

低酸和酸化低酸罐头食品卫生操作规范¹
(CAC/RCP 23-1979)

目录

页码

第 1 节:	范围	2
第 2 节:	定义	2
第 3 节:	生产/收获区域的卫生要求	4
第 4 节:	生产场所: 设计和设施	5
第 5 节:	生产场所: 卫生要求	9
第 6 节:	人员卫生和健康要求	11
第 7 节:	生产场所: 卫生加工要求	12
第 8 节:	质量保证	36
第 9 节:	成品贮藏和运输	38
第 10 节:	实验室控制程序	39
第 11 节:	成品规格	39
附录 I:	酸化的低酸罐头食品	41
附录 II:	pH 值测量的分析方法	51
附录 III:	关于二重卷边拆解评估的参考文献	55
附录 IV:	暴露于不利条件下的罐头食品的 回收利用指南	56
附录 V:	确定低酸和酸化低酸罐头食品变质微生物学原因的指南程序	63

¹ 应用本规范需有食品装罐技术的知识和经验。本规范无意作为完整的操作手册使用, 本规范主要涉及卫生关键控制点, 应与相关主题的适当文本和手册一起使用。

低酸和酸化低酸罐头食品卫生操作规范

CAC/RCP 23-1979

第1节 — 范围

1. 本操作规范是关于在密封容器中包装的低酸和酸化低酸食品（参阅本规范定义）的装罐和加热工艺。它不适用于以密封容器包装但需要冷藏的食品。附录 1 特别适用于酸化低酸食品。

第2节 — 定义

2. 在本规范中：

2.1 “**酸性食品**”是指天然 pH 值小于或等于 4.6 的食品。

2.2 “**酸化低酸食品**”是指经过处理，使热加工后平衡 pH 值达到小于或等于 4.6 的食品。

2.3 “**无菌加工和包装**”是指将商业无菌产品装入灭菌的容器中，然后在无微生物的环境中用灭菌的封盖进行密封。

2.4 “**放水孔**”（放气阀）是指在整个加热工序中，供杀菌釜中的蒸汽和其他气体溢出的小孔。

2.5 “**罐头食品**”是指装在密封容器中的商业无菌食品。。

2.6 “**清洁**”是指去除食品残留、污垢、油脂或其他有害材料。

2.7 “**编码批次**”是指用特定的容器编码标记识别的某一段时期生产的所有产品。

2.8 “**升温时间**”是指从加热介质引入封闭的杀菌釜到杀菌釜中的温度达到所需灭菌温度之间的时间，包括排气时间。

2.9 “**热加工食品的商业无菌**”是指通过单独使用充分加热或结合其他适当处理手段所达到的状态，使食品在配送和贮藏期间所处的正常非冷藏条件下没有微生物能在食品中生长。

2.10 “**用于食品无菌加工和包装的设备和容器的商业无菌**”是指通过加热或其他适当处理所达到并保持的状态，使这些设备和容器在食品配送和贮藏期间所处的温度下没有微生物能在食品中生长。

2.11 “**消毒**”是指在不对食品产生不利影响的情况下，通过卫生上令人满意的化学制剂和/或物理方法，将微生物的数量减少到不会导致食品受到有害污染的水平。

- 2.12 “平衡 pH 值”是指经浸渍的热加工食品的 pH 值。
- 2.13 “火焰灭菌器”是指在大气压力下，通过连续、断续或往复运动，将食品的密封容器在气体火焰上方回旋，使食品达到商业无菌的设备。
- 2.14 “加热曲线”是指在整个加热过程中食品温度变化率的图形表示；这通常在半对数纸上标绘，温度以对数倒数标示，而时间则以线性标示。
- 2.14.1 “断裂加热曲线”是指显示传热率明显变化的加热曲线，该曲线可由两条或更多不同的直线表示。
- 2.14.2 “简单加热曲线”是指近似于直线的加热曲线。
- 2.15 “顶隙”指容器中未被食品占据的体积。
- 2.16 “保持时间”，参阅灭菌时间。
- 2.17 “培养试验”是指将热加工产品在特定温度下保存一段时间的试验，以确定在这些条件下是否会长出微生物。
- 2.18 “初始温度”是指在预定工艺中规定的灭菌周期开始时，待加工的最冷容器中内容物的温度。
- 2.19 “低酸食品”是指除酒精饮料以外，食品所含成分的 pH 值大于 4.6 同时水分活度大于 0.85 的所有食品。
- 2.20 “饮用水”是指适合人类饮用的水。饮用水标准应不低于世界卫生组织最新版《国际饮用水标准》中的标准。
- 2.21 “产品容器”是指设计用于填充食品并密封的容器。
- 2.21.1 “密封容器”是指在热加工期间和加工后，为防止微生物进入内容物而被密封的容器。
- 2.21.2 “硬质容器”是指填充、封好的容器的形状或外形既不受所含产品的影响，也不会最高 0.7 kg/cm^2 (10 psig) 的外部机械压力（即正常手指的压力）下变形。
- 2.21.3 “半硬质容器”是指在正常的大气温度和压力下，填充、封好的容器的形状或外形不受所含产品的影响，但是在外部施加低于 0.7 kg/cm^2 (10 psig) 的机械压力（即正常手指的压力）时会变形。
- 2.21.4 “软包装容器”是指填充、封好的容器的形状或外形受所含产品影响。
- 2.22 “杀菌釜”是指为了对包装在密封容器中的食品进行热加工而设计的压力容器。
- 2.23 “预定工艺”是指加工者为了至少达到商业无菌目的而为特定产品和容器尺寸选择的热工序。

- 2.24 “封口”是指半硬质容器和盖子或软包装容器的封口，即为了闭合容器而熔合在一起的部分。
- 2.25 “灭菌温度”是指在预定工艺中规定的整个加热过程中保持的温度。
- 2.26 “灭菌时间”是指从达到灭菌温度的时刻到开始冷却的时刻之间的这段时间。
- 2.27 “加热工艺”是指为达到商业无菌目的而进行的加热处理，并在时间和温度上加以量化。
- 2.28 “排气”是指在进行预定工艺前，用蒸汽彻底清除蒸汽杀菌釜中的空气。
- 2.29 “水活性 (a_w)”是指产品的水蒸气压力与相同温度下纯水的水蒸气压力之比。

第3节 — 生产/收获区域的卫生要求

3.1 环境卫生和原料产地

3.1.1 不适合种植或收获的区域

在某个区域，如果潜在有害物质的存在会导致食品中此类物质达到不可接受的水平，则不应种植或收获食品。

3.1.2 免受废物污染

3.1.2.1 应保护食品原料不受人类排泄物、动物排泄物、生活垃圾、工业和农业废物的污染，以免其含量达到危害健康的程度。应采取适当的预防措施，确保不使用这些废物，其处置方式不会经由食品构成健康危害。

3.1.2.2 在原料产地处置生活垃圾和工业废物的安排，应得到主管机构认可。

3.1.3 灌溉控制

在灌溉用水可能通过食品对消费者健康构成危害的地区，不应种植或生产食品。

3.1.4 虫害和疾病控制

凡涉及用化学、物理或生物制剂进行处理的控制措施，只能由对健康潜在危害有充分了解的人员执行，或在他们的直接监督下执行，他们更应了解食品中如果残留这些制剂所可能引起的危害。此类措施只应按照主管机构的建议进行。

3.2 收获和生产

3.2.1 技术

与收获和生产相关的方法和程序应当符合卫生要求，不会对健康构成潜在危害或导致产品受到污染。

3.2.2 设备和容器

用于收获和生产的设备和容器，其制造和维护不应对人体健康构成危害。重复使用的容器应采用易于彻底清洁的材料和结构。这类容器应该加以清洁并保持干净，必要时应进行消毒。以前用于装有毒材料的容器，以后不应用于装食品或食品配料。

3.2.3 去除明显不适用的原料

在收获和生产过程中，应将明显不适合人类食用的原料分离。无法通过进一步加工而变为适用的原料，应在合适的地方以适当的方式处置，避免污染食品和/或水源或其他食品原料。

3.2.4 防止污染和损坏

应采取合适的预防措施，保护原料不受害虫或化学、物理或微生物污染物或其他有害物质的污染。应采取预防措施避免损坏。

3.3 在生产/收获地点贮存

原料的贮存条件应能防止污染，并尽量减少损坏和变质。

3.4 运输

3.4.1 运输工具

从生产区、收获地或贮存地运出所收获的作物或原料的运输工具，应适用于其预期目的，其材料和结构应便于彻底清洁。这类工具应加以清洁并保持干净，必要时应进行消毒和灭虫。

3.4.2 搬运程序

所有搬运程序应能防止原料受到污染。应注意防止变质，防止污染，尽量减少损坏。如果产品的性质或路途的距离有特殊要求（如冷藏设备），则应使用特殊设备。如果所用冰块会接触产品，则冰块质量应符合本规范第4.4.1.2小节的要求。

第4节 — 生产场所：设计和设施

4.1 地点

生产场所应位于无不良气味、烟雾、灰尘或其他污染物的地方，并且没有洪灾危险。

4.2 车载交通使用的道路和区域

为生产场所服务并在其边界内或其附近的道路和区域，皆应有适合车载交通的硬质铺设表面。应有充分的排水系统，并为清洁预做安排。

4.3 建筑和设施

4.3.1 建筑和设施应结构良好，并得到良好维护。

4.3.2 应提供充分的工作空间，能令人满意地开展所有作业。

4.3.3 其设计应方便充分清洁，有利于适当监督食品卫生。

4.3.4 建筑和设施的设计应能防止害虫的进入和藏匿，以及烟雾、灰尘等环境污染物的进入。

4.3.5 建筑和设施的设计应通过分离、隔断、位置或其他有效手段，将可能造成交叉污染的作业分开。

4.3.6 建筑和设施的设计应调节从原料运抵场地到成品的流向，有利于卫生作业，并应为工序和产品提供适当的温度条件。

4.3.7 在食品处理区：

- **地面**，在适当情况下，应采用防水、不渗水、能洗涤、防滑的材料，不得有缝隙，并应易于清洁和消毒。在适当情况下，地面应有足够坡度，使液体能流向防臭地漏。
- **墙面**，在适当的情况下，应采用防水、不渗水、能洗涤的材料，密封且无昆虫，并且应当是浅色。适宜作业高度以下的墙壁应该光滑、无裂缝，便于清洁和消毒。在适当情况下，在墙壁与墙壁之间、墙壁与地面之间、墙壁与天花板之间的夹角应该是密封的并成拱形，便于清洁。
- **天花板**的设计、结构和装修要预防灰尘积聚和减少冷凝水，避免发霉和剥落，并便于清洁。
- **窗户**和其他通风处的结构应避免灰尘积聚，通风处应安装防虫纱窗。纱窗应易于拆洗，并得到良好维护。内窗台（如有）要有坡度，防止堆放杂物。
- **门**的表面应光滑、不吸潮，能够自动严密关闭。
- **楼梯，升降机和辅助结构（例如平台、梯子和滑槽）**的位置和结构不应污染食品。滑槽应建有检查和清洁舱口。

4.3.8 在食品处理区，所有上方结构和配件的安装方式应避免冷凝水和水滴直接或间接污染食品和原料，且不应妨碍清洁作业。在适当的情况下，应予以隔绝，其设计和装修应能防止灰尘积聚，并尽量减少冷凝水，防止

发霉和剥落，而且便于清洁。

4.3.9 生活区、厕所和动物饲养区应与食品处理区完全分开，不应直接对着食品处理区。

4.3.10 在适当的情况下，生产场所的设计应能控制出入口。

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

4.4 卫生设施

4.4.1 供水

4.4.1.1 供水充足，符合《食品卫生通用原则》（CAC/RCP 1-1969），应有足够的压力和适当的温度，必要时要有充足的设施贮藏和分配供水，并有足够的保护措施防止污染。

4.4.1.2 冰块应该用水制作，符合第 4.4.1.1 小节中提到的通用原则，并且在制造、操作和贮藏时应防止其受到污染。

4.4.1.3 与食品或食品接触面直接接触的蒸汽不应含有可能危害健康或可能污染食品的物质。

4.4.1.4 用于产生蒸汽、冷藏、消防和其他与食品无关的类似用途的非饮用水，应该通过完全独立的管道输送，最好能用不同颜色加以区别，并且不能与输送饮用水的系统交叉连接，也不能回流到饮用水系统。

4.4.2 污水和废物处置

生产场所应拥有高效的污水和废物处置系统，该系统应始终保持良好状态，得到妥善维护。所有污水管线（包括下水道系统）的容量应足以承载高峰期负荷，其结构应避免污染饮用水供应。

4.4.3 更衣设施和厕所

所有生产场所都应提供足够的、合适的、位置方便的更衣设施和厕所。厕所的设计应能确保卫生地清除废物。这些区域应该明亮、通风，并在适当的情况下有暖气，并且不应直接对着食品操作区。应在厕所附近提供温水或冷热水洗手设施，以及合适的洗手剂，并有符合卫生要求的手部干燥设备，洗手设备应邻近厕所或设在员工返回加工区的必经之地。在有热水和冷水的地方，应提供冷热混合水龙头。使用纸巾之处，应在每个洗手处附近提供足够的纸巾盒和纸篓。最好用非手控水龙头。要张贴人员在如厕后必须洗手的指示标识。

4.4.4 加工区的洗手设施

在工序有需求之处，应提供足够的、位置方便的洗手和干手设施。在适当的情况下还应提供手部消毒设施。应备有温水或冷热水以及合适的洗手剂。在有热水和冷水的地方，应提供冷热混合水龙头。应该有符合卫生要求的手部干燥设备。使用纸巾之处，应在每个洗手处附近提供足够的纸巾盒和纸篓。最好用非手控水龙头。还应配备合适的排污管道通往下水道。

4.4.5 消毒设施

在适当的情况下，应提供足够的设施对操作工具和设备进行清洁和消毒。这些设施要由能够抗腐蚀并便于清洁的材料制成，还要配备供应足够的热水和冷水的设备。

4.4.6 照明

整个生产场所应提供充足的自然或人工照明。在适当情况下，光线应该不会改变物体颜色，其强度不应低于：

所有检查点，540 lux（50 英尺烛光）

工作间，220 lux（20 英尺烛光）

其他区域，110 lux（10 英尺烛光）

在生产的任何阶段，悬挂在食品材料上方的灯泡和固定设施应是安全型的，并有保护措施，预防在灯泡破碎时污染食品。

4.4.7 通风

应提供充足的通风，防止过热、水蒸汽凝结和灰尘，并排除被污染的空气。空气绝不应从肮脏的区域流向清洁的区域。通风口应有滤网或用其他耐腐蚀材料制成的保护罩。滤网应便于拆卸和清洁。

4.4.8 贮存废物和不可食用物料的设施

在废物和不可食用物料从生产场所移出之前，应该为它们提供贮藏设施。这些设施的设计应能防止害虫接触到废物或不可食用物料，并避免污染场所内的食品、饮用水、设备、建筑或道路。

4.5 设备和用具

4.5.1 材料

在食品处理区使用的所有可能接触食品的设备 and 用具，皆应采用不传播有毒物质、气味或味道、不吸水、耐腐蚀并能反复清洁和消毒的材料制成。表面应光滑，没有凹坑和裂缝。应避免使用木材和其他无法适当清洁和消毒的材料，除非确定这些材料不会成为污染源。应避免使用不同的材料，以免发生接触性腐蚀。

4.5.2 卫生设计、结构和安装

4.5.2.1 所有设备和用具的设计和结构应能防止卫生方面的危害，便于彻底清洁和消毒，并在可行的情况下，能用肉眼检查。固定设备的安装应便于检修和全面清洁。罐头厂应该有合适的传送系统，将空的产品容器运送到填充站。其设计、结构和安装应确保这些容器不会因损坏而受到污染或无法接受。

4.5.2.2 放置不可食用物料和废物的容器应防渗漏，用金属或其他合适的不渗漏材料制成，应易于清洁或处置，并能严密闭合。

4.5.2.3 所有冷藏空间皆应配备测量或记录温度的装置。

4.5.2.4 杀菌釜的设计、安装、操作和维护必须符合主管机构颁布的压力容器安全标准。所要求的过压设施（如软包装容器所需的过压设施）可能意味着杀菌釜的安全工作压力等级可能须显著提高。

4.5.3 设备鉴别

用于不可食用物料或废物的设备和用具必须加以区别，不应用于可食用的产品。

4.6 蒸汽供应

无论工厂对蒸汽的其他需求情况，热加工系统的蒸汽供应应确保热加工过程中保持足够的蒸汽压力。

第5节 — 生产场所：卫生要求

5.1 维护

生产场所的建筑物、设备、用具和所有其他实体设施（包括排水管）皆应维护良好，保持有序状态。在可行的情况下，房间应无蒸汽、水汽和多余的水。

5.2 清洁和消毒

5.2.1 清洁和消毒应符合本规范的要求。关于清洁和消毒程序的更多信息，请参阅本规范第 4.4.1.1 节中提到的食品卫生通用原则。

5.2.2 为防止食品受到污染，所有设备和用具都应根据需要经常清洁，并在情况需要时随时消毒。

5.2.3 在用水和清洁剂或消毒剂及其溶液清洁或消毒房间、设备或用具时，应充分预防食品受到污染。所用的清洁剂和消毒剂应该符合其预期目的，并得到主管机构许可接受。任何残留在可能与食品直接接触表面的制剂，应符合第 4.4.1.1 小节中提及的食品卫生通用原则，用水充分冲洗清除以后，该区域或设备才可以再次用来处理食品。

5.2.4 应在一天工作结束后立即、或在其他合理时间，全面清洁食品处理区地面、包括地漏、辅助结构和墙壁。

5.2.5 更衣设施和厕所应始终保持清洁。

5.2.6 邻近为生产场所服务的道路和庭院应保持清洁。

5.3 卫生控制计划

每个生产场所应制定清洁和消毒的长远规划，以保证所有区域都得到妥善清洁，要特别注重关键区域、设备和

材料。应指定一位与生产责任无直接关系的长期职工负责该生产场所的清洁。该人士应全面了解食品污染和所涉危害的重要性。所有清洁人员都应受过良好的清洁技术培训。

5.4 副产品

副产品的贮藏方式应能避免食品受到污染。如有必要，应经常从工作区移走副产品，至少每天一次。

5.5 废物的贮藏和处置

废料的处理方式应避免污染食品或饮用水。应注意预防害虫接触废物。如有必要，应经常从食品处理区和其他工作区运走废物，至少每天一次。处置废物之后，用于贮藏废物的容器和接触过废物的所有设备都应立即清洁和消毒。废物贮藏区也应清洁和消毒。

5.6 逐出家养动物

应该从生产场所逐出没有受到控制的或可能对健康有危害的动物。

5.7 虫害控制

5.7.1 应该有一个有效和持续的虫害控制计划。应定期检查设施和周边地区是否有虫害迹象。

5.7.2 如果害虫进入生产场所，应采取杀灭措施。控制措施包括用化学、物理或生物制剂处理，只能由全面了解使用这些制剂对健康可能造成潜在危害（包括了解产品中的残留物可能造成的危害）的人员来执行，或在他们的直接监督下执行。此类措施只应按照主管机构的建议执行。

5.7.3 只能在其他预防措施不能有效杀灭害虫时才使用杀虫剂。在施用杀虫剂之前，应对所有食品、设备和用具采取预防措施，以防止被杀虫剂污染。施用杀虫剂后，应彻底清洁受到污染的设备 and 用具，去除残留物后才能重新使用。

5.8 危险物质的贮藏

5.8.1 杀虫剂或其他可能危害健康的物质应使用标签适当地标注其毒性和用途。应把它们贮藏在上锁的房间或柜子里，只能用于规定的目的，而且只有经过适当培训的获授权人员，或者在经过培训人员的严格监督下，才能分发和使用。必须非常小心，避免污染食品。

