



食品法典—— 动物性食品生产 第二版

 中国农业出版社



世界卫生组织



食品法典

——动物性食品生产

第二版

食品法典委员会

翻译 浦 华 刘家益 喻 浩 王红蕾 王 乙 张 影
审校 朱 莉 陕 红 崔野韩 徐士新

中国农业出版社
世界卫生组织
联合国粮食及农业组织
2011·北京

图书在版编目 (CIP) 数据

食品法典. 动物性食品生产/食品法典委员会编;
刘家益等译. —2 版. —北京: 中国农业出版社,
2011. 11

ISBN 978-7-109-16243-3

I. ①食… II. ①食…②刘… III. ①食品标准-汇
编-世界②动物性食品-食品加工-食品标准-汇编-世
界 IV. ①TS207.2②TS251-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 228962 号

中国农业出版社出版

(北京市朝阳区农展馆北路 2 号)

(邮政编码 100125)

责任编辑 刘爱芳

中国农业出版社印刷厂印刷 新华书店北京发行所发行
2012 年 3 月第 2 版 2012 年 3 月第 2 版北京第 1 次印刷

开本: 787mm×1092mm 1/16 印张: 11.75

字数: 263 千字

定价: 50.00 元

(凡本版图书出现印刷、装订错误, 请向出版社发行部调换)

07—CPP10/11

本出版物的原版系英文，即 *Codex Alimentarius: Animal Food Production*，由联合国粮食及农业组织与世界卫生组织于 2009 年联合出版。此中文翻译由中国农业部科学院农业信息研究所安排并对翻译的准确性及质量负全部责任。如有出入，应以英文原版为准。

ISBN 978-7-109-16243-3

本信息产品中使用的名称和介绍的材料，并不意味着联合国粮食及农业组织（粮农组织）或世界卫生组织（世卫组织）对任何国家、领地、城市、地区或其当局的法律或发展状态、或对其国界或边界的划分表示任何意见。提及具体的公司或厂商产品，无论是否含有专利，并不意味着这些公司或产品得到粮农组织或世卫组织的认可或推荐，优于未提及的其他类似公司或产品。本出版物中表达的观点系作者的观点，并不一定反映粮农组织或世卫组织的观点。

版权所有。粮农组织鼓励对本信息产品中的材料进行复制和传播。申请非商业性使用将获免费授权。为转售或包括教育在内的其他商业性用途而复制材料，均可产生费用。如需申请复制或传播粮农组织版权材料或征询有关权利和许可的所有其他事宜，请发送电子邮件致：copyright@fao.org，或致函粮农组织知识交流、研究及推广办公室出版政策及支持科科长：Chief, Publishing Policy and Support Branch, Office of Knowledge Exchange, Research and Extension, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy。

© 粮农组织和世卫组织 2009 年（英文版）

© 粮农组织和世卫组织 2011 年（中文版）

联合国粮食及农业组织 (FAO) 中文出版计划丛书

译 审 委 员 会

主 任 屈四喜

副主任 童玉娥 王本利 孟宪学 罗 鸣

编 委 张蕙杰 宋会兵 赵立军 蔺惠芳

钱 钰 徐 猛 张 巍 傅永东

田 晓 刘爱芳

【 前 言 】

食品法典委员会

食品法典委员会 (CAC) 是一个由 180 多名成员组成的政府间组织, 是在联合国粮农组织 (FAO) 和世界卫生组织 (WHO) 共同建立的食品标准项目的框架下成立的, 其宗旨是保障消费者的健康和确保食品贸易的公平。该委员会还促进协调所有国际政府和非政府组织承担的食品标准工作。

Codex Alimentarius (拉丁语意思为食品法典) 是委员会工作的成果: 它收集了国际所采纳的食品标准、指南、操作规范和其他建议。本出版物是食品法典内容的一部分。

动物性食品生产 第二版

本书出版有利于政府、法规机构、食品企业和零售商以及消费者广泛使用和理解动物性食品生产的法规指南和操作规范。第二版包括食品法典委员会截至 2009 年所采用的文本。

可由下述联系方式获取关于本书的更多信息, 或食品法典委员会的其他信息:

食品法典委员会秘书长
FAO/WHO 食品标准联合项目
Viale delle Terme di Caracalla
意大利, 罗马, 00153,
传真: +39 06 57054593
E-mail: codex@fao.org
[http:// www.codexalimentarius.net](http://www.codexalimentarius.net)

【 目 录 】

| | |
|--|------------|
| 联合国粮食及农业组织（FAO）中文出版计划丛书译审委员会 | iv |
| 前言 | v |
| 肉品卫生操作规范 | 1 |
| CAC/RCP 58 - 2005 | |
| 乳和乳制品卫生操作规范 | 47 |
| CAC/RCP 57 - 2004 | |
| 蛋类和蛋制品的卫生操作规范 | 83 |
| CAC/RCP 15 - 1976 | |
| 与食用动物的兽药使用有关的国家食品安全保障监管方案的设计与执行指南 | 106 |
| CAC/GL 71 - 2009 | |
| 减少并抑制产生抗菌药物耐药性的操作规范 | 146 |
| CAC/RCP 61 - 2005 | |
| 动物饲养的良好操作规范 | 161 |
| CAC/RCP 54 - 2004 | |
| 减少产奶动物摄食的饲料原料和添加剂中黄曲霉毒素 B₁ 的操作规范 | 172 |
| CAC/RCP 45 - 1997 | |
| 名词术语和定义表（食品中的兽药残留） | 176 |
| CAC/MISC 5 - 1993 | |

肉品卫生操作规范

CAC/RCP 58 – 2005

| | |
|--|----|
| 1. 引言 | 3 |
| 2. 适用范围和用途 | 4 |
| 3. 定义 | 4 |
| 4. 肉品卫生通则 | 8 |
| 5. 初级生产 | 9 |
| 5.1 初级生产的肉类卫生原则 | 9 |
| 5.2 屠宰动物的卫生 | 9 |
| 5.3 野生猎物的屠宰卫生 | 10 |
| 5.4 饲料和饲料成分的卫生 | 11 |
| 5.5 初级生产环境的卫生 | 12 |
| 5.6 运输 | 12 |
| 5.6.1 屠宰动物的运输 | 12 |
| 5.6.2 屠宰野生猎物的运输 | 13 |
| 6. 屠宰动物的介绍 | 13 |
| 6.1 屠宰动物的肉类卫生原则 | 13 |
| 6.2 围栏条件 | 13 |
| 6.3 宰前检查 | 14 |
| 6.3.1 宰前检查体系的设计 | 14 |
| 6.3.2 宰前检查的实施 | 15 |
| 6.3.3 宰前判断类别 | 16 |
| 6.4 被屠宰动物的信息 | 16 |
| 7. 猎杀野味的净膛 | 17 |
| 7.1 检查待净膛的猎杀野味的肉类卫生原则 | 17 |
| 7.2 对待净膛的猎杀野味的检查 | 17 |
| 8. 加工场所：设计、设施和设备 | 17 |
| 8.1 加工场所、设施 and 设备的肉类卫生原则 | 18 |
| 8.2 围栏的建筑与设计 | 18 |
| 8.3 屠宰区的建筑与设计 | 19 |
| 8.4 (进行) 动物主体部分净膛的工作区域及肉品贮存地的设计与设施要求 | 19 |
| 8.5 动物主体净膛及肉贮存地的设计与建造 | 20 |
| 8.6 供水 | 20 |

| | | |
|------------|--------------------------|-----------|
| 8.7 | 温度控制 | 21 |
| 8.8 | 个人卫生设施和设备 | 21 |
| 8.9 | 运输工具 | 21 |
| 9. | 流程控制 | 22 |
| 9.1 | 流程控制采用的肉类卫生原则 | 22 |
| 9.2 | 流程控制体系 | 23 |
| 9.2.1 | 卫生标准操作规范 (SSOPs) | 23 |
| 9.2.2 | 危害分析和关键控制点 (HACCP) | 24 |
| 9.2.3 | 生产控制基本结果参数 | 24 |
| 9.2.4 | 监管体系 | 25 |
| 9.2.5 | 质量保证 (QA) 系统 | 26 |
| 9.3 | 流程控制通用卫生要求 | 27 |
| 9.4 | 屠宰及净膛卫生要求 | 27 |
| 9.5 | 宰后检查 | 29 |
| 9.5.1 | 宰后检验系统的设计 | 29 |
| 9.5.2 | 宰后检验的实施 | 30 |
| 9.6 | 宰后检验的判定 | 31 |
| 9.7 | 宰后检验后过程控制的卫生要求 | 32 |
| 9.8 | 部分判定为不安全或不适合人类食用的动物的卫生要求 | 36 |
| 9.9 | 流通产品的消除系统 | 36 |
| 10. | 加工厂：卫生设备与维护 | 36 |
| 10.1 | 适用于加工厂、设施和设备维护和卫生的肉类卫生原则 | 36 |
| 10.2 | 维护和卫生 | 37 |
| 11. | 个人卫生 | 37 |
| 11.1 | 个人清洁 | 38 |
| 11.2 | 个人健康状况 | 38 |
| 12. | 运输 | 38 |
| 13. | 产品信息和消费者意识 | 39 |
| 14. | 培训 | 39 |
| 14.1 | 肉类卫生的培训原则 | 39 |
| 14.2 | 培训方案 | 39 |
| 附录 1 | 肉类宰后感官检验程序的风险评价 | 40 |
| 附录 2 | 肉类卫生过程控制的微生物检验 | 43 |

肉品卫生操作规范

CAC/RCP 58 – 2005

1. 引言

传统上，肉类被视为人类食源性疾病的重要载体。尽管对公共卫生有重大影响的肉源性疾病的（病原）范围已经随着（肉类食品）生产和加工体系的变化而变化，但是近年来，人类在某些特殊的肉源性病原体的监测研究中发现了一些问题仍然存在，例如大肠杆菌 O157 : H7 (*Escherichia coli* O157 : H7)、沙门氏菌属 (*Salmonella* spp.)、弯曲杆菌 (*Campylobacter* spp.) 和耶氏小肠结肠炎杆菌 (*Yersinia enterocolitica*)。除了已有的生物学、化学和物理危害之外，还发现了一些新的危害，例如疯牛病 (BSE) 的发生。此外，消费者也期待解决一些对人类健康不是特别重要的相关问题。

当今用于控制肉品卫生的风险评估方法要求在食物链的重要环节实施卫生措施，这对于减少消费者的食源性风险具有重要意义。主要应在肉品生产和其后深加工的各个方面采用基于科学和风险评估的特定措施，尤其应强调对污染的预防和控制措施。危害分析与关键控制点 (HACCP) 原则的应用是一项必要的举措。实施当前计划的成功措施应能客观地反映消费者所要求的食品危害控制水平，而非仅对细节详细说明但不知预期效果的措施。

在国家层面上，对屠宰场具有管辖权的主管当局（通常是兽医管理部门^①）应密切关注动物健康和公共卫生的双重目标。特别是针对宰前和宰后检验检疫而言，对屠宰场的监督检查是动物卫生（包括人畜共患病）监督的关键环节。除了管辖行为外，主管当局对职责双重性的认识和综合实施相关的公共卫生和动物健康的措施，是十分重要的。

有些国家政府正在实施相关的体系，重新定义了行业和政府管理部门对保障肉品卫生的各自作用。在不考虑配送体系的情况下，主管当局负责界定与肉品卫生活动相关的人员的职责，并核实所有监管要求得以实施。

适当时，食品安全风险管理原则^{②③}应与肉类卫生计划的设计和和实施相结合。具体而言，应参考“微生物风险评估专家组 (JEMRA)”、“世界卫生组织食品添加剂联合专家组 (JECFA)”和“联合国粮农组织 (FAO) /世界卫生组织 (WHO) 专家顾问组”的相关

① 世界动物卫生组织 (OIE) 当前致力于国家层面上的应用指南，阐述肉类生产中宰前和宰后活动，以减低对公众和动物健康的重大危害。

② 食品法典委员会框架中风险分析应用的工作原则（食品法典委员会程序手册）。

③ CAC/GL 63 - 2007：微生物风险管理 (MRM) 分析的原则与指南。

原则，及所形成的风险管理建议。此外，对新发现的影响人体健康的肉源性风险，除了应用肉品卫生一般措施之外，可能还需要采取其他措施，例如，屠宰牲畜的中枢神经系统疾病在人畜间传播的潜在可能性，意味着可能需要启动额外的动物卫生监测方案。

2. 适用范围和用途

本规范的适用范围涵盖从活体动物生产到零售的各个环节中的生肉、肉预制品和肉制品的卫生规定。针对这些产品，进一步制定了《国际推荐操作规范——食品卫生通则》^①。并进一步制定了该通则的附录《危害分析与关键控制点（HACCP）及其应用指南》和《食品微生物标准的建立和应用原则》^②，可在肉类卫生的特殊情况下加以实施。

对于本操作规范，肉是指来自驯养蹄类动物、驯养单蹄动物、家禽、兔类动物、养殖野生动物、养殖野生鸟类（包括平胸类鸟）和野生动物。本规范同样也适用于符合主管当局所要求的卫生措施的其他种类产肉动物。除了适用于上述所有动物种类的一般卫生措施之外，本规范还规定了适用于不同物种和不同类别的特殊措施，如在野外捕杀的野生动物的措施。

本规范所述的适用于产品的卫生措施，应考虑到消费者可能采取的任何其他措施和食品处理操作。应当指出，本规范所述的某些产品在食用前可能无须加热或其他杀菌处理。

肉品卫生本质上是一项复杂的行为，故而本规范参考了国际食品法典标准体系所制定的相关标准、文本和其他推荐性建议，例如，《食品进出口检验与认证原则》（CAC/GL 20 - 1995），《微生物风险管理分析的原则与指南》（CAC/GL 63 - 2007），《“清真”术语使用通则》（CAC/GL 24 - 1997）及《良好动物饲养操作规范》（CAC/RCP 54 - 2004）。

为了加强信息的一致性，还应结合世界动物卫生组织（OIE）制订的陆生动物卫生规范的标准、指南和建议中有关人畜共患病的内容。

通则（第4部分）后面的章节在“双线表”中列出，而那些更能说明本质特征的指南性内容在“单线表”中列出。这是为了表明它们是在现有知识和规范的基础上提出的建议。只要肉类安全性和适用性方面的需求能得到满足，这些准则在本质上具有一定的灵活性并受制于自行制定的规定。

当肉类生产是用于当地贸易时，传统的做法可能导致背离本规范中的一些肉品卫生建议。

3. 定义

本规范适用下列定义（请注意，有关食品卫生的更多的一般定义见《国际推荐操作规范——食品卫生通则》^③中）。

① CAC/RCP 1 - 1969。

② CAC/GL 21 - 1997。

③ 《国际推荐操作规范——食品卫生通则》（CAC/RCP 1 - 1969）。

屠宰场 (abattoir) 由主管当局批准、注册和/或备案，用于为人类消费的特定动物屠宰和净膛的场所。

动物 (animal) 包括以下几种类型：

- 驯养蹄类动物；
- 驯养单蹄动物；
- 家养鸟类，即家禽；
- 兔类动物；
- 养殖野生动物；
- 养殖野生鸟类，包括平胸类鸟；
- 野生猎物，例如所捕获的野生陆地哺乳动物和鸟类（包括在类似于野生动物自由空间的限定区域中生活的动物）；
- 主管当局另外指定的动物。

宰前检查 (ante-mortem inspection)^① 为了进行安全性、适宜性及是否处理的判断，由有资质人员对活体动物所执行的检验或测试。

胴体 (carcass) 屠宰和净膛后的动物的躯体。

化学残留 (chemical residues) 食品法典委员会定义中所述的兽药和农药残留^②。

主管部门 (competent authority)^③ 由政府授权负责肉品卫生管理的官方机构，职责包括制订和监督实施肉品卫生法规要求。

主管机构 (competent body) 由主管部门正式认可和督察的机构，以行使确保肉品卫生的特定职能。

主管人员 (competent person) 具备培训、知识、技能和执行下达任务能力，符合主管部门规定要求的人员。

不合格的 (condemned) 由主管人员检验和判断，或由主管当局以其他方式确定为不安全或不适合人类食用，并需要做适当处理。

污染物 (contaminant) 非有意添加到食品中，可能影响食品安全性或适用性的任何生物或化学试剂、异物或其他物质^④。

疾病或缺陷 (disease and defect) 任何影响安全性和/或适用性的异常情况。

净膛 (dressing) 动物躯体被依序分离成畜体和其他可食用及不可食用部分。

等同性 (equivalence) 不同的肉品卫生体系达到相同食物安全性和/或适用性目标的能力。

(企业运营之) 场所 (establishment) 经主管当局批准、注册和/或备案，用于执行肉

① 这些和由专管机关规定的程序和试验，可能被引入，尤其出于动物卫生目的。食品法典委员会程序手册。

② 食品法典委员会程序手册。

③ 主管当局在肉品国际贸易中提供官方保证。法典委员会制定的有关食品和进出口检验和认证体系（参考CAC/GL 26 - 1997）中已提出公共卫生和公平贸易的认证要求。世界动物卫生组织陆生动物卫生法典（参见第1.2部分在国际贸易中的义务的道德）中已包含动物健康（包括人畜共患病）目的的认证要求。兽医认证必需同时执行上述两者。

④ 国际推荐操作规范—食品卫生通则（CAC/ RCP 1 - 1969）。

品卫生的建筑物或区域。

(企业运营场所之) 负责人 (establishment operator) 负责确保肉品卫生监管要求得到满足的场所负责人员。

食品安全目标 (food safety objective, FSO) 为达到或有助于 (实现) 适当保护水平 (ALOP), 某一有害物质在食品消费时被限定在食品中的最大频率和/或浓度。

鲜肉 (fresh meat) 除冷冻外, 仅经保护性包装, 而未受其他保存性处理, 故而得以保持其自然特性的肉类。

野生猎物库房 (game depot) 指被杀死的野生动物移交至 (加工) 场所前被暂时保存的仓储设施, 并且经主管当局批准、注册和/或备案 (注: 在本规范中, 野生猎物库房是指此特定类型的场所)。

良好卫生操作规范 (good hygienic practice, GHP) 为确保食品生产链所有阶段中食品的安全性和适用性, 而必须采取的与条件和措施相关的所有操作规范^①。

危害 (hazard) 食品中存在的可能对健康造成不利影响的生物、化学或物理物质, 或条件^②。

狩猎者 (hunter) 对野生动物进行捕杀、放血、局部取内脏和局部野外净膛的人员。

不可食用 (inedible) 经主管人员检查及判断, 或由主管当局确定为不适合人类食用。

肉制品 (manufactured meat) 对生肉加工或进一步深加工产生的产品, 当切割时, 切面显示该产品已不再具有鲜肉的特征。

肉类 (meat) 供人类食用的, 或已被断定为安全的和适合人类食用的动物的所有部分。

肉品卫生 (meat hygiene) 确保肉在食品链各个阶段中安全性和适用性的所有条件和必要措施。

肉预制品 (meat preparation) 已添加食料、调味品或添加剂的生肉。

机械分离的肉类 (mechanically separated meat, MSM) 采用机械方法切割并去骨后得到的肉品, 这种方式会使肌肉纤维有所损失或改变。

肉末 (minced meat) 剔骨肉被进一步破碎。

官方检查员 (official inspector) 由主管当局委任、授权, 代表主管当局或在主管当局的监督下执行法定肉品卫生活动的主管人员。

感官检验 (organoleptic inspection) 使用视觉、触觉、味觉和嗅觉来鉴定疾病和缺陷。

实施标准 (performance criterion) 为了实现执行目标 (PO) 或食品安全目标 (FSO) 所采取的一种或多种控制措施, 达到控制食品中危害发生频率或程度的目的。

实施目标 (performance objective) 在食物链消费前的特定步骤中, 为实现食品安全目标 (FSO) 或适当的保护水平 (ALOP) 所允许的食品危害的最大频率和/或程度。

① 世界卫生组织 (WHO) 教师手册, 1999。

② 食品法典委员会的定义 (食品法典委员会程序手册)。

宰后检查 (*post-mortem inspection*)^① 为判断其安全性、适用性和处理, 主管人员对被宰/被杀动物所有相关部分进行的任何程序或检验。

初级生产 (*primary production*) 食品生产链中涉及动物生产、动物至屠宰场的运输, 或狩猎, 以及猎物运至猎物库房的所有步骤。

流程控制 (*process control*) 在生产过程中, 为确保肉品安全性和适用性所采取的的必要条件和措施^②。

流程标准 (*process criterion*) 在特定步骤中采用的物理操作控制参数 (如时间、温度), 以实现实施目标或实施标准^③。

质量保证 (*quality assurance, QA*) 在质量体系内部实施的所有计划性和成体系的必要行动, 对企业能满足质量要求提供足够的信任度^④。

质量保证 (QA) 体系 (*quality assurance system*) 为实施质量保证所必需的组织结构、程序、流程和资源。

生肉 (*raw meat*) 鲜肉、肉末或机械分离肉品^⑤。

即食食品 (*ready-to-eat products, RTE*) 无需进一步消毒步骤即可直接食用的产品。

基于风险 (*risk-based*) 根据风险分析原则而制定的任一实施目标、实施指标或流程标准^⑥。

人类食用安全 (*safe for human consumption*) 根据以下标准判断其可被人类安全食用:

- 按照其预期最终用途而定的所有食品安全要求生产的;
- 对特定危害, 符合基于风险的实施标准和流程指标;
- 不含有对人类健康有危害水平的有害物质。

卫生标准操作规范 (*sanitation standard operating procedures, SSOPs*) 在操作之前或期间, 为确保人员、设施、设备和器具的清洁并在需要时按照指定要求消毒的成文规定。

适合人类食用 (*suitable for human consumption*) 根据以下标准而判断其适宜人类食用:

- 是在本规范所列的卫生条件下生产;
- 适合于其预期用途^⑦;
- 对特定疾病或缺陷符合主管当局所确立的基于产品的参数。

验证 (*validation*) 通过获取证据, 证实食品卫生控制措施或为控制食品中某项风险而选定的措施不仅能有效, 而且能持续地控制危险物在适当水平^⑧。

① 由主管当局规定的这些及其他程序和试验也可能被引入, 尤其出于动物卫生目的

② “过程”包括宰前和宰后检查。

③ 这是本法规的临时定义。

④ ISO 8402。

⑤ 这并不排除为减少病原体采取的干预措施。

⑥ 这是本法规的临时定义。

⑦ 例如参见“清真”术语的使用通则 (CAC/GL24 - 1997)。

⑧ 这是本法规的临时定义。

查证 (verification) 主管部门和/或主管机构行使职权来确定 (产品本身或其生产) 是否符合规范要求的活动。

检定 (操作员) (verification operator) 由操作员对过程控制系统进行连续检查, 包括纠正和预防行动, 以确保符合规范和/或指定的要求。

兽医检查员 (veterinary inspector) 具有兽医的专业资格并承担主管部门指定的官方肉品卫生检查活动的官方检查员^①。

4. 肉品卫生通则

- i. 肉品必须对人类安全并适合食用, 包括政府、企业和消费者在内的所有相关各方对实现该结果都负有责任^②。
- ii. 主管部门应有法律效力来制定和强制执行肉品卫生的法规要求, 并最终负责查证肉品卫生法规要求是否得到履行。企业负责人的责任是生产符合肉品卫生法规要求的安全和适于食用的肉。在主管当局需要时, 有关各方负有法律义务提供任何信息和援助。
- iii. 肉品卫生方案应将保障公众健康作为其首要目标, 并应在食源性风险科学评估的基础上, 综合考虑所有经由研究、监测和其他相关活动所确定的食品安全危害。
- iv. 食品安全风险分析的原则应尽可能和适当地纳入肉品卫生方案的设计和实施的^③。
- v. 在可能和可行的情况下, 主管部门应根据基于风险的方法制定食品安全目标 (FSOs), 以客观地表述符合公众健康目标所要求的危害控制水平。
- vi. 肉品卫生要求在整个食物生产链中, 在操作上最大程度地控制危害。从初级生产得到的信息应予以考虑, 以便由肉品来源的动物种群, 来具体制定针对某些特定的或常见危害的肉品卫生要求。
- vii. 企业负责人应采用 HACCP 原则。在整个食物生产链卫生措施的设计和实施方式也应尽可能地实施 HACCP 原则。
- viii. 主管部门应适当地界定在肉品卫生活动中相关人员的职责, 包括兽医检查员的具体职责。
- ix. 肉品卫生涉及的行动, 应由经主管当局确定的具备相关知识、技能、能力, 并经适当培训的人员执行。
- x. 主管部门应核实企业负责人具备追踪和召回食物链中的肉类产品的运转体系, 在适当情况下能与消费者和其他有关方进行交流与沟通。
- xi. 在适当的情况下, 对动物与人类种群的监测和监督结果, 应与随后的审查和/或对肉品卫生要求的必要修改一起考虑。

① 这些可能包括动物健康目标。

② 具体肉品卫生要求应解决生物、化学和物理危害, 以及与适宜供人食用相关的病理生理等特点。

③ 食品法典委员会框架中风险分析应用的工作原则 (食品法典委员会程序手册); CAC/GL 63-2007; 微生物风险管理的原则与指南; 联合国粮农组织/世界卫生组织关于在食品安全标准发展中纳入微生物风险评估原则与指南的联合会议报告, 指南和相关文本; 2002年3月18—22日于德国基尔。

- xii. 主管部门应承认在某些情况下替代卫生措施的等效性，并颁布可实现安全性和适宜性目标的肉类卫生措施，以及促进肉类贸易的公平性。

5. 初级生产

初级生产是关系到肉品质量的一个重要危害来源。许多危害存在于待宰动物群中，在初级生产期间对这些危害的控制常常面临相当大的挑战，例如，大肠杆菌 O157 : H7、沙门氏菌 (*Salmonella* spp.)、弯曲杆菌 (*Campylobacter* spp.) 以及各种化学和物理危害。基于风险的肉类卫生方法包括对风险管理可选方案的考虑。在初级生产阶段采用风险管理方案，可能对降低风险有显著影响^①。

关于待宰动物相关信息的规定有利于基于风险的肉类卫生方案的实施，并使得监督检查程序能够针对特定的动物种群所具有的特定的疾病和缺陷的范围及流行性。这在常规的感官或者实验室测试无法检测到的某些人畜共患病的情况下或许尤为重要，故而可采取特殊措施，例如可能查出牛囊尾蚴囊肿 (*Cysticercus bovis*) 的存在。

在初级生产中实施的自愿或官方认可的质量保障 (QA) 体系，在法规要求的验证过程中应予以适当考虑。

本节内容中所介绍的原则和指南是对《国际推荐操作规范——食品卫生通用原则》(CAC/RCP 1 - 1969) 第 III 条款中目的和指南的补充。

5.1 初级生产的肉类卫生原则

- i. 初级生产应该按照减少危害引入的可能性和适当地促进肉类安全且适合于人类食用的原则来进行。
- ii. 在可能和可行的情况下，初级生产部门和主管部门应建立相应的体系，以收集、比较和获取那些存在于动物群中，影响肉类安全性和适用性的危害与条件的相关信息。
- iii. 初级生产应包括官方的或官方认可的方案，来控制 and 监测动物群中和视情况而定的环境中的人畜共患病原体，并按要求报告需通报的人畜共患病。
- iv. 初级生产环节的良好卫生操作规范 (GHP)，应包括动物健康与卫生、治疗记录、饲料与饲料成分和相关环境因素，并应尽可能地应用 HACCP 原则。
- v. 动物标识规范应该包括在实际运作允许时能追溯到原产地，使得必要时可依法进行监管调查。

5.2 屠宰动物的卫生

初级生产者和主管部门应相互合作，共同执行基于风险的肉类卫生方案，即在初级生产环节上用文件记录屠宰动物的一般健康状况，同时采取措施维持或改善其健康状况，例如人畜共患病的控制方案。应当鼓励在初级生产环节实施 QA 计划，并可酌情应用 HACCP 原则。这些方案应由主管部门综合考量，从而整体设计和实施以风险为基础的肉类卫生方案。

^① 食品法典委员会框架中风险分析应用的工作原则 (食品法典委员会程序手册)。

为了加强实施基于风险的肉类卫生计划：

- 初级生产商应该尽可能记录动物健康状况的相关信息，因为这些信息关系到安全且适合于人类食用的肉类生产。在适当情况下此类信息应对屠宰场公开。
- 为了改善农场的卫生状况，应实施相关体系，将屠宰场中有关屠宰动物和肉的安全性和适用性的信息反馈给初级生产商。在实施生产商主导的 QA 方案时，此类体系应在方案中执行，以提高效率。
- 主管部门应该系统分析初级生产的的监控和监督信息，以便必要时对肉类卫生要求进行修改。

主管部门应实施控制特定人畜共患病原体、化学危害及污染物的官方计划。应尽可能地与负责公众和动物健康的其他主管部门相协调。

针对特定人畜共患病的官方或官方认可的（控制）方案应包括以下措施：

- 控制和根除这些病原体在动物群体或子群体（例如特定禽群）中的存在；
- 预防新人畜共患病病原体的传入；
- 提供监测和监督系统，建立基准数据库，引入基于风险的肉类危害控制方法；
- 控制动物在（不同）初级生产单位之间的进出，以及（自初级生产单位）到种群接受检疫的屠宰场的转运。

针对化学危害和污染物的官方或官方认可的方案应包括以下措施：

- 控制兽药和杀虫剂的注册登记和使用，使其在肉制品中的残留水平不会导致人类食用不安全^①；
- 提供监测和监督系统，建立基准数据库，引入基于风险的肉类危害控制方法。

在可行的范围内，在初级生产阶段应运用动物识别系统，使肉品的来源可从屠宰场或加工场所追溯到动物的产地。

下列情况下动物不应被装运到屠宰场：

- 动物体表的污染程度可能危及屠宰和净膛的卫生，并且无法进行包括清洗或剪毛的适当处理；
- 已有的信息表明，有些动物可能对安全和适合于人类食用的肉制品生产有不利影响，如特殊疾病条件或近期使用了兽药。在某些情况下，可以运输已经确诊的个别动物（如：“疑似患病体”），但应在特殊监管下进行屠宰；
- 存在或出现引起动物应激反应的情况，且对肉类安全性和适用性可能具有不利影响。

5.3 野生猎物的屠宰卫生

对于被狩猎野生动物的种群健康状况的信息极为有限。但是，主管部门应该考虑各种来源以收集此类信息。在这方面，应鼓励狩猎者提供相关信息，例如，野生猎物的地理来源和野生猎物种群中是否观察到任何疾病的临床症状。

应该以下列方式捕获野生猎物：

^① 与兽药在生产动物源性食品中使用有关的国家规章食品安全保证方案相关的设计和实施（CAC/GL 71 - 2009）。

- 捕猎方法应符合人类食用肉的生产安全和适用性的要求；
- 在执行害虫化学防治方案或处于动物卫生检疫的情况下，猎物的地理来源应不受有关官方禁捕令的限制。

狩猎者在提供有关猎物的信息方面尤为重要。他们应知道自己负有责任，为生产厂家提供所有可能影响野生动物肉类安全性和适用性的相关信息，例如捕杀前的病症、在野外局部净膛和/或取内脏时所发现的明显的疾病和缺陷等信息。主管部门应该要求狩猎者或参与狩猎的其他人员接受与野外捕猎相关的肉类卫生方面的基本训练，例如，疾病和缺陷的识别、在野外局部净膛和将野生动物运输到猎物库房时应采用的良好卫生操作规范（GHP）。

因为野生猎物是在野外被捕杀的，在其死亡后应立即进行适当的卫生处理，这对于减少可食用部分的污染是必不可少的。在放血、部分净膛（如去除头部和/或主管部门允许的局部净膛）^①过程中，应在可能的范围内尽可能执行GHP。

在野外对所捕杀的野生猎物实行放血和局部净膛应包括：

- 动物被捕杀后，应尽可能迅速地放血和局部开膛取出内脏（主管部门免除的特殊种类野生动物除外）；
- 应以能够最大限度地减少可食用部位的污染的方式进行局部剥皮和/或局部净膛；
- 只切除不需要进行宰后检验和判断的部分；
- 如果要局部开膛，应尽可能地保存肺、肝脏、心脏及肾脏，使其自然保留于胴体中，或标识后进行包装作为胴体的附属物，除非狩猎者本人作为有资质人员对其进行了检测，未检测到或察觉到异常现象^②。

除了接收和保存猎杀野生猎物之外，野生动物库房不应同时移作他用，除非主管部门指定用于其他用途。

被猎杀的野生动物应在主管部门规定的时间期限内，送达到野生动物库房或加工场所，这一时限的制定应考虑捕猎、环境条件和期望的食品安全性。在净膛或宰后检查之前，胴体和其他部位不应被冷冻，除非由于周围环境温度不可避免地要采取冷冻措施。

5.4 饲料和饲料成分的卫生

在初级生产过程中，动物的饲养应执行良好动物饲养操作规范^③。在生产过程中，厂方应保存有关饲料和饲料成分来源的记录，以便核查。

饲料和饲料成分的生产、制造和使用需要参与各方的合作，以便在已识别的危害和其通过食物链^④传播导致的其对消费者的风险水平之间建立关联。

当饲料和饲料成分出现以下情况时，不得用其饲喂动物：

① 局部去内脏通常只涉及胃肠道的移除且有助于冷冻。
② 对小型野生动物而言，主管当局可允许完全去内脏。
③ 良好动物饲养操作规范（CAC/RCP 54 - 2004）。
④ 世界动物卫生组织国际动物健康规范（动物传染疾病章节）；世界动物卫生组织抗生素耐药性指南。

- 被认为可能将人畜共患病原（包括传染性海绵状脑病—TSEs）传入到待屠宰的动物群；
- 含有化学物质（例如兽药、杀虫剂）或污染物，可能会导致肉类中的残留物含量高至对人类食用不安全的水平。

主管部门应该实施适当的立法和管理，监控以动物蛋白喂饲动物，因其可能导致人畜共患病原的传播，且当风险管理认为必要时，可以禁止此类原料的饲喂。任何饲料和饲料成分的加工，都应该按照具体的抽样和测试方案进行检测，其结果应符合相应的微生物和其他内容的标准，以及真菌毒素的最大限量。

5.5 初级生产环境的卫生

动物的初级生产不应在那些存在可能导致肉类中不可接受（含量）水平的危险物的环境中进行。

主管部门应当根据情况设计和管理监控方案，明确：

- 可能对生产安全和适宜人类食用的肉类产生不良影响的源自动植物的危害；
- 环境污染物在肉制品中的含量可能导致肉制品不再具有人类食用安全性；
- 确保潜在的媒介（例如水）不会造成危害的传播。

应该运行相关的设备和程序，以保证：

- 所用畜舍、饲养环境、人畜共患病原物及其他危害可能集聚的区域，应被有效地清洁，并保持良好卫生状态（见第 10 部分）；
- 主动加工和/或死亡动物与废物的弃置处理系统，不应成为对人类和动物健康构成食源性危害的可能来源；
- 应以某种方式储存因技术原因所需要的化学性危害物，以避免它们污染环境或饲料与饲料成分，进而对人类健康造成危险。

5.6 运输

5.6.1 屠宰动物的运输

屠宰动物的运输应该以一种不会对肉类^①安全性和适用性产生不利影响的方式进行。（运送）屠宰动物到屠宰场的运输设备应符合如下要求：

- 排泄物的污染和交叉污染最小化；
- 在运输过程中不引入新的危害；
- 完好保存动物标识，如其原产地证明；
- 应考虑（如何）避免可能对肉类安全性产生不利影响的过度应激（例如应激诱发病原的扩散）。

根据以下要求设计和维护运输工具：

- 方便装载、卸载和运输动物，并使可能的伤害最小化；
- 在运输过程中应将可能彼此造成伤害的不同种类动物或同种动物相互分离；

^① 世界动物卫生组织国际动物健康法典（运输章节）；世界动物卫生组织动物福利工作组报告，2002 年 10 月。

- 使用栅栏、板条箱或类似装置限制排泄物污染或交叉污染；
- 当运载车辆为多层时，应对动物采取适当保护，以免交叉污染；
- 通风充足；
- 容易清洁和消毒（参见第 10 部分）。

运输车辆和所使用的板条箱，应在屠宰加工场卸载动物后，尽快清洗并在必要时尽快消毒。

5.6.2 屠宰野生猎物的运输

在野外捕杀猎物和局部净膛之后，应以对可食用部位最小污染的方式，将胴体和其他部分及时运到加工场所或猎物库房。运输车辆的使用应符合良好卫生操作规范和任何具体的法规要求。

在完成野外局部净膛和运输后，应尽快降低胴体的温度，除非周围环境的温度较低无须对其进行冷却处理。

6. 屠宰动物的介绍

只有健康、清洁和带有适当标识的动物方可送宰。

所有动物一到屠宰场时就应筛选。（若有）行为或外观异常，就应对此动物个体或该批次动物进行隔离，并应知会负责宰前检查的督查人。

宰前检查是屠宰前的一项重要工作，在肉类卫生体系中应利用关于待宰动物的所有相关信息。

6.1 屠宰动物的肉类卫生原则

- i. 待屠宰的动物应足够清洁，保证不会影响屠宰和加工的卫生。
- ii. 待宰动物的圈养条件应保证食源性病原的交叉污染降至最低，并利于有效屠宰和加工。
- iii. 屠宰动物应接受宰前检查，由主管部门确定使用的程序和测试，检查如何实施、以及参与人员所必需的培训、知识、技能和能力。
- iv. 宰前检查应以科学和风险为基础，酌情制定并且应考虑始自初级生产的所有相关信息。
- v. 若有来自初级生产的相关信息，应和宰前检查的结果一起，在流程控制中加以利用。
- vi. 应分析宰前检查的相关信息，并应及时反馈到初级生产者。

6.2 围栏条件

容留（好）待屠宰的动物，对诸多方面均有重要作用，包括屠宰、加工净膛及生产出安全和适宜于人类消费的肉制品。在屠宰和净膛过程中，动物清洁度对畜体和其他可食用部分的微生物交叉污染有重要影响。可采取与动物种类相应的一系列措施来确保，只有足够清洁的动物被屠宰，（这）将有助于降低微生物交叉污染。

由加工厂经营者实施的质量保证（QA）体系，应提高并保持围栏的适宜（卫生）条件。

加工厂经营者应确保围栏满足如下条件：

- 设施的运转，是以一种尽量使动物污物以及动物间食源性病原微生物交叉污染最小化的方式操作；
- 容留动物，使其生理上未受损伤，且可以有效地进行宰前检查，如动物应得到充分的休息，不过度拥挤，以及必要时免受天气影响；
- 适当地分离不同种类和类型的待屠宰动物，如，分离那些具有特定净膛要求的动物，和分离那些疑似患病动物，其被认为有可能向其他动物传递特定的食源性病原（参照 6.3）；
- 体系能确保只有足够清洁的动物才被屠宰；
- 体系能确保在屠宰前对动物适当地停料；
- 保持动物标识（或为单个或为批量，如家禽）直到屠宰和净膛的时候；
- 有关单个或大量动物相关信息的传送，使宰前和宰后检查更为便利。

主管部门或主管机构应通过设定定期的和必须的检查强度，来检定围栏条件是否符合法规要求，从而核查加工厂经营者是否正确地实施了 QA 体系。

6.3 宰前检查

所有将用来屠宰的动物，都应接受由主管检查人员进行的宰前检查，或是对个体或是分批。检查应包括确认动物是否已正确标识，以便与初级生产场所有关的任何特别条件在宰前检查中都被考虑到，包括相关公共和动物卫生检疫控制。

宰前检查通过应用一系列特定的程序和/或检测，例如考虑习性、行为和外观以及动物活体是否有病症显现，应能够对宰后检查提供支持。

动物具下述情形，应接受由主管部门规定的特殊控制、程序或操作（可能包括不得进入屠宰场）：

- 动物不够清洁；
- 动物在运输途中已死亡；
- 人畜共患病对动物或人类造成直接威胁，（病例）或是已经发生或是疑似；
- 属于检疫限制的（影响）动物健康的疾病，（病例）或是已经发生或是疑似；
- 未满足动物标识要求；
- 在主管部门有要求（包括兽药使用应符合良好兽医行业规范）时，初级生产者不能提供或仅提供不完备的声明书。

6.3.1 宰前检查体系的设计

宰前检查应当视为对肉类生产至关重要的基于风险的总体系的组成部分，与流程控制体系（参考第 9 章节）共同作用。关于屠宰动物种群的有关信息，如动物类别、健康状况、来源地等，应该在宰前检查体系的设计和实施中加以利用。

宰前检查，包括程序和检测，应该由主管部门根据科学和风险为基础的方法来建立。在缺乏风险体系时，程序则必须要基于当前科学知识和运作实践。

可同时整合和实施宰前程序和检测，以达到公共卫生和动物健康的目的。这种情况下宰前检查的各个方面应该基于科学并由相关风险引导。

如公共卫生上有特别关注的迹象，则有可能需要采取常规宰前检查之外的附加措施。

以风险为基础的宰前检查方案，有如下特征：

- 依照本国法令的正确的动物标识确认程序；
- 与肉类产品风险相关和相对应的感官（检查）程序和测试的设计与应用，这些风险常伴以临床患病症状和整体可察的异常情况；
- 依据合理地可能存在于待屠宰动物种群中的疾病种类、流行和缺陷，而具体制定检查程序，应考虑到动物的种类、地理起源和初级生产体系；
- 操作上尽可能地与以 HACCP 为基础的流程控制相结合，如应用目的指标来保证被屠宰动物的清洁度；
- 若操作上可行，根据来自初级生产单位的信息而持续地调整程序；
- 当风险疑似存在而感官检查又未能体现时，应用实验室测试来检测风险，如化学残留物和污染物，并且
- 将信息反馈给初级生产者，以便寻求持续不断地改进将被屠宰动物的安全性和适用性（参考 6.4）。

6.3.2 宰前检查的实施

主管部门应确定宰前检查该如何实施，包括确定哪些部分应在初级生产环节就加以应用而非屠宰场，例如，对高密度围养的家禽^①。主管部门应确立所有参与人员的培训、知识、技能和能力要求以及官方检查员的作用，包括兽医检查员（参考 9.2）。检查活动的验证和判断应由主管部门或主管机构适当地进行。核验所有法规要求是否得到满足的最终责任在于主管部门。

关于宰前检查，加工厂经营者的责任包括：

- 提供主管部门所要求的在初级生产中进行宰前检查的可验证的有关信息；
- 动物的隔离，例如如果在运输或在围栏期间，它们最近生存或最近流产和/或表现出胎膜滞留；
- 截至屠宰时为动物个体或群体应用标识系统，用文件记录宰前检查结果，对“可疑”动物案例，则应记录截止宰后检查结果；
- 所述动物足够清洁；
- 在执行宰前检查主管人员允许的情况下，迅速去除围栏中已死亡的动物，例如由于代谢性疾病、应激、窒息。

在屠宰动物送达后，在操作可行的情况下，屠宰场中的宰前检查应尽快进行。只有动物被断定有了充分休息后才能进行屠宰，但也不应不必要地延迟屠宰。如果已经进行了宰前检查，但屠宰要延迟 24 小时以上，那么应该再次进行宰前检查。

主管部门要求的宰前检查体系应包括以下内容：

^① 有些情况下，主管部门或许允许在农场就屠宰特定种类的动物，例如，养殖（驯养的）野味动物，并且在此情形下，将被屠宰的动物应符合主管部门有关宰前检查及其他卫生控制要求。

- 所有来自于初级生产的相关信息（与后续生产相关）均要考虑，例如初级生产者关于兽药使用的声明，以及官方危害控制方案的信息；
- 被疑似不安全或不适宜人类消费的动物个体应予以如实标识，并与正常动物分开处理（参考 6.2 和 8.2 章节）；
- 在宰后检查站，宰前检查结果应该，在动物被检查前，就提供给将进行宰后检查的主管人员，以便增强最终断决。这一点对于经主管人员进行了宰前检查后，判断为在特定卫生条件下允许进行屠宰的疑似动物，尤为重要；
- 在更多模棱两可的情况下，进行宰前检查的主管人员可能将动物个体（或某一批）留存在特殊的设施中，以进行更详细的检查、诊断测试、和/或治疗；
- 已被判定为不安全或不适宜人类消费的动物应该立刻被如实标识，并以一种不会导致与其他动物食源性危害交叉污染的方式处理（参照 8.2）；
- 定论的依据应予以记录，如实有必要，应进行实验室试验来确证。（并）应该将此信息反馈给初级生产者。

为了根除或控制特定的动物传染病，例如沙门氏菌病，采用官方或官方认可的方案而进行的动物屠宰应只在主管部门规定的卫生条件下进行。

6.3.3 宰前判断类别

宰前判断类别包括：

- 合格，可被屠宰；
- 在一个额外的容留期后，需进行第二次宰前检查，再屠宰，例如，当动物未得到充分休息或暂时受到生理或代谢条件的影响；
- 在特定条件下的屠宰，例如“疑似病例”的延期屠宰，是指进行了宰前检查的主管人员（对动物）有所怀疑并认为宰后检查结果将有助得出部分或全部定论；
- 由（影响）公众健康原因而被处死，例如，由于肉制品产生的危害、职业健康危险，或者宰后有可能导致不可接受的屠宰污染和净膛环境污染^①；
- 因肉类适合性原因而被处死；
- 紧急屠宰，指当特定条件下，如果延迟屠宰动物，情况将恶化时；
- 按照相关国家立法规定，因（影响）动物健康原因而被处死。

6.4 被屠宰动物的信息

关于被屠宰动物的信息可能是最佳屠宰和净膛程序中重要的决定因素，并且是加工厂经营者有效设计和实施流程控制的先决条件。为设定贯穿整个食物链的基于风险卫生体系的卫生要求时，主管部门应分析并考虑相关信息（参照 9.2）。

主管部门可以要求对将屠宰的动物进行监测，来建立关于屠宰种群危害流行性的基准（比较）信息，例如特定的来自于肉制品的病原体、超过最大残留量限制的化学残留物。主管部门应按照国家公共卫生目标设计和实施这些监测活动。结果的科学分析和传播到有关各方，是主管部门的职责。

^① 有资质的人可在特殊设施中宰后检查后判断，动物可食用部分可作为特殊目的使用，例如，宠物食品。

为了促进科学和风险为基​​础的肉类卫生贯穿整个食物链，体系的运转应提供：

- 将关于被屠宰动物的连续性信息并入 HACCP 计划和/或质量保证（QA）方案，作为流程控制的一部分；
- 反馈给初级生产者有关被屠宰动物的安全性和适合性状况的信息；
- 向主管部门提供的信息，旨在有利于连续性的检查。

7. 猎杀野味的净膛

加工场所中的被杀野味，已经经历了与待屠宰的活体动物相比所不同的收获、处理和运输安排。被杀野味应该在净膛和全套宰后检查开始前，进行适当的检查，以避免对净膛环境造成不必要的污染和资源浪费。

7.1 检查待净膛的猎杀野味的肉类卫生原则

- i. 在净膛之前对猎杀野味的安全性和适合性的检查，应该尽可能地以风险为基础，并应考虑从野外得到的相关信息。

7.2 对待净膛的猎杀野味的检查

检查应尽可能确定野外收获动物的卫生操作是否适当地应用，包括评估其洁净度是否足够进行卫生净膛。此时应确认主管部门所要求的方便进行宰后检查的某些特别措施，例如，正确地鉴定和附上从动物身体分离的内脏（参考 5.3）。

检查应考虑有关野外收获的任何可得信息，例如，死亡时异常情况的出现、地理位置。若实践上具可操作性，结果应被反馈到狩猎者或参与野味收获的其他人，以便增加他们的肉类卫生知识和贡献。

在净膛之前，对被杀野味的安全性和适合性检查，应该尽可能以风险为基础，此外还应考虑到将被净膛的可能并不是动物的整体，例如，大型被猎杀野味的胃肠道，很可能已被丢弃在野外。自然地，在净膛和宰后检查之前（进行）的检查程序，必将受限制。检查应关注监测野外狩猎所固有的异常情况，例如，自然死亡迹象，（因猎杀而）死亡时已失活力、子弹错位或裂开的效果、分解及任何毒药中毒或环境污染的迹象。检验程序的实施和判断体系，应以那些用于其他动物的宰前检查体系为基础（参考 6.3）。

对动物主体以及宰后检查所要求的其他部分的鉴别，应一直保留到得出最终的宰后检查判断。

8. 加工场所：设计、设施和设备

本节所述原则和指南是对第四节《国际推荐操作规范——食品卫生通则》（CAC/RCP 1-1969）中目标和指南的补充。

只要不影响肉类卫生，对猎杀野味的仓库和净膛场所，主管部门应该允许在其设计、建设和设施上有所变化，因为它们仅是暂时性的场所。

8.1 加工场所、设施和设备的肉类卫生原则

- i. 加工场所的取点、设计和建造应使肉类污染尽可能地最小化。
- ii. 应设计、建造和维护设施和设备以使肉类污染尽可能地最小化。
- iii. 应设计机构、设施和设备以允许人员以卫生方式执行他们的活动。
- iv. 直接接触动物可食用部分和肉的设施和设备，其设计和建造应使它们能被有效地清洁和监测，保持卫生状态。
- v. 应有合适的设备，有效控制温度、湿度和适合于肉类特定加工过程的其他因素。
- vi. 应使用适于饮用的（洁净）水，除非在不会导致肉类污染的情况下，可采用其他标准的水。

每一加工场所，为使主管（检测）人员恰当地完成他们的肉类卫生检查，应当配备合适的设施和设备。

对协助肉类卫生检测活动所必需的实验室设备，可位于（同一）场所内，或另外取点（陈设）。

8.2 围栏的建筑与设计

围栏的设计和建造，不应导致动物过度排泄和过度应激，或者不会对存栏动物将制成的肉制品的安全性和适合性产生任何负面影响。

围栏的设计和建造，应使：

- 动物的容留与生存，没有过度拥挤或伤害，且免受气候影响^①；
- 有适当的布局和设备来清洁和/或干燥动物；
- 配有设施，便利宰前检查；
- 地板是铺设的或装有板条的，使排水良好；
- 有足够的提供饮用和清洁的清洁水供应网，并且配有必要时可进行饲喂的设备；
- 实施围栏和屠宰区域分离，（因）屠宰区可能会放置（动物肉体）可食部分；
- “疑似”动物在单独区域中可被隔离和检查^②。这些区域应具备设施，确保待屠宰的动物安全地处于看管下，以排除对其他动物的污染；
- 除非近距离内另有经主管部门批准的设施，在临近区域内具有充足的设施，来清洁和去污（那些）运输车辆和板条箱。

可能需要特别设施，来处理（那些）需处死的动物。

这些设施应该是：

- 其构造能使被处死动物的所有部分、消化道内容物和粪便，被置于与所处环境相适应的坚固的容器中；
- 其构造和装备，有助于有效清洁和卫生（参考第 10 部分）。

^① 对于家禽和养殖野生鸟类来说，应使运输车停靠在通风性好并可避免阳光直射、恶劣天气和极端温度区域中。

^② 对于家禽和养殖野生鸟类来说，“疑似”鸟类通常在特定卫生规定下的屠宰线上屠宰。

8.3 屠宰区的建筑与设计

致晕和放血区域，应和净膛区域分开（或是实体上或是距离上），以使动物交叉污染最小化。

烫毛、剪毛、脱羽、刮屑及烧毛（或类似操作）区域也应该从净膛区域中恰当地分离。

进行屠宰的地方，应设计（操作）流水线，以使动物屠宰（相关的作业）连续进行，从而不会引起交叉污染。

屠宰和净膛“疑似”或受伤的动物，可能会要求特别设施。

存放这些设施的地方，应该（具备）：

- 可以从“疑似”或受伤动物的饲养圈便利取放；
- 与合适的设施共同组建，使源自“疑似”或受伤动物的部分，能被卫生地储存；
- 构建和设施配备上有助于进行有效的清洁和消毒（参照第 10 部分）。

8.4 （进行）动物主体部分净膛的工作区域及肉品贮存地的设计与设施要求

对动物主体部分进行净膛的工作区域及肉品贮存地的所有区域和设施，其设计与建造应有助于实现 GHP^①，并且使肉类污染尽可能地最小化。

对动物主体部分进行净膛及肉品贮存的房间或其他区域，其设计与建造应使：

- 操作过程中的交叉污染尽可能地最小化；
- 在操作中或期间进行有效清洁、卫生及维护（参照第 10 条）；
- 有水区域的地板应足够倾斜，使水通过栅板或者有排水口保护以确保持续排水；
- 外面的门不直接通向工作区域；
- 分别运送动物的不同部位的斜槽配备有检查和清洁舱口，这些对卫生排污都是必要的；
- 当同时净膛其他类别的动物时，使用独立房间或独立区域，进行猪或其他动物的带皮净膛；
- 使用独立房间来：
 - 清空消化道，除非独立房间的操作被认为是不必要的；
 - 在被指定后，分别处理肉品和动物的不可食用部分，除非这些产品已在不同时间或距离下得到分离；
 - 储存动物的不可食用部分，如兽皮、兽角、蹄脚、羽毛及不可食用脂肪；
- 有充足的自然或人工照明来进行卫生过程控制；
- 有合适的设施来制备和储存可食用脂肪；
- 有效限制害虫的进入和窝藏；
- 提供充足的设施来确保化学品（例如，清洁材料、润滑油、品牌墨水）和其他有害物质的安全储存，以预防其意外污染肉类。

经过适当设计和隔热的房间应能对肉进行必要的冷却、低温和冷冻处理。

① 国际推荐操作规范——食品通则（CAC/RCP 1-1969）。

建造去骨骼或切碎肉的设施应达到此目的：

- 允许操作能持续进行或确保不同产品批次之间分离的设施；
- 一个或一些房间，能够被温控；
- 去骨、切断和初级包装区与包装区隔离，除非卫生措施能保证包装不会污染肉类。

