом этапе следует измерить и записать общий вес тары и содержимого. Определение веса нетто выполняется в несколько этапов.

Вес нетто или сухой вес, в зависимости от того, что подходит, следует определять для каждой единицы тары в выборке. (Достаточно точное значение веса нетто можно получить путем вычитания среднего веса, если он известен, пустой тары плюс вторая крышка, из общего веса заполненной и закупоренной тары).

4.2.1.6 Переполнение

Переполнение уменьшает свободное пространство над продуктом в таре и может отрицательно повлиять на вакуум в закупоренной единице тары. При использовании твердых продуктов это может привести к нулевому внутреннему вакууму в таре и даже к вздутию торцов тары, что создает впечатление вздутой банки. Переполнение может снизить эффективность термической обработки. Это особенно важно при стерилизации с перемешиванием или при использовании мягкой тары. Переполнение вызывает чрезмерную нагрузку на сварные соединения или швы во время обработки. О переполнении тары можно судить, если вес нетто превышает нормальный допуск заявленного или целевого веса нетто или среднего веса нетто, определенного при исследовании значительного количества единиц тары с нормальным внешним видом.

4.2.1.7 Недостаточное заполнение

Заниженный вес может указывать на то, что тара была заполнена недостаточно или произошла утечка. Следует искать другие доказательства того, что причиной заниженного веса может быть утечка, например пятна или остатки продукта на поверхности тары, этикетке или соседних единицах тары в той же коробке. Деформация формы банок может указывать на потерю жидкости во время термической обработки.

Рис. 1.

БЛОК-СХЕМА ПРОЦЕДУР ИССЛЕДОВАНИЯ ТЕРМИЧЕСКИ ОБРАБОТАННОГО ПИЩЕВОГО ПРОДУКТА В ГЕРМЕТИЧНО ЗАПЕЧАТАННОЙ ТАРЕ

1. Внешний визуальный осмотр и физические неразрушающие измерения (Осмотрите этикетку, прочтите код, затем взвесьте банку и ее содержимое. Присвойте маркировку банке и этикетке; снимите этикетку; осмотрите этикетку изнутри на предмет пятен, а банку — на следы коррозии. Осмотрите швы на предмет утечки пищевого продукта и видимых дефектов, таких как сбитый фланец, слайка, пустоты и т. п.)

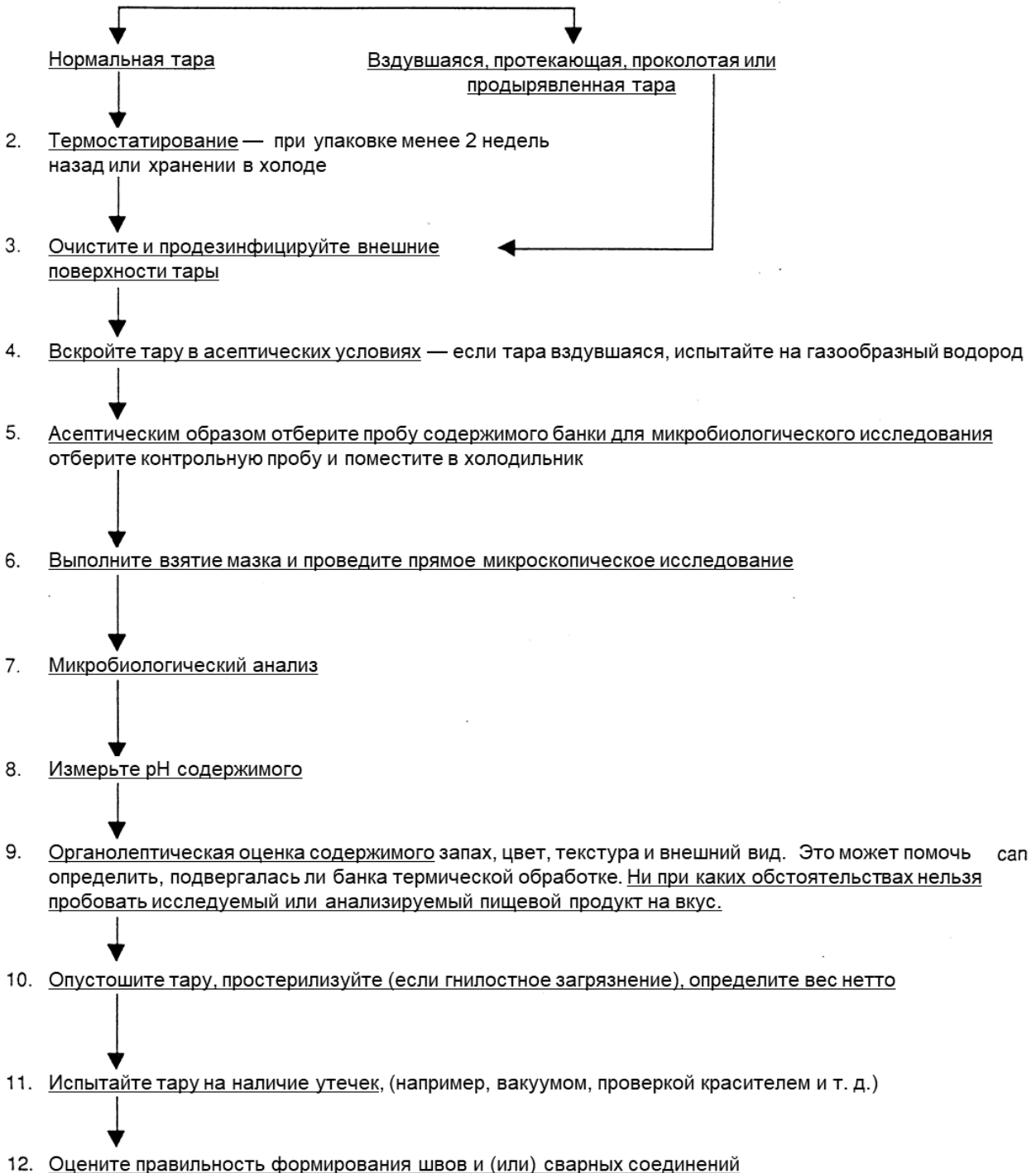


ТАБЛИЦА 1

НЕКОТОРЫЕ ВИДИМЫЕ ВНЕШНИЕ ДЕФЕКТЫ, ОБНАРУЖИВАЕМЫЕ НА МЕТАЛЛИЧЕСКИХ БАНКАХ*

Возможное место получения дефекта	Положение на банке	Тип дефекта	
Изготовитель банки	Торец/корпус банки	Порез, отверстие, трещина в жестяной пластине	
	Корпус банки	Дефекты бокового шва	
	Легко открывающаяся полоска	Разрушенная линии разлома, избыточная линия разлома	
Консервный завод			
	Закаточная машина	Торец банки	Излишне глубокая маркировка, зажатие герметизирующего вещества, повреждение крепления ключа
		Двойной шов	Первый прокат вальцовки, трелевочный захват, сбит фланец ложного шва, выпуклый шов, сломанный патрон Второй прокат вальцовки, перерезание, опускание, расщепленное провисание, деформированный концевой шов, шпора, сбитый вниз загиб
		Корпус банки	Перфорированные, проткнутые, вырезанные вмятины
	Заполнение	Появление изломов на поверхностях, вздутия, выворачивания поверхностей	
	Охлаждение	Появление изломов на поверхностях, деформация формы	
	Дорожки для банок	Ожог от кабеля, потертости, вмятины под ободком двойного шва	
Хранение	Внешняя коррозия (ржавчина), физические повреждения		
Транспортировка / розничная торговля		Порезы, вмятины	

* На основе публикации R.H. Thorpe and P.M. Baker, "Visual can defects", 1984, Campden Food Preservation Research Association, Chipping Campden, England

4.2.2 Термостатирование

Вздутую, проколотую или продырявленную тару нельзя подвергать термостатированию.