5.8.2 除了必要的卫生或加工目的需要外，在食品处理区不应使用或贮藏任何可能污染食品的物质。

5.9 个人用品和衣服

个人用品和衣服不应放在食品处理区。

第6节：个人卫生和健康要求

6.1 卫生培训

生产场所的管理者应为所有食品处理人员安排食品卫生操作和个人卫生方面的充分和持续的培训，使他们了解防止食品受到污染的必要预防措施。培训应包括本操作规范的有关部分。

6.2 体检

无论是出于流行病学、特定生产场所制备食品的性质还是预期食品处理者的病史考虑，如果主管机构根据医学建议，认为在工作过程中接触食品的人在就业前有必要接受体检，则该等人士应接受体检。在其他时间，当临床或流行病学需要时，应对食品处理者进行体检。

6.3 传染病

管理层应注意确保，任何人已知或怀疑患有或携带可通过食品传播的疾病，或在伤口感染、皮肤感染、疮口或腹泻期间，不得在任何食品处理区工作，不得担任会使此人有可能将致病微生物直接或间接污染食品的职务。员工一旦患病应立即向主管人员报告病情。

6.4 受伤

凡有切伤的员工不应继续操作食品或食品接触面，直到用颜色醒目、绑缚牢固的防水布将伤处完全保护起来。为此生产场所应配备充足的急救设施。

6.5 洗手

在食品处理区当班时，人人都应按照本规范第 4.4.1.1 小节中提到的食品卫生通用原则，经常用合适的手部清洁剂在流动的温水下彻底清洗双手。在工作开始前、上完厕所后、处理过被污染的材料后以及其他必要的情况下，都应洗手。在处理过任何可能传播疾病的材料后，应立即洗手并消毒。应张贴要求洗手的通告。应该有充分的监督措施，确保相关要求得到遵守。

6.6 个人清洁

在食品处理区当班的每位人员都要保持高度的个人清洁，在上岗时穿适当的防护服，包括头罩和靴子。除一次性用物品外，所有衣物都必须保持在符合其工作性质的清洁程度。围裙和类似物品不应在地上洗涤。用手操作食品期间，需要从手上除去不能适当消毒的任何首饰。从事食品处理时不应佩戴任何不安全牢固的首饰。

6.7 个人行为

食品处理区禁止任何可能导致食品受到污染的行为，例如进食、吸烟、咀嚼（如口香糖、棒棒糖、槟榔等）或其他不卫生的行为，例如吐痰。

6.8 手套

操作食品时用的手套，应在良好、清洁和卫生的条件下保存。食品处理者不能因戴手套而不彻底洗手。

6.9 来访者

应采取措施预防来访者在食品操作区污染食品，可包括穿防护服。来访者应遵守本规范第 5.9、6.3、6.4 和 6.7 小节中建议的规定。

6.10 监督

应专门指派称职的主管人员，负责保证所有人员遵照第 6.1-6.9 小节的所有要求。

第 7 节 — 生产场所：卫生加工要求

7.1 原料要求

7.1.1 如果已知原料或配料中含有寄生虫、微生物或有毒、腐败或外来物质，而经过正常的分拣和/或加工制备也不能将这些污染物降低到可接受的水平，则生产场所不应接受。

7.1.2 原料或配料在进入加工线前应经过检查和分拣，必要时应使用实验室检测方法。只有干净良好的原料或配料能用于进一步加工。

7.1.3 在生产场所的原料和配料应贮藏在能防止污染及腐败变质的条件下，以尽量减低损害。贮藏在仓库的原料和配料应妥善轮换。

7.1.4 在制备罐头食品时，如果需要加热焯水，应随后迅速冷却食品或随即进行后续加工，不能耽误。应运用良好的设计、适当的操作温度和常规清洁方法以最大限度地减少漂烫机中嗜热菌的生长和污染。

7.1.5 生产工序中的所有步骤，包括填充、密封、热加工和冷却，都应在防止污染和变质并尽量减少食品中微生物生长的条件下尽可能迅速地进行。

7.2 预防交叉污染

7.2.1 应采取有效措施，预防食品材料因直接或间接接触到早期加工的材料，而受到污染。

7.2.2 操作处理原料或半加工产品的个人可能污染成品。除非他们脱下在操作原料或半加工产品时所穿的直接接触过原料或半加工产品或已被原料或半加工产品弄脏的所有防护服，再换上干净防护服后才能接触成品。

7.2.3 如果有污染的可能性，则在操作不同加工阶段的产品之间，应彻底洗手。

7.2.4 与原料或被污染的物料接触过的所有设备，在用于接触成品之前，应彻底清洁和消毒。

7.3 用水

7.3.1 一般原则是，在食品处理中只应使用饮用水，饮用水定义参阅《国际饮用水标准》（世卫组织）最新版。

7.3.2 经主管机构认可，非饮用水可用于产生蒸汽、冷藏、消防和其他与食品无关的类似用途。然而，经主管机构专门认可，非饮用水可用于某些食品处理区，前提是这不会对健康构成危害。

7.3.3 在生产场所内循环利用的水必须经过处理，使之达到不会危害健康的程度，必须经常监督其处理工序。另一方面，未接受进一步处理的循环水，如果不含危害健康的物质并且不会污染原料或成品时，也可以不经过处理就加以利用。循环水应该有便于区别的、分开的配水系统。任何处理工序和在任何食品工序中使用循环水，都必须得到主管机构认可。

7.4 包装

7.4.1 贮藏与容器的特性

所有包装材料都应以清洁卫生的方式贮藏。材料应适合所包装的产品和预期的贮藏条件，并且可能转移到产品上的不良物质不应超过主管机构许可的限度。包装材料应该是良好的，并能适当预防污染。产品容器应足够牢固，在正常配送过程中能耐受机械、化学和热应力。软包装和半硬质容器可能需要外包装。对于多层包装，应特别注意确保加工要求和产品特性组合不会造成脱层，进而失去完整性。所选的密封剂材料必须与产品、容器及封盖系统相配套。玻璃容器的封盖特别容易受到机械损伤，可能导致暂时或永久失去密封性。因此，密封玻璃罐头封盖的直径应小于玻璃罐身的直径，避免密封罐的封盖相互接触。

7.4.2 空产品容器检查

7.4.2.1 容器制造商和罐头制造商应采用适当的抽样和检查计划，确保容器和封盖符合共同商定的规格和可能适用的主管机构的任何要求。至少应包括本规范第 7.4.8 小节中规定的检查和测定。空容器特别容易因卸垛机的错误作业以及通向填充机和卷封机的传送带的设计或控制不佳而受损。

7.4.2.2 脏容器不应灌装食品。在灌装前一刻，硬质容器应在倒置状态下用适当的空气或水力喷射装置进行机械性清洁。玻璃容器也可以用抽吸（真空）的方法进行清洁。拟用于无菌灌装生产线的容器不应用水清洗，除非在灭菌前经过彻底干燥。对玻璃容器的检查特别重要，因为其中可能含有难以肉眼看到的玻璃碎片和玻璃缺陷。

7.4.2.3 有缺陷的容器不应灌装食品。有缺陷的硬质容器和盖子包括有穿孔或严重凹陷、边缝或底缝有缺陷、罐身翻边或罐盖钩边卷缘变形、镀层或搪瓷（漆）划痕或缺陷达到异常程度以及密封剂或垫圈有缺陷的容器和盖子。应注意避免在封口前因操作不当而损伤空容器、封盖和容器材料。如果对有缺陷的容器进行灌装，就会浪费物料；损坏的容器始终都有卡住填充机或封口机的风险，迫使生产线停顿。有缺陷的容器在热加工和贮藏期间或之后可能会泄漏。

7.4.2.4 罐头制造商应保证容器和封盖的规格能使容器耐受正常加工和之后搬运操作的压力。由于这些规格可能因不同的装罐作业和后续操作而不同，因此应向容器或封盖制造商咨询后制定规格。

7.4.3 产品容器的正确使用

在罐头厂内，产品容器除了用于封装食品外，不能用于任何其他目的。绝不能用作烟灰缸、小垃圾罐、放置小机器零件的罐子等。禁止这样做是因为这些容器可能会被意外地放回生产线用来封装食品，而容器中的物料对人体是极为有害或危险的。

7.4.4 在工厂清洁期间对空产品容器的保护

在清洗生产线之前，应将空容器从包装车间和连接罐装机的传送带上移走。如果不可行，可将容器遮挡起来，或放置在不会受到污染或妨碍清洁作业的地方。

7.4.5 产品容器的充填

7.4.5.1 在灌装容器时，应该避免封口或接缝处受到产品的污染；接缝和封口处应该根据要求保持清洁和干燥，以便得到良好的封口效果。充填过多可导致接缝或封口受到污染，并对容器的完整性产生不利影响。

7.4.5.2 无论是用机械还是手工方式，充填量都应加以控制，达到预定工艺中规定的填充和顶隙要求。保持填充灌装量的恒定很重要，这不仅出于经济上的考虑，而且还因为充填量的过度变化可能会影响热穿透性和容器完整性。在旋转加工的容器中，顶隙应得到准确控制，足以确保内容物的持续充分的搅动。当使用软包装时，产品颗粒大小、填充灌装重量和/或顶隙的变化可能会导致填充后包装袋尺寸（厚度）的变化，进而可能会对热穿透性产生不利影响。

7.4.5.3 已灌装的软包装和半硬质容器中的空气含量应保持在规定的限度内，以防在热加工过程中对封口造成过度压力。

7.4.6 容器的排气

为排除空气而进行的容器排气应受到控制，达到预定工艺的设计条件。

7.4.7 封口作业

7.4.7.1 应特别注意封口设备的操作、维护、日常检查和调整。应根据所用容器和盖子的各种类型来安装和调整密封机和封口机。接缝和其他封口应该紧密牢固，符合容器制造商、罐头制造商和主管机构的要求。应一丝不苟地遵守设备制造商或供应商的说明。

7.4.7.2 在热封时，密封钳彼此相互并行安置在同一平面。其中一个或两个密封钳被加热。在整个封口区，密封钳都要保持在规定的温度。密封钳上形成的压力要足够迅速，最终压力要足够高，足以在粘合开始前将产品从封口处挤开。软包装产品在封口时通常为直立位置。封口设备的控制 and 操作要求与半硬质容器的要求相似。封口区应无产品污染。

7.4.8 封口检查

7.4.8.1 检查外部缺陷

在生产运行过程中，应常观察容器有无外部缺陷。操作员、封口监管员或其他能胜任检查容器封口的人员应以足够的间隔频率，对从每个封头随机选取的罐顶部接缝或正在使用的任何其他类型容器的封口进行目测检查，并应记录观察结果。在封口机发生堵塞后，在封口机调整后，或在机器长期关机不用重新启动后，应立即另行对封口进行目测检查。应目测检查侧面的接缝有无缺陷或产品泄漏。

所有相关的观察都应记录下来。如果发现不正常的情况，应采取纠正措施，并记录在案。

7.4.8.1.1 玻璃容器封口的检查

玻璃容器由两部分组成，即玻璃容器和通常为金属的盖子（封盖），根据封口的设计，盖子可以拧开或撬开。适当的详细检查和试验应由称职的人员以足够的间隔频率进行，确保密封持续可靠。玻璃罐有许多不同的封口设计，因此不可能对这种封口提出明确的建议。应严格遵守制造商的建议。应保存此类检测和纠正措施的记录。

7.4.8.1.2 二重卷边的检查和剖验

除了通过目测检查来定期观察容器外部缺陷外，还应由称职人员进行剖验检查，并在每个封口缝合站以足够的间隔频率记录检查结果，确保接缝的完整性。如果是再成形罐，应对两处二重卷边进行观察和检查。发现异常时，应记录所采取的纠正措施。为达到控制目的而评估接缝的质量时，测量结果及其趋势都很重要。

（备注：关于二重卷边剖验方法的标准文本或手册的参考资料，参阅附录 III。）

应该用以下两个系统中的任一系统评估罐体接缝：

千分尺测量：

应使用合适的千分尺进行以下测量，精确到 0.1 毫米（0.001 英寸）。每项测量的尺寸在图 1 中标明。

在拆开二重卷边之前，测量并记录以下数据：

- a) 埋头深度（A）
- b) 二重卷边宽度（长度或高度）（W）
- c) 二重卷边厚度（S）

应在拆开的卷边上进行以下测量和评估：

- a) 身钩长度（BH）
- b) 盖钩长度（CH）
- c) 底盖板厚度（Te）
- d) 体板厚度（Tb）
- e) 叠接长度（OL）
- f) 紧密度

- g) 接缝盖钩完整率
- h) 压脊（压痕）

叠接长度可以用以下两个公式中的任一公式进行计算：

i) 叠接长度 = 0 = (CH + BH + Te) - W

ii)

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

关于紧密度、接缝盖钩完整率（内铁舌）和压脊的评估，应查阅上述参考资料。对于圆罐，上述测量应在二重卷边上相隔约 120° 的至少三个点进行（不包括边缝盖钩点）。

空隙与身钩卷入率也是评估二重卷封质量很有用的测量值。这些值可以用以下公式计算：

$$\text{空隙} = S - (2Tb + 3Te)$$

$$\text{身钩卷入率} = \frac{(BH - 1.1Tb)}{(W - 1.1(2Te + Tb))} \times 100$$

或

$$= b/c \times 100 \text{ (图 2)}$$

光学测量：在二重卷边的横截面上可以直接看到叠接长度、身钩长度和盖钩长度。无法用光学方法测量的尺寸应该用千分尺测量（参阅 7.4.8.1.2）。褶皱和其他视觉属性只能剥开盖钩观察。例如，应在圆罐同一条二重卷边上的两处或多处选取要检查的二重卷边段。

在用任一系统和任何额外的检测评估结果时，应严格遵循容器供应商和封口机制造商的说明。主管机构可能有必须满足的额外要求。

非圆罐需要特别考虑。应参考并遵循容器制造商的规格，确保在关键位置进行适当的测量和观察。

7.4.8.1.3 热封检查

应由称职的、受过培训和有经验的人员每天以足够的间隔频率进行适当的目测检查和试验，确保密封一致可靠。

应保存此类试验和所需纠正措施的记录。

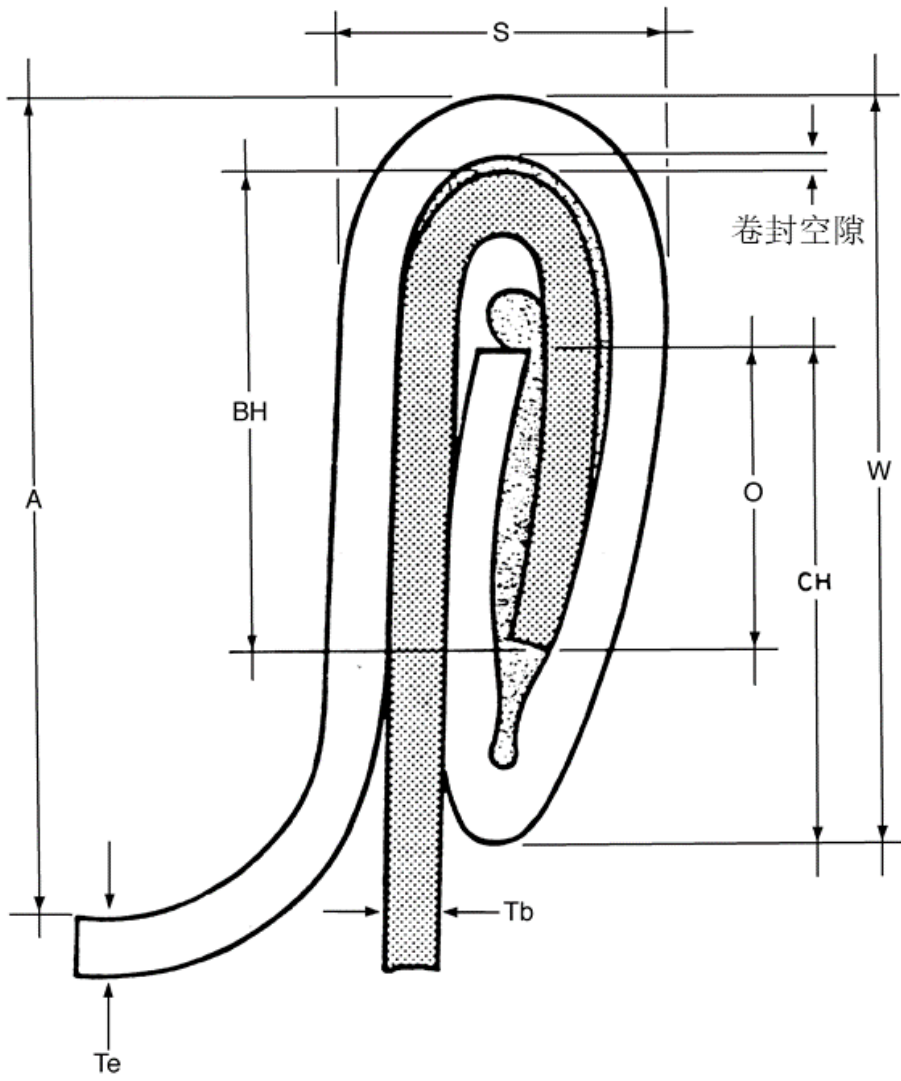


图 1

二重卷边尺寸术语

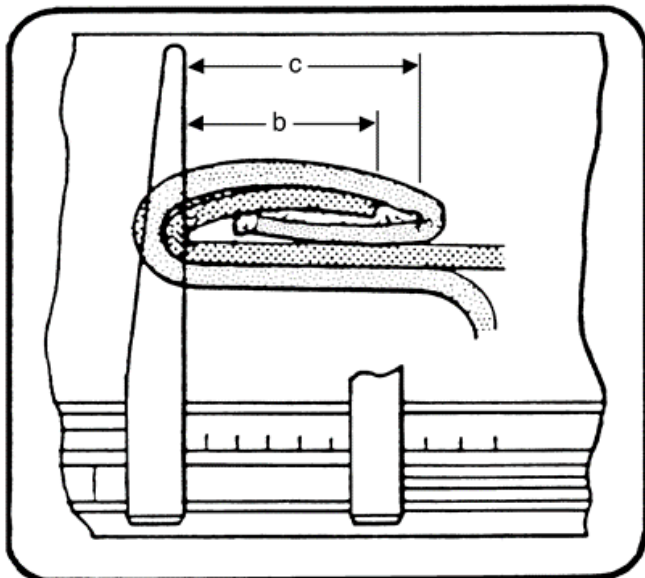


图 2

热封的强度在杀菌釜中的高温下可能会降低，因此在容器装入杀菌釜之前具有所需的均匀密封强度很重要。小泄漏或封口缺陷可能导致丧失完整性，而这会因杀菌釜的高温增加罐头的物理应激而加剧，并可能在热加工后发生微生物污染。检查应包括用某种物理方法测试热封强度的均匀性。有多种检查封口完整性的方法，例如，测定爆发压力，测量封口厚度。应从这些容器或材料的制造商处获得适当的方法。

7.4.8.1.4 封口缺陷

如果在例行检查中发现会导致丧失密封完整性的接缝或封口缺陷，则应确定并评估从发现缺陷到此前最后一次令人满意的检查结果之间生产的所有产品。

7.4.9 密封后对容器的操作

7.4.9.1 在任何时候，操作容器的方式都应预防容器和封口受损害，以免造成缺陷和随后的微生物污染。设计、操作和维护或容器搬运方法应适合所用容器的类型。设计不良或操作不当的容器输送和装载系统已知会造成损害。例如，即使有水作为衬垫保护，杂乱堆积的罐头仍会受到损坏，在杀菌釜中消毒的罐头，放在箱篮中或是不放在箱篮中，其衬垫效能都会减弱。此外，可能会对完整性产生不利影响的损坏可能是由于罐头输送机制排列不整齐，或存在漂浮物所致。