只要肉类卫生的要求不被降低，技术上必要时房间里可使用木材来烘焙、熏制、老化、酸洗、存储和分装肉类和肉制品。

排水和废物处理系统不应构成肉类、饮水供给或加工环境的污染源。所有线路应具有水密性，并且有足够的通风条件，备有与动物体净膛或肉类相隔离的集水槽、存水管和污水池。

配送肉类的场所应该有充分防止环境污染和能预防温度不利变化的适当区域。

8.5 动物主体净膛及肉贮存地的设计与建造

动物主体净膛及肉贮存地所用设备应有助于建立良好卫生规范（GHP）。动物主体净膛及肉贮存间和其他区域中设备和容器的设计和建造应有利于污染最小化。肉类不应接触地板、墙壁及并非为这种接触所设计的固定建筑物。

应设计屠宰线。运行场所的设计应方便动物尸体、畜体及其他部位的不断输送，防止屠宰线不同部分之间和不同屠宰加工生产线间的交叉污染。在肉制品和肉类循环车间，布局和设备的设计应防止在不同生产阶段产品和不同状态产品之间的交叉污染。

动物净膛及肉贮存的所有房间和其他区域应配备有足够的洗手设施，必要时应配备足够的清洁设施和卫生工具（参见第 10 条）。

清洁设施和卫生工具应：

- 便于特殊设备的有效清洁和消毒；
- 位于操作台方便的地方；
- 可排水至污水管道。

用于动物非食用或废弃部位加工的设备应具有特殊标识。

设施应具有足够的自然或机械通风条件，以防止过多热量、湿度和冷凝，并确保空气不受异味、灰尘或烟雾的污染。

通风系统的设计和建造应使：

- 气溶胶和冷凝水滴在空气中的污染降到最低；
- 环境温度、湿度和异味得到控制；
- 空气由污染区（例如屠宰、净膛区）流向洁净区（例如尸体冷冻室）的可能性最小化。

肉制品及肉类制造所用的热处理设备应配备必要的控制装置，以确保适当热处理的应用。

8.6 供水^①

应提供足够的设施用于监控和维护饮用性、贮存、温度控制、配水及废水处理。

^① 国际推荐操作规范——食品卫生通则，第 5.5 部分（CAC/RCP 1 - 1969）。

设备应安装提供：

- 冷热饮用水供应充足、方便和及时；
- 热饮用水有效消毒设备，或等效的卫生系统；
- 水温适合洗手的饮用水；
- 使用的消毒液必要时参阅生产商的说明书。

凡需供应非饮用水的各种用途，例如消防、生产蒸汽、制冷供应、网状系统，须经过设计和检验，避免与饮用水的交叉污染。

8.7 温度控制

在没有合适的温度、湿度及其他环境控制的情况下，肉上特别容易生存和生长病原体和腐败微生物。

设施和设备应足以：

- 按照规定要求冷却、冷藏和/或冷冻肉类；
- 在达到肉的安全性和适用性要求的温度条件下贮存肉类；
- 监测温度、湿度、空气流量及其他环境因素，以确保实现过程控制制度。

在肉类的烹调过程中产生的蒸汽，应能从该区域中恰当排放出来，以尽量减少冷凝的发生，且不使其渗透到相邻的房间。

8.8 个人卫生设施和设备

屠宰和动物净膛及动物器官分离，以及肉制品和肉类生产的进一步处理，使食物操作人员有很多机会对肉类造成交叉污染（见第 11 节）。建立合适的个人卫生设施对尽量减少来自此方面的肉类交叉污染是必要的。

设施 and 设备的提供、设计和定位应无损于肉的安全性。必要时，应提供单独的便利设施，用于工作人员处理活的动物和废品（参阅第 11 节）。

个人卫生设施应包括：

- 在适当位置设置的更衣室、淋浴、抽水马桶、洗手和干手设施，单独的餐饮区域；
- 可有效地清洁，能减少污染物积聚的防护服装。

（未包装）肉品可能出现的所有地方，都应配备足够的洗手设施：

- 位于操作台方便的地方；
- 无需手工操作的水龙头；
- 适当温度的供水，并配备有液体肥皂或洗手液分配器；
- 必要时包括干手设备，废纸巾容器；
- 可排水至污水管道。

8.9 运输工具

（用来装运）未（受包装）保护的肉品的车辆或海运集装箱应：

- 车辆的设计和装备应使肉不直接接触地面；

- 有接缝和门封条，防止各种污染源进入；
- 如有必要，需配备控温控湿及其监控装置。

9. 流程控制

大量的危害都与肉类有关，如沙门氏菌和兽药残留；加工环境，如李斯特氏菌；以及操作人员本身，如金黄色葡萄球菌和肝炎病毒。有效的流程控制，包括 GHP 和 HACCP 认证，对于生产安全和适于食用的肉是必要的。

本节所述的原则和指导应满足《国际推荐操作规范——食品卫生通用原则》（CAC/RCP 1 - 1969）第五节中的总体目标和指南。本节所制定的内容是关于肉的危害的，但是这些条款也同样适合于肉适用性的特征。

屠宰及净膛程序的许多方面都有可能造成对肉类的明显污染，例如，兽皮/羽毛清除、去内脏、胴体清洗、宰后检查、净膛，及进一步冷链处理。在这种情况下流程控制系统应尽可能地降低微生物的交叉污染，并反映各控制措施在减少危害人类健康的肉源风险上所作的相应贡献。

即食产品（RTE）可能需要包括微生物标准的特定的微生物检验制度^①。

9.1 流程控制采用的肉类卫生原则

- i. 安全和适宜食用的肉类生产需要认真地关注流程控制的设计、实施、监测和审查。
- ii. 加工厂经营者对流程控制实施系统负有主要责任。如果这种系统被应用，主管部门应核实其是否达到所有肉类卫生要求。
- iii. 根据风险方法，流程控制应将微生物污染降低到最低水平。
- iv. 在任何可行的地方，HACCP 体系应作为首选的流程控制体系，并以包括卫生标准操作程序（SSOPs）的 GHP 为前提。
- v. 在可能且可行的情况下，流程控制应反映贯穿整个食物链的危害控制的整体策略，应考虑到初级生产和屠宰前的有关信息。
- vi. 所有动物尸体应当接受宰后检查，这种检查是以科学和风险为基础的，并且是针对很可能存在于待检动物体内的危害和/或缺陷而制定的^②。
- vii. 主管部门应确定宰后检查中使用的程序和测试，如何实施检查和参与人员必要的培训、知识、技能和能力要求（包括兽医和工厂经营者雇佣人员的作用）。
- viii. 宰后检查应考虑到所有从初级生产、宰前检查过程中获得的相关资料和来自官方或官方认可的风险控制方案。
- ix. 宰后检查的判断应基于：对人类健康的食源性风险、其他例如因职业暴露或家中处理肉类导致的危害人类健康的风险、有关国家立法所指明的危害动物健康的食

^① 建立和应用食品微生物标准原则（CAC/GL 21 - 1997）。

^② 在风险评估能力不可使用时，根据当前科学知识和规范进行的宰后检验应该能够达到保护消费者的水平。

源性风险及肉类适用性的特征。

- x. 流程控制结果和宰后检查活动的绩效目标或实施标准，只要可行，就应由主管机构制定，并应由主管机构进行验证。
- xi. 在适当情况下，为达到验证的目的，肉品准备及加工肉制品的 HACCP 计划应包含微生物测试。这种测试应该与产品类型和对消费者包括易感亚群体的可能危险性相关。
- xii. 受聘于经营者的符合资质的机构或个人，经主管机构批准可从事规定的流程控制活动^①，包括宰前^②和宰后检查。
- xiii. 对即食（RTE）产品直至消费者销售点的处理都应确保不与非即食食品（non-RTE）的接触，并尽最大可能减小其他任何暴露于微生物污染的可能性。
- xiv. 自愿或官方认可的质量保证（QA）体系，可由经营者实施，以加强肉类卫生活动，这些 QA 体系可以在主管机关的监管要求核查时予以考虑。

9.2 流程控制体系

有效的流程控制需要适当的体系设计和实施。业界对申请和监督流程控制系统，以确保肉的安全性和适用性负有主要责任，在适当的情况下这些应纳入必备的 GHP 和 HACCP 计划。

一份流程控制体系的文件应说明采用的肉类卫生活动（包括抽样程序）、绩效目标或实施标准（如果已设置）、核查活动以及纠正和预防措施。

由主管机构认定的符合资质的机构或个人可受聘于经营者，从事规定的流程控制活动，包括宰后检查。这些活动应是酌情而定的 HACCP 或质量保证体系的一部分。

有关食品安全的流程控制体系应该包括一个基于风险的方法。在流程控制系统设计和实施过程中采用的 HACCP 原则应依照危害分析和关键控制点（HACCP）体系及其应用指南（CAC/RCP 1-1969）。由于涉及国际贸易，由进出口食品检验和认证体系设计、运行、评估和认证指南（CAC/GL 26-1997）规定了控制食品经营的通用要求。

9.2.1 卫生标准操作规范（SSOPs）

操作前和操作中卫生标准操作规范（SSOPs）应在最大可能和可行的程度上减少肉类的直接和间接污染。恰当实施的 SSOP 体系应确保操作开始前设施和设备是清洁和消毒的，且操作过程中保持适当的卫生要求。SSOP 指南可由主管机关提供，其中可能包括一般卫生的最低法规要求。

卫生标准操作规范（SSOPs）的特点是：

- 厂方制定说明有关程序和应用频率的书面 SSOP 规划；
- 指定负责实施和监督 SSOPs 的厂方人员；
- 记录采取的监测和任何纠正和或预防措施，以便由主管机关核查；
- 包括对产品恰当去向的纠正措施；

^① 规定的过程控制活动可包括“官方认可的检查体系”（CAC/GL 20-1995）。

^② 宰前宰后检查在第 6.3 部分中。

- 厂方对系统有效性的定期评估。

SSOPs 的微生物核查可以利用一系列直接或间接的方法。厂方应使用统计流程控制或其他方法监测卫生趋势。

对于即食食品（RTE），对食品接触和非食品接触面进行 SSOPs 的微生物核查，相比其他类型产品，（检查）强度可能要高一些。

9.2.2 危害分析与关键控制点（HACCP）

肉类生产的 HACCP 体系是食品安全流程控制的积极主动手段^①。肉类 HACCP 计划验证应确保其有效地满足绩效目标或实施标准（见 9.2.3），同时考虑通常与不同批次待加工动物相关的危害变异程度。

核查的频率可根据流程控制的操作方面、工厂应用 HACCP 计划的历史业绩和核查结果本身而有所变化。主管机关可以选择批准 HACCP 计划和规定核查频率。

用于确证 HACCP 系统的微生物检测（例如关键限制的核查和统计流程控制）是许多产品 HACCP 系统的重要特征。

为了实现由主管机关规定的预定工艺标准，HACCP 方案制定的指南应提供给厂方经营者，以引导针对流程和具体产品的 HACCP 计划制定。这些指南应与业界和其他感兴趣的利益相关组织协商而共同制订，并根据加工类别可能有所区别，例如：

- 原始研磨或绞碎，例如猪肉香肠；
- 含外源抑菌剂/非货架耐贮存的肉类，例如熏制咸牛肉；
- 热处理/未全熟，非货架耐贮存的，如半熟馅饼；
- 全熟/非货架耐贮存，例如熟火腿；
- 非热处理/货架期稳定，例如干香肠；
- 热处理/货架期稳定，例如牛肉干；
- 热加工/无菌商品，例如肉罐头；
- 特定的民族风味的工艺，例如：印度式烤肉。

在制定用于热处理生产肉食品和肉制品的 HACCP 计划时，厂家应完整地记录流程、所有热工艺参数、热处理之后的后续加工和预期工艺结果相应的额外防腐处理，如经巴氏消毒的产品。对热处理产品适当的冷却工艺参数可包括快速冷却、缓慢冷却，或断续冷却。之前加热的产品不应在大于最低温度下（如 4℃）进行包装，除非能证明包装后的冷却不影响产品的安全性。

针对肉品制备和煮熟的加工肉制品的 HACCP 计划，应包括相关参数的监测和记录，以确保产品达到适当的内部温度。产品内部温度对于验证烹调的充分性是必要的。

9.2.3 生产控制的结果参数

在以风险为基础的肉类卫生系统中，通过根据特定活动的结果确定绩效目标或实施标准大大增强了对流程控制的验证。在大多数情况下，这些参数将由主管机关确立。在建立绩效目标或实施标准时，企业很容易用其证明满足肉类食品安全特性的充分流程控制。

^① 危害分析与关键控制点（HACCP）体系及其应用指南（CAC/ RCP 1 - 1969 附录）。

厂家应该有一个实施纠正行动的流程控制系统文件，使其能够持续满足绩效目标或实施标准。由于不符合绩效目标或绩效标准所需的流程审查和任何其他纠正和预防措施都应予以妥善记录。主管机关应建立实施一个体系，以尽可能地收集和分析来自所有厂家的结果，并定期复核有关国家肉类卫生目标的流程控制趋势。

在可能的情况下，绩效目标或实施标准应客观地表现利用风险分析原则而得到的危害控制水平。在对人类健康风险缺乏足够认识时，绩效目标或实施标准可以通过目前绩效基线调查初步建立起来，并随后经过适当的修改以反映公共健康目标。针对肉类适合性特点这一结果的参数已建立的条件下，该结果应能够被实现并反映消费者期望。

感官参数亦可以设立。

流程控制系统结果的绩效目标或实施标准的作用是：

- 促进流程控制系统验证；
- 促进食品生产系统各个步骤中工艺参数的推导；
- 允许最大灵活性和技术创新，且厂家的生产达到要求水平；
- 促进全行业生产性能的一致性；
- 为成果导向的法规指南和标准提供一个客观依据，例如，沙门氏菌的流行性、统计流程控制要求；
- 提高随时间推移的危害控制，以提高消费者的防护水平；
- 有利于卫生措施的等效性决定。

即食食品（RTE）所用的微生物绩效目标或实施标准、工艺标准和微生物标准应根据产品类别以风险为基础，例如非热处理且可以稳定贮存、热处理且可以稳定贮存、完全煮熟而不宜贮存。微生物检验测试应以适合情形的频率由厂家执行。主管机关也可以实施检测，以确认行业保持适当的控制水平。厂家所采取的 HACCP 计划应记录采用的纠正和预防措施，在病原体或毒素的药检阳性事件中采用。

如果法规要求制定绩效目标或实施标准，例如普通大肠杆菌允许水平指南、不含大肠杆菌 O157 : H7 株系的标准、急性毒性化学物质的最高残留限量，应该提供给生产参与各方该绩效目标或实施标准与确保适当的消费者保护水平之间的关系。

在某些情况下，实施标准可确定为微生物标准，它定义了一个生产批次的接受程度，例如基于存在/缺失或微生物数量，及依据指定的抽样方案测定的微生物产生的毒素或代谢物的数量^①。

在可行情况下，有关部门应在其权限内对以风险管理为基础的不同肉类卫生活动予以认定，这些活动已被证明至少符合相同的以风险管理为基础的肉类卫生结果。

9.2.4 监管体系

主管机关应在法律上有权力制定和执行监管肉类卫生要求，并对确认所有法规要求得到满足负有最终责任。主管机关应：

- i. 建立管理系统（如适当的召回、追溯、产品追踪等）和要求，例如人员的培训、知识和技能（一般要求为国家水平）。

^① 建立和应用食品微生物标准原则（CAC/GL 21 - 1997）

- ii. 执行特定的肉类卫生控制主管机关指定的活动，例如，官方取样程序，主管机关或官方认证指定的对宰前和宰后检疫方面采取的行动。
- iii. 验证由厂方实施的流程控制系统符合法规要求，例如 GHP、SSOPs、HACCP 体系。
- iv. 验证主管机构正按要求履行职能。
- v. 必要情况下执行强制行动。

主管机关应验证下述要求的执行情况：

- GHP 要求：对将要屠宰的动物（和已猎杀将要净膛的野味）、场所、设施和设备、流程控制、运输和人员的卫生；
- SSOPs；
- HACCP 计划；
- 所有与宰前和宰后检验相关的法规要求；
- 法规要求的微生物绩效目标或实施标准、工艺指标或微生物标准；
- 化学残留物和污染物水平低于相关立法和国家抽样方案中所述的最高限；
- 官方或“官方认可”人畜共患病控制规划，例如，对于大肠杆菌 O157 : H7 菌株的微生物测试；
- 由主管机关指定的额外风险管理措施。

核查活动可能包括由厂方人员开展的加工活动评估、书面检查，可食部分和肉类的感官检验、实验室试验和病原体、微生物指标、残留物等检验的取样。加工厂的批准/注册/登记可协助主管机关验证（厂家）运营是否合规。

主管机关应对厂方开展的核查活动进行适当监督，这种监督的性质和强度应以风险和业绩为基础。监督中应包括产品的分销和零售以达到减轻消费者风险的程度。

官方督察员（包括兽医督察员）应核实（厂方运作）是否符合监管要求，并根据工作职能需要，使用额外的文件审核、程序和试验。在宰前和宰后检查，以及肉品加工、切割和储存期间，对于官方督察员的管理规定，应由主管机关视相关因素来制定，包括其他有资质人员的调用布置、以及与动物种类和所涉及肉品相关的对人类健康的潜在风险性。

国家肉类卫生法案应经由主管机关验证。

凡机构经营者不合法规要求的，主管机关应执行强制行动，其中可能包括：

- 放缓生产，使得厂家（逐渐）恢复流程控制；
- 停止生产，并对已被认定为不安全或不适宜其预定用途的肉品，撤销证书；
- 撤消官方监管或具有资质人士的认可；
- 颁发指令（进行）特别处理，必要时召回或销毁不合格肉品；
- 如果流程控制系统无效或多次不符合规定，全部或部分取消或暂停厂家的批准/注册/登记。

9.2.5 质量保证 (QA) 系统

不管何时在企业中应用经验证的 QA 系统，主管部门都应加以考虑^①。

^① 食品进出口检验和检疫体系用设计、操作、评估和认证指南第 4 部分“质量保证”（CAC/GL 26 - 1997）。

9.3 流程控制通用卫生要求

流程控制应满足国际推荐操作规范——食品卫生通则的通用卫生要求^①。

流程控制通用卫生要求应包括以下方面：

- 适合于特定目的，并以不会直接或间接污染肉的方式使用的清洁水和消毒标准；
- 设施和设备的清洗，包括必要时拆卸、所有杂物清除、零件清洗、使用经检验的清洁剂、重复清洗、组装和进一步消毒和清洗；
- 容器和设备的处理方式和储存，应最大限度地减少肉类污染的可能性；
- 应在肉可能受到污染的可能性最小的房间或区域内进行容器或纸箱的包装；
- 控制加工区内人员的进入。

在验证流程控制和开展其他肉类卫生活动时，主管部门和厂家应利用已获授权或认可的实验室。样品测试应利用经过验证的分析方法^②。

实验室测试可能需要：

- 流程控制核查；
- 实施目的或实施标准完成情况的监测；
- 残留监测；
- 影响个体动物的疾病条件诊断；
- 人畜共患病的监测。

9.4 屠宰及净膛卫生要求

除了在屠宰场外已遭受紧急屠宰并有相应的兽医文件的动物之外，只有供屠宰的活体动物才能被带进屠宰场。

只有将被屠宰的动物能进入屠宰场，那些当作库存的动物例外，条件是它们呆在屠宰场的活物管理区。

如果能有具备资质的人员进行宰前和宰后检查，动物应在屠宰场被屠宰和净膛。在无资质人员的紧急屠宰情况下，应采用主管机关建立的特殊条款，以确保肉类安全并适合人类食用。

所有置于屠宰板上的动物，应毫不延迟地屠宰，且不应以比动物体可以进一步净膛更快的速度进行打晕、棍杀和放血。

在净膛操作初期，考虑到尽量减少污染：

- 对已宰杀动物的烧烫、火燎或类似处理，应刷净所有鬃毛、毛发、头屑、羽毛、角质和污垢；
- 放血期间气管和食管应保持完整，除非是为庆典仪式；

^① 注意引入材料控制、水使用、包装、文件和记录的通用要求，以及在国际推荐操作规范——食品卫生通则（CAC/RCP 1-1969）中所述的召回程序的通用要求。

^② 包括在进出口食品控制中的测试实验室能力评估指南（CAC/GL 27-1997）。

- 放血应尽可能完全；如果要用血作食品，应以卫生方式收集和处理；
- 舌的暴露应以不切扁桃体的方式进行；
- 有些种类的动物如山羊、小牛、绵羊可能并不需要从头部剥皮，这样也可避免不必要的肉类污染；
- 对供人食用的任何部分（进行）从头切除之前，头部应清洁并一定程度上剥皮，以方便检查和对特定部位的卫生移除，除非动物躯体已被烧烫和去毛；
- 授乳或明显患病的乳房应尽早从动物体切除；
- 乳房切除应以内容物不污染动物躯体的方式进行；
- 只有在满足流程控制标准的情形下，允许实施充气剥皮或脱皮（在皮肤或兽皮与皮下组织之间充气以方便剥皮）；
- 屠宰场的任何位置，或用于屠宰或净膛的场所，不允许清洗/剔肉或堆积兽皮/羊毛。

家禽和养殖的野禽褪毛之后，只能用大量水，才能有效清洗灰尘、羽毛和其他污染物。在净膛过程中以及每个清污步骤之后立即反复清洗胴体可减少皮肤上细菌的粘着，从而降低整个胴体的污染。（去内脏和宰后检查后的清洗从技术层面上也是必要的，因为这是进入冷处理前可用于常规清洁胴体的唯一方法）。清洗的方法可有多种，例如，喷水、浸泡清洗。

养殖的鸟类羽毛中可能附着有大量的尘埃和污物，这对于净膛区可能构成严重污染，除非通过距离、物理障碍或其他方法（如正压通气）进行充分的隔离。

一旦开始去除兽皮/羊毛，或已经发生脱毛，动物体应相互分开避免接触，并且维持到每个胴体由具有资质的人员进行宰后检查为止（注：由于家禽和养殖野禽完全进行胴体隔离更为困难，所以尽量减少此类接触）。

净膛过程中，适当考虑减少污染：

- 动物体剥皮过程应该在移除内脏之前完成；
- 应注意烫毛缸里的水使其不被过度污染；
- 移除内脏应毫不拖延地进行；
- 从食道、嗉囊、胃、肠、泄殖腔或直肠，或从胆、膀胱、子宫或乳房排放或溢出任何材料都应被禁止；
- 在取出内脏时不应将肠子从胃上割断，不应在肠子上做其他开口，除非肠子首先被有效地结扎以防止内容物的溢出；家禽和野禽除外；
- 胃、肠和所有来源于屠宰和/或动物净膛的非食用材料应尽快从净膛区移除，并以不会造成肉类交叉污染的方式处理；
- 用于消除可见和微生物污染的方法应该被证明是有效的且符合主管机关所规定的其他要求；
- 粪便和其他物质应被修整掉或以不造成进一步污染的方式从胴体中移除，并达到流程控制适当的实施目的或实施标准。

动物尸体和胴体不应接触到表面或设备上，除非操作上不可避免。当使用设备因设计而导致接触时，例如在使用自动净膛机的情况下，设备卫生应得以适当维持和监控。

有资格人士进行宰后检查时，考虑动物以何种方式被宰杀或净膛，或肉类以何种方式进一

步处理，如果发现这些方式对肉的安全性和适用性存在不利影响，若有必要，主管人员应强制执行使生产速率降低，或操作的暂停，或其他适当的措施（参见 9.2.4）。

加工厂操作员应按主管当局的要求，展示动物躯体可食部分，以进行宰后检查。在宰后检查执行前已被移除的屠宰动物的部分应保持可识别状态，宰后检查要求可识别出属于某一（或某一组）胴体。

屠宰及/或净膛用设施设备可用于其他用途，例如：为动物健康（而行的）紧急屠宰，当然要满足适当的清洁和卫生要求。

主管机关应鼓励厂家对创新技术和规程的研发和利用，以减少交叉污染，提高食品安全，例如，在袋子中封闭末端直肠并结扎。

9.5 宰后检查

所有动物胴体和其他相关部分应接受宰后检查，这应该是一个总体较好、以风险为基础的肉类生产体系的一部分。

屠体及其他相关部分的宰后检查应利用来自初级生产和宰前检查的信息，连同由头部、胴体和内脏的感官检查发现的情况，对用于人类消费部分的安全性和适用性作出判断。凡感官检验结果不足以准确判断胴体和其他相关部分的安全或人类消费的适用性，应放置在旁并随后进入检验程序和/或测试。

9.5.1 宰后检验系统的设计

宰后检验步骤和测试应由主管当局根据科学和风险为基础的方法建立。主管当局负责建立判断标准和验证宰后检验系统。如果没有以风险为基础的系统，程序必须以当前科学知识和实践规范为基础。

宰后检验操作和测试可结合起来同步进行，以达到公共健康和动物健康的目标。在这种情况下，宰后检验的方方面面都应建立在科学的基础上，同时对相关风险进行分析。

动物种群的相关信息，例如动物种类、健康状况、原产地，应同时在宰后检验体系的设计和執行中充分利用。

如果有公共健康关注的热点问题，除了采用感官检验方法之外，需要采用其他方法对胴体和其他相关部分排查可疑危害，例如，旋毛虫属 (*Trichinella* spp.) 的检验。

以风险分析为基础的宰后检验程序的特点是：

- 在感官检验和测试程序的设计和应用中，肉源性风险与明显可以检出的肉品异常情况相关并成比例；
- 对于特定屠宰动物群体可能存在的疾病和缺陷的种类及其流行情况，有针对性地制定具体的检验程序，同时应考虑类型（年龄）、产地和屠宰动物的初级生产系统。例如，对来自带绦虫病疫区的所有猪进行相关肌肉部位的多点剖检；
- 如果经过风险评估分析，应在最大范围内执行将交叉污染降低到最低程度的程序，包括最初对胴体和其他相关部分的目测观察检验；
- 动物非食用部分的检查可在食用部分的判定中起指示作用；
- 如果科学研究已经表明它们是无效的，或者危害食品安全，应对常规检验程序加以改进。例如对仔畜淋淋巴结例行切口，以发现肉芽肿病的异常；

- 如果在某一胴体的单一部位和其他相关部分发现某种能够广泛分布的疾病或者症状，则应在常规检验的基础上进行更加密集的感觉检验。例如牛囊尾蚴和黄肤症；
- 如果活畜疾病诊断呈阳性，那么在常规检验基础上应增加以风险为基础的检验程序。例如牛结核菌素试验、马鼻疽菌素测试；
- 除了感官检验，还可利用实验室检测方法检测一些危害的存在，例如旋毛虫、化学残留物和污染物的检测；
- 可测量的感官检验结果的应用反映了以风险为基础的做法；
- 其他过程控制活动与 HACCP 计划的组合；
- 对于程序的持续改进应考虑来自初级生产者大量的重要信息；
- 将信息反馈给初级生产者，以寻求对于待宰动物的安全性和适用性状况的持续改进（参见 6.4 条款）。

9.5.2 宰后检验的实施

宰后检验应在动物屠宰或宰杀的野生动物送达后尽快实施。同时应考虑来自初级生产阶段和宰前检验的所有相关信息。例如来自官方或官方认可的风险控制方案信息和屠宰动物“疑似”病例的信息。

主管部门应确定：宰后检验如何实施，对所涉及的人员的培训、知识和技能方面的要求（包括官方检验员、兽医检验员和非主管当局雇佣人员的职责），以及检验活动的频率和强度等（参见 9.2.4 条款）。主管当局负有最终责任，验证（肉品）满足所有宰后检验和鉴定要求。

经过宰后检验之后，主管人员对判定为不适合人类消费的胴体和其他相关部分应做适当确认，并采用不导致对其他胴体和相关部分交叉污染的方式进行适当处理。对于判定的原因应予以记录，必要时可采取实验室测试加以确认。

厂方在宰后检查方面的职责包括：

- 保持胴体或其他相关部分（适当情况下包括血液）的可识别性直到检验完成；
- 将头部适当剥皮和清洁以便于检查，例如局部剥皮以利于下颌淋巴结的检验，对舌根分离以利于检验咽后淋巴结；
- 如果加工需要，对头部适当地剥皮以利于可食用部分的卫生切取；
- 根据主管当局的要求，提供胴体和其他相关部分以备检验；
- 在宰后检查前禁止加工场内所有人员故意去除或修饰任何疾病或缺陷，以及动物的鉴别标识；
- 协助从去内脏区域迅速取走胎仔，或者进行主管机关允许的其他操作，例如收集脐血；
- 在检验区域保留所有胴体及其他有关部分，直到检验和判定完成；
- 提供鉴定所用的设备，保留所有需要详细检查和/或诊断测试的胴体和其他相关部分，直到做出关于安全性和适用性的判定为止，这些操作应采取能预防肉类与其他胴体和相关部分产生交叉污染的方式进行；
- 在已净膛的胴体上去除有伤口的部位；
- 常规检验要求废弃老龄动物的肝脏和/或肾脏，因为主管当局已经确定其重金属可

能累积达到了不合格的水平；

- 使用已通过宰后检验的健康标识（由主管当局特制）；
- 与主管人员合作进行宰后检验，以一切其他必要的方式促进有效的宰后检验，例如，查看处理记录，并能容易地观察到所有胴体和其他相关部分。

宰后检查系统应包括：

- 以风险为基础的可能和可行的程序和测试方法（参见 9.5.1 条款）；
- 正确击晕和放血方式的确认；
- 加工完成后尽快实施有效的检验；
- 由主管当局确定的对胴体和相关部分（包括非食用部分）进行目测检验；
- 主管当局基于风险方法做出决定，可对胴体和其他相关部分（包括非食用部分）进行触诊和/或切开检验；
- 在相应的卫生控制下，为了对个别胴体和其他相关部分做出判断，必要时可进行额外的触诊和/或切开检验；
- 供人食用的部分与仅作为指示性部分的检验相比，视情况进行更为详细的检验；
- 必要处的淋巴结系统多重的切开检验；
- 其他感官检验程序，例如闻、触摸；
- 必要时，主管当局或厂方操作人员在指导下进行实验室诊断和其他测试；
- 制定感官检验的实施目的或实施标准；
- 为了允许随时进行充分的宰后检验，可减缓或中断加工生产；
- 如果主管当局要求，除去特定部位，例如，疯牛病的“特殊危险物质”；
- 正确使用和安全保存健康标识设备。

主管部门和加工企业应适当地记录和宣传宰后检验的结果。有关人类或动物健康疾病和不符合规定的残留物或污染物的情况，应当上报国家有关部门并通报动物的所有者。不同时间宰后检验的结果分析是主管机关的责任，且分析的结果应提供给有关各方。

9.6 宰后检验的判定

宰后检验判定可食部分是否安全和适合消费，首先应立足于危害人类健康的食源性风险。其他对人类健康的风险，例如，职业性暴露或家内处理肉类，也应予以重点考虑。有关肉类适合性的判定应反映与预期的最终用途一致的、消费者可接受的要求^①。

虽然在法典授权外，但相关国家法规规定应根据对动物健康的风险，应利用宰后检验程序鉴定和判定胴体和其他有关部分。

可食部分安全性和适宜性的判定应考虑下列来源的信息：

- 来自初级生产的信息（参见第 6 条款）；
- 对动物在圈舍中所作的观察；
- 宰前检查；
- 宰后检验，需要时包括诊断测试。

^① 主管部门可考虑不同消费者群体不同需求，使适用性的判定不会误导食品供应的经济学。

判定应尽可能建立在科学和对人类健康风险的基础上，指导方针应由主管机关提供。判定只能由主管人员做出。在特殊异常的可食部分通常被判定为不安全或不适合人类食用，并且需作妥善处理的前提下，判断所需的培训、知识、技能和能力水平相对较低。

如果宰后检验的最初结果不足以准确地判定食用部分是否安全或适合供人食用，应做出一个临时判定，并随后进行更详细的检验和/或测试。在等待详细的检验和/或诊断测试的结果期间，所有需作进一步检验的动物部分应置于进行宰后检验的主管人员控制之下。

可食用部分的判定类别包括：

- 安全和适合人类食用；
- 经过处理后是安全的和适合人类消费的，例如，烹饪或冷冻^①；
- 保持不安全或不适合的怀疑，等待进一步检验和/或测试的结果；
- 用于人类消费不安全，但可以用于其他目的，例如宠物食品、饲料和饲料原料、非食品用的工业类原料，但应保证具有足够的卫生控制措施以防止任何危害的传播或者非法再入人类食物链；
- 对人类消费不安全，并要求废弃或者销毁；
- 不适合人类消费，但可以用于其他用途，例如宠物食品、饲料和饲料原料、非食品用的工业类原料，但应保证具有足够的卫生控制措施以防止任何危害的传播或者非法再入人类食物链；
- 不适合人类消费，要求废弃或者销毁；
- 按照国家法规，对动物健康不安全，并做相应的处置^②。

当可食部分被判定为：经过加工处理后是安全的和适合人类消费的，这种加工处理的技术要求应由主管部门查证，证明足以减轻/减少或者完全消除某种风险或关心的情况，例如灭菌、高温处理和冷冻的技术要求。

9.7 宰后检验后过程控制的卫生要求

宰后检验后的作业包括直至销售点的所有操作，例如胴体的冷藏、去骨和分割、进一步修整、加工、包装、冷冻、储存和对零售点的分配等，应特别注意温度控制，尽快降低新屠宰的和去膛的胴体和其他可食用部分的温度，以减少可能对人类健康构成威胁的微生物生长或毒素形成。除非需在小范围内实施必要的操作，比如运输过程中的处理，冷链不应被中断也很重要。

对于家禽和养殖的野生鸟类，内脏或部分内脏（肾脏除外），应尽快完全去除，除非主管当局允许又当别论。

^① 主管人员可指导下列宰后检验，当进行特殊的加工后（例如冷冻、烹调 and 罐装），保存于适当控制下的可食用部分可被判定为安全和适用的。

^② 一些情况下，可食用部分可被判定为适用于人类消费但限于配送地区，这是因为动物来自于动物健康检疫区域的原因。

安全和适合人类食用的合格肉类应该：

- 从加工区尽快移走；
- 采用保护其免受污染和变质的方式处理、储存和运输；
- 在尽快降低温度和/或水分活性的条件下存放，除非是在尸僵前进行分割或剔骨；
- 保存的温度应确保能够达到安全和适于人类消费的目的。

对于浸泡冷却的家禽或养殖的野禽：

- 浸泡冷却过程应符合主管部门制定的卫生标准；
- 胴体温度的降低应尽可能快；
- 经过浸泡冷却的胴体与处理前的胴体相比，指示组织中的微生物、病原体数量应少；
- 卫生要求应包括贮水池彻底排空、清洗和消毒。

用于肉类包装或封装的官方健康卫生标识，应提供产品已符合监管要求生产的标志，并且，如果需要应能追溯到原产地。如果作为正式的肉类卫生计划的一部分，健康卫生标识应包括厂家的批准/登记/备案号，并采用不可被重复使用且清晰易辨的方式标注。其他标识可以表示符合商业规格、或不适于人类消费，例如宠物食品的特色商标。

官方健康卫生标识应能直接用于包装或封装的产品上，或直接印刷在包装或封装的商品标签上。在为进一步处理加工或包装运输至其他加工点的散装运输情况下，卫生标识可用于整个容器或包装的外面。

保存畜体、部分胴体或其他肉类的贮存室应：

- 必须满足全部作业的卫生控制要求，例如冷却装置负荷率、货物周转周期、温度和相对湿度的要求；
- 胴体和部分胴体，不论是否悬挂或排列在货架或支架上，均应确保充足的空气流通；
- 应当预防通过液体滴落引起的交叉污染；
- 应尽可能控制顶部设施冷凝水滴落，以避免肉类和其他食品接触面的污染。

分割、碎肉、机械分离、肉预制品和肉制品生产的车间和设备应设计为，能够保证生产加工作业单独进行，或不会导致交叉污染。

用于分割或去骨的鲜肉应根据需要按次序带进作业车间，不应堆积在工作台上。如果鲜肉在达到适合储存和运输的温度前被切割或去骨，应立即降低温度到规定的水平。

如果尸僵前进行鲜肉的分割或者去骨操作：

- 应直接将其从加工区转移到切割或去骨车间；
- 切割或去骨的车间应是温控的，并与净膛区直接相连，除非主管机关批准采用其他可提供同等卫生水平的方法；
- 切割、去骨和包装操作应迅速，并应符合卫生过程控制的所有要求。

如果原料肉被绞碎：

- 肉只能从主管机关批准的动物部分获取，例如横纹肌及附着的脂肪组织^①；

① 来自于感染动物种群的条横纹肌应经受由主管部门指定的卷毛虫检查。

- 不应该包括骨头碎片或外皮；
- 任何明显的异常组织^①和/或宰后加工的污染物应在切碎前去除；
- 主管当局可规定成分标准。

如果原料肉是机械分离的，主管部门应：

- 限制可用动物部分的类型，例如头骨不可利用；
- 制定产品中最大钙含量标准；
- 要求对最终产品做特殊标识。

如果原料肉切碎、机械分离或用于肉预制品：

- 主管部门可在生产的每个阶段设定过程控制的最长时间/温度表，例如原料从冷却或冷冻到制备阶段的最长时间和最高温度限制、生产期间最高温度、冷却或冷冻前的最长时间；
- 除非直接用作肉预制品和肉制品的原料，肉品应立即进行包裹和/或包装，然后立即冷藏；
- 主管部门可对原料肉和成品肉规定微生物实施目标、实施标准、过程标准或微生物标准；
- 加工厂应具有磁性流水线或其他金属碎片污染物的检测手段；
- 肉类解冻后不应再次冷冻。

在进行肉预制品或肉制品生产时：

- 待加工或加工过程中的原料肉/生肉的流量应确保与产品累积周转量一致，避免交叉污染，例如原料和即食产品之间的污染；
- 非肉类成份的供应和添加应切实可行地落实良好卫生规范和 HACCP，并可以包括净化处理，例如香草和香料；
- 对含非肉类蛋白成分的产品（按照 Codex 食品法典委员会的定义或标准）应予以正确标注^②；
- 非商业无菌产品的过程控制应在所有加工活动中防止病原体生长和毒素产生，例如在发酵、局部加热处理、干燥、熟化和腌制过程中。加工标准可以包括如发酵后适当 pH、加热或熏制过程中和过程后适当时间/温度、干燥后适当水分/蛋白比例、作为腌制剂的亚硝酸盐正确的剂型和用法；
- 如果加热和/或其他加工处理不足以保证产品的稳定性，产品应冷却到适当的贮藏温度，并确保产品的安全，不会引起致病孢子的接种和生长；
- 产品的配方，例如抗菌成分在加工香肠中的分布、培养基的添加、pH 的调整，应达到可以控制病原体要求的水平；
- 用于生产发酵产品的生肉的微生物污染应尽可能低，同样地，机械分离的肉只能按照合适的时间/温度表操作，以满足主管部门对产品安全的要求；
- 在密封容器内加工生产可以稳定贮存的产品应依照国际食品法典标准^③；

① 来自于感染动物种群的横纹肌应经由主管部门指定的卷毛虫检查。

② 预先包装食品的标记通用标准（CODEX STAN 1 - 1985）。

③ 低酸罐头食品卫生国际推荐操作规范（CAC/ RCP 23 - 1979）。

- 熟制品应达到经证实的能够使病原菌减少的时间或内部温度要求，包括满足特定的实施目标、实施标准和微生物标准；
- 巴氏消毒或其他加热过程对所有密封容器内经热处理后再冷却的产品均应有效，以确保产品安全性可以维持到保质期结束，同时考虑了可能出现的所有防腐因素；
- 除非通过测试或其他方式确保没有旋毛虫病，从各种受旋毛虫感染的动物体获得的横纹肌的加工，无论采取单独或者综合措施，应足以消灭旋毛虫；
- 热处理的/非稳定货架期和非热处理/稳定货架期的产品中李斯特氏菌污染应通过采用 SSOPs 和 GHPs 加以防止，即进行例行的微生物检验；
- 干制品应该得到保护，防止环境的污染和防潮；
- 对于切碎、粉碎或机械分离的肉类产品加工过程应有磁性流水线或者其他可检出金属碎片污染物的手段。

当肉类进行包装或包裹时：

- 使用合适的包装材料，采用卫生方式储存和使用包装材料；
- 箱或纸板箱应具有合适的内衬或其它保护肉的方法，但是如果肉在包装前是独立包装的，则不需要内衬或其他保护。

如果肉置于房间中进行冷冻：

- 不在包装箱里的肉应以允许充足空气流通的方式悬挂或置于架子或托盘上；
- 不在包装箱里的肉的保存方式应避免被滴落的液体引起交叉污染；
- 装有肉的包装箱应码放整齐，并保证足够的空气流通；
- 存放于托盘中的肉应避免与上方盘子的底部接触。

如果肉置于冷库或其他冷冻储存设施中：

- 在放置前肉的温度应降低到可接受水平；
- 暴露的肉类的存储应保证其卫生不会受包装肉或包装材料的影响；
- 无论在胴体上的肉还是包装箱里的肉，都不应直接堆放在地板上，并应保证充足的空气流通；
- 冷库应在保证肉类安全性和适用性的条件下运行和维护；
- 应对温度进行连续记录和监测；
- 应保持适当的库存控制。

如果生肉解冻进行进一步加工，卫生控制应保证解冻不会导致微生物生长或毒素形成，不会构成对人类健康的风险。卫生控制应包括解冻后污水的充分排除。

加工厂应当建立并执行确定和验证肉预制品和肉制品保质期的程序。

在某些情况下，不符合微生物实施目标、实施标准、加工标准或者微生物标准的即食产品（RTE）可以再次加工，或废弃或者作为不可食用处理。在相应情况下，应进行跟踪抽样，以确保即食产品（RTE）的再加工符合微生物法规要求。即食产品（RTE）在烹调前和/或经其他防腐处理后受到病原菌的污染，可能会对公众健康造成危害，毫无疑问此类产品应该返工或者废弃。

如果经批准、注册和/或备案，允许屠宰场加工不同种类动物，所有的操作都必须按照空间或时间分类控制，避免屠宰的不同种类动物的肉类发生混淆，并保证包装时不会发生识别错误。

9.8 部分判定为不安全或不适合人类食用的动物的卫生要求

对于判定为不安全或不适合人类食用动物部位应采取特殊的卫生措施。这些措施应防止与其他可食部分和肉的交叉污染，并防止任何代替的可能性。

判定为不安全或不适合人类食用的动物部分应：

- 立即放入指定的槽、容器、手推车或其他处理设施中；
- 识别其相应类型和最终用途；
- 废弃物应在特定车间内操作，并安全地转移到处理区域（例如熔化车间）。

9.9 流通产品的消除系统

加工厂应具有适当体系，能够将进入流通的产品召回。主管机关应确认该体系的适合性。加工厂负责人若出于公众健康原因对产品实施了召回，则应通报主管机关。消费者和相关各方在这些情况下也应获得适当的通知。

产品召回要求系统能够：

- 撤回，加工厂负责实施该措施，避免不安全或不适合人类消费产品的配送、陈列或供货；
- 召回，采取措施召回已经提供的或消费者可以获得的不安全或不合适的产品；
- 扣留，由主管机关实施产品扣留，以确保产品在等待处理决定之前不会被移动或篡改；也包括加工厂负责人依照主管机关的指示贮存产品。

根据特定情况或对人类健康可能产生的风险，采取特殊的召回系统。

确有必要实施产品召回，则涉及的产品数量应大于单一产品或抽取样品批次的数量。有关部门应尽可能保证加工厂已采取一切必要的措施，以确保所有受影响的产品或可能受影响的产品包括在召回产品中。

加工厂负责人设计的产品撤回体系应：

- 包含识别、管理及方便迅速和彻底召回有关批次的操作程序；
- 提供可追溯到问题根源的记录；
- 为方便进行可能涉及任何加工的调查提供记录；
- 定期进行审查和检测；
- 提供包括主管机关、消费者及其他利害相关方沟通适用的联系方式，如果涉及到公共健康问题，这一点尤为重要。

10. 加工厂：卫生设备与维护

本条款所述的原则和指南是对《国际推荐操作规范——良好卫生通则》（CAC/RCP 1-1969）第VI部分的原则和指南的补充。

10.1 适用于加工厂、设施和设备维护和卫生的肉类卫生原则

- i. 加工厂、设施和设备的维护和卫生应采用尽可能使肉类污染最小化的方式。

- ii. 归档能有效和适当地维护和卫生措施（参见 9.2.1）。
- iii. 维护和卫生的效果监测应作为肉类卫生计划（参见 9.2.1）的基本组成部分。
- iv. 判定为废弃或“疑似”的动物屠宰和加工应采取特殊的卫生要求。

10.2 维护和卫生

加工厂、设施和设备应保持正常状态，维修良好，有利于卫生检查和防止肉类污染，例如金属碎片、剥落的泥灰和化学污染物。

卫生标准操作程序（SSOPs）应详细说明清洁计划的范围、清洁的技术要求、责任人员、监督和记录保存要求等。

清洁程序和方案应：

- 在视情况适用的 SSOPs 中说明；
- 提供垃圾储存和移除的设施；
- 确保没有洗涤剂或消毒剂对肉类的间接污染，除非在使用条件下允许；
- 应对清洁的效果进行检测，例如，感官检查和肉类接触表面的微生物取样检验，并在必要时重新设计清洁程序。

在屠宰和胴体加工过程中所用的设备（例如刀、锯、切割机、取内脏机器和冲洗喷头），需要特定清洁方案。

这些设备应该是：

- 在每个新工作阶段之前都应进行清洁和消毒；
- 在工作期间和/或两个阶段之间用热水浸泡或备选方法进行适当次数的清洁和消毒；
- 当接触到可能携带食源性病菌的异常或病变组织时，应立即清洗和消毒；
- 应在指定区域保存，保证不会受到污染。

容器和设备在清洗和消毒前，不应从“非食用”区域传递到“可食用”区域。

病虫害防治方案是维护和卫生的重要组成部分，并应遵循《国际推荐操作规范——食品卫生通则》^①中所述的 GHP。

特别是：

- 方案的文件应由厂家妥善记录并核实；
- 被批准的农药应按照使用条件对区域、房间、设施和设备进行处理；
- 农药和其他害虫控制化学品应安全存储，并仅限于取得授权的人保管操作。

11. 个人卫生

动物屠宰加工，及肉类的处理和检验，为交叉污染提供了多种可能。个人卫生习惯应避免不必要的一般性污染，并防止与可能导致食源性疾病的病原体交叉污染。本节所介绍的指南是对《国际推荐操作规范——良好食品卫生通则》（CAC/ RCP - 1 - 1969）

^① 国际推荐操作规范 — 食品卫生通则（CAC/RCP 1 - 1969）。

第Ⅷ部分目标和指南的补充。

从存放生肉的车间或区域进入肉预制品及肉制品（特别是熟制产品）的车间或区域的员工，应彻底清洗、更换和/或消毒其防护服，并以其他方式使交叉污染的可能性降到最低。

11.1 个人清洁

直接或间接接触动物可食用部分或肉的人员在工作期间应保持适当的个人清洁和卫生习惯，并且临床上不应患有可能会向肉类传播的传染性疾病。

直接或间接接触动物可食用部分或肉类的人员应：

- 保持适当的个人清洁标准；
- 穿着与具体情况相适合的防护服，并确保非一次性的防护服在工作前和工作期间的清洁；
- 如果在屠宰加工和肉类处理过程中戴手套，确保手套类型适合相应的操作，例如，不锈钢锁子甲、合成纤维、乳胶手套，并根据规范使用，例如，在使用前洗手，当手套被污染时更换或消毒；
- 当接触到可能携带食源性病菌的异常动物部分时，应立即清洗和消毒双手和防护服；
- 身体有伤口时，应穿着防水工作服进行保护；
- 防护服和私人用品存放地应与肉类储存区域分开。

11.2 个人健康状况

加工厂应保持相关人员的个人健康记录。

在工作过程中直接或间接接触动物可食部分或肉的人员应：

- 必要时在雇佣之前和雇佣期间进行体检；
- 如果有人被临床感染或怀疑携带了可能通过肉类传播的传染性病菌，应停止工作；
- 了解和遵守向加工厂负责人报告关于传染性因素的要求。

12. 运输

本节所介绍的指南是对《国际推荐操作规范——食品卫生通则》（CAC/ RCP - 1 - 1969）第Ⅷ部分目标和指南的补充。

由于病原体和腐败微生物在没有充分温度控制条件下有可能生长，肉类应在达到安全性和适用性目标的温度下运输。运输车辆和货柜应带有温度连续监控和记录设备。此外，运输条件应提供充分的保护，免受外源污染和损害，并应尽量减少致病和腐败微生物的生长。

如果肉类不经意暴露在不当的温度条件或污染源下，可能会影响安全性和适用性，应由主管人员进行检查，然后才能允许继续运输或分销。

13. 产品信息和消费者意识

正确的产品信息和充足的食物卫生知识对于预防食物链后期的错误操作是必要的。预包装食品必须标有明确指示，以使食物链中的下一个人能安全地处理、陈列、存储和使用产品。

在《国际推荐操作规范——食品卫生通则》（CAC/RCP-1-1969）第Ⅸ节的一般条款中对于肉类安全性和适用性的产品信息和消费者须知的原则和指南有描述。

肉预制品及肉制品的储存条件应在包装上明确标识。

肉预制品及肉制品应适时予以特别标注，从而为消费者提供安全处理、冷藏和存储的指示。尚未接受充足杀菌处理的肉类产品（例如包括生肉、部分煮熟的肉，或含有外源抑制剂的产品）应贴上处理、冷藏、储存、烹饪和制备中采用了有效充分杀菌方法的标注。

14. 培训

主管人员的充分培训对于生产安全和适合人类食用的肉类是非常重要的。本节介绍的原则和指南是《国际推荐操作规范——食品卫生通则》（CAC/RCP 1-1969）第 X 部分中目标和指南的补充。

14.1 肉类卫生的培训原则

从事肉类卫生活动的人员应接受培训和/或教育，达到所需的培训、知识、技能和能力要求的水平。经主管机关规定或认可的培训应是：

- i. 与肉类卫生活动或操作相符合；
- ii. 与特定肉类卫生活动对人类健康食源性风险方面潜在的影响相适应；
- iii. 适当的书面证明，包括培训方案实施的记录；
- iv. 酌情验证；
- v. 由第三方提供、主管机关认可。

14.2 培训方案

培训方案应：

- 向执行特定肉类卫生任务的工作人员提供所需的培训、知识、技能和能力。例如宰后检验、统计过程控制的验证、HACCP；
- 根据要求的程度提供实际的培训；
- 必要时，安排人员的正式测试；
- 确保监管工作的人员有适当的技能；
- 职业资格证书的认可和设立；
- 为主管人员提供继续教育。

附录 1 肉类宰后感官检验程序的风险评价

1. 简介

宰后肉类检验程序是一套肉类生产所独特的食品卫生措施。这种程序被视为整体过程控制的一部分，定义为“在生产过程中对实现肉类安全性和适用性采用的所有条件和措施”。

食物卫生通则规定：“在确定某种（食品管理）要求是否必要或合适时，最好在 HACCP 的框架里进行风险评估”^①。许多传统的宰后检验程序往往是复杂的，劳动密集型的，且对不同种类的屠宰动物无差别，也很少考虑到它们对降低食源性公共健康风险的影响。出于这些原因，许多国家的主管部门正在对当前的检验程序^②进行科学依据的调查。

本附录通常适用于常规的在线感官检验程序的评价。其他检验技术的实施，例如与感官检验相关的组织影像，也将予以考虑。

对于以风险为基础的感官宰后检查程序的评价，应建立在相关危害风险分析和实施目标发展的基础上。目前很少有这类风险评估可用。在缺少时，有关食源性风险对人类健康影响的科学知识，例如人类的监测数据、风险等级评定过程，可用于开发基于风险的宰后检验程序。

本附录介绍的原则和指南也适用于感官宰后检验程序的评价，以确定肉类的适用性。

2. 基于风险的肉类宰后检验程序目标

肉类宰后检验以风险为基础的方法能达到以下目的：

- 提供特定宰后检验程序确定消费者保护水平；
- 宰后检验对肉类危害（和消费者风险）整体控制水平的影响的相对测量；从而允许风险管理者分配肉类卫生资源，在减少食源性危害暴露风险方面获得最大的利益；
- 比较适用于同一目的和同一过程中不同检验程序的效力，例如阳性预测值；
- 提供对不同风险管理进行适当评估的信息，例如检验方案的区域化、不同宰后检验程序的可行性和比较成本、交叉污染的可能性；
- 将宰后检验程序完全整合到肉类卫生的“从生产到消费过程”的方法中去。

① 国际推荐操作规范——食品卫生通则（CAC/RCP 1 - 1969）。

② 主管部门有界定行业有关部门人员在传递肉类卫生活动方面各自作用的不同方法，此方面内容并不包括在本附录中。

3. 风险分析

3.1 风险管理框架

以风险为基础的宰后检验程序的制定与实施应利用风险管理框架^①。四个组成部分包括：初步风险管理活动、风险管理方案评估、风险管理决策的实施和决策执行的监控和审查。必要时全部组成部分需要在风险评估顾问、风险管理和其他利害相关方之间进行有效的风险沟通。风险管理框架的使用是法典体系内持续工作的主体，在很多食品法典委员会的文件中有所描述。

3.2 风险评估

如果需要，在初步的风险管理过程中委托进行风险评估。风险评估包括四个步骤：危害确认、危害描述、暴露评估和风险识别。此过程的结果应定性、并结合有关宰后肉类检验的其他所有因素，对危害控制的合适程序作出适当的风险管理决策。

在理想情况下，风险评估应对人类健康风险进行量化，处于适当保护水平（ALOP）的风险管理决策将决定要应用的宰后检验程序的性质和力度。然而，肉中微生物危害的风险评估，由于缺乏定量风险评估模式而受到限制。不过，适当汇集的科学信息和关于对人类健康可能影响的定性风险特性能为决策指定提供客观依据。无论如何，风险管理决策将考虑不同检验程序所导致的不同危险程度可能影响人类健康的可接受程度。