Следует рассмотреть вопрос о необходимости термостатирования тары перед вскрытием для микробиологического исследования содержимого. Целью термостатирования является повышение вероятности обнаружения жизнеспособных микроорганизмов при последующих микробиологических исследованиях. Сами по себе результаты термостатирования не должны использоваться для принятия окончательного решения по пораженной партии.

Учитывая длительность международных поставок консервированных пищевых продуктов, термостатирование может не потребоваться. Тару следует термостатировать, например, при 30°C в течение 14 дней и (или) 37°C в период от 10 до 14 дней. Необходимо учитывать, что ряд микроорганизмов, вызывающих порчу, не будут расти при температуре выше 30°C. Кроме того, если продукция предназначена для распространения в тропических регионах или хранения при повышенных температурах (торговые автоматы для горячего продукта), тару также следует термостатировать при более высоких температурах, например, в течение 5 дней при 55°C. Поскольку термофилы за время такого периода термостатирования могут погибнуть, желательно периодически проверять тару на предмет газообразования до окончания термостатирования.

4.2.3 Очистка, дезинфекция и открытие тары

4.2.3.1 Вздущаяся тара

Внешние поверхности тары следует очистить подходящим моющим средством и ополоснуть. Тару следует дезинфицировать в течение не менее 10–15 минут в свежеприготовленной хлорированной воде (100–300 миллионных долей), буферизованной примерно до pH 6,8, или путем заливания торца соответствующим спиртовым раствором йода (например, с 2,5% отношением массы к объему йода в этаноле) и выдерживания в течение 20 минут. В качестве альтернативы торец может быть обеззаражен путем заливки или нанесения 2% раствора перуксусной кислоты в соответствующем смачивающем реагенте (например, 0,1% полисорбитан-80) в течение 5 минут. Сразу после дезинфекции тару следует высушить при помощи чистых стерильных одноразовых бумажных салфеток или полотенец. При использовании любого из этих химических дезинфицирующих средств следует соблюдать соответствующие меры предосторожности.

Со всей тарой следует обращаться так, как если бы она содержала ботулотоксин или патогенные микроорганизмы. Не следует использовать шкафы с горизонтальным ламинарным потоком, обдувающие оператора воздухом. При вскрытии тары с подозрением на отсутствие промышленной стерильности можно использовать защитный шкаф. Вздущую тару следует открывать в шкафу в стерильном пакете или используя метод стерильной перевернутой воронки для предотвращения распыления содержимого. Открытый торец тары необходимо накрыть стерильной крышкой (например, стерильной половиной чашки Петри или другой подходящей стерильной крышкой), открывая ее только на время отбора проб.

Обычно открывают торец металлической тары, на который не нанесена маркировка. Пробы жидкого или полужидкого содержимого банки можно отобрать с помощью стерильной пипетки или иного аналогичного устройства через отверстие, полученное с помощью стерильного пробойника из нержавеющей стали, оснащенного защитным щитком. Для вскрытия банок с твердым продуктом следует использовать стерильный дисковый нож. В качестве альтернативы, можно асептическим образом пробить боковую сторону и разрезать корпус банки по кругу. При вскрытии тары необходимо избегать повреждения швов и сварных соединений. Пластиковую тару следует открывать снизу или сбоку, чтобы не повредить область сварного соединения и (или) крышку. После дезинфекции пластиковую тару следует слегка подсушить пламенем, не допуская повреждений, и с помощью небольшого нагретого стерильного устройства (например, остроконечного паяльника) вырезать в ней отверстие достаточного для асептического взятия пробы размера.

В отсутствие защитного шкафа рекомендуется надевать защитную маску, а боковой шов должен быть направлен в сторону от человека, открывающего тару. Чтобы проверить наличие водорода, можно

собрать газ в пробирку над местом прокола и сразу же поднести открытый конец пробирки к пламени. Громкий хлопок указывает на присутствие водорода. Если банка, используемая для анализа газов, также будет использоваться для культурального анализа, необходимо принять меры предосторожности для предотвращения внешнего загрязнения.

Опишите и занесите в протокол все необычные запахи от содержимого, которые можно заметить сразу после вскрытия. При этом не следует вдыхать исходящий из тары воздух.

Если нет подозрений, что вздутая банка содержит газообразующие термофильные анаэробные бактерии, ее можно хранить при температуре 4°C до вскрытия, чтобы снизить внутреннее давление и уменьшить распыление содержимого. Однако следует избегать длительного хранения при таких температурах, так как это может значительно снизить количество жизнеспособных организмов и затруднит попытки выделения болезнетворных микроорганизмов.

4.2.3.2 Плоская (не вздутая) тара

В случае жидких пищевых продуктов может происходить расслоение или осаждение микроорганизмов. Чтобы обеспечить перемешивание всех загрязняющих микроорганизмов, рекомендуется встряхнуть тару непосредственно перед открытием.

Торец тары, который предполагается открыть для отбора проб, должен быть сначала обеззаражен методами, описанными в п. 4.2.3.1 и (или) путем пламенной стерилизации. Откройте тару с помощью стерильного открывающего устройства. Опишите и занесите в протокол все необычные запахи от содержимого, которые можно заметить сразу после открытия. Как и в случае вздутых банок, не следует вдыхать исходящий из тары воздух.

Открытый торец тары необходимо накрыть стерильной крышкой (например, стерильной половиной чашки Петри или другой подходящей стерильной крышкой), открывая ее только на время отбора проб.

4.2.4 Микробиологический анализ

См. также приложение 2 и широко используемые литературные источники, например Speck (1984), C.F.P.R.A. Technical Manual No. 18 (1987) и Buckle (1985).

4.2.4.1 Контрольная проба

Контрольная проба в количестве не менее 20 г или мл должна быть асептическим образом извлечена из содержимого и перенесена в стерильный контейнер, закупорена и помещена на хранение при температуре ниже 5°C до тех пор, пока она не потребуется. Контрольная проба может потребоваться для подтверждения результатов на более позднем этапе. Не следует допускать замораживания, поскольку это может убить значительное количество бактерий в контрольной пробе. Если стоит вопрос о термофильном загрязнении или порче, контрольную пробу не следует помещать в холодильник. Контрольная проба также предоставляет собой материал для немикробиологических тестов или анализов, например для анализа на содержание олова, свинца, токсинов и т. д., хотя если предполагается проведение таких анализов, необходимо взять соответствующее количество материала специально для их проведения. Для твердых и, в некоторых случаях, полутвердых пищевых продуктов контрольная проба должна состоять из проб, отобранных из различных подозрительных точек, например из толщи продукта, с поверхностей продукта, контактирующих с двойным или с торцевым швами (особенно с поперечным швом), из части продукта, контактирующей с боковым швом (если таковой имеется). Перенесите все взятые пробы в стерильный контейнер и храните, как описано выше.