在使用半自动和全自动装箱系统以及连续灭菌器的给料输送系统时，也应小心。在不断移动的传送带上应尽量减少堆积固定不动的容器，否则也可能会损坏容器。

7.4.9.2 半硬质和软包装容器可能发生某些类型的损坏（例如，磨损、撕裂、割破和折裂）。应避免使用有尖锐边缘的容器，否则会造成损坏。半硬质和软包装容器搬运时应特别小心（另请参阅第 7.7 小节）。

7.4.10 编码

7.4.10.1 每个容器都应标有识别性的字母数字编码，该编码应是永久性的，清晰可辨，且不会对容器的完整性产生不利影响。不能在容器上刻印或用墨水打印编码时，应在标签上穿孔或用其他方法注明，并牢固地固定在产品容器上。

7.4.10.2 编码标记应能鉴别产品包装生产场所、产品、生产年月日，最好注有产品包装日期。

编码标记能够辨别和分清生产、配送和销售中的编码批次。罐头厂可能会发觉，采用一套能辨别特定加工线和/或封口机的编码系统会很有用。这种由充分的罐头厂记录支持的系统，在任何调查中都会非常有用。

最好能在包装箱和托盘上标识出编码批次。

7.4.11 洗涤

7.4.11.1 必要时，在灭菌前应彻底洗涤已灌满和密封的容器，清除容器外面的油脂、污垢和产品。

7.4.11.2 应避免在灭菌后洗涤容器，否则会增加加工后污染的风险，而且也可能更难以清除容器外部表面的食

品残渣，因为这些残渣在加热后会附着得相当牢固。

7.5 热加工

7.5.1 一般考虑因素

7.5.1.1 在热加工系统使用前、安装后或对系统进行任何修改后或在使用该系统的过程中，应进行温度分布研究，确定热加工系统内温度分布的均匀性。应保持适当的记录。

7.5.1.2 低酸罐头食品的预定工艺只能由具有热加工专业知识的称职人员制定，并应有足够设施进行相关测定。采用公认的科学方法确立所需的加热的工序是绝对必要的。

使低酸罐头食品达到商业无菌所需的加热的工序取决于微生物负荷、贮藏温度、各种防腐剂的存在、水活性、产品组成以及容器尺寸和类型。pH 值高于 4.6 的低酸食品可能会助长多种微生物的生长，包括耐高温的产孢病菌，如肉毒杆菌。应该强调的是，低酸罐头食品的热加工是一项非常关键的作业，如果灭菌不彻底，就会涉及公共卫生风险和成品的可观损失。

7.5.2 确立预定工艺

7.5.2.1 确立产品所需热加工处理的程序可分为两个步骤。首先，应根据以下因素确立达到商业无菌所需的加热的工序，例如：

- 微生物群，包括肉毒杆菌和腐败微生物；
- 容器尺寸和类型；
- 产品 pH 值；
- 产品组成或配方；
- 防腐剂水平和类型；
- 水活性；以及
- 贮藏产品温度。

由于所用包装材料的性质，软包装容器和某种程度上的半硬质容器，在受到物理应力时，会改变尺寸。包装尺寸，特别是深度或厚度，应符合预定工艺的规定，这一点极为重要。

7.5.2.2 第二步是在考虑到现有灭菌设施和所需产品质量的情况下，通过热穿透试验来确定预定工艺。对产品的热穿透度必须根据生产中可能遇到的最不利条件来确定。为此，在加热的工序中，应监测容器内容物中最慢加热的点的温度。必须进行足够次数的热穿透试验，确定在预定工艺中应考虑的变化。可以从得出的时间温度曲线图中确定预定工艺。

7.5.2.3 由于软包装和半硬质容器中所用包装材料的性质，通常不能单独使用容器将热敏元件固定在容器内容物中的“冷点”，而这对正确解释结果至关重要。因此，可能需要采用其他手段来确保温度感应装置保持在容器内容物中预先确定的点，而不改变热穿透特性。在这种试验中，必须控制容器尺寸，特别是厚度。

7.5.2.4 如果热穿透试验是使用实验室模拟器进行的，则应在商业生产作业条件下，在生产用杀菌釜中对结果进行核查，因为产品的加热和冷却特性可能会出现意想不到的偏差。

7.5.2.5 如果无法获取准确的热穿透度数据，则应采用主管机构所认可的其他方法。

7.5.2.6 对于仅显示简单加热曲线的产品，如果容器的尺寸、灭菌温度、初始温度或工序时间不同于现有的预定工艺，则可使用原来的热穿透度试验来计算新条件下的预定工艺。当容器的尺寸发生重大变化时，应通过进一步的热穿透试验来核查结果。

7.5.2.7 对于显示出断裂加热曲线的产品，应通过进一步的热穿透试验或主管机构所认可的其他方法来确定预定工艺的变化。

7.5.2.8 这些加热工序的确定结果以及既定的关键因素应被纳入预定工艺。对于传统灭菌的罐头产品，这种预定工艺至少应包括以下数据：

- 产品和灌装规格，包括对成分变化的任何限制；
- 容器大小（尺寸）和类型；
- 容器在杀菌釜中的方向和间隙（如适用）；
- 置入产品的重量，视情况包括汁水；
- 顶隙（如适用）；
- 产品的最低初始温度；
- 排气程序和某些杀菌釜系统的升温程序（如适用），应在满载的杀菌釜中确定；
- 热加工系统的类型和特点；
- 灭菌温度；
- 灭菌时间；
- 过压（如适用）；
- 冷却方法。

应评估产品规格的任何变化，以确定其对工序充分性的影响。如果发现预定工艺不充分，必须重新确立。

产品和灌装规格应至少包含以下内容（如适用）：完整的配方和制备程序、灌装物的重量、顶隙、固重、灌装

时的产品温度、稠度。产品和灌装规格的微小偏差似乎可以忽略不计，但会导致产品的热穿透性能出现严重偏差。对于旋转灭菌而言，粘度（而不是稠度）可能是一个重要的因素，应该指定粘度。

7.5.2.9 已填充的软包装和半硬质容器的空气含量应保持在最低水平，防止在热加工过程中对封口造成过度压力。

7.5.2.10 对于无菌加工的包装，应制定类似的清单，其中还应包括设备和容器的灭菌要求。

7.5.2.11 应永久保留并提供有关制定预定工艺所有方面的完整记录，包括任何相关的培养试验。

7.5.3 热加工室作业

7.5.3.1 应在加工设备附近的醒目处张贴所包装的产品和容器尺寸的预定工艺和排气程序。这些信息应随时提供给杀菌釜或加工系统的操作者和主管机构。至关重要的是，所有热加工设备都应妥善设计、正确安装和仔细维护。必须只使用妥善确定的预定工艺。

7.5.3.2 热加工和相关加工作业只能由受过适当培训的人员执行和监督。极为重要的是，热加工应在了解热加工原理并认识到必须严格遵守说明的人员监督下由操作员执行。

7.5.3.3 热加工应在封罐后尽快开始，避免微生物生长或产品传热特性的变化。如果在故障期间，生产率较低，则产品应在未装满的杀菌釜中加工。必要时，应就未装满的杀菌釜另外制定一套预定工艺。

7.5.3.4 在批次作业中，应标明容器的杀菌状况。所有装有未杀菌食品的杀菌釜筐篮、卡车、汽车或箱篮或每个筐篮等的上部至少有一个容器，应以热敏标识或其他有效手段作出清晰而显眼的标记，直观地显示每个单元是否已杀菌。贴在筐篮、卡车、汽车或箱篮上的热敏标识必须在重新装满容器之前予以移除。

7.5.3.5 应以足够的间隔频率确定和记录待加工的最冷容器内容物的初始温度，确保产品的温度不低于预定工艺中规定的最低初始温度。

7.5.3.6 热加工室应安装一个准确、肉眼能看清的时钟或其他合适的计时装置，时间应从该仪器上读取，而不是从腕表等其他装置上读取。如果在热加工室使用两个或更多的时钟或其他计时装置，则应该将它们同步。

7.5.3.7 一般来说，温度/时间记录装置在测量灭菌或热工序时间方面是不理想的。

7.5.4 预定工艺的关键因素和应用

除了预定工艺中规定的最低产品初始温度、灭菌时间和温度以及过压（如适用）外，还应以足够多的次数测量、控制和记录所规定的其他关键因素，确保这些因素保持在预定工艺中规定的限度内。关键因素的一些例子是：

- (i) 最大填充重量或固重。
- (ii) 产品容器的最小顶隙。
- (iii) 由加工前对产品进行的客观测量所确定的产品稠度或粘度。
- (iv) 产品和/或容器类型可能导致产品的分层或容器尺寸的变化，因此需要在杀菌釜中按特定方向和

间距放置容器。

- (v) 固体含量百分比。
- (vi) 最小净重。
- (vii) 最小封罐真空度（真空包装产品）。

7.6 热加工系统的设备和程序

7.6.1 不同热加工系统共用的仪器和控制装置

7.6.1.1 指示温度计

每个杀菌釜和/或产品消毒器应至少配备一个指示温度计。水银玻璃温度计被认为是目前最可靠的温度指示仪器。经主管机构批准，可以使用准确度和可靠度同等或更好的替代仪器。水银玻璃温度计可读刻度应为 0.5°C (1°F)，刻度尺上的刻度不超过 $4.0^{\circ}\text{C}/\text{cm}$ ($17^{\circ}\text{F}/\text{in}$)。温度计的准确度应对照一支已知的准确标准温度计来校正。应在蒸汽或水中测试，并在与杀菌釜中温度计的安装位置相似的位置测试。这种测试应在安装前进行，此后至少每年一次，或根据需要更频繁地进行，确保温度计的准确度。此类测试应注明日期，保留记录。与标准温度计的偏差超过 0.5°C (1°F) 的温度计应予以更换。应每天检查水银玻璃温度计，如果发现水银柱有断裂或其他缺陷，应予以更换。

7.6.1.2 如果使用其他类型的温度计，应进行常规测试，确保其性能至少与水银玻璃温度计相当。不符合这些要求的温度计应立即更换或修理。

7.6.1.3 温度/时间记录装置

每个杀菌釜和/或产品灭菌器应至少配备一个温度/时间记录装置。该记录器可与蒸汽控制器结合使用，可以是一种记录控制仪器。重要的是在每一台装置都应该使用正确的图表。每张图表的工作刻度，在灭菌温度的 10°C (20°F) 范围以内不超过 $12^{\circ}/\text{cm}$ ($55^{\circ}\text{F}/\text{in}$)。在灭菌温度下，记录准确度应等于或优于 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ (1°F)。记录器应当与温度指示装置越接近越好 [最好是在在 0.5°C (1°F) 以内]，在灭菌温度下，记录器的温度不能高于指示温度计的温度。应该有办法防止对调适进行未经授权的改变。图表也应该能用作提供灭菌温度与时间关系的永久记录，这一点很重要。图表的计时装置应该准确，而且要经常检查，以保持其准确度。

7.6.1.4 压力表

每个杀菌釜都应配备一个压力表。应至少每年检查一次压力表的准确度。压力表的量程应从零开始，杀菌釜的安全工作压力约为整个刻度的三分之二，每格刻度不应超过 $0.14 \text{ kg}/\text{cm}^2$ (2 p.s.i.)。表盘直径不应小于 102 mm (4.0 in)。仪器可通过压力表旋塞和虹吸管与杀菌釜相连。

7.6.1.5 蒸汽控制器

每个杀菌釜都应配备一台蒸汽控制器，保持杀菌釜的温度。当与记录温度计结合使用时，可用作记录控制仪。

7.6.1.6 减压阀

应安装一个可调节的减压阀，其容量应足以防止杀菌釜压力的意外增加，并经主管机构批准。

7.6.1.7 定时装置

应根据需要经常检查这些装置，确保准确度。

7.6.2 蒸汽压力加工

7.6.2.1 批次（静置杀菌釜）

7.6.2.1.1 指示温度计和温度/时间记录装置（参阅第 7.6.1.1、7.6.1.2 和 7.6.1.3 小节）

指示温度计的球体保护套和温度记录装置的探头应安装在杀菌釜的外壳内或与杀菌釜连接的外井内。外井应装有足够的放水孔，放水孔所处位置应提供持续的蒸汽流过温度计球体或探头的整个长度。外井放水孔应在整个热加工期间持续排放蒸汽。温度计应安装在便于准确读取的位置。

7.6.2.1.2 压力表（参阅第 7.6.1.4 小节）

7.6.2.1.3 蒸汽控制器（参阅第 7.6.1.5 小节）

7.6.2.1.4 减压阀（参阅第 7.6.1.6 小节）

7.6.2.1.5 蒸汽进口

每个杀菌釜的蒸汽进口应足够大，能为杀菌釜的正常运行提供足够的蒸汽，进口位置应适当，以利于在排气时排除空气。

7.6.2.1.6 箱篮底托

在立式杀菌釜中应使用底部箱篮托架，以避免严重影响排气和蒸汽分布。在杀菌釜的底部不应使用挡板。在立式杀菌釜中应安装中心导向装置，以确保杀菌釜底托和杀菌釜壁之间有足够的间隙。

7.6.2.1.7 蒸汽散布器

如果使用带孔的蒸汽散布管，应定期检查，以确保其没有被堵塞或出现其他不正常的情况。卧式静置杀菌釜应配备延伸至杀菌釜全长的带孔蒸汽散布管。在立式杀菌釜中，如果使用带孔蒸汽散布管，则应采用十字形或螺旋形。卧式和立式静置杀菌釜散布管的孔眼数量，应使孔眼的总横截面积等于蒸汽进口管线最小部分横截面积的 1 1/2 至 2 倍。

7.6.2.1.8 放水孔和冷凝水排除

放水孔应大小合适 [如 3 mm (1/8 in)]，位置合适，并在整个工序（包括升温时间）中完全打开。在顶部有蒸

汽进口、底部有排气口的杀菌釜中，应在杀菌釜底部安装合适的装置以排除冷凝水，并安装放水孔用于显示冷凝水的排除情况。所有放水孔的布置应使操作员能够观察到它们是否正常工作。放水孔不是排气系统的一部分。

7.6.2.1.9 堆叠设备

用于存放产品容器的箱篮、托盘、吊篮、隔板等，其结构应在排气、升温和灭菌期间能够使蒸汽充分地在容器周围循环。

7.6.2.1.10 排气口

排气口应位于杀菌釜中与蒸汽进口相对的部分，其设计、安装和操作方式应在加热工序计时开始前从杀菌釜中排除空气。排气口应完全打开，以便在排气期间快速排出杀菌釜里的空气。排气口不应与一个在管线中没有大气闸门的密闭排出系统直接连接。如果杀菌釜歧管连接了静置杀菌釜的多个管道，则应该由单独的合适阀门控制歧管。歧管的尺寸应使歧管的横截面积大于所有连接排气口的总横截面积。排放口不应与一个在管线中没有大气闸门的密闭排出系统直接连接。与数个静置杀菌釜的排气口或歧管连接的歧管集管应通向大气。歧管集管不应由阀门控制，其大小应使横截面积至少等于所有同时排气的杀菌釜所有连接杀菌釜歧管的总横截面积。只要有证据表明能达到足够的排气效果，就可以使用与上述规格不同的其他排气管道安排和操作程序。

7.6.2.1.11 进气口

使用空气进行压力冷却的杀菌釜应在空气管道上配备足够的紧闭阀和管道安排，以防止在加工过程中空气漏入杀菌釜内。

7.6.2.1.12 关键因素（参阅第 7.5.4 小节）

7.6.2.2 批次回旋式杀菌釜

7.6.2.2.1 指示温度计和温度/时间记录装置（参阅第 7.6.1.1、7.6.1.2 和 7.6.1.3 小节）

7.6.2.2.2 压力表（参阅第 7.6.1.4 小节）

7.6.2.2.3 蒸汽控制器（参阅第 7.6.1.5 小节）

7.6.2.2.4 减压阀（参阅第 7.6.1.6 小节）

7.6.2.2.5 蒸汽进口（参阅第 7.6.2.1.5 小节）

7.6.2.2.6 蒸汽散布管（参阅第 7.6.2.1.7 小节）

7.6.2.2.7 放水孔和冷凝水排除（参阅第 7.6.2.1.8 小节）

在开启蒸汽时，排水管应打开足够长的时间，以排出杀菌釜内的蒸汽冷凝水，并应规定在杀菌釜运行期间继续

排出冷凝水。杀菌釜外壳底部的放水孔可用作持续排出冷凝水的指示器。杀菌釜操作员应观察并定期记录该放水孔的运行情况。

7.6.2.2.8 堆叠设备（参阅第 7.6.2.1.9 小节）

7.6.2.2.9 排气口（参阅第 7.6.2.1.10 小节）

7.6.2.2.10 进气口（参阅第 7.6.2.1.11 小节）

7.6.2.2.11 杀菌釜或卷轴的转速计时

杀菌釜或卷轴的旋转速度至关重要，应在预定工艺中作出规定。在启动杀菌釜时应以足够的间隔频率调整和记录速度，确保杀菌釜的速度保持在预定工艺中所规定的速度。如果意外发生了速度变化，应将该变化与采取的纠正措施一起记录下来。此外，可以使用记录转速表来连续记录速度。每个班次至少应对照秒表检查一次速度。应该提供防止未经授权改变杀菌釜转速的方法。

7.6.2.2.12 关键因素（参阅第 7.5.4 小节）

7.6.2.3 连续回旋式杀菌釜

7.6.2.3.1 指示温度计和温度/时间记录装置（参阅第 7.6.1.1、7.6.1.2 和 7.6.1.3 小节）

7.6.2.3.2 压力表（参阅第 7.6.1.4 小节）

7.6.2.3.3 蒸汽控制器（参阅第 7.6.1.5 小节）

7.6.2.3.4 减压阀（参阅第 7.6.1.6 小节）

7.6.2.3.5 蒸汽进口（参阅第 7.6.2.1.5 小节）

7.6.2.3.6 蒸汽散布管（参阅第 7.6.2.1.7 小节）

7.6.2.3.7 放水孔和冷凝水排除（参阅第 7.6.2.2.7 小节）

7.6.2.3.8 排气口（参阅第 7.6.2.1.10 小节）

7.6.2.3.9 杀菌釜和卷轴速度计时（参阅第 7.6.2.2.11 小节）

7.6.2.3.10 关键因素（参阅第 7.5.4 小节）

7.6.2.4 静水压式杀菌釜

7.6.2.4.1 指示温度计（参阅第 7.6.1.1 小节）

温度计应安装在蒸汽穹顶靠近蒸汽-水界面的位置，最好也安装在穹顶的顶部。如果预定工艺规定要在静压水夹套中保持特定水温，则应在每个静压水夹套中至少设置一个指示温度计来准确测量水温；并且该温度计应易于读取。

7.6.2.4.2 温度/时间记录装置（参阅第 7.6.1.3 小节）

温度记录器探头应安装在蒸汽穹顶内或与穹顶相连的外井内。如果预定工艺规定要在这些静压水夹套中保持特定温度，应在静压水夹套中另外安装温度记录器探头。

7.6.2.4.3 压力表（参阅第 7.6.1.4 小节）

7.6.2.4.4 蒸汽控制器（参阅第 7.6.1.5 小节）

7.6.2.4.5 蒸汽进口（参阅第 7.6.2.1.5 小节）

7.6.2.4.6 放水孔

放水孔应大小合适 [如 3 mm (1/8 in)]，位置合适，并在整个工序（包括升温时间）中完全打开，应适当地位于蒸汽室中，以排除可能随蒸汽进入的空气。

7.6.2.4.7 排气

在加工作业开始前，应对杀菌釜的蒸汽室排气，确保排除空气。

7.6.2.4.8 传送带速度

容器的传送速度应在预定工艺中明确规定，并应使用精确的秒表来测定，必须在加工开始时并以足够的间隔频率定期记录，确保传送带的速度保持在规定范围内。应使用自动装置来停止传送带，并在温度下降到预定工艺中规定的温度以下时发出警告。应提供某种方法防止未经授权更改速度。此外，可以使用记录装置连续记录速度。