4. 基于风险的肉类宰后检验程序制定的一般原则

- i. 基于风险的宰后检验程序应来源于风险分析原则的应用。
- ii. 基于风险的宰后检查程序的开发应：
 - 涉及风险管理框架的应用；
 - 包括适当和可行的定量风险评估；
 - 考虑到来自食物链的所有相关资料；
 - 考虑到疾病的流行；
 - 考虑到从初级生产和动物宰前检查获得的所有相关信息。
- iii. 检验程序应在特定的背景下进行评估，例如屠宰动物的种类和等级、明确的地理区域、特定的畜牧业体系。
- iv. 如果对具有相同的背景和目的的不同检验程序进行评估：
 - 应建立与这些程序相关的危害控制水平比较的客观依据；
 - 应考虑检查影响肉类安全的异常和明显污染的每一种检验程序的有效性；
 - 其他风险管理因素也应适当考虑，例如不慎造成交叉污染的危害、可行性和

^① 食品法典委员会框架中风险分析应用的工作原则（食品法典委员会程序手册）。

实用性。

- v. 在必要情况下，应进行有代表性的和足够大规模的现场试验，以确定特定的检验程序的实施属性，例如敏感性、特异性和异常组织的未检出率。
- vi. 在适当情况下，实验室研究应该用来检测可能具有公众健康重要性的危害范围，这些危害已经在风险识别中有所描述。
- vii. 宰后检查程序的常规应用不应无意中增加微生物危害的交叉污染。
- viii. 不考虑检查执行系统，主管机关应负责确定参与宰后检查程序人员的职责，并保证任何风险为基础的监管要求能得到满足。
- ix. 其他检查程序（如血清学），可用于宰后检验的补充，也可以采用肉眼检查。

5. 基于风险的宰后检验程序制定指南

5.1 肉类卫生鉴定

危险源辨识过程中应确定在异常情况或明显污染方面可能出现的具有公众健康重要性的风险的可能范围，异常情况或明显污染也是该检验程序的目标。其次，现场试验目的是对可能出现的与风险相关的新技术或特定检验程序的实施属性进行验证。

5.2 现场试验

一旦确立了风险的可能范围，现场试验是确定这些风险在动物种群中流行性、对消费者的潜在暴露性和不同检验程序对这些暴露性的潜在影响的一种适当的方法。现场试验应在主管机关监督下，由雇佣的主管人员实施。检验程序评估规定的检验动物数量应能够对特定的宰后检验程序异常情况的检出率进行有效性的统计分析。

抽样方案应该是针对屠宰种群，并配合已知的类型和异常发生率方面的生物变异情况，例如动物年龄、地区、养殖类型和季节的影响。不同试验设计应取决于屠宰种群的异常流行情况和详细检查的管理情况。

针对不同宰后检验程序进行比较：所有程序应适用于相同的动物，每个检查阶段应提供独立的结果，测试应包括足够的样本以对改变检查程序得出的结果作出明确的结论。现场试验设计中可以包括将靶标组织作为“指示物”测定其他组织异常和/或其他组织中残留的可能性。现场测试结果的详细记录是必要的，包括所有检测到的异常情况的病理描述。

实验室调查：例如微生物学和组织学检查，应旨在找出可能具有公众健康重要性的危害范围，这些危害在危险源辨识过程中已经确定。应从异常情况中获得代表性样本的数量和范围，以确定风险评价的结果，并提供尽可能多的关于危害在目标组织中流行性（和集中性）方面的信息。现场试验应包括感官正常的靶标组织中危害流行性（和集中性）方面的典型测试，以便与感官异常的靶标组织中危害流行性（和集中性）方面进行比较。

5.3 灵敏度

对通过特定的检验程序获得的消费者保护水平的理解，需要具备实施过程中获得的风险控制水平的相关知识。应确定宰后检查程序的灵敏度，以确定其对整体公众健康目标的作用。

宰后检验程序的灵敏度是指可能含有相关风险的明显异常的胴体或部位的检出率。

宰后检验程序的灵敏度，例如肉眼检验、触诊和/或剖检，应在主管机关确定的统计范围内进行确定。

靶组织检验对基于风险的宰后检验程序的发展有重要影响。在选择宰后检验程序时，应优先考虑那些特定异常检出率与预期的风险相关性高的程序。

5.4 风险管理决策

对特定宰后检验程序的可接受性、或不可接受性的风险管理决策，一般会根据没有检出异常的最坏情况为基础，并包括适当的统计置信区间。决策应考虑到以下相关的公众健康风险：

- 感官异常的靶标组织中危害的流行性（和集中性）；
- 感官正常的靶标组织中危害的流行性（和集中性）；
- 肉类生产的整个过程中通过全部途径传播的危害的流行性（和集中性）。

在一般情况下，新的或其他检验程序应提供的消费者保护水平，至少应相当于现有的程序水平，除非有可能会影响不同风险管理选择的强烈减轻因素，例如不可接受的新危险的引入，以及不当职业暴露风险。

宰后检查的监管结果可以包括用特定的异常情况未检出率的限值表示的实施特征。这些性能特征可以定量地来自风险评价模型，或定性地来自当前性能的基准调查。

有关屠宰动物的健康状态的详细信息来自于初级生产，基于风险的宰后检验程序可以在批次的基础上进行修改，主管当局负责确定程序实施的频率和范围。

主管机关应在加工厂和国家两个层面定期分析宰后检验结果，并向加工厂和其他利害相关方反馈基于风险的宰后检验结果。主管机关应考虑对系统改进的奖励，例如绩效评价、降低农场检查的频率、检验程序的其他变化等。

主管机关可以改变检验条款的要求和检验程序的次序，作为不同宰后检验程序的科学评价结果，并允许引入新的检查手段，例如镜检。检测异常情况的其他技术（如组织影像），只要确认与目前的程序同等有效即可被主管机关采用。

附录 2 肉类卫生过程控制的微生物检验

1. 简介

对食物链特殊点的微生物测试是验证应用基于风险的方法对食品安全有效性的重要工具。以微生物检测的结果作为食品安全指标确定了相应的消费者保护水平，同时为加工业采用具体的过程控制体系提供最大的灵活性。

食物卫生总则^①规定“在确定一项（食品控制）要求是必要的或适当时，应优先在

^① 国际推荐操作规范——食品卫生通则（CAC/RCP 1 - 1969）。

HACCP 办法框架内进行风险评估”，同时任何微生物指标“应建立在合理的科学原则和规定的基础上，也相应考虑程序、分析方法和措施的限制”^①。过程控制定义为“生产过程中为获得肉类的安全性和适宜性所必须实施的所有条件和措施。”

在适当情况下，微生物实施目标或实施标准应包括在过程控制的验证中。

本附录中所描述的微生物实施目标或实施标准不同于微生物标准。后者用于判定一个产品或一批食品的可接受程度^②。虽然没有包括在本附录中，肉类微生物检验也可以用于评价肉类的适宜性。

2. 通过微生物检验确认过程控制的有效性

确保微生物过程控制的最有效方法是预防性的、基于 HACCP 的方法。一旦验证了过程控制，通过微生物检验对于确保所需的食品安全结果得到满足是很重要的。过程控制的微生物检验应在对消费者保护有意义的情况下实施。

通过微生物检验验证肉类过程控制的有效性为以下方面提供了工具：

- 评价加工厂对于排泄物和其他污染的过程控制的充分性和有效性；
- 保证对公共卫生有重要意义的特定风险的控制水平；
- 促进程序标准中的实现微生物实施目标或实施标准的特定步骤或综合步骤的改进；
- 确定 HACCP 计划的审查和重新设计的必要性；
- 不同情况下不同过程控制系统的客观比较；
- 为主管部门制定保证体系提供依据。

3. 微生物检验要求建立的原则

- i. 微生物检验要求的建立应考虑到整个食品链的所有信息，包括与公共健康相关的活体动物的健康状况。
- ii. 微生物检验要求应该是：对于具体危害、产品和过程而言是合理的、可行的，且仅在食物链的特定点上应用。当确定检验要求时，应考虑采样单元中微生物分布具有不均性和分析程序固有的变异性。
- iii. 微生物检验要求应建立在基于科学分析和建议基础上，在能够获得足够数据的基础上应根据风险分析建立。如果已经建立了以消费者保护水平为基础的食品安全目标，应确定食品安全目标（FSO）与实施目标（PO）或实施标准（PC）之间的关系。
- iv. 微生物检验要求的严格程度应根据人体健康的风险确定。
- v. 如果缺少足够的人类健康风险知识，应以目前的行业操作的基准考察为基础开始建立微生物检验要求，并随后根据人类健康的目标进行调整。基准调查的抽样计

^① 并不将与 SSOP 结果有关的微生物检测规范看作是过程控制中微生物实施目标或实施标准。

^② 建立和应用食品微生物标准原则（CAC/GL 21 - 1997）。

划应能代表屠宰的动物群体，并符合提供的原料样本中风险的已知生物变异性，例如产地、养殖种类和季节的影响。

- vi. 微生物检验要求应建立在反应特定食品中对人类健康具有风险指示性的微生物或病原体本身的基础上。
- vii. 微生物检验要求包括实施目标或实施标准应由主管机关在与相关各方讨论后负责建立，其中还可包括实施指南或法定标准。
- viii. 主管部门应核查微生物检验要求与特定规则的符合性，例如微生物统计过程控制要求，沙门氏菌的标准等。

4. 通过微生物检验验证过程控制体系的实施

4.1 规范

应建立标准化的随机抽样计划，包括规范过程步骤、产品、样品量和样品类型、抽样时间和日期，抽样和运输方法。食物链中多个环节的抽样和测试，可提供更多关于过程控制的信息，并允许加工厂和主管部门对不符合情况采取更有针对性的反应。

组织抽样可能是破坏性的（例如切除），或是非破坏性（例如吸液或揩拭）。没有哪种方法可以复原样本表面上的所有微生物菌群。作为非破坏性取样鉴别的菌群只是破坏性的取样方法鉴别菌群的一部分，因此，在微生物检验要求中应详细说明采用的取样方法的类型。

由于实际原因，作为 HACCP 计划一部分的微生物测试要求是不可能持续地进行查证的。然而，微生物学验证应保证足够的频率，以确保 HACCP 计划中任何过程标准的有效性。这些标准应当实时测量，且极有可能成为 HACCP 计划中的关键控制点临界限量，并接受适当的微生物学检验。

指示性微生物，例如常见的大肠杆菌、肠杆菌和菌群总数（需氧菌平板计数）等，这些微生物是否存在和/或浓度等指标应反映过程控制的状态或条件，或过程控制是否不足。在特定风险情况下^①（例如胴体沙门氏菌或即食产品中李斯特菌），其流行性一般反映了待宰期间可能的危害（例如隐藏在新进动物中的沙门氏菌），以及生产加工过程中的特殊环节。

主管机关应提供管理的灵活性，以便建立加工厂水平的最有效的考核系统，例如其他胴体采样点，只要加工厂能够确认他们在评估胴体污染方面与特定采样点同样有效。同样地，主管机关应提供样品数量单位或检验相关的指示微生物的选择以及程序等方面的灵活性，只要这些程序对食品安全能提供等效的保证。

应建立已经正确验证的具有操作优势的其他备选微生物检验方法。

4.2 取样频率

没有单一的方法可确定采样的频率。对于屠宰和加工的工厂，采样频率应根据特定的加工程序或动物的生产量来确定。除了确保采样的随机性之外，还应考虑在加工厂层面的变化因素，包括原料的来源、肉类加工的类型和性质以及生产量。

^① 食品卫生法典委员会和微生物风险评估联席会议中的正在进行的与食物传播病菌有关工作应予以考虑。

根据实施情况增加或减少抽样的次数。当结果显示以 HACCP 为基础的程序可以持续达到可接受的水平，随后的微生物检验必须足以确保过程控制能够持续运行。

4.3 实验室分析

检测和计数方法应具有实用性、准确性、重现性、灵敏性和选择性。只有可靠性和重复性经过验证的方法才可采用。实验室间的比对应作为微生物学考核程序的一部分。当发生争议时，应采用认可的参考方法。

为了进行有意义的分析，允许进行不同控制体系的客观比较，结果的计算方法应详细说明，包括整体/单个的结果的处理，来自相同或不同胴体的样品组平均值的计算（例如对数方法）。

4.4 调整措施

微生物检验方式的调整要求可以用几种方法说明。对于指标微生物，可以采用规定微生物数量限值（ m 或 M ）的两类或 3 类特性的抽样方案。在其他情况下，可以改变抽样计划。对于病原体标准可采用两种方案。根据当前的行业生产能力建立的要求，可采用百分数评价，例如 80% 为 m ，98% 为 M ，可以采用多种统计方法。

有效的制度应使从加工厂到相关利益方能够适当地发布和共享信息，从而保持和提高肉类的过程控制。

主管机关应在加工厂和全国两个层面经常分析结果，并及时反馈给加工厂和其他利害关系相关方。

过程控制的附加验证，即微生物检验结果可用于建立养殖场现场控制，例如采取特别措施减少育肥猪中沙门氏菌的流行。

对于出现不符合微生物要求的情况，应规定整改措施。整改措施和/或加工厂的回应应与检验结果和特殊病病菌对公共健康的影响相一致。对于屠宰动物的、与公共健康相关状态的详细信息，可以从初级生产获得，例如：对于某些集约化生产系统中的育肥猪和肉鸡的沙门氏菌，在加工厂层面，与过程控制有关的调整措施应考虑宰前的危害水平。

主管当局在采取调整措施时，应考虑与公共健康或其他相关信息有关的微生物检验结果。当不能正确实施有效控制时，有必要采取干预和/或制裁措施。

对于反复出现不合规的情况，除了其他措施之外，主管当局应要求厂方负责人重新检查或修订 HACCP 方案，或增加抽样频率，直到经验证恢复了必要的流程控制水准。

乳和乳制品卫生操作规范

CAC/RCP 57 – 2004

| | |
|--|----|
| 介绍 | 49 |
| 1. 目的 | 49 |
| 2. 本规范的适用范围和使用 | 50 |
| 2.1 范围 | 50 |
| 2.2 本规范的使用 | 50 |
| 2.3 乳和乳制品的生产、加工与储运整体原则 | 50 |
| 2.4 乳品生产者、加工厂商、物流配送者、零售商、运输者、 消费者和主管机构的各自职责 | 51 |
| 2.5 定义 | 52 |
| 2.6 适用性 | 52 |
| 3. 初级生产 | 53 |
| 3.1 环境卫生 | 53 |
| 3.2 乳的生产卫生 | 53 |
| 3.3 乳的加工、储存及运输 | 54 |
| 3.4 文件和记录保存 | 55 |
| 4. 建立（工作场所）：设计和设备 | 55 |
| 4.1 设备 | 55 |
| 5. 操作控制 | 56 |
| 5.1 食品危害的控制 | 56 |
| 5.2 卫生控制系统的关键环节 | 57 |
| 5.3 进料（原料乳除外）的要求 | 59 |
| 5.4 水 | 59 |
| 6. 建立（工作场所）：维护和排污卫生 | 59 |
| 6.1 维护和清洁 | 60 |
| 6.2 清洁方案 | 60 |
| 7. 建立（工作场所）：人员卫生 | 60 |
| 8. 运输 | 60 |
| 8.1 要求 | 60 |
| 8.2 使用和维护 | 60 |
| 9. 产品信息和消费者告知 | 60 |
| 9.1 标签 | 61 |

| | |
|---------------------------------------|----|
| 10. 培训 | 61 |
| 10.1 培训方案 | 61 |
| 附件 I 乳品初级生产指导准则 | 61 |
| 1. 引言和目标 | 61 |
| 2. 适用范围 | 61 |
| 3. 附件 I 的使用 | 62 |
| 4. 初级生产 | 63 |
| 4.1 环境卫生 | 63 |
| 4.2 奶的卫生生产 | 63 |
| 4.3 加工、贮藏和运输牛奶 | 67 |
| 4.4 文件和记录保存 | 70 |
| 附件 II 加工过程中及加工后的控制措施管理指南 | 70 |
| 1. 简介与目标 | 70 |
| 2. 适用范围 | 70 |
| 3. 附件 II 的使用 | 71 |
| 4. 定义 | 71 |
| 5. 操作控制 | 71 |
| 5.1 食品危害的控制 | 71 |
| 5.2 卫生控制体系的关键方面 | 75 |
| 附录 A 抑菌控制措施 | 76 |
| 附录 B 杀菌控制措施 | 78 |

乳和乳制品卫生操作规范

CAC/RCP 57 – 2004

介绍

乳和乳制品是许多国家人民丰富和便利的营养来源，以乳业为基础的日用品在国际贸易中是非常重要的。本规范的目的是提供一个指南，保证乳和乳制品的安全和适宜性，以便保护消费者的健康，并促进贸易的进行。本规范与用于不同奶制品标准的“日用品委员会和总委员会之间关系”框架下的食品法典委员会程序手册提供的食物卫生标准是一致的。

所有的食物都有可能产生食源性疾病，乳和乳制品也不例外。产乳动物可携带人类病原体。这些存在于乳液中的病原体可增加发生食源性疾病的风险。此外，挤乳过程、随后乳的倒出和储藏都会带来来自人类或环境的进一步污染的风险和固有病原菌生长繁殖的风险。同时，许多乳制品的组成物质本身就是病原微生物滋生的良好媒介。兽药、杀虫剂和其他化学污染物残留也可能对乳品构成潜在的风险。因此，在整个食物链中，对乳和乳品进行正确的卫生控制是确保食物安全和适宜使用的必需条件。本规范的目的是为各国提供一个规范，使对乳和乳制品的公众健康保护达到适当的水平。同时，也是为了防止在乳和乳制品的生产、加工和贮存过程中采取不卫生的操作和条件，因为许多国家乳和乳制品在消费者食物中的比例较高，特别是婴儿、儿童、孕妇和哺乳期妇女。本文件在格式上与《国际操作推荐规范——食品卫生总原则》（Recommended International Code of Practice - General Principles of Food Hygiene, CAC/RCP 1 - 1969）相一致。本规范提供了乳和乳制品卫生生产和加工的原则，以及应用指南。本规范尽可能地考虑到成员国所采用的不同生产和加工程序以及不同产乳动物乳的不同特性。本规范侧重于可被接受的食物安全产出，是采用现有的一个或多个经过验证的食物安全控制措施，而非针对个别产品的专门加工要求。

1. 目的

本规范的目的是对乳和乳制品的实际操作采用推荐操作规范——食品卫生总则，同时也提供了如何使乳和乳制品达到日用品标准规范中卫生部分所包含的总体要求的指南。

2. 本规范的适用范围和使用

2.1 范围

本规范适用于乳品术语表使用总标准^①（CODEX STAN 206 - 1999）中定义的乳和乳制品的生产、加工和处理。正如规范中对乳制品所给出的定义，该术语也包含合成乳制品。本规范的范围未涉及原料饮用乳的生产。

本规范适用于国际贸易产品，也可作为国家立法的基础。

2.2 本规范的使用

本规范是《国际操作推荐规范——食品卫生总原则 CAC/RCP 1 - 1969》的补充，必须与其结合使用。

本规范由一系列规则、注释说明和指南组成。对乳和乳制品生产、加工和处理所有阶段都适用的总体规则见 2.3 部分。

专门的规则及其相关的说明和指南分别在各章节描述。

用粗体文字突出的规则是要达到的目标或目的描述。斜体文字是注释性描述，用于解释规则的目的。规则的应用指南为常规字体。

附件是本规范的组成部分，提供了规则执行的不同方法指南。附件中指南的目的是解释和阐明本规范主体部分的规则如何在操作中实现。因而，《国际推荐操作规范——食品卫生总原则 CAC/RCP 1 - 1969》、本规范主体部分及其附件必须共同应用，以便完整地指导乳和乳制品的卫生生产。

2.3 乳和乳制品的生产、加工与储运整体原则

下述通则适用于乳和乳制品的生产、加工与储运。

- 从原料生产到消费，依照本规范指导生产的乳制品应按照管理措施综合执行，这些管理措施应达到公众健康保护的适当水平。
- 良好卫生操作规范应贯穿于整个食物链过程，以便使乳和乳制品在用作预期使用目的时，是安全并适合的。本规范的使用需考虑整个过程，在某项措施采取前的状态，及某一步骤后将发生的情形，不能割裂开来而致断章取义。只有在充分理解本规范是对于由生产到消费的一个全程的连续控制后，才能采用本规范。
- 只要是在适宜情况下，乳和乳制品的卫生操作都应该如附件中国际操作推荐规范——食品总则中描述那样，在 HACCP 的框架下执行。该规则的提出是在认识到在初级生产水平全面执行 HACCP 规则是有局限性的。对于不能在农场一级执行 HACCP 规则的地方，应遵循良好卫生操作规范、良好农业操作规范和良好兽医操作规范。

^① 本规范适用于所有来自产奶动物的乳和乳制品。

- 管理措施应验证为有效。管理措施系统的整体有效性需得到确认。管理措施或其组合应该根据所用乳中的危害流行情况加以确认，应考虑到所关注的不同危害的特征和已建立的食物安全目标和/或有关目标与标准。对管理措施进行验证的指导应由食物卫生管理措施确认《规范指南》（Codex Guidelines for the Validation of Food Hygiene Control Measures (CAC/GL 69 - 2008)）中获得。

2.4 乳品生产者、加工厂商、物流配送者、零售商、运输者、消费者和主管机构的各自职责

虽然厂商有责任保证食品是安全的和适合的，但也需要其他各方连续有效的努力和控制，包括乳生产者，以确保乳制品的安全性和适合性。重要的是要认识到，零售商、主管机构和消费者也有责任保证乳和乳制品的安全性和适合性。

食物链中一个阶段与另一个阶段的相互关联和影响，对于通过在乳品生产者、厂商、物流配送者和零售商之间的交流和相互作用，保证解决食物链中的潜在缺口是非常重要的。虽然在根据 HACCP 制定的控制体系中主要由生产厂商负责进行危害分析，并认定和控制与原材料引入有关的危害，但乳生产者也要了解与乳相关的潜在危害，以便有助于减少危害在原材料中的出现。

为了控制能取得有效的连续性，各方都应特别注意以下职责。

- 生产者应保证在农场一级采取良好的农业、卫生和畜牧操作，应根据厂家提出的任何有关安全的需求，调整这些方法。
- 厂家应利用良好的制造和卫生操作规范，特别是本规范提出的方法。任何有关在初级生产阶段控制危害的进一步措施的要求都应该有效地传达给乳品的供给者，以使乳生产者调整其操作方法，满足这些要求。同样，厂家也要在乳生产者能力的基础上，执行管理措施或调整自己的生产程序，减少或防止原乳携带的危害。这些进一步的需要应有适当的危害分析的支持，适当的时候，还应考虑处理中的技术局限和/或市场需求。
- 物流配送者、运输者和零售商应保证按照厂家的指导正确地配送和储运乳和乳制品。
- 消费者应履行这样的责任，即按照商家的指导，保证所购买的乳和乳制品得到正确的处理和保存。
- 为有效地执行本规范，主管机构应建立适当的法律框架（如法律、法规、指南和要求），一个适宜的基础结构和适当培训的检查员和职员。对于食物进出口管理系统，要参考食物进出口检验和认证系统的设计、操作、评价和鉴定法典指南（CAC/GL 26 - 1997）。管理程序应集中于审查相关文件，展示出食物链中各个参与者是否履行了各自的职责，以保证终产品达到预定的食物安全目标和/或相关的目标和标准。

所有参与者之间清晰的沟通和相互作用，对于有助于采用良好的操作方法，迅速发现和解决出现的问题，以及维持整个食物链的完整性都是很重要的。

2.5 定义

本规范参照了《乳品术语表使用总标准》(CODEX STAN 206-1999)中的定义。与附件有关的定义(如热处理定义)将在相关附件中列出。

避免—在可能的情况下使之隔离,该词在理论上用于防止污染,或限制某种操作方法。

管理措施——指可以用来防止、消除或使食品安全危害减少到可接受程度的任何行动或活动。^①

食品安全目标^②

最小化—降低不可避免的情况发生的可能性或结果,如微生物的生长。

加工标准^③—用于加工步骤的加工控制参数(如时间、温度)。

原料乳—未经过 40°C 以上高温或其他等效处理的乳/奶(如乳品术语表使用总标准中的定义)。

货架期—在指定的贮存温度、专门的存储和处理条件情况下,产品可维持其微生物学安全性和适宜性的一个时期。

验证^④。

2.6 适用性

正如《国际操作推荐法典——食物卫生总规则》,(CAC/RCP 1-1969)中的定义,食品适用性是指“根据其用途,保证食物可被人类消费所接受”。

根据该规范的目的,适用性包括:

- 卫生的和安全的概念。
- 只涉及到卫生问题。其他有关等级、商业质量,或达到特性标准不包括在内。

另外:

- 乳和乳制品的适宜性还可通过遵守《国际操作推荐法典——食物卫生总规则》,(CAC/RCP 1-1969)中所指出的和本规范中详细说明的良好卫生操作规范来达到。基于 HACCP 原则的管理系统的利用是保证和确认适宜性的有效方法。

—乳和乳制品出现下列问题,视为是不合格:

—某种程度上,被损害、变质、发霉,使乳或乳制品不适宜预期用途;

—含有被损害的、变质的、坏败物质,使乳或乳制品不适宜预期用途;

—含有生物或化学成分,或其他对于天然食物而言属于外来物质,使乳和乳制品不适宜预期用途;

^① 从本规范的目的来说,管理措施包括防止、消除或使食品安全危害减少到可接受程度的任何行动或活动。同时,该词还涉及为减少乳和乳制品危害发生所采取的任何行动和活动,因此,管理措施包括过程控制的两个方面,如加热、冷却、酸化等,以及其他活动如普通卫生和害虫防治计划等。

^② 法典程序手册。

^③ 该词描述于附件 2 微生物风险管理规则与指南 (MRM) (CAC/GL 63-2007)。

^④ 该词见食品安全管理措施认定指南 (CAC/GL 69-2008)。

“预期用途”是产品专门规定的用途，或根据本质、包装、表述和认定方面合理的假定用途。

3. 初级生产

这些原则和准则补充了《国际推荐操作规范——食品卫生通则》(CAC/RCP 1-1969)中的第3节以及上述2.3节介绍的一般原则。奶生产的具体办法详见本规范的附件I。

乳品初级生产适用的原则

当乳品到达消费者一级时不应含有任何达到危害公众健康水平的污染物。

由于初级生产活动对乳制品的安全有着重要影响，必须最大限度地降低该生产阶段中所有来源的微生物污染的可能性。通常认为农场环境和产奶动物本身均可引起微生物污染。适当的畜牧业生产方式应该得到重视，并且要照顾好产奶动物使其保持健康状态。另外，在初级生产中缺少良好的农业、动物饲养、兽医、挤奶人员及设备的不卫生和不恰当的挤奶方法，均有可能导致初级生产过程中产生的化学残留物和其他污染物达到无法接受的程度。

初级生产过程中要尽量减少动物和环境对乳的污染。

注：污染物指“任何生物或化学剂、杂质或其他无意添加到食品中却可能影响食品的安全或适用性的物质”（国际推荐操作规范 - 食品卫生通则）。

使用优良的乳生产方式，同时考虑到后续加工的技术性需要，使乳中微生物负荷尽可能地实现低水平。

在初级生产过程中要采取一定措施以尽可能减少影响食品安全性和适用性的病原微生物和微生物初始因素，从而提供更大的安全阈值和/或允许在较宽松的微生物控制措施下进行乳处理，也能确保产品安全性和适用性。

本节用途

应用本节中条款的指导准则列于附件I中，其目的是使原材料可以接受进一步加工并最终达到产品需要的保护水平，特别是成品乳制品所要求的水平。

附件I提供了用于常规乳品深加工的乳在初级生产中关于一般方法的细节。对原料乳生产中所用乳的补充条款列于附件有关章节中。小型奶牛场中乳初级生产的某些方面在应用灵活性上也有相关规定。按照本条的规定乳生产应遵守附件II所列的控制措施。

3.1 环境卫生

应对水和其他环境因素加以管理，以尽量减少直接或间接传播给乳的潜在危害。受污染的水，例如害虫（如昆虫和啮齿动物），化学品以及动物圈养和挤奶的内、外部环境都可能污染饲料、挤奶设备或动物，进而导致乳受到危害。

级生产过程中使用的水应适合其预定目的，应杜绝将危害引入乳中。

3.2 乳的生产卫生

3.2.1 乳生产的区域和场所

乳生产中所用的区域包括场所应在尽量减少对乳危害的方式下，并在可行范围内进行

设计、选址及保持。

已表明，产奶动物的圈养和挤奶场所的不合理与不卫生状态，导致了乳的污染。

3.2.2 动物健康

产奶动物和牲畜的健康状况应该在充分考虑降低危害人类健康的方式下进行管理。考虑到最终的用途，乳应来源于健康状态良好的动物且不能影响最终产品的安全性和适用性。重要的是要防止人畜共患病在动物间的传播和从动物（包括产奶动物）到乳的传播。众所周知，用产自患病动物的奶生产的乳和乳制品既不安全，也不适合人类食用。已经表明保持产奶动物的健康有助于降低人类病原体病毒通过乳腺或者粪便引入奶中的可能性。

3.2.3 通用卫生规范

3.2.3.1 饲养

考虑到乳的最终用途，产奶动物的饲草和饲料不能直接或间接地将污染物引入奶，使消费者面临不可接受的健康风险或者影响乳或乳制品的适用性。

已经表明不恰当的采购、生产和动物饲料处理能将病原体和腐败菌传染给产奶动物，并导致化学危害物如农药残留、霉菌毒素和其他能影响乳和乳制品安全性和适用性的污染物的引入。

3.2.3.2 病虫害控制

应控制害虫，且不会导致奶中残留物如杀虫剂在不可接受的水平之上。

害虫（如昆虫和啮齿动物）可将人类和动物的疾病引入到生产环境中。不恰当使用化学品控制害虫，可能将化学危害引入到生产环境中。

3.2.3.3 兽药

动物只能使用那些被兽药主管机关授权且用途明确的药品，这些药品不会对乳的安全性和适用性产生不利影响，包括遵守指定的停药期。

如果给动物使用了能转移到奶中的兽药，其所产的奶，应该适当丢弃，除非遵循了指定兽药要求的停药期。

奶中兽药残留量不应超过消费者不可接受的风险水平。

目前已证实使用兽药不当可造成乳和乳制品中的潜在危害残留，并可能影响到奶作为养殖产品生产的适用性。

3.2.4 挤奶卫生

挤奶应该在最大程度降低污染的方式下进行。

挤奶过程中的有效卫生操作是卫生控制系统的重要组成部分，对生产安全和适用的乳和乳制品是非常必要的。若不能严格保持卫生设施和员工操作的卫生将引起不良或病原微生物、化学或物理危害对乳的污染。

3.3 乳的加工、储存及运输

考虑到乳的最终用途，乳的加工、贮藏和运输应该尽量避免污染并减少乳中任何微生物负荷的增加。

对乳进行妥善的加工、贮藏和运输是系统控制的重要组成部分，这对生产安全和适用

的乳和乳制品是非常必要的。目前已证实接触不卫生的材料、设备和异物是造成奶污染的原因，温度不当可增加奶中微生物的负荷。

3.3.1 挤奶设备

挤奶设备的设计、建造、安装、维修及使用应该尽量避免乳中污染物的进入。

挤奶设备通常根据认可的标准进行设计和建造以避免将污染物引入乳中。奶牛场安装的设备应达到公认的设计和施工标准。关于如何正确使用、清洁和维修挤奶设备也有公认的准则，应遵循这些准则以避免动物之间通过挤奶设备进行疾病传播，从而确保生产的奶是安全适用的。

挤奶设备的运作应该避免损坏乳房和乳头，进而避免动物之间通过挤奶设备传播疾病。

防止挤奶设备损伤乳房和乳头是非常重要的，因为这种损伤可导致感染，从而对乳和乳制品的安全性和适用性产生不利影响。

3.3.2 贮藏设备

对奶罐、贮藏罐的设计、建造、保养和使用，应该避免将污染物引入乳中并且尽量减少微生物在乳中滋生。

3.3.3 奶和挤奶相关设备的场所及贮藏

奶的存储场所及挤奶相关设备的设计，建造，保养和使用，应避免将污染物引入奶中。

当对奶进行存储时，其贮藏方式应避免将污染物引入奶中并尽量减少微生物的滋生。

3.3.4 收集、运输和配送的程序和设备

本节还包括奶的运输过程中所涉及的人员活动。

奶的收集、运输和配送不得无故拖延，并应避免奶中污染物的进入并尽量减少微生物的滋生。

注：请参阅第 10 节中关于奶的收集、运输和配送中有关人员的培训规定。

奶罐和运输罐的设计、制造、维修及使用应避免将污染物引入奶中并尽量减少奶中微生物的滋生。

3.4 文件和记录保存

应保存记录，在必要时以加强验证控制系统有效性的能力。

4. 建立（工作场所）：设计和设备

这些原则和准则对《国际推荐操作规范——食品卫生通则》（CAC/RCP 1-1969）中的第 4 节和上述第 2.3 节中提出的一般原则进行了补充。

4.1 设备

设备的设计和安装过程中应尽可能在奶管道中不出现死角和盲点。

出现死角或盲区时，应该有特别程序确保它们能有效地被清洗或以其他方式阻止安全

危害的发生。

5. 操作控制

这些原则和准则补充了《国际推荐操作规范——食品卫生通则》（CAC/RCP 1-1969）中的第5节内容 [包括附件中风险分析关键控制点系统（HACCP）及其应用指南] 和上述2.3节介绍的总体原则。

本节用途

本节包含操作控制的有关原则，该操作控制是为了使相关危害水平能满足食品安全目标和/或相关的目标和标准或已明确保护水平的最终产品标准中规定的可接受水平。本节还提供关于在物理、化学、微生物危害方面的原则应用指南。控制措施的建立和管理要确保生产过程中和加工后乳的安全性和适用性。详细资料见附件II。

为使本节的规定得到有效执行，乳的生产应遵守本规范第3节和附件I的规定。

5.1 食品危害的控制

控制措施的组合应该有效地控制乳和乳制品中的危害。

控制措施的组合应该从系统的角度进行设计，已选择的组合措施应适应奶和原材料的卫生状况，以及食品安全目标和/或有关的目标和标准，其中所用原材料要考虑到相关的微生物、物理、化学的危害。

容易发生危害的环节要选择恰当的控制措施或控制措施组合。为了尽量减少或避免对消费者健康产生风险的可能性，应实施5.1.1至5.1.3节中描述的程序和附件II中相应的指导方针。

以下程序加强和补充了《国际推荐操作规范——食物卫生通则》中的关于HACCP的附件，附件内容对食品安全控制系统的成功设计是至关重要的。

5.1.1 危害的识别和评价

所有潜在危害都应得到识别。

该步骤应在选择控制措施之前完成，是进行危险性分析的第一步。

识别应建立在初步描述的基础之上，初步描述是在初步的步骤中和根据经验、外部信息以及流行病学、其他与待考察的食物类型相关的历史资料、原料和使用配料的类型以及在生产和分配过程中可能引入的物质所制定的。为了确保使用一个全面的方法，在生产过程中，从原料的选择到处理和配送等各个步骤中，任何一个可能发生危害的环节都应该进行识别。

应对每一个潜在的危害进行评估，以确定其影响健康的严重程度和发生的可能性。

被确定为可严重影响健康和/或可能发生的潜在危害应受到系统控制措施的控制。

5.1.2 控制措施的选择

经过风险评估后，应选择控制措施和控制措施组合，以防止、消除或将危害减低到可接受的水平。

危害分析过程的下一步是选择控制措施以有效地控制这些危害。各种控制措施在附件Ⅱ中A和B部分有进一步描述。

《食品卫生控制措施有效性的验证指南》(CAC/GL 69-2008)中规定了如何对各项控制措施或对各种媒介中不同危害的控制措施组合有效性进行验证的参考方法。

5.1.3 加工标准的建立

为了使加工处理过程达到要求即确保控制措施的充分运行,控制过程中应建立控制措施的处理标准。

处理标准的建立,其强度应使控制措施能够实现预期效果,并考虑到正常过程的偏差。

5.2 卫生控制系统的关键环节

5.2.1 温度和控制时间的控制

从乳的生产到最终成品,产品应在适宜的温度和时间下存储,以减少食品安全危害的增长或发展,并保障产品的适用性不受影响。

由于乳和乳制品有充足的水分含量支持病原菌生长,温度和时间控制代表了控制微生物生长的关键措施,且这种控制应贯穿于易变质的乳制品(如巴氏灭菌乳饮料、甜点、软奶酪,视保质期而定的乳制品)的加工、配送和贮藏的整个生产过程。例如,对于液体乳而言提高贮藏温度将降低其保质期。

5.2.1.1 工厂内的产品管理

鲜乳

当乳到达乳品厂时,只要不对其进行进一步的处理,乳应该冷却并保存在至少不会增加奶中微生物含量所必需的低温。

应当遵循“先到达,先处理”的原则。

中间产品

进一步处理前的中间产品应在可限制/防止微生物生长的条件下进行储存或在短时间内进一步加工,除非下一步的加工不允许这样做。

乳和乳制品最终的安全性和适用性以及加工过程中控制措施的强度,不仅取决于到达乳品厂时乳中最初的微生物含量,也取决于对微生物生长的阻止。适宜的贮藏温度和原料管理是减少微生物生长的必要因素。产品满足食品安全目标法和/或相关的目标和标准的能力,是建立在采用包括适当的时间和温度控制等控制措施的基础上。

本着“先入,先出”的原则,应该有足够的存货周转。

5.2.1.2 成品的配送

为了维持乳和乳制品从包装到被消费或准备被消费期间的安全性和适用性,在适宜的温度下保存乳和乳制品是至关重要的。

尽管贮藏温度应足以保证产品在整个保质期内的安全性和适用性,然而适宜的贮藏温度也取决于该产品是否易腐。对易腐产品而言,应设计配送系统为其保持足够的低温贮藏,以确保安全性和适用性。对于适宜温度下货架期稳定的非易腐产品,为了保证维持其适用性,避免极端温度即可。设计正常的配送和处理模式时应充分考虑对适宜温度的不合

理采用。

5.2.1.3 保质期的确立

生产商负责确定产品的保质期和贮藏条件。

在许多情况下，保质期的限制是一个控制措施，它决定产品的安全性和适用性。相应的贮藏条件与产品保质期是密不可分的。

5.2.2 具体的生产步骤

附件 II，附录 A 和 B 包含乳品生产中的工序示范，它能有效控制可能发生的危害。这些工序既包含影响微生物生长的外在因素也包含内在因素。

外在因素是指食物放置的环境中可影响产品的因素。例如温度、时间和相对空气湿度。

内在因素是指受外在因素影响或是外部因素作用结果的产品本身因素（食品基质），其可影响微生物的生存和生长。例如水活性、pH、养分有效性、微生物的竞争、细菌素或其他生长抑制因素。

5.2.3 微生物及其他标准

一旦应用微生物标准，包括用来验证 HACCP 原则框架下控制措施有效性的标准，应根据下述准则制定，包括食品微生物标准 CAC/GL 21 - 1997 的建立和应用准则，包括在微生物风险评估办法 CAC/GL 030 - 1999 的原则和规定中明确提出的风险评估方法。

5.2.3.1 新鲜乳

制造商应为鲜乳建立标准，并要考虑乳的最终用途和生产条件。

考虑到奶的最终用途，特别是在原料乳制品生产中使用的奶，某些特定微生物标准适合于验证原料奶中微生物的质量。

采取纠正措施的不符合标准的鲜奶，与不遵守既定标准的鲜奶均具有同样的潜在风险。

如果发现不符合既定标准的鲜奶，表明控制系统没有发挥作用，应采取措施找出并解决产生问题的原因。

5.2.3.2 微生物标准

对于设计控制措施组合和验证该控制系统的有效运作，在控制过程中不同点建立微生物标准，是有必要的。

在某些情况下，如投入较全面的控制措施以确保乳的安全性和适用性（如可能是在原料乳制品生产中使用的原料奶），可能需要为进程产品、中间产品或最终产品建立标准，从而验证较全面组合控制措施的合理执行。

5.2.4 微生物的交叉污染

在机器内部和生产设备之间的产品和原料的流通，应保持从收到原材料到成品包装方向的流动，从而避免交叉污染。

水、空气、污水和奶的流动应该得到谨慎评估以确保不发生潜在的交叉污染。同样，也应对工作人员的流动进行评估，以确保他们的活动不会污染奶。

对不同水平的污染风险区域应当有充足的隔离。

应当对其他地方返回的乳制品进行标记、隔离并贮藏在一个明确指定的地方。

对有可能发生交叉污染的地方，如最终产品、原材料以及中间产品之间和来自污染地区的建筑和重建区域的污染，应考虑到物理隔离，如卫生屏障（应用物理或机械屏障来防止或尽量减少污染物转移或潜在的污染源）和湿/干区域隔离。

5.2.5 物理污染和化学污染

应采取预防措施以尽量减少物理、化学危害和异物对奶和奶制品的污染风险。

为了避免在生产过程中乳和乳制品的物理和化学污染，需要对设备维护、卫生方案、人员、材料监控和加工作业进行有效控制。预防措施应包括减少致敏原和/或其他产品成分与乳制品成分之间交叉污染的潜在可能性。这些致敏原或成分可能存在于其他产品，但不得出现在乳产品中。

5.3 进料（原料乳除外）的要求

用于乳制品加工的成分应按要求购买，并且检验其是否符合要求。

污染成分已被证明能够导致乳制品不安全或者不适用，因为这些成分往往是在加工过程中没有进一步采取控制措施的情况下添加的。

最好建立原材料规范，以确保其使用能保障产品的安全和适用。如果已知原料含有化学、物理或微生物污染物，通过正常的分选或处理不能使其减少到可接受的水平，这样的原料将不能被接收。在加工处理前，应对原料进行适当地检查和分选。应对任何声称符合安全和适用标准的原料进行定期核查。

5.4 水

乳品加工企业的建立，应具有饮用水源，在第一次使用时饮用水应符合具有管辖权的主管机关制定的标准，并对其定期监测。

循环水的再利用，应在不危及食物安全性和适用性的情况下进行处理和保持。

水处理系统的合理维护对避免系统成为污染源是至关重要的。例如，如果过滤器上积累了允许细菌生长的有机材料，过滤系统便可成为细菌及其代谢产物的来源。

为达到预期结果，应该为任何乳品加工过程中使用的水建立适当的安全和适宜性标准。

这些标准取决于原产地和水的用途。例如用于食品组成的重复利用的水至少应该达到饮用水中微生物的规定。

水的再使用、再生利用、再循环和回收水的管理应遵循 HACCP 原则。

任何水的回收利用应该经过危害分析，包括对其是否适合再处理的评估。应该确定关键控制点，建立和监测合适的、关键的控制阈值，以验证是否遵守了规范。

6. 建立（工作场所）：维护和排污卫生

这些原则和准则是对《国际推荐操作规范——食品卫生通则》CAC/RCP 1 - 1969 中第 6 节内容的补充。

6.1 维护和清洁

加工区应尽可能保持干燥。

使用干洗方法以及限制加工区中水的使用，有助于避免通过水传播污染。目前已证实湿洗（除了场地清洁）方法由于产生气雾会导致乳制品的污染。

所有食品与管道设备的接触面，包括通阀、取样阀和填充物溢出的虹吸管等难以清洁的地方，都应该充分清洗。

6.2 清洁方案

要有用来验证是否清理充分的例行程序。

在必要时要对所有在加工中使用的设备和用具进行清洗和消毒，且用安全的、适合其使用目的的水进行冲洗（除非厂方的指南指明没有必要进行清洗），然后在适宜的情况下排水并进行空气干燥。

7. 建立（工作场所）：人员卫生

不需要除《国际推荐操作规范——食品卫生通则》（CAC/RCP 1-1969）内容以外的特殊要求。

8. 运输

这些原则和准则是对《国际推荐操作规范——食品卫生通则》（CAC/RCP 1-1969）的第8节和《对散装和半包装食品运输卫生操作规范》（CAC/RCP 47-2001）的补充。

8.1 要求

此规范涉及的产品要在不对产品的安全性和适用性产生不利影响的时间/温度组合下进行运输。

8.2 使用和维护

如果是冷藏产品，车厢应当先降温再装车，并始终保持在适当的温度下，包括卸货过程。

9. 产品信息和消费者告知

这些原则和指南是对《国际推荐操作规范——食品卫生通则》（CAC/RCP 1-1969）第9部分的补充。

9.1 标签

乳制品在贴标签时应该依照《预包装食品标签通用标准规范》（CODEX STAN 1-1985）、《乳品术语表使用总标准》（CODEX STAN 206-1999）和个别乳制品商品标准中关于标签部分的规定。

在产品的标签上应包括有关冷藏或冷冻需要的声明，除非该产品在常温条件下在货架上是稳定的。

原料乳制品的其他规定

需根据国家对零售的规定，在原料乳制品上应贴上标签以表明它们是由原料奶制作而成。

10. 培训

这些原则和指南是对《国际推荐操作规范——食品卫生通则》（CAC/RCP 1-1969）中的第 10 部分的补充。

10.1 培训方案

必要时奶生产者及与收集、运输和零售有关的人员需得到培训，并在下列领域拥有适当的技能：

- 动物健康和兽药的使用；
- 饲料的生产和使用（特定的发酵饲料）；
- 牛群管理；
- 卫生挤奶；
- 贮藏、处理、收集和运输奶（储奶罐的清洗，温度的要求，取样程序等）；
- 微生物、化学和物理危害及其控制措施。

附件 I 乳品初级生产指导准则

1. 引言和目标

为了降低因初级生产操作不到位而导致乳污染的可能性，应实施本附件包含的详细信息。这部分信息通过提供应用指南来保证本规范主体守则第 3 条中准则的实施。

这些措施与附件 II 中微生物控制措施相结合，用来有效地控制乳制品的微生物危害。初级生产中的卫生条件与附件 II 中建立在控制措施基础上的乳制品的安全性及适用性之间存在密切关系。

2. 适用范围

本附件提供了进一步加工性质不明确的奶初级生产所采用的详细方法。对于奶应采取附件Ⅱ中所述的微生物控制措施。

农场操作能在何种程度上控制食品（乳）安全危害事件发生的可能性，影响着奶在后续加工中的控制本质。正常情况下，要有充分的控制措施来解决奶中任何可能存在的危险。当奶的后续加工不涉及解决潜在危险的必要控制措施时，为了降低这些危害在初级生产的连续阶段发生的可能性，工作重点便转为预防的性质。同样，在某些初级生产情况下，如果避免食品安全危害发生可能性的措施不够严格，需要在后续处理中实施更严格的控制措施，以确保成品的安全性和适用性。

3. 附件Ⅰ的使用

附件Ⅰ的资料与《国际推荐操作规范——食品卫生通则》（CAC/RCP 1-1969）中的有关章节是对应的。如果某一原则在规范中有所规定，本附件的相应部分就有该原则的应用指南。

关于原料乳制品所用的奶的其他生产规定

当奶用于制造原料乳制品时，初级生产中的卫生条件是最重要的公共卫生控制措施之一。这是由于为了获得初始微生物负荷足够低的奶，以便使原料奶生产的产品是安全和适宜人类食用的，要求奶处于一个高水平的卫生状态是非常必要的。这种情况下，附加的控制措施可能是必要的。如果适用，会在每个分节的结尾提供这些附加措施。

遵守这些附加的卫生规定是重要的，而且在直至特定原料乳制品的制造的整个奶生产过程中的某些情况下被认为是强制性的（成品性质或国家法律规定）。另外，要着重强调用于原料乳制品的奶生产的某些方面（动物健康、动物饲养、奶卫生监测），这被认为是决定奶生产安全性和适用性的关键因素。为了反映对遵守某些规定的更多重视，在某些特定的地方“必须”一词比“应当”更适宜。

如同本规范的其他地方，本节也没有授权或指定采用任何一套控制措施，选择权留给了有保证成品的安全的职责的人，应针对特定情况选择最合适的控制措施组合。

原料乳制品种类繁多，其中大部分是经过加工的产品，如奶酪。产品中的水分含量、pH和盐分含量（在其他参数之中）会不同程度地影响用于生产的奶中可能出现的微生物危害。产品的内在特性（或制造产品的加工过程）对风险控制的决定程度，应能指导在初级生产过程中对这些潜在危害予以预防或控制的程度。

食品安全办法广泛存在于原料乳制品的生产过程中。如同本规范的其余情况，这部分所采取的办法有足够的灵活性，以考虑到不同国家在生产和销售原料乳制品中使用的不同方法。

小型奶牛场生产奶的特别规定

在本守则中，“小型奶牛场”是指每个农场主占有或者每个牧群动物的数量一般不超过10的那部分奶牛场，它们一般不使用挤奶机，不会在生产者阶段就冷却鲜奶或使用奶

罐运输奶。

必要时小型奶牛场在奶初级生产的某些要求的采用上允许具有灵活性，前提是奶被乳制品工厂接受并且有足够的微生物控制措施以保障获得安全、适用的乳制品。在本附件中通篇注明了类似的灵活性，在需要灵活性的特定条款后的括号内注明“如果使用”或“如果适用”。

上述灵活性亦可应用于动物数量较多但有类似的经济限制或水源或电源供应限制的饲养场，这些限制妨碍了在技术和基础设施方面的投资。

4. 初级生产

4.1 环境卫生

用于清洗乳房、挤奶设备和贮藏设备的水应该达到不对奶的安全性和适用性造成负面影响的品质。

应采取预防措施以确保产奶动物不会喝到、接触到污染过的水，或可能传播疾病给人类或者污染奶的其他环境污染物的。

4.2 奶的卫生生产

4.2.1 奶生产的地区和场所

4.2.1.1 动物饲养区

- 动物饲养区的设计、布局和供应应有利于动物的健康。特别是饲养区应保持清洁并以最大限度降低动物感染或奶污染风险的方式进行维护。
- 动物饲养区的入口，包括畜舍和附属场所，在使用时应排除对奶安全会产生不利影响的其他物种的存在。
- 在饲养区应尽可能在切实可行的范围内保持清洁，无粪便囤积、泥土或任何其他不利的东西。
- 如果使用，畜舍和畜栏的设计和建造应保证不产生粪便堆积和饲料残存等。
- 动物饲养区的设计应能隔离患有传染病的动物，以防止疾病传染给健康动物。
- 动物饲养区应不对动物的健康产生不利影响。特别是应对垫草和厩区应以最大限度地降低乳头损伤和乳房疾病的方式进行保持。

4.2.1.2 挤奶场所和相关设施

- 挤奶场所应该适合挤奶，且以能最大限度地减少或避免奶污染的方式建造（如果适用）和保持。
- 挤奶区不应存在不良的动物，如猪、家禽及其他可能导致奶污染的动物。
- 挤奶场所应该便于清扫，特别是易污染或感染的地方，应具备如下条件：
 - 地板的建造应方便液体排出和处置废物；
 - 良好的通风和充足的照明；
 - 能供应适当、充足的水，水的品质应满足挤奶、清洁动物乳房及挤奶设备使用的要求；
- 与各种污染源有效分离，如厕所（如果使用的话）和粪肥堆；

- 有效地防止害虫。

用于原料乳制品的奶生产的其他规定

挤奶区、产品仓储区及其他关键区域只能使用饮用水。

4.2.2 动物健康

应实施适当的管理措施防止动物疾病，并以适当的方式控制患病动物或牲畜的药物治疗。用于防止疾病发生的特别预防措施应包括如下内容：

- 根据特定的动物传染病，根除动物疾病或者控制疾病传播的风险；
- 管理牧群里的其他动物和其他农场的养殖动物（包括隔离患病动物与健康动物）；
- 管理牧群中新进的动物。

根据世界动物卫生组织《国际动物健康守则》，奶应该来自官方认可的无布鲁氏菌病和肺结核的畜群或动物。如果不是官方认可的‘不带菌’，则奶也应产自布鲁氏菌病和结核病官方监控或根除项目下的畜群或动物。如果对布鲁氏菌病和肺结核的控制没有得到充分落实，有必要对奶实行后续微生物控制措施（例如热处理）以保证成品的安全性和适用性。

奶应该来自于具有以下特性的动物：

- 便于施行有效的畜群管理措施；
- 未表现出一般健康水平的明显受损；
- 无任何通过奶向人类传播传染病的证据，包括但不限于由世界动物卫生组织《国际动物健康守则》控制的疾病。

应适当实施防止乳房感染的措施，特别是以下方面：

- 挤奶设备的正确使用（例如日常清洁、消毒和设备拆卸）；
- 挤奶卫生（如乳房清洁或消毒程序）；
- 动物饲养区的管理（如清洁程序、场所的设计和大小）；
- 干奶期和哺乳期的管理（如干燥处理）。

用于原料乳制品的奶生产的其他规定

奶不应携带超出可接受水平的人畜共患介质。因此，奶应来自如下动物个体：

- 每个动物的健康状况可以追踪。

为此：

- 畜群应当向主管部门申报和登记；
- 每个动物可被一定的设备识别，并在主管机构备案。
- 一般健康状况无明显受损，没有生殖道感染、腹泻性肠炎、发烧或乳房发炎；
- 无任何由人类病原体（如李斯特菌病）引起的、通过奶传染给人类的传染病证据（症状或分析结果），包括但不限于由世界动物卫生组织《国际动物健康规范》控制的疾病；
- 与布鲁氏菌病和结核病有关的规定应符合下列标准：
 - 牛奶应取自遵守世界动物卫生组织《国际动物健康规范》的有关章节、被官方认可无结核病和布鲁氏菌病的牛群；
 - 绵羊或山羊奶应取自那些按照世界动物卫生组织《国际动物健康规范》、被官方认可无布鲁氏菌病的绵羊或者山羊群；