4.2.4.2 Аналитическая проба и посев среды

Консервированные пищевые продукты можно разделить на две основные группы для подготовки аналитических проб: твердые и жидкие. Для подготовки аналитических проб этих продуктов могут потребоваться отдельные процедуры.

4.2.4.2.1 Жидкие продукты

Пробы этих продуктов можно отбирать с помощью подходящих стерильных пипеток с широким наконечником. (Следует избегать пипетирования путем всасывания через рот.) Проба должна быть посеяна как в жидкую, так и в твердую среду.

Рекомендуется, чтобы в каждую пробирку с жидкой средой было засеяно по меньшей мере 1–2 мл пробы содержимого тары. На каждую пластину с твердой средой следует нанести не менее одной петли (приблизительно 0,01 мл) пробы содержимого тары.

4.2.4.2.2 Твердые и полутвердые продукты

Для таких продуктов следует брать пробы как из толщи, так и с поверхности.

Для взятия пробы из толщи продукта следует использовать подходящее стерильное устройство (например, стеклянную трубку с большим отверстием или сверло для пробок) соответствующего диаметра и длины.

В случае порчи, вызванной недостаточностью обработки, наиболее вероятным местом выживания микроорганизмов является геометрический центр содержимого банки. Таким образом, проба из толщи продукта будет представлять наибольший интерес. Из центральной части содержимого банки асептическим образом изымают достаточное количество продукта, чтобы получить пробы массой 1–2 г для каждой пробирки с жидкой питательной средой и пластины с плотной питательной средой. Если предполагается использование нескольких пластин или пробирок, материал можно нарубить или смешать в блендере с подходящим разбавителем.

У твердых продуктов загрязнение после обработки может привести к локализованному поверхностному росту бактерий. При возникновении подобных подозрений следует взять пробу с поверхности. С помощью стерильного скальпеля, ножа или другого подходящего приспособления сделайте соскоб продукта с поверхности, уделяя особое внимание участкам, которые соприкасались с двойным или боковым швами и любыми элементами, предназначенными для легкого открывания. Соскоб нужно поместить в стерильную емкость. В качестве альтернативы или дополнительно может быть достаточно взять мазок с участков двойного и бокового швов, а также всех элементов для легкого открывания тары, которые были в контакте с продуктом. После взятия мазка его следует поместить в подходящий стерильный разбавитель и энергично встряхнуть; порции следует использовать для посева в пробирки или на пластины.

Пробу из толщи продукта и поверхностные пробы следует рассматривать как отдельные аналитические блоки.

Для сравнительных целей по возможности следует также провести идентичные микробиологические анализы по крайней мере для одной банки без видимых изъянов, взятой из той же производственной партии или товарной партии. При отсутствии банок из той же производственной или товарной партии следует взять банку без видимых изъянов из производственных или товарных партий, максимально близких к подозрительной производственной или товарной партии.

Блок-схема аэробного и анаэробного микробиологического анализа консервированных пищевых продуктов приведена на рис. 1 и 2 (см. также приложение 2). Они могут быть полезны при интерпретации результатов микробиологического исследования.

4.2.4.3 Прямое микроскопическое исследование

В руках опытного работника этот метод может быть весьма полезным.

Для прямого микроскопического исследования могут применяться различные методики, например окрашивание 1% водным кристаллическим фиолетовым или 0,05% полихромным метиленовым синим, метод фазового контраста, процедура флуоресцентного окрашивания.

Может возникнуть необходимость обезжирить некоторые маслянистые пищевые продукты на предметном стекле с помощью растворителя, например, ксилола.

Существует преимущество в использовании как техники мокрой пленки, так и техники сухого окрашивания. При использовании окрашивания по Граму помните, что старые культуры часто дают изменчивую реакцию по Граму. Поэтому заносите в протокол только морфологию.

Для проверки необходимо подготовить предметное стекло с содержимым банки. Следует также подготовить контрольные предметные стекла, приготовленные из содержимого банок без видимых изъянов, взятых из той же производственной или товарной партии, особенно если химик-аналитик не знаком с продуктом или если необходимо сравнить количество клеток в поле зрения.

Важно отметить следующее:

Частицы продукта легко спутать с микробными клетками, поэтому перед приготовлением мазка пробу целесообразно разбавить.

На этой стадии в мазках могут обнаруживаться мертвые микробиологические клетки, образовавшиеся в результате зарождающейся (до начала процесса) порчи или автостерилизации, и рост в посевах не будет заметен.

Не следует предполагать, что очевидное отсутствие микробных клеток в одном поле означает их полное отсутствие в продукте.

Необходимо тщательно исследовать весь мазок или влажный препарат на предмет наличия участков, представляющие микробиологический интерес, а затем детально изучить не менее пяти полей таких участков. Результаты наблюдений необходимо документировать с указанием приблизительного количества микроорганизмов каждого морфологического типа, наблюдаемых в каждом поле.

4.2.5 Измерение pH для содержимого тары

Уровень pH содержимого тары следует измерять в соответствии с существующей методологией (см. приложение II к документу «Гигиенические нормы и правила для малоокислотных и подкисленных малоокислотных консервированных пищевых продуктов» (CAC/RCP 23-1979)) и сравнивать с pH нормальных банок. Значительное изменение pH содержимого тары по сравнению с нормальным продуктом может указывать на рост микробов. Однако отсутствие такого изменения не всегда означает, что роста не произошло.

4.2.6 Органолептический анализ

Это важная часть проверки консервированных пищевых продуктов. Во время этой процедуры следует обратить внимание на любые признаки разрушения продукта, необычный цвет, запах, а в случае жидких компонентов (рассол) — помутнение или образование осадка. Ни при каких обстоятельствах нельзя пробовать продукт на вкус.

Нормальные изменения текстуры твердых продуктов можно оценить осязательно, сдавливая продукт рукой в резиновой или пластиковой перчатке. Для правильной органолептической оценки температура продукта должна быть не ниже 15°C и желательнее не выше 20°C. По возможности результаты органолептической оценки следует сравнивать с результатами органолептической оценки содержимого банок без видимых изъянов, взятых из той же или соседних производственных или товарных партий.

4.2.7 Опорожнение и стерилизация подозрительной тары

Остатки содержимого следует вылить в подходящую емкость для отходов. Важно, чтобы консервные банки с испорченным продуктом были продезинфицированы или стерилизованы в автоклаве перед мойкой и дальнейшими испытаниями, например проверкой на герметичность, разборкой швов и т. д. После мойки необходимо осмотреть внутренние поверхности на предмет наличия признаков обесцвечивания, коррозии или других дефектов.