7.6.2.4.9 关键因素（参阅第 7.5.4 小节）

7.6.3 水中压力加工

7.6.3.1 批次（静止杀菌釜）

7.6.3.1.1 指示温度计（参阅第 7.6.1.1 小节）

指示温度计的球体位置应使其在整个工序中位于水面下方。在卧式杀菌釜上，这应该是在中心的一侧，温度计

球体应该直接插入杀菌釜外壳内。在立式和卧式杀菌釜中，温度计球体应直接伸入水下至少 5 cm（2 in）。

7.6.3.1.2 温度/时间记录装置（参阅第 7.6.1.3 小节）

当杀菌釜装有温度记录装置时，记录温度计球体应位于指示温度计附近或充分代表杀菌釜中最低温度的位置。在任何情况下，都应注意蒸汽不会直接冲击控制器球体。

7.6.3.1.3 压力表（参阅第 7.6.1.4 小节）

7.6.3.1.4 减压阀（参阅第 7.6.1.6 小节）

7.6.3.1.5 压力控制阀

除减压阀外，还应该在溢流管线上安装一个可调节压力控制阀，其容量应足以防止杀菌釜压力的意外上升，即使水阀处于大开状态。压力控制阀还控制杀菌釜中的最高水位。这一阀门应该有合适的滤网，防止被漂浮的容器或碎屑堵塞。

7.6.3.1.6 压力记录器

需要一台压力记录器装置，可与压力控制器结合使用。

7.6.3.1.7 蒸汽控制器（参阅第 7.6.1.5 小节）

7.6.3.1.8 蒸汽进口

蒸汽进口应足够大，能提供充足的蒸汽，使杀菌釜正常运行。

7.6.3.1.9 蒸汽散布（参阅第 7.6.2.1.7 小节）

应从杀菌釜的底部散布蒸汽，使整个杀菌釜热量分布均匀。

7.6.3.1.10 箱篮底托（参阅第 7.6.2.1.6 小节）

7.6.3.1.11 堆叠设备

箱篮、托盘、吊篮等以及隔板在用于放置产品容器时，其结构应在升温和灭菌期间能够使加热的水充分地在容器周围循环。需要有特殊的设备来确保已灌装的软包装容器厚度不会超过预定工艺中规定的厚度，并且在加热工序期间不会发生位移和相互重叠。

7.6.3.1.12 排水阀

应使用带滤网、不会堵塞的不透水阀门。

7.6.3.1.13 水位

在作业过程中，应该有确定杀菌釜内水位的方法（例如，使用玻璃水位计或小旋塞）。在整个升温、灭菌和冷却期间，水应充分覆盖容器的顶层。水位线应位于杀菌釜中产品容器顶层上方至少 15 cm（6 in）。

7.6.3.1.14 空气供应和控制

在用于水中压力加工的卧式和立式静置杀菌釜中，应提供一种方法，以适当的压力和速度引入压缩空气。杀菌釜压力应该由一台自动压力控制装置控制。应在供气管道上设置一个止回阀，防止水进入系统。在升温、加工和冷却期间应持续保持空气或水循环。空气通常与蒸汽一起引入，防止发生“汽锤”。如果使用空气来促进循环，则应在杀菌釜与杀菌釜底部的蒸汽控制阀之间的某一点将空气引入蒸汽管道。

7.6.3.1.15 冷却水进入

在加工玻璃罐的杀菌釜中，冷却水的引入方式应避免直接撞击玻璃罐，防止热冲击造成玻璃罐破损。

7.6.3.1.16 杀菌釜顶隙

在整个工序中，应控制杀菌釜顶隙的气压。

7.6.3.1.17 水循环

所有用于热分配的水循环系统，无论是水泵还是空气驱动，其安装方式都应使整个杀菌釜保持温度均匀分布。在每个加工周期，应检查运行是否正确，例如，报警系统是否显示水循环故障。

7.6.3.1.18 预定工艺应用中的关键因素（参阅第 7.5.4 小节）

7.6.3.2 批次回旋式杀菌釜

7.6.3.2.1 指示温度计（参阅第 7.6.3.1.1 小节）

7.6.3.2.2 温度/时间记录装置（参阅第 7.6.1.3 小节）

记录温度计探头应位于指示温度计球体附近。

7.6.3.2.3 压力表（参阅第 7.6.1.4 小节）

7.6.3.2.4 减压阀（参阅第 7.6.1.6 小节）

7.6.3.2.5 压力控制阀（参阅第 7.6.3.1.5 小节）

- 7.6.3.2.6 压力记录器 (参阅第 7.6.3.1.6 小节)
- 7.6.3.2.7 蒸汽控制器 (参阅第 7.6.1.5 小节)
- 7.6.3.2.8 蒸汽进口 (参阅第 7.6.2.1.5 小节)
- 7.6.3.2.9 蒸汽散布管 (参阅第 7.6.2.1.7 小节)
- 7.6.3.2.10 排水阀 (参阅第 7.6.3.1.12 小节)
- 7.6.3.2.11 水位指示器 (参阅第 7.6.3.1.13 小节)
- 7.6.3.2.12 空气供应和控制 (参阅第 7.6.3.1.14 小节)
- 7.6.3.2.13 冷却水进入 (参阅第 7.6.3.1.15 小节)
- 7.6.3.2.14 水循环 (参阅第 7.6.3.1.17 小节)
- 7.6.3.2.15 杀菌釜速度计时 (参阅第 7.6.2.2.11 小节)
- 7.6.3.2.16 预定程序应用中的关键因素 (参阅第 7.5.4 小节)
- 7.6.4 蒸汽空气混合物的压力加工

在蒸汽空气杀菌釜的运行中, 温度分布和传热率都至关重要。应该有一种方法来循环蒸汽空气混合体, 防止形成低温区。按照充分试验的规定, 所用的循环系统应提供可接受的热量分布。加工系统的运行应与预定工艺的要求相同。记录压力的控制器应控制空气进口和蒸汽空气混合体出口。由于现有设计多种多样, 应向设备制造商和主管机构了解安装、操作和控制的细节。有些设备可能与本规范中已有的设备相同, 所给出的标准可能是相关的。

7.6.5 无菌加工和包装系统

7.6.5.1 产品灭菌设备和作业

7.6.5.1.1 温度指示装置 (参阅第 7.6.1.3 小节)

该装置应安装在产品保存段出口, 不得影响产品的流动。

7.6.5.1.2 温度记录装置 (参阅第 7.6.1.3 小节)

温度传感器应位于产品保存段出口处的灭菌产品中, 不得影响产品的流动。

7.6.5.1.3 温度记录控制器

准确的温度记录控制器应位于最终加热器出口处的产品灭菌器中，不得影响产品的流动。它应该能确保所要求的产品灭菌温度得到保持。

7.6.5.1.4 产品到产品换热器

如果使用产品到产品换热器，通过热交换系统来加热进入灭菌器的未灭菌的冷产品，则换热器的设计、操作和控制方法应使换热器内已灭菌产品的压力大于任何未灭菌产品的压力。

这可以确保换热器中的任何泄漏都是由已灭菌的产品进入未灭菌的产品。

7.6.5.1.5 压差记录控制器

在使用产品到产品换热器时，换热器上应安装一个准确的压差记录控制器。刻度格应易于读取，在不超过 $1.4\text{kg/cm}^2/\text{cm}$ ($20\text{ lb/in.}^2/\text{in}$) 的工作刻度上，每格不应超过 $0.14\text{ kg/cm}^2/\text{cm}$ (2 lb/in)。在安装时，应对照已知的准确标准压力指示器测试控制器的准确度，此后至少每运作三个月测试一次，或根据需要更频繁地进行测试，以确保其准确度。一台压力传感器应安装在已灭菌产品的换热器出口处，另一台压力传感器应安装在未灭菌产品的换热器进口处。

7.6.5.1.6 计量泵

计量泵应位于保存段上游，并应持续运行，保持所要求的产品流速。应提供某种方法防止未经授权更改速度。产品流速是控制灭菌保持时间的关键因素，应以足够的间隔频率进行检查，确保其符合预定工艺中的规定。

7.6.5.1.7 产品保存段

产品灭菌器保存段的设计应能连续保持产品（包括微粒）至少达到预定工艺中规定的最低保持时间。它应向上倾斜至少 2.0 cm/m (0.25 in/ft)。保存段的设计应使产品进口处和产品出口处之间任何一部分都不加热。

7.6.5.1.8 启动

在无菌加工作业开始之前，应使产品灭菌器达到商业无菌状态。

7.6.5.1.9 产品保存段的温度下降

当保存段的产品温度下降到预定工艺中规定的温度以下时，保存段的产品和任何受影响的下游部分应分流到再循环或废弃品，并在将系统恢复到商业无菌状态后，产品流再恢复流向过滤器。

7.6.5.1.10 换热器中失去正常压力

在使用换热器的情况下，只要换热器中已灭菌产品的压力超过未灭菌产品的压力小于 0.07 kg/cm^2 (1 lb/in^2)，

产品就可能丧失无菌性。产品流应被引向废弃物或进行再循环，直到压力关系不正常的原因得到纠正，且受影响的系统恢复到商业无菌状态。

7.6.5.2 产品容器的灭菌、灌装和密封作业

7.6.5.2.1 记录装置

用于容器和封盖灭菌以及灌装和密封系统应配备仪器，显示达到并保持预定的条件。在预灭菌以及生产过程中，应使用自动记录装置，在适用的情况下，记录灭菌介质的流速和/或温度。如果使用批次系统进行容器灭菌，则应记录灭菌条件。

7.6.5.2.2 定时方法

应使用一种或多种方法来给出预定工艺中规定的容器和封口（如适用）的保留时间，或者按照预定工艺中规定的速度控制灭菌周期。应提供某种方法防止未经授权更改速度。

7.6.5.2.3 启动

在开始灌装之前，容器和封口的灭菌系统以及产品灌装和封口系统都应达到商业无菌状态。

7.6.5.2.4 丧失无菌状态

在丧失无菌状态的情况下，应在恢复作业前将系统恢复到商业无菌状态。

7.6.6 火焰灭菌器、设备和程序

预定工艺中应规定容器传送带的速度。应在作业开始时并以足够的间隔频率，测量和记录容器传送带的速度，确保传送带的速度符合预定工艺的规定。另外，也可以使用记录流速表来提供速度的连续记录。每个班次应对照秒表至少检查一次速度。应提供某种方法防止未经授权更改传送带速度。在预热段末尾和保存期结束时，应以充分的间隔频率，测量和记录每个传送带通道上至少一个容器的表面温度，确保预定工艺中规定的温度得到保持。

7.6.7 其他系统

对密封容器中的低酸食品进行热加工的系统应符合本规范的适用要求，并确保用于制造、加工和/或包装此类食品的方法和控制措施的操作和管理方式足以达到商业无菌状态。

7.6.8 冷却

为避免产品发生嗜热变质和/或感官特性变质，应尽快将容器的内部温度冷却到 40°C (104°F)。在实践中，通常使用水冷来达到这一目的。进一步的冷却在空气中进行，蒸发掉附着的水膜。这有助于防止微生物污染和腐蚀。如果产品和容器适合空气冷却，也可以对不存在嗜热变质问题的产品单独使用空气冷却。除另有说明外，在冷却过程中应施加额外压力，补偿冷却开始时容器的内部压力，防止容器变形或泄漏。通过使过压与内部压

力相等，可以将这种情况降到最低。

当容器的完整性没有受到不利影响时，可以在大气压力下用水或空气进行冷却。额外的压力通常是通过在压力下将水或压缩空气引入杀菌釜来实现的。

为了减少对玻璃容器的热冲击，在最初的冷却阶段，应缓慢降低杀菌釜中冷却介质的温度。

在任何情况下，都应遵循容器和密封机械制造商的说明。

7.6.8.1 冷却水质量

冷却水的微生物含量应始终保持在较低水平，例如，需氧嗜温细菌计数低于 100c.f.u./ml。应保留冷却水处理及其微生物质量的记录。尽管通常认为容器应是密封的，但少数容器在冷却期间可能会有进水，这主要是由于机械应力和压力差的影响。

7.6.8.2 为了确保有效消毒，氯气或其他消毒剂必须与水充分混合，使冷却过程中罐头内容物受到污染的风险降到最低：加氯处理时，在适当的 pH 值和温度下，通常认为至少 20 分钟的接触时间已经足够。

合适的加氯处理是否充分，可通过以下方式确定：

- a) 在接触时间结束时，水中有无能检测到的残留游离氯；以及
- b) 在用于冷却容器后，水中有无能检测到的残留游离氯。（通常认为游离氯的残留量在 0.5 至 2 p.m.就说明处理充分。如果氯含量超过这个值，可能会加速某些金属容器的腐蚀。）
- c) 在使用点，水的微生物含量低。应测量和记录水的温度和 pH 值，作为参照。

一旦建立了合适的系统，处理是否充分就可以根据上述 b) 测量和记录的游离残余氯来说明。此外，还应该测量和记录水温和 pH 值，因为与之前确定的参考值相比，明显的变化可能会对加氯的消毒作用产生不利影响。

充分消毒所需的氯用量取决于水的需氯量、pH 值和温度。如果使用有机杂质含量高的水（如地表水）作为水源，通常有必要在用氯消毒之前进行适当的处理以分离杂质，减少过多的氯需求。再循环冷却水的有机物含量可能会逐渐增加，可能有必要通过分离或其他方法来减少有机物含量。如果冷却水的 pH 值大于 7.0 或温度高于 30°C，可能需要增加最小接触时间或氯的浓度，以求达到充分的消毒效果。对于用加氯以外的方法消毒的水，也需要采取类似的措施。

冷却水箱必须用不透水的材料建造，并有紧密的盖子保护，防止水遭到渗漏、地表水入侵或其他污染源的污染。这些水箱还应装上导流板或采用其他方法，确保水与氯或其他消毒剂彻底混合。水箱应有足够的容量，确保在最大吞吐量条件下达到最短停留时间。应特别注意进水管和出水管的位置，确保所有的水在水箱内按照预先确定的流动模式流动。冷却水箱和系统应定期排空、清洁并重新装满，防止有机物和微生物过度堆积。应保留这些程序的记录。

对微生物含量和氯或其他消毒剂水平的测量应经常进行，要足以充分控制冷却水质量。应保留冷却水处理及其

微生物质量的记录。

7.6.8.3 如果以有机杂质含量高的污染水（如河水）为水源，则有必要提供合适的处理系统来处理悬浮杂质，然后加氯消毒或进行其他合适的消毒处理。

7.7 加工后的容器操作

在冷却的后期阶段，罐头及其接缝外部依然潮湿，一小部分正确制造和封口的罐头就可能会出现暂时性泄漏（微漏）。如果接缝质量差，容器传送带以及搬运、贴标和包装设备设计不当，导致罐头不当操作增加，微漏的风险可能会增加。发生这种泄漏时，罐头上的水分为从传送带和设备表面到罐头接缝或附近区域发生微生物污染提供了源头和运输媒介。为控制泄漏感染，有必要确保：

- 1) 罐头在加工后要尽快干燥；
- 2) 传送系统和设备的设计应尽量减少对容器的不当操作；以及
- 3) 传送带和设备的表面要进行有效的清洁和消毒。

玻璃罐也可能受到类似的影响。

加工后区域应与生食区有效分开，避免交叉污染。还应采取预防措施，确保生食区人员不能不受控制地进入加工后区域。

对于半硬质和软包装容器上正确形成的热封口，暂时的泄漏不是问题。但是，封口缺陷和容器本体穿孔可能会造成泄漏。因此，使容器干燥、尽量减少不当操作以及确保传送系统得到有效清洁和消毒的要求同样适用于这些类型的容器。

7.7.1 杀菌釜箱篮卸货

为了尽量减少泄漏感染，特别是致病微生物的感染，加工过的容器不应该在仍然潮湿的情况下由人工操作。

在卸下杀菌釜箱篮之前，应将容器表面水分沥干。在许多情况下，将杀菌釜箱篮尽可能地倾斜，并留出足够时间沥水，就可以达到这一要求。容器应留在箱篮里，干燥后再人工卸下。人工卸下湿容器会有致病微生物污染风险，这些微生物可能会从手上转移到容器上。

7.7.2 容器干燥预防措施

在使用干燥机的情况下，干燥机应不会对容器造成损害或污染，并应便于日常清洁和消毒。并非所有干燥机都能符合这些要求。应在冷却后尽快在生产线上使用干燥机。

干燥机无法去除容器外部表面的所有冷却水残留，但可以显著缩短容器的潮湿时间。这就减少了生产期间干燥机后变潮湿的传送设备的长度，可以减少额外清洁和消毒措施。

将装满的杀菌釜箱篮浸泡在含有合适表面活性剂溶液的罐中，可以加速分批加工容器的干燥。箱篮浸泡（15 秒）后，应倾侧沥干水分。

浸泡液必须保持不低于 80°C 的温度，以避免微生物生长，并在每个班次结束时更换。浸泡液中也可以加入符合技术要求的抗腐蚀剂。

7.7.3 容器的不当处置

机械冲击或处置不当主要是由容器相互碰撞（例如，在重力滑道上），或相互挤压造成的，例如，当容器在索道上的堆积造成过度压力，并可能因索道过热而造成接缝损坏。处置不当也可能由容器撞到传送系统上的突出部分造成。这种机械冲击可能会造成暂时或永久的泄漏，如果容器是湿的，就会导致感染。

如果要将不当处置减少到最低限度，就必须注重传送系统的设计、布局、操作和维护。最常见的设计错误之一是不必要地改变传送系统不同部分的高度。如果生产线速度超过 300 cpm（每分钟容器数），建议在多道传输系统中加上容器堆积台。应安装传感器，在容器堆积过多时停止输送。封口卷边质量差，加上理货、贴标和包装设备的设计、调整或维护不当，会增加微漏的风险。应特别注意防止不当操作玻璃容器及其封盖，以及半硬质和软包装容器。

不当操作半硬质和软包装容器可能会导致容器穿孔，或者包装袋挠裂。因此，不应允许这些类型的容器从传送系统的一个区域落下或滑向另一个区域。

7.7.4 加工后清洁和消毒

任何在生产期间是潮湿的容器传送带或设备表面都会使感染性微生物迅速生长，除非至少每 24 小时进行一次有效的清洁，此外，在生产期间要定期进行消毒。沉积在这些冷却罐头表面的冷却水中的氯不是充分的消毒剂。任何清洁和消毒计划在作为常规程序采用之前，都应接受仔细评估。例如，在经过适当处理的表面，嗜温需氧菌含量每 25/cm² (4/in²) 应低于 500 c.f.u.。只有通过细菌学监测才能评价加工后清洁和消毒计划的持续有效性。