- 当农场拥有一个以上的物种组成的牧群，每个物种都应遵守针对各自的强制性卫生条件；
- 如果山羊与奶牛处于同样的环境，须对山羊进行结核病监测。

另外，按照 5.2.3.1 节中可影响原料乳制品安全性和适用性的规范（微生物方面和其他规范），有必要对奶进行其他相关方面的检查。这些检查结果可提供与动物健康状况有关的信息。特别是为了防止疾病，需要采取一定的预防措施。包括：

- 在引入牧群前，必须隔离健康状况不明的动物，直至明确它们的健康状况。在隔离期，这些动物的乳汁不得用于生产原料乳制品的奶；
- 业主应记录相关的信息，如为明确每一个被引入动物健康状况进行测试的结果以及每个进入或离开牧群的动物的身份。

4.2.3 通用卫生规范

4.2.3.1 饲养

为了最大限度地减少或防止通过饲料或饲喂操作引入污染物，应采用《良好动物饲养规范》（CAC/RCP 54 - 2004）。

用于原料乳制品的奶生产的其他规定

当使用发酵饲料时，饲料的制备、贮藏和使用应该以最大限度减少微生物污染的方式进行。应特别注意遵守以下几个方面的良好操作：

- 地窖的设计；
- 生产青贮饲料的优良方法；
- 定期检查发酵饲料的质量（通过感官检验或 pH）。

业主应保存有关饲料的记录。

4.2.3.2 病虫害防治

- 在使用农药或鼠药之前，应尽可能减少昆虫、鼠类的存在。虽然厩舍和挤奶厅（如果采用）容易吸引这些害虫，但适当的预防措施如合理的建设和维护（如果适用）、清洁和清除粪便可最大限度地减少害虫。
- 靠近挤奶的地区不应堆积粪便。
- 存放的动物饲料容易吸引小鼠和大鼠。因此，为防治这些有害动物提供足够的保护，任何此类饲料的存放都应设在一个合适的地方并且将其保存在容器内。
- 在必要时使用化学控制措施防治害虫，但此类产品应是经正式批准可在食品加工处使用的，并且要按照制造商的说明使用。
- 任何用于病虫害防治的化学品应以不污染挤奶环境的方式贮藏。这类化学品不宜存放在潮湿地区或靠近饲料存放的地方。有可能的话最好使用固体诱饵。
- 挤奶期间不能使用农药。

4.2.3.3 兽药^①

- 为了尽量减少或避免乳和乳制品中的药物残留，应采用《乳和乳制品中兽药残留控制指南》（制定中）的相关条款。

^① 兽医药物治疗应该遵守最小化并抑制抗生素耐药性的操作规范（CAC/RCP 61 - 2005）。

- 应使用良好的养殖程序以减少动物患病的可能性，进而减少兽药的使用。
- 只能使用主管机关授权可以用于动物饲料中的药品和药用预混剂。
- 如果奶来自接受过兽药治疗的动物，且兽药能够转移到奶中，这些奶应该丢弃，直到达到特定兽药规定的停药期为止。奶中兽药残留物的最大残留限量规定可作为验证停药期的参考值。
- 兽医、牲畜业者或收集中心应保存所用产品的记录，包括数量、使用日期和动物身份。应该运用适当的抽样计划和测试方案来验证农场对兽药使用控制的有效性，及协商设定最大残留限量。

4.2.4 挤奶卫生

挤奶过程中为减少污染需要采用有效的卫生操作，包括动物皮毛、挤奶设备（使用时）、操作人员和一般环境（例如粪便污染源）。

应在卫生条件下挤奶，包括：

- 挤奶人员良好的个人卫生；
- 动物拥有干净的乳房、乳头、腹股沟、侧面和腹部；
- 干净、经过消毒的挤奶容器/设备；
- 避免任何对奶头/乳房组织的损伤。

特别是在任何一次挤奶过程中，应考虑到在奶生产环境和个人卫生保持方面尽量减少或防止污染。

有临床症状的动物应被隔离和/或最后挤奶、或使用单独的挤奶设备或手工挤奶，并且这些奶不应用于人类消费。

应避免在挤奶前进行喂养动物或安置/清除垃圾等操作，以减少挤奶设备和挤奶环境受到粪便或灰尘污染的可能性。

挤奶动物应尽可能保持卫生。挤奶之前乳头应该是干净的。挤奶者应用适当的方法监测牛奶是否正常，例如仔细观察产奶动物的状况，通过感官或理化指标检查每个动物的奶，以及参考动物的记录和身份。如果牛奶出现异常，牛奶不应该用于人类消费。制造商应该采取适当的预防措施以尽量减少奶头和乳房感染的风险，包括避免组织损伤。初乳（最初挤出的少量奶）应该丢弃或单独收集，而不能用于人类消费，除非能够证明它不会影响奶的安全性和适用性。

4.2.4.1 环境污染

挤奶过程中应尽量减少引入食源性致病菌、来自皮肤和一般挤奶环境的异物以及清洗和消毒程序的化学残留物等。

4.2.4.2 挤奶设备的设计

- 挤奶设备、用具和贮藏罐应按充分的清洗、不构成牛奶污染重要来源的方式进行设计、建造和维护。
- 挤奶设备的设计应保证正常运作下不伤害乳头和乳房。

4.2.4.3 挤奶设备的清洗和消毒

- 每次挤奶后，应对挤奶设备和贮藏罐（及其他容器）进行彻底清洗、消毒并适当干燥。

- 清洗和消毒过的设备和储罐应该冲洗以去除残留的清洗剂和杀菌剂，除非制造商所列的注意事项标明不需要清洗。
- 用于清洗和冲洗的水应适合清洗目的，其不会导致牛奶污染。

用于原料乳制品的奶生产的其他规定

- 只有饮用水才可用于接触挤奶设备及其他牛奶接触的表面。

4.2.4.4 挤奶人员的健康和个人卫生

- 挤奶人员应身体健康。个人已知或疑似患有或携带可能传播给奶的疾病或有可能污染牛奶时就不应该进入加工区域。加工者如果有临床或流行病症状应当进行医学检查。
- 应经常清洗手和前臂（至肘部），开始挤奶或处理牛奶前都要进行。
- 挤奶不能由手或前臂有暴露性擦伤或伤口的人来操作，手或前臂的受伤处必须缠上防水绷带。
- 挤奶过程中着装适当，并应在每次挤奶开始阶段都保持工作服清洁。

4.3 加工、贮藏和运输牛奶

时间和温度控制对奶的贮藏和运输是非常重要的，且主要依赖于奶加工前后所用控制措施的类型和效率。因此，在农场内对时间和温度的控制需要应由奶制品的加工厂家明确传达。

4.3.1 挤奶设备

挤奶设备和奶罐的设计中应确保没有可干扰正确清洗的缝隙或凹槽。

挤奶设备的安装和调试（如果适用），应按照制造商的指示以及针对该设备由相应的技术标准制定组织制定的技术标准（例如 IDF，ISO，3A）进行，以确保该设备工作正常。

挤奶设备和奶罐应以足够的频率进行定期清洗和消毒，以减少或防止牛奶污染。

应该有一个定期核查流程以确保挤奶设备处于良好的工作状态。

那些接触到奶的挤奶设备、器具（如容器、罐子等）应便于清洗、消毒、耐腐蚀，且不能使转移到牛奶中去的物质数量达到危害消费者健康的水平。

挤奶设备应在检查间隔期保持适当的工作状态。

4.3.2 奶的贮藏设备

贮藏桶和奶罐的设计应确保能彻底排水，且其制造能避免贮藏过程中奶被污染。

奶的贮藏设备应进行正确的安装、维护和调试，应按照制造商的指示以及针对该设备由相应的技术标准制定组织制定的技术标准（例如 IDF，ISO，3A），以确保该设备工作正常。

奶的贮藏桶、罐及与奶接触的相关设备的表面应便于清洗和消毒、耐腐蚀，并不能使转移到牛奶中的物质数量达到危害消费者健康的水平。

奶桶和奶罐不应用来贮藏任何可能污染奶的有害物质。如果奶桶和奶罐用来贮藏食品而不是奶，应采取预防措施以防止对奶的后续污染。

奶桶和奶罐应在足够的频率下定期清洗和消毒，以减少或防止奶的污染。

贮藏桶或者部分贮藏桶在室外时，应对其进行充分的保护或设计，使其避免接触昆

虫、鼠类和灰尘，从而预防奶的污染。

应该有一个定期检查程序，以确保牛奶贮藏设备得到正确维护并处于良好工作状态。

用于原料乳制品的奶生产的其他规定

奶桶和奶罐只能用于存放乳和乳制品。

贮藏设备至少要每年检查一次，检验其是否得到了维护并处于良好的工作状态。

4.3.3 奶的贮藏场所和挤奶相关设备

奶贮藏场所的选址和建造应避免奶或者设备存在被污染的风险。

奶贮藏场所应该具备如下条件：

- 在适当的时候有合适的冷冻奶设备；
- 在挤奶、清洗设备和仪器时有足够的、适当品质的水供应；
- 防止害虫；
- 如果可行的话，有容易清洗的地板；
- 挤奶场所和动物居住处所之间有足够的隔离，以防止由动物引起的奶污染。凡不可能隔离的情况下，应采取适当措施确保奶不被污染。

挤奶后应立即将奶存放到正确设计和维护的桶或罐里，并将其置于干净地方。

贮藏温度和时间应该将对牛奶安全性和适用性产生的任何不利影响最小化。奶在农场贮藏温度和时间的确立应充分考虑控制系统在处理过程中及处理后的有效性、奶的卫生条件和预期贮藏时间。农场的奶在不能被冷藏的情况下，可能需要在一定的时限内将奶收集、运送到收集中心或处理场所。这些情况可能由立法、操作规范或与牛奶生产商和主管机关合作接收牛奶的厂家来具体规定。

用于原料乳制品的奶生产的其他规定

用于进一步加工的奶在挤奶后 2 小时内不被收集或使用，应对其冷却：

- 当奶是每天收集时，以等于或低于 6℃ 的条件冷藏；
- 当奶不是每天收集的，以等于或低于 4℃ 的条件冷藏。

如果温度的偏差不会增加微生物危害的风险，这种偏差是可以接受的。这已被接收奶的制造商、主管机关所认可，最终产品仍然能满足 5.2.3.2 规定的微生物标准。

4.3.4 收集、运输和配送程序及设备

4.3.4.1 收集、运输和配送程序

- 人员和车辆进入收集地点的通道应当适于牛奶的卫生处理。尤其是通往收集中心的通道不应该有粪便、青贮饲料等。
- 搬运工或收集中心/冷冻中心的操作员应在收集之前检查个体生产者的牛奶，确保牛奶没有表现出明显的腐坏和恶化迹象。如果奶出现腐坏和恶化，便不能再被收集。
- 如果使用收集和冷冻中心，应以尽量减少或防止奶污染的方式进行设计和运转。
- 牛奶应该在卫生的条件下进行收集，以避免污染牛奶。特别是搬运工或奶收集中心的操作员应酌情取样，避免奶的污染，确保奶被收集之前有适当的贮藏/收集温度。
- 牛奶搬运工应接受适当的原料奶的卫生加工方面的培训。

- 牛奶运输商应穿着干净的工作服。
- 牛奶搬运操作不能由具有将病原体转移到奶中风险的人来进行。如果工人出现被感染的情况，应该有后续适当的医疗工作。
- 牛奶搬运工履行自己的职责时应该讲究卫生，这样他们的活动才不会导致奶的污染。
- 司机不应该进入厩舍或者其他动物生活的地方，或者有粪便的地方。
- 如果司机的服装和鞋类被粪便污染，再继续工作前应该先更换或者清洗被弄脏的衣服和鞋子。
- 奶罐司机不能进入乳品厂的加工区。但在不能直接接触乳制品加工区或涉及加工乳和乳制品的工作人员的条件下，应安排其与工作人员进行必要的沟通、乳样品的接送、穿衣、休息等。

用于原料乳制品的奶生产的其他规定

- 用于生产原料乳制品的奶应该分开收集。不符合预期乳制品加工的品质（包括微生物）奶的混合或交叉污染是不允许的。

例如：

- 组织收集采样，且以单独收集用于原料乳制品的奶的方式进行；
- 用隔间车厢运输奶罐，这样能够与收集采样相结合，在奶变成其他产品之前把用于原料乳制品的奶跟加热处理的奶区分开来。

4.3.4.2 收集、运输和配送设备

- 食品的散装运输指南见《散装食品和半包装食品运输卫生操作守则》（CAC/RCP 47-2001）。
- 奶的运输桶、奶罐的设计和制造应能使其得到有效的清洗和消毒。
- 奶的运输桶、奶罐的设计和制造应确保其能充分的排水。
- 奶的运输桶和奶罐不应用来运送任何有害物质。如果牛奶运输桶和奶罐运输的是食品而不是奶，应该采取预防措施，例如充分执行清洁以防止随后发生奶的污染。
- 奶的运输桶、奶罐及其他与奶接触的相关设备表面应便于清洗、消毒、耐腐蚀，并且不能够使转移到牛奶中的物质数量达到危害消费者健康的水平。
- 应以足够的频率对奶罐和运输桶（包括弃奶区、阀门等）进行定期清洗和消毒，以减少或防止牛奶的污染。
- 桶和罐在消毒后必须进行排空。
- 必要时应该清洗运载桶或罐的卡车、汽车或其他车辆。

4.3.4.3 运输时间和温度

- 奶被运送到乳品厂或收集/冷冻中心的运输温度和时间应最大限度地减少任何不利于奶安全性和适用性的影响。
- 来自农场牛奶的收集和运输的时间和温度条件应该充分考虑控制系统在处理过程中及处理后的有效性、奶的卫生条件和预期贮藏时间。当农场的奶不能被冷藏时，可能需要在一定的时限内将奶收集、运送到收集中心或处理场所。这些

情况可由立法、操作守则或由与生产者合作的接收奶的加工商、收集者、运输者和主管机关来规定。

用于原料乳制品的奶生产的其他规定

- 用于制造原料乳制品的牛奶的温度不得超过 8°C，除非牛奶在挤奶后 2 小时内被收集。
- 如果不会增加微生物危害的风险，温度偏离是可以接受的。这已被收奶的加工商、主管机关认可，且最终产品仍能满足 5.2.3.2 规定的微生物标准。

4.4 文件和记录保存

考虑到食品安全，在有必要时要保存记录：

- 预防和控制对公众健康有影响的动物疾病；
- 动物的身份确定和流动；
- 乳房卫生的例行控制；
- 兽药和杀虫剂的使用；
- 饲料的类型和来源；
- 奶的贮藏温度；
- 农药的使用；
- 设备清洁。

附件 II 加工过程中及加工后的 控制措施管理指南

1. 简介与目标

为了预防、消除或降低与来料有关的危害到可以接受的水平且减少生产操作不当造成的污染，应落实本附件所述的详细信息。该信息将通过提供应用指南，使法典主体的第 5 节守则得到执行。

为了有效地控制乳产品中的微生物危害，这些措施应与附件 I 中初级生产的指导准则结合使用。在附件 II 控制措施的基础上，生产操作控制和乳产品的安全性及适用性之间存在着紧密的联系。

2. 适用范围

本附件中的条款加强和补充了该法典第 5 节（操作控制）中的原则和指导方针（特别是 5.1 节），适用于任何乳制品的生产。第 5 节（运行控制）的原则再加上本附件中对危害辨识的规定，不仅适用于控制微生物危害，也适用于控制化学和物理的危害。

最常见的微生物控制措施分别在 A 部分（抑菌控制措施）和 B 部分（灭菌控制措施）

中进一步详加讨论。然而，如果本附件提供的一般指导原则被遵守，也不排除以任何方式增加或使用其他微生物控制措施。

3. 附件 II 的使用

附件 II 中的信息是与《国际推荐操作规范——食品卫生通则》（CAC/RCP 1 - 1969）中主要相关章节相对应的。如果该法典主体中的某一准则被确定，本附件的相应章节就会给出这一准则的应用指南。

这些指导方针用来补充《国际推荐操作规范——食品卫生通则》（CAC/RCP 1 - 1969）第 5 节 [包括危害分析与关键控制点（HACCP）及其应用指南] 和基本文档第 2.3 节的主要原则。

本附件的指导方针用来补充和加强《国际推荐操作规范——食品卫生通则》HACCP 的附件部分，该附件对于食品安全控制系统的成功设计是至关重要的。鼓励本文件的用户在设计危害分析与关键控制点时实施 HACCP 附件中的准则，并参考附件 II 中的准则进行危害分析、控制措施的选择和确定关键阈值。

4. 定义

下列定义，及本守则的主体第 2.5 节中的定义，对本附件的应用都是适用的。

灭菌处理是指大大减少或基本消除存在于食品中的微生物数量的控制措施。

抑菌处理是指减少或防止微生物在食品中增长的控制措施。

巴氏杀菌是将出现在乳和液态乳制品中微生物病原体减少到不能构成严重危害健康水平的一种微生物热处理。巴氏杀菌的条件设计成能有效破坏结核分枝杆菌和贝氏柯克斯体的病原体结构。

乳和液态乳 UHT（超高温）处理是对持续流动的产品加热，采用一定时间的高温处理使产品在处理过程中达到商业无菌化。超高温处理与无菌包装相结合就形成了商业无菌产品^①。

5. 操作控制

5.1 食品危害的控制

为减少或防止乳的微生物、化学或物理污染，在乳的初级生产和处理中应用控制措施是非常重要的。此外，应特别注意在不同乳制品的加工过程中不要发生意外的交叉污染，包括可能含有致敏物质的有关成分。

注意区分用于微生物危害、化学和物理危害的控制措施类型。应用于食品的化学和物理

^① 无菌包装和商业无菌的概念参见关于低酸和酸化罐头食品法规文件（CAC/RCP 23 - 1979）和无菌处理（CAC/RCP 40 - 1993）的文档。

危害的控制措施在本质上讲通常是预防措施，也就是说，这些控制措施首先着重于避免化学和物理危害污染食品，而不是减少或消除一旦被引入食品的危险物质。应当注意的是，这样的区分也有一些例外，如用过滤器、屏障和使用金属探测器以消除某些物理危害。

食品微生物危害得以控制，需要正确选择初级生产过程中应用的控制措施与处理过程中和处理后的控制措施组合。应用微生物控制措施的效果在很大程度上取决于原料中微生物的负荷（包括微生物危害的浓度）。因此，在初级生产中采取预防措施以减少病原微生物的初始负荷，以及在加工过程中避免处理环境中的污染是非常重要的。最初的微生物含量极大地影响着处理中及处理后所需的微生物控制措施以及适用性所需的措施。

最终产品的安全与适用性，不仅取决于微生物初始负载和加工处理效能，也取决于任何加工处理后尚存生物的生长及加工处理后的污染。

应选择单独的控制措施，并整体应用，形成组合措施，以实现足够的性能，使最终产品中的危害达到可接受的水平。

需明确最终产品中可接受的污染水平，其依据如下：

- 食品安全目标，最终产品标准和类似的监管要求，如果适用的话；
- 来自于构成食品链随后环节的买方可接受的水平；
- 制造商可以接受的最高水平，同时考虑到用户可以接受的水平 and/或公共卫生机构规定本的监管措施。

从第 5.1.1 至 5.1.3 中的准则是用以补充《国际推荐操作规范——食品卫生通则》HACCP 的附件。

5.1.1 危害识别和评价

危害识别可分为两个截然不同的部分，识别所有潜在危害和评价所识别的潜在危害，以确定哪些危害被认为有严重的影响健康后果和/或有可能发生，并因此需要通过执行有效的控制措施加以控制。

危害识别的根据应包括《国际推荐操作规范——食品卫生通则》（CAC/RCP 1 - 1969）HACCP 附件中的最初步骤确定的初始描述、经验、外部信息、流行病学、其他与正在审议的食品类型有关的历史资料、使用的原材料和配料类型以及在加工配送中引入的成分。为了确保使用一个全面的办法，在制造过程中从选材到加工和配送的各个步骤，其中任何危害可能发生或被引入的地方都应该予以识别。

考虑潜在危害时应结合已确定的可接受水平，如果可行的话，可以采用已经建立的 FSO。

发生微生物危害的可能性将取决于其在所用奶和原材料中的实际存在程度。影响其是否普遍存在的因素有气候条件、动物种类、由生物体引起的动物疾病（亚临床或临床）的流行程度、乳腺炎的流行程度，包括致病生物体的相对分布、初级生产方式的适合度，以及环境污染的可能性（喂养方法、水质、挤奶的卫生水平），还有人为污染的可能性。对于与畜群有关的问题应咨询有管辖权的主管当局。

在评估潜在微生物危害时，应考虑哪些微生物可能出现在奶中。例如，对于那些与所关注的地理区域无关的微生物危害（例如患病率极低或者是零）可以在早期就予以排除。此外，对于那些为了防止或大大减少病原体感染牧群，而在初级生产中已经成功应用了具

体卫生措施，包括高效的根除方案，并已得到证实的地方，可疑病原体也可被排除在外。生产者或其他合适的一方应该负责记录那些可以支持上述决策的条件。这些可以通过记录世界动物卫生组织的状态（如无疫病区）、国家计划的成效、不同生产者筛查方案的成效，并在有历史记录的证据基础上，随着流行病学证据的发展而完成。

在生产制造奶产品时对奶的定期分析（包括但不限于微生物分析）可用于验证影响危害发生机率的控制措施的执行情况。控制措施取决于所采用技术和生产奶制品的种类。

危险源识别应考虑到某些食品的致敏特性。奶产品可能包含如坚果、鸡蛋和谷粒等已知的过敏原成分。

此外，也应考虑任何其他可能在奶产品处理中或处理后而引入的危险源（如环境污染，人为污染）。在该过程中应对生产环境所采取的预防措施的有效性（如环境和设备卫生方案、员工操作、虫害控制方案等）进行评估，以确定潜在危险发生的可能性。

5.1.2 控制措施的选择

注：以下原则都集中在微生物危害控制上，而本文提出的概念也可以应用在化学和物理危害的控制上。

危害分析过程的下一步是选择控制措施，这些措施将有效地控制这些危害。许多这类控制措施将在附件Ⅱ的附录 A 和 B 中进一步说明。

单个控制措施的选择

根据其主要功能，单个微生物控制措施可归纳如下：

- 减少微生物负荷的灭菌控制措施（例如杀死、灭活或去除）。这些可能是在处理过程中作为加工步骤而使用（如微滤、热杀菌、巴氏杀菌）或是在处理之后作为内在因素而使用（如熟化）。
- 通过化学或物理方法防止、限制或延缓微生物生长的抑菌控制措施。这些措施通过抵抗病原体和腐败菌的活性使产品稳定，可以在生产后、加工处理中（如处理步骤之间）和加工处理后使用。抑菌控制措施仍然意味着生长的可能性。那些在产品加工处理后有效的抑菌控制措施可作为外在因素作用于产品（如温度/时间控制）或成为产品的内在因素（例如防腐剂、pH）。
- 防止产品直接污染的抑菌控制措施，如采用闭合容器或适当的包装来保护产品。这些是在物理上防止污染，尤其是在包装中和/或处理后。

使用单一的加工步骤可能会产生后续的微生物影响（如 pH 和水分含量的降低），而其他微生物控制措施在使用时只减少了生产过程中微生物的数量。

微生物控制措施组合

为了控制微生物的数量、延缓或防止腐败且有助于防止食源性疾病，通常需要一个以上的微生物控制措施。设计适当的组合可使所关注的特定微生物的数量大幅减少和/或不能再在产品中生长/生存。这种适当的组合有时被奶业称为“跨栏技术（hurdle technology）”。控制措施组合有两个主要目标：

- 加工处理过程中：如果存在受关注的病原体（和/或腐败菌），应确保其保持在或减少到可接受的水平。
- 加工处理后（包装、配送和储存）：保证那些在加工过程中已达可接受水平的受关

注病原体（和/或腐败菌）在保质期内的水平，也受到控制。

可能有必要确保微生物的生长在加工前、不同的处理步骤中和加工后均保持在一个最低值。采用的抑菌控制措施应适应于特定产品在特定情况下的需要。在最终产品安全性和适用性方面产生的结果并不仅仅取决于初始微生物数量及过程的有效性，还取决于存活微生物在处理之后的生长和处理后的污染情况。因此，有必要确保所有微生物控制措施组合应该在处理前和处理后得到适当的预防措施的支持。

危险源可能会受到初级生产中和/或处理环境中预防措施的控制，这取决于污染来源和可能途径。当评估微生物的预防措施时，特别重要的是要知道预防措施影响的是哪些危险源以及在挤奶、加工和/或分销奶类产品时，采取的措施将危害污染奶制品的可能性降低到何种程度。没有受到预防和抑菌控制措施恰当处理的微生物危害，需要采取具有充分的综合性能的杀菌控制措施进行处理和控制。

只在使用点上具有成效的微生物控制措施必须与其他微生物控制措施进行适当的组合，同时应用。

当微生物控制措施组合是多目标性时，即当选择不同的单项措施时，使影响微生物生存的各个不同因素都成为控制目标，如 pH、水活性，营养物质的可利用性等，此时微生物控制措施的组合是最有效的。在许多情况下，低强度的微生物控制措施的多目标组合可能比高强度的单一措施更有效。大量抑制或减少微生物数量的控制措施可能有协同作用，也就是说两个或两个以上措施之间发生了互作，使其组合效果大于单个影响的总和。因此，应用协同效应可让微生物控制措施的组合实施强度，比预期单项措施的强度要低。

当小型奶牛场灵活运用附件 I 的规定时，应特别注意允许偏差的本质及其对乳中危害水平的潜在后果。

应重视可有效消除人畜共患病向奶中转移的微生物控制措施的应用。同样，如果某些动物疾病在生产奶的畜群中出现，应特别注意世界动物卫生组织《国际动物健康规范》中的建议，将其作为具体的杀菌控制措施或对消除与这些疾病有关的动物卫生风险所必须的性能指标。

5.1.3 处理标准的建立

从所需的性能看，应当建立相应的处理标准（如适应微生物控制措施性质的）。其目的是为了处理步骤的合理实施（设置）和实际处理控制中的应用（如滤器的尺寸、pH、防腐剂的浓度、时间/温度组合）。在 HACCP 中，工艺指标可能会或可能不会成为关键限制。

控制措施的性能和所选控制措施组合有效性的验证方法应为《食品卫生控制措施验证指南》（CAC/GL 69 - 2008）中所列的方法。当确定新的或研发中的技术的有效性时，对控制措施或控制措施组合有效性的验证尤为重要。在已经确定的有效控制措施或技术被认为是可以接受的情况下，可能没有必要进行验证。

如果控制措施不能实现所要求的性能指标或估算和/或监测到的结果表明所选微生物控制措施组合没有对危害进行充分控制时，有必要对控制系统的设计作出修改。

在所关注的危害被认为得到充分控制之前，可以作出的修改包括：

- 提高所采取微生物控制措施的强度。
- 确定其他针对所关注危害的微生物控制措施。

- 实施更严格的农场管理措施。
- 农场这一级别引入针对性措施来降低乳中受关注危害的发生率。
- 缩短预期的保质期和/或修正预期的储存条件。

原料奶产品生产的其他规定

当奶牛场为原奶产品的加工生产奶时，其是否符合附件 I 和本附件 5.2.3.1 节中的详细规定（包括确定的其他规定）是非常关键的，且应经常对其有效实施进行监测和评估。这种评估可能使之确定在初级生产水平上所需的改进（操作、设备、环境等），或能根据奶牛场为生产原奶产品提供奶的能力来对奶牛场进行分类。

当发现在农场水平或加工厂接收奶时不遵守相关规定时，应立即对农场、加工场所或两者采取行动。出于这个原因，应当在加工厂和农场之间进行明确的沟通，必要时应由加工厂向原料生产商提供技术援助。

5.2 卫生控制体系的关键方面

5.2.1 时间和温度控制

5.2.1.2 成品配送

易腐产品

— 贮存温度应足以保持产品在整个预期保质期内的安全性和适用性。如果产品温度是主要的保存手段，将该产品维持在适当的温度下是必不可少的。应对所选温度进行验证，除非所选贮藏温度被认为是可以接受的。

— 在下面的情况下，应对储存区温度、交通车辆和商店展示柜温度进行定期有效的监测：

- 产品在储存中；
- 产品在允许范围内运输时，可通过使用温度指示和记录系统完成监测；
- 产品在零售状态下。

— 从储存到配送特别要注意以下方面：

- 冷冻设备的解冻时期；
- 温度控制不当；
- 冷藏设施超载。

在常温下稳定的产品

可在常温下保存的产品应受到保护以隔绝外部因素和污染，如太阳直射、过度加热、防潮、外来污染物、快速温度变化等，这些都可能影响产品容器的完整性或产品的安全性和适用性。

5.2.1.3 设置保质期

— 产品保质期受许多因素的影响，如：

- 采用的微生物控制措施，包括储存温度；
- 产品所用的冷却方法；
- 包装类型（例如密封与否、改变气体组成的包装）；
- 后续处理受污染的可能性和潜在污染的类型。

— 奶制品的保质期可能受微生物变化的限制（如致病和腐败微生物变质和生长到

无法接受的水平)。

- 在确定产品保质期时，制造商有责任确保并在必要时证实其奶产品，在指定的最长期限内能保持其安全性和适用性，且应考虑在制造、仓储、配送、销售过程中及由消费者造成的种种可能的预期温度变化的可能性，
- 如果存在病原微生物时，不适宜的温度可能导致其增长，除非适当的内在因素可防止这种增长。

解释性说明：合理的预期的温度变化是指在正常情况下，产品从购买到运至消费者合适的储存设施这段时间内，和消费过程中正常的行为方式，如将产品从冰箱中取出置于常温的这些时间段的次数和时长，直到完成整个包装产品的消费。

- 在确定保质期时应考虑到病原体随着时间的延长可能会重新激活。
- 保质期测定可在工厂内通过检测特定的储存条件下的产品或产品中微生物的生长进行。合理预期的温度变化，可以作为研究的部分内容，或采用适当的安全系数来考虑（如通过缩短标签中指定的最长期限，或要求较低的贮藏温度）。

5.2.2 微生物及其他

5.2.2.1 奶

- 对于本守则所涵盖的产品生产中使用的奶，应该在从个体农场或奶源中心采样的基础上加以评估。
- 奶在接收时应该接受嗅觉和视觉检查。其他标准（如温度、酸度、微生物和其他化学标准）也应该用来检测不可接受的条件。
- 如果不遵守上述标准时，特别是关于病原体的，应在饲养场和加工场所中立即采取纠正措施。如丢弃初级奶产品加工所用的奶；在挤奶过程中采取纠正措施（对挤奶设备采取清洗和卫生措施、对乳房采取清洁或卫生措施等）；饲料质量；供水的卫生质量；对动物饲养区域采取的措施；检查个体动物以找出可能的携带者；必要时将其从牛群中隔离出去。确定和实施整改措施，并可能需要给奶牛场提供具体协助。
- 在一些情况下，如采取了更全面的控制措施以确保奶的安全性和适用性时，在初级奶产品生产中要使用的原料奶的情况下，可能有必要将农场分为两类：可以提供和不能提供原料乳产品。

对原料奶产品生产过程中使用的奶的其他规定

- 根据制造商所做的危害分析和在奶产品处理过程中和处理后应用的微生物控制措施组合，可能需要建立关于病原体的具体微生物标准（例如关于沙门氏菌、李斯特氏菌）。

附录 A 抑菌控制措施

注：本附录中所列的控制措施仅仅是以描述性的例子进行表述，在使用前还需对其有效性和使用的安全性进行验证。

微生物的生长依赖于生物体环境中的许多条件，如成分、营养、水活性、pH、防腐

剂、竞争性微生物、气体环境、氧化还原状态、贮存温度和时间。因此可通过对这些条件的控制来限制、延缓或防止微生物的生长。

这些微生物控制措施能使产品免受环境微生物的直接污染，且其具有抑菌功能。

许多抑菌控制措施通过干扰微生物在环境压力下生存进化来的动态平衡^①机制起作用。

保持恒定的内部环境需要大量的能源和微生物资源，并且当微生物控制措施扰乱了体内平衡时，微生物用以繁殖的能量就减少了。因此，在体内平衡重新建立起来之前，微生物体将停留在滞后期，有些甚至会灭绝。

典型性抑菌控制措施的例子包括以下内容：

二氧化碳 (CO₂)：增加和/或形成碳酸以获得更强的抑制作用。包括通过置换氧气、降低 pH、抑制某些胞内酶（脱羧作用）、抑制水溶性营养物质穿过细胞膜（通过使细胞膜脱水）创造厌氧条件。其效率主要取决于应用点。在熟奶酪中，从奶酪排放到外部环境中的二氧化碳经常（几乎是）被用来为奶酪包装的顶部空间提供厌氧条件。

涂料：一种防止污染的物理屏障，采用或不采用抗菌物质来获得表面的缓慢变质。

冷冻：将温度降低到凝固点以下，从而降低产品中的水活性。冷冻具有抑菌和杀菌作用。

乳铁蛋白：通过利用自然存在的这种糖蛋白（初乳中含量最高）可以在碳酸氢盐条件下与铁结合的性质，使细菌生命滞后期延长 12~14 小时。

乳过氧化物酶系统^②：乳过氧化物酶/硫氰酸/过氧化氢系统（在原奶系统）的激活可使几种极其重要的细菌代谢酶失活，从而阻止了其代谢和增殖的能力。应用指南参见《利用乳过氧化物酶系统保存原乳的指导法规》（CAC/GL 13 - 1991）。

调整气体组成：建立一个气体环境（无论是在低氧和/或高二氧化碳或氮气），通过损害其生化途径来限制需氧微生物的生长。气调包装（MAP）是指改变包装内的气体环境。为限制需氧微生物的生长而建立的厌氧环境，可能会使某些厌氧病原微生物增殖。

包装：包装提供了防止微生物从外部环境进入的物理屏障。

降低 pH：创造胞外酸性条件，将氢离子导入到微生物的细胞质中，从而扰乱细胞内 pH 的平衡机制，而这项平衡机制主要负责维持对持续增长和活力至关重要的细胞成分的功能。通过发酵或添加酸（无机或有机）得到低 pH。阻止生长的 pH 取决于病原体，但通常介于 4.0 和 5.0 之间。在较低的 pH 条件下，微生物对其他微生物控制措施更为敏感。盐、水活性、有机酸、LP 系统和抗菌物质之间也会产生协同作用。

（使用）防腐剂：某些添加剂可通过直接或间接抗菌和/或杀真菌活动促进质量和稳定性的保持。大多数防腐剂具有针对性，并且只对某些微生物具有效力。

^① 动态平衡是微生物使其内部环境保持稳定和平衡的持续趋势。如微生物花费相当大的能量使其内部 pH 和渗透压保持在狭小的范围内。

^② 这些抑菌控制措施只能作为那些基础设施不允许在饲养场或牛奶收集中心对奶进行冷却的国家规定的最后手段。当使用这些措施时，化学方法绝不能在牛奶生产过程中取代或推延良好的卫生操作。任何经过乳过氧化物酶系统处理过的牛奶在进行贸易时，应只按照涉及的国家之间的多边协议来进行，并且不对与其他国家之间的贸易构成损害。

氧化态势控制：氧化态势（Eh）是食品系统的氧化或还原态势的测定值，这决定了好氧或厌氧微生物能否生长。Eh 受到去除氧化物和/或添加还原性物质（如抗坏血酸、蔗糖等）的影响。

冷藏：降低产品温度以限制微生物的活动。

时间：缩短收集/贮存期、限制产品货架期或立即处理原料奶等做法能确保所有的微生物都处于生命滞后期，因此微生物没有活性且对其他微生物控制措施更为敏感。

水活性控制：控制产品的水活性（ a_w ，即微生物可利用的水而不是食品中所含的水）， a_w 可表示为食品与纯水的水气压力之比。可防止生长的 a_w 值取决于病原体，通常介于 0.90 和 0.96 之间。水活性可以如下控制：

- 浓缩、蒸发、干燥，这也增加了奶的缓冲能力（协同）；
- 盐析（添加氯化钠），这也降低了细胞对二氧化碳抵抗力和对氧气的溶解性（协同）；
- 甜化（添加糖），在水活性低于 0.90~0.95 时也可产生抗菌效果，这取决于糖的类型（协同）。

附录 B 杀菌控制措施

注意：本附录中所列的控制措施仅仅是以描述性的例子表述的，在使用前还需要验证其有效性和使用安全性。

杀菌或实际消除控制措施通过降低微生物负荷起作用，如灭杀、灭活或去除。

许多微生物控制措施具有多种功能。一些抑菌的控制措施也有杀菌效果，杀菌程度往往取决于措施的使用强度（如 pH 降低、冷藏、冷冻、防腐剂和本地抗菌系统）。

巴氏杀菌法和其他至少等效的奶热处理方法是在可以消除特定病原体的强度上（足够的时间/温度相组合）应用的，因而被用作为奶制品生产中传统的、主要的灭菌控制措施。等效的非热处理灭菌控制措施尚未得到能确保奶产品应用安全的类似强度的实施。

典型灭菌控制措施的例子包括以下几种：

离心分离：使用高离心力从奶中去除高密度的微生物细胞。对高密度的微生物细胞最有效，特别是细菌孢子和体细胞。

商业灭菌：应用充足时间的高温所产生的热量使奶或奶类制品达到商业无菌，从而使产品在室温下是安全的，并使微生物保持稳定。

竞争性菌群：通过降低 pH、营养物质消耗、细菌抗菌物质（如乳酸链球菌素、细菌素、过氧化氢等）的产生来减少不良微生物的数量。通常通过选择发酵剂培养物以实现这种微生物控制措施。其效率取决于许多因素，包括 pH 降低的速度和水平以及 pH 的变化程度。

凝乳酪的“烹调”：凝乳酪的热处理主要用于技术目的。热处理具有比热杀菌低一些的强度，但强调微生物更加容易受到其他微生物控制措施的影响。

电磁能量处理：电磁能量产生于频率每秒改变百万次（<108 兆赫）的高压电场。如微波能量（热效应），无线电频率能量（非热效应）或高脉冲电场（10~50 千伏/厘米

米，无热效应)。该处理通过集结细胞膜上的电荷使细胞壁上出现孔状结构以破坏细胞。

高压处理：应用高静压力不可逆地损伤植物细胞的细胞膜。

微孔过滤：通过循环微孔过滤器去除微生物细胞、细胞团和体细胞。通常 0.6~1.4 微米的孔径足以分离大多数细菌。它与热处理可协同使用。

巴斯德氏杀菌法：对奶和液态奶制品的加热，旨在将任何病原微生物的数量减少到一定程度，使其对健康不构成严重危害。

高强度脉冲光：应用（如在包装的材料、设备和水上）紫外线、可见光和红外光谱的高强度光脉冲（约为阳光的 20 000 倍）来破坏微生物。由于无法穿透透明的物质，该技术只对表面有效，如去除生物膜，因此可以防止交叉污染。

催熟（熟化）：在一定时间、温度和条件下保存将会导致奶酪发生必要的生化和物理变化。当被用作灭菌控制措施时，奶酪中的多因素复杂系统（pH、拮抗菌群、降低的水活性、细菌素和有机酸的代谢）被用来影响食物中和食物表面的微环境，从而影响了微生物的组成。

热杀菌：对奶应用比巴氏杀菌强度低的热处理以减少微生物数量。微生物数量通常可以下降 $\log_3 \sim 4$ 个级别。微生物的生存将受到热应激，并更容易受到后续微生物控制措施的影响。

超声波降解法：应用高强度超声（18~500 MHz）可导致微生物细胞的周期性压缩和膨胀以及空化。微型气泡内爆能产生破坏细胞的非常高的压力和温度。与其他微生物控制措施的组合应用会更为有效。当这种处理方法在较高温度下应用时往往被称为“声热处理”。

热密封包装：连同包装过程使用加热设备（80~95℃）做成最终产品，如将一个产品保持在适合包装的黏度。该过程可以在一个连续的流水线或批处理过程中完成。该产品在这样的包装温度下密封、冷却，然后达到存储/分配的目的。当结合产品中的低 pH 时，如低于 4.6，热密封产品可能会是商业无菌的，任何尚存其中的微生物将无法生长。抑菌控制的补充措施是确保包装产品有足够的冷却速度，以尽量减少蜡状芽孢杆菌的生长潜力。

1. 奶和液体奶产品的巴斯德氏杀菌法

1.1 过程描述

巴斯德氏杀菌法可用于在密封罐里加热和保存的批量操作处理 [“间歇式巴氏杀菌”或“LTLT-巴氏杀菌”（低温度，长时间)]，也可用于在热交换器中加热，然后在保温管里保温规定时间的持续操作 [“HTST-巴氏杀菌”（高温，短时间)]。

目前，巴氏杀菌最常见的方法是用于 HTST 过程（高温短时间）设计的热交换器方法。该过程需要将奶加热到一定温度，在该温度和持续的湍流条件下连续保温足够长的时间，以确保破坏和/或抑制任何有害的、可能出现的微生物。另一个好处是能延迟微生物的恶化，延长奶的保质期。

为了节能，热能是可再生的，即通过热交换器的冷奶先被从巴氏杀菌机中流出的巴氏奶所加热。这种预热的效果是累积性的，在实验室条件下模拟巴氏杀菌条件时应考虑这一点。

分批巴氏灭菌法需要将奶放在一个容器中并在一定的温度下加热足够长的时间，才能达到与 HTST 处理法同样的效果。可以在热交换器的外部或内部，或在巴氏灭菌器里提供热量。由于是在非连续流条件下，加热和冷却需要的时间较长，同时也增加了这个效果（累计的）。

1.2 过程管理

性能指标

贝氏柯克斯体是奶中可能会有的最耐热的不形成孢子的病原体，巴氏杀菌的目的是将全脂奶（4%乳脂率）中的贝氏柯克斯体至少减少 \log_5 个数量级。

处理指标

根据对全脂奶进行的验证，巴氏杀菌的最低条件是能达到与下面两种方法相同的杀菌效果，即相当于将奶的每一个微粒持续在 72°C 下加热 15 秒（连续流动加热杀菌），或在 63°C 下加热 30 分钟（批次杀菌）。可以在时间 \log 值-温度图上通过将把这些点连成线得到类似的条件^①。

随温度的小幅增加，必要的处理时间迅速下降。外推到 63°C 到 72°C 范围之外，特别是在温度高于 72°C 时的处理，必须要非常谨慎，因为它们所需的科学（验证）是目前的实验技术难以达到的。

如假定推断的处理时间在 0.22 秒左右，如果无法确定在 80°C 下的巴氏杀菌效率，则要达到至少 \log_5 数量级的减少量将是非常困难的。

为了确保每个粒子被充分加热，换热器中的奶流应该是湍流，即雷诺数应足够高。

当产品的组成、处理和使用发生变化时，预定的热处理应有必要的变化，并且应有一个具有资质的人来评估热处理的效率。

如奶油的脂肪含量使它有必要使用比奶更苛刻的最低条件，最低为 75°C 下维持 15 秒。

配制含糖量较高或高黏度的液体奶产品时也需超过为奶规定的最低巴氏杀菌条件。

过程验证

经巴氏杀菌后的产品，应该在热处理之后立即用一个可行的方法显示出碱性磷酸酶的负反应。还可以用其他方法来证明采用了适当的热处理。

在许多奶制品（奶油，奶酪等）中可以重新激活碱性磷酸酶^②。此外，用于生产过程的微生物可能产生磷酸酶和其他物质，这些物质均可能会干扰残余磷酸酶的检测。因此，

^① 注：HTST 杀菌时间/温度组合是在许多年前基于当时的卫生状况建立的（原料奶的质量和卫生管理水平）。随着时间的推移，卫生状况已大大改观。然而，传统的在规章文本中指定的最低的时间/温度组合没有将改善的卫生状况转换为应用低强度的杀菌控制措施。相反，它已经（仍然会）转换成了产品的货架期的延长。

^② 不同特种产奶动物的奶中通常含有不同水平的碱性磷酸酶。在建立磷酸酶分析标准和碱性磷酸酶测试的有效性时，以验证巴氏杀条件已得到正确运用时，应考虑这些差异。

这个特定的验证方法必须在热处理后立即实行以得到有效的结果。注：热处理奶中碱性磷酸酶的低残留（低于 10 微克的 P-硝基酚当量/毫升）是作为奶已正确进行巴氏杀菌和并没有被原奶污染的保证。然而，尽管这项措施仍被认为是最合适的验证方法，下面列出的因素影响着残留水平，在结果解释时应加以考虑：

奶的初始浓度：在不同物种之间和物种内，奶中的碱性磷酸酶“负荷”差别很大。通常情况下，生牛奶中其活性远比羊奶高。巴氏杀菌使初始水平呈指数级下降，在原奶中经巴氏杀菌后的残余量会随初始水平的变化而变化。因此，有必要根据不同的奶来源作做出不同的解释，在某些情况下，使用碱性磷酸酶测试来验证巴氏杀菌效果可能并不恰当。

奶的脂肪含量：磷酸酶很容易吸附在脂肪球上。因此，接受过巴氏杀菌的产品中脂肪含量影响着结果（牛奶的典型浓度：脱脂 400 微克/毫升；全脂 800 微克/毫升，40%乳脂 3 500 微克/毫升）。

预热应用：碱性磷酸酶的含量随着温度升高而降低，如在通常的分离和热杀菌所用的温度下。

1.3 巴氏杀菌的应用

许多经主管机关认可的手册说明了巴氏杀菌设备的正确布局、设计、合理的构建以及实际操作和监控。应在必要时查阅这些手册。

2. 奶和奶制品的商业无菌化

关于为使奶或奶制品商业无菌而设计的热处理过程的详情，可参见《低酸罐头食品规则文献》（CAC/RCP 23 - 1979）和《无菌加工规则文献》（CAC/RCP 40 - 1993）。

2.1 过程描述

商业无菌化是一种可以通过不同的热处理获得的灭菌控制措施，这是最常见的（已经验证）将超高温处理（UHT）与无菌包装或容器内超高温灭菌结合起来的方法。

超高温灭菌处理是一个既可直接将待消毒产品与蒸汽混合起来加热，也可通过热交换表面间接加热的连续操作，然后进一步进行无菌处理（渐进）和无菌包装/灌装。因此，超高温设备由加热装置、适当的包装设备和其他处理设备（如均质化）组成。

容器内消毒可以是一个持续或批量处理的过程。

2.2 处理管理

性能指标

获取商业无菌产品所必须的热处理是为了消除活的微生物及其孢子，这些孢子可以在正常的非冷藏条件下的封闭容器内保存的被处理产品内生长，而这个非冷藏条件正是食物在制造、分销和储存期间所处的条件。

处理指标

面临肉毒梭菌污染风险的产品，如某些复合奶产品（通过危害分析确定发生的可能

性)，最低热过程的建立应咨询官方或官方认可的权威机构。在肉毒梭菌污染风险较低的地方，其他替代的热处理过程可由官方或官方认可的权威机构建立，从而使得最终产品在货架上保持微生物的稳定并通过验证。

两种或两种以上处理只要能组成一个连续的过程，那么其综合效果可被认为是累加的。

超高温处理

超高温灭菌处理通常是在 135~150℃ 范围内并与适当的保温时间相结合，从而达到商业无菌。其他同等条件可以通过咨询官方或官方认可的权威机构而建立。

乳流和保温时间的验证是操作之前的关键参数。

本规范没有涵盖的无菌加工和包装等方面参见 CAC/RCP 40 - 1993。

过程验证

商业无菌产品必须在常温下可保持微生物学上的稳定，或者在存储之后直至下架之前测定，或者用适当的标准在 55℃ 下培育 7 天（或 30℃ 下 15 天）后测定。也可以通过其他方法证明已经采用了恰当的热处理。

2.3 商业无菌化的应用

许多手册中记录着商业无菌热处理的创建过程，有消毒设备的妥善布局、恰当的设计和构建以及热加工设备的实际操作和监控。必要时应参阅这些手册。

此外，本规范尚未涵盖的容器内消毒的各个方面可参见 CAC/RCP 23 - 1979。

蛋类和蛋制品的卫生操作规范

CAC/RCP 15 – 1976

| | |
|----------------------------------|-----------|
| 简介 | 85 |
| 1. 目标 | 85 |
| 2. 本规范的范围和用途 | 86 |
| 2.1 范围 | 86 |
| 2.2 用途 | 86 |
| 2.3 应用于所有蛋类及蛋制品生产、处理和加工的原则 | 87 |
| 2.4 蛋类生产者、加工者和运输者的相关作用 | 87 |
| 2.5 定义 | 88 |
| 3. 初级生产 | 88 |
| 3.1 环境卫生 | 90 |
| 3.2 蛋类的卫生生产 | 90 |
| 3.2.1 鸡群管理和动物健康 | 90 |
| 3.2.2 产蛋系统的区域划分与建立 | 92 |
| 3.2.3 一般的卫生操作规范 | 92 |
| 3.3 蛋类的收集、处理、储存和运输 | 95 |
| 3.3.1 蛋类采集设备 | 95 |
| 3.3.2 包装和储存 | 96 |
| 3.3.3 运输、运送程序和设备 | 96 |
| 3.4 在初级生产中的清洁、维护和从业人员卫生 | 96 |
| 3.4.1 产蛋场所的清洁和维护 | 96 |
| 3.4.2 从业人员卫生、健康和卫生设施 | 96 |
| 3.5 文件和记录保存 | 97 |
| 4. (场所之) 建立：设计和设施 | 98 |
| 5. 操作控制 | 98 |
| 5.1 食品危害的控制 | 98 |
| 5.2 卫生控制系统的关键方面 | 99 |
| 5.2.1 温度和时间问题 | 99 |
| 5.2.2 具体的加工步骤 | 100 |
| 5.2.3 微生物及其他因素 | 102 |
| 5.3 进料要求 | 103 |
| 5.4 包装 | 103 |

| | | |
|------------|--------------------------------|------------|
| 5.5 | 水源 | 103 |
| 5.6 | 管理和监督 | 103 |
| 5.7 | 文件和记录 | 103 |
| 5.8 | 召回程序 | 103 |
| 6. | (场所之) 建立: 维护和排污卫生 | 103 |
| 6.1 | 维护和清洁 | 103 |
| 6.2 | 清洁方案 | 103 |
| 6.3 | 害虫防治系统 | 103 |
| 6.4 | 废物管理 | 103 |
| 6.5 | 效能监测 | 104 |
| 7. | (场所之) 建立: 个人卫生 | 104 |
| 8. | 运输系统 | 104 |
| 9. | 产品信息和消费者须知 | 104 |
| 9.1 | 批次鉴定 | 104 |
| 9.2 | 产品信息 | 104 |
| 9.3 | 标识 | 105 |
| 9.4 | 消费者教育 | 105 |
| 10. | 培训 | 105 |

蛋类和蛋制品的卫生操作规范

CAC/RCP 15 – 1976

简介

制定《蛋类和蛋制品卫生操作规范》的目的是为蛋类和蛋制品的安全生产提供指导。(本规范)应用危害分析方法,以确定规范中涉及的控制措施。联合国粮农组织/世界卫生组织(FAO/WHO)的下述文件为本规范的修订提供了以风险为基础的理论借鉴。

● 蛋类和肉鸡中沙门氏菌的风险评估。微生物风险评估系列 1. FAO/WHO 2002 (ISBN 92-5-104873-8)。http://www.fao.org/DOCREP/005/Y4393E/Y4393E00.HTM

《蛋类和蛋制品的卫生操作规范》在尽可能的范围内考虑到,不同国家会采用不同的蛋类和蛋制品的生产系统和加工程序。本规范主要侧重于饲养鸡产出的鸡蛋,其原则也适用于其他饲养的禽类(如鸭、鹌鹑和鹅)所产蛋的蛋制品的卫生操作。因此,本规范也能灵活运用于蛋类和蛋制品污染所采用的不同控制和预防系统。

本规范阐述了两大类蛋类主要污染源:

1. 蛋形成过程中的内在污染;
2. 在产蛋过程中或产蛋后的任何时期的外在污染。

本规范论述了一般人群,因食用受沙门氏菌属、其他肠道病原体或其他污染原污染的蛋类或蛋制品而患病的可能性,以及特定人群(例如老人、儿童和免疫力低下的个体)对疾病的敏感性。对于微生物污染,这种方法与FAO/WHO联合专家咨询委员会在食品微生物危害的风险评估(意大利,罗马,2001年4月30日至5月4日)中确定的方法是一致的。

1. 目标

本规范的目标是通过对蛋类和蛋制品的特定情况,应用《国际推荐操作规范——食品卫生通用规范》(CAC/RCP 1-1969),来确保其安全性和适用性^①。本规范描述了与蛋类和蛋制品初级生产和加工方法有关的食物卫生和安全的具体注意事项,包括适用于小型生产者和加工者的措施。

^① 安全性和适用性的定义见《国际推荐操作规范——食品卫生通用规范》(CAC/RCP 1-1969)。

2. 本规范的范围和用途

2.1 范围

本规范适用于（那些）家养禽类产出的、目的是供人食用的带壳蛋及蛋制品的初级生产、分选、分级、储存、运输、加工和配送。传统的美味蛋（如巴鲁特，1000年的蛋）不适用于本规范。

2.2 用途

本规范是对《国际推荐的操作规范——食品卫生通用规范》（CAC/RCP 1 - 1969）的补充，应与其结合使用。

本规范也参考了其他一系列法典标准、规范或指南，包括标识标准及《散装和半包装食品运输的卫生操作法典规范》（CAC/RCP 47 - 2001）中有关蛋类和蛋制品的卫生生产的相关内容。