Если требуется для целей определения веса нетто или сухого веса, пустую тару следует высушить, а затем взвесить (см. п. 4.2.1.5).

Пустая тара и все ее элементы должны быть четко идентифицированы и храниться до тех пор, пока существует вероятность того, что они могут понадобиться для дальнейшего изучения или получения доказательств.

4.2.8 Методы обнаружения утечек

Для выявления утечки в таре можно использовать ряд методов. Выбор метода часто определяется требуемой степенью точности, количеством подходящих единиц тары, доступных для тестирования, и необходимостью имитировать условия, которые предположительно существовали при первоначальной утечке из тары. Часто для определения типа и причины исследуемой порчи используется более одного вида испытаний в сочетании с микробиологическим тестированием. Данные, полученные в результате испытаний тары на герметичность, часто используются для подтверждения результатов микробиологических исследований взятого из такой тары продукта. Эта информация может быть полезна для предотвращения проблем, возникших по одной и той же причине.

У каждого метода проверки на герметичность есть свои преимущества и недостатки. Так, испытание давлением воздуха, хотя оно обычно проводится быстро, критикуют за то, что банку не проверяют в состоянии естественного вакуума. Испытание гелием может оказаться слишком чувствительным и указывать на утечку, которой на самом деле не было. Кроме того, оно не позволяет определить место утечки. Испытание сероводородом позволяет определить размер и место утечки, а также обеспечивает возможность непрерывной записи показаний, однако некоторые считают этот метод слишком медленным для проверки большого количества консервных банок. Подготовка банок к испытанию, а также способность оператора правильно провести испытание и точно интерпретировать результаты так же важны, как и выбор соответствующего испытания на герметичность.

Не всегда возможно воссоздать утечку в единицах тары, герметичность которой была нарушена на том или ином этапе технологического процесса или после его окончания. Зачастую продукт закупоривает путь утечки, и его невозможно расчистить при очистке банки перед проведением испытания.

В таких случаях для выявления утечки в партии приходится проверять гораздо большее количество подозрительных банок, чем было проверено микробиологическим тестированием. Если утечку не удастся воспроизвести в банках с испорченным продуктом, иногда бывает полезно проверить герметичность других банок из той же партии, даже если они не вызывают подозрений.

Процедуры и обсуждение различных методов испытаний тары на герметичность можно найти в следующих источниках: U.S. F.D.A. (1984), N.C.A. (1972), C.F.P.R.A. (1987), AFNOR-CNERNA (1982), H.W.C. (1983) и Buckle (1985).

4.2.9 Разборка швов

Процедуры осмотра и оценки двойных швов банок с консервированными пищевыми продуктами, подлежащих исследованию на установление причины порчи, аналогичны процедурам, приведенным в п. 7.4.8.1.2 документа «*Гигиенические нормы и правила для малоокислотных и подкисленных малоокислотных консервированных пищевых продуктов*» (CAC/RCP 23-1979)

Однако интерпретация результатов таких проверок шва при расследовании причин порчи может быть иной, чем при проверках в ходе контроля за технологическим процессом. Когда результаты микробиологических исследований указывают на порчу в результате повторного загрязнения, наличие очевидных аномалий шва часто подтверждает утечку. С другой стороны, повторное загрязнение может произойти при отсутствии явных дефектов шва. Примеры других источников повторного загрязнения: повреждение шва после укупорки, временная утечка, воздействие герметиков, а также проколы и трещины в пластине. В таких случаях необходимы дополнительные процедуры, описанные в разделе о проверке на герметичность, а также результаты микробиологических исследований.

По этим причинам результаты разборки швов в рамках расследования причин порчи должны рассматриваться только в контексте всех других усилий по расследованию порчи и требуют экспертной интерпретации.

5. УКАЗАНИЯ ПО ИНТЕРПРЕТАЦИИ ЛАБОРАТОРНЫХ ДАННЫХ

Интерпретацию лабораторных данных в табл. 2 и 3, а также на рис. 2 и 3 (приложение 2) следует рассматривать вместе с общей картиной конкретного расследуемого случая порчи и предысторией продукции.

6. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ВЫЯВЛЕНИЮ ПРИЧИН ПОРЧИ

Важно, чтобы при выявлении причин порчи учитывались все имеющиеся данные. Необходимо, чтобы по каждому случаю порчи была проведена полная оценка. Данные должны быть собраны (см. приложение 1) на перерабатывающем предприятии и из результатов лабораторных анализов, а также из других источников соответствующими экспертами. Тщательный и всесторонний анализ таких данных крайне важен для точного определения причины порчи. В определении причин могут помочь, помимо прочего, следующие рекомендации.

- 6.1 Число испорченных единиц тары
- a) Отдельная единица тары — утечка обычно является случайной, повреждение тары редко является результатом недостаточной обработки.
 - b) Несколько единиц тары — смешанная микрофлора, вероятно, из-за загрязнения после обработки и в результате нарушения герметичности.
Порча, вызванная нарушением герметичности, может происходить на таре с дефектными швами или видимыми вмятинами или без них и может быть связана с переохлаждением, недостаточным хлорированием, загрязненной охлаждающей водой и (или) грязным, влажным оборудованием при последующей обработке. Вероятность такой порчи повышается при работе с теплыми и влажными банками, а также при чрезмерно небрежном обращении с ними. Высокая доля испорченных единиц тары и присутствие исключительно спорообразователей обычно указывает на недостаточность обработки. Однако не следует исключать из числа причин и нарушение герметичности.
- 6.2 Возраст и хранение продукта
- a) Чрезмерный возраст и (или) слишком высокая температура могут привести к водородному вздутию. Это чаще всего происходит с консервированными овощами, например с сердцевинной артишока, сельдереем, тыквой и цветной капустой.
 - b) Коррозия или повреждения, вызывающие перфорацию тары, могут привести к порче из-за нарушения герметичности тары и вторичному повреждению других банок.
 - c) Термофильная порча может возникнуть в результате хранения при высоких температурах, например 37°C (99°F) и выше.
- 6.3 Местоположение порчи
- a) Порча в центре штабелей тары или у потолка может указывать на недостаточное охлаждение, приводящее к термофильной порче.
 - b) Порча, рассеянная по штабелям или ящикам, может указывать на нарушение герметичности после обработки или на недостаточность обработки.