应严格检查传送系统和设备，更换不合适的材料。不应使用渗水材料，表面变成多孔性、严重腐蚀或损坏的表面应修复或更换。

应让所有人员充分认识到个人卫生和良好习惯的重要性，避免因容器操作造成加工后容器再污染。

连续杀菌锅（包括静水压式杀菌锅）的后冷却区可能构成持续的高细菌浓度来源，除非采取严格的措施定期清洁和消毒以避免微生物的积聚。

7.7.5 如果要求用外包装来保护容器的完整性，则应这样做。采用外包装的容器应该是干燥的。

7.8 评估热加工中的偏差

7.8.1 一旦加工程序中的监测记录、加工者的检查或其他方法显示，低酸食品或容器系统所接受的热处理或灭菌处理低于预定工艺中规定的要求，加工者则应：

- a) 对有关的部分编码批次进行鉴定、隔离，然后再加工，以达到商业无菌状态。应保留完整的再加工记录；或
- b) 对有关的部分编码批次进行隔离、保留，以便进一步详细评估热加工记录。这种评估应该由合格的加工专家按照公认的程序充分检测有无对公众健康的危害。如果对加工记录的这种评估表明产品未经过安全的加热处理，则应将隔离和保留的产品全面再加工，使其成为商业无菌产品，或在充分和妥善的监督下进行适当的处置，以保障公众健康。应记录所采用的评估程序、取得的结果以及对所涉产品采取的行动。

7.8.2 如果是连续回旋式杀菌釜，可制定紧急预定工艺，以便补偿温度偏差，使之不超过 5°C (10°F)。此类预定工艺必须按照本规范第 7.5.1 和 7.5.2 小节的规定加以制定。

第八节 质量保证

妥善制定预定工艺并正确落实执行，有充分的监督和记录，保证满足各项要求，这是很重要的。上述保证也适用于卷封和封口作业。出于实际和统计方面的原因，成品分析本身并不足以监测预定工艺的充分性。

8.1 加工和生产记录

应保留有关每批货物的时间、温度、编码标记和其他相关细节的永久和清晰记录，并注明日期。作为对加工作业的检查，这些记录不可或缺，如果对某个特定批次是否经过充分的加热处理产生疑问，这些记录将是非常宝贵的。这些记录应该由杀菌釜或加工系统的操作员或其他指定人员在表格中填写，内容应包括：产品名称和样式、编码批次、杀菌釜或加工系统和记录器图表的鉴别、容器尺寸和类型、每批次间隔的大约容器数量、最低初始温度、预定和实际的加工时间和温度、指示温度计和记录温度计的读数，以及其他适当的加工数据。还应记录封罐真空度（真空包装产品）、灌装重量、已灌装软包装袋的厚度和/或预定工艺中规定的其他关键因素。应保留水质和工厂卫生的记录。当预定工艺的应用出现偏差时，请参考本规范第 7.8 小节。此外，应保存以下记录。

8.1.1 蒸汽加工

8.1.1.1 分批次静置式杀菌釜

蒸汽开启时间、排气时间和温度、达到灭菌温度的时间、蒸汽关闭时间。

8.1.1.2 分批次回旋式杀菌釜

对于静置式杀菌釜（第 8.1.1.1 小节），要增加冷凝水排放口的运行情况以及杀菌釜和/或卷轴的转速。在预定工艺已规定的情况下，重要的是还要记录容器的顶隙和关键因素，如置入产品的稠度和/或粘度、最大固重、最小净重和固体含量百分比（第 7.5.4 小节）。

8.1.1.3 连续回旋式杀菌釜（参阅第 8.1.1.2 小节）

8.1.1.4 静水压式杀菌釜

蒸汽室在汽水界面正上方的温度、穹顶的温度、容器传送带的速度（如适用）、以及在预定工艺规定的情况下，对静水压式水夹套中特定温度和水位的测量。

此外，如果是回旋式流体静水压杀菌釜，则要包括转动链的速度及其他关键因素，如顶隙和置入产品的稠度。

8.1.2 在水中加工

8.1.2.1 分批次静置式杀菌釜

蒸汽开启时间、升温时间、灭菌开始时间、灭菌温度、水位、水循环和保持的压力、蒸汽关闭时间。

8.1.2.2 分批次回旋式杀菌釜

对于静置式杀菌釜（第 8.1.2.1 小节），要增加杀菌釜和卷轴的转速。在预定工艺中已规定的情况下，重要的是记录容器的顶隙和关键因素，如置入产品的稠度、最大固重、最小净重和固体含量百分比（第 7.5.4 小节）。

8.1.3 在蒸汽/空气混合体中加工

8.1.3.1 分批次静置式杀菌釜

蒸汽开启时间、升温时间、灭菌开始时间、维持蒸汽/空气混合体的循环、压力、灭菌温度、蒸汽关闭时间。

8.1.4 无菌加工和包装

详细的自动和手动记录要求取决于无菌加工和包装系统的类型，但必须对实际使用的预灭菌和运行条件提供完整准确的记录。

8.1.4.1 产品容器的灭菌情况

灭菌介质流速和/或温度，容器和封盖在灭菌设备中的停留时间（如适用）。如果使用批次系统进行容器和/或封盖灭菌，则应包括灭菌周期时间和温度。

8.1.4.2 产品线情况

产品线的预灭菌、“待命”和/或“更换产品”，以及运行情况。运行情况记录应包括最终加热器出口处的产品温度、保存段出口处的产品温度、如果使用产品到产品换热器，则应包括压差以及产品流速。

8.1.4.3 灌装和封口情况（参阅第 8.1.4.1 小节）

8.1.5 火焰灭菌器

容器传送速度、加工保温期末的罐头表面温度、容器的性质。

8.2 记录审查和维护

8.2.1 工艺流程记录

记录表应按日期、编码批次和其他必要的数据进行标识，以便与加工批次的书面记录联系起来。该记录的每一项内容都应由杀菌釜或加工系统操作员或其他指定人员在特定的杀菌釜或加工系统情况或操作发生时记录，杀菌釜或加工系统操作员或此类指定人员应在每张记录表上签名或填写姓名首字母。在发运或分发前，但不得迟于实际工序之后一个工作日，工厂管理层的一名主管代表应审查并确保所有加工和生产记录是完整的，所有产品均按预定工艺加工。这些记录，包括温度记录图表，应由审查者签名或填写姓名首字母。

8.2.2 容器封口记录

所有容器封口检查的书面记录应注明编码批次、容器封口检查日期和时间、得到的测量结果以及采取的所有纠正措施。记录应由容器封口检查员签名或填写姓名首字母，并应由工厂管理部门的一名主管代表进行审查，审查的频率应足以确保记录是完整的，而且相关作业受到妥善控制。

8.2.3 水质记录

应保存试验记录，用以表明水经过有效处理和维护，或其中微生物的质量测试是合格的。

8.2.4 产品配送

应保存成品的最初配送记录，必要时有利于将已受污染的或其他不适合预期用途的特定食品批次与其他批次分开。

8.3 保存记录

第 7.6.1.1、8.1 和 8.2 小节中规定的记录应保存至少三年。这些记录的保存方式应便于随时查阅。

第九节 — 成品的贮藏和运输

贮藏和运输的条件应当使产品容器的完整性以及产品的安全性和质量不受到不利影响。要注意常见的损害，如叉车使用不当造成的损害。

9.1 温热容器不宜堆放，这样会形成嗜热菌生长的培养条件。

9.2 如果在高湿度条件下，特别是在有矿物盐甚或弱碱性或酸性物质的条件下长期存放容器，容器就有可能被腐蚀。

9.3 吸湿的标签或标签黏合剂很容易促使马口铁生锈，应避免使用，还应避免使用含有酸或矿物盐的浆糊和黏合剂。

包装箱和纸盒应完全干燥。如果是木制的，则应经过妥善处理。箱子尺寸应恰当，使容器不会在箱子中相互撞击而造成损害。其强度应该能够耐受正常运输。

金属容器在贮藏和运输过程中应保持干燥，防止腐蚀。

9.4 外包装箱的机械特性会因潮湿而受到不利影响，在运输时一定要预防外包装的强度不够，从而造成损坏。

9.5 包括温度在内的贮藏条件应能防止产品变质或污染。应避免贮藏期间温度剧烈变化，以免潮湿的空气凝结在容器上，导致容器腐蚀。

9.6 在上述任何情况下，都有必要参考《暴露于不良条件下罐头食品的回收利用指南》。

第 10 节 — 实验室控制程序

10.1 最好是每个生产场所对使用的工序和包装的产品都有实验室控制措施。此类控制措施的数量和类型将因食品以及管理的需要而有所不同。此类控制措施应剔除所有不适合人类食用的食品。

10.2 在适当的情况下，应抽取有代表性的生产样品，进行产品安全性和质量评估。

10.3 所用的实验室程序最好应依照公认的或标准的方法，使结果易于解释。

10.4 检查致病性微生物的实验室应远离食品加工区。

第 11 节 — 成品规格

根据食品的性质，可能需要微生物学、化学、物理学或外在材料的规格。此类规格应包括取样程序、分析方法和合格的限制范围。

11.1 在良好生产实践中，产品应尽可能不含令人反感的物质。

11.2 产品应是商业无菌的，并不含有任何可能危害健康的源自微生物的物质。

11.3 产品不应含有可能达到危害健康数量的化学污染物。

11.4 产品应符合食品法典委员会对农药残留和食品添加剂的要求（见允许清单或《食品法典商品标准》中所列的项目），并应符合产品购买国有关农药残留和食品添加剂的要求。

附录 I

酸化低酸罐头食品

第 1 节 — 范围

本附录适用于制造和加工低酸罐头食品，这些食品在装罐前经过酸化、发酵和/或腌制，在加热工序后的平衡 pH 值为 4.6 或以下。这些食品包括但不限于以下一种或数种产品的组合：洋蓟、豆类、卷心菜、花椰菜、黄瓜、鱼、橄榄（成熟的橄榄除外）、辣椒、布丁和热带水果。

不包括酸性饮料和食品、果酱、果冻、蜜饯、沙拉酱、醋、发酵乳制品、含有少量低酸食品但其 pH 值与主流酸性食品的 pH 值无明显差异的酸性食品，以及有科学证据明确显示产品不会助长肉毒杆菌生长的食品；例如，pH 值不超过 4.7 的西红柿或西红柿制品。

第 2 节 — 定义

（参阅主文件第 2 节的定义）

第 3 节 — 生产/收获区域的卫生要求

见主文件第 3 节的陈述。

第 4 节 — 生产场所：设计和设施

4.1 地点

见主文件第 4.1 小节的陈述。

4.2 道路和院子

见主文件第 4.2 小节的陈述。

4.3 建筑和设施

见主文件第 4.3 小节的陈述。

4.4 卫生设施

见主文件第 4.4 小节的陈述。

4.5 设备和用具

见主文件第 4.5 小节的陈述，但 4.5.2.4 节修改如下：

4.5.2.4 杀菌釜和产品灭菌器是压力容器，因此必须按照主管机构的压力容器安全标准进行设计、安装、操作和维护。如果使用开放式管道杀菌锅、喷雾杀菌锅和热交换器来达到酸化低酸食品的商业无菌要求，则必须按照主管机构的适用安全标准进行设计、安装、操作和维护。

第 5 节 — 生产场所：卫生要求

本节全部内容见主文件第 5 节的陈述。

第 6 节 — 人员卫生和健康要求

本节全部内容见主文件第 6 节的陈述。

第 7 节 — 生产场所：卫生加工要求

7.1 原料要求和制备

7.1.1 见主文件第 7.1.1 小节的陈述。

7.1.2 见主文件第 7.1.2 小节的陈述。

7.1.3 见主文件第 7.1.3 小节的陈述。

7.1.4 在制备罐头食品时，如果需要加热焯水，应随后迅速冷却食品或随即进行后续加工，不能耽误。

7.1.5 包括装罐在内，工序中所有步骤的执行条件都应能防止食品发生污染、变质和/或攸关公众健康的微生物的生长。

7.2 预防交叉污染

见主文件第 7.2 小节的陈述。

7.3 用水

见主文件第 7.3 小节的陈述。

7.4 包装

见主文件第 7.4 小节的陈述。

7.4.1 容器贮藏

见主文件第 7.4.1 小节的陈述。

7.4.2 空产品容器检查

见主文件第 7.4.2 小节的陈述。

7.4.3 产品容器的正确使用

见主文件第 7.4.3 小节的陈述。

7.4.4 在工厂清洁期间对空产品容器的保护

见主文件第 7.4.4 小节的陈述。

7.4.5 产品容器灌装

见主文件第 7.4.5 小节的陈述。

7.4.6 容器排气

见主文件第 7.4.6 小节的陈述。

7.4.7 封口作业

见主文件第 7.4.7 小节的陈述。

7.4.8 封口检查

7.4.8.1 检查严重缺陷

见主文件第 7.4.8.1 小节的陈述。

7.4.8.1.1 玻璃容器封口检查

见主文件第 7.4.8.1.1 小节的陈述。

7.4.8.1.2 罐体接缝检查

见主文件第 7.4.8.1.2 小节的陈述。

7.4.8.1.3 深拉铝制容器接缝检查

见主文件第 7.4.8.1.3 小节的陈述。

7.4.8.1.4 半硬质和软包装容器封口检查

见主文件第 7.4.8.1.4 小节的陈述。

7.4.9 容器封口后操作

见主文件第 7.4.9 小节的陈述。

7.4.10 编码

见主文件第 7.4.10 小节的陈述。

7.4.11 清洗

见主文件第 7.4.11 小节的陈述。

7.5 酸化和热加工

7.5.1 一般考虑因素

酸化低酸罐头食品的预定工艺只能由具有酸化和热加工专业知识的称职人员制定，并应有足够设施进行相关测定。绝对有必要用公认的科学方法确立所需的酸化和加热工序。

酸化低酸食品的微生物安全性主要取决于加工过程中的审慎度和准确性。

使酸化低酸罐头食品达到商业无菌要求所需的酸化和加热工序，取决于微生物负荷量、酸化类型和过程、贮藏温度、各种防腐剂的存在以及产品组成。pH 值高于 4.6 的酸化低酸食品，可能会助长多种微生物的生长，包括耐热产孢病菌，如肉毒杆菌。应该强调的是，酸化低酸罐头食品的酸化和热加工是非常关键的作业，如果加工不当，会构成公共健康风险和造成重大成品损失。

已有实例表明，加工或密封不当的酸化罐头食品会促进霉菌和其他微生物的生长，使产品的 pH 值上升到 4.6 以上，并会助长肉毒杆菌的生长。

7.5.2 制定预定工艺

7.5.2.1 预定工艺应由合格人员制定，相关人员应通过适当培训和相关经验在酸化、发酵和腌制食品的酸化和热加工方面具备专业知识。

7.5.2.2 应根据以下因素制定达到商业无菌要求所需的酸化和加热工序，比如：

- 产品的 pH 值；
- 达到平衡 pH 值所需的时间；
- 产品成分或配方，包括固体成分的尺寸公差；
- 防腐剂水平和类型；
- 水和水活性；
- 微生物群，包括肉毒杆菌和腐败微生物；
- 容器尺寸和类型；以及
- 感官质量。

7.5.2.3 酸化低酸罐头食品达到商业无菌所需的加热处理要求远低于低酸罐头食品。

7.5.2.4 由于成品的酸度通常会阻止细菌孢子的生长，因此加热处理可能只需要杀死霉菌、酵母、细菌的无性细胞和灭活酶。

7.5.2.5 这些酸化和加热工序的确定结果以及确立的关键因素应纳入预定工艺。此类预定工艺应至少包括以下数据：

- 产品编码或配方鉴别；容器大小（尺寸）和类型；
- 酸化工序的相关细节；
- 产品的置入重量，视情况可包括汁水；
- 最低起始温度；
- 热加工系统的类型和特点；

- 灭菌温度；
- 灭菌时间；以及
- 冷却方法。

7.5.2.6 对于无菌加工的产品，应制定类似的清单，其中也应包括设备和容器的灭菌要求。

7.5.2.7 产品编码（标识）应与完整和准确的产品规格明确对应，在适用的情况下至少包含以下内容：

- 完整的收货和制备程序；
- pH 值；
- 置入的产品重量，视情况可包括汁水；
- 顶隙；
- 固重；
- 产品组件的最大尺寸；
- 产品在灌装时的温度。以及
- 稠度。

7.5.2.8 与产品规格的微小偏差或许看似可以忽略不计，但可能会严重影响该产品加工工艺的充分性。产品规格如有任何变化，都应评估其对加工工艺充分性的影响。如果发现预定工艺不充分，必须重新制定。

7.5.2.9 加工厂或制定预定工艺的实验室应永久保留有关制定预定工艺的各方面完整记录，包括任何相关的培养试验。

7.5.3 酸化和热加工作业

7.5.3.1 为控制 pH 值和预定工艺中规定的其他关键因素而进行的加工作业，应仅由受过适当培训的人员执行和监督。

7.5.3.2 酸化、发酵和腌制食品的生产、加工和包装应在预定工艺中规定的时间内达到 4.6 或更低的平衡 pH 值，并保持这种平衡。

7.5.3.3 为实现这一目标，加工者应采用相关的测试，以足够的频率在关键控制点监测酸化过程，以保证产品的安全和质量。

7.5.3.4 商业无菌状态必须采用必要的设备和仪器来达成，确保完成预定工艺，并提供适当的记录。

7.5.3.5 温度分布和传热速率两者都很重要；由于设备的现有设计多种多样，应向设备制造商和主管机构了解安装、操作和控制的细节。

7.5.3.6 必须只使用妥善制定的预定工艺。应在加工设备附近的醒目处张贴所包装的产品和容器尺寸的预定工艺。这些信息应随时提供给杀菌釜或加工系统的操作者和主管机构。

7.5.3.7. 至关重要是的，所有加工设备都应妥善设计、正确安装和仔细维护。

7.5.3.8 在批次加工作业中，应标明容器的杀菌状况。所有装有未杀菌食品的杀菌釜筐篮、卡车、汽车或箱篮，或每个筐篮等的上部至少有一个容器，应以热敏标识或其他有效方法作出清晰和醒目的标记，直观地显示每个单元是否已杀菌。贴在筐篮、卡车、汽车或箱篮上的热敏标识必须在重新装满容器之前予以移除。

7.5.3.9 应以足够的间隔频率确定和记录待加工的最冷容器内容物的初始温度，确保产品的温度不低于预定工艺中规定的最低初始温度。

7.5.3.10 热加工室应安装一个准确、肉眼能看清的时钟或其他合适的计时装置，时间应从该仪器上读取，而不是从腕表上读取。当一个加工室使用两个或更多的时钟时，这些时钟应该同步。

7.5.4 关键因素和预定工艺的应用

除了预定工艺中规定的最高 pH 值、最低产品初始温度、灭菌时间和温度外，还应以充分的间隔频率测量、控制和记录所规定的其他关键因素，确保这些因素保持在预定工艺规定的限度内。关键因素的一些例子是：

- i) 最大填充重量或固重；
- ii) 已填充产品容器的顶隙；
- iii) 由加工前对产品进行的客观测量所确定的产品稠度；
- iv) 产品型式和/或容器类型可能导致产品在容器中分层或容器尺寸（厚度）改变，因此需要在杀菌釜中按特定方向放置容器；
- v) 固体含量百分比；
- vi) 净重；
- vii) 闭合的最低真空度（真空包装产品）；
- viii) pH 值平衡时间；
- ix) 盐、糖和/或防腐剂浓度；以及
- x) 固体成分尺寸公差。

7.6 酸化和热加工系统的设备和程序

7.6.1 酸化系统

制造商应采用适当的控制程序，确保成品不存在健康危害。应落实充分的控制措施，包括经常测试和记录结果，使酸化、发酵和腌制食品的平衡 pH 值不高于 4.6。加工中食品的酸度测定可采用电位法、滴定酸度法，或在某些情况下采用比色法。加工中采用滴定法或比色法进行酸度测定应与最终的平衡 pH 值相关联。如果最终的平衡 pH 值在 4.0 或以下，成品的酸度可以通过任何合适的方法来确定。如果食品最终的平衡 pH 值高于 4.0，则最终的平衡 pH 值应采用电位法测定。