本规范包含一系列的原则、解释性说明和指南。

原则部分，以粗体字显示，是对要实现的目标或目的的陈述。解释性说明，以斜体显示，用于解释所述原则的目的。附加信息，以正常字体显示，协助说明所述原则的适用情况。

适用于蛋类和蛋制品的生产、处理和加工等各个阶段的原则，在第 2.3 章给出。

该规范可灵活运用于蛋类和蛋制品的不同生产系统、经营规模，以及在生产、处理和加工过程中不同的危害控制系统。

对小型/欠发达的蛋类生产厂家/企业的蛋类生产和加工的认识

依据本规范，“小型的蛋类生产厂家”指的是那些以禽类数量为基础的生产系统，或自动集蛋和分类/分级机械不能普遍使用，或由于水和其他必需品供应贫乏从而限制其饲养的禽类数量。这些小型企业中所允许的最大禽类数量可能会在国家的相关法律、操作规范或其他指南中规定。

本规范中的需要可以灵活地应用于那些欠发达的蛋类生产厂家，即饲养规模较大但设备欠发达，以及/或者是由于受到经济、水和/或电力供应限制，从而阻止了在现代化分级、包装设备和基础设施上投资的生产厂家。

在必要时本规范也可灵活地应用于小型/欠发达的蛋类生产厂的蛋类的初级生产过程。但是，所采用的微生物控制或其他控制措施应足以保证能生产出安全和适宜的蛋类和蛋制品。

在整篇规范中凡需灵活使用的特殊规定处旁边都使用括号声明——“切实可行”，来体现这种灵活性。

对小型和欠发达企业面临问题的进一步指导，尤其是与实施危害分析和关键控制点（HACCP）有关的指导正在制定中，目前可参照联合国粮农组织/世界卫生组织指导各国政府在小型和/或欠发达企业中如何应用 HACCP（FAO/WHO，2006年10月）。

2.3 应用于所有蛋类及蛋制品生产、处理和加工的原则

在适当和可行的情况下，下述原则可应用于所有蛋类和蛋制品的生产、处理和加工。

- 从初级生产到消费环节，蛋类和蛋制品应当采取控制措施以达到保障公众健康的相应标准。

该规范旨在鼓励蛋类和蛋制品的安全生产以供人食用，并为整个食物链中不同规模的生产者和加工者采取控制措施时提供相关的指导。因此需要持续和有效的控制机制，以保证生产者和加工者使用这些控制措施以达到蛋类和蛋制品的安全性和适用性。良好的卫生条件、农业和制造业操作规范应当在初级生产、全蛋和蛋制品加工过程中得以确定。这些规范应在整个食品生产链中使用以保证蛋类和蛋制品安全、满足预期用途。应当明确食物生产链中各个部分之间的相互影响及联系，从而确保通过沟通和互动来消除生产链中各部分之间可能存在的缺口。在整个食品准备过程中应保证可以及时获取前后步骤的相关信息。

本规范充分考虑到生产链中某一特定措施实施前或者在采取某一特定步骤之后可能发生的情况，且只在连续性控制系统的环境中使用，而该控制系统则用于从禽类的饲养和繁殖到最终产品的消费。而良好的卫生操作规范也适用于食品准备过程中的蛋类处理。

- 正如《国际推荐操作规范——食品卫生通则》中所描述的那样，只要合适，针对蛋类和蛋制品的卫生规范都应当在 HACCP 系统规定的内容内实施。

在蛋类生产、处理、分级、包装、运输和加工每一个阶段，应当对与蛋类相关的危害有一个了解，以便将污染降低到最低限度。原则上，生产者的主要职责是在切实可行的范围内，利用基于 HACCP 开发的控制系统进行危害分析，从而识别和控制与禽类饲养管理和蛋类生产有关的危害。同样地，加工者的主要职责是通过危害分析来识别和控制与蛋类加工有关的危害。

这一原则是随着认识到在蛋类初级生产水平下充分应用 HACCP 的局限性而提出的。在生产者层面不能实施 HACCP 的情况下，应当遵循良好的卫生、农业和畜牧业规范。

- 在切实可行的范围内，所采取的控制措施应当是有效和得到验证的。

所采取的控制措施其整体效果，应根据蛋类中危害的流行情况，并考虑到食品安全目标/绩效目标和消费者面临的风险水平中所涉及到的每种危害的特点来验证。对那些没有资源验证其控制措施有效性的小型 and 欠发达的企业，就应当根据其国家的要求采取适当的控制措施。在没有法律规定的地方，这类企业就应当在可行的范围内，遵循业界认可的指南中的建议或者已确认为安全的操作规范。

2.4 蛋类生产者、加工者和运输者的相关作用

蛋类生产链中的有关各方在食品安全上共同承担责任。包括那些用于人类消费的蛋类和蛋制品的初级生产、处理、分级、包装、加工、供应、分配和商业烹调等方面。为了达到这一共同目标，有关各方都应当重视下列职责：

- 蛋类生产者、加工者和生产链中的其他部门之间应保持良好的沟通和互动关系，以便能够在从产蛋鸡群的繁殖到蛋类生产到消费的整个过程中始终保持有效控制。这不仅有助于确保在生产链的每一阶段都采用适宜和互补的卫生规范，还有助于确保

采取适当和及时的行动以解决可能出现的任何食品安全问题。

- 初级生产者应当使用符合食品安全要求的良好的卫生、农业和畜牧业规范，并采取切实可行的措施来满足任何特定的卫生控制规范，采用的卫生控制和达到的标准应获得加工者、分配者、运输者或仓库管理者的一致同意。
- 加工者应当遵循良好的制造业和卫生操作规范，特别是那些在该规范和《国际推荐操作规范——食品卫生通则》（CAC/RCP 1-1969）中提出的，或者是那些主管部门要求的规范。这些加工者应该根据蛋类生产者最大限度地减少或者预防相关危害的能力，可能要实施控制机制，或调整他们的加工过程。
- 生产者和/或加工者应该对蛋类分销和运输过程中蛋类和蛋制品的安全处理和存储以及在后续食品企业中的使用的建议进行沟通。
- 经销商、运输者、批发商、零售商和任何工厂中参与食物加工的人员都应确保在可控范围内根据生产/加工指令对蛋类和蛋制品进行正确的处理和存储。
- 提供给消费者的信息应包括安全处理、存储和预处理蛋类的建议。

2.5 定义

一般表达的定义都包含在《国际推荐操作规范——食品卫生通则》（CAC/RCP 1-1969）中。就本规范的目的来说，下列术语的定义说明如下：

破碎——有意使蛋壳破裂、分离成碎片并使蛋内物质流出的过程。

育种群——为生产产蛋禽而饲养的禽类群体。

破损/外流的蛋——蛋的蛋壳及蛋膜均破损，导致其蛋内物质外流的情况。

照蛋——让蛋自行旋转或使其在一个能照亮其内部物质的光源前面或上面旋转，来检验蛋的内部情况以及蛋壳的完整性。

裂壳蛋——蛋的蛋壳受损，但蛋膜完整。

脏蛋——蛋的表面有杂质，包括蛋黄、粪肥或土壤。

家禽——属鸟纲，被饲养以产出供人食用的蛋类。

产蛋场所——蛋类初级生产所用的设施和周边地区。

蛋制品——全部或部分与蛋壳分离的蛋内物质，添加或未添加配料，以供人食用。

孵化蛋——放置于孵化器中的蛋。

灭菌法——是一种几乎消除微生物数量的控制措施，包括在食物中出现的致病微生物，或将微生物降低到无法构成健康危害的水平。

巴氏消毒法——一种蛋类和蛋制品采用的控制微生物的措施，是通过加热将致病微生物的数量降低到一个能保证安全性的可接受水平。

保质期——蛋类和蛋制品可维持其安全性和适用性的时期。

食用蛋——一种未进行任何显著更改其特性的处理，带壳销售给最终消费者的蛋。

3. 初级生产

人们认识到，本规范的某些规定在一些发达或发展中国家的小型企业中初级生产，以

及在传统耕作地区是难以实施的。因此，该规范规定在蛋类初级生产过程中，可灵活采取不同的污染控制和预防系统。

这些原则和说明补充了那些包含于《国际推荐操作规范——食品卫生通则》（CAC/RCP 1 - 1969）第三部分和以上第 2.3 部分提出的一般原则。

蛋类生产者应该采取所有合理的措施来减少初级生产过程中蛋类内外发生危害的可能性。

初级生产活动能够极大地影响蛋类和蛋制品的安全性。蛋类的细菌污染可以发生在蛋形成过程中，因此，将本规范用于生产阶段是减少在蛋内或蛋外出现微生物污染可能性的关键因素。

应当认识到，初级生产环境及繁殖和产蛋家禽群体本身都有出现微生物污染的风险。例如肠道沙门氏菌（SE），这种病原菌可以纵向由种鸡传播给商业产蛋鸡群，也可横向由其他蛋鸡、饲料和/或环境传播给蛋类。重要的是，在种鸡群或产蛋鸡群中出现的沙门氏菌，增大了沙门氏菌在蛋中出现的可能性。

因此，在蛋类初级生产中良好的卫生和农业操作的预防性作用是至关重要的。适当的动物饲养方法也应该得到重视并加以考虑，以确保种鸡群和产蛋鸡群的健康。此外，如果在蛋类处理和/或收集过程中，由于缺乏良好的农业、动物饲养和兽医操作以及蛋类生产和/或收集过程中人员和设备的卫生状况不好，都有可能导致在初级生产过程中细菌和其他污染（如物理和化学的）达到不可接受的程度。

初级生产者的重点在于降低这些危害在生产链上的初级生产阶段出现的可能性。同样，在某些初级生产过程中，可能较难避免食品安全危害的发生，这就可能导致在随后的加工中采取更严格的控制措施来确保成品的安全性和适用性。在初级生产实践中采取何种程度的控制措施来控制鸡蛋发生食品安全灾害的可能性，将会影响到鸡蛋后续加工期间所需的控制措施的性质。

初级生产过程中应将蛋类污染减少到最低限度。

生产者应当从有控制措施的种鸡群中获得饲养家禽，以减少和消除（如果可能）蛋禽被污染的风险和家禽疾病及病原微生物侵染人类的风险。而这个种鸡群应该有一个可以监测控制措施效果的方案。

产蛋鸡群的管理对于蛋类的安全初级生产来说是个关键。产蛋鸡群管理是在大范围的气候条件下使用各种农业投入和技术、以及不同规模的农场中进行的。然而，在后院式家禽农场和小规模的生产者中，饲养的禽类数量非常少，其相应的生产系统和生产卫生条件可能会发生变化。危害可能在不同类型的生产系统之间有所变化。在每个产蛋场所中，有必要考虑某些特殊的农业规范，这些农业规范能提升蛋类的安全生产、产品类型（例如未分类的蛋类、针对食用蛋市场的蛋类、严格检出裂壳）以及采用的生产方法。

使用良好的鸡蛋生产方法，并考虑到后续处理的要求，应该尽可能降低鸡蛋的微生物含量。措施需落实在初级生产水平，以尽量减少影响安全性和适用性的病原微生物的初始含量。这种措施体系将允许应用严格程度较低的微生物控制措施，并仍能保证产品安全性和适用性。

3.1 环境卫生

产蛋场所应当适合于蛋类的初级生产，这样就能将潜在的有害物质的来源减少到最低限度，不会在蛋内外出现不可接受的水平。

在切实可行范围内，生产者能够确定和评价周围的环境以及产蛋场所以期的用途（室内和室外）以查明危害。应当识别来自产蛋场所（包括邻近环境）的潜在污染源，包括与土地以前使用有关的污染、在场的污染物、受污染的地表水、粪便污染导致的潜在的微生物和化学危害以及其他可能会被带入产蛋场所的有机废物的污染。这一点尤其与饲养禽类自由放养方式有关。

初级生产不应该在产蛋场所可能存在有害物质并导致鸡蛋受到不可接受水平的危害的地方进行。比如来自于农业化肥、危险废物等污染的可能性应予以考虑。由野生鸟类和动物带来疾病的可能性也应考虑到。

评估过程应包括以下步骤：

- 鉴定初级生产区及其毗连的地点以前和现在的使用情况，以确定潜在的微生物、化学和物理危害，以及可能会被引入产蛋设施的环境污染源（例如粪便和其他有机废物）。
 - 涉及的地点/用途可包括作物生长，饲养场，畜牧生产，有害垃圾场，污水处理站以及矿山开采点。
- 识别饲养动物和野生动物进入场所的关键地点，包括初级生产中接触水源的地点，来确定潜在的粪便和其他污染物对土壤、水及蛋类污染的可能性。
 - 现有的做法应加以审查，以评估动物粪便不受控制的沉积接触到蛋类的普遍性和可能性。
 - 尽可能地防止饲养动物和野生动物，包括野生鸟类和啮齿类动物进入产蛋场所。识别产蛋场所的潜在污染，这些污染通过渗漏、过滤或粪窖的粪便溢出以及被污染的地表水泛滥产生。

如果以前的使用情况无法确定，或评估的结论是危害存在，那么在切实可行的范围内，就应当测试这些地点可能的污染物。此外，应当进行定期的环境和饲料监测，明智地选用化肥和农药。

如果现有污染物的水平可能导致鸡蛋或蛋制品危害人类健康，并且还没有采取纠正和预防措施将可识别的危害减小到最低限度，那么只有在采取防治措施之后，才可以使用这些地点。

应当注意，尽可能地减少接触受污染的水或环境污染物，以避免疾病传染给禽类或人类或蛋类污染的可能性。

3.2 蛋类的卫生生产

这部分规定与所有蛋类生产者同样相关。

3.2.1 鸡群管理和动物健康

蛋类应当来自健康状况良好的鸡群（包括繁殖和产蛋），以便使鸡群的健康不会对蛋

类的安全性和适用性产生不利影响。

良好的畜牧业生产方式应当用于保持鸡群健康和抵抗致病菌的繁殖。这些生产实践应当包括对寄生虫的及时治疗，通过妥善管理人员进出及环境条件将应激降低到最低限度，以及使用适当的预防措施，例如兽医药品和疫苗。

肠炎沙门氏菌风险评估结果表明，降低肠炎沙门氏菌感染鸡群的患病率，可降低人类因为消费肠炎沙门氏菌呈阳性的鸡蛋而感染疾病的风险^①。

鸡群管理对于降低人类因食用鸡蛋而患病的风险是至关重要的。良好的畜牧业生产方式也应该用于降低致病菌（如禽类疾病）发生的可能性，从而减少兽药的使用。需要进行药物治疗时，应恰当使用并且考虑到产生耐药性的可能^②。尤其是，预防疾病的措施应包括：

- 评估与禽类疾病有关的家禽的健康状况，并在切实可行的范围内，评估传染性病原微生物对人体的传播性，始终采取行动确保只使用健康的禽类。
 - 采取预防措施，包括人员进出的管理，以减少可能影响食品安全的微生物在种群内或种群间传播的风险。
 - 在条件许可的范围内使用合适的疫苗作为鸡群全面管理计划的一个部分，也可作为引进新禽类时采取的措施。
 - 定期地检查鸡群，清除死亡的和患病的鸡，隔离病鸡，调查可疑和未知的致病或致死原因，以预防情况恶化。
 - 死禽的处理方式应防止由害虫或操作人员将疾病再次传播给产蛋鸡群。
 - 在允许的范围内，治疗禽类疾病只能使用由兽医开具的处方药，且治疗方式不会对蛋类的安全性和适用性产生不利影响，包括严格遵守制造商或兽医对停药期的规定。
- 应当只使用那些经相关权威机构批准的用于动物饲料的药品和药物预混剂。
- 凡是接受过兽药治疗（药物可以转入鸡蛋中）的禽/群的地区，它们的蛋在指定兽药的停药期之前都应当被抛弃。为了验证控制措施的有效性，应规定蛋类中兽药最高残留限量（MRLs）的标准，包括法规中的规定值。
- 兽医和/或生产者/企业业主/管理人员或采集中心应当保持产品使用情况的记录，包括质量、实施日期、鸡群的识别及停药期。
- 采取适当的抽样计划和测试程序来验证农场在控制兽药使用并满足最高残留限量规定方面措施的有效性。
- 兽医药物应根据制造商的说明妥善保存。
- 特别在那些肠炎沙门氏菌与家禽、蛋类有关的国家，通过粪便测试和使用疫苗来监测 SE 则有可能降低人类患病的风险^③。一种疫苗是否使用，要经过当地权威部门的许可。对 SE 的监测也包括对垃圾、灰尘、通风扇等的环境测试。

①③ 关于食品的微生物危害风险评估的 FAO/WHO 专家联合磋商会，FAO 总部，意大利，罗马，2001 年 4 月 30 日至 5 月 4 日，第 13 页，第 17 页。

② 最小化并抑制抗生素耐药性的操作规范（CAC/RCP 61 - 2005）。

- 对来自仍然在生产的感染禽群、对人类或禽群健康有风险的鸡蛋进行处置，处理方式要安全或所采取的专门程序能确保消除危险。
- 如条件许可，感染沙门氏菌的禽群的销毁或屠宰应符合国家的要求。
- 在必要的时候，要确保参观者穿着合适的防护服、鞋套和头盔以减少危险的引入或在鸡群中传播的风险。应控制参观者的活动，从而最大限度地降低其他来源的病原菌传播的可能性。

3.2.2 产蛋系统的区域划分与建立

在可行的情况下，产蛋区域和企业的设计、构造、维护和使用都应当保证所饲养的禽类及其蛋类尽可能少地接触到危害和害虫。

对那些用于饲养和产蛋的区域，特别是那些自由放养场和畜棚饲养场，如果没有进行合理保护和维护，就有可能导致对蛋类的污染。

考虑到气候条件，对用于提供食物、水、庇护所、控制温度、防止肉食动物捕食以及管理禽类间相互影响的生产系统，其设计、构造、维护和使用都应遵循能将食源性病原体直接或间接传染给蛋类的可能性减少到最低限度的原则^①。

在可实行的范围内，在评估产蛋的区域和企业时应考虑以下几个方面：

- 场所的内部设计和布局不应该对禽类的健康产生不利影响，应符合良好卫生规范的要求。
- 应当对饲养禽群的设施进行清洁和消毒，以降低将病原菌传播给下一批禽群的风险。条件许可的话，应当对每一个禽舍采取“全进全出”的方法，并要考虑到不同年龄家禽的禽舍的处理。采取这样的处理方式将会在下一批鸡进驻禽舍前，有机会清除啮齿类动物和昆虫。
- 在察觉到清洁和消毒过程中出现任何漏洞时，都应该有一个备选计划以确保采取措施进行纠正。
- 垃圾的管理要降低引入或传播危害的风险。
- 应以适当的方式，保护、维护和清洁水传送系统，以预防水的微生物污染。
- 应设计、建造、维护排水系统和粪肥的储存及清除系统，以防止水源或蛋类被污染的可能。

应尽可能地减少其他动物（例如狗、猫、野生动物和其他禽类）进入蛋禽场，以免对蛋类的安全产生不利影响。

蛋禽场应尽可能地保持清洁。应尽可能地减少破蛋、粪便或任何其他有害材料的堆积，以降低与蛋类接触的可能性，并减少害虫被引入蛋禽场的可能性。

3.2.3 一般的卫生操作规范

3.2.3.1 水

水的管理方式，应将危害直接或间接传播到蛋类内部或外部的可能性降低到最低限度。

^① 尽管根据现有数据评估降低人类疾病风险的干预措施的重要性是不确定的。关于食品的微生物危害风险评估的FAO/WHO专家联合磋商会，FAO总部，罗马，意大利，2001年4月30日至5月4日，第17页。

在初级生产操作过程中，水的使用应符合其预期的使用目的，并且不应当将病原微生物或化学危害引入到蛋类内部或外部。

被污染的水可能会污染饲料、设备或产蛋的禽类，导致潜在的危害被引入蛋类内部或外部。

水可能是污染的源头，因此应当处理饮用水，以减少或清除包括沙门氏菌在内的病原体。

- 应使用饮用水，或者如果对某些或所有的用途无法获得足够的饮用水，那么应确保所用水的质量不会将危害引入到人们食用的蛋中^①。应拒绝使用被污染的地表水。
- 应当识别由于化学物排放或粪便处理不当可能造成的污染源，并在切实可行的情况下进行控制，从而将蛋类污染的可能性降到最低限度。
- 应当为蛋类生产的用水建立符合预期结果的合适的安全性和适用性标准。
- 在切实可行的范围内，良好的水源采购做法，也可能包括使用供应商承诺或合同协议的水源，可以将与水有关的危害风险降低到最小程度。
- 在可能的情况下，应定期检测水源，以确保供应给禽类的水质不会将病害引入蛋类的内部或外部。

任何水资源的再利用都应该进行危害分析，包括评估其是否适合再处理。应确定关键控制点，建立关键阈值并监测以核实遵守情况。

- 水的循环和回收再利用应在这样一种情况下进行，即水资源的处理和维护应保证水的利用不会对蛋类的安全性和适用性产生任何风险。
- 对水资源的更新、再生、循环、回收和再使用的管理应当与 HACCP 原则相符。

3.2.3.2 饲养^②

对种鸡群和产蛋鸡群的饲养应避免直接或间接地将微生物或化学污染物引入蛋类，从而对消费者产生一种不可接受的健康风险，或对蛋类和蛋制品的适用性产生不利影响。

不合理地采购、制造和处理动物饲料可能导致将病原体和有害微生物引入种鸡群和产蛋鸡群，以及一些化学危险品例如杀虫剂残留和其他污染物的引入，也会影响到蛋类和蛋制品的安全性和适用性。

在切实可行的范围内，生产者应当注意在饲料生产、运输、准备、加工、采购、储存和配送过程中，降低将危害物引入生产系统的可能性。

- 为了将饲料中与危害有关的风险降到最低限度，应当采用良好的饲料和饲料成分采购制度。该做法可能包括对购买的饲料应该有供应商的保证书、合同协议及/或购买附有微生物和化学分析及相关的分析证书的批次饲料。
- 应对饲料进行管理，以保证饲料不会受到包括粪便在内的废物的腐蚀或污染。
- 饲料可能是污染源，因此应当考虑加热或其他处理来减少或清除包括沙门氏菌在内的病原体。

^① 废水、排泄物和洗涤污水的安全利用。第二卷，农业中的废水利用。WHO/FAO/UNEP，2006 以及肉品卫生操作规范（CAC/RCP 58-2005）。

^② 动物饲养的良好操作规范（CAC/RCP 54-2004）。

- 当鸡蛋生产商自己加工饲料时，应保存相关资料，包括饲料的组成、材料来源、相关的加工参数，以及条件许可时成品饲料的任何分析结果。
- 业主应当保留一份有关饲料的相关信息的记录。

3.2.3.3 害虫防治

害虫被认为是致病微生物的携带者，因此应当采取一个设计合理的害虫防治措施对害虫进行管理。

任何害虫防治措施不应产生不可接受的残留水平，例如杀虫剂在蛋类内部或外部的残留。

像昆虫类或啮齿类害虫，是为人们熟知的可以将人类和动物病原体引进生产环境的带菌者。使用不合适的化学药品去防治这些害虫也有可能将化学危害物引入生产环境。

要设计一个合理的害虫防治措施，应考虑以下几种情况：

- 在使用杀虫剂或杀鼠剂之前，应尽力减少害虫、啮齿鼠类的出现，并减少或清除可能藏匿害虫的地点。
 - 由于（如果使用）笼子、圈、围场、鸡笼能吸引这类害虫，应当对这些场所进行合理设计、构造和维护（如果可行），并采取有效的清洁措施以及粪便废物的清除，以便使害虫数量减到最少。
 - 储存的饲料容易吸引啮齿鼠类和野生禽类。在切实可行的范围内，应对任何饲料贮存地点进行选址、设计、建造和维护，这样才能杜绝害虫进入。饲料应保存于防虫容器内。
- 诱饵应当一直置于“诱饵专用地”，这样诱饵会很明显，不会被其他的动物或昆虫所误食，并且在核查时容易被辨别和发现。
- 如果必须采用化学药品防治害虫，那么必须使用经过批准可在食物处理场所使用的化学药品，并按照制造商的产品说明书使用。
- 任何化学杀虫剂应以安全的方式储存，且不会污染产蛋环境。这类化学杀虫剂不应储存在潮湿，或与饲料储存处接近，或能被家禽采食的地方。有可能的话，最好使用固体诱饵。

3.2.3.4 农用和兽用化学药品

农用和兽用化学药品的采购、运输、储存和使用应以它们不会对蛋类、禽类或产蛋场所产生污染风险的方式进行。

- 农用和兽用化学药品的运输、储存和使用应参照制造商的操作指南。
- 由于农用和兽用化学药品可能对蛋类和禽类产生直接或间接的危害，因此应对其在产蛋场所中的储存和使用加以评估和管理。
- 农用和兽用化学药品的残留量不应超过食品法典委员会或国家立法确定的限值。
- 使用农用和兽用化学药品的工作者应当接受培训以保证使用方法正确。
- 农用和兽用化学药品应保存于最初的容器内。用标签注明化学物质的名字和使用说明。
- 用于使用或喷施农用和兽用化学药品的设备的储存或处理方式应不会对蛋类和禽类产生直接或间接的危害。

- 农用和兽用化学药品的空容器应根据适用的规定和/或制造商的说明书进行处理，不应用于其他目的。
- 在切实可行的范围内，生产商应保留农用和兽用化学药品的使用记录，其中应包括化学药品的使用日期、化学药品名称、使用浓度、使用的方法和频率、使用目的以及使用地点。

3.3 蛋类的收集、处理、储存和运输

蛋类的收集、处理、储存和运输的方法应保证对蛋类或蛋壳的污染和/或损坏降到最低限度，并适当关注时间—温度因素，特别是温度波动。

应实施合理的措施处理不安全和不合适的蛋类，以保护其他蛋类不受污染。

不管使用人工还是自动化方法，合理的收集、处理、储存和运输蛋类是控制系统的重要要素，而控制体系则是生产安全和适用蛋类和蛋制品的必要条件。

与不卫生的设备和外来材料或方法的接触而造成蛋壳的损坏，可能会导致蛋类污染。

不管使用人工还是自动化方法收集蛋类，生产者应尽可能地缩短从产蛋到进一步的处理、加工之间的时间，尤其应将产蛋到控温储存之间的时间减到最短。

用于收集、处理、储存和运输蛋类的方法应对蛋壳的损害降到最低限度，且避免污染，操作方法如下所示：

- 破蛋和/或脏蛋应从食用蛋交易中排除。
- 破蛋和/或脏蛋应在收集之后尽快地直接进入加工或包装场所（见 5.1 节）。
- 卫生规范应考虑到时间和温度因素，用于保护蛋类表面不受潮，从而将微生物的生长减少到最低限度。
- 条件许可的情况下，破蛋和/或脏蛋应与清洁和完整的蛋类分开。
- 破损的蛋和孵化蛋不能用于人类食用，要以安全的方式处理。

蛋类加工者应与蛋类生产商就农场管理（如时间/温度控制）的任何具体要求进行交流。

选择

对来自不同品种的家禽和/或不同生产系统的蛋类（如自由放养、谷仓和笼养鸡蛋）应采取适当的隔离措施。

3.3.1 蛋类采集设备

采集设备的材料应无毒，其设计、建造、安装、维护和使用的的方式，应便于养成良好的卫生习惯。

由于蛋壳的损坏能导致污染，进而对蛋类和蛋制品的安全性和适用性带来不利影响，所以使用采集设备来防止蛋壳的损坏是很重要的。对设备按照一个清洁标准进行维护对防止鸡蛋污染也是非常重要的。

蛋类采集设备和容器在使用时应定期进行清洁和消毒，或必要时更换，其清洁频率应足以防止蛋类污染，或将蛋类污染减少到最低限度。

一次性容器不应重复利用。

蛋类采集设备应放置在适合的工作环境中，且应定期核查。

3.3.2 包装和储存

蛋类包装和包装设备的设计、构造、维护和使用方法应当能将蛋壳的损害减少到最低限度，并避免污染物进入蛋的内部或外部。

不管蛋类储存在何处，都应当考虑时间和温度条件，将蛋壳的损害减少到最低限度，并避免在蛋的内部或外部引入污染物或抑制已有的微生物的生长。

任何蛋类的包装、储存或相关设备不得向蛋类转移其他物质，这将给消费者的健康带来风险。

使用永久设备的地方，应当能抗腐蚀且容易清洁和消毒，或者如有必要，可以拆卸和重组设备。

储存的温度、时间和湿度不对蛋类的安全性和适用性产生不利的影 响。在饲养场中，蛋类储存的时间和温度及湿度条件的确定应考虑到蛋类的卫生状况、危害发生的可能性、蛋类的使用目的及预定的储存时间。

3.3.3 运输、运送程序和设备

不管何时运输蛋类，都应当将蛋或蛋壳的损害减少到最低限度，并避免污染物进入蛋的内部或外部。

运送蛋类的人员和车辆通道应进行充分的卫生处理，以避免污染物被引入饲养场并进入蛋类的内部或外部。

搬运蛋类的货车、卡车及其他运输工具或设备有必要经常进行清洁，防止污染物在饲养场或场所之间传播，从而污染蛋类。

来自生产商的鸡蛋运输及交货时间和温度条件的确定，应考虑到鸡蛋的卫生状况、可能发生的危害、鸡蛋的使用目的以及鸡蛋预期的储存时间。

- 这些条件可以在立法、操作规范中，或由蛋类加工者与生产者、运输者和有关当局之间达成的合作协议中明确说明。

运送程序应足以保证对鸡蛋进行卫生处理。

3.4 在初级生产中的清洁、维护和从业人员卫生

3.4.1 产蛋场所的清洁和维护

产蛋场所的清洁和维护方法应能确保禽群的健康和蛋类的安全性和适用性。

清洁和消毒计划应当合适，其效果应定期验证，在可能和切实可行的范围内，实施环境监测计划。

这些计划应包括禽类在禽舍时的日常清洁程序。在清空禽舍后进行全面的清洁和消毒计划。

鸡舍的清洁计划包括清洁和/或消毒鸡巢/笼、鸡舍，处理污染垃圾、筑巢材料和病禽的粪便，并在必要时安全地处理来自受感染禽类和死禽或病禽的蛋类。

产蛋场所对新引入的禽群来说应当是安全的。

3.4.2 从业人员卫生、健康和卫生设施

3.4.2.1 从业人员卫生

应遵守卫生和健康的 要求，以确保与蛋类直接接触的人员不太可能污染蛋类。

应遵守卫生和健康的有关要求，以确保与家禽直接接触的人员不太可能在禽类间传播疾病。

人员应理解和遵守与禽类和/或蛋类加工相关的预防措施，以防止危害物在不同人之间、不同设备之间相互传播，或人与禽类的交叉感染等。

工作人员在处理蛋类和禽类时应得到充分的指导和/或训练，以确保使用良好的卫生操作规范，将蛋类或禽群污染的风险降到最低限度。

3.4.2.2 健康状况

工作人员应具备良好的健康状况，避免将病菌或疾病带入进而影响到禽类的健康或蛋类的安全性和适用性。

如果已知或疑似患病或携带病菌或疾病，且可能传染给禽类或通过蛋类传播的人员，应禁止进入任何禽类设施或蛋类收集、加工区域。任何染病人员应立即向管理部门报告疾病或病症。

3.4.2.3 个人清洁

与蛋类直接接触的工作人员应当保持高度的个人清洁，条件许可时，应穿着合适的防护服、鞋套和头盔，以免将污染引入产蛋区域。

工作人员应在开始进行处理蛋类前、每次休息后返回工作区域、使用厕所后和处理任何可能污染蛋类的物质并开始工作前都应及时地洗手。

3.4.2.4 卫生设施

应提供设施，以确保维持适当的个人卫生。这些设施应当：

- 设置在与处理蛋类或饲养禽类场所较近的地方；
- 构造要方便废物的卫生清除，并避免对设施、设备、原材料和邻近环境的污染；
- 具备合适有效的对双手进行卫生清洗和干燥的方法以及消毒鞋套；
- 时刻保持和维护良好的卫生条件。

3.5 文件和记录保存

在有必要和切实可行的范围内，应当保存好记录来提高验证控制系统效力的能力。这些程序文件能提高食品安全控制系统的可信度和有效性。

关于食品安全，应做如下记录：

- 对影响公共健康的禽病的预防和控制；
- 禽类和蛋类的鉴定和移动；
- 农药和化学杀虫剂的使用；
- 饲料、饲料成分和水的性质和来源；
- 兽用药物的使用；
- 实施测试的结果；
- 人员的健康状态；
- 清洁和消毒；
- 可追溯性/产品追踪^①和召回。

^① 参考在食品检验和认证体系中可追溯性/产品追踪原则（CAC/GL 60 - 2006）。

4. (场所之) 建立：设计和设施

《国际推荐操作规范——食品卫生通用规范》的第四部分既适用于可食蛋市场蛋类的加工，也适用于蛋制品的加工。

以下指南是对生产蛋制品的企业的《国际推荐操作规范——食品卫生通用规范》第四部分内容的补充。

在可行的情况下，隔离区域应当用于：

- 储存蛋类和未加工的蛋制品；
- 蛋类的破碎和微生物灭菌处理；
- 灭菌处理的蛋制品的包装；
- 灭菌处理后的液体和冷冻蛋制品以及其他液体和冷冻原料的储存；
- 灭菌处理后的干燥的蛋制品以及其他干燥原料的储存；
- 清洁和消毒材料的储存。

对未加工和加工后产品的工作区域应通过物理屏障加以分隔。

5. 操作控制

这些准则是对《国际推荐操作规范——食品卫生通用规范》第五部分提出的内容的补充。

该部分提到的控制措施是用来为壳蛋市场（如食用蛋）加工蛋类和生产蛋制品时预防、降低或消除危害。按照第三部分，这些措施应当与良好的卫生和畜牧业生产方式相配合，为蛋类的初级生产提供一个有效的控制系统，防止在蛋类内部或外部以及蛋制品中出现微生物及其他危害。

以上原则也是对《国际推荐操作规范——食品卫生通用规范》中 HACCP 附录 (CAC/RCP 1 - 1969) 中相关内容的加强和补充，这些内容对带壳蛋和蛋制品的食品安全控制系统的成功建立是必不可少的。当设计一个风险分析关键控制点系统时，应鼓励本规范的使用者实施包含于风险分析关键控制点附录中的指南。

5.1 食品危害的控制

蛋类和蛋制品应当是安全和适用的。

食用蛋

不安全或不适用的蛋类^①包括：

- 孵化蛋；
- 破损/蛋液外溢的蛋；

^① 参考推荐操作规范——食品卫生通则中食品安全和食物适应性的定义 (CAC/RCP 1 - 1969)，第二、三部分定义。

- 细菌和真菌污染的蛋；
- 粪便污染的蛋；
- 为孵化而长时间储存从而对其安全性和适用性产生不良影响的蛋。

食用蛋应当是清洁和完整的。

应尽力避免生产脏蛋。然而如果适当清洗，经相关部门批准，在与国家要求一致的情况下，脏蛋可以用于食用。

蛋制品

- 不适合人类食用的破裂蛋或脏蛋，应当直接进行加工（例如该类蛋在经过微生物杀菌处理之后清洗和打碎）或以安全的方式处理。
- 破损/外流蛋不应用于生产蛋制品，而应以安全的方式处理。
- 裂纹蛋可能会用于生产蛋制品，但要尽快进行处理。
- 在破碎和加工之前，应对脏蛋进行清洁。
- 其他不安全和不适用的蛋不应该用于蛋制品生产，而应以安全的方式处理。

基于风险的控制措施要到位，以确保生产过程和产品规格符合要求，并且能有效地识别和控制对蛋类内部或外部及蛋制品的危害。

使用的控制措施应能达到保护公共健康的水平。在可能的范围内，措施应以 HACCP 准则为基础。

这些措施应允许识别和清除不适合人类食用的蛋类和蛋制品。这些措施也强调在处理、清洁、分类、分级、包装、加工、储存和配送的整个过程中控制病原菌生长的必要性，为建立一个良好的卫生习惯奠定基础。在初级生产和加工过程中，控制措施的应用对于减少或防止蛋类的微生物、化学或物理污染是很重要的。

加工者应当只加工按照规范生产出的蛋类。

5.2 卫生控制系统的关键方面

5.2.1 温度和时间问题

对收到的鸡蛋，从处理、分类、分级、清洁、干燥、处理、包装、储存和配送到各个销售点，都应当考虑蛋类的时间、温度和湿度，从而将病原微生物的生长降到最低限度，并且蛋类的安全性和适用性不会受到不良影响。

应尽可能地将温度波动降到最低限度。

储存和处理条件，包括在清洁、分级、包装中的那些条件都应当使蛋壳上的湿度降到最低限度。

由于蛋类是易腐产品，因此在储存和分配过程中尤其要注意温度条件，较低的储存和分配温度可延长保质期，并将微生物的生长（例如肠炎沙门氏菌）降到最低限度。

从收获的原料蛋或未经处理的蛋开始，到加工、处理、包装、储存和分配到各个销售点，都应当考虑蛋制品的时间、温度和湿度条件，将病原体微生物的生长减少到最低限度，并且蛋类的安全性和适用性不会受到不良影响。

储存条件应能将微生物污染、微生物病原体的生长和对人类健康的风险降到最低限度。

5.2.2 具体的加工步骤

5.2.2.1 食用蛋的处理

蛋类在清洁、分类、分级、包装、储存和配送的整个过程中应避免损坏，将蛋壳表面的湿度降到最低限度，并防止污染。

对带壳蛋的处理有可能导致鸡蛋受损。蛋类的处理方式应能避免损坏和污染，包括将蛋壳表面的湿气降到最低限度。

带壳蛋的处理可能会由初级生产者、加工者或蛋类生产链中其他人员来完成。无论在生产链中的哪个环节完成，都应当依照本规范进行。

用于食用蛋市场的蛋类应在分级和包装前进行清洁。

在切实可行的范围内，通过分类、分级及清洗过程最终应得到干净的蛋类。

(i) 分类、分级和包装

蛋类的分类、分级和包装指的是在初级生产和零售或深加工之间的阶段，为了进入食用蛋市场或加工成蛋制品，全蛋有可能要经历一个或多个准备活动。

破裂、弄脏和不安全/不适用的蛋应当与干净、完整的蛋分离。

破裂的蛋应当被分选出来（例如通过照蛋），直接加工（见 5.2.2）或以安全的方式处理。

脏蛋应清洗，若清洁适当，可根据国家需求，将其用于食用蛋市场或蛋制品行业。运送加工的脏蛋应清楚标明它们不适宜作为食用蛋。

清洗过程不应当损坏或污染蛋类。不正确的清洁方式则有可能导致蛋类的污染程度比清洁前更高。

应当把破损/外流和其他不合适的蛋类与适于人类食用的蛋类分开。

破损/外流和其他不合适的蛋类应当标明它们不能用于人类食用，例如使用合适的标签或异化剂（一种添加剂如变性剂，使蛋品清晰易识，不会被加工成人类的食物）。

清洁

- 在相关机构允许的范围内，清洗过程可用于清除蛋壳表面的外来物质，但应在严格控制的条件下进行，以便将蛋壳的损坏减少到最低限度。
- 通过清洗减少蛋壳表面的细菌含量。
- 如果采取干洗的方法，应尽量减少对保护膜的损害，条件许可的话，可以清洁后使用合适的食用油润滑蛋壳。

清洁、消毒和干燥

在相关机构允许清洗的范围内，清洁应在严格控制的条件下进行，尽量减少对蛋壳的损坏并防止蛋内容物被污染。

- 在清洁前或清洗期间，不宜浸泡蛋类。
- 清洗蛋类的水应当考虑到合适的水温、pH 和水质，以及蛋的温度合适，不会对蛋的安全性和适用性产生不良影响。
- 如果使用清洗剂，例如洗涤剂和消毒杀菌剂，应选择适用于蛋类的，且不会对蛋类的安全性产生不良影响。
- 蛋被洗后应尽量保持蛋壳表面干燥，以免霉菌污染或生长。
- 条件许可的情况下，应在洗蛋之后对蛋壳进行有效的消毒，随后，使用合适的食用

油润滑蛋壳。

(ii) 蛋壳处理

在处理食用蛋以消除病原体的地方（例如，壳内加热杀菌法），处理方式不应影响蛋类的安全性和适用性产生不良影响。

(iii) 储存和分配

蛋类的储存和运输应在不会对蛋类的安全性和实用性产生不良影响的条件下进行。

蛋类是易腐产品。

- 储存条件应将蛋壳表面的湿度减少到最低限度；
- 低温能够将细菌的增长减少到最低限度并延长蛋类的保质期；
- 在储存和分配期间应将温度的波动减少到最低限度。

(iv) 食用蛋的保质期^①

致病和/或腐败微生物的增长达到不可接受的程度时可能会影响蛋类的保质期。

蛋类的保质期受多种因素的影响，例如：

- 储存条件，包括温度、温度波动和湿度；
- 储存方法和处理方式；
- 包装的类型。

食用蛋的保质期应由分类者/包装者确定，要与相关权威机构的要求一致，主要依据以下几点：

- 来自生产者提供的产蛋时间、储存和运输的时间和温度等信息；
- 包装的类型；
- 在储存、分配、零售、销售和处理过程中，因消费者在合理的可预期的分配、储存和使用条件下可预计的温度控制不当，所造成的微生物生长。

加工者要在鸡蛋包装上明确建议，鸡蛋需要冷藏。食物链中的其他人，包括零售商应当遵循加工者的建议，除非它是对消费者做出的建议（例如，购买后需冷藏保存）。

5.2.2.2 蛋制品加工

当所生产的蛋制品安全且适于人类食用时，加工者应感到满足。

用于加工的蛋在打碎和分离前应肉眼可视干净。

裂纹蛋可能会被加工。破碎的蛋不应被加工，应以一种安全的方式进行处理。

脏蛋应以安全的方式处理或按照 5.2.2.1 要求进行清洁。

将蛋壳和蛋内物质分离时，应尽可能地避免蛋壳和蛋内物质的交叉污染，避免受到人员或设备污染，并允许对蛋内物质进行检验。

(i) 处理

蛋制品经过微生物杀菌处理后应确保产品是安全和适用的。

所有操作处理应确保处理过的产品不会被污染。

应采用卫生生产和人员操作规范，以合理地控制产生污染的风险，这些污染可能来自

^① 关于食品的微生物危害风险评估的 FAO/WHO 专家联合磋商会，FAO 总部，意大利罗马，2001 年 4 月 30 日至 5 月 4 日，第 14 页。

食物接触面、设备、人员、包装材料，以及原料蛋和加工蛋制品之间的污染。

包括加热处理在内的微生物杀菌处理法，应进行验证以表明它们既达到了消灭大量致病微生物的目的又保证了产品的安全和适用。

在采用加热处理方法时，应当考虑时间和温度组合。

经过巴氏消毒的液态蛋制品应在加热杀菌后立即快速冷却并在冷冻条件下保存。

(ii) 未处理的蛋制品

没有经过微生物杀菌处理的蛋制品只能进行深加工以确保它们的安全性和适用性。

当未经处理的蛋制品离开分级/加工场所时，都应标明该产品还未经过处理。

(iii) 储存和配送

蛋制品应当在一个不会对产品的安全性和适用性产生不良影响的条件 下储存和运输。

蛋制品，包括那些可以储存于室温的产品，应当受到保护，防止外部因子和污染，例如，阳光直射、过热、潮湿、外部污染，以及温度急剧变化等，这些因素都可能对产品包装的完整性和产品的安全性和适用性产生不良影响。

(iv) 蛋制品的保质期

蛋制品的保质期受到一系列因素的影响，例如：

- 储存条件，包括温度、温度波动和湿度；
- 加工方法和处理方式；
- 包装类型。

蛋制品的保质期应当由加工者根据以下要求确定，并与相关权威机构的要求保持一致：

- 应用控制微生物的措施，包括储存温度，例如储存于冷藏、冷冻或室温环境下；
- 产品的加工方法和处理方式；
- 包装类型；
- 在合理的可预知的条件下，出现处理后污染的可能性和潜在污染的类型。

应保证蛋制品的安全性和适用性，必要时，应证明在最长保质期内能保证其安全性和适用性。

保质期测定可在工厂一级的条件下对在特定储存条件下的产品进行测试，或通过预测在特定储存条件下产品中微生物的增长来进行。应当研究或考虑对合理预期的温度控制不当采用适当的安全系数（例如，在标签上缩短指定的最长保质期或要求较低的储藏温度）。

5.2.3 微生物及其他因素

参阅《国际推荐操作规范——食品卫生通用规范》（食品微生物标准的建立和应用原则（CAC/GL 21 - 1997））。

对于确立规范可能有用的信息包括：

- 禽群的健康状况（包括病菌状况）；
- 蛋内/外的病菌数量；
- 农用和兽用化学药品的使用情况；
- 蛋龄；
- 处理方法；
- 微生物杀菌处理方式。

应特别注意给予具体指示控制病原体，如肠炎的沙门氏菌。

5.3 进料要求

参阅《国际推荐操作规范——食品卫生通用规范》(CAC/RCP 1-1969)。

根据蛋类的最终用途，对引入材料的某些特定微生物标准可能适用于验证控制系统已正确实施。

5.4 包装

参阅《国际推荐操作规范——食品卫生通用规范》(CAC/RCP 1-1969)。

5.5 水源

参阅《国际推荐操作规范——食品卫生通用规范》(CAC/RCP 1-1969)。

5.6 管理和监督

参阅《国际推荐操作规范——食品卫生通用规范》(CAC/RCP 1-1969)。

5.7 文件和记录

参阅《国际推荐操作规范——食品卫生通用规范》(CAC/RCP 1-1969)。

5.8 召回程序

参阅《国际推荐操作规范——食品卫生通用规范》(CAC/RCP 1-1969)。

6. (场所之) 建立：维护和排污卫生

这些指南是对《国际推荐操作规范——食品卫生通用规范》(CAC/RCP 1-1969) 在第六部分列举的内容的补充说明。

6.1 维护和清洁

参阅《国际推荐操作规范——食品卫生通用规范》(CAC/RCP 1-1969)。

6.2 清洁方案

蛋类的处理、包装和加工采用各种敏感的电子控制设备。在湿洗法可能损坏或导致设备污染的地方，应考虑其他清洁方案。

6.3 害虫防治系统

参阅《国际推荐操作规范——食品卫生通用规范》(CAC/RCP 1-1969)。

6.4 废物管理

参阅《国际推荐操作规范——食品卫生通用规范》(CAC/RCP 1-1969)。

6.5 效能监测

参阅《国际推荐操作规范——食品卫生通用规范》(CAC/RCP 1-1969)。

7. (场所之) 建立：个人卫生

参阅《国际推荐操作规范——食品卫生通用规范》(CAC/RCP 1-1969)。

8. 运输系统

这些原理和指南是对《国际推荐操作规范——食品卫生通用规范》(CAC/RCP 1-1969) 在第八部分列举内容的补充说明，并在适当的情况下，对在卫生操作规范中散装食品 and 半成品包装食品运输的内容的补充说明。

蛋和蛋制品的运输方式应保证将破损、损坏和污染的情况减少到最低程度。

移动式集装箱和货车应在装箱之前进行清洁和消毒。

蛋类搬运工(司机或负责装卸货物的人)应当使用合适的易清洁且彻底清洗的交通工具运输蛋类。

用于填充和排放液体蛋的管道系统、连接器和阀门应当设计合理，且在适当的情况下，进行清洁、消毒和储存。

蛋类应在各场所之间迅速转运。蛋类应保存于一个合适的温度条件下，避免因温度波动导致在蛋的表面出现凝结水。

9. 产品信息和消费者须知

这些原则和指南是对《国际推荐操作规范——食品卫生通用规范》(CAC/RCP 1-1969) 第九部分相关内容的补充。

9.1 批次鉴定

参阅《国际推荐操作规范——食品卫生通用规范》(CAC/RCP 1-1969)。

证明文件可以增强食品安全控制系统的可信性和有效性，特别是当它包括采取允许客户咨询供应商了解关于产品历史的措施时。贴标签和保存记录也有利于实施其他紧急纠正措施。

在条件许可的情况下，一个合理的系统应当在生产蛋类和蛋制品的地方，允许产蛋企业、运输者、分级/包装单位和加工者对其进行鉴定。

该系统应易于审查。记录应保存一段时间足以允许对蛋类/蛋制品进行有效的追溯调查。重要的是要确保参与该系统所有各方都能充分了解并在执行过程中受到培训。

9.2 产品信息

参阅《国际推荐操作规范——食品卫生通用规范》(CAC/RCP 1-1969)。

9.3 标识

蛋类和蛋制品的标签应与《预包装食品标签的通用标准法典》（CODEX STAN 1-1985）一致。

加工者和食品制造商须知

使用蛋制品的加工者和食品制造商应当遵守标签说明。

9.4 消费者教育

在适当情况下，应向消费者提供有关蛋类安全处理、使用、准备和消费的建议。

10. 培训

参阅《国际推荐操作规范——食品卫生通用规范》（CAC/RCP 1-1969）。

与食用动物的兽药使用有关的国家食品安全保障监管方案的设计与执行指南

CAC/GL 71 - 2009

| | |
|-----------------------|-----|
| 简介 | 109 |
| 范围 | 109 |
| 一般原则 | 109 |
| 基于风险方法 | 110 |
| 定义（这些准则的目的） | 111 |
| 规章制度 | 111 |
| 职责 | 111 |
| 经主管机关核准 | 112 |
| 有关兽药的信息 | 112 |
| 销售和使用 | 112 |
| 经营者的责任（最好的实践指导） | 113 |
| 验证计划 | 113 |
| 目的 | 113 |
| 一般设计原则 | 114 |
| 系统和有针对性的验证方案设计 | 114 |
| 风险情况 | 114 |
| 验证方案的选择 | 115 |
| 系统验证方案 | 115 |
| 风险针对性验证计划 | 116 |
| 调查 | 116 |
| 审查 | 116 |
| 抽样 | 116 |
| 一般原则 | 116 |
| 可追溯性/产品追踪 | 117 |
| 统计方法 | 117 |
| 一般原则 | 117 |
| 实验室分析中的货物扣留 | 118 |
| 结果说明 | 118 |

| | |
|------------------------|-----|
| 入境港口检测（详细要求） | 118 |
| 监管行动 | 119 |
| 对不符合标准产品的调查 | 119 |
| 不符合标准时采取的措施：管理 | 120 |
| 不符合标准时采取的措施：产品 | 120 |
| 不符合标准时的纠正行动 | 120 |
| 两个主管部门控制计划的相互配合 | 121 |
| 残留控制分析方法 | 121 |
| 残留控制分析方法总则 | 121 |
| 简介 | 121 |
| 残留控制分析方法整合 | 122 |
| 分析方法的选择和验证 | 123 |
| 方法要求的识别 | 123 |
| 实施其他食品法典委员会指南 | 123 |
| 方法验证及其用途 | 124 |
| 单个实验室验证——标准方法 | 125 |
| 食品中兽药残留分析方法的属性 | 126 |
| 简介 | 126 |
| 方法发展因素 | 126 |
| 性能特点分析 | 126 |
| 筛选方法的性能特点 | 126 |
| 定量方法的性能特点 | 127 |
| 确证方法的性能特点 | 130 |
| 监管控制程序中所用方法的一般性能特性 | 132 |
| 残留控制方法的形成和验证 | 132 |
| 选择适当的验证试验材料 | 132 |
| 测量的不确定性 | 133 |
| 内标的使用 | 133 |
| 环境因素 | 133 |
| 验证模型的选择 | 134 |
| 质量控制和管理系统 | 134 |
| 附录 A 抽样策略 | 134 |
| 无偏差抽样 | 134 |
| 目的 | 134 |
| 样本规模的统计学考虑 | 135 |
| 抽样可信度报告 | 135 |
| 定向或有针对性的抽样 | 136 |
| 目的 | 136 |

| | |
|------------------------|-----|
| 附录 B 商品抽样 | 137 |
| 范围 | 137 |
| 定义 | 137 |
| 抽样程序 | 137 |
| 蜂蜜样品制备的具体说明 | 138 |
| 统计相关事项 | 139 |
| 分层随机抽样 | 139 |
| 系统抽样 | 139 |
| 有偏差或估计最差的情况下抽样 | 139 |
| 实验室样品的制备 | 139 |
| 实验室样品的装运 | 140 |
| 对实验室结果的解释 | 140 |
| 采样记录 | 140 |
| 不同商品取样类型和取样数量指南 | 140 |
| 表 A 肉类和家禽产品 | 140 |
| 表 B 牛奶、鸡蛋与乳制品 | 143 |

与食用动物的兽药使用有关的国家食品安全保障监管方案的设计与执行指南

CAC/GL 71 – 2009

简介

1. 现代食品生产系统的设计和管理应保证在生产食品动物上使用的兽药不会危害到人类的健康。

2. 涉及到食品生产和销售的商业实体应该对确保食品安全负有主要责任。主管机关的作用就是要控制兽药的使用，确认在兽药分销和食品生产系统中兽药的使用方法恰当，并采用有效措施为消费者的健康提供有效保护，确保食品贸易的公平性，符合食品法典的目标。有关各方都有责任为消费者提供信息和培训，以便于消费者对动物源性食品做出正确的选择。

3. 一个以风险为基础的适用于所有食品类别的计划，应用时应该提供与该食品可能对消费者产生的风险相一致的控制和核查。根据所有食品类别和风险等级危害确立的方法的应用，应该将资源更加集中应用于那些更有可能对人类健康产生实际保护效果的方面。

4. 对不同危害的风险预测可能会因国家、地区、物种和/或生产系统的不同而不同。一个基于风险的控制与核查保障计划的实施应该提供必要的依据，对出口国家能够证明出口食品的安全性，对进口国家能有信心接受这些货物。

5. 人们认识到，特别是发展中国家可能需要一个过渡期和/或技术援助，来全面实施这些准则。

范围

6. 本指南旨在为各国政府设计和实施国家及贸易相关的食品安全保障计划中关于兽药残留方面提供总体原则和指导。本指南现在和将来的附件中，将会更加详细地阐述关于特定类别产品的控制和检查计划。这些附件应该结合指南中列出的原则一同阅读。