- 6.4 Документация технологического процесса
- a) Документация, свидетельствующая о плохом контроле за термической обработкой, может коррелировать с порчей из-за недостаточной обработки.
 - b) Надлежащая документация технологического процесса позволяет исключить версию возникновения порчи из-за недостаточной обработки и указать на то, что причина связана с нарушением герметичности после обработки.
 - c) Неправильная работа автоклава, т.е. протечки в клапанах подачи воздуха или охлаждающей воды, сломанные термометры и некорректная скорость вращения барабана ротационных варочных аппаратов могут стать причиной недостаточной обработки.
 - d) Задержки в сочетании с негигиеничными условиями предварительной обработки могут стать причиной зарождения или развития порчи до начала технологического процесса.
 - e) Высокое количество термофилов в бланширователях может коррелировать с термофильной порчей.
 - f) Изменение рецептуры продукта без переоценки параметров процесса может стать причиной недостаточной обработки.
 - g) Неадекватные санитарные условия могут привести к накоплению микроорганизмов, которые либо вызывают порчу продукции до начала обработки, либо делают плановый процесс недостаточным. Загрязнение после обработки из-за потери герметичности также может быть вызвано неадекватными санитарными условиями.
- 6.5 Лабораторные данные
- a) См. табл. 2 и 3 и рис. 2 и 3, которые коррелируют с результатами проверки пробирок с положительными пробами, как объяснялось в приложении 1.

7. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ

Вышеизложенное касается определения причин порчи консервированных пищевых продуктов. Подобные определения, по необходимости, отличаются от требуемых для установления факта достижения промышленной стерильности для определенной производственной партии продукта.

В рамки данной процедуры не входит предоставление каких-либо рекомендаций по утилизации партий, в которых выявлено нарушение промышленной стерильности.

Причины порчи могут быть самыми разными. Поэтому решение об утилизации таких партий должно приниматься в индивидуальном порядке с учетом большей части информации, полученной при оценке состояния партии, из которой была получена единица тары. Возможность возврата пригодности для партии зависит, например, от таких факторов, как причина порчи, возможность и надежность физического отделения находящихся в приемлемом состоянии продуктов от продуктов в неприемлемом состоянии и т. д. Разумеется, эти факторы могут быть самыми разными. Поэтому общие принципы, изложенные в указаниях по возврату пригодности консервированных пищевых продуктов, подвергшихся воздействию неблагоприятных условий, применимы, и в некоторых случаях могут быть использованы для партий, в которых была выявлена порча.

ТАБЛИЦА 2

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ЛАБОРАТОРНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ МАЛОКИСЛОТНЫХ КОНСЕРВИРОВАННЫХ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ

Состояние банки	Запах	Внешний вид (3)	pH (1)	Мазок	Принципиальные особенности культур (2)	Возможные интерпретации
Вздутие	Кислый	Пенистый, возможно, тягучий рассол	Ниже нормального	Кокки и (или) палочки и (или) дрожжи	Положительный аэроб и (или) анаэроб; рост при 30°C и (или) 37°C	Негерметичность после обработки
Вздутие	Слабый (иногда аммиачный)	От нормального до пенистого	От незначительного до определенного отклонения от нормы, может быть превышение	Палочки (иногда видны споры)	Положительный; аэроб и (или) анаэроб; рост при 30°C; частое образование пленки в аэробной жидкой среде	Негерметичность после обработки или существенно недостаточная обработка
Вздутие	Кислый	Пенистый, возможно, тягучий рассол Продукт питания твердый и сырой	Ниже нормального	Смешанная популяция (часто споры)	Положительный; аэроб и (или) анаэроб; рост при 30°C и 37°C, и часто при 55°C	Отсутствие термической обработки
Вздутие	От нормального до кислого	Бледный цвет или отчетливое изменение цвета, пенистый	Незначительно или определенно ниже нормы	Палочки от средних до длинных, часто зернистые, споры видны редко	Положительный, анаэробный, рост при 55°C. Нет роста при 30°C, возможен рост при 37°C	Термофильный анаэроб; недостаточное охлаждение или хранение при повышенных температурах
Вздутие	От нормального до сырного и до гнилостного	Чрезвычайно пенистый с расслоением твердых частиц	Незначительно или определенно ниже нормы	Палочки (иногда видны споры)	Рост и газообразование в анаэробной культуре при 37°C и (или) 30°C, но нет роста в аэробных культурах	Недостаточная обработка, ВЫСОКИЙ РИСК мезофильных анаэробных бактерий, учитывая выживаемость <i>Clostridium botulinum</i>

Состояние банки	Запах	Внешний вид (3)	pH (1)	Мазок	Принципиальные особенности культур (2)	Возможные интерпретации
Вздутие	От нормального до металлического	От нормального до пенистого	От нормального до слегка повышенного	Нормальный	Отрицательный	Низкая температура заполнения; недостаточное вакуумирование банки перед укупоркой; переполнение или водородное вздутие**
Вздутие или плоская	Малое или отсутствие газообразования при открытии; фруктовый запах	Нормальный	От нормального до ниже нормы	Большое количество равномерно окрашенных кокков и (или) палочек	Отрицательный	Порча до обработки (зарождающаяся)
Вздутие	От кислого до сырного	Пенистый	Часто ниже нормы	Слабо окрашенные кокки и (или) палочки	Отрицательный	Порча, вызванная негерметичностью банки с последующей автостерилизацией
Без видимых повреждений	Сероводородный	Потемневшее содержимое	От нормального до ниже нормы	Палочки	Анаэробный рост без газообразования только при 55°C	Термофильная порча с образованием запаха сероводорода; недостаточное охлаждение
Без видимых повреждений	От нормального до кислого	Рассол от нормального до мутного	От нормального до ниже нормы	Кокки и (или) палочки	Положительный; аэроб и (или) анаэроб; рост при 30°C и обычно при 37°C	Негерметичность после обработки
Без видимых повреждений	От нормального до кислого	От нормального до мутного	Ниже нормального	Палочки (часто зернистые)	Отсутствие роста ниже 37°C. Аэробный рост без газообразования при 55°C; возможно отсутствие роста для старых проб или если образцы старые или термостатированы в течение длительного периода	Термофильные аэробы (плоскокислая порча) <i>Bacillus spp.</i> Недостаточное охлаждение или хранение при повышенных температурах

Состояние банки	Запах	Внешний вид (3)	pH (1)	Мазок	Принципиальные особенности культур (2)	Возможные интерпретации
Без видимых повреждений	От нормального до кислого	От нормального до мутного	Ниже нормального	Палочки (иногда видны споры)	Положительный; аэробный рост при 37°C и 30°C	Недостаточная обработка или потеря герметичности. Мезофильные аэробные спорообразователи. (<i>Bacillus spp</i>)
Без видимых повреждений	От нормального до кислого	Рассол от нормального до мутного	Ниже нормального	Зернистые палочки	Отрицательный	Недостаточная обработка или автостерилизация; термофильные споры
Без видимых повреждений	От нормального до кислого	Нормальный	От нормального до ниже нормы	Большое количество равномерно окрашенных кокков и (или) палочек на поле	Отрицательный	Порча до обработки
Без видимых повреждений	Нормальный	Нормальный	Нормальный	Отрицательный или единичные палочки и (или кокки), т.е. нормальный	Отрицательный	Микробиологические проблемы отсутствуют

(1) Значение pH может повышаться в частности при росте микроорганизмов в мясе или продуктах, богатых белком.

(2) могут возникнуть трудности с выделением *Flavobacterium spp* из молока или молочных продуктов при температуре 25°C, поскольку они могут не расти в аэробных жидких средах

(3) По большей части относится для продуктов в рассоле. Для других продуктов ненормальный цвет, текстура и внешний вид также могут указывать на нарушения, но они связаны с самим продуктом и поэтому не могут быть отражены в таблице.