7.6.1.1 直接酸化

为使成品食品达到可接受的 pH 值而进行的酸化程序包括但不限于以下步骤：

- i) 将食品配料在酸化水溶液中焯水；
- ii) 将焯过的食品浸泡在酸溶液中。尽管将食品浸泡在酸溶液中是一种不错的酸化方法，但应注意确保适当保持酸浓度；
- iii) 直接批量酸化。这可以通过在酸化过程中向指定数量的食品中添加已知数量的酸溶液来实现。
- iv) 在生产过程中，直接将预定量的酸添加到各个容器中。液体酸一般比固体或颗粒状的酸更有效。应注意确保在每个容器中加入适量的酸，并均匀分布。
- v) 按照特定配方，在低酸食品中按控制比例添加酸性食品；以及
- vi) 应始终考虑到形成平衡的时间和缓冲效应。

7.6.1.2 通过发酵和盐腌进行酸化

温度、盐的浓度和酸度是控制食品发酵和盐腌的重要因素。发酵的过程和控制应通过适当的试验进行监测。卤水中的盐浓度应通过化学或物理试验来确定，试验的频率应足以确保对发酵的控制。应根据第 7.6.2 小节规定的方法或同等方法，通过 pH 值测定或酸/碱滴定法或两者皆采用，对发酵过程进行监测，测定频率应足以确保对发酵的控制。含盐的散装罐中，卤水中盐或酸的浓度可能会被明显稀释。因此应定期检查，并在必要时进行调整。

7.6.2 用于酸化工序的仪器和控制程序（参阅附录 II）

7.6.3 不同热加工系统通用的仪器和控制

7.6.3.1 指示温度计

每个灭菌器或灭菌锅应至少配备一个指示温度计。水银玻璃温度计被认为是目前最可靠的温度指示仪器。经主管机构批准，可以使用准确度和可靠度同等或更好的替代仪器。水银玻璃温度计的刻度必须能读到 1°C (2°F)，而且其分级刻度不得超过 $4^{\circ}\text{C}/\text{cm}$ ($17^{\circ}\text{F}/\text{in}$)。

应视情况在蒸汽中或水中，对照已知准确的标准温度计，对温度计进行操作方面的准确度测试。这样的校准应在安装时进行，此后至少每年一次，或根据需要更频繁地进行，以确保其准确度。与标准温度计的偏差超过 0.5°C (1°F) 的温度计应予以更换。应每天检查水银玻璃温度计，如果发现水银柱有断裂或其他缺陷，应予以更换。

7.6.3.2 如果使用其他类型的温度计，应进行常规测试，确保其性能至少与水银玻璃温度计相当。不符合这些要求的温度计应予以更换。

7.6.3.3 温度/时间记录装置

每个灭菌器或杀菌锅应至少配备一个温度/时间记录装置。该记录器可与蒸汽控制器结合，可以是一种记录控制仪器。重要的是在每一装置都应该用正确的图表。在加工温度下，记录准确度应等于或优于 1°C ($\pm 2^{\circ}\text{F}$)。在加工温度下，记录器与指示温度计的偏差应在 1°C (2°F) 以内。应该有办法防止对调适进行未经授权的改变。重要的是，该图表还应该用来提供灭菌时间的永久记录。图表计时装置也应该是准确的。

7.6.3.4 压力表

见主文件第 7.6.1.3 小节的陈述，增加以下这句说明：

如果仅在大气压力下使用杀菌釜，则可能不需要压力表。

7.6.3.5 蒸汽控制器

每个灭菌器或杀菌锅应酌情配备蒸汽控制器，以保持温度。当与记录温度计结合使用时，这可以是一种记录控制仪。

7.6.3.6 减压阀

见主文件第 7.6.1.5 小节的陈述，增加以下这句说明：

如果仅在大气压力下使用杀菌釜，则可能不需要减压阀。

7.6.4 常用热加工系统

7.6.4.1 在大气压力下或通过热填充和保持进行加工

应使用合适的设备和本附录第 7.6.3 小节所述的必要仪器达到商业无菌要求，确保完成预定工艺，并提供适当记录。温度分布和传热速率两者都很重要。由于现有设备多种多样，应向设备制造商和主管机构了解安装、操作和控制的细节。在使用热填充和保持技术时，容器的所有内表面必须达到预定的容器灭菌温度。

7.6.4.2 在杀菌釜中通过压力加工

见主文件第 7.6.2、7.6.3 和 7.6.4 小节全文。

7.6.5 无菌加工和包装系统

见主文件中第 7.6.5 小节全文的陈述。

7.6.6 火焰灭菌器、设备和程序

见主文件中 7.6.6 小节全文。

7.6.7 其他系统

对密封容器中的酸化低酸食品进行热加工的系统应符合本规范的适用要求，并确保用于制造、加工和/或包装此类食品的方法和控制措施的操作和管理方式足以达到商业无菌要求。

7.6.8 冷却

见主文件第 7.6.8 小节的陈述。

7.6.8.1 冷却水质量

见主文件第 7.6.8.1 小节的陈述。

7.7 加工后污染

见主文件第 7.7 小节的陈述。

7.8 评估预定工艺的偏差

每当工序作业偏离任何酸化、发酵或腌制食品的预定压力，或每当成品的平衡 pH 值高于 4.6（由适当的分析确定）（参阅本规范附录 II，根据记录或由商业加工者披露）时，商业加工者应：

- a) 用主管加工部门制定的足以确保产品安全的工序对相关编码批次的食品进行全面再加工；或
- b) 将所涉及的那部分食品搁置一旁，以便进一步评估对公众健康的潜在影响。这种评估应该由称职的加工专家按照公认能发现任何潜在公众健康危害的程序进行，并且应该为主管机构所认可，除非这种评估表明该编码批次的食品已经进行了被认为是安全的加工，否则应该将搁置食品完全重新加工以使其安全，或将其销毁。应记录评估中所使用的程序、取得的结果以及对所涉产品采取的行动。在完成彻底重新加工并获得安全的食品后，或在认定不存在危害公众健康的可能性后，所涉及的那部分食品可正常配送发货。否则，所涉及的那部分食品应在充分和适当的监督下妥善处置，以保护公众的健康。

第八节—质量保证

见主文件第 8 节的陈述。

8.1 加工和生产记录

应保存对原料、包装材料和成品的检查记录，以及供应商的保证或声明，用来核查本规范的要求得到遵守。

8.2 记录审查和维护

应保存能说明预定工艺得到遵循的加工和生产记录（包括 pH 值测量）以及其他旨在确保产品安全的关键因素的记录，并应包含足够的附加信息，如产品编码、日期、容器尺寸和产品，以便对适用于每个编码批次、批次或其他生产环节的工序进行公众健康危害评估。

8.3 与预定工艺的偏差

偏离预定工艺的所有情况，凡可能对公共卫生或食品安全产生影响的，都应注明，并确定受影响的产品部分。应记录该等偏离情况，并以此作为单独的文件或日志的主题，确定适当的数据并对其加以说明、采取的纠正措施以及对所涉及产品部分的处置。

8.4 产品配送

应保存成品配送的原始记录，必要时有利于对已受污染或其他不适合预期用途的特定食品批次进行分隔。

8.5 保存记录

上述第 8.2、8.3 和 8.4 小节中规定的所有记录副本均应在加工厂或其他可合理获取的地点保存三年。

第 9 节 — 成品贮藏和运输

见主文件第 9 节的陈述。

第 10 节 — 实验室控制程序

见主文件第 10 节的陈述。

第 11 节 — 成品规格

见主文件第 11 小节全文所述，但第 11.3 小节将改为：“酸化低酸食品应经过加工处理，足以达到商业无菌状态”。

附录 II

pH 值测量的分析方法²

可用于测定酸化、发酵和腌制食品 pH 值或酸度的方法包括但不限于以下方法：

1.1 测定 pH 值的电位法

1.1.1 原理

“pH 值”一词用来表示酸性的强度或程度。pH 值是溶液中氢离子浓度倒数的对数，通过测量浸泡在样品溶液中的两个电极之间的电位差来确定。合适的系统包括一个电位计、一个玻璃电极和一个参比电极。通过对 pH 值已知的标准缓冲溶液进行电动势测量，然后将该测量值与待测溶液样品的电动势测量值比较，就可以精确测定 pH 值。

1.1.2 仪器

用于测定 pH 值的主要仪器是 pH 值测量仪或电位计。在大多数工作中，有必要使用有直接 pH 刻度读数的仪器。市面上有电池式和插电式仪器。如果线路电压不稳，则插电式仪器应安装电压调节器，消除仪表刻度读数的漂移。电池式仪器应经常检查电池，确保正常运行。采用放大的单位刻度或数字读数系统的仪器测量较为准确，因此是首选。

1.1.3 电极

典型的 pH 值测量仪备有一个玻璃膜电极。最常用的参比电极是甘汞电极，包括一个充满饱和氯化钾溶液的盐桥。

- i) 电极的保养和使用。甘汞电极应始终充满饱和氯化钾溶液，或制造商指定的其他溶液，如果任其干燥，可能会损坏。为了获得最佳效果，电极在使用前应在缓冲溶液、蒸馏水或去离子水或制造商指定的其他液体中浸泡数小时，并将电极尖浸泡在蒸馏水或用于校准的缓冲溶液中保存。电极在浸入标准缓冲液之前应先用水冲洗，在两次样品测定之间用水冲洗，或用下次要测量的溶液冲洗。计量器反应滞后可能表明电极老化或结垢，可能有必要清洁电极，恢复性能。要做到这一点，可以将电极浸入 0.1 摩尔氢氧化钠溶液中 1 分钟，然后将其转移到 0.1 摩尔盐酸溶液中浸泡 1 分钟。这一循环应重复做两次，最后将电极放在酸溶液中。然后，在进行校准之前，应该用水彻底冲洗电极，并用软纸吸干。
- ii) 温度。为了获得准确的结果，电极、标准缓冲溶液、样品、仪表的校准以及 pH 值的测定都应使用相同的温度。试验应在 20°C 至 30°C (68°F 至 86°F) 之间的温度下进行。需要在这个温度范围之外试验时，应确定并应用适当的修正系数。虽然有热补偿器，但不应依赖它们来提供准确的结果。

² (如果有合适的 I.S.O. 文本，届时将考虑用该文本取代本附录)

- iii) 准确度。大多数 pH 值测量仪的准确度约为 0.1 pH 单位，重现性通常为 ± 0.05 pH 单位或以下。有些 pH 值测量仪允许扩大任何 pH 单位范围，以覆盖整个刻度，其准确度约为 ± 0.01 pH 单位，重现性为 ± 0.005 pH 单位。

1.1.4 测定 pH 值的一般程序

在操作仪器时，应使用制造商的说明，并遵守以下测定 pH 值的方法：

- i) 开启仪器，让电子元件预热，稳定后再操作；
- ii) 用市售的标准 4.0 pH 值缓冲溶液，或新配制的 0.05 摩尔酸性酞酸钾缓冲溶液，对仪器和电极进行标准化校准，配制方法见《官方分析化学家协会官方分析方法》1984 年第 14 版第 50.007(c) 节。记下缓冲溶液的温度，并将温度补偿器的控制设在观察到的温度。
- iii) 用水冲洗电极，用软纸吸干，但不要擦拭；
- iv) 将电极头浸入缓冲液中，等大约 1 分钟，让仪器稳定下来，读取 pH 值。调整校准控制器，使测量仪读数与观察到的温度下已知缓冲液的 pH 值（例如 4.0）相对应。用水冲洗电极，用软纸吸干。用新配制的缓冲液重复这一程序，直到仪器在连续两次试验中保持平衡。要检查 pH 值测量仪的运行情况，用另一种标准缓冲液检查 pH 读数，如 pH 值为 7.0 的缓冲液，或用新制备的 0.025 摩尔磷酸盐溶液检查，其制备方法参阅《官方分析化学家协会的官方分析方法》1984 年第 14 版第 50.007(e) 节。可以用 pH 3.0 或 pH 5.0 的标准缓冲液检查扩大刻度的 pH 值测量仪。通过与第二台已妥善校准的仪器所取得的数值进行比较，可以进一步检查缓冲液和仪器。
- v) 指示电极可以通过先使用酸性缓冲液，然后使用碱性缓冲液来检查是否正常工作。首先在 25°C 或上下使用 pH 4.0 的缓冲液对电极进行标准化校准。应调整校准控制器，使仪表的读数刚好为 4.0。电极应该用水冲洗，然后吸干，并浸入 pH 值为 9.18 的硼砂缓冲液中，缓冲液制备方法见《官方分析化学家协会官方分析方法》1984 年第 14 版第 50.007(f) 节。pH 值读数应在 9.18 值的 ± 0.3 单位以内；并且
- vi) 短接玻璃电极和参比电极的输入端，将电压降到零，即可试验 pH 值测量仪是否正常工作。在一些仪器中，这是通过将仪器切换到待机状态来实现的，而在其他仪器中，则通过使用短接条来实现。在仪器短路的情况下，应将校准控制从一极转到另一极。这个操作应该产生一个偏离中心刻度超过 ± 1.5 pH 单位的偏移。

1.1.5 测定样品的 pH 值

- i) 将样品的温度调整到室温（25°C），并将温度补偿器控制设为观察到的温度。对于某些扩大刻度的仪器，样品温度必须与用于标准化校准的缓冲溶液的温度相同；
- ii) 冲洗并吸干电极。将电极浸入样品中，等大约 1 分钟，让仪器稳定下来，读取 pH 值。冲洗和吸干电极，在新鲜配制的样品上重复。样品中的油和油脂可能会覆盖在电极上。因此，建议经常对仪器进行清洁和标准化处理。当油性样品导致结垢问题时，可能需要用乙醚来冲洗电极；并且

- iii) 在混合好的样品上确定两个 pH 值。这些读数应相互吻合，表明样品是均质的。报告值应精确到 0.05 pH 单位。

1.1.6 样品制备

一些食品可能由酸度不一的液体和固体成分的混合物组成。其他食品可能是半固体性质。以下是各类食品 pH 值试验制备程序的例子。

- i) **液体和固体成分的混合物。**将美国标准 8 号筛子（最好是不锈钢）或同等筛子以 17-20° 的角度倾斜，将容器中的内容物倒在筛子上沥 2 分钟。记录液体和固体部分的重量，并将每一部分分别保存。
 - a) 如果液体中含有足够的油，会导致电极结垢，要用分离漏斗分离油层，保留水层。油层可以丢弃。将水层的温度调到 25°C，测定其 pH 值；
 - b) 从筛子上取出沥干的固体。搅拌成均匀的糊状，将糊状物的温度调到 25°C，测定其 pH 值；并且
 - c) 将固体部分和液体部分按原来容器中的比例混合，并搅拌均匀。将混合物的温度调到 25°C，测定平衡 pH 值。或者将容器中的全部内容物搅拌成均匀的糊状，将糊状物的温度调到 25°C，测定平衡 pH 值。
- ii) **油浸产品。**将油与固体产品分开。用搅拌器将固体搅拌成糊状；可能有必要在某些样品中加入少量蒸馏水来促进搅拌。添加少量水不会改变大多数食品的 pH 值，但对于缓冲性差的食物必须谨慎对待。每 100 克产品中加入的蒸馏水不应超过 20 毫升。将温度调到 25°C 后，将电极浸入制备好的糊状物中测定 pH 值。
- iii) **半固体产品。**半固体食品，如布丁、土豆沙拉等可以搅拌成糊状，并在制备好的糊状物中测定 pH 值。如果需要提高流度，可以在 100 克产品中加入 10 至 20 毫升的蒸馏水。将制备好的糊状物温度调到 25°C，并测定其 pH 值。
- iv) 倒掉油，将剩余产品搅拌成糊状，并测定搅拌好的糊状物的 pH 值。如果需要提高流度，可在每 100 克产品中加入 10 至 20 毫升的蒸馏水，然后搅拌。将制备好的糊状物温度调到 25°C，并测定其 pH 值。
- v) **大块固体成分。**应尽可能用矛状电极靠近几何中心来检查内部 pH 值。

1.1.7 加工过程 pH 值的测定

用标准缓冲液对仪器进行标准化校准，缓冲液的 pH 值要尽可能接近产品的 pH 值。这应该在每个系列产品测定的开始和结束时进行，或者每天不少于两次。

- i) 对于加工液体，将液体的温度调到 25°C，并将电极浸入液体中测定 pH 值；
- ii) 在筛子上沥出固体材料，并搅拌混合成可测试的糊状。将制备好的糊状物温度调到 25°C，测

定其 pH 值；以及

- iii) 如果有足够的固体材料可以制成糊状，将有代表性的液体和固体材料按等分搅拌成可测试的糊状。将制备好的糊状物温度调到 25°C，测定其 pH 值。或者将容器中的全部内容物搅拌成均匀的糊状，将糊状物的温度调到 25°C，测定平衡 pH 值。

1.2 用比色法测定 pH 值

如果 pH 值为 4.0 或更低，可以用此法取代电位法。

1.2.1 原理

pH 值比色法是利用溶液中的指示剂染料，指示剂在有限的 pH 值范围内会逐渐改变颜色。选择一种在测样品的 pH 值附近颜色变化最大的指示剂。pH 值由指示剂接触被测样品后的颜色决定。

1.2.2 指示剂溶液

大多数指示剂溶液都是在酒精中加 0.04% 指示剂染料溶液制成的。试验时，将几滴指示剂溶液加入到 10 毫升的样品溶液中。应使用明亮的背景来比较颜色。可以在白瓷滴试板上进行近似的测定，将测试颜色与一组标准颜色进行比较。更准确的比色试验可以使用装有已知 pH 值的标准指示剂溶液比色管进行。应定期检验指示剂，至少每天使用前验证一次，对照标准缓冲溶液进行检验。

1.2.3 试纸

将经过指示剂染料处理的纸带浸入样品溶液中。纸带会根据溶液的 pH 值而变色，通过与标准比色图表比较，可以确定大致的 pH 值。

1.3 滴定酸度

认可的滴定酸度测定方法见《官方分析化学家协会官方分析方法》1984 年第 14 版第 22.060-22.061 节的陈述。氢氧化钠溶液的标准化制备程序参阅上文第 50.032-50.035 节。

附录 III

关于二重卷封拆解评估的参考文献

1. 《罐头食品：热加工控制、酸化和容器封盖评估原理》，1982年修订第4版，第9章（容器封盖评估）（英文）。编号FB 7500，食品加工者学会（1401 New York Ave., N.W., Washington D.C. 20005, U.S.A.）。

可在此取得西班牙文版本：Jose R. Cruz, University of Puerto Rico, Mayagues Campus, College of Agricultural Sciences, Venezuela Contact Station, Rico Piedras, Puerto Rico

2. 《罐体卷边的形成和评估》，编号FA 0003（英文）— 音频/视频演示16毫米胶片，20分钟。食品加工者学会（1401 New York Ave., N.W., Washington, D.C. 20005, U.S.A.）。

3. 《二重卷封的评估》第1和第2部分（英文），音频/视频演示，138张幻灯片及录音带配有带插图脚本/员工手册。食品加工者学会（1401 New York Ave., N.W., Washington, D.C. 20005, U.S.A.）。

4. 《低酸食品圆形金属容器二重卷封测量指引建议留待调查草案》，1984年（英文）。全美食品加工者协会NFPA/CMI容器完整性特别任务组（1401 New York Ave., N.W., Washington, D.C. 20005, U.S.A.）。

5. 《评估二重卷封》，1971（英文、法文和西班牙文）。Dewey and Almy Chemical Division of W.R. Grace & Co., Cambridge, Massachusetts, U.S.A.。

6. 《二重卷封手册》（英文），1978，Metal Box Ltd., England。

7. 《顶部二重卷封手册》（英文），Continental Can Company, Inc.（633 Third Avenue, New York, N.Y., 10017, U.S.A.）。

8. “金属容器完整性的检查”，第22章，美国食品与药物管理局《细菌学分析手册》（BAM）1984年第6版（英文），官方分析化学家协会。

9. 《金属罐头二重卷封拆解检查方法》，MFHPB-25(f)（英文和法文），加拿大卫生与福利部卫生保护处微生物危害防护局（Ottawa, Ontario, K1A 0L2, Canada）。