一般原则

7. 食品中兽药残留控制计划应该遵循以下几点：

- i. 根据现实风险情况合理评估与相关生产系统生产的食品相联系的可能风险；
- ii. 以预防为主，立足于现实的风险，结合考虑生产系统中已批准或未批准以及被禁

止的兽药可能或已知的使用情况；

iii. 包括对危害人体健康相关的危害，并与其他食品相关危害进行对比的相应的监管措施；

iv. 确保涉及到动物和/或其生产的食品的生产、销售和加工系统的有关各方都负起责任，以确保在他们生产或不生产时均不会销售不安全的动物产品；

v. 确认以收获前控制及规程为主要手段确保食品安全；

vi. 确认审计和抽样的主要作用是核实收获前控制及规程的有效实施；

vii. 注重基于系统和群体的保障措施；

viii. 经济实用并得到利益相关者的支持。

8. 应该认识到，由于诸如动物健康、动物福利以及环境保护等原因，兽药在许多国家是被管制的。当兽药的使用方式及相关标准不符合食品法规委员会规定时，应该进行明确的标识并在考虑效率因素的前提下，对主管部门药物残留控制计划中的相关部分进行验证。

9. 食品法典委员会推荐的食品中兽药残留抽样程序与法典分委会分析和抽样方法中制定的食品一般抽样程序有所不同。因此，这些指南包括整个控制计划相关的抽样程序。

10. 从初级生产或进口到零售或出口，食品的安全性是通过实施适宜的规则来实现的，并且需要有关各方的参与。主管机关应核查计划是否正确实施，并在必要时是否采取了行动。

11. 实验室结果的可靠性对主管机关的决策很重要。因此，官方实验室应该采用已被证实符合目的的方法，并且在国际公认的质量管理原则（如 ISO 17025）下运作。

12. 根据这些指导设计和实施的控制计划将为进口国接受出口国认证为安全的货物提供再次保障。

基于风险方法

13. 一个基于风险并且在整个生产链及所有食品类别和潜在危害中应用的方法，将允许主管机关将资源集中于那些最有可能对消费者健康保护产生影响的高风险区域。

14. 在食品安全上，连续应用良好做法和常规控制比最终产品检测能发挥更大的作用。

15. 药物残留可能对消费者产生以下几个方面的不利作用：

(a) 慢性毒理学不良影响；

(b) 对消费者及其肠道菌群产生急性药理学影响；

(c) 过敏反应。

16. 在风险评估认为一个或多个这样的终点控制对人类健康有重大影响时，应该将不同种类的控制监控程序合法化。后续监管行动将针对不符合规定的残留进行检测（比如超过规定最大量残留水平）。

17. 动物和/或生产系统接触到各种各样的兽药以及化学品，可能会导致产品中出现由它们派生的物质残留。然而，它们对保护消费者健康的重要性会因为残留药物的种类和

来源不同而不同。

18. 一个需要了解的情况就是实际上每次兽药投入使用都会对食用这些动物产品的消费者产生风险，对这些风险发生可能性的相关评估，对于决定设计适宜于被纳入国家药物残留控制和验证计划中的控制和验证程序是至关重要的。

19. 基于风险的控制和验证计划的实施应该在需要时为出口国家出口食品的安全性提供必要的证明，而进口国家则在他们认为有必要进行附加评估后接受这些货物。

20. 像被用于国家保障计划的设计与执行一样，同样的原则应该适用于出口保障计划。

定义（这些准则的目的）

主管单位：指的是官方机构或者拥有管辖权的办事处^①。

许可：是指被主管部门官方授权或者认可。

基于风险：是对在消费者身上发生负面影响的可能性和严重性的评估。

风险概况：在程序手册中进行了定义。对于兽药，它们将生产系统和对消费者产生的潜在风险联系在一起。风险概况是批准和使用限制措施的基础。

系统验证：是指获取操作和控制实施的总体信息。

针对风险的核查方案：是指对于特定供应者或者商品进行的检查/审核和/或抽样/实验室分析，目的在于检测是否有违规行为。

无偏抽样：是指对于特定群体进行的随机抽样，以提供关于不符合规定药物残留发生的信息，通常以全国每年度的数据为基础。无偏抽样选定的化合物通常是以风险概况及适用于监管目的的实验室方法的可用性为基础。无偏抽样的结果用来检测在更广泛的生产系统领域中所采取的控制和操作方法的有效性和适当性。

调查：是指对附加数据的收集，其目的在于调查与一个特定兽药使用或者生产类型相联系的药物残留情况。

休药期/停药期（食品收获限制）：在术语定义表（食物中兽药残留）（CAC/MISC 5-1993）中被定义。停药期也可以将其他因素或事件结合起来表示。

生产系统：指的是生产供人类消费的食品的方法或活动。

质量控制（残留实验室）：指的是对与测试者进行样品分析相关的各种因素的监督。

质量保证（残留实验室）：指的是通过独立审核确保分析计划以可以接受的方式进行。

质量管理体系：确保实验室管理和操作符合国际认可的质量标准（例如 ISO/IEC 17025: 2005 标准），以获得高质量的数据和结果。

规章制度

职责

21. 参与食品生产、加工和销售的经营者/商业实体对保障食品安全负有主要责任。

^① 用于有机食品的生产、加工、加标签和销售指南中的定义（CAC/GL 32-1999）。

22. 与食品法典的目标一样，主管部门规范兽药的使用，核实在兽药分销和食品生产体系中运用正确的操作方法以及有效的措施，为消费者提供有效的保护，并促进贸易。

23. 负责为消费者提供食品保障的主管单位，必须对被销售的并在生产系统中使用的兽药具备足够的知识及控制，必须对食品安全有足够的认识。

经主管机关核准

标准

24. 应当确立适当的官方批准标准。这些标准包括采纳其他公认的主管机关对类似使用方式的评估。

25. 审批系统应该：

(a) 需要依靠风险分析并制定适宜的最高残留量，对兽药残留对人类健康的影响进行评价。

(b) 考虑生产者的需要，减少使用未经批准的兽药或违禁物质的诱惑。

26. 审批系统应该考虑到风险概况及管理选择可能会在不同生产系统和地区间有显著差异。

审批限制

27. 兽药的批准条件应在适当的国家法规中予以规定。

28. 为了减少潜在的风险，限制条款可能针对以下方面：

(a) 制剂；

(b) 使用标准（如时间，动物种类等）以及给药途径；

(c) 适应症

(d) 休药期/停药期/食品收获限制。

国家注册

29. 一个国家所有批准的兽用药品制剂均应在国家登记注册表中记录。

有关兽药的信息

30. 为保护消费者，应对每个批准的兽药制剂，提供有效治疗的合理使用信息和/或培训计划。

销售和使用

31. 国家/地区法规应明确规定何种兽药可以出售并如何使用。没有在国家注册表中明确记载的不能够使用，并通过制裁来约束其使用。

32. 主管机关根据相关风险概况进行验证，可能需要对销售和使用某些兽药施加额外条件来确保适当的使用，防止误用或滥用。

33. 销售和使用条件包括：

(a) 要求所有销售必须遵从兽医或其他具有授权资质的专业人士的处方；

(b) 限制获得批准的个人或专业人士的管理权利；

(c) 要求以特定的方式标识所有被治疗过的动物/生产系统；

(d) 要求记录所有的兽药使用情况和/或上报统一的数据库。

34. 应定期审查兽药的功效及使用条件的必要性来预防当地风险的发生。与此同时，应考虑到不能提供必要治疗的情况下有可能会促进未批准的兽药或违禁药物的使用。

35. 作为一个例外，主管机关可以建立相关法律或规章，在依照兽医直接和书写的咨询和监督意见的条件下允许临时使用未批准的药物。这种立法应与相关的国家和/或国际的指导和技术信息一致。

36. 对于收集用于人类消费的牛奶、鸡蛋或蜂蜜的动物，只有特别批准专用于泌乳期动物、产蛋家禽和蜜蜂的兽药才可使用。特定的兽药可以豁免，可不按标签使用或者标签外进行临时使用。

经营者的责任（最好的实践指导）

37. 生产者只能使用已经批准用于食用动物的兽药。不得使用未经批准的兽药。兽药应严格按照正式批准、认可的说明书使用。不按标签使用的兽药只能依照国家政府的法律法规，按照兽医的直接和书面建议来使用，而这些建议应符合国家和国际指导文件和相关技术信息。

38. 应该鼓励生产者在可能无法得到正确的或不明确的标签指示时，关于休药期可求助于兽医或其他能胜任的专业人士的建议。

39. 动物或动物产品在收获供人类食用之前，应保存所有治疗的细节和休药期或停药期的记录。

40. 应该要求经营者（无论是初级生产者或其他人）在销售及随后的购买时对动物或动物产品适用的停药期进行相互交流。

41. 应该确保经营者只从可以信任地承诺提供适当的/安全的动物、动物产品的供应商（动物产品的主要生产商或其他人）那里购买和/或加工动物或动物产品。

42. 生产者应该采取适当的农场水平的食品安全保障措施，保证食用动物的兽药使用正确，所有直接接触动物的工人应该熟悉这些措施。

43. 生产者应该能够识别所有兽药治疗过的食用动物或动物批次，以确定符合规定的休药期或停药期。

44. 连续的食品安全保障措施如保存记录，应保证只收获遵循规定的休药期/停药期的产品（如牛奶、鸡蛋、蜂蜜）。

45. 处理或接触过兽药但尚未满足休药期或停药期的动物，应与其他未被处理的动物隔离，或被验明正身，以减少错误的可能性。

46. 对来自收获限制范围内的动物产品，应该保证其不会和被采收供人消费的产品混在一起，任何可能被污染的设备应在用于其他动物之前做适当的彻底清理。

验证计划

目的

47. 应该实施一种结合审核/检验各控制点和收获点检测的验证方案。这种方法将减少对化学分析的依赖，并提供更高层次的保证。

48. 该验证方案的总体目标是提供一个合适的信任度，即采取的实践和控制措施是适当的，足以确保动物产品消费者的健康。因此，该方案应努力确保残留超出每日允许摄入量（ADI）的情况极少发生。

49. 验证程序可能有助于：

- (a) 登记过程中所做的假设验证；
- (b) 鉴定不可接受的生产、销售和/或建议；
- (c) 评价兽药标签信息的有效性，因为它关系到食品安全；
- (d) 评价教育或减少风险方案的效力；
- (e) 评价质量管理体系；
- (f) 验证执行情况和纠正措施的有效性。

一般设计原则

50. 验证方案应尽量包括整个食物链。应实施一个检验/审核和采样/实验室分析相结合的系统。为了提供最有效的控制，其频率、地点和活动类型应以风险评估为基础。

51. 验证程序可根据应用于样品选择的目的和标准做以下分类：

- (a) 系统验证方案；
- (b) 针对风险的验证方案；
- (c) 调查；
- (d) 港口的入境检测方案。

52. 验证程序可能集中评估：

- (a) 控制系统的有效性；
- (b) 个人或组织对规则的遵守。

系统和有针对性的验证方案设计

53. 验证方案应：

- (a) 定义它们的目标；
- (b) 确定抽样群体；
- (c) 无论采用无偏取样或有针对性（定向）取样，应说明；
 - 根据统计学确定无偏差取样点数量；
 - 预确定定向取样点的针对性标准；
- (d) 预先确定可应用于结果分析的标准；
- (e) 确定采样及鉴定程序，以使每个样品可追溯到源头和发生争议时能独立证实结果。

风险情况

54. 主管当局的责任是确定他们国家和/或生产系统的风险状况。

55. 系统验证方案中所要监控的每种药物残留的验证或检查/审计的频率和强度应取决于兽药及使用情况。

56. 有关兽药风险状况的考虑包括：
- (a) 呈现的危害类型；
 - (b) 与残留物相关的对人类健康不良影响的类型和程度（如慢性毒性，急性药理，过敏反应或微生物干扰）；
 - (c) 产生残留所需的使用和/或生产环境以及这些残留在生产系统的食品中对消费者健康呈现出风险的浓度和频率的可能性；
 - (d) 导致残留物对消费者健康产生现实风险所需的膳食消费情况。
57. 主管当局应尽力在其权限范围内对兽药的类型、数量和使用方式进行现实的估计。
58. 随后，应考虑以下因素：
- (a) 每种兽药对消费者健康产生不利影响所需的环境；
 - (b) 此类情况发生的可能性。
59. 在考虑与排序生产系统某些阶段中可能呈现的相关兽药残留时，应描述其潜在的风险来源和途径。
60. 兽药残留应考虑下列来源：
- (a) 主管机关权限范围内许可的兽药；
 - (b) 已知的或者被怀疑为误用的兽药；
61. 兽药残留的暴露途径，应考虑：
- (a) 有意的，例如直接给予动物的；
 - (b) 通过添加至饲料或水间接给予动物的；
 - (c) 通过例如饲料、水或环境意外污染的。
62. 主管当局应根据本国的风险状况和/或生产系统，考虑以下潜在的收获前控制点作为验证方案的审计/检测：
- (a) 兽药的买卖双方，以验证出售的是什么，它是如何被销售的；
 - (b) 兽药的使用者（包括农民、兽医和饲料生产商），以验证药物在实际中如何被用于生产系统，例如是否依据标签，保存了什么记录以及如何确定动物的处理状态；
 - (c) 动物和动物产品分销商，以验证能够对任何与动物或产品相关的食物收获限制进行有效的沟通；
 - (d) 加工者和/或生产商使用的保证系统，以确保动物或产品的适用性和使用目的与预期目的一致。

验证方案的选择

系统验证方案

63. 在制定系统验证方案时，应考虑以下几点：
- (a) 检查控制系统的相关控制点；
 - (b) 从指定的大体上特性相似的群体中无偏差抽取样品，以便结果可以用来对整个群体的控制程度进行统计学可信度推导。
64. 系统验证计划可以集中在具体控制在全程中的应用程度上，或者集中在收获点或

接近收获点处监测动物或产品的残留物。

65. 应该采用无偏差取样计划，以便找出系统中的某个控制点是否需要调整，但不应该依赖无偏差取样进行产品评价。

66. 尽管主管部门批准某些药品在特许应用的环境/限制情况下使用，以避免误用或滥用时，但是对使用条件/使用限制的适宜性还需定期采用风险验证程序进行核查，主要核查其有效性和必要性以便管理因兽药使用产生的风险。

67. 通常无偏差取样方法在发现低发生率的不符合时效率较低。由于这种低发生率对于人类健康来说是潜在风险，此时应该实施其他的保证计划。

风险针对性验证计划

68. 在制定风险针对性验证计划时，应考虑以下几点：

- (a) 过去的表现，有无不符合标准的历史；
- (b) 通常依赖的质量管理要素；
- (c) 与兽药使用量增加可能相关的潜在风险因素，例如：
 - 牛奶中的高体细胞数量；
 - 或者动物宰前宰后的检测结果，例如注射部位损伤，或发生病变；
- (d) 任何其他不符合标准或者使用药剂的有关信息。

69. 主管部门应采用已建立的收获后风险针对性验证计划，作为收获前风险针对性验证计划的补充。

调查

70. 进行调查是为了：

- (a) 在一个验证试验开始之前评估最初的情况；
- (b) 评价特定控制计划的效率和适当性；
- (c) 监控可变因素，例如位置、季节或者年龄，可能对残留物的出现、不出现或者残留物浓度的影响。

审查

71. 应该经常性地审查控制和验证计划，以确保它们持续有效和/或必须，同时审查任何改变对风险情况的潜在影响。

72. 如果在任何一年发现有显著的不符合发生率而且对实施的控制计划进行了随后的调整，直到改进行动的有效性被验证之前，更高标准的验证可能是适用的。在符合规则的以往基础上建立的循环进出计划中应该考虑选用一些低风险兽药，以确保监控范围尽可能的广。

抽样

一般原则

73. 必须把防止在选择和抽取样本中可能发生的偏差的适当机制落实到位。

74. 理想的状况是在动物/产品与其他供应商的动物/产品混合之前抽取样本。

可追溯性/产品追踪

75. 主管部门应该确保所有的样品在经过整个取样、存储、运输、分析和报告后，能够追溯到来源。

76. 每个样品需要清楚地标示，以保证在发生不符合结果时采取合适的后续行动。

77. 如果对一批货物的单元进行采样，应该清楚地仔细标示这些单元。应该采集充足的样本以使未处理的单元得到保留，以便允许可能对结果进行独立证实。

统计方法

一般原则

78. 系统验证计划的样品数量可以进行统计预测（详见附录 A）。

79. 在设计抽样方案的时候，必须定义计划目的和目标群体。当研究分析结果是否需要/期望采取任何进一步行动的时候，特别是当这些标准和行动直接关系到保护人类健康的时候，同样重要的是确定使用的标准。

80. 最后，由“消费食物单元”组成的“群体”与人类健康关系最为密切。然而，正是由于应用了前期收获操作和控制以确保食品安全，可以使用一个验证前期操作和控制的适应性和执行程度的采样策略以保证消费者健康不受到影响。一般来说，针对收获前符合/适宜性的验证信息的目标群体将是那些应用共同的方法和控制的群体单元，例如：

- (a) 投入生产系统的兽药的经销商；
- (b) 生产者；
- (c) 向加工者提供动物或动物产品的供应者；
- (d) 加工者。

81. 然而，由于大型生产部门（农场）失控对人体健康的潜在影响更大，因此通常收获前的随机取样群体是在任何时候出售的生产标准化单元，例如个体动物、大桶牛奶、桶装蜂蜜或者定义重量的水产品。这样，大型生产商/供应商应该有更大的机会被取样，同时保持取样操作的随机性。

82. 一般来说，根据在生产季节或者日历年份抽样单元的结果为不符合的趋势或不符合性得出最终结论。但是如果在生产季节发现问题，可能已经采取纠正行动，并已经开始在生产季节或年份结束之前产生正面效果。对于较小群体、低风险或者合理稳定的暴露情形，可能需要几个生产季节或者年份，来收集统计样本数据以产生所必需的可信度。

83. 当需要进一步定义和描述与已定义的风险因素如季节、地区或者特定生产类型有关的被影响群体时，需要根据这些变化的因素来修订取样方案。

84. 采样点关键在于具体计划的目标是什么。若目标是验证供应阶段控制的有效性，通常应在销售/收获时抽取样品，以把供应商或者生产商与取样联系起来。

85. 农场抽样也可以作为收获前质量保证计划的一部分，或者如果关注主管机关禁用物质的可能使用情况。

86. 如果目的是验证系统确保普通人群的暴露量少于 ADI 的整体有效性，那么多个样本单元可以在分析前混合，或进行混合产品的抽样和分析。

87. 如果目的是验证出口国控制和验证方案的可信度和有效性，则样品应从入境港口的出口标准单元中抽取。这种二次验证方案根据其目标、相关人群和对任何确定的违规发生反应的类型有截然不同的设计考虑。附录 A 中的统计表与这些方案无关，并且样品数量应反映进口国对出口国能力的信心。

实验室分析中的货物扣留

88. 主管部门不应例行地扣留与随机选择的样品有关的大批产品直到得到分析结果。只有当风险针对性检测显示不符合结果可能对消费者健康产生潜在危害时，主管部门才可按惯例扣留这批产品。

结果说明

89. 如果基于统计的系统包括无偏差取样和风险针对性验证方案（指定供应商或产品）同时进行，类似上述情况的验证计划可以达到较高的可信度。

90. 单纯风险针对性验证方案的结果不能得出关于普通人群接受兽药残留物的结论。

91. 普通人群接受残留的结论可综合以下结果得出：

(a) 包括无偏差取样的基于统计的系统验证计划；

(b) 风险针对性验证计划。

入境港口检测（详细要求）

92. 主管部门应该只把港口入境检测计划作为第二系统验证工具。

93. 入境港口计划所用的模板与国家验证计划有所不同。

94. 除非有发现或推测的健康风险，有证明的产品应该根据出口国家的符合率记录由进口国家确定的频率接受无偏差取样和放行程序。托运寄售的动物产品货物可能本质不同，并且经常由多种动物、多个农场和不同加工日期的产品混杂。结果应反映国家控制和验证系统的整体表现，而不应该从寄售货物中其他单元的具体判断来推导结果，除非具有共同的收获前风险因素以及表明直接的健康威胁。

95. 入境港口取样计划中的直接或针对性取样，只有在已知或怀疑产品拥有相同风险情况时才适用。

96. 然而，如果港口入境计划中发现不符合的结果，进口国家应在一段时间内增加来源于出口国相关动物产品的总体检测频率，作为对出口国家正在采取的额外控制措施的有效性的附加验证。

97. 在解释寄售动物产品的实验室检测结果时，应该考虑它们是由各种动物、不同农场和不同生产日期的产品混合组成的，因此是非均质的。正因如此，结果不应作为判断其他寄售货物单元的依据，除非那些单元拥有共同的收获前风险因素和被发现或怀疑对健康有直接危害。

98. 只有当采用对特定基质和被测物经过充分验证的方法确证后，入境港口检测计划

的结果才可以进行交流。

99. 结果不符合标准的实验报告应该包括：

- (a) 使用方法的描述；
- (b) 分析方法的性能特点（包括结果的置信区间）。

100. 结果不符合标准的实验报告应该分发给所有相关机构（例如货物所有人和出口国的发证主管部门）。

101. 进口国的主管当局应该定期为出口国家提供本国验证计划的结果，包括可追溯性/产品追踪目的的信息。

102. 当出现不符合食品安全标准的结果后，出口国家的主管机关应该进行追溯，采取适当的纠正行动，然后给进口国家提供简要报告。

103. 检测的不符合类型、发生率和/或频率引起对于进口是否满足进口国设定的人类保护健康标准的关注时，则可能会要求格外的保证。

104. 进口国也可以选择增加港口入境的验证次数，以确保给出的保证切实解决问题。

105. 如果在入境港口检测时发现无论是出口国还是进口国的食用动物出现不得在食用动物中使用的物质残留时，则双方主管部门应通力合作，以鉴别确定可能被污染的动物源食品，并解决更广泛的控制问题。

106. 解决上述问题需要来源国进行分析以确定这些残留物的可能来源，鉴定国家自身控制和监控系统的缺陷，随后应用适当的额外的控制和措施来解决问题。

107. 如果出口国是个欠发达国家，应该考虑由进口国提供技术援助，帮助解决这些问题。

108. 新的取样和测试方法的应用可能揭示一方或双方以前未知的残留物存在的类型和浓度。确定这些残留物的来源和意义可能需要一些时间。

109. 如果这些残留物与先前已接受的生产规范相关，应实施相关的改变措施，这被认为是必须的，但这可能需要一段时间开展能力建设。

监管行动

对不符合标准产品的调查

110. 主管机关应该调查每一个不符合标准的结果，以确定是什么因素导致其发生和辨别情况的系统意义。

111. 应努力找出在食品中的物质和其存在对消费者健康的意义。

112. 当动物组织/食品中含有超过收获点的相关 MRL 残留物时，应考虑以下可能性：

- (a) 兽药没有根据标签或者处方说明使用；
- (b) 使用了未批准的兽药或制剂；
- (c) 推荐的休药期没有得到遵守或者不合适；
- (d) 处理和未处理的动物混合；
- (e) 非故意的饲料、饮水或者环境污染暴露引起的；
- (f) 食品来自统计学上预测比例很小的动物部分，即使要求的休药期已经过了，但其

残留仍然超过 MRL。

(g) 样本污染，分析方法问题或者分析错误。

113. 实验室应报告还没有能够用建立的确证标准确认为阳性的所有疑似阳性样本，以便主管部门确定不符合标准的可能类型。

不符合标准时采取的措施：管理

114. 主管当局应该根据消费者健康危害的相对重要性调整对相应的不符合标准产生反应的规模和类型。

115. 当不符合标准的结果被认为是由疏忽或者人为刻意造成时，主管当局应该采取相应的行动。

116. 主管当局应该在排除由疏忽或者无意造成的错误前提下，要求遵守适当的建议和培训措施。

117. 如果证实是疏忽或故意行为的，应该考虑与法典成员刑法制度一致的惩罚措施（例如，谴责、罚款、行动控制等）以起到威慑作用。

118. 在普遍不符合标准的情况下，主管当局应建议利益相关者和促进各业务部门采取必要的改变。

119. 主管当局应该确定相关部门采取合适的纠正行动，通过检查/审计和/或采样/实验室分析来监督这些措施的正确执行。

不符合标准时采取的措施：产品

120. 不安全的产品不应为适应人类消费而通过检测，并且应正确处理或销毁。

121. 当风险针对性验证方案的农场取样结果无法为证实该批其他部分产品采用合适的生产和控制方法生产提供必要可信度时，该批产品不应通过检测供人类消费，直到获得足够的信息确保其是安全的。

122. 当结果表明某产品对消费者健康有直接危害时，应该努力跟踪并清除所有类似的受影响产品。

123. 在无偏差取样方案中，不确定部分可能比确定部分对消费者存在更大的潜在威胁，所以，任何针对已确定的不符合标准的批次采取的行动都不如对整个系统采取的行动效果明显。

124. 当收获前控制没有实行或者由于滥用兽药事故的高发生率产生不可靠时，更频繁的收获后验证可为消费者提供适当程度的保障。这应该只能作为一项临时性措施，直到对监控计划采取了适当的纠错行动并随后证明行动有效。

不符合标准时的纠正行动

125. 根据调查的结果，局部和/或系统的纠正行动是防止再次发生的适当方法。

126. 如果不符合标准的调查显示药物的使用和分配不恰当的时候，主管当局应采取适当的纠正行动，如修改批准和销售规定。

127. 如果不符合标准的调查指出存在局部或系统控制失败，主管当局应确保在相关

控制点采取适当的纠正行动。

128. 主管部门应该对所采取的方法进行验证。应该根据对消费者健康产生危害的时间和强度，以及不符合标准的规模、频率采取相应行动。

129. 如果错误超出了经营者的直接控制范围，主管当局应通过在相关控制点采取适当的措施，防止再次出现类似情况。

两个主管部门控制计划的相互配合

130. 主管当局应相互配合，确保所有国家的消费者健康受到保护。

131. 合作的目的在于实现更大程度的保证，而不是单纯依赖入境港口检测计划。

132. 贸易国家之间应定期交换他们控制和验证程序的副本以及前几年应用这些程序的结果。

133. 为促进发展中国家的贸易，应考虑给予较长的过渡期和残留控制计划所有方面相关的技术援助。

残留控制分析方法

残留控制分析方法总则

简介

134. 用来确定符合兽药最高残留限量的分析方法应当符合成员国主管当局用来检测所有兽药残留和可能用作兽药的物质残留的检测计划的常规应用。其中包括可作为兽药使用和作为残留出现在商品上的某些杀虫剂。这些残留控制分析方法可用于以下几个方面：分析国家法规控制计划中随机抽取的调查样本是否符合已建立的兽药最大残留限量标准；当有理由怀疑不符合兽药的最大残留限量标准时分析针对性样品；或者收集数据用于估计摄入量时。

135. 法规监控计划中还需要有食品法典委员会还没有建立每日允许摄入量和兽药最大残留限量标准的物质残留的分析方法。某些物质的毒性评估报告导致了每日允许摄入量和兽药最大残留限量无法建立，对这些物质而言，在方法确认中首要关注的是确定可检测到的残留的最低浓度和确认其在食物中是否存在。与定量分析有关的性能特性对这些物质可能并不重要，因为检测和确认这种物质作为残留物是否存在才是主要的问题。通过对检测到物质和已知疑似残留物标准的一系列特点进行比较，最终才能确认是否含有某种残留物。

136. 对所有可能的兽药残留和食品的组合并不总是有适当的已验证的分析方法。负责设计全国残留监控计划的主管部门应确保采取适当的残留分析方法以确定符合法典兽药最大残留限量标准。这可能有时需要建立和验证新的分析方法或对现有的分析方法的验证进行扩展，包括新的被测物和食品基质的组合。然后针对假劣产品可能采取适当的监管行动，行动应与分析数据的可靠性保持一致。

残留控制分析方法整合

137. 食品中兽药残留分析方法必须可靠地检测出有关被测物是否存在，确定其浓度并正确地鉴别被测物。当检测到批准使用的兽药其残留浓度超过兽药最大残留浓度标准时，在确定结果可信后才可采取监管行动。若检测发现存在主管当局禁止在食用动物上使用的物质，或者对于由于毒理学原因没有确定 ADI 和 MRLVDs 的物质，确认食品中有任何浓度的残留存在都可采取监管限制。

138. 残留监控计划中所用分析方法的主要性能取决于它是否能简单地检测、定量或确认目标残留物的存在。完成全部协作研究^①不是识别这种方法是否被列为这三大类别方法之一的要求。

139. 筛选方法在本质上是定性和半定量的，用以确定来自畜群或批次的样品中是否存在超过兽药残留最大限量或者其他由主管当局规定的监管行动限量的残留。这些方法可能无法提供残留浓度的准确信息或确认残留物结构，但可用于快速确定哪些产品需要进一步测试，哪些产品可以放行。它们适用于有待进入食物链的样本、检验现场或实验室样品等，以确定这些样本是否含有可能超过法规限量的残留。这些方法通常具有更好的分析效率，有时可以在非实验室的环境下操作，用作法规监控计划比在实验室内进行测试时费用更低。使用筛选方法允许筛选后将实验室资源集中鉴定可能的疑似阳性样本。这些方法虽然具有确定的、较低的假阴性率，但是在没有适宜的经过验证的定量和/或确证方法可用于已鉴别为可能不符合兽药最大残留限量的任何样品时，不得单独用于残留监控计划的官方样品检测。

140. 定量方法只提供检测某一特定样本中的残留是否超过兽药最大残留限量或其他监管限量的量化信息，但不能提供残留物存在的确切验证。这种能提供定量结果的分析方法必须在包括兽药最大残留限量或监管限量的分析范围内按良好统计控制操作。

141. 确证方法能够对残留物的存在提供确切验证，同时也可进行定量分析。确证方法是最为权威的方法，通常基于色谱和质谱联用技术，如液相色谱—质谱联用（LC / MS）。当用确证方法确认残留存在时，它能在已建立的检测区间内提供明确的结构信息。当确证方法不能提供定量信息时，原始定量方法的定量结果应通过用原始定量方法或其他适宜的验证过的替代定量方法分析重复测试部分加以验证。

142. 筛选、定量和确证这三类方法拥有一些共同的性能特点。此外，每类方法都有其特定的考虑。理解三类方法之间的关系对建立和操作残留控制计划是至关重要的。这三类方法可以在残留监控计划中依次使用。

143. 用筛选方法检测的“阳性”样品被认为是可疑的，这些样品通常要用更精确的方法去做进一步的实验室检测，包括采用更典型的定量筛选方法和/或实验室用的确证方法对所测试的留样样品进行重复检测以确定样品不含有超过监管限量的残留。这样的检测只能对最初筛选检测所用样品材料的新的测试部分进行，以确认最初检测中发现的被测物确定是所要检测的可疑化合物，并且实际上已经超过兽药的最大残留限量（或由主管部门

^① Horwitz, W. 1995. 设计、实施和方法性能研究解释的协议。纯理论和应用化学, 67 : 331~343。

建立的其他监管限量)。每一种方法——筛选、定量、确证方法的性能特点或属性必须在方法验证中进行确定，并列于“食品中兽药残留分析方法的属性”部分(如下)。

分析方法的选择和验证

方法要求识别

方法适用范围

144. 分析方法的目的是在适用范围的声明中给出，这个适用范围定义被测物(残留)、基质(组织、牛奶、蜂蜜等)以及方法适用的浓度范围。同时，也指出这个方法是否适用于筛选、定量或确证。主管机关必须为每个已经建立兽药残留最大限量的药物建立适当的残留标示物，并且确定化验取样的靶组织。

残留标示物

145. 兽药最大残留限量以残留标示物形式表示，残留标示物可能是母体药物、主要代谢物、母体药物和/或代谢物总和，或者是在药物残留分析时形成的反应产物。在某些情况下，母体药物或代谢物可能以结合物残留的形式存在，这些残留需要化学和酶的处理或孵育才能够释放以便检测。无论何时，残留标示物都应为药物存在提供明确的证据是至关重要的。可能由药物接触以外的原因造成的化合物残留作为残留标示物的情况较为罕见。在这种情况下，需要额外的信息来确定残留来源于药物接触。例如半碳二酰肼用作药物呋喃西林的残留标示物，它也可以由其他来源产生。

靶组织

146. 在残留监控计划中，通常由主管部门选定的用于检测药物残留的靶组织是食用组织，因为在这里残留物出现的浓度最高、最持久。对于亲脂性物质，通常的靶组织是脂肪。对于大多数其他物质，靶组织是肝脏或肾脏，这由主要的排泄途径而定。这些组织中的一种通常用于检测本地生产的动物源食品的靶组织。因为无法获得器官组织用于检测进口产品，所以肌肉组织可以作为靶组织以检测这些商品。某些情况下，例如药物通过注射剂给药，通常需要可疑注射部位的肌肉组织作为测试组织。法规计划管理者和实验室管理者需要清楚区分用不同靶组织、残留标示物和浓度范围要求的测试目的和分析要求，以确保在监控计划中采用适宜的方法。在某些情况下，主管部门也会检测生物体液例如尿或血清，以确定有关残留是否存在。

实施其他食品法典委员会指南

147. 食品法典委员会为参与食品进出口检验的实验室颁布了有关指南^①，建议此类实验室应：

- (a) 贯彻内部质量控制流程，例如《分析化学实验室内部质量管理指南》^②；
- (b) 参加符合《化学分析实验室水平测试国际方案》要求的食品分析水平测试^③；

① 包括在进出口食品控制中的测试实验室能力评估指南(CAC/GL 27-1997)。

② Thompson, M. & Wood, R. 1995. 分析化学实验室中内部质量控制的协调指南。纯理论和应用化学, 67 (4): 649~666。

③ Thompson, M., Ellison, S. L. R. & Wood, R. 2006. 化学分析实验室熟练度测试的国际协调协议。纯理论和应用化学, 78 (1): 145~196。

(c) 符合 ISO / IEC - Guide - 17025 : 2005 “校验和检测实验室能力总体要求”的一般标准；

(d) 尽可能使用按照食品法典委员会规定的原则进行验证的方法。

148. 用于分析食品中兽药残留的方法应该能够检测残留监控计划中的化合物。对目标食品的回收和精度分析应该满足本文件中的标准。方法应在符合上文提到的内部质量控制原则的实验室质量管理体系下使用。当未经多家实验室性能测试的方法用于食品中兽药残留控制法规计划时，需要对这些方法的质量控制和质量保证程序进行仔细的定义、实施和监测。对于那些通过多家实验室测试的方法，其性能特点如回收率和精密度应通过研究中获得的结果来定义。对于只在一家实验室验证的方法，必须获得数据来确定该实验室分析者使用这种方法所期望的性能特征。持续的性能须在实验室质量管理体系下进行监控。

方法验证及其用途

149. 方法验证的过程旨在证明一种方法符合目的。这就意味着经过适当训练的分析人员使用指定的设备和材料，并遵循方法验证过程中描述的程序，通过分析指定的样本，在一定的统计范围内获得可靠、一致的结果。方法的验证应该解决残留标示物、靶组织和由实验室与残留方案管理者协商界定的浓度范围等问题。当方法确定后，使用合适的分析标准，任何有经验的残留控制实验室的经过训练的分析人员都应从相同的或等效的样本材料中获得已建立的性能范围内的结果。

150. 多家实验室方法性能研究一般满足法规计划中采用的分析要求。这些方法要经过适当设计的由分析员在独立的实验室内进行的实验室之间的比较研究，以便于参与者使用不同来源的试剂、材料和设备。

151. 除了使用高度复杂的设备或具有不同寻常的分析要求以外（在这些情况下，至少需要 5 个实验室参与），定量方法至少需要 8 个实验室共同参与。这种研究协作的定量方法是在 1995 年由美国公职分析化学师协会（AOAC）、国际理论和应用化学联合会（IUPAC）和国际标准化组织（ISO）协商修订的。定量方法的合作研究目前要求至少需要 10 个实验室参与。在一个可接受的统计设计研究中，1995 年之前进行的协同研究方法至少需要 6 个实验室参与。这些多家实验室的方法性能研究通常能够满足法规计划采用的分析要求，通过不同的实验室不同的分析员的研究可以获得方法性能的信息。然而，目前食品中兽药残留控制计划所用的分析方法已经不采用这种多家实验室研究验证。协同研究的设计是基于对编码的实验材料复制品的分析，这些材料复制品代表了被测物、基质和在方法允许范围内的浓度的集合，并且还包含一个独立同行对该项研究设计和结果的评审。某些情况下，多家实验室研究可能在不符合协同研究最小数量的实验室的条件下进行，当这些研究采用与协同研究相同的科学设计、评估和审查原则进行时，也可以提供多个实验室不同分析员关于方法性能的有用信息，但是无法提供与协同研究结果相同程度的统计置信度。

152. 多个实验室和协同研究方法通常不能包括这些方法在后续可能应用的所有残留、组织和动物种类的可能组合。这些方法可以通过完成其他的实验室研究扩展到相关的被测物、其他组织、动物种类或产品中去（或许不是原始多家实验室研究方法中上述对象的组合）。扩展研究方法的分析结果在应用于法规计划之前可能要求额外的评估。只要有可能，用还没有通过传统的实验室间研究验证过的方法获得的分析结果都应该同已经通过协同或

多家实验室研究验证的方法或用公认的性能计划中的样本材料验证的方法获得的结果相比较。这种比较应该建立在使用相同（匀质）样本的统计上可接受的研究设计的基础上。这些研究数据应该由具有资质的第三方（如质量保证【QA】单位，监管科学家组成的同行小组，国家认证组织的审计师）来进行独立的评估以确定方法性能的可比性。

153. 一些已经被证明适合用于判定是否符合兽药最大残留限量（MRLVDs）的残留控制方法已经在一个或多个专业实验室中使用，但是目前还没有进行正式的多实验室比较研究。这些方法被证明适用于最初的监管用途，并且在缺少替代的已验证过的方法或是由于在国家计划的监管约束下利用现有技术、成本、可靠性和适应性它们仍作为首选的情况下，已经持续使用了一段时间。尽管还缺乏正式的协同或多家实验室方法测试的证据，但其成功的应用和过往一家或多家实验室的质量控制数据可以证实此种方法的性能。

154. 大多数监管实验室主要采用没有在多家实验室研究中用过的兽药残留检测方法。造成这种情况的因素包括对专业技术或设备的需求、研究的成本、缺乏有效的实验室协作和被测物以及/或者样本不稳定和快速发展的技术。虽然多年来分析结果的等效性主要关注是否采用了基于协同研究定义的性能特点的标准化方法，但是现在的认证实验室作为个体实验室有责任表明其使用的方法和产生的分析结果能够满足与客户协商所建立的实施标准。在缺乏经过多家实验室比较研究验证的方法情况下，监管实验室必须经常使用那些已经在自己实验室使用的分析方法去比较鉴别这种方法的性能。

单个实验室验证——标准方法

155. 单个实验室验证方法的指导文件——《分析方法单个实验室验证指导》由国际理论和应用化学联合会（IUPAC）出版作为其技术报告。^①《程序手册》^②指出多家实验室验证的方法并不总是有效或适用，尤其是对多重被测物或多基质的方法和新被测物。在这种情况下，方法可以在单个实验室经过验证以满足分析方法选择的一般标准和附加标准：

(a) 方法按照国际公认的方案予以验证（如上面提到的国际理论和应用化学联合会的指南）；

(b) 方法的应用包括在符合 ISO/IEC17025:2005 标准或实验室良好操作规范的质量管理体系中；

(c) 该方法应通过以下信息证明准确度；

- 尽可能定期参与能力测试；
- 尽可能采用法定标准物质校正；
- 在期望的被测物浓度下进行的回收率研究；
- 尽可能用其他验证方法再次验证结果。

156. 这种结合单个实验室验证模型和满足特定性能要求的标准方法已经被一些监管当局采用。

^① Thompson, M., Ellison, S. L. R. & Wood, R. 2002. 为个体实验室分析方法认证的协调性指南。纯理论和应用化学。74 (5): 835~855。

^② FAO/WHO 食品法典委员会程序手册。

食品中兽药残留分析方法的属性

简介

157. 用于判定是否符合兽药残留最大限度（MRLVDs）的分析方法的性能必须被定义和用推荐方法进行相应的评估。这将保证分析结果的可靠性并为国际贸易商品提供食品中兽药残留的安全保证。“残留控制分析方法的一般影响因素”部分讨论了监管方法的一般类型或类别，并且提供了在监管框架下基于预期目的使用这些分析方法的方案。下文将列出用于判定符合法典兽药最大残留限量的三类方法（确证、定量和筛选方法）的共同属性。只适用于一个或两个类别方法的其他属也将进行讨论。

方法发展因素

158. 分析方法的发展要求分析人员熟练掌握采用的分析技术、合适的实验室、设备和财务支持。在启动方法发展活动之前，应确定残留控制计划中方法的使用目的以及所需的性能参数。其他因素包括所用方法的适用范围（有关的化合物或某类化合物和样本材料的类型）、潜在干扰物、测量系统所需的性能特点、影响方法性能的相关物理和化学特性、期望的测试系统特性及其评估、被测物和试剂的稳定性数据和试剂纯度、满足方法性能因子的可接受的操作条件、样品制备指导、影响方法性能的环境因素、安全因素以及其他与程序有关的具体信息因素。特别是标准品的稳定性，在正常存储和使用条件以及在样品处理过程中的稳定性，都需进行评估。在分析前样本的典型存储条件下，包括为证实而等待进行重复分析的样品保留期间的任何时期，应该检测被测物在样品中的稳定性。

159. 建立方法性能属性至关重要，因为这些属性为食品安全机构开发和管理公共卫生项目提供必要的信息。分析方法的性能属性也为未来规划、评价和产品处置的良好管理决策提供依据。它同时为动物保健行业开发分析程序所需要完成的性能提供明确的指导。所有行业都会因分析方法性能因素的明确而受益。方法性能的要求取决于该方法是否用于筛选、定量或确认已建立最大残留限量的，或是日允许摄入量和兽药最大残留限量尚未被推荐的药物残留。在后者的情形下，主管机关必须建立满足监控目的的分析方法最低性能标准。然而当食品中这些化合物的不安全浓度范围尚未确立，主管机关应定期重新评估这些限制标准以确保它们能反映分析技术和能力的提高。当主管机关尚未正式确定这些限制标准时，则标准通常由监管实验室采用方法的实际检测能力确定。

性能特点分析

筛选方法的性能特点

160. 通常筛选方法实质上是定性或半定性的，它把不含阈值以上（阴性）的残留的样品同那些含有超过阈值（阳性）残留的样品区分开。所以说，此验证策略着重于建立一个浓度阈值，超过阈值的为“阳性”，之后确定统计意义的假阴性和假阳性比率，以检测有无干扰和建立合适的使用条件。

161. 筛选试验尤其是那些检测试剂盒技术，“灵敏度”表示在一定统计范围内目标被

测物可以被检测到的最低浓度。基于美国 AOAC 检测试剂盒方法性能方案，“灵敏度”通过测定至少 30 个无残留样本添加目标浓度下的被分析物而获得。检测样品应至少取材于 6 个不同的来源（即至少 6 个来源，每个来源有 5 个重复），所有样品在添加目标浓度后应得到阳性结果。出现三个或更多的阴性结果表明灵敏度试验失败。如果出现一个或两个阴性结果，则应重复实验，若再出现两个阴性结果则表明实验失败。如果样品易获得，则应该在目标浓度下用实际样品进行重复实验。

162. 筛选方法的“选择性”指的是能够得出阴性结果的样品实际为阴性的测试能力。试验还必须能够把存在的目标化合物，或一组化合物和可能出现在样本材料中的其他物质区分开。它通常不同于定量的方法，因为筛选方法常常利用一组或一类化合物具有的共同结构特点。通常符合筛选方法范畴的这些方法常以抑制微生物生长、免疫分析或无法明确鉴别化合物的显色反应为基础。使用层析或其他分离技术作为检测系统，筛选方法的选择性将会增加。为了证实至少 90% 的选择率具有 95% 的置信度（适用于筛选分析），应对至少 6 个不同来源的代表性的空白样本进行 30 次重复分析。所有的结果都应该是阴性的。对潜在干扰和交叉反应的实验可以通过将潜在干扰物质添加于空白待测材料中进行，例如用于动物治疗的其他药物、潜在的环境污染物、药物代谢物或化学上相关的其他化合物。此外，当这些化合物在合理浓度下预期可能存在于被测样本中时，其结果应该是阴性的。

163. 检测某种化合物的界值或临界值通过进行浓度反应实验得以确立，这种实验通常需要对添加一系列增加浓度的每个样本（至少 6 个不同来源）进行 30 次重复分析。如果全部 30 次重复分析给出阳性反应和阴性反应的浓度得到确立，要用添加了介于全阳性和全阴性之间的 4 个均等间隔浓度的空白材料来重复试验。需要在高于全阳性浓度 20% 的水平进行额外测试。统计分析结果使得用户在要求的置信水平上（通常是 95% 置信水平）建立可靠的检测浓度值^①。

定量方法的性能特点

164. 食品中兽药残留的监控计划中，分析方法的选择性在定义方法的性能上特别重要。选择性是分析方法在样本中可能存在其他化合物的情况下能检测并区分一种化合物的信号响应的能力。有两个方面必须考虑：一个是方法可以排除来自样品或样品提取物中其他化合物干扰而提供信号响应的能力，另一个是方法能够明确地辨认与特定化合物相关的信号响应的能力。对于定量方法，要求用于量化的信号只与目标被测物有关，而不包含共同提取物的信号。不能完全区分峰值的色谱分析不能提供准确的量化结果。使用针对特定元素的检测器或特定波长或针对特定化合物或结构的质量选择检测器，再加上色谱分离，可提高用于食品中兽药残留分析的定量分析方法的选择性。

165. 除方法的选择性外，还需要验证方法提供获得可靠的定量结果的能力。这包括两个因素：

(a) 结果与样本材料中被测物浓度的真值和可接受值的近似度，以准确度、真实度、

^① Finney, D. J. 1978. 生物鉴定统计法。第三版。美国纽约麦克米伦出版公司。

偏差等术语表示；

(b) 方法中对重复测定保持一致性的能力，以精密度（重复性和重现性）术语来表示。

166. 建议用于支持法典兽药最大残留限量的方法应满足表 1 中列出的真实度和精密度的性能标准，其中 CV_A 是提取前空白基质添加试验测得的变异系数， CV_L 是整个实验的变异性，其中包括样本处理变异 10% 的估计^①。

表 1 满足应用于支持食物中兽药残留的最大限量的定量分析方法的性能标准^②

| 浓度 ($\mu\text{g}/\text{kg}$) | 变异系数 (CV) 百分比 | | | | 真实度 平均回收率 范围% |
|-----------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------------|
| | 重复性 (实验室内) | 重复性 (实验室内) | 重现性 (实验室间) | 重现性 (实验室间) | |
| | (CV_A) | (CV_L) | (CV_A) | (CV_L) | |
| ≤ 1 | 35 | 36 | 53 | 54 | 50~120 |
| 1~10 | 30 | 32 | 45 | 46 | 60~120 |
| 10~100 | 20 | 22 | 32 | 34 | 70~120 |
| 100~1 000 | 15 | 18 | 23 | 25 | 70~120 |
| $\geq 1 000$ | 10 | 14 | 16 | 19 | 70~120 |

167. 方法的准确度，可以通过分析认证的标准品进行确定，通过将所得出的结果与使用另一种以前已经稳固地建立性能参数的方法（典型的协作研究方法）获得的结果进行比较，或者在没有标准品或缺乏实验室之间验证过的方法的情况下，通过对添加在已知空白样本材料中的被测物回收率来确定。作为准确度的回收率常在食品中兽药残留方法的验证中进行测定，因为认证的标准品和实验室之间验证的方法常常缺乏。测量的准确度与系统误差（分析方法偏差）和被测物的回收率（以回收的百分比衡量）密切相关。对方法的准确度要求取决于对结果计划的法规应用。准确度应该在兽药最大残留限量或监管限制浓度附近（通常为 0.5~2.0 倍），以确保只对被证明含有超过了确定的统计置信度限量的残留的样本采取法规行动。

168. 回收率通常用已知浓度添加到样品材料后测得的被测物百分数来表示，并且应添加覆盖该方法的分析浓度范围的可测物。在解释回收率时，必须认识到添加到样品中的被测物与相同生物学实际发生的被测物（兽药残留）的表现形式可能不同。在大多数情况下，提取的实际残留量（收获量或回收的部分）少于实际存在的总残留量。这可能是由于提取中的损失、残留物在细胞内的结合、结合物的存在以及不能通过用被测物添加空白组

^① Alder, L., Holland, P. T., Lantos, J., Lee, M., MacNeil, J. D., O' Rangers, J., van Zoonen, P. & Ambrus, A. 2000. 为有机化学的痕量浓度进行个体实验室分析方法的指南（可在 http://www.iaea.org/trc/pest-q a_val2.htm 查询）。

^② 分析测试中回收率信息使用的协调性 IUPAC 指南。（CAC/GL 37-2001）；也可见 Thompson, M., Ellison, S. L. R., Fajgelj, A., Willetts, P. & Wood, R. 1999. 分析测试中回收率信息使用的协调性指南. 纯应用化学, 71 (2): 337~348。

织进行的回收率实验来完全代表的其他因素等。在相对较高的浓度下，被测物的回收率期望值接近 100%。而在低浓度下，特别是采用涉及广泛的提取、分离和浓缩步骤的方法，回收率会更低。无论可测到的平均回收率是多少，总是期望得到变异度低的回收率，以便必要时用一个可靠的回收率校正度对最终结果进行校正。回收率的校正应该与法典委员会提供的指导相一致。

169. 精密度，作为对相同样本材料重复测试之间的变化进行量化，也是判定一个样本中的残留是否超过了兽药最大残留限量或超过了其他监管标准限值时的一个重要的决定因素。当一种方法经历过多个实验室验证后，这种方法的精密度通常是以实验室内的变异（重复性）和实验室间的变异（重现性）来表示。对于一个单一试验室方法的验证，应该使用至少 6 种不同组织、不同批次试剂、最好不同的设备以及最好不同的分析人员等在不同日期进行的实验来确定精密度。方法的精密度通常表示为标准偏差。另一个有用的术语是相对标准偏差或变异系数（标准偏差除以算术平均数的绝对值）。这可以乘以 100 用百分比表示。

170. 在开发方法的实验室获得的方法变异性通常低于随后使用这种方法的其他实验室得到的变异度。如果一个方法不能在开发它的实验室中达到合适的性能标准，估计在别的实验室也不可能做得更好。

171. 定量分析方法通常基于一个样本中被测物的反应与已知浓度的标准溶液中被测物的反应的比较。在方法开发与验证过程中，应该首先确定标准曲线以评价检测器对一定浓度范围内的标准物质响应的能力。这些浓度（至少 5 个，再加上空白）应该涵盖所有的目标被测物浓度范围，由此产生的标准曲线应该以统计的形式表述。然而，尽管建议实验中使用一个合适的空白对照样本，但是这并不意味着外推至该曲线低于最低浓度的区域所得出的量化结果是可接受的。分析性能与从不同浓度样品材料中回收的被测物在整个分析浓度范围内的反应有关。对在一个特定的样本材料（基质）中已经建立了兽药最大限量或监管限制浓度的被测物，其反应通常由已知空白样品材料和在兽药最大残留限量上下添加了不同浓度被测物的添加样本决定（建议使用 6 种不同来源的空白材料）。

172. 性能实验的数据也可以用来计算每个浓度被测物的回收率，并且当现有的基质提取物与标准被测物相比较修改了被测物的反应时，性能试验的数据是特别重要的。线性取决于性能实验的分析函数并且是通过目标浓度的添加样本材料的分析而获得曲线的统计学指标。假设为线性反应的话，线性曲线通常来源于对数据的线性回归分析。这种通过建立标准曲线进行定量分析的方法在食品中兽药残留的检测方法中越来越普遍，其中标准曲线是将适当的浓度范围包括目标值（分析函数）在内的标准物加入到已知的有代表性的空白材料中分析获得的。采用这样的“组织标准曲线”进行校准并将回收率校正结合到所获得的分析结果中。

173. 建立下限也是必要的，在这一下限上可以用一种特定的分析方法来可靠地检测、量化和确认被测物的存在。实际上检测限可以描述为样本中可被检测出的被测物的最低浓度。检测限度可以用上述分析函数试验产生的标准曲线进行线性回归分析得到的标准差 ($S_{y/x}$) 估计出来^①。使用这种方法，检测限可以通过求曲线的截距（假设为正值）加上 3

^① Miller, J. C. & Miller, J. N. 1993. 统计分析化学。第三版。英国 Chichester, Ellis Horwood 公司。

倍的标准差 Sy/x 计算出来。这种方法为检测限提供了一个保守的估计。检测限也可以通过将有代表性的试验材料作为空白样品中被测物的相关反应最弱的测量结果加上三倍标准差估算出来。当使用这种方法时，通常有必要用将几乎检测不到反应的浓度的被测物添加到实验材料中，以获得空白的标准偏差的近似值。

174. 定量检测限 (LOQ)，也被称为定量限，可以通过相同实验中使用曲线的截距值加上 10 倍标准差确定。对于这些用于支持食品法典委员会建立的兽药最大残留限量的方法，定量限应该满足表 1 中的准确度和精密度 (回收率) 标准，应该等于或者小于兽药最大残留限量的一半值。然而，当一种方法的定量限低于检测到的符合兽药最大残留量的实际浓度时，这种方法的验证和随后的应用应该根据最低校准水平 (LCL) 而定，LCL 通常是兽药最大残留限量的 0.5 倍。当一种方法用于管理项目中的兽药残留估计时，如果检测的残留物浓度低于兽药残留最大限量，或者分析的残留物质没有关于日允许摄入量或兽药最大残留限量的标准，检测限和定量限都是重要的参数。对于检测符合兽药最大残留限量的样品，重要的是将最低校准水平 (LCL) 包括到分析中，这种分析充分表明可以可靠地测定最大残留限量的浓度。一种用于支持兽药最大残留限量的方法其最低校准水平应该不小于定量限 (LOQ)。程序手册中建议在标准方法使用的术语中使用检测限这个术语。