* Согласно M.L. Speck, Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods, 1984, American Public Health Assoc.

** Отложение нитритов может привести к вздутию тары.

ТАБЛИЦА 3

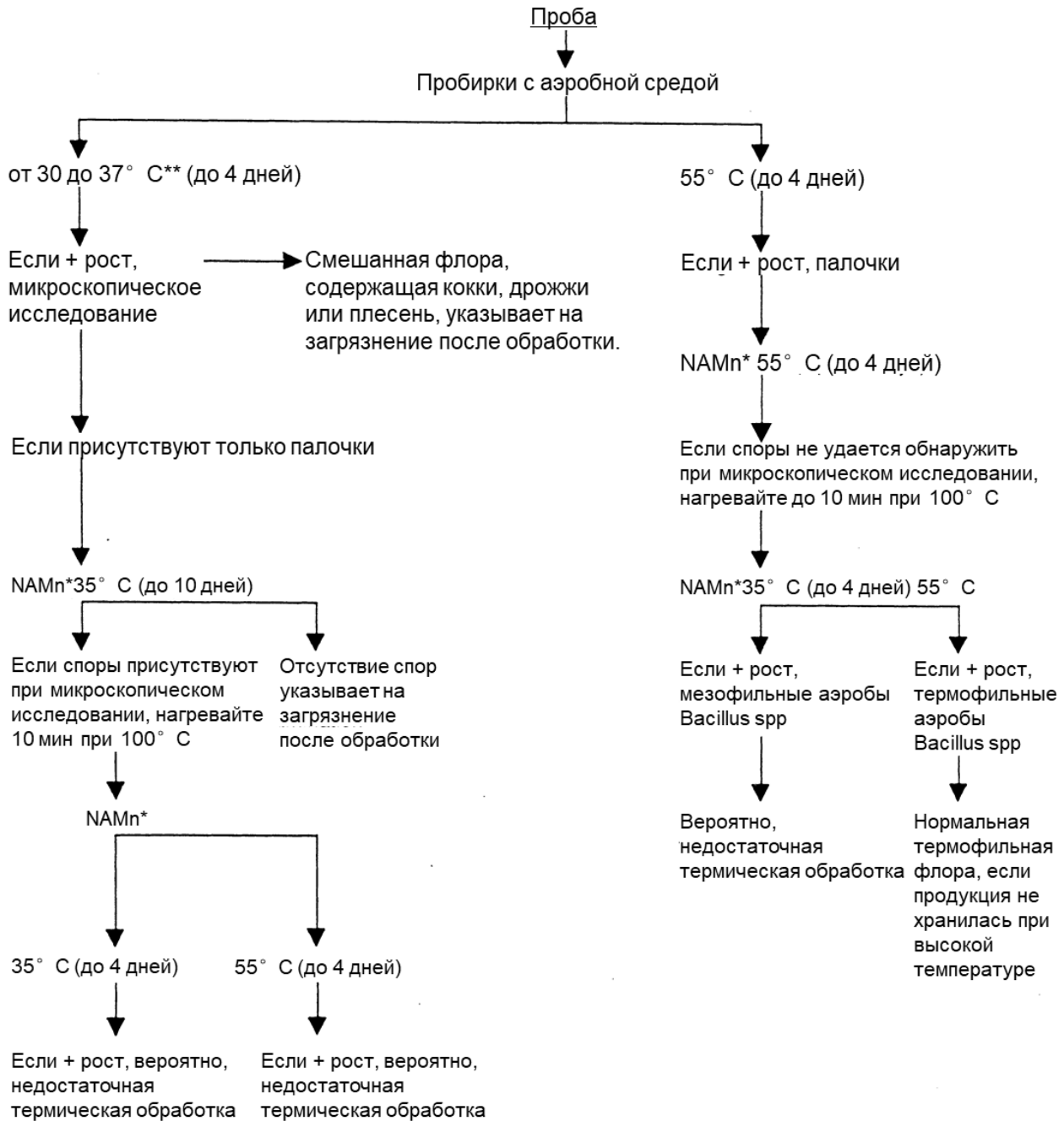
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ЛАБОРАТОРНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ПОДКИСЛЕННЫХ МАЛОКИСЛОТНЫХ КОНСЕРВИРОВАННЫХ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ

Состояние банки	Запах	Внешний вид*	Нормальная группа pH	Мазок	Принципиальные особенности культур	Возможные интерпретации
Вздутие	От нормального до металлического	От нормального до пенистого	4,6 и ниже	Нормальный	Отрицательный	Водородное вздутие
Вздутие	Кислый	Пенистый, возможно тягучий рассол	4,6 и ниже	Палочки и (или) кокки и (или) дрожжи	Положительный аэробный и (или) анаэробный рост при 30°C	Не подвергалось обработке или негерметичность после обработки
Вздутие	Кислый	От нормального до пенистого	4,6 и ниже	Палочки	Рост и (или) газообразование аэробно и (или) анаэробно при 30°C	Лактобациллы; крайне недостаточная обработка или негерметичность после обработки
Вздутие	Маслянокислый	От нормального до пенистого	От 4,6 до 3,7	Палочки (иногда видны споры)	Рост и газообразование в анаэробной культуре при 30°C	Недостаточная обработка; мезофильный аэроб
Без видимых повреждений	Кислый	Смесь от нормальной до мутной	От 4,6 до 3,7	Палочки (часто зернистые)	Аэробный рост без газообразования при 37°C и (или) 55°C	Термофильный/ мезофильный аэроб. Ацидофильная плоскокислая порча (<i>B. coagulans</i>)
Без видимых повреждений	От нормального до кислого	Нормальная мутная смесь, возможно слегка плесневелая	4,6 и ниже	Палочки и (или) кокки и (или) плесень	Положительный аэробный и (или) анаэробный рост при 30°C	Негерметичность тары, недостаточная обработка
Без видимых повреждений	Нормальный	Нормальный	4,6 и ниже	Нормальный	Отрицательный	Микробиологические проблемы отсутствуют

* По большей части относится к продуктам в рассоле. Для других продуктов ненормальный цвет, текстура и внешний вид также могут указывать на нарушения, но они связаны с самим продуктом и поэтому не могут быть отражены в таблице.

Рис. 2.

ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ КАРТА АЭРОБНОГО КУЛЬТУРАЛЬНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ МАЛОКИСЛОТНЫХ КОНСЕРВИРОВАННЫХ ПРОДУКТОВ НА ПРЕДМЕТ ПОРЧИ И ДИАГНОСТИКИ РЕЗУЛЬТАТОВ

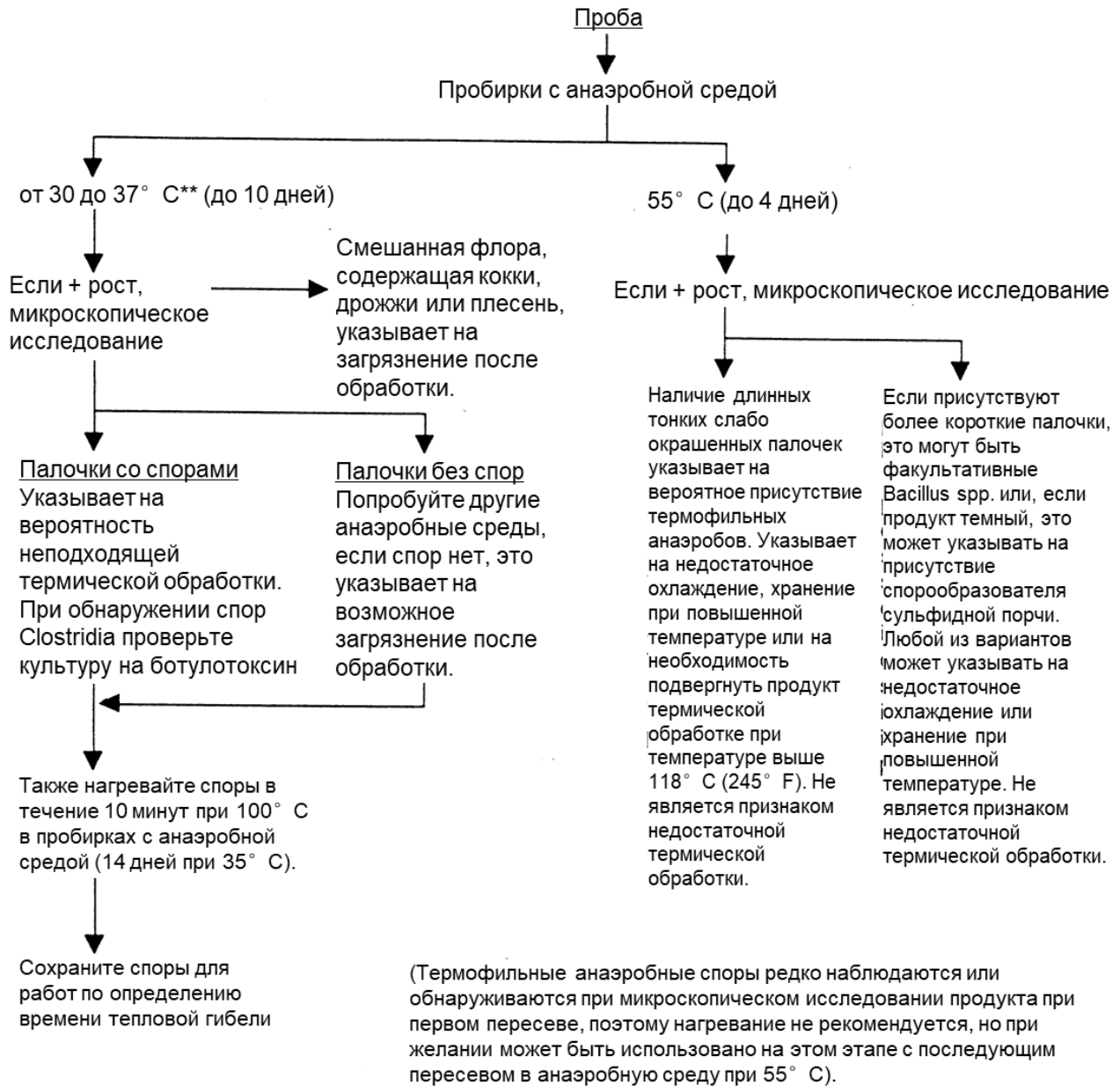


(* NAMn — питательный агар плюс марганец)

(** Условия для роста микроорганизмов оптимальны при температуре 30 и 35° C. Однако в зависимости от местных условий окружающей среды можно использовать температуру термостатирования 36° C или 37° C).

Рис. 3.

БЛОК-СХЕМА АНАЭРОБНОГО КУЛЬТУРАЛЬНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ МАЛОКИСЛОТНЫХ КОНСЕРВИРОВАННЫХ ПРОДУКТОВ НА ПРЕДМЕТ ПОРЧИ И ДИАГНОСТИКИ РЕЗУЛЬТАТОВ



(** Условия для роста микроорганизмов оптимальны при температуре 30 и 35° C. Однако в зависимости от местных условий окружающей среды можно использовать температуру термостатирования 36° C или 37° C).

8. **ИСТОЧНИКИ**

1. AFNOR-CNERNA 1982. Expertise des conserves appertisées: Aspectstechniques et microbiologiques, France.
2. Buckle, K.A. 1985. Diagnosis of spoilage in canned foods and related products, University of New South Wales, Australia.
3. C.F.P.R.A. 1987. Examination of suspect cans. Technical Manual No.18. Campden Food Preservation Research Association, England.
4. Empey, W.A., The internal pressure test for food cans, C.S.I.R.O. Food Preserv. Q. 4:8-13;1944.
5. Hersom, A.C. and Hulland, E.D. Canned Foods: thermal processing and microbiology, 7th ed., 1980, Churchill Livingstone, Edinburgh.
6. N.C.A. 1972. Construction and use of a vacuum micro-leak detector formetal and glass containers. National Food Processors Association, U.S.A.
7. Speck, M.L. 1984. Compendium of methods for the microbiological examination of foods. American Public Health Association.
8. Thorpe, R.H. and P.M. Baker. 1984. Visual can defects. Campden Food Preservation Research Association, England.
9. U.S.F.D.A. BAM 1984. Bacteriological Analytical Manual (6th edition). Association of Official Analytical Chemists.

Приложение 1**Пример****ФОРМА ИДЕНТИФИКАЦИИ И ЗАПРОСА ПРЕДЫСТОРИИ ПРОДУКТА*****Дата:**.....**Запрос №**.....**Подготовил**.....**1. ОСНОВАНИЯ ДЛЯ РАССЛЕДОВАНИЯ****1. Порча**

1. Каким образом обнаружена (жалоба потребителя, осмотр склада, термостатное исследование и т. п.)
2. Дата, когда о проблеме стало известно впервые
3. Характер проблемы
4. Масштаб проблемы (количество пострадавших и не пострадавших единиц тары)
5. Количество обнаруженных лопнувших, вздутых и протекающих единиц тары.

2. Заболевание

(Более полный список необходимой информации для расследования болезней пищевого происхождения см. в Procedures to Investigate Foodborne Illness, 4th Edition, 1986, International Milk, Food and Environmental Sanitarians Inc., P.O. 701, Ames, Iowa, 50010, U.S.A. Третье издание, опубликованное в 1976 г., переведено на французский и испанский языки.)

1. Количество пострадавших
2. Симптомы
3. Время последнего приема пищи
4. Время, прошедшее до появления симптомов
5. Какие другие продукты и напитки также употреблялись в течение 4 дней до появления симптомов?
6. Количество затронутых единиц тары консервированного пищевого продукта
7. Идентификационные данные продукта, включая коды
8. Подозрительные продукт и (или) единица тары доступны для анализа
9. Были ли взяты другие пробы продукта с таким же кодом?
10. Как и куда были отправлены пробы на анализ?