10. 《钢制食品罐头的二重卷封》（英文），1984，澳大利亚标准2730-1984，澳大利亚标准协会标准局（80 Arthur St., North Sydney, N.S.W., Australia）。

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

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

附录 IV

回收利用暴露于不良条件的罐头食品的指南

说明性序言

本文件旨在为回收利用按照《低酸和酸化低酸罐头食品卫生操作规范》（CAC/RCP 23-1979）生产的罐头食品提供指南，这些食品在贮藏、运输和/或配送过程中，由于遭受不利条件，如水灾、火灾或其他事故，被怀疑已遭到污染或不适合人类食用。本指南旨在允许对未受该等条件影响的罐头食品进行回收，从而减少完好食品的损失，同时防止销售或配送可能已不适合人类食用的罐头食品。

回收利用作业只能由受过培训的人员在具有罐头和容器技术专业知识的人员直接监督下进行。

回收罐头食品时应采纳危害分析关键控制点（HACCP）概念，其中应包括：

1. 评价与导致食品受怀疑的不利条件有关的危害，以及食品可能经受的各种回收利用作业。
2. 确定回收利用作业的关键控制点以及采取必要控制措施的类型或频率。
3. 对关键控制点的监测提供指导，包括保持充分的记录。

1. 范围

本指南涉及回收利用在贮藏、运输和配送期间因暴露于不利条件（火灾、水灾、冷冻或其他事故）而被怀疑受到污染的众多罐头食品。本指南无意涵盖因加工者（罐头制造商）的差错或疏忽而被怀疑的罐头食品；本指南可适用于在加工者（罐头制造商）直接控制下遭受不利条件的产品。附录 1 中的流程图显示了在不利条件下回收利用罐头食品的事件顺序。

2. 定义

- 2.1 **不利条件**是指可能造成容器或其内容物发生物理损坏和/或污染致使食品不适合人类食用的条件。
- 2.2 **罐头食品**是指装在密封容器中的商业无菌食品。
- 2.3 **清洁**是指清除容器外部表面的泥土、食品残渣、污垢、油脂或其他有害物质，在本规范中可扩展至清除铁锈及其他腐蚀产物。
- 2.4 **编码批次**是指某一时期生产的、以特定容器编码标记识别的所有产品。

2.5 **热加工食品的商业无菌**是指通过加热本身或结合其他适当处理手段所达到的状态，足以使食品在配送和贮藏期间所处的正常非冷藏条件下不含能在食品中生长的微生物。

2.6 **污染**是指在容器表面或食品中存在任何有害的物质。

2.7 容器的**消毒**是指在不会对容器或内容物产生不利影响的情况下，将容器表面的微生物数量减少到不会导致食品受到有害污染的水平。

2.8 **处置**是指防止将受污染产品出售或配送给人类食用的行动（如焚烧、掩埋、转化为动物饲料等）。

2.9 **密封容器**是指设计用于在加工期间和加工之后不让微生物进入内容物的容器。

2.10 **饮用水**是指适合人类饮用的水。饮用水标准应不低于世界卫生组织最新版《国际饮用水标准》中的标准。

2.11 **重新装罐**是指将产品转移并密封到一个新的密封容器中，然后按预定工艺进行处理。

2.12 **重新处理**是指对完好的容器进行清洁，可能包括消毒。

2.13 **重新加工**是指对回收利用作业中回收的罐头食品在原容器中进行处理，然后按预定工艺进行处理。

2.14 **回收利用**是指从可疑批次的罐头食品中回收食品并确保其安全且适合食用的任何适当工序或程序。

2.15 **回收利用者**指负责开展回收利用作业的人，包括任何或所有的现场作业。

2.16 **预定工艺**是指加工者为了至少达到商业无菌而为特定产品和容器尺寸选择的加热工艺。

2.17 **可疑批次的罐头食品**是指因暴露于不利条件而被怀疑受到污染的一组容器，可包括编码批次中的一部分、全部或若干批次。

3. 现场作业

3.1 评估不利条件

应评价和记录导致罐头食品被怀疑的不利条件的性质和情况。应特别关注容器和/或其内容物受污染的原因和可能的后果。

3.2 通报

回收利用者应尽快向有关主管机构提供不利条件评估结果以及所涉食品的类型和数量。

3.3 产品清点和产品位置的确定

在移除任何罐头食品容器之前（包括取样、产品隔离、处置等），应尽可能全面清点所涉及的全部产品。清单应记录所有暴露于不利条件的产品的位置、按商品名称识别的各种产品的数量、容器类型和尺寸、罐头和/或纸箱编码等。在开始任何回收利用作业之前，回收利用者应通知所有受影响产品的所有者或法定代理，并向有关主管机构提供受影响产品的清单。

3.4 回收利用的可行性

应评价所有经受不利条件的罐头食品，确定回收利用是否可行。如果回收利用作业不可行，则应尽快以第 4.2 节所述方式处置所有产品。

3.5 初步分拣

如果回收利用作业可行，应尽可能将产品分为以下几类：有望回收利用的、不可回收利用的和未受影响的产品。这是一般分拣，即按纸箱、箱子、托盘等进行分拣，而不是按个别容器进行分拣。按个别容器分拣的问题可参阅第 4.1 节。应记录不可回收利用产品的完整清单，并以第 4.2 节所述方式处置产品。未经受不利条件因而未受影响的产品应与受影响产品分开，并可以放行供配送和销售。这种未受影响的产品不受第 4.7 节编码要求的限制。

3.6 从现场和贮藏处移除

在不利条件可能继续存在的情况下，应尽快将所有产品从现场移除。

对于可疑批次的罐头食品的移动，回收利用者应尽快通知主管机构和产品所有者。

回收利用作业所涉及的所有产品都应贮藏在能够防止其被擅自移除的条件下。有望回收利用的产品还应贮藏在尽可能减少损坏、变质和污染的条件下，并防止与其他产品混合。

凡是从现场移除的产品，均应制作并保留完整的记录，详细说明数量、移除方式和随后的贮藏地点。

4. 处理有望回收利用的罐头食品

4.1 评估和分拣

应彻底检查初步分拣（第 3.5 节）时认为有望回收利用的每个罐头食品容器。凡有明显证据表明其完整性已丧失和/或内容物已受污染的容器，均应放置一旁作为不可回收利用的一类，并按第 4.2 节所述方式处置。

剩下可回收利用的罐头食品应通过目测检查，按如下几类分开：(a) 外观未受影响（看起来正常）、无需重新处理的容器（4.4），和 (b) 需要重新处理的容器（4.5）。在可能的情况下，应去掉标签，以便目测检查整个容器表面。需要重新处理的容器应进一步分为两组，一组是可以重新处理的（4.5.2），另一组是不能重新处理的（4.5.1）。不利条件的性质和程度将决定可疑批次有哪些类别。

检查、分拣、取样和评估应该由受过这方面培训并有经验的人员执行。

应记录上述每个类别的产品清单。清点、检查、分拣、取样和后续评估都应有记录，并在主管机构认可的期限内保存这些记录。

4.2 不可回收利用的产品

不可回收利用的罐头食品应在主管机构充分监督下小心处置，保证维护公众健康。应保留记录，详细说明处置

的方式和地点，并在主管机构认可的期限内保存记录。

4.3 对污染的评估

每当怀疑可回收利用罐头食品的容器已经失去完整性和/或内容物受到污染，但目测并无此迹象时，应根据所需的安全程度，对一定数量的样品进行试验和评估。内容物的微生物评估应根据《确定罐头食品变质的微生物学原因的指导程序》或《官方分析化学家协会官方分析方法》第14版第46.063-46.070中概述的程序进行。

4.4 外观未受影响、无需重新处理的容器

不应假定看起来正常（即外观未受影响且无需重新处理）的容器的内容物没有受到污染。除非有证据表明容器和/或其内容物没有受到污染外，应根据上述第4.3节评估这些容器及其内容物。如果评估结果表明内容物几无可能受到污染，则其余外观正常的容器就可以放行供配送和销售。如果结果显示产品可能受到污染，则应将产品归入不可回收利用类别，并按第4.2节的规定处置。在某些情况下，可能被污染的产品可以通过再加工而得到回收利用（参阅第4.6节）。

4.5 需要重新处理的容器

4.5.1 不可重新处理的容器

有些容器由于其类型或条件的原因，无法在不影响其内容物的情况下重新处理。以下是一些无法重新处理的容器的例子：

- 有任何膨胀迹象的容器，但有意加压的容器和一些因其形状、尺寸或内容物类型而容易填充过多并出现轻微膨胀的容器除外。
- 有任何迹象表明盖子凸起、安全纽凸起或有证据表明封盖松动的玻璃罐。
- 有明显泄漏迹象的容器。
- 容器有穿孔、孔洞或断裂。（产品在罐头的穿孔、孔洞或断裂处或其周围、玻璃罐口边缘下、软包袋的封口或袋身上积聚，可能就说明存在上述情况。）
- 易拉盖容器的划线或铆接区有断裂或凹陷。
- 腐蚀的容器有严重凹陷，任何清洁和消毒都可能导致穿孔。
- 硬质容器受挤压，无法在货架上正常堆放或用轮式开罐器打开。
- 罐头在某一端或边缝处或旁边严重凹陷。
- 罐头的二重卷封上至少有一层金属被切开或断裂。
- 容器有严重的接缝或封口缺陷。

不可重新处理的容器应按照第4.2节的规定处置。在某些情况下，可以采取进一步的回收利用作业来回收这些容器中的产品。但是，在采取任何进一步行动之前，应按照第4.3节的规定对内容物进行评估，确定是否有污染的可能性。如果试验结果表明内容物可能受到污染，则应将容器归入不可回收利用类别，并按照第4.2节处置。如果试验结果表明内容物未受污染，则可根据第4.6节将产品重新装罐。由于这些容器确实需要重新处理，应特别注意在重新装罐过程中避免产品受到污染。

在某些情况下，例如，仅有外部点蚀的容器，只要证明内容物未受污染，产品就可加速配送供立即食用。

4.5.2 可重新处理的容器

在重新处理之前，应根据第 4.3 节评估这组容器的内容物，确定是否存在污染。如果试验结果显示内容物可能受到污染，则应按照第 4.2 节处置容器。但是，根据污染的性质和程度，可以对容器进行重新处理，然后再进行再加工（第 4.6 节），前提是再加工能够生产出安全和适合人类食用的产品。

所有因洪水、污水倒灌或类似事故而接触到非饮用水或其他有害物质、可回收利用和可重新处理的食品容器应采用主管机构批准的方法重新处理（清洁和消毒指南见《食品卫生通用原则》（CAC/RCP 1-1969））。应通过清洗来去除可重新处理容器的表面腐蚀。然后应以尽量减少进一步损坏的方式处理和贮藏容器。

（备注：某些类型的容器由于消防、洪水、污水倒灌或类似事故而接触到非饮用水、泡沫或其他有害物质，在重新处理方面存在特殊问题，需要由专家评估。）

在回收利用工作仅限于将外观正常的容器与机械损坏的容器分开，且内容物不可能受到污染的情况下，如有必要，应重新处理外观正常的容器，然后在得到主管机构批准后，再放行供配送和销售。

在外观正常的容器内容物可能受到污染的情况下，应根据第 4.3 节对外观正常的容器和剔除的容器开展适当的试验。采样、分析和评估应由罐头食品程序方面受过培训并有经验的人员进行。

在某些情况下，可能有必要将外观正常的容器的内容物重新罐装。在其他情况下，对容器进行再加工即可。

4.6 重新装罐或重新加工

重新装罐或重新加工应符合《低酸和酸化低酸罐头食品卫生规范》（CAC/RCP 23-1979）的规定。在制定有关重新装罐或重新加工的适当预定工艺时，应考虑产品的先前历史。例如，产品的加热特性可能因最初应用的加热工序而发生变化。

4.7 编码

在将回收利用后的罐头食品以其原来的容器放行供销售或配送之前，应在每个容器上永久标上清晰可见的特定编码，以便随后将其鉴别为回收利用的产品。

5. 质量保证

所有回收利用作业都得到妥善设定、正确应用、充分监督、监测和记录，这一点很重要。

适用《低酸和酸化低酸罐头食品卫生操作规范》（CAC/RCP 23-1979）第 8 节，但第 8.2.4 节应替换成以下内容。

应保存有关鉴别每批回收利用后的罐头食品的记录，以及被怀疑食品的原状以及回收利用的方法。

6. 贮藏和运输回收利用后的产品

见《低酸和酸化低酸罐头食品卫生操作规范》（CAC/RCP 23-1979）的规定，并补充以下内容：

如果将此类食品放行出口，应通知进口国主管机构该产品是经过回收利用的产品。

7. 实验室控制程序

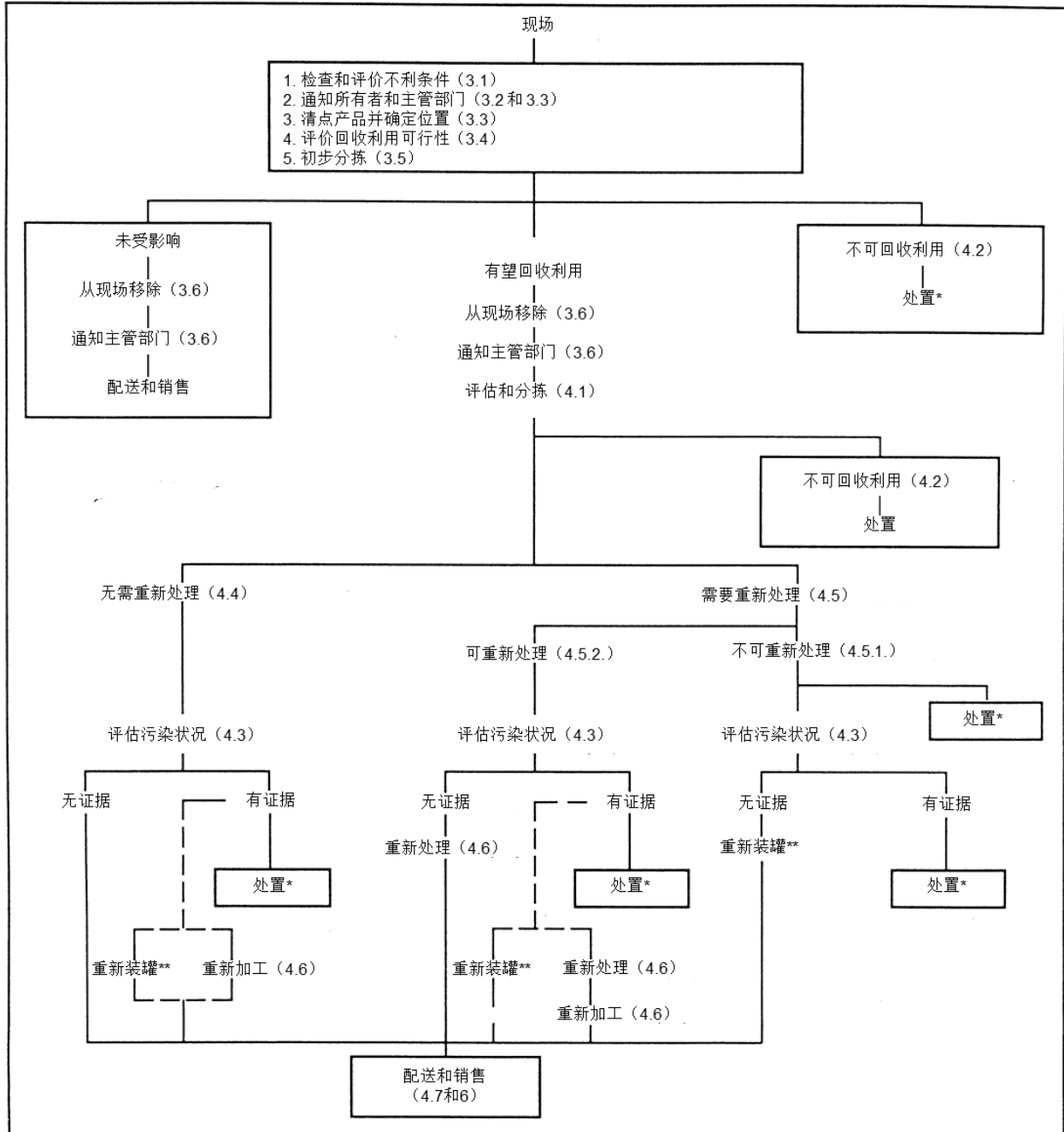
见《低酸和酸化低酸罐头食品卫生操作规范》（CAC/RCP 23-1979）的规定。

8. 成品规格

见《低酸和酸化低酸罐头食品卫生操作规范》（CAC/RCP 23-1979）的规定。

附录1

显示回收利用暴露于不利条件下罐头食品事件顺序的流程图
(详情见主文件文本)



(实线表示通常的行动路线。虚线表示在特殊情况下可以采取的行动，并应始终在对回收利用的特定方面以及采样和评估污染可能性的方法上有知识有经验的人直接监督下进行。)

* 通知主管部门和产品所有者从现场移除产品，并规划处置工作。

** 容器打开前可能有必要进行清洁和/或消毒。

确定低酸和酸化低酸罐头食品变质 微生物学原因的 指南程序

关于使用本指南程序的注意事项

正确诊断微生物学变质原因需要有大量培训和经验。凡在变质诊断方面没有经验者，只能在咨询罐头食品实验室专家的情况下，使用这些指南以及指定的参考资料。

1. 范围

本指南归纳了确定低酸和低酸罐头食品中微生物学变质原因的程序；还提供了适当技术的参考资料。本程序旨在用于调查微生物学变质的原因，而非用于确定单个容器中是否完全没有活生物体，或用于认定某个批次的商业无菌状态。这些方法也可用于潜在安全问题的初步鉴别。它们在确定商业无菌状态方面不起作用。

水活性受控的食品（如罐头面包、芝士酱、西班牙肉肠和袋装意面）、无菌加工包装的食品以及易腐烂的腌肉制品需要予以特别考虑，本文不予涉及。变质诊断应咨询相关商品的专家后进行。

2. 说明性序言

成品的微生物学规格

罐头食品应是商业无菌的，且不含任何在数量上有可能对健康造成危害的源于微生物的物质（《低酸和酸化低酸罐头食品卫生操作规范》）（CAC/RCP 23-1979）第 11 节）。关键是“商业无菌”一词，定义见《卫生操作规范》。

严格遵守《低酸和酸化低酸罐头食品卫生操作规范》中列明的程序，可以合理保证罐头食品的批次符合这一成品规格。对成品的取样和分析，虽然不建议用于确定一个批次是否商业无菌，但这项工作是调查可能含有变质食品批次的重要程序。

3. 简介

实施变质诊断程序的主要原因是区分加工后的污染（泄漏）和热加工不足。变质诊断程序依据一个事实：无性细胞（包括酵母菌）几乎或完全没有耐热性。细菌孢子具有耐热性，因此，孢子纯培养后形成生物通常意味着热加工不足。不同无性系生物的混合菌群通常意味着泄漏。因此，为了区分耐热和热敏感的生物体，有必要对用于培养基检查的接种物进行热处理。热处理可以在培养基检查之前或之后进行。在解释热处理步骤的结果时，应考虑到所存在的全部孢子或许都已发芽因而会对热敏感这一可能性。图 2 和图 3 仅反映培养后进行的热处理步骤。由于对罐头食品的微生物学检查是调查变质原因不可或缺的一项内容，因此对容器及其内容物的检查都必须采用可靠和可重复的程序。加工者、独立实验室或监管机构可以使用该等程序。