确证方法的性能特点

175. 选择性，方法明确无疑地辨别与特定化合物相关的专有信号响应的能力，是验证方法的首要考虑。某些仪器技术如傅里叶变换红外光谱或质谱可以有足够的选择以提供明确的标识。这些通常是验证方法所依靠的基础技术。

176. 通常，满足监管方法的可接受的性能标准至少需要 4 个识别点。基于高分辨质谱的方法被认为具有更高的可靠性，原因在于通过更精密的质量测量能得到比使用低分辨的质谱技术更可靠的结果。在表 2 中列出了低分辨的气相色谱/质谱 (GC / MS) 和液相色谱/质谱 (LC / MS) 的验证方法的性能要求，这些要求最近由国际专家机构出版^①。

表 2 各种质谱分析技术对相对离子强度的性能要求 (与标准样品相比)

| 相对离子强度 (基峰 %) | GC - MS (EI) (相对) | GC - MS (CI), GC - MS/MS LC - MS, LC - MS/MS (相对) |
|------------------|----------------------|--|
| 百分比 | 百分比 | 百分比 |
| >50 | ≤10 | ≤20 |
| 20~50 | ≤15 | ≤25 |
| 10~20 | ≤20 | ≤30 |

177. 通常认为使用低分辨率质谱检测时每个结构显著的离子片段都应该指定一个标识点。当使用一个串联低分辨率仪器如“三重四极”质谱仪时，第二级碎片从由光谱仪的

^① Bethem, R., Boison, J. O., Gale, J., Heller, D., Lehotay, S., Loo, J., Musser, S., Price, P. & Stein, S. 2003. 建立质谱法应用目的的适合性。美国质谱协会期刊, 14 (5): 528~541。

第一阶段分离出的初级碎片中被检测出来。事实上，这些结构显著的碎片是由一个与能够提高可信度的分子相联系的主要片段（母离子或前体离子）形成，并且每个片段的子片段或产品离子被赋值 1.5 的识别点。当在确证方法中应用低分辨率的仪器时，一个前体离子和两个产品离子的组合提供 4 个所需的识别点。

178. 当在确证方法中使用高分辨率的质谱仪时，可提供额外的置信度，因为高分辨率可提供更为精确的质谱并且可以用来预测每个碎片的元素构成。对于一个高分辨率质谱仪，每个被检测到的结构重要的碎片都被赋值 2 个识别点，而在高分辨率试验中产生的每个产品离子被赋予 2.5 个识别点。此外，至少一个离子比例也必须能够被检测到，以消除类似结构同重的化合物产生同等质量碎片的可能性。

179. 当其他技术联合使用时，作为验证技术可以获得一个相当程度的选择性。例如，可以通过各种方法的组合来验证识别，如：

- (a) 薄层色谱法；
- (b) 特定元素气相色谱法和伴随的检测系统；
- (c) 特定衍生物的形成，加额外的色谱分析技术；
- (d) 使用几种不同极性的色谱分析技术测定化合物特定的相对保留时间。

180. 这样的程序必须适用于被测物的指定的兽药最大残留限量。当确证方法如质谱技术无法获得时，在一个样本中与某种兽药残留分析相关的选择性信息可以从各种不同的渠道获得^①。这种信息可从一种结构性日志文件的所有信息中查找，根据文件中的信息可得出关于某种方法的结论，即在已报道的测定浓度下，采用这种方法可以从样品中检测到某特定的化合物。尽管没有单一的测量或分析方法能提供明确的证据验证目前要求的化合物的特性和/或数量，经过编译的综合信息证明，分析人员已做出认真的努力，以取得与数据和其他可获得信息一致的合乎逻辑的结果。在表 3 总结了一些适用于物质确证性分析的检测方法的例子。

表 3 由米什科尔茨研讨会推荐的适用于物质确证性分析的检测方法的例子

| 检测方法 | 标准 |
|-----------------------|---------------------------------------|
| 液相色谱或气相色谱和质谱分析法 | 是否监测到足够数量的碎片离子 |
| 液相色谱-二极管阵列检测器 | 是否有紫外吸收光谱 |
| 液相色谱-荧光检测 | 结合其他技术 |
| 2-D-薄层色谱法（分光光度） | 结合其他技术 |
| 气相色谱-电化学检测器，氮磷检测器 | 只有结合两种或两种以上的分离技术 ^a 火焰光度检测器 |
| 衍生作用 | 如果不是首选方法 |
| 液相色谱-免疫 | 结合其他技术 |
| 液相色谱-紫外/可见光识别系统（单一波长） | 结合其他技术 |

^a其他色谱系统（应用固定相和/或不同选择性的流动相）或其他技术。

① Stephany, R. W. 2003. SPECLOG -特性日志。CRD-9, 食品法典委员会关于食物中兽药残留，第十四部分，美国阿林顿，3月4~7日。

181. 尽管确证方法一般都是仪器程序，但如果有足够的选择性和精密度的话，对于可特异地确定暴露在某类兽药中的病理或其他形态变化的观察也可以成为一种潜在的确证方法。

监管控制程序中所用方法的一般性能特性

182. 这些是食品中兽药残留监管控制计划中选择合适的方法还应考虑到的一些事项。方法应该是坚固耐用、性价比高、相对简单、方便、能在有效的时间内同时处理多个样本。被测物的稳定性也必须明确。

183. 耐用性测验应使用标准析因设计方法来确定任何关键控制点^①。设计中应包括的典型因素包括试剂体积或浓度的变化、pH、孵育或反应时间、温度、化学试剂质量、不同批次或来源的试剂或色谱分析材料。如果确证方法显著不同于先前验证的定量方法，则可能要求对方法的耐用性进行测试（如果这种方法使用与定量方法不同的提取方法或衍生程序）。

184. 性价比是指试剂和用品的使用，应能够从本地供应商很容易地获得符合纯度要求的试剂和用品，而且设备的零部件和服务也应是一应俱全。当多个样本可以同时进行分析时，该方法的效率得以提高。这样不仅减少了单个样本要求的分析时间，而且降低了每个样本的成本，因为不管是单独还是较大规模地进行样本分析都会伴随有一定的固定成本。当大批样品必须在短期之内或固定时期内进行分析时，能够适合成批处理多个样品的方法显得非常重要。方便性是指分析方法能够是从一个地点转移到另一个地点，而不丧失其已形成的分析性能特征。

185. 分析过程中被测物的稳定性必须对标准物和样本材料中存在的被测物进行确定，这一过程包括在监控程序中使用的所有方法进行完整分析的过程，以及当样品等待分析的时候样品在特定的存储条件保存的过程。当样本材料被保存用于进行所有必要的分析，包括筛选、定量和确证等分析时，在存储过程中稳定期的选取应该包括预期的时间。在完成所有筛选、定量和确证分析并报告研究结果所需的预期时间的基础上至少延长至 90 天进行存储研究，以防遇到挑战和重新进行分析的要求，这种做法是明智之举。

残留控制方法的形成和验证

选择适当的验证试验材料

186. 实验室必须证明用于检测样本的方法已被适当地验证。传统上，多家实验室方法验证研究一直是提供分析数据确定方法性能特征的首选方法。然而，其他已开发的模型包括通过比进行全面协作研究所需实验室数量更少的多家实验室进行研究以及单个实验室验证。这种模式是基于方法性能自身的严格评估，以质量管理体系为支撑，对分析能力和可供选择的标准物质进行独立审核和分析。

187. 在发展和验证一个残留监控方法的过程中，数据应该来自三种类型的样本材料。来自未经处理的动物的对照试验材料可以提供有关分析背景和基质干扰方面的信息。添加被测物的试验材料，包括添加了已知含量被测物的对照材料，能够提供在可控条件下回收目的被测物

^① Youden, W. J. & Steiner, E. H. 1975. 官方分析化学师协会的统计手册。美国官方分析化学师协会，美国盖士堡。

的方法能力的相关信息。从多种来源获得的组织样本可以涵盖各种因素，如不同饮食、饲养方法、动物的性别和品种等因素造成的变异。推荐样本材料至少有 6 个不同的来源。

188. 在某些情况下，残留监控实验室可能无法获得已知无药物存在的样本材料。在这种情况下，可以使用等效的样本材料。这些等效的样本材料或者是由未知来源的与试验样品基质同样的基质组成，或者是由一个与样本基质比较接近的已知无药物存在的不同基质组成。无论何种情况，残留控制实验室必须证明等效的样本材料不受药物干扰，并使添加样品达到满意的回收率。另外，当使用一种来源不明的材料进行筛选或定量方法时，推荐采用另外的第二种方法来证明该基质不包含药物残留。证明样品材料的等效适用性是残留控制实验室的责任。

189. 最后，对已经使用药物进行处理的食用动物的生物学组织进行分析，可以提供在分析残留控制样本时可能出现的有关生物或其他相互作用的信息。

测量的不确定性

190. 实验室应向他们的客户提供有关测量结果的不确定性或对每个定量方法产生的定量结果的置信度的说明信息。评价测量结果不确定性的指南正在由国际理论与应用化学联合会（IUPAC）开发并且已由其他独立的科研机构公布。

内标的使用

191. 残留分析方法有时候设计使用内标作分析控制。正确使用内标将弥补一些分析误差，提高测量精密度。然而，不恰当使用内标可能掩盖作为分析测量的重要组成部分的变量。如果使用一个内标，应该在分析过程中尽可能早地添加到测试样本中，最好是在开始分析之前就加到检测材料中。内标必须以统一和可预见的方式反映目标被测物的回收率。一个不能反映目标被测物行为的内标将会导致最后的结果计算发生严重的错误。应当慎重地选择内标，以确保它们没有改变被测物的回收率或干涉测量过程。重要的是了解所用内标对一个分析方法的影响程度和可预见性。如果使用正确，内标能够极大地增强方法的性能。

环境因素

192. 如果残留控制方法可能会受到不同物理检测环境变化的影响，这些因素应该在开发和验证这些方法时考虑进去。解决这些问题有助于提高方法的耐用性。温暖的环境可能要求试剂具有较强的热稳定性，尽管在分析中使用的试剂不能是易挥发的，并且测试的样本应该更具有耐热性。较凉的环境要求试剂和溶剂具有不同的物理特性，例如更低的冰点和更高的溶解特征，以有效提取分析物。环境温度可能会影响完成分析所需要的时间，以及影响反应速率、重力分离和颜色的形成。这些因素可能会约束标准化的方法在不同环境中的应用效果，需要调整方法来弥补这些因素的影响。当考虑到一种方法使用的物理环境时，牢记容量玻璃器皿和许多分析仪器要在特定温度下或一个可控的温度范围内经过校准才能使用，这一点是十分重要的。超出这些温度范围的操作可能会削弱实验结果的可靠性。

验证模型的选择

193. 仅在一个实验室中开发和使用的分析方法在残留控制计划中的应用是有限的，除非采取审慎态度，确认检测实验室所采用的单一实验室方法验证能够满足在 ISO/IEC17025 或等效认证程序下验证所期望要得到的结果。即使是采用严格的质量控制程序，报告数值的可靠性也可能会有问题，除非有来自一项正在进行的性能改进程序的数据支持，与一个在实验室内验证过的合适的方法或其他形式的实验室试验结果的比较。最理想的情况是，一个方法至少由 3 个实验室验证。那些在单个实验室中经过仔细验证包括经过适宜的耐用性测试的方法，应该能够成功地经受至少包括 8 家不同的实验室的协作研究。

194. 在残留控制方法中，执行单个实验室方法验证、多个实验室方法验证或协作研究的原则是相同的。评估方法性能的样本应该不为分析者所知，以随机可重复的方式，包括有接近 MRLVD 的兽药残留或者其他的目标浓度，以及被测物浓度超过或低于目标浓度的样本和测验空白样本。应该在 3 个不同的分析时期至少产生 3 个不同的数据集，在至少 3 个不同的场合（至少相隔一天）进行重复分析，以改进方法性能的统计评估，并提供对不同试验日之间的变异度的估计。应该注意到这仅仅是最低的要求。基于统计学的方法性能标准的建立通过增加独立分析人员和测验这种方法的实验室以及检测样本的数量而增强。在单个实验室方法验证中，建议由多个分析人员测试该方法，为保证实验室内的性能提供合适的措施。建议将方法验证推广到其他实验室，最好是协作研究中所需要的数量。对盲样的重复分析，如协作研究计划中所要求的只在 8 个实验室，用一或两个动物品种和组织，对总体重复性和重现性的质量评估有限。协作研究方法的验证可以随后在单个专门实验室进行的试验中，根据需要扩大到采用额外的组织和动物品种。

质量控制和管理系统

195. 质量管理体系是残留分析的重要组成部分。它既包括监控那些与分析者分析样本相关的各种因素，也提供独立评审员的监管，以确保分析程序以可接受的方式执行。质量认证管理系统的使用对支持残留物控制机构的决策制定，提高分析结果的可靠性，并为残留控制计划提供质量数据，向消费者、生产者和与食品中兽药残留有关的法律制定者证明食品是安全的都是非常重要的。对监管控制实施室推荐应用与国际理论和应用化学联合会发布的原则相一致的质量控制措施。

附录 A 抽样策略

无偏差抽样

目的

1. 无偏差抽样的目的是提供资料信息，特别是关于指定时期内对一个特定动物/食品群体的控制或保障体系的应用范围或性能方面的信息。

样本规模的统计学考虑

2. 无偏差抽样的样本数量应基于统计学，抽样量有可能受群体量大小（当群体量小于5 000），测定为显著的不合格发生率，结果的置信度以及经济考虑的影响。

3. 基于二项分布的样本数量总是等于或者大于基于超几何分布的样品数量^①。

4. 如果群体规模小，无更换的抽样效果显著，抽样分布应以超几何分布为基础。

5. 若群体规模超过5 000个单位时，无更换的抽样效果可忽略不计，因此可采用二项分布的抽样方法确定合适的样本数量。

6. 对超过5 000单位的群体，样本数量在确定置信度下可有效地稳定为一定数量。

抽样可信度报告

7. 在检测到有不符合标准时，可以粗略地估计出一般群体中可能发生率。

8. 但是，如果没有发现不符合标准的结果，那么任何关于发生率的声明都需要以一个确定的置信度明确不符合的发生率不会超过一个特定的比例。

9. 保证给予统计所需的样本数量可以在表1中查到。其他有科学依据的统计方法也可以使用。

表1 在一个已知有不符合发生率的群体中以预定的概率（90%、95%和99%）检测出至少一个不符合结果所需要的样本数量

| 不符合标准的发生率 (占总量的百分率) | 在不同的置信水平下检测出不符合 标准的结果所需的最小样品数 | | |
|------------------------|----------------------------------|-------|-------|
| | 90% | 95% | 99% |
| 35 | 6 | 7 | 11 |
| 30 | 7 | 9 | 13 |
| 25 | 9 | 11 | 17 |
| 20 | 11 | 14 | 21 |
| 15 | 15 | 19 | 29 |
| 10 | 22 | 29 | 44 |
| 5 | 45 | 59 | 90 |
| 1 | 230 | 299 | 459 |
| 0.5 | 460 | 598 | 919 |
| 0.1 | 2 302 | 2 995 | 4 603 |

^① 在概率论和统计学中，超几何分布是一个离散（是由无关不相连的部分组成）概率分布，描述了一个无替代有限人口中成功提取n序列的次数。

表 2 不能检测到不符合的概率

| 发生率 (%) | 样品测试中动物/单位产品的数量 | | | | | | | | | |
|---------|-----------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | 5 | 10 | 25 | 50 | 75 | 100 | 200 | 250 | 500 | 1000 |
| 1 | 0.951 | 0.904 | 0.779 | 0.605 | 0.471 | 0.336 | 0.134 | 0.081 | 0.007 | 0.000 |
| 2 | 0.904 | 0.817 | 0.603 | 0.364 | 0.220 | 0.133 | 0.018 | 0.006 | 0.000 | |
| 3 | 0.859 | 0.737 | 0.467 | 0.218 | 0.102 | 0.048 | 0.002 | 0.000 | | |
| 4 | 0.815 | 0.665 | 0.360 | 0.130 | 0.047 | 0.017 | 0.000 | | | |
| 5 | 0.774 | 0.599 | 0.277 | 0.077 | 0.021 | 0.006 | | | | |
| 6 | 0.734 | 0.539 | 0.213 | 0.045 | 0.010 | 0.002 | | | | |
| 7 | 0.696 | 0.484 | 0.163 | 0.027 | 0.004 | 0.001 | | | | |
| 8 | 0.659 | 0.434 | 0.124 | 0.015 | 0.002 | 0.000 | | | | |
| 9 | 0.590 | 0.389 | 0.095 | 0.009 | 0.001 | | | | | |
| 10 | 0.528 | 0.349 | 0.072 | 0.005 | 0.000 | | | | | |
| 12 | 0.470 | 0.279 | 0.041 | 0.002 | | | | | | |
| 14 | 0.418 | 0.221 | 0.023 | 0.001 | | | | | | |
| 16 | 0.371 | 0.175 | 0.013 | 0.000 | | | | | | |
| 18 | 0.328 | 0.137 | 0.007 | | | | | | | |
| 20 | 0.254 | 0.107 | 0.004 | | | | | | | |
| 24 | 0.193 | 0.064 | 0.001 | | | | | | | |
| 28 | 0.193 | 0.037 | 0.000 | | | | | | | |
| 32 | 0.145 | 0.021 | | | | | | | | |
| 36 | 0.107 | 0.012 | | | | | | | | |
| 40 | 0.078 | 0.006 | | | | | | | | |
| 50 | 0.031 | 0.001 | | | | | | | | |
| 60 | 0.010 | 0.000 | | | | | | | | |

10. 不能检测到与特定目标机制相关的不符合发生率的概率见表 2。由于检测低不符合发生率的抽样方法的低效率性，在预期为低不符合发生率的地方采用其他保障机制显得更为重要。

定向或有针对性的抽样

目的

11. 定向或有针对性的抽样方法是设计用来对存在比不符合发生的一般群体具有更大不符合可能性的供应商或产品进行更大力度的检验/审核。

12. 定向或有针对性的抽样是无法从不符合的结果中推断出有关一般群体的结论的，因为一般认为具有较大不符合可能性的亚群体会被采样（偏差采样）。

13. 但是，如果符合结果证实了无偏差采样的结果，就可以提供更多的保证证明该系统运行有效。

附录 B 商品抽样

范围

1. 本附录适用于下列商品：在本附录表 A 和表 B 中列出的动物源性初级食品商品和动物源性食品的加工产品，以及下列来源和/或处理方法得到的蜂蜜：

- (a) 主要来源于花蜜腺的花蜜蜂蜜；
- (b) 主要来自于植物的地上部分或其分泌物的蜜露；
- (c) 蜜蜂储存在新建的无血蜂巢里的蜂巢蜜，以密封的整个蜂巢或部分蜂巢形式销售；
- (d) 将打开的无血的蜂巢离心后提取的蜂蜜；
- (e) 通过加热或不加热的方式挤压无血蜂巢得到的浓缩蜂蜜。

定义

批次：指作为食品使用的可识别的一群动物或动物产品，由官方抽样确定的具有共同的特征，如品种来源、包装类型、包装商或货主，或标记类型。多个批次可以构成一个托运货物。

托运货物：指按照一个特定的合同货运单描述的可识别的作食品使用的一群动物或动物产品。托运货物中的批次可能来源不同，也可能在不同的时间交付。

初始样品：指从一个动物（或一组动物）身上或从一个批次的一个地点获取的具有代表性的一些生物材料。当样品数量不够做残留分析时，可以从多个动物（或多组动物）或多个地点采集，并合并为初始样品（如家禽器官）。

大样本：指从同一批次采取的所有初始样品的总和。

最终实验室样品：指用于实验室分析的初始样本或大样本，或者部分有代表性的初始样本或大样本。

最终实验室测试部分：指用于分析的最终实验室样品的代表性部分。在某些情况下所有实验室样品均用于分析，但通常会被分为几个有代表性的部分进行分析。这部分测试样品的制备是将初始样品进行组合和完全混匀后取样。

蜂蜜批次：指在同一时间进行分销的分散数量的蜂蜜，并具有由官方抽样确定的共同特征，如产地、品种、包装类型、包装商或货主，或者标识。

蜂蜜托运货物：指按照一个特定的合同货运单描述的分散数量的蜂蜜。一批托运货物可以由不同批次组成。

蜂蜜初始样品：是指从某个批次的一点采集的一些蜂蜜，除非这个数量不够用于残留量分析。当采集数量不足时，可以将从多处采集的样品进行合并作为初始样品。

抽样程序

2. 抽样必须由具有这方面正式授权的人员操作。

3. 每一个要检查的批次，必须分别取样。

4. 在采集和处理样品的过程中，必须注意防止样品污染或者发生其他变化，影响分析测定，或者使实验室测试的部分样品不能代表整批实验室样品。

5. 表 A（肉类和家禽产品）和表 B（牛奶，鸡蛋和奶制品）中提供了针对不同商品的样本类型和数量的指导。以下是一般性的说明：

(a) 每个初始样品应当从一个批次的单个动物（或动物群）或单元采集，且在可能条件下进行随机取样。

(b) 当初始样品的样本大小需要多个动物时（例如家禽肝脏），样品应在初始随机选择后进行连续收集。

(c) 冰冻产品取样前不应解冻。

(d) 罐装或包装的产品抽样时不能打开，除非包装大小是最终实验室样品的两倍以上。最终实验室样品应包含产品周围有代表性的的液汁部分。

(e) 构成最终实验室样品的未打开的罐装或者包装应在未开封、完整的情况下送交实验室进行分析。

(f) 送交实验室进行分析之前，应由授权的检查员打开的罐装或包装的内含物按（d）所述的要求进行冷冻。

(g) 大型带骨的产品单元（即初切物）应收集可食用部分作为初始样品。

(h) 当一个单元的可取部分小于所描述的初始样品时，必须采取额外的样本单元以满足大样本的要求。

(i) 最终实验室样品的剩余部分，应存放在冷冻的条件下，并保持样品的完整性。

6. 初始样品采集数将取决于一个批次是否被认为可疑。

7. 如果有以下情况，该批次就可疑：

(a) 有不符兽药最大残留限量规定的历史。

(b) 在运输过程中有出现污染的证据。

(c) 在屠宰前后检查发现有中毒（系统中毒）迹象。

(d) 有提供给授权的官方检查人员的其他相关资料。

8. 应当从可疑批次中收集最少为 6 到最多为 30 的初始样品。当全部批次都预期存在怀疑的残留时，样品数量少一些也足够了。

9. 对不执行符合 MRLVD 验证程序的国家的进口货物应作为可疑批次进行采样。

蜂蜜样品制备的具体说明

(a) 在采用下列制备后收集 250ml 的液体或者滤过的蜂蜜。

(b) 液化蜂巢蜜：将蜂巢从顶部切开，如果密封，则用筛子压紧蜂巢将其彻底分开，筛子的筛孔由编织线形成 0.5mm×0.5mm 的方孔（ISO 565：1990）^①。

(c) 如果存在异物如蜡、棍棒、蜜蜂、蜂巢颗粒等，采样前要在 40℃ 水浴中加热样品

^① 这种筛子可以被具有第 40 号标准筛的美国筛子代替（开口尺寸=0.420mm）。

并用纱布过滤。

10. 当样品无颗粒杂质时，充分搅拌或震动以混合均匀；如果样品呈颗粒状，则要将样品放在密闭的热水容器中但不要淹没，60℃加热 30 分钟。之后如有必要，65℃加热直至样品液化。时不时地晃动样品是必要的。一旦样本液化就彻底混匀并快速冷却。

统计相关事项

11. 对于非可疑批次，在统计的基础上的无偏差抽样方案值得推荐。以下类型的抽样方法都可以使用。

分层随机抽样

12. 在托运货物被混合时，简单随机标准不能采用，而应当考虑分层随机抽样。

13. 分层随机抽样过程中，货物被分为非重叠的组或层，如原产地域、性别、时间等。应从每层中取样。

14. 每一层的同质性要比整个群体好。国家或地理区域被认为是农业实践中统一的天然分层。

15. 为了方便、效率和监测季节性变化，时间层次（例如：月份，季度）是通常采用的。应该采用随机数字表^①或者其他客观的技术以确保群体中所有元素都有一个平等和独立的机会出现在样本中。

系统抽样

16. 在系统抽样中，应以一定的间隔从群体中抽样作为单位（例如，一小时一次，每隔一批一次，等等）。

17. 当有可靠的确定抽样间隔的产品数量信息时，系统抽样就可使用，抽样间隔可保证随着时间的推移提供所需数量的样本。

但是：

(a) 如果采样系统预见性很强，它可能会被滥用。

(b) 货物必须是同质的，因为系统抽样单位均匀分布在整个群体中。

有偏差或估计最差的情况下抽样

18. 在有偏差或估计最差的情况下来抽样，调查人员根据他们对群体、批次或抽样架构的判断力和经验来决定主要选择哪些初始样品。

19. 应该确定预计可能出现最大风险的群体，但从收集数据（非随机样本）的采样群体不能得出一般性的结论。

实验室样品的制备

20. 最终实验室样品被送到实验室进行分析。

^① 随机数字表包含一个随机产生的数字系列（0~9）。为提高可读性，应留有空间，例如在每四位后和每十行后。可在任何地方开始阅读（随机），但一旦开始，要继续跨线或向下一列阅读并不能跳读。例如：摘录一个随机抽样数字表：3680 2231 8846 5418 0498 5245 7071 2597。

21. 一些国家/区域的立法/法规可能要求将最终实验室样品分成两个或多个部分单独分析。每部分都应能代表最终实验室样品。应遵守抽样程序提出的注意事项。

22. 实验室测试部分应采取一个适当减少的方法从最终实验室样品中制备。

实验室样品的装运

23. 最终实验室样品应如下准备：

(a) 每个样品应放置在清洁、隔热、化学惰性容器中，以防止样品在运输中被污染、解冻和损坏。

(b) 样品容器应密封，以便可以及时发现非法打开。

(c) 样品容器应尽快送到实验室，必须采取预防措施以免泄露和损坏样品。

(d) 为了运输，所有易腐烂的样品采集后应立即冷冻保存在零下 20℃并用合适的包装容器包装，延缓解冻。应在运输过程中使用冰冻包装或其他合适的制冷剂以维持冰冻温度。样品和冷冻包装应在运送前充分冰冻至零下 20℃。

(e) 最终实验室样品的复制部分，应按国家/地区法律或行政法规要求保留在一个干净、化学惰性容器中以保护样品不受污染，且密封容器防止未经授权的随意开启，样品存储在合适的条件下，以防止样品或任何可能存在的残留物发生改变，其结果需要与提交给实验室的样品材料得到的分析结果进行进一步的比较。

对实验室结果的解释

24. 为了达到控制目的，MRLVD 应用于从某批次抽取的每个实验室样品中发现的兽药残留浓度。

25. 当实验室测试部分的平均分析结果并不表示残留物的存在超出了 MRLVD 时，该批次的结果才与 MRLVD 相符合。

采样记录

26. 每个初始或大样本以及每个最终实验室样品都需要一个与样品类型、要求的分析、样品来源（例如：国家，州或镇）、采集地点、采样日期以及必需的后续行动所要求的其他资料信息相关的独特的记录。

27. 如果出现与建议的抽样程序不同的偏差，随同样品的记录应当详细描述实际遵循的程序。

不同商品取样类型和取样数量指南

表 A 肉类和家禽产品

| 商品 | 取样方法 | 实验室样本最少需要量 |
|-----------------------------|----------------------|------------|
| I. 030 组（哺乳动物肉类） | | |
| A. 全部胴体或一边，单位重量通常为 10kg 或更多 | 仅从一头动物收集膈，必要时用颈部肌肉补充 | 500g |

(续)

| 商品 | 取样方法 | 实验室样本最少需要量 |
|--|--|--------------------|
| B. 小的胴体 (比如兔子) | | 去除皮和骨头后 500g |
| C. 新鲜/冷藏部分 | | |
| 1. 去除骨头, 最低重量单位为 0.5kg (比如: 四等分, 肩膀, 烤肉) | 从一个单位搜集肌肉 | 500g 去除骨头后 500g |
| 2. 重量单位少于 0.5kg (比如: 肋骨肉, 肉片) | 从已选定的容器中收集, 数量单位以满足实验室样本的要求 | |
| D. 散装冷冻部分 | 从选定的容器中取一个冷冻横截面, 或从一个大部分中取肌肉 | 500g |
| E. 零售包装的冷冻/冷藏的部分, 或批发用的独立包装单位 | 对于大块部分, 从一个单位收集肌肉或从多个单位中获取样本以满足实验室样本的要求 | 去除骨头后 500g |
| Ia. 030 组 (MRL 用胴体脂肪中的含量表示的哺乳动物肉类) | | |
| A. 屠宰时采集的动物样本 | 参考 031 组第 II 部分内容 | |
| B. 其他部分肉 | 收集 500g 可见的脂肪, 或足够产出 50~100g 脂肪用作分析的产品 (通常需要 1.5~2.0kg 的没有剔除脂肪的肉)。 | 足够产出 50~100g 脂肪 |
| II. 031 组 (哺乳动物的脂肪) | | |
| A. 屠宰时采集的大动物样本, 通常重量不低于 10kg | 从一头动物身上收集肾、腹部或皮下脂肪 | 500g |
| B. 屠宰时采集的小动物样本 | 从一头动物或者多头动物身上收集腹部和皮下脂肪 | 500g |
| C. 散装脂肪组织 | 在容器的三个位置收集相同大小的脂肪组织 | 500g |
| III. 032 组 (哺乳动物的食用副产品) | | |
| A. 肝 | 取一个整肝或者可以满足实验室样本大小的一部分肝 | 400~500g |
| B. 肾 | 从一头动物取一个或双肾, 或者多头动物中采集满足实验室样本大小的肾。如果样本量大小符合最低要求, 则不要从多个动物中取肾 | 250~500g |
| C. 心脏 | 取一个全心或者满足实验室样本大小的心室部分 | 400~500g |
| D. 其他新鲜/冷藏或冷冻的可食用副产品 | 从一头动物身上取样, 除非需要从多个动物身上取样以满足实验室样本大小的需求。对散装冷冻产品可以取一个横截面 | 500g |

动物性食品生产

(续)

| 商品 | 取样方法 | 实验室样本最少需要量 |
|--|---|--|
| IV. 036 组 (家禽肉类) | | |
| A. 大家禽的全部胴体, 通常重量在 2~3kg 或更重 (比如: 火鸡、成熟的鸡, 鹅, 鸭) | 从一只禽身上收集大腿、小腿和其他深色肉 | 去除皮和骨头后 500g |
| B. 家禽的全部胴体, 通常重量在 0.5~2.0kg (比如: 童子鸡, 小鸭, 珍珠鸡) | 根据样本大小, 从 3~6 只禽身上收集大腿、小腿和其他肉 | 去除皮和骨头后 500g |
| C. 小家禽的全部胴体, 通常重量小于 500g (比如: 鹌鹑, 鸽子) | 取至少 6 只整个胴体 | 250~500g 的肌肉组织 |
| D. 新鲜或冷藏部分 | | |
| 1. 批发包装 | 从选择的容器中选择里面部分 | 去除皮和骨头后 500g |
| a. 大包装 | 选择容器中的一层取足够多的部分 | 去除皮和骨头后 500g |
| b. 小包装 | 从选定容器中取满足实验室样本大小的数量单位 | 去除皮和骨头后 500g |
| 2. 零售包装 | | |
| IV a. 036 组 (MRLVD 用脂肪中的含量表示的家禽肉类) | | |
| A. 屠宰时取样的禽类 | 参考 037 组第 V 部分内容 | |
| B. 其他家禽肉类 | 收集 500g 脂肪或者足够产出 50~100g 脂肪的组织 (通常需要 1.5~2.0kg) | 500g 脂肪或者足够产出 50~100g 脂肪的组织 |
| V. 037 组 (家禽脂肪) | | |
| A. 屠宰时取样的禽类 | 从 3~6 只禽中取腹部脂肪, 家禽数量取决于样本大小 | 能够产出 50~100g 的脂肪 |
| B. 大块脂肪组织 | 从容器的三个不同位置取相同大小的脂肪部分 | 500g |
| VI. 038 组 (家禽食用副产品) | | |
| A. 肝 | 取 6 个整肝或者能够满足试验样本需要数量的肝 | 250~500g |
| B. 其他新鲜/冷藏或冷冻食用副产品 | 从 6 只禽中取合适的部分, 如果是大块冷冻产品, 取容器的一个横截面 | 250~500g |
| VII. E 类—种类 16 (次级肉类和家禽产品) | | |
| A. 来自单一种类的新鲜/冷藏或冷冻的粉碎产品 | 从一个选定的容器或者包装单位中取一个有代表性的新鲜或者冷冻横截面部分 | 500g |
| B. 080 组 (晾干的肉类) | 从一个选定的容器中取一定数量的包装单位以满足实验室样本大小需求 | 500g。如果脂肪含量少于 5% 并且 MRLVD 以脂肪中的含量表示, 则需要 1.5~2.0kg |

(续)

| 商品 | 取样方法 | 实验室样本最少需要量 |
|--|--|---|
| Ⅷ. 类—种类 18 (加工的, 单一成分的动物产品) | | |
| A. 罐头制品比如: 火腿, 牛肉, 鸡), 单位重量为 1kg 或更大 | 从一批产品中选择一罐, 当单位重量大时 (大于 2kg), 应选择包括液汁在内的代表性的样本 | 500g, 除非脂肪含量少于 5% 并且 MRLVD 以脂肪中的含量表示, 则需要 1.5~2.0kg |
| B. 腌制, 烟熏, 或熟制品 (比如: 咸肉板, 火腿, 火鸡, 煮牛肉), 单位重量至少 1kg | 根据大小, 从一个大单位 (大于 2kg) 中取一部分, 或者取整个单位 | 500g, 如果脂肪含量少于 5% 并且 MRLVD 以脂肪中的含量表示, 则需要 1.5~2.0kg |
| Ⅸ. E 类—种类 19 (加工的、含多种成分的动物产品) | | |
| A. 香肠和午餐肉卷, 单位重量至少 1kg | 根据大小, 从一个大单位 (大于 2kg) 中取一个横截面, 或者取整个单位 | 500g |

1. 当所附的脂肪不足以提供一个合适的样本时, 对无骨商品进行分析, 最高残留限量将适用于该单一的无骨商品。

表 B 牛奶, 鸡蛋与乳制品

| 商品 | 采样方法 | 实验室样本最少需要量 |
|---------------------------------|---|------------|
| I. 033 组 (牛奶) | | |
| 全部液态原奶, 巴氏灭菌法, 超高温灭菌 | 散装: 彻底混匀, 立即用勺取样。 零售容器: 采取足够的单位以满足实验室样本的要求 | 500ml |
| II. 082 组 (次要牛奶制品) | | |
| A. 脱脂牛奶—脱脂和半脱脂奶 散装容器 (管, 桶): | 全部液态奶 仔细混合, 从容器的侧面和底部刮去附着的材料。去除 2~3L, 重复搅拌, 取 500ml 作为样本 | 500ml |
| B. 炼乳—蒸发全脂 & 脱脂牛奶 | 小的零售容器: 采取充足单位以满足实验室样本数量的要求 | 500ml |
| C. 奶粉 1. 全脂奶粉 | 散装容器: 用一个干的针管以均匀的速率多次插入奶粉中取样。取足 500g 作为样品 | 500g |
| 2. 低脂奶粉 | 小型零售容器: 取足够的数量单位, 以满足实验室样本的要求 全部奶粉 | 500g |

动物性食品生产

(续)

| 商品 | 采样方法 | 实验室样本最少需要量 |
|---|---|------------|
| III. 087 组 (衍生乳制品) | | |
| A. 奶油-新鲜, 冷冻 & 超高温单倍奶油, 鲜奶油, 泡沫奶油, 双倍奶油和凝结的奶油 | 散装容器: 快速充分混匀, 避免起泡, 用勺取 200ml 作为样本 | 200ml |
| | 小容器: 取充足的数量单位以满足实验室样本需求 | |
| B. 黄油-包括含乳脂肪的乳清黄油和低脂肪黄油 | 散装: 取两处或者更多黄油, 实验样本需求最小量不低于 200g | 200g |
| | 罐装或桶装: 对于单位重量超过 250g 的, 把它分为 4 份, 取对角 对于单位重量低于 250g 的, 取一整块作为样本 | |
| C. 酥油-包括无水酥油和无水乳脂肪 | 充分混合, 取 200g 作为样本 | 200g |
| IV. 090 组 (人造的奶制品—单一成份) | | |
| A. 酸奶—从天然、低脂肪到全脂奶生产的 | 取满足实验室样本需要的数量单位 | 500g |
| B. 乳酪-所有品种 | 如果乳酪有一个圆形底座则沿乳酪的中心一分为二, 或底座是长方形则与边平行一分为二。被切除的乳酪块大小应符合实验室样品数量的要求 对于小乳酪和包装乳酪, 则取足够的单位数量以满足实验室样本的要求 | 200g |
| V. 092 级 (加工的奶制品, 多种成分) | | |
| A. 牛奶冰淇淋-含 5% 或更高牛奶脂肪的冰淇淋 | 选择的块或单位足以满足实验室样本大小的要求 | 500ml |
| B. 加工的乳酪制品 | 选择单位足以满足实验室样本大小的要求 | 200g |
| C. 风味酸奶 | 与天然酸奶同 | 500g |
| D. 甜炼乳 | 与炼乳同 | 500ml |
| VI. 039 组 (鸡蛋或蛋制品) | | |
| A. 液体和冷冻鸡蛋 | 使用样品清单。子样本大小为 250ml 液体或从容器中无菌插取 500ml | 500g |

(续)

| 商品 | 采样方法 | 实验室样本最少需要量 |
|---------|--|-----------------|
| B. 蛋粉产品 | 使用样品清单。对 500g 或不足 500g，或 25ml 或不足 25ml 的容器，每个子样本至少采集 2 个单位。对 500g 至 10kg 的容器，每个子样本至少选 1 个单位。对于 10kg 以上的容器，从每批样本中采集 1kg。用无菌技术采集 | 500g |
| C. 带壳蛋 | 使用样品清单。子样本大小为 12 个鸡蛋 | |
| 1. 零售包装 | 对 15 个以内的包装，每个包装取 12 个鸡蛋，最少 24 个鸡蛋。对于 16 个 | 500g 或者 10 个整鸡蛋 |
| 2. 商业包装 | 或者更大的包装，随机从 15 个包装中取 12 个鸡蛋 | 500g 或者 10 个整鸡蛋 |

减少并抑制产生抗菌 药物耐药性的操作规范

CAC/RCP 61 – 2005

| | |
|---|-----|
| 简介 | 148 |
| 目的和目标 | 148 |
| 管理机构的责任 | 149 |
| 抗菌药物的质量控制 | 150 |
| 药效评估 | 151 |
| 兽用抗菌药物对耐药性微生物的选择潜力评估 | 151 |
| 兽用抗菌药物的 ADIs（每日允许摄入量）， MRLs（最高残留限量）和休药期的确定 | 152 |
| 用于食用动物的每种兽用抗菌药物产品特性摘要的建立 | 152 |
| 监测方案 | 153 |
| 兽用抗菌药物的分销 | 153 |
| 广告控制 | 153 |
| 兽用抗菌药物用户培训 | 154 |
| 研究发展 | 154 |
| 收集和销毁未使用的兽用抗菌药物 | 154 |
| 兽医制药工业的责任 | 154 |
| 食用动物兽用抗菌药物的经营授权 | 154 |
| 兽用抗菌药物的经销和出口 | 155 |
| 广告 | 155 |
| 培训 | 155 |
| 研究 | 155 |
| 批发和零售分销商的责任 | 155 |
| 兽医师的责任 | 155 |
| 标签外使用 | 157 |
| 记录 | 157 |
| 培训 | 157 |
| 生产者的责任 | 157 |
| 结论 | 158 |

| | |
|------------------|-----|
| 尾注 | 158 |
| 本法典所用缩写表 | 159 |
| 名词和术语定义 | 159 |
| 兽用抗菌药物 | 159 |
| 疾病治疗/治疗型应用 | 159 |
| 疾病预防/预防型应用 | 160 |
| 促进生长 | 160 |

减少并抑制产生抗菌药物耐药性的操作规范

CAC/RCP 61 – 2005

简介

本文件提供对食用动物负责任地、审慎地使用抗菌药物的附加指导，应当同《与食用动物的兽药使用有关的国家食品安全保障监管方案的设计与执行指南》（CAG/GL 71 – 2009）一起阅读。它的目标是减少由于对食用动物使用抗菌药物而对公共健康造成的潜在不利影响，特别是抗菌药物耐药性的发展。它对通过保持药品功效来保证兽医药物中兽用抗菌药的安全高效使用也是非常重要的。本文件规定了涉及授权、生产、控制、配给和使用兽用抗菌药物的机构和相关团体如国家管理机构、兽药制造业、兽医、分销商和食用动物生产者等各自的职责。

通过清晰的标签标示、说明和警告声明等，经营授权程序在建立对食用动物审慎使用兽用抗菌药物中具有重要作用。

许多与兽用抗菌药物使用相关的操作规范及其适用条件已由不同的组织提出。这些条款将被考虑进来，并且一些内容在《减少并控制产生抗菌药物耐药性操作规范法典》中被详细阐述。

为了与法典的目标保持一致，本法典着重于抗菌药物在食用动物中的使用。人们普遍认为抗菌药物耐药性也是一个生态学问题，并且对抗菌药物耐药性的管理可能要求解决耐药性微生物在环境中持续存在这一现实。尽管这一问题与负责食用动物的食品中兽药残留法典分委员会（CCRVDF）最为相关，但同样的原理也适用于伴侣动物——它也含有耐药性微生物。

目的和目标

所有涉及食用动物中抗菌药物的授权、制造、销售及供应、处方和使用的人员要合法地、负责任并应极其小心谨慎地操作，以限制耐药性微生物在动物之间的扩散从而保护消费者的健康，这是极为必要的。

抗菌药物是管理动物和人类传染病的有力工具。本法典及现存的食用动物中抗菌药物有效使用指南，包括了旨在预防和减少动物与人类中耐药性微生物选择进化的专门推荐，其目的在于：

- 通过确保用于人类消费的动物源性食品的安全，保护消费者健康；
- 尽可能防止和减少耐药性微生物或耐药性决定因子在动物种群内部以及从食用动物

到人类的直接或间接转移；

- 防止动物源性食品污染有超出 MRL（最大残留限量）规定的抗菌药物残留；
- 遵从道德义务和经济需要来维持动物健康。

本法典并未考虑解决由使用兽用抗菌药物带来的抗菌药物耐药性的相关环境问题，但是鼓励相关人员实施本法典时考虑生态方面（影响）。应努力确保兽用抗菌药品、抗菌药物耐药性微生物和耐药性决定因子在环境中的保存量保持在最低水平，尤其是：

- 管理机构应当依照国家指导原则或者普遍接受的国际指导原则^①，评估兽用抗菌药品的使用对环境的影响；
- 应针对环境中的耐药性微生物以及耐药性决定因子在环境中微生物间的转移程度进行研究。

兽用抗菌药物在食用动物中的有效使用：

- 是由兽医专家或其他专业技术人员控制。
- 是良好兽医治疗规范和良好动物饲养规范的一部分，并且应考虑疾病预防规范比如疫苗的使用，以及饲养条件的改进。
- 目标是将兽用抗菌药物的使用限制在批准的和预期的使用范围以内，并且，在合适的地方，考虑对从生产过程中的食用动物进行农场采样和细菌分离物的测试；当问题变得严重时对治疗方案进行调整。
- 应当以耐药性监测结果（微生物培养和抗菌药物敏感性测试）和临床经验为基础。
- 在没有风险分析的情况下，不要将属于或可能对用于（或已提交申请用于）人类的抗菌药物种类产生交叉耐药性的兽用抗菌药物用于促进动物生长。所谓的风险分析应当：
 - 由合适的国家管理机构承担；
 - 基于充分的科学证据；
 - 着重在对人用抗菌药物耐药性的潜在影响。
- 针对所有相关团体，例如：
 - 管理和科学机构；
 - 兽医制药产业；
 - 批发商及其他处理兽用抗菌药物的相关人员；
 - 兽医师、药剂师及食用动物生产者。

管理机构的责任

国家管理机构负责审核发放抗菌药物在食用动物中使用的市场许可证，它们在确定许可证使用期限、通过产品标签和/或以其他方式向兽医提供适当信息，以及支持兽医抗菌药物在食用动物中的审慎使用等方面发挥重要作用。建立兽用抗菌药物应用评估数据需要的最新指南是管理机构的责任。国家政府机构与动物及公共健康专家合作，应当采用前瞻性

^① VICH（2000）兽医药品环境影响评估指南，卷一。http://vich.eudra.org/pdf/2000/Gl06_st7.pdf。

措施以促进抗菌药物在食用动物中的审慎使用，使其成为国家防范耐药性战略的一部分。国家耐药性战略的其他措施应当包括良好的动物饲养规范、免疫政策及农场水平建立动物保健措施，所有这些应当有利于减少需要用抗菌药物治疗的动物疾病的发生率。如“目的和目标”章节所述，兽用抗菌药物在没有经过风险分析时，将属于用于（或已提交申请用于）人类和动物的抗菌类药物用于促进动物生长方式应当停止或者逐步淘汰。

制药公司或申请人^①有责任提交管理机构要求的用于审核发放市场许可证的数据。

抗菌药物在食用动物中的使用需要有市场许可证，该证书在安全、质量及药效符合标准时由主管机构授予。

- 对档案材料/药物申请材料的检查应当包含因抗菌药物在食用动物中的使用而对人体及动物带来的风险评估。评估应当着重在每个兽用抗菌药物个体，但也要考虑特定有效组分所属的抗菌药物类别。
- 安全评估应当考虑推荐的抗菌药物在食用动物中的使用对人类健康的潜在影响，包括在食用动物以及与抗菌药物使用相联系的环境中发现的微生物形成耐药性对人类健康的影响。

当剂量范围或不同的治疗持续时间是必要的时，国家管理机构应当在许可产品标签上给出指导，标明使耐药性发展最小化的条件，如果有这些信息的话。

相关机构必须确保所有用于食用动物的抗菌药物都由兽医或者其他国家法律授权的经过适当培训的人员开出，并确保在国家法律规定的条件下使用 [见 OIE 抗菌药物耐药性指南：负责任地、审慎地使用兽医抗菌药物（陆生动物健康法，附录 3.9, 3)]。

所有兽用抗菌药物都不可用于动物，除非它已经被评估过，并被相关当局授权使用，或者该使用是标签外使用指南或法律所允许的。管理机构应当，在有可能的地方，加快兽用抗菌药物新制剂的市场授权过程，这一举措有望对抗菌药物耐药性的控制做出重要贡献。

没有条件实行有效的兽用抗菌药物审批程序的国家以及兽用抗菌药物的供应绝大多数依赖国外进口的国家应当：

- 确保对兽用抗菌药物进口的管理控制是有效的；
- 搜集其他国家现行的授权信息；
- 与有经验的机构合作发展必要的技术来检查进口兽用抗菌药物的质量和推荐使用条件的有效性。或者，国家机构可以委托一个胜任的机构来为兽用抗菌药物提供质量证书。

所有国家应当尽全力积极地与制造、宣传、交易、供应和使用非法/伪劣的大宗原料药和产品作斗争。进口国管理机构可以要求制药企业提供质量证书，或者，如果可行，要求出口国国家管理机构提供兽药生产质量管理规范（GMP）证书。

抗菌药物的质量控制

管理机构应当确保依据国际指导原则实施质量控制，并遵守 GMP 的规定，尤其是：

^① 如 VICH 临床试验质量管理规范中规定的。http://vich.eudra.org/pdf/2000/Gl09_st7.pdf。

- 确保维持市售制剂中兽用抗菌药物的质量和浓度（稳定性），并适当地储存至推荐存储条件下确定的失效日期；
- 确保当与饲料或饮水混合时兽用抗菌药物的稳定性；
- 确保所有生产出的兽用抗菌药物有适当的质量和纯度。

药效评估

应当获得临床前数据以确定合适的给药方案，这对保证兽用抗菌药物的药效及限制耐药性微生物的选择进化是必要的。这种临床观测应当，如果可以应用的话，包括药动学和药效学研究，以指导最合适给药方案的建立。

重要的药效学信息可能包含：

- 作用方式；
- 药物的抗菌药物活性谱；
- 确定对兽用抗菌药物的使用具有天然耐药性的细菌种类；
- 抗菌药物的最小抑菌和/或杀菌浓度；
- 测定抗菌药物药效是依赖于时间还是依赖于浓度或者是（两者）共同依赖；
- 感染部位的活性评估。

重要的药动学信息可能包含：

- 依据给药方法得出的生物利用度；
- 兽用抗菌药物在感染部位的含量及其在接受治疗的动物体内的分布；
- 可能导致兽用抗菌药物失效的代谢；
- 排泄途径。

兽用抗菌药物的复方使用应当合理地考虑：

- 药效学（对目标微生物的相加或者增效作用）；
- 药动学（在治疗期间，在感染部位具有相加或增效作用的抗菌药物的浓度的维持）。

应当获得临床数据以证实声明作用和临床前确定的给药方案的有效性。

应当考虑的标准包括：

- 评估药效的定性和定量参数；
- 进行临床实验时遇到的临床病例的多样性；
- 临床试验方案对良好临床试验规范（GCP）如 VICH 指南^①的遵从；
- 基于合适的临床和微生物标准选定的临床案例的合适性。

兽用抗菌药物对耐药性微生物的选择潜力评估

在适用时，应该用临床前或临床试验的数据来评估目标微生物、食源性和/或共生微生物发展或获得耐药性的潜力。

应提供适当的信息以支持对被考虑授权用于食用动物的兽用抗菌药物的安全性进行充分的评估。监管当局应制定开展这种评估和结果解释的标准。可从现有的抗菌药物耐药性

^① VICH 临床试验质量管理规范。 http://vich.eudra.org/pdf/2000/Gl09_st7.pdf。

风险评估指南，如世界动物卫生组织指南^①，获得更全面的信息。在这些评估中被评估的各类信息可以包括，但不限于以下几类：

- 人类暴露于食源性及其他耐药性微生物的途径和程度；
- 同类抗菌药物之间及不同类抗菌药物之间的交叉耐药性程度；
- 对病原体导致的人类肠胃感染的预存耐药性水平（基线水平）；
- 在规定的剂量水平下，在动物肠道中活性成分的浓度。

兽用抗菌药物的 ADIs（每日允许摄入量），MRLs（最高残留限量）和休药期的确定

当设置兽用抗菌药物的 ADIs 值和最高残留限量时，安全评价应按照国际准则进行，并应包括对微生物影响的测定（例如，对人体肠道菌群潜在的生物效应），以及毒性和药理效应的测定。

应为合适的食物材料（如肉类，牛奶，鸡蛋，鱼和蜂蜜）设置各抗菌药物的每日允许摄入量（ADI）和最高残留限量（MRL）。为了使官方认证的实验室可以监测兽用抗菌药物正按准许的方式使用，MRLs 是必要的。应当为每个兽用抗菌药物建立休药期，使人们有可能生产出符合规定的最大残留限量的食品。必须为每个兽用抗菌药物确定休药期，以下因素要着重考虑：

- 为考虑使用的兽用抗菌药物建立最高残留限量（MRL）；
- 剂型；
- 靶动物种类；
- 给药方案和治疗持续时间；
- 给药途径。

用于食用动物的每种兽用抗菌药物产品特性摘要的建立

该产品特性摘要包含正确使用兽用抗菌药物的必要信息，包括每种抗菌药物的标签内容和药品说明书的官方参考。摘要包含下列项目：

- 药物特性；
- 靶动物种类；
- 适应症；
- 目标微生物；
- 剂量和给药途径；
- 休药期；
- 配伍禁忌；
- 保质期；

^① 抗菌药物耐药性：动物源抗菌药物耐药性细菌对公众健康潜在影响的风险分析方法。http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003a_r20314.htm。

- 操作者的安全；
- 用前特殊预防措施；
- 退还或者适当处理未使用或过期产品的说明；
- 与潜在的耐药性选择有关的使用条件的任何信息都应该包括在内，用于指导谨慎使用；
- 兽用抗菌药物的类别及有效成分。

监测方案

有关当局应制定一个结构化的方法以调查和报告抗菌药物耐药性的发生率和流程度。就本法典而言，应优先考虑食源性微生物的耐药性评价。

为了提高效率，用于建立这种方案的方法（实验室技术，取样，兽用抗菌药物和微生物的选择）应尽可能在国际层面进行协调（例如世界动物卫生组织有关文件《动物及动物源性食品全国耐药性监测和监控方案》http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a_r20318.htm，《检测和量化抗菌药物耐药性的实验室方法的标准化和协调》http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a_r20317.htm）。

更好地，抗菌药物耐药性的流行病学监测还应附上兽医和其他授权用户在食用动物中使用兽用抗菌药物的数量数据。这些数据可以从以下一个或多个来源收集：

- 工厂的生产数据；
- 进口商和出口商；
- 如果可能，来自制造商、批发和零售商包括饲料加工厂的预定和实际用量数据，以及兽医处方记录；
- 对兽医、农民和食用动物生产者的调查。

监管当局应设立一个药物监测计划，以监测和报告兽用抗菌药物的不良反应，包括与微生物耐药性相关的预期疗效的缺乏。通过药物监测计划收集的信息应成为减少微生物耐药性全面战略的一部分。

对来自抗菌药物监测计划和其他授权后的监控包括针对性的对抗菌药物耐药性监控数据的评估表明，应对给定的兽用抗菌药物的使用条件进行复查，监管当局应设法进行重新评估。

兽用抗菌药物的分销

有关当局应确保所有用于食用动物的兽用抗菌药物，尽可能程度地：

- 由兽医或者其他经过适当培训的由国家法规授权的人员处方，或者按照国家法律规定的条件使用；
- 只能由授权/许可的分销系统供应；
- 由兽医或者在兽医或其他经过适当培训的由国家法规授权人员的监护下对动物施药；
- 妥善保存使用记录（详见兽医责任：记录部分）。