2. ОПИСАНИЕ И ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПРОДУКТА

1. Наименование и тип продукта
2. Тип и размер тары
3. Идентификация затронутой товарной партии (или партий)
4. Дата термической обработки
5. Производственное предприятие
6. Поставщик/ импортер, для импортных продуктов — дата ввоза в страну
7. Размер (размеры) затронутой партии (партий)

* Указанная форма приведена только в качестве примера и может быть изменена с учетом условий конкретного расследования. Например, при подозрении на пищевое отравление подлежащие сбору данные и раздел 1.2 (заболевание) следует расширить.

8. Местоположение партии (партий)

3. ПРЕДЫСТОРИЯ ПРОДУКТА В КОНТЕКСТЕ ПОДОЗРИТЕЛЬНЫХ ТОВАРНЫХ ПАРТИЙ

1. Состав продукта
2. Поставщик и технические характеристики тары
3. Производственные данные (плановый процесс) и протоколы
 - a. Приготовление продукта
 - b. Заполнение
 - c. Укупорка
4. Оборудование, использованное при термической обработке
 - a. Термическая обработка
 - b. Охлаждение
 - c. Дополнительные записи протоколов по контролю и обеспечению качества
5. Хранение и транспортировка
6. Текущий статус исследуемой партии (партий). Если отсутствует непосредственный контроль за продуктом, опишите область распространения

4. ОПИСАНИЕ И ПРЕДЫСТОРИЯ ПРОБЫ

1. Где, когда и как была взята проба
2. Объем выборки — число единиц тары
3. Общее количество единиц тары в точке отбора проб
4. Количество единиц тары с дефектами в выборке
5. Перечислите дефекты каждой единицы тары
6. Опишите условия хранения и транспортировки
7. Идентификация пробы (присвоение лабораторного номера)

Приложение 2

ПРОЦЕДУРЫ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОГО АНАЛИЗА АНАЛИТИЧЕСКОЙ ПРОБЫ

А. Мезофилы

1. Условия среды и термостатирования

Малоокислотные продукты (pH > 4,6)					Подкисленные малоокислотные продукты (pH ≤ 4,6)	
1. Условия термостатирования	Аэробные		Анаэробные		Аэробные	
2. Среда (2)	Жидкая DTB PE2	Твердая PCA DTA NAMn	Жидкая PE2 CMM LB RCM	Твердая LVA PIA RCA BA	Жидкая OSB TJB APTБ APT	Твердая PDA TJA SDA
3. Объем среды	15 мл/ пробирка	15 мл/ пробирка	15 мл/ пробирка	15 мл/ пробирка	15 мл/ пробирка для APTБ 200 мл/колба	15 мл/ пробирка
4. Повторение	=> 2 пробирки	=> 2 пластины	=> 2 пробирки	=> 2 пластины	=> 2 пробирки для APTБ => 3/колба	=> 2 пластины
5. Температура термостатирования (3)	30°C	30°C	30°C	30°C	30°C (1)	30°C (1)
6. Время термостатирования	до 14 дней	до 5 дней	до 14 дней	до 5 дней	до 14 дней	до 5–10 дней

Используйте по крайней мере одну питательную среду для каждой серии твердых и жидких сред, термостатируемых в аэробных и анаэробных условиях.

Примечания

(1) В некоторых случаях, например для дрожжей, подходящей может быть более низкая температура, например 20°C или 25°C.

(2) Сокращения, используемые для обозначения среды

PCA — агар для определения количества бактерий

CMM — мясо после тепловой обработки

LB — печеночный бульон

RCM — усиленная клостридиальная среда

LVA — агар из телячьей печени

PIA — агар из свиной вытяжки

PE2 — пептон с дрожжевым экстрактом, Folinazzo (1954)

OSB — оранжевый сывороточный бульон

APTБ — бульон для испытания кислых продуктов

APT — универсальный полисорбат

PDA — картофельный агар с декстрозой

SDA — декстрозный агар Сабуро

TJB — бульон из томатного сока

DTA — триптоно-декстрозный агар

NAMn — питательный агар плюс марганец

DTB — триптоно-декстрозный бульон

RCA — усиленный клостридиальный агар

BA — кровяной агар

TJA — агар из томатного сока

(3) Температура 35°C и 37°C может использоваться дополнительно или когда температура окружающей среды (комнатной температуре) близка к 30°C или выше, либо когда конкретные организмы, представляющие интерес, имеют более высокие оптимальные температуры для роста.

(4) Периодически осматривайте пробирки и пластины, например, не реже одного раза в два дня. Термостатирование прекращается, когда наблюдается положительный рост.

2. Проверка пробирок с подозрением на положительный результат

Все пробирки с подозрением на положительный результат должны быть исследованы следующим образом:

1. Провести прямое микроскопическое исследование соответствующим образом подготовленных и окрашенных мазков.
2. Выполнить посев не менее двух экземпляров пластин или скошенной питательной среды и термостатировать в аэробных и анаэробных условиях до 5 дней. Информацию о подходящих питательных средах см. выше.

(Примечание. Если только одна пробирка из каждой серии засеянных пробирок дает положительный результат, рекомендуется повторить описанную выше процедуру с использованием аналитических блоков, взятых из контрольной пробы. Дополнительная информация относительно интерпретации результатов по одной пробирке обсуждается в просвещенном интерпретации результатов разделе.)

3. Выявление изолятов

При температурах от 30°C до 37°C в культурах может наблюдаться рост факультативных термофилов, которые могут быть ошибочно приняты за мезофилы. Положительные изоляты из культур, выращенных при этих температурах, всегда должны подтверждаться как истинные мезофилы, демонстрируя, что они не будут расти при термофильных температурах (55°C).

В целях помощи определения причины порчи полезно выявить изоляты. Для этого следует использовать стандартные микробиологические процедуры (см. Speck, (1984); ICMSF, (1980); US FDA BAM, (1984)).

В. Термофилы

Если обстоятельства указывают на термофильную порчу, например: предыстория проблемы, пониженный pH продукта, отсутствие роста при температуре ниже 37°C (продукт разжижен или порча продукта является спорной), рекомендуется культивирование при 55° на следующих средах.

Термостатирование до 10 дней.

Термофильные аэробы (плоскокислая порча) — триптоно-декстрозный бульон

B. coagulans (термоацидураны) — протеозо-пептонно-кислая среда* при pH 5,0 (может расти при 37°C)

Анаэробы, не вырабатывающие H₂S — кукурузно-печеночная среда*

C. Thermosaccharolyticum — печеночный бульон*

Анаэробы, вырабатывающие H₂S — сульфит агар* + восстановленное железо или цитрат железа

* (Hersom and Holland, 1980)

С. Кислотоустойчивость

Желательно довести pH всех используемых сред до 4,2–4,5.

1. Жидкая среда

а) Кислый бульон (AB) — (см. US FDA BAM, 1984)

б) Бульон MRS (Мозера-Пороза-Шарпа), (de Man, Rogosa and Sharpe, 1960)

2. Термостатирование

При 30°C до 14 дней.