广告控制

兽用抗菌药物广告应采取与审慎使用指南和任何其他针对该产品的管理建议相一致的

方式。

所有兽用抗菌药物的广告应由有关当局控制。

- 当局应确保兽用抗菌药物的广告：
 - 遵从获得的上市许可证书，尤其要遵从产品特性摘要的内容；
 - 遵守各国国内的法规。

兽用抗菌药物用户培训

应进行培训，以确保动物源性食品消费者的安全，因而保障公众健康。培训应包括所有有关的专业团体，监管机构，制药行业，兽医学校，科研院所，专业协会和其他经批准的用户如农民和食用动物生产者，并应着重于：

- 用来减少兽用抗菌药物需求的关于疾病预防和管理策略的信息；
- 药代动力学和药效学的相关信息以使兽医审慎地使用兽用抗菌药物；
- 兽用抗菌药物对食用动物中耐药性微生物的选择能力，这种能力可能有助于解决动物和人类健康问题；
- 遵守负责任地使用的建议的需要，遵守经营授权条款和兽医建议在畜牧业中使用兽用抗菌药物。

研究发展

有关当局应鼓励公共和私立研究，以便于：

- 提高关于抗菌药物作用机制的知识，以优化给药方案和提高药效；
- 提高关于耐药性决定因子的选择、出现和传播机制的知识；
- 开发出应用风险分析概念评估由耐药性造成的公众健康关注的实践模型；
- 在授权过程中进一步开发协议，以预测提议使用的兽用抗菌药物对耐药性发展的比率和程度的影响；
- 发展和鼓励用替代方法防止传染性疾病。

收集和销毁未使用的兽用抗菌药物

有关当局应为安全收集和销毁未使用的或过期的兽用抗菌药制订有效程序。

兽医制药工业的责任

食用动物兽用抗菌药物的经营授权

这是兽医制药行业的责任：

- 提供由国家监管当局要求的所有信息，以客观地确定兽用抗菌药物的质量，安全性和有效性；
- 按照良好生产（GMP）、良好实验室（GLP）和良好临床（GCP）操作规范的相关条款规定，确保关于程序、测试和试验实施的信息的质量。

兽用抗菌药物的经销和出口

只有获得官方授权/认可的兽用抗菌药物才可上市销售，并且只能通过经批准的分销系统销售：

- 只有符合进口国质量标准的兽用抗菌药物才可以从生产国出口；
- 评估市场上销售的兽用抗菌药物数量的必要信息应提供给国家监管机构。

广告

兽医制药业有责任根据“管理机构责任”、“广告管理”中的条文规定宣传其兽用抗菌药物，并不应不适当地向食用动物生产者直接宣传抗菌药物。

培训

兽医制药业有责任参与兽用抗菌药物使用者的培训，正如“兽用抗菌药物用户培训”部分所定义的。

研究

兽医制药业有责任促进研究的发展，正如“研究发展”一节中所定义的。

批发和零售分销商的责任

兽用抗菌药物零售商只能根据兽医师或其他经过适当培训依国家法规授权的人员的处方分销兽用抗菌药物，所有产品应具有适当的标签。

分销商应鼓励遵守有效使用兽用抗菌药物的国家准则，并根据国家规范保存所有抗菌药物供应的详细记录，包括：

- 供应时间；
- 开处方的兽医姓名；
- 用户名称；
- 药物产品名称；
- 批号；
- 供应量。

分销商应当参与兽用抗菌药物的用户培训，正如“兽用抗菌药物用户培训”一节规定的那样。

兽医师^①的责任

兽医师有责任去识别疾病复发问题和发展替代策略以预防或治疗传染性疾病。这可能

^① 在一些情况下，这指的是依据国家法律授权的适当培训过的人员。

包括养殖条件和免疫方案（在疫苗可用的地方）的改变。

只能对得到照顾的动物开处方使用兽用抗菌药物，这意味着：

- 兽医被生产者或生产者代理人赋予对动物或者动物群的健康负有责任；
- 这种责任是实在的而非仅仅名义上的；
- 动物或动物群应在开处方和药物供应之前已被检查；
- 检查时间足够接近，可以使兽医对动物情况或动物群当前的健康状况有第一手了解，以便做出诊断和开处方；
- 兽医应保留对动物或动物群的临床记录。

建议兽医专业组织为其成员建立动物种类特定的临床实践指南，以指导有效使用兽用抗菌药物。

兽用抗菌药物应只在必要时才使用，并以适当方式：

- 兽用抗菌药物处方必须准确地指出治疗方案、剂量、剂量间隔、治疗持续时间、休药期和根据给药方案确定的抗菌药物量、被治疗动物的个数和重量；
- 所有兽用抗菌药物应按照国家法律中规定的条件处方和使用。

兽用抗菌药物在实践中的正确使用是一种临床决定，它基于开处方兽医的经验和专业知识、准确的诊断和充分的诊断程序。偶尔会出现这样的情况，一群动物可能已经暴露于病原体，为了防止临床疾病的发展，也出于动物福利考虑，可能需要在没有进行准确诊断和抗菌药物敏感度测试的情况下接受治疗。

兽用抗菌药物的选择取决于：

- 治疗的预期疗效，基于以下因素：
 - 兽医的临床经验；
 - 抗菌药物对相关病原体的抗菌范围；
 - 饲养单位的流行病学史，特别是对于涉及到的病原菌耐药性的情况。理想的情况下，抗菌药物资料应在治疗开始前建立。如果第一种抗菌药物治疗失败或疾病复发，第二种兽用抗菌药物的使用应基于微生物测试的结果；
 - 合适的给药途径；
 - 初始治疗结果；
 - 已知的药代动力学/组织分布，以确保所选的兽用抗菌药物在感染部位是有效的；
 - 预后（即对治疗结果的预测）。
- 要尽量减少由微生物耐药性发展导致的对健康不利的影晌，这种需要基于：
 - 兽用抗菌药物抗菌范围的选择；
 - 将具体微生物作为靶目标；
 - 可知的或可预测的抗菌药物敏感度，通过敏感度测试；
 - 优化的给药方案；
 - 有效的兽用抗菌药物复方的使用；
 - 抗菌药物对兽医和人医的重要性；
 - 用药途径。

如果标签条件允许一定程度的灵活性，兽医师应考虑给药方案是否足够长，以允许动物的有效康复，但还应足够短，以限制食源性和/或共生微生物耐药性的选择。

标签外使用

兽用抗菌药物的标签外使用在适当情况下可以被允许，并应与现行的国家法规相一致，包括采用的行政休药期。兽医师有责任来确定在这种情况下负责任使用的条件，包括治疗方案、给药途径，以及治疗持续期间。不应允许标签外使用抗菌剂促生长。

记录

兽用抗菌药物的记录应与国家法律规定相一致。兽医师可参考相关的国家立法^①中包括的记录信息。特别是，对抗生素耐药性的调查，兽医师应：

- 记录抗菌药物敏感度测试结果；
- 调查兽用抗菌药物的不良反应，包括由于耐药性而导致的预期效果不足，并酌情向监管当局报告。

兽医师还应该定期检查兽用抗菌药物使用的农场记录，以确保其遵从指示。

培训

兽医专业组织应参与兽用抗菌药物使用者的培训，正如前文的规定。

生产者的责任

生产者有责任预防动物疾病的暴发和在其农场实施动物健康和福利方案。他们可以酌情向其兽医师或其他经过适当训练的依国家法律授权的人员请求帮助。与食用动物有关的所有人员都可以发挥重要作用，确保兽用抗菌药物被负责任地使用。

食用动物生产者具有以下职责：

- 只在必要时使用兽用抗菌药物，并且不能作为良好的管理和农场卫生保健，或其他疾病预防方法如接种疫苗的替代方法；
- 与负责这些动物的兽医合作实施健康计划，该计划要概述预防措施（如乳腺炎计划，驱虫和疫苗接种计划等）；
- 要依照批准的标签，根据处方、产品标签使用说明或者听取熟悉这些动物及生产点的兽医的建议，确保兽用抗菌药物在适用的动物、以适宜的用法和剂量使用；
- 及时地按照相关管理机构允许的条件隔离患病动物和处置死亡或濒死动物；
- 遵守产品核准标签上的兽用抗菌药物储存条件；
- 解决人（兽医、饲养员、动物所有者、儿童）接触治疗动物的卫生条件；
- 遵守推荐的休药期，以确保动物源性食品中的残留物水平对消费者是没有风

^① 兽医师可以参考与食用动物的兽药使用有关的国家食品安全保障监管方案的设计与执行指南（CAG/GL 71 - 2009）。

险的；

- 不使用过期的兽用抗菌药物，并且根据产品标签上的规定销毁所有未使用的兽用抗菌药物；
- 将疾病复发问题告之负责本生产单位的兽医；

如果国家监管机构需要，保存所有临床和实验室的微生物和药敏测试记录。这些数据应当提供给负责治疗这些动物的兽医，以优化兽用抗菌药物的使用。

- 保留所有兽用抗菌药物使用的充分记录，包括以下：
 - 兽用抗菌药物/活性物质的名称和批号；
 - 供应商名称；
 - 用药日期；
 - 对用药的动物或动物群的确认；
 - 治疗的临床条件；
 - 抗菌药物施用的数量和持续时间；
 - 休药期；
 - 试验室测试结果；
 - 治疗结果；
 - 处方兽医师或其他经过适当培训根据国家立法授权的人员的姓名。
- 确保对动物废物和其他材料完善的管理，以避免抗菌药物和耐药性决定因子传播到环境中；
- 避免人员与耐药细菌的不必要接触，避免向任何人员包括农场工人传播耐药细菌；
- 协助相关当局制定抗菌药物耐药性的监测方案。

结论

兽用抗菌药物是用于控制大量动物和人类传染病的非常重要的工具。所有国家建立相应的系统，以确保兽用抗菌药物被负责任地制造、销售、分发、处方和使用，而且这些系统被充分地审查，这些是至关重要的。

本文件旨在提供一个框架，各国可以根据其能力实施，但应在一个合理的时期内。对一些国家来讲要妥善地执行本文件中的所有内容，一个循序渐进的办法可能更适合。

兽用抗菌药物的持续可用性，对动物福利和动物健康以及人类健康极为重要，最终将取决于授权、生产、控制、分配和在食用动物中使用抗菌药物过程中涉及的所有人员负责任地使用这些产品。

尾注

1. A. Franklin, J. Acar, F. Anthony, R. Gupta + (A26B) T. Nicholls, Y. Tamura, S. Thompson, E. J. Threlfall, D. Vose, M. van Vuuren, D. G. White, H. C. Wegener & M. L. Costarrica. Antimicrobial resistance; harmonisation of national antimicrobial resist-

- ance monitoring and surveillance programmes in animals and in animal-derived food. *Rev. sci. tech. Off. Int. Epiz.*, 2001, 20 (3), 859 - 870. http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a_r20318.htm
2. D. G. White, J. Acar, F. Anthony, A. Franklin, R. Gupta + T. Nicholls, Y. Tamura, S. Thompson, E. J. Threlfall, D. Vose, M. van Vuuren, H. C. Wegener & M. L. Costarica. Antimicrobial resistance: standardisation and harmonisation of laboratory methodologies for the detection and quantification of antimicrobial resistance. *Rev. sci. tech. Off. Int. Epiz.*, 2001, 20 (3), 849 - 858. http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a_r20317.htm

本法典所用缩写表

| | |
|---------|---|
| ADI | 每日允许摄入量 (Acceptable Daily Intake) |
| CAC | 食品法规委员会 (Codex Alimentarius Commission) |
| CAC/RCP | 食品法规委员会/推荐操作规范 (Codex Alimentarius Commission/Recommended Code of Practice) |
| CCRVDF | 食品中兽药残留法典分委员会 (Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods) |
| FAO | 联合国粮食及农业组织 (Food and Agriculture Organization of the United Nations) |
| MRL | 最高残留限量 (Maximum Residue Limit) |
| OIE | 世界动物卫生组织 (国际兽医局) (Office International des epizooties/International Office of Epizooties) |
| VICH | 兽药产品注册技术要求协调国际合作组织 (International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products) |
| WHO | 世界卫生组织 (World Health Organization) |

名词和术语定义

兽用抗菌药物

兽用抗菌药物指表现出抗菌活性 (杀死或抑制微生物生长) 的天然、半合成或合成的物质。若抗球虫产品具有抗菌活性, 它们应被视为兽用抗菌药物, 除非被国家立法排除。

疾病治疗/治疗型应用

治疗/治疗型应用, 是指抗菌药物专门用于治疗患有临床诊断的传染病或疾病的动物的用途。

疾病预防/预防型应用

预防/预防型应用是指抗菌药物用于健康的但被认为有感染危险的动物或在传染病临床发作前应用。

这种治疗包括：

- 控制动物群中临床确诊的传染病的传播；
- 预防尚未被临床确诊的传染病。

促进生长

促进生长指的是使用抗菌物质来提高动物的增重率和/或饲料利用率，而不是依靠单纯的营养手段。本术语不适用于具有治疗、控制或防止传染病特定用途的抗生素的使用，即使可能获得附带的促生长效应。

动物饲养的良好操作规范

CAC/RCP 54 – 2004

| | |
|----------------------------------|-----|
| 1. 前言 | 163 |
| 2. 目的和范围 | 163 |
| 3. 定义 | 163 |
| 4. 一般原则和要求 | 164 |
| 4.1 饲料原料 | 164 |
| 4.2 标签 | 164 |
| 4.3 饲料和饲料原料的可追溯性/产品追踪和记录保留 | 165 |
| 4.3.1 适用于紧急情况下的特别条件 | 165 |
| 4.4 检验和控制程序 | 165 |
| 4.5 与动物饲料有关的健康危害 | 166 |
| 4.5.1 饲料添加剂和用于药物饲料的兽药 | 166 |
| 4.5.2 饲料和饲料原料 | 166 |
| 4.5.3 不良物质 | 166 |
| 5. 饲料和饲料原料的生产、加工、储存、运输和销售 | 166 |
| 5.1 厂房 | 167 |
| 5.2 接收，储存和运输 | 167 |
| 5.3 人员培训 | 167 |
| 5.4 卫生和害虫控制 | 168 |
| 5.5 设备性能及维护 | 168 |
| 5.6 生产控制 | 168 |
| 5.7 召回 | 168 |
| 6. 饲料和饲料原料在农场的生产和使用 | 168 |
| 6.1 饲料的农业生产 | 169 |
| 6.1.1 选址 | 169 |
| 6.1.2 肥料 | 169 |
| 6.1.3 农药和其他农用化学品 | 169 |
| 6.2 农场饲料加工 | 170 |
| 6.2.1 饲料原料 | 170 |
| 6.2.2 混合 | 170 |
| 6.2.3 监测记录 | 170 |
| 6.3 良好的动物饲养规范 | 170 |

| | |
|--------------------------|------------|
| 6.3.1 水 | 170 |
| 6.3.2 牧场放牧 | 170 |
| 6.3.3 饲养 | 170 |
| 6.4 稳定喂养和批量/集约饲养单元 | 171 |
| 6.4.1 卫生 | 171 |
| 6.5 水产养殖 | 171 |
| 7. 抽样和分析方法 | 171 |
| 7.1 抽样 | 171 |
| 7.2 分析 | 171 |

动物饲养的良好操作规范

CAC/RCP 54 – 2004

1. 前言

本规范将为食用动物建立一个饲料安全体系。它将涵盖整个食物链，同时考虑到动物健康和环境的相关方面，以尽量减少对消费者健康的风险。本规范不仅采用了已经由食品法典委员会^①确定的食品卫生原则，同时也考虑到动物饲养的特殊情况。

2. 目的和范围

本规范的目的是，通过在农场层面遵守良好的动物饲养规范和在采购，装卸，储存，加工和销售食用动物的饲料和饲料原料过程中的良好生产规范（GMPs），帮助确保用于人类消费的食物安全。

本操作规范适用于任何层面的，无论工厂或农场生产的，以（生产）动物饲料和饲料原料为目的的所有材料的生产和使用。它还包括放牧或散养饲养、饲料作物生产和水产养殖。

动物福利问题不是食品安全相关的动物健康问题，并不包括在内。环境污染物应当被考虑进来，因为饲料和饲料原料中污染物的水平可能对这些动物源性食物的消费者的健康产生风险。

需要承认的是，就整体而言，一个饲料安全体系除了将解决消费者的健康问题，还将解决动物健康和环境问题，但是本操作规范，在履行保护消费者的法典使命时，只针对食品安全。尽管如此，我们已作出最大努力以确保本操作规范中的建议和措施不会损害到一般的动物健康和动物饲养环境方面。

3. 定义

为了本规范的目的（我们给出如下定义）：

饲料：任何单一或多种材料，无论是加工，半成品或原料，其目的是要直接饲喂给食用动物。

饲料原料：构成饲料的任何联合物或混合物的一个组成部分或者成分，不论它在动物

^① 国际推荐操作规范 - 食品卫生通则（CAC/ RCP 1 - 1969）。

的饮食中是否具有营养价值，包括饲料添加剂。成分来源是植物，动物或水生的或其他有机或无机物质。

饲料添加剂^①：任何有意添加的成分，通常本身不会作为饲料消耗，不论是否具有营养价值，可影响饲料或动物产品的特点。

药物饲料：任何含有食品法典委员会程序手册中定义的兽用药品的饲料。

不良物质：出现在饲料和饲料原料内部和/或外部的，对消费者健康，包括与食品安全相关的动物健康构成风险的污染物和其他物质。

4. 一般原则和要求

饲料和饲料原料应获得并保持在一个稳定的状态，以防止饲料和饲料成分被害虫，或化学的、物理的或微生物的污染物或其他在生产、处理、储存和运输过程中的不良物质污染。饲料应处于良好状态并符合公认的质量标准。在适当情况下，良好农业规范、良好生产规范（GMPs）以及危害分析与关键控制点（HACCP）原则^②均应该被遵循，以控制可能发生在食品中的危害。应考虑环境污染的潜在源头。

生产饲料或饲料原料的，以及那些饲养动物用作食品的和生产这些动物产品的组织，需要进行合作，以找出消费者健康的潜在危害和风险水平。这种合作将使开发和维护合适的风险管理方案和安全的饲养方法成为可能。

4.1 饲料原料

饲料原料应从安全渠道获取，并在采用迄今没有从食品安全角度评估的加工过程或技术获得饲料原料时应接受风险分析。所采用的程序应该与《食品法典委员会框架内应用风险分析的工作原理》^③保持一致。尤其是饲料添加剂的制造商应给用户明确的信息，以使用户正确安全地使用。饲料原料的监测应包括使用基于风险方案的检查、取样以及分析不良物质。饲料原料应满足关于病原体、真菌毒素、农药和可能会危害消费者健康的不良物质的可接受水平和法定标准（含量）。

4.2 标签

标签应清晰，关于用户应如何处理、储存和使用饲料和饲料原料的内容应丰富。标签应符合任何法定要求，并应描述饲料，提供使用说明。标签或所附文件，在适当情况下应包含：

- 该饲料适用的动物物种或类别的信息；
- 该饲料的用途；

^① 微生物、酶、酸度调节剂、微量元素、维生素以及根据使用目的和应用方法应列入这个定义的范围之内的其他产品。

^② 危害分析与关键控制点，正如国际推荐操作规范—食品卫生通则中规定的那样（CAC/ RCP 1 - 1969）。

^③ 食品法典委员会程序手册。

- 饲料原料列表，包括以比例递减顺序适当地提及添加剂；
- 注册人或生产商的联系信息；
- 注册号，如果能获得的话；
- 使用指导和使用注意事项；
- 批号；
- 生产日期；
- “之前使用”或保质期。

本小节不适用于由现代生物技术生产的饲料和饲料原料的标签^①。

4.3 饲料和饲料原料的可追溯性/产品追踪和记录保留

饲料和饲料原料，包括添加剂的可追溯性/产品追踪，应通过适当的记录保存，以便在已知或可能对消费者的健康产生不利影响时及时和有效地撤回或召回产品。关于饲料和饲料原料的生产、销售和使用的记录应当保存，并随时可用，以方便在确定存在已知或可能对消费者健康的不利影响时^②可及时跟踪，使饲料和饲料原料立即追溯到先前的来源，并跟踪到下一个收货人。

4.3.1 适用于紧急情况下的特别条件

如果认为某饲料或饲料原料不符合本规范规定的饲料安全要求，经营者应尽快通知该国主管当局。通知信息应尽可能详细，并应至少包含对问题性质的描述，对饲料或饲料原料的描述，它适用的动物种类，该批次标识，制造商的名称和原产地。主管机关和经营者应立即采取有效措施，确保这些饲料或饲料原料对消费者健康不构成任何危险。

一旦一个特定的饲料或饲料原料将进行国际贸易并可能会危害消费者的健康，出口国的主管机关应至少通知相关进口国家的主管当局。该通知应尽可能详细，并应至少包括上节中指出的信息。

4.4 检验和控制程序

饲料和饲料原料制造商和其他相关的工业部门应该践行自律和自控，以确保与生产、储存和运输所要求的标准相一致。也有必要建立基于风险的官方监管方案，以检查饲料和饲料原料的生产、销售和使用可适用于人类消费的动物源性食品是安全的、适宜的。检查和控制程序应当用于验证饲料和饲料原料符合要求，以保护消费者免受食源性危害^③。检查系统的设计和运行应基于对环境客观的风险评估^④。采用的风险评估方法最好与国际公认的方法是相一致的。风险评估应以当前现有的科学证据为基础。

① 是否及如何标注来自现代生物技术的饲料及饲料原料有待于食品标签的发展，应由食品标签法典分委员会审议。

② 发展可追溯性/产品追踪的具体措施应考虑：在食品检验和认证体系中可追溯性/产品追踪原则（CAC-GL60-2006）。

③ 食品进出口检验与认证原则（CAC/GL 20-1995）。

④ 食品进出口检验和认证系统的设计、运作、评估和认证指南（CAC/GL 26-1997）。

对饲料和饲料原料的监控，无论是行业或官方检验机构，都应当包括检查、采样和分析，以检测处于不能接受水平的有害物质。

4.5 与动物饲料有关的健康危害

所有饲料和饲料原料应符合最低安全标准。至关重要的是饲料和饲料原料中有害物质含量应足够低，则它们在供人食用的食品中的浓度可持续低于关注的水平。为饲料设定的最大残留限量及外来物最大残留水平应被采用。为食物设定的最大残留限量，例如由食品法典委员会制定的限量，可能对确定饲料最低安全标准是有用的。

4.5.1 饲料添加剂和用于药物饲料的兽药

饲料添加剂和用于药物饲料的兽药应评估其安全性，并在主管机关之前核准的规定条件下使用。

用于药物饲料的兽药使用应遵守《与食用动物的兽药使用有关的国家食品安全保障监管方案的设计与执行指南》(CAC/GL 71 - 2009)。

可以设置区分饲料添加剂和用于药物饲料的兽药之间的界限，以避免误用。

饲料添加剂应被妥善接收、处理和储存，以维持其完整性，并尽量减少误用或不安全的污染。含有饲料添加剂的饲料应严格按照清晰界定的使用说明使用。

在没有公共卫生安全评估的情况下，抗生素不应该以促生长的目的被用于饲料。^①

4.5.2 饲料和饲料原料

饲料和饲料原料只有在安全和合适的时候才能被生产、销售、储存和使用。并且，当按计划使用时，不应以任何方式对消费者健康带来无法接受的风险。特别是，被不良物质以不可接受的水平污染的饲料和饲料原料应明确认定为不适宜用于动物饲料，且不应销售或使用。

饲料和饲料原料，不应以容易误导用户的方式提供或销售。

4.5.3 不良物质

应查明、控制和最小化存在于饲料和饲料原料中的有害物质，如工业和环境污染、农药、放射性核素、持久性有机污染物、病原体和毒素如霉菌毒素。可能是牛海绵状脑病源(BSE)因子^②来源的动物产品不得直接用于饲喂，或制造饲料后饲喂反刍动物。用于降低有害物质不可接受水平的控制措施，应从其对食品安全影响的角度进行评估。

每个不良物质对消费者健康的风险应当被评估，这种评估可能导致饲料和饲料原料中最高限量的设置或动物饲养中某些材料的禁止。

5. 饲料和饲料原料的生产、加工、储存、运输和销售

生产、加工、储藏、运输和销售安全适用的饲料和饲料原料是饲料链中所有参

^① 世界卫生组织食用动物中抗菌药物耐药性控制全球准则，2000年6月，日内瓦，瑞士。

^② 世界卫生组织/联合国粮农组织/世界动物卫生组织关于疯牛病的技术咨询：公共卫生，动物健康和贸易，世界动物卫生组织总部，巴黎，2001年6月11—14日。

与者的责任，包括农民，饲料原料生产商，饲料生产商，卡车司机等。饲料链中的每个参与者对其直接控制下的所有活动，包括遵守任何适用的法定规定，负有责任。

在不兼容的操作可能影响饲料和饲料原料的安全，并且导致对消费者健康的不良影响时，不应使用不兼容的设施设备生产、加工、储存、运输或分销饲料和饲料原料。由于水产养殖的独特特性，这些一般原则的应用必须考虑水产养殖与以陆地为基础的生产之间的差异。

在适当情况下，经营者应当遵循良好生产规范（GMPs），并在适用时，遵循 HACCP 的原则，以控制可能影响食品安全的危害。这样做的目的是要确保饲料安全，特别是鉴于消除所有的危害往往是不可能的，但可以尽可能地防止动物饲料和动物源性食品的污染。

有效地执行良好生产规范，在适用情况下，基于 HACCP 的方法应确保，尤其是以下几个方面得到解决。

5.1 厂房

用于处理饲料和饲料原料的建筑物和设备应以易于操作、维护和清洁及减少饲料污染的方式兴建。生产设备操作流程的设计也应尽量减少饲料污染。

饲料生产用水应符合卫生标准，并应有适用于动物的水质。储罐、管道以及用于存储和输送水的设备等，应由不会产生不安全水平污染的适宜材料构成。

污水、废水和雨水应当通过避免设备、饲料及饲料原料被污染的方式处置。

5.2 接收，储存和运输

化肥、农药和其他不可用于饲料和饲料原料的材料，应当与饲料和饲料原料分开存放，以避免生产错误和饲料及饲料原料受污染的潜在可能性。

加工过的饲料和饲料原料应与未经加工的饲料原料分开存放，并且使用合适的包装材料。饲料和饲料原料应以某种方式接收、储存，这种方式应尽量减少在可能对食品安全产生负面影响的水平上发生任何交叉污染的潜在可能性。

存在于饲料和饲料原料中的有害物质，应加以监测和控制。

饲料和饲料原料应尽快交货并使用。所有饲料和饲料原料的贮存和运输方式应最大限度地减少恶化和污染，使正确的饲料被运送给正确的动物群。

应尽量注意减少在处理、储存和运输的各个阶段发生饲料和饲料原料恶化和损坏情况。应采取特殊预防措施以限制真菌和细菌在潮湿和半湿润饲料中的生长。应尽量减少水分在饲料和饲料原料生产和加工设施上的凝结。干饲料和饲料原料应保持干燥，以限制真菌和细菌生长。

废弃的饲料和饲料原料和其他含不安全水平不良物质的材料或任何其他有害物质不应用作饲料，但应以包括符合适用法律规定的适当方式处置。

5.3 人员培训

涉及生产、储存和处理饲料和饲料原料的所有人员均应进行适当的培训，并且他们应

了解自己在保护食品安全中的角色和责任。

5.4 卫生和害虫控制

饲料和饲料原料、加工厂、仓储设施及其周围环境应保持清洁，并应当实施有效的病虫害防治方案。

用于制造、加工、运输、储存、输送、处理和称重的容器和设备应保持清洁。清洗方案应该有效，并尽量减少消毒剂和去污剂的残留。

与干饲料或饲料原料接触的机械在进行任何水洗操作之后都要进行干燥处理。

清洗用于湿润和半湿润饲料和饲料原料的机械时，应采取特别的预防措施，以避免真菌和细菌生长。

5.5 设备性能及维护

用于饲料和饲料原料生产的所有天平和计量器具对于待测的重量和体积范围应当是合适的，并定期进行准确性测试。

在饲料和饲料原料生产中使用的混合器对于待混合的重量和体积范围应当是合适的，并有能力制造适用的均质混合物和均匀稀释物，并定期进行测试，以验证其性能。

饲料和饲料原料生产中使用的所有其他设备，对于待处理的重量或体积范围应当是适当的，并应定期监测。

5.6 生产控制

制造程序应该用来避免含受限制或其他潜在的有害物质（如某些动物副产品、兽药）的批量饲料和饲料原料之间的交叉污染（例如冲洗、排序和物理清除）。这些程序也用以尽量减少药物饲料和非药物饲料及其他不配伍饲料之间的交叉污染。在食品安全风险与交叉污染高度相关的情况下，使用适当的冲洗和清洁方法被认为是不够的，应考虑使用完全独立的生产线、传输、存储和传送设备。

病原体控制程序，如热处理或添加授权的化学品，应在适当时采用，并在生产过程中的适当步骤予以监控。

5.7 召回

记录及其他资料应以本法典 4.3 节指出的方式保存，要包括饲料及饲料原料的特征标识和销售信息，以使任何被认为对消费者的健康构成威胁的饲料或饲料原料可以迅速从市场中撤除，同时暴露于有关饲料的动物可被识别出来。

6. 饲料和饲料原料在农场的生产和使用

本节提供在农场和水产养殖中种植、生产、管理和使用饲料和饲料原料的指导。

本节应与本法典的第 4 节和第 5 节适用的规定结合使用。

为了帮助确保用于人类消费的食品安全，良好的农业规范^①，应当在农场生产食用动物饲料或饲料原料的牧草、谷物和饲料作物的各个阶段应用。对水产养殖，如果可用的话，应当采用相同的原则。三种类型的污染代表了在饲料和饲料原料的农场生产大多数阶段的危害，即：

- 生物的，如细菌、真菌和其他微生物病原体；
- 化学的，如药物、农药、化肥和其他农业物质残留；
- 物理的，如断针，机械和其他异物。

6.1 饲料的农业生产

在自然的、改善的和栽培的牧草生产中，在饲料作物的生产中，在用作食用动物的饲料或饲料原料的谷物种植中，鼓励遵守良好农业规范。遵循良好农业规范标准将可减少生物、化学和物理污染物进入食物链的风险。如果作物根茬和残余物在收获后被动物放牧摄入，或以其他方式进入食物链，它们也应该被视作牲畜饲料。大部分牲畜会消耗它们垫草的一部分。生产垫草材料的作物及垫草材料如稻草或刨花也应以与动物饲料原料相同的方式进行管理。良好牧场管理规范，如牧场轮牧和粪便分散，应该用来减少动物群体之间的交叉污染。

6.1.1 选址

用于动物饲料和饲料原料生产的土地不应接近工业场地。在工业场地附近，来自空气、地下水、毗邻土地径流的工业污染物，预计将导致动物源性食品生产面临食品安全风险。存在于邻近土地径流和灌溉水的污染物（含量）水平应低于可导致食品安全风险的水平。

6.1.2 肥料

当对作物或牧草施肥，一个适当的处理和存储系统应该采用并被维护，以尽量减低对环境的污染，因为污染可能对动物源性食品的安全产生负面影响。在施肥和草场或饲料收获（青贮饲料和干草制作）之间要有足够的时间，以使粪便分解，尽量减少污染。

粪肥、堆肥和其他植物营养素，应正确使用和应用，以尽量减少对动物源性食品安全产生不利影响的生物、化学和物理污染。

化肥应以不会对动物源性食品安全有负面影响的方式处理、存储和应用。

6.1.3 农药和其他农用化学品

农药和其他农用化学品，应从安全的渠道获得。只要监管制度存在，任何化学品的使用必须遵守该制度的要求。

农药应当根据制造商的使用说明贮存，按照农药使用的良好农业规范（GAP）^②使用。农民仔细遵守农业化学品制造商的使用说明，这是很重要的。

农药及其他农业化学品应以负责任的方式处理，以确保不会导致任何水体，土壤，饲料或饲料原料的污染。这种污染将导致可对食品安全产生不利影响的动物源性食品污染。

^① 联合国粮农组织正在制定关于这个定义的指南。

^② 见食品法典（食品法典委员会程序手册）的目的定义。

6.2 农场饲料加工

6.2.1 饲料原料

当饲料原料溯源不在农场时，农场饲料制造商应遵循本规范 4.1 分节设立的适用准则。

在农场生产的饲料应满足为农场之外来源的饲料原料设立的规定。例如，用于播种的处理过的种子不应作为饲料。

6.2.2 混合

农场饲料的制造商应遵守本法规第 5 部分设立的适用准则，特别应注意本法规 5.6 分条。

特别是，饲料应以一种可减少饲料或饲料原料之间潜在的交叉污染的方式混合，这种交叉污染可以影响饲料或饲料原料的安全性或停药期。

6.2.3 监测记录

对饲料制造商所遵从的饲料生产过程进行适当记录，并予以保存，以协助可能与饲料有关的污染或疾病事件的调查。

除本法典 4.3 分条设置的其他适用记录外，应当保存引入的饲料原料、收到日期和饲料生产批次的记录。

6.3 良好的动物饲养规范

良好动物饲养规范包括那些有助于确保饲料和饲料原料在农场中正确使用，同时尽量减少对动物源性食品消费者的生物、化学和物理危害的规范操作。

6.3.1 水

饮用或养殖水应当有合适的质量用于动物生产。如果有理由认为由水导致对动物的污染，应采取措施，以评估和减少危害。

6.3.2 牧场放牧

在牧草和农作物土地上放牧的管理方式，应尽量减少可避免的生物、化学和物理食品安全危害物对动物源性食品的污染。

适当情况下，允许牲畜在牧场、作物和作物残留物上放牧之前应该有足够的时期进行观察。同样地，在轮换放牧之间，也应该有足够的时期进行观察，以尽量减少由粪便导致的生物交叉污染。

使用农业化学品时，使用者应当按要求确保停药期得到遵守。

6.3.3 饲养

将合适的饲料喂给合适的动物群，并遵守使用说明，这是重要的。饲喂时应尽量减少污染。给动物喂什么，什么时间喂，这些信息应当是可获取的，以确保食品安全风险处于管理之中。

接受药物饲料的动物应被识别并被适当的管理，直至达到正确的休药期（如果有的话），且这些程序的记录必须保留。确保药物饲料被运送到正确的位置并喂给需要这种药物的动物的程序应被遵循。如果要在下一次运输不同的药物饲料或非药物饲料或饲料原

料，用于提供和分发药物饲料的饲料运输车辆和饲养设备应在使用后清洗。

6.4 稳定喂养和批量/集约饲养单元

动物生产单元应设在一个不会导致食品安全风险的动物源性食品生产区域。应当注意避免动物接触被污染的土地和具有潜在毒性来源的设施。

6.4.1 卫生

动物生产单元的设计应使其能充分清洗。动物生产单元和饲养设备应定期彻底清洗干净，以防止潜在的食品安全风险。采用的化学品应适于清洗和消毒饲料生产设备，并根据说明使用。这些产品应该被恰当地标示，存储在远离饲料生产、饲料储存和饲喂区域。

害虫控制系统应有效，以控制害虫进入动物生产单元，尽量减少对食品安全的潜在危害。

在动物生产单元工作的操作者和员工应遵守相应的卫生要求，尽量减少来自饲料的食品安全风险。

6.5 水产养殖^①

养殖渔业包括范围广泛的有鳍鱼类、软体动物、甲壳类、头足类等。水产养殖的复杂性从其大范围的养殖方法反映出来：从开放海域的网箱培养到小池塘淡水养殖。这种多样性进一步体现在：从幼苗到充分长成的多个阶段、需要不同的饲料以及不同的养殖方法。营养方式包括从只在水中觅食天然营养素到使用先进的设备并科学配制复合饲料。

为确保食品安全，应对所用的养殖方法、养殖地点、技术、材料和饲料采取必要的预防措施，以尽量减少污染，减少食品危害。

7. 抽样和分析方法

7.1 抽样

抽样方案应符合科学认可的原则和程序。

7.2 分析

应当使用由科学认可的原则和程序建立和验证的实验室方法^②。当选择方法时，还应考虑到实用性，要首选那些适于常规使用且可靠的方法。对饲料和饲料原料进行常规分析的实验室应确保其使用各个方法的分析能力，并保存适当的文件^③。

① 水产养殖生产者应参照鱼和渔业产品操作规范有关章节，以获取更多信息（CAC/RCP 52 - 2003）。

② 使用标准方法（食品法典委员会程序手册）选择分析方法的一般准则。

③ 例如，通过质量保证体系，如 ISO 17025。

减少产奶动物摄食的饲料原料和 添加剂中黄曲霉毒素 B₁ 的操作规范

CAC/RCP 45 – 1997

| | |
|---------------------------------|-----|
| 1. 背景 | 173 |
| 2. 建议措施 | 173 |
| 2.1 作物生产 | 173 |
| 2.2 收割 | 174 |
| 2.3 贮藏 | 174 |
| 2.4 运输 | 175 |
| 2.5 饲料生产和被黄曲霉毒素污染的动物饲料的处理 | 175 |

减少产奶动物摄食的饲料原料和添加剂中黄曲霉毒素 B₁ 的操作规范

CAC/RCP 45 – 1997

1. 背景

- 1.1 动物饲料的黄曲霉毒素 B₁ 污染是一个非常严重的问题，部分归因于储存条件不适宜。污染也可能发生在收获前阶段，并因储存条件不适而加剧。良好的耕作方法、采用对种子真菌感染和害虫感染有抗性的种子品种和采用被批准的适当的杀虫剂，这些代表了在野外控制污染的合理的预防措施。即便应用这些措施，由环境创造的条件和/或传统的农业程序可能使任何预防措施失效。
- 1.2 在农地及收获后减少黄曲霉毒素 B₁ 污染的操作应是动物饲料生产的组成部分，特别是对于出口市场，因为，为了将产品运往最终目的地，需采取额外的处理和运输步骤。最易采用的预防真菌感染和黄曲霉毒素 B₁ 产生的措施包括在运输前适当地干燥和储存饲料。因水分过多而造成的问题会由于缺乏收获后作物的处理技术而进一步加剧。
- 1.3 在产奶牛中进行的关于黄曲霉毒素 B₁ (AFB₁) 生物代谢调查已表明 (黄曲霉毒素 B₁) 残留物可向牛奶中转移，并以代谢产物黄曲霉毒素 M1 (AFM1) 的形式出现。虽然认为 AFM1 的致癌性比黄曲霉毒素 B₁ 至少小一个数量级，其在乳制品中的存在应不得超过实际可行的最低水平。每日摄入的转移到牛奶中的黄曲霉毒素应在 0.17~3.3% 之间。
- 1.4 为确保牛奶中含尽可能低水平的 AFM1，应注意泌乳动物的日常饲料配给中黄曲霉毒素的残留量。
- 1.5 到目前为止，还没有任何旨在减少动物饲料中黄曲霉毒素 B₁ 污染的被政府普遍接受的去污处理方案。氨化似乎已经在大多数农产品去污中实际应用，并已获得有限地区 (州，国家) 的授权，在特定条件 (即商品类型，数量，动物) 下可用于动物饲料的处理。此外，研究表明，向黄曲霉毒素污染的饲料中加入抗结块/抗黏合剂“水合钠钙硅酸铝”，可以减少残留在牛奶中的 AFM₁ 含量，当然这也取决于饲料中 AFB₁ 初始浓度。

2. 建议措施

2.1 作物生产

- 2.1.1 通过摧毁或去除易受黄曲霉毒素感染的种粒或果实 (如玉米穗，花生等)，为

新作物准备苗床。

- 2.1.2 如果有可能，利用土壤测试来确定肥料需求量、施用肥料和土壤调理剂，以保证适宜的土壤酸碱度和植物营养，避免植物应激，特别是在种子发育期间。
- 2.1.3 如果可行，使用对真菌有抗性的种子品种，实地测试对黄曲霉的抗性。
- 2.1.4 在切实可行范围内，在种子发育/成熟期间，在避免高温和干旱应激的时间播种和收割庄稼。
- 2.1.5 在综合虫害管理方案内，恰当地使用被批准的杀虫剂和杀真菌剂及其他适当的措施，尽量减少虫害和真菌感染。
- 2.1.6 采用良好的农艺措施，包括减少植物应激的方法。这些方法可能包括：通过在推荐行距和为物种/品种生长的植物内部空间播种以避免植物过度拥挤；通过使用批准的灭草剂和其他合适的培育措施为生长的植物保持一个无草环境；去除作物附近的真菌感染媒介；作物轮作。
- 2.1.7 在种植中尽量减少对作物的机械损伤。
- 2.1.8 在某些生长情况下，灌溉是一种减少植物应激的有效方法。如果采用灌溉，应保证其被平均地应用，并且保证单株有足够的水供应。

2.2 收割

- 2.2.1 在作物完全成熟时收割作物，除非让作物继续完全成熟会使其遭受极度高温、降雨或干旱条件。
- 2.2.2 在收割时应尽可能避免机械损伤。
- 2.2.3 如适用，尽快干燥作物使其水分含量降至最低。
- 2.2.4 如果收获的作物含有高水分，收获后应立即干燥处理。
- 2.2.5 刚收获的商品在干燥或脱粒之前要避免打桩或堆积超过几个小时，以减少真菌生长的风险。
- 2.2.6 在晒干前要确保防雨。

2.3 贮藏

- 2.3.1 对存储建筑、车厢、电梯和其他容器应采取良好的卫生措施，以确保储存的农作物不会受到污染。适当的储存条件包括干燥、良好的通风结构，以提供对雨水或地下水渗流的防护。
- 2.3.2 袋装商品，要确保袋子干净、干燥，堆叠在货盘上或在袋子和地板之间加入防水层。
- 2.3.3 确保农作物被存储在无霉菌或者无害虫的地方，并烘干至安全湿度水平（理想情况下，作物应被干燥至与相对湿度 70%相平衡的含水量）。
- 2.3.4 使用适当的批准的杀虫剂以防止虫害。
- 2.3.5 通过良好室内保存和/或使用被批准的熏蒸剂，确保存储设施无虫、无霉。
- 2.3.6 防止啮齿动物和鸟类进入。
- 2.3.7 在尽可能低的温度下存储。在可能的地方，通过持续循环通过存储容器的空

气使大量存储的商品暴露于空气中，以保持合适的温度和湿度。

- 2.3.8 使用适当的被授权的防腐剂，如丙酸，可能是有益的。这些酸在杀死霉菌和真菌、防止霉菌毒素的产生方面是有效的。如果使用有机酸，重要的是添加的数量是否足以防止真菌的生长，并与产品的最终用途一致。

2.4 运输

- 2.4.1 在使用和复用前通过彻底地清洗，确保运输容器和车辆无霉无虫无任何污染物质。定期使用适当的经批准的熏蒸剂或其他杀虫剂灭虫，可能是有用的。
- 2.4.2 用适当方式，如密闭容器、用防水油布覆盖等防止货物受潮。必须小心使用防水油布，以避免商品表面凝结水珠，这将导致局地潮湿和发热，这是真菌生长的首要条件。
- 2.4.3 通过使用抗虫容器或昆虫和啮齿类动物的抗虫剂化学处理，避免运输过程中昆虫和啮齿目动物的侵扰。

2.5 饲料生产和被黄曲霉毒素污染的动物饲料的处理

- 2.5.1 确保粉碎设备保持清洁，无灰尘和饲料累积。
- 2.5.2 使用适当的采样和测试程序，以监测出程及回程货物中 AFB₁ 的存在。由于货物中黄曲霉毒素的浓度可能会变异较大（异质性），请参考联合国粮农组织关于抽样计划的建议。应结合考虑有利于黄曲霉毒素 B₁ 形成的条件、商品来源区域和先前生长季节的经验来调整采样和测试的频率。
- 2.5.3 如果检测到黄曲霉毒素 B₁，可以考虑以下一个或多个选择。在所有情况下确保成品饲料的黄曲霉毒素 B₁ 水平适合其预期用途（如被喂食动物的种类和成熟度），并符合国家规范和准则或与合格兽医的意见一致。
- 2.5.3.1 考虑将被黄曲霉毒素污染的饲料限制在日粮供应的一个百分比以内，这样，AFB₁ 的每日摄取量将不会导致牛奶中明显的 AFM₁ 残留。
- 2.5.3.2 如果饲料的限制是不可行的，只能将高水平污染饲料的使用转移至非泌乳动物。

名词术语和定义表（食品中的兽药残留）

CAC/MISC 5 – 1993

前言

由食品中兽药残留法典分委员会（CCR/VDF）制定的术语和定义词汇表旨在为本分委员会提供信息和指导，并且仅用于法典内使用。

本术语表被设计成为一个开放的词表，交由 CCR/VDF 审查，以更新、修改或向表中增加术语。其他法典分委员会制定的有关名词均包括在内。请看下面的注释。

1. 每日允许摄入量 (ADI)：一个由食品添加剂联合专家委员会（JECFA）估计的，根据体重表示的，在整个生命期中每日摄入而无可预见的健康风险的兽药量（标准男性 = 60kg）（见条款 3）。

2. 生物可利用残留：那些通过适当的方法（如 Gallo-Torres 法）证明，当喂给实验动物时可以被吸收进入体循环的残留物（见条款 3）。

3. 结合残留：来自于由原型药物或药物代谢物与细胞内可溶性或不溶性大分子之间共价结合形成的残留。这些残留物无法通过极限提取、变性或增溶技术从高分子中提取出来。它们并不是由药物的代谢、放射标记的片段进入内源性化合物产生的，或通过一般的生物合成途径进入同一大分子导致的。有关计算结合残留的资料可在 JECFA 第 34 次报告的附件 3 中找到（58~61 页，WHO TRS 788）。

4. 鸡蛋：由雌鸟，特别是家禽生产的新鲜可食用球形部分。

该商品可适用 MRL 的部分：去壳后可食用部分，包括蛋黄和蛋清

5. 可提取残留：那些通过酸性或碱性水溶性介质、有机溶剂和/或用酶（如硫酸或葡萄糖醛酸酶）去水解结合物的水解方法，从组织或生物体液中萃取的残留。提取条件必须是：感兴趣的化合物不会被破坏（见注释 2）。

6. 脂肪：可从动物胴体切除的或从动物胴体割下的以脂质为基础的组织。它可能包括皮下的，大网膜的或肾周的脂肪。它不包括间质或肌肉间的胴体脂肪或牛奶脂肪。商品中适用最大残留限量的部分：整个商品。对于脂溶性化合物，应分析脂肪，且最高残留限量适用于脂肪。对于切割下的脂肪不足以提供一个合适的测试样本的化合物，整个商品（肌肉和脂肪，但无骨）应被分析，最大残留限量适用于整个商品（如兔肉）。

7. 鱼：指任何通常被如此称呼的冷血水生脊椎动物。这包括鱼纲，软骨鱼和圆口纲脊椎动物。水生哺乳动物、无脊椎动物和两栖类动物不包括在内。应当指出的是，这个词也可以适用于某些无脊椎动物，特别是头足类动物。

8. 良好的兽药使用规范 (GPVD)：为官方推荐或授权的兽药的使用，包括由国家主

管部门批准的，实际条件下（见注释 1）兽药的停药期。

9. 标示残留物：一种其浓度下降与组织、鸡蛋、牛奶或其他动物组织中的总残留水平存在已知关系的残留物。一个具体的以所需要的灵敏度定量测量该残留物浓度的分析方法必须是可用的（见注释 3）。

10. 兽药最高残留限量 (MRLVD)：由（国际）食品法典委员会推荐，法律允许或认可的食品中（见注释 1）由使用兽药导致的残留物的最大浓度（基于鲜重，以 mg/kg 或 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 计算）。它是基于被认为是不含任何对人体健康有毒理学危害，以每日允许摄入量 (ADI) 表示的残留物的数量和类型；或基于使用额外的安全因子制定的临时 ADI。它也考虑到其他有关的公共健康风险以及食品技术方面。当建立一个 MRL 时，也会考虑出现在植物源性食品和/或环境中的残留物。此外，最大残留限量可减少到与良好兽药使用规范相一致的范围内，并且减少到实际分析方法有效的水平。

11. 肉类：任何哺乳动物的可食用部分。

12. 奶：奶是从一次或多次挤奶中得到的，既不向其添加也不从其中提取物质，以液体奶或作进一步处理后供消费食用的，产奶动物乳腺的正常分泌物。

该商品可适用 MRL 的部分：奶中脂溶性化合物的法典最大残留限量以整个商品为基础表示。

13. 肌肉：肌肉是指包含间质脂肪和肌间脂肪的动物胴体的骨骼组织或动物胴体这些组织的切割物。肌肉组织可能也包括骨、结缔组织、肌腱以及自然部分的神经与淋巴结。它不包括可食用的内脏或可去除的脂肪。

该商品可适用 MRL 的部分：除骨以外的整个商品。

14. 不可萃取残留物（见注释 2）：这些残留物通过从总残留中减去可提取残留物获得，包括：

- 1) 通过正常的代谢途径纳入内源性化合物（如氨基酸，蛋白质，核酸）的药物残留。这些残留物是无毒性的；
- 2) 化学结合残留物，由原型药物或其代谢物的残留物与大分子相互作用形成的残留物。这些残留物可能有毒性。

15. 家禽：指任何驯养的鸟，包括鸡、火鸡、鸭、鹅、珍珠鸡或鸽。

16. 法定分析方法：一种已经合法通过和/或在多个实验室研究中验证，可被训练过的分析人员应用，用商业实验室设备和仪器来检测和确定可食用动物产品中的兽药残留物浓度，以确定是否符合最大残留限量的方法。

17. 兽药残留：包括任何动物产品可食用部分中的原型化合物及/或其代谢产物，并包括有关的兽用药物相关杂质残留（见注释 1）。

18. 筛选法：一种快速，价格相对低廉，粗略的田间方法，用于测试某种特定物质或密切相关的一类物质，这些物质有足够的选择性和灵敏度，以允许至少半定量地检测满足规定的最高限量的残留物。

19. 临时每日允许摄入量 (TADI)：由 JECFA 使用的，当数据足以得出在相对短的时期内使用这种物质是安全的结论，但是数据还不足以得出在整个生命周期中使用该物质是安全的结论，需要进一步获得和评估安全数据。建立一个临时 ADI 时，要使用一个高

于正常的安全系数，并确定向 JECFA 提交解决安全问题的合适数据的期限（见注释 2）

20. 组织：所有可食用的动物组织，包括肌肉和副产品（见注释 2）

21. 对照组织：来自相同种类、性别、年龄及生理状况的未用兽药治疗的动物的组织。

22. 给药组织：已根据药物用途进行过治疗的试验动物的组织。

23. 添加组织：含有已知浓度被测物的对照组织样本。

24. 总残留：在对食用动物用药后，在动物源性食品中由保留在食物中的原型药物和所有代谢物以及基于药物构成产品组成的药物残留总量。总残留量一般通过采用放射性标记药物的研究手段来确定，表示为原型药物在食物中的当量，mg/kg（见注释 2）。

25. 验证方法：一个已经经过多家实验室的准确度，精密度，重复性性能和耐用性研究的分析方法。样本选择、制备和定量分析的简明书面程序被提供以得到多家实验室的质量保证和结果一致性，在此基础之上，一个合适的法定分析方法才被建立起来。

26. 兽医客户—患者关系：当兽医近期对该区域进行专业访查，从而了解了畜牧企业、生产场地和饲养方法，当出现紧急情况时，兽医能够及时出现以提供现场咨询，并为预防性兽医计划负责，从而被认可的一种关系。

27. 兽药：应用于或施用于任何食用动物，如肉类生产动物或产奶动物，家禽，鱼或蜜蜂，无论是用于治疗、预防或诊断目的，或用于改变生理功能或行为的任何物质（见注释 1）。

28. 停药期和休药期：从最后一次用药到收集被治疗动物的可食用组织或产品的一段时间，以确保食品中残留物的含量符合该兽药的最高残留限量（MRLVD）。

注释

1.（国际）食品法典委员会采用的作为食品法规目的的定义，见程序手册。

2. 联合国粮农组织/世界卫生组织食品添加剂联合专家委员会（JECFA）建立并采用的定义。

3. 先前由 JECFA 建立并采用的定义，已被食品中兽药残留法典分委员会修订。

欲进一步了解有关食品法典委员会活动的信息，请联系：

食品法典委员会秘书处

联合国粮农组织/世界卫生组织联合食品标准计划

Viale delle Terme di Caracalla

00153 罗马，意大利

电话：+39 06 57051

传真：+39 06 57053152/57054593

电传：625852 或 625853

电子邮箱：codex@fao.org

网址：www.codexalimentarius.net

食品法典出版物可通过联合国粮农组织的全球销售代理处或写信给如下地址获得销售和营销组

联合国粮农组织

Viale delle Terme di Caracalla

00153 罗马，意大利

传真：+39 06 57053360

电子邮箱：publications-sales@fao.org

食品法典——动物性食品生产

本书的出版有利于各国政府、监管部门、食品行业及零售商和消费者广泛使用和理解有关动物性食品生产的法典指南和操作规范。本书（第二版）收集了截至2009年，所有被食品法典委员会采用的文本。

■ 食品法典委员会是一个政府间机构，拥有170多个成员，处于联合国粮食及农业组织和世界卫生组织共同创建的粮农组织/世卫组织联合食品标准计划的框架之下。委员会工作的主要成果是《食品法典》，该法典汇集了国际上采用的食品标准、准则、规范以及其他建议，其宗旨是保障消费者的健康，并确保公平的食品贸易行为。

粮农组织/世卫组织联合食品标准计划
食品法典委员会

封面设计 田雨

ISBN 978-7-109-16243-3



9 787109 162433 >

定价：50.00元