应当记住的是，变质也可能表明对消费者健康有潜在危害。如果有证据表明有必要查找特定的病原体，则应采用适当的程序。与食品有关的各种病原体的鉴定和计数方法可以在有关该主题的许多文献中找到。本文件结尾处提到了被认为普遍有用的各种文献。

由于罐头食品的变质可能是由于加工前对原料操作不当、加工不足或热加工后泄漏污染造成的，因此确定变质

原因的程序不应仅仅局限于检查食品内容物有无活体生物。这类程序还应包括容器的物理检查和完整性评估，以及在可能的情况下，检查罐头制造商有关罐体卷边拆封检验的相关记录、产品的加工和运输历史。应将这些结果与微生物学结果一并考虑，以便得出最终结论。

4. 确定罐头食品批次变质原因的程序

需要鉴别批次，审查其历史数据，包括罐体卷边拆解和热加工记录，连同配送情况，并对容器和内容物进行取样、检验和检查。

4.1 批次的鉴别和历史

尽可能多地收集有关可疑产品批次的信息非常重要。这不应仅仅局限于获取微生物学数据。同样重要的是，在得出任何结论之前，应检查这些信息和数据是否体现出趋势或模式。列出所需信息的核对清单有助于确保不遗漏基本数据。附录 1 中给出了这种核对清单所需信息的例子。

应注明罐头（样本）的来源，例如，来自检查员，或来自曾经爆发食物中毒的住所或生产场所。

4.2 实验室检查

以下流程图（图 1）显示产品及其容器的检查程序概要。与该程序中每个阶段有关的具体信息载于文本的以下章节。虽然某些程序主要与硬质金属罐的检查有关，但可以适用于包装热加工食品的各类容器。报告中还有一些章节涉及对这些程序结果的解释以及关于哪里可能存在卫生问题的指导，以便采取纠正措施。

4.2.1 外部检查

4.2.1.1 在去除任何标签之前和之后，都应对样本中的每个容器进行目测检查。容器和标签上的所有鉴别标记和污渍或腐蚀痕迹都应仔细、准确地记录下来。标签在整个取下并检查两面后，应该用与容器相同的参考号加以识别，并予以保留。

4.2.1.2 目测检查应在良好的照明下进行，打开前或尝试进行任何接缝测量前最好要借助放大镜进行检查。对于金属罐，应特别注意检查卷边接缝的缺陷，如快口、凹陷（接缝处或接缝附近）、铁舌、卷边牙齿、皱折、大塌边以及翻边缺陷。还可能发生其他不太明显的缺陷，例如，罐板缺陷、超市开箱刀造成的划痕、焊接侧缝砂眼、锈孔等。因此，对整个容器进行仔细的目测检查非常重要。表 1 列出了金属罐中常见的一些外观缺陷。

4.2.1.3 在检查容器的过程中，应试图确定这些缺陷是由于运输过程中野蛮装卸造成的，还是由于加工厂内的损坏造成的。所有观察结果都应记录下来。

罐头上的缺陷位置很重要，应在罐头上做出标记，并记录下来。

4.2.1.4 应进行封口或接缝的无损测量。例如，对于圆柱形罐头，应在二重卷边周围相距约 120° 的至少三个位置（不包括与边缝的盖钩点）测量二重卷边的高度和厚度以及埋头孔。膨胀、严重变形或损坏的容器通常只适合目测检查，原因是卷边往往过于扭曲，无法进行适当的卷边测量。但是，不应丢弃这些罐头，即使是严重变形的罐头也应该保留下来，以便进行详细的结构检查和可能的其他（如化学）检查，直到调查机构和制造商认为无需保留为止。有些试验或测量，例如，敲打试验、埋头孔或中心深度，可以用来与正常罐头比较其内部的真空度。

4.2.1.5 净重测定

在此阶段，应测量并记录容器和内容物的毛重。净重测定在以后进行。

应为样品中的每个容器确定净重或固重（视具体情况而定）。（从已填充密封的容器的毛重中减去空容器加上第二个盖子的平均重量（如已知），即可得出净重的近似值。）

4.2.1.6 填充过多

填充过多会减少顶隙，并可能对容器封口时的真空度产生不利影响。对于固体产品，填充过多可能会导致容器内部真空度为零，甚至导致容器两端隆起，看起来像一个胀罐。填充过多可能会降低热处理的效果。使用回旋式灭菌或软包装容器时，更是如此。填充过多在加工过程中会对封口或接缝造成过度压力。当容器的净重超过申报或目标净重的合理公差，或超过对外观正常的大量容器进行检查后确定的平均净重时，就可能表明容器填充过多。

4.2.1.7 填充不足

重量不足可能表明，要么容器填充不足，要么发生了泄漏。应寻找其他证据证明泄漏可能是造成重量不足的原因。例如，容器表面、标签或同一纸箱中周围容器上有污渍或产品残留物。瘪罐可能表明热加工过程中液体流失。

图1

密封容器中热加工食品检查程序流程图

1. 外部目测检查和物理无损测量
(检查标签, 读取编码, 然后称量罐头和内容物重量。在罐头和标签上做标记; 去掉标签; 检查标签反面的污渍位置和罐头的腐蚀情况。检查接缝处有无产品泄漏和可见的缺陷, 如大塌边、焊料、空隙等)

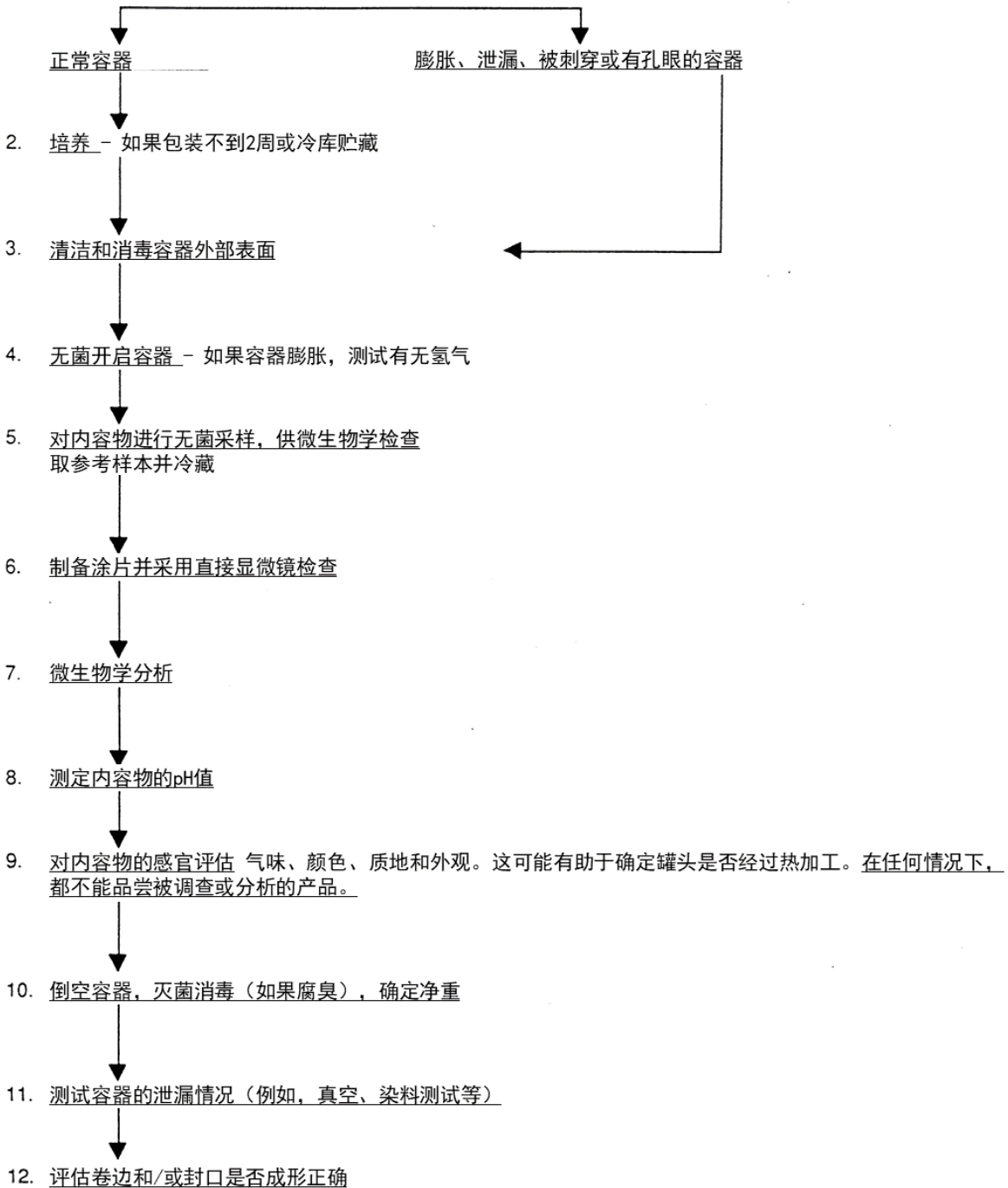


表 1

见于金属罐的一些目测外部缺陷*

可能发生缺陷的位置	罐头上的位置	缺陷类型	
罐头制造	罐盖/罐身	罐板割裂、小孔、断裂	
	罐身	边缝缺陷	
	易拉罐拉条	划线断裂、刻线过多	
罐头厂			
	封罐机	罐盖	打码过深，混合挤压，拉环固定处损坏
		二重卷封	头道滚轮、滑脱、假封大塌边，跳封、压头断裂 二道滚轮、快口、铁舌、裂唇、罐盖卷边变形、牙齿、卷缘塌边
		罐身	穿孔、刺破、凹痕破口
	填充	罐头凸起、轻度膨罐、弹性罐	
	冷却	罐头凸起、瘪罐	
罐头传送道	电缆燃焦、擦伤、二重卷封边缘下有凹痕		
贮藏		外部锈蚀（生锈），物理损坏	
运输/零售		割痕、凹痕	

* 基于 R.H.Thorpe 和 P.M. Baker, “目测罐头缺陷”, 1984 年, 坎普顿食品保存研究协会, 英国 Chipping Campden

4.2.2 培养

膨胀、击穿或有洞的容器不能进行培养。

对内容物开罐做微生物学检查之前要考虑是否需要培养。培养的目的是为了在随后的微生物学检查中增加发现活体微生物的可能性。不应单单用培养结果来决定受影响批次的命运。

考虑到罐头食品国际运输所涉及的时间长度，可能没有必要进行培养。例如，容器应在 30°C 下培养 14 天，以及/或者 37°C 下培养 10 至 14 天。请注意，一些泄漏罐头的变质生物不会在 30°C 以上生长。此外，如果产品要在世界上热带气候地区销售，或要放在高温下（热产品的自动售货机），容器还应在更高的温度下进行培养，例如，在 55°C 下培养 5 天。由于嗜热菌在此培养期内可能会死亡，因此最好在培养结束前定期检查容器有无气体产生的证据。

4.2.3 容器的清洁、消毒和打开

4.2.3.1 膨胀的容器

容器的外部表面应该用合适的洗涤剂清洁并冲洗干净。容器应在新制备的 100-300 ppm 氯化水中消毒至少 10 至 15 分钟，再用缓冲液调节到约 pH 6.8，或用适当的酒精碘溶液（如 2.5% w/v 碘酒精溶液）浸泡罐盖 20 分钟。或者将 2% 的过氧乙酸滴入适当的润湿剂（如 0.1% 的聚山梨醇 80）制成溶液，浸泡或涂抹罐盖 5 分钟进行净化处理。容器消毒后应立即使用干净的一次性无菌纸巾或毛巾擦干。使用任何这些化学消毒剂时，应采取适当的安全预防措施。

所有容器都应按容器内含有肉毒杆菌或病原体进行处理。不应使用空气吹向操作者的水平层流柜。如果怀疑容器不是商业无菌，可在安全操作柜中打开。应在安全柜内，将膨胀容器装在无菌袋内打开，或用无菌倒置漏斗方法来控制内容物的喷出。不对内容物取样时，用无菌盖子（如无菌半培养皿或其他合适的无菌盖子）覆盖罐口。

通常是打开金属容器未打码的一端。对于含有液体或半液体成分的罐头，可以用带防护罩的无菌不锈钢尖钉刺穿容器，用无菌吸管或同等器具对内容物进行采样。在打开装有固体产品的罐头时，应使用无菌圆盘切割器，或者可在侧面进行无菌穿刺，通过无菌切割罐身来打开罐头。在打开容器时，必须避免损坏接缝和封口。从底部或侧面打开塑料容器时，防止损坏封口区和/或盖子。消毒后，用轻度火焰干燥，避免损坏塑料容器，用小型加热无菌设备，如装有锋利尖端的电烙铁，切开一个足够大的孔，无菌取出样品。

如果不使用安全柜，建议戴上面罩，并且边缝不能朝向开容器者。为了试验氢气，可将试管放在穿刺点上方收集气体，并将试管的开口端立即暴露在火焰中。如果听到响亮的“啪”声，就表明有氢气存在。如果用于气体分析的罐头也要用于培养分析，则应采取预防措施，防止外部污染。

描述并记录打开后会立即注意到的内容物的任何异常气味。但必须避免直接嗅闻。

除怀疑膨胀的罐头中含有产气的嗜热厌氧菌外，罐头打开之前可以贮藏在 4°C 的温度下，降低内部压力，减少内容物喷出。但应避免在这一温度下长期贮藏，否则可能会有效减少活体生物的数量，妨碍分离出病原体的尝试。

4.2.3.2 平坦（不膨胀）的容器

液体食品可能会发生微生物分层或沉淀。为确保将任何污染性微生物混合，建议在打开前摇晃容器。

应首先用 4.2.3.1 中描述的方法和/或火焰灭菌法对要打开取样的容器端进行净化处理。用消毒的开口工具打开。描述并记录打开后会立即注意到的内容物的任何异常气味，避免直接嗅闻。

不对内容物取样时，用无菌盖子（如无菌半培养皿或其他合适的无菌盖子）覆盖容器开口。

4.2.4 微生物学分析

另应参考附录 2 和标准文本，如 Speck（1984 年），C.F.P.R.A.《技术手册》第 18 期（1987 年）和 Buckle（1985 年）。

4.2.4.1 参考样本

应将至少 20 克或毫升的参考样本从内容物中无菌取出，并转移到无菌容器中，密封后保存在 5°C 以下的温度下，一直到需要用时为止。以后可能需要用参考样本确认结果。应注意避免冷冻，否则可能会杀死参考样本中的大量细菌。如果担心嗜热菌的污染或变质，就不应将参考样本冷藏。参考样本还可以为非微生物学试验或分析提供材料，例如锡、铅、毒素等的分析，但如果预计会做此类分析，则必须取出适当数量的样本。对于固体食品，以及某些情况下的半固体食品，参考样本应从不同的可疑点取样，例如，容器的中心、接触罐盖或二重卷边的产品表面（特别是与交叠边缝接触的表面）、与边缝接触的产品（如有）。将所有样本转移到无菌容器中，按上述方法保存。

4.2.4.2 分析样本和接种培养基

就分析样本的制备而言，罐头产品可分为两大类，即固体和液体。制备这些产品的分析样本可能需要不同的程序。

4.2.4.2.1 液体产品

这些产品可使用适当的无菌宽口吸头带塞移液器取样。（应避免用口吸移液。）样品应同时接种到液体和固体培养基中。

建议每管液体培养基至少接种 1 至 2 毫升容器内容物样品。每个固体培养基板应至少接种一菌环量（约 0.01 毫升）的容器内容物样品。

4.2.4.2.2 固体和半固体产品

此类产品应同时从中心和表面取样。

在采集产品中心的样品时，应使用直径和长度足够的合适无菌装置（如大口径玻璃管或软木钻）。

在因加工不足而导致变质的情况下，预计最可能存活微生物的位置是罐头内容物的几何中心。因此，罐芯样品的中心部分是最有意义的。应从罐芯的中心部分无菌切除足够的产品，以便为接种每支液体培养基管和涂抹每块固体培养基板提供 1 至 2 克样品。如果采用多根试管和倾注平板，可将中心部分切碎或与适当的稀释剂混合。

加工后污染可能会引起固体产品的局部表面污染和微生物生长。如果怀疑存在这种情况，应该对表面采样。使用无菌手术刀、小刀或其他合适的设备从表面刮下一些产品，特别注意那些与二重卷边或边缝以及任何易开组件接触的区域。刮下的产品应放入一个无菌容器中。作为替代方案或补充方案，只需用棉签从二重卷边和边缝以及容器的任何易拉组件与产品接触处刮下一些样品即可。刮下样品后，棉签应放入适当的无菌稀释液中，并用摇晃；其中部分应该用于接种到试管中，以及涂抹在平板上。

罐芯样品和表面取样应作为独立的分析单元对待。

在可能的情况下，还应至少对同一编码批次、外观正常的罐头进行同样的微生物学分析以供比较。如果没有相同编码批次的罐头，则应使用尽可能接近可疑编码批次的外观正常的罐头。

罐头食品的需氧和厌氧微生物学分析流程图见图 1 和图 2（另参阅附录 2）。这些可能对解释微生物学检查有帮助。

4.2.4.3 直接显微镜检查

如果由有经验的工作人员操作，这是一项非常有用的检测方法。

直接显微镜检查可以采用不同的技术。例如，用 1% 的结晶紫水溶液或 0.05% 的多色亚甲基蓝染色、相衬显微技术、荧光染色程序。

可能有必要使用溶剂（例如二甲苯）对载玻片上的一些油性食品进行脱脂。

使用湿膜结合干染色技术有一定优势。在使用革兰氏染色时要记住，旧培养物往往会产生不同的革兰氏反应。因此，只报告形态变化。

应制备一张罐头内容物的载玻片供检查之用。还应准备用同一编码批次、外观正常的罐头内容物制备的对照载玻片，特别是如果分析人员不熟悉产品或要比较每个视场的细胞数量，更需如此。

必须注意以下几点：

很容易将产品的颗粒与微生物细胞混淆，因此，在制备涂片前稀释样品可能是谨慎的做法。

由初期（加工前）变质或自体灭菌造成的死亡微生物细胞可能会在此阶段出现在涂片上，而在接种的培养基中不会有明显的生长。

不要认为单个视场明显没有微生物细胞就意味着产品中不存在微生物。

应仔细扫描整个涂片或湿片，找到有微生物迹象的区域，至少应仔细检查五个视场。记录观察结果，给出在每个视场观察到的每种形态类型的大致数量。

4.2.5 测定内容物的 pH 值

内容物的 pH 值应按照现有方法测定（参阅附录 II，推荐的国际《低酸和酸化低酸罐头食品卫生操作规范》（CAC/RCP 23-1979）），并与正常罐头比较。如果内容物的 pH 值与正常产品的 pH 值有明显变化，则可能

表明有微生物生长。但是没有变化并非一定说明没有微生物生长。

4.2.6 感官检查

这是检查罐头食品的一项重要内容。在此程序中，应注意产品分解的任何证据，颜色或气味不正常或异常，或者液体成分（盐水）出现浑浊或沉淀。在任何情况下都不应品尝产品。

固体产品质地的正常变化可以通过戴着橡胶或塑料手套的手触摸或挤压产品来感知。为了进行适当的感官评价，产品温度不应低于 15°C，最好不超过 20°C。在可能的情况下，感官评价的结果应与相同或相邻编码批次、外观正常的罐头内容物的感官评价进行比较。

4.2.7 可疑容器的清空和灭菌

剩余内容物应倒进合适的垃圾桶中。装有变质产品的罐头在洗涤和进一步试验（如泄漏试验、卷边拆解等）之前，必须进行消毒或高压灭菌处理。洗涤后，检查内表面有无任何变色、腐蚀或其他缺陷的迹象。

如果需要确定净重或固重，应先将空容器弄干，然后称重（参阅 4.2.1.5）。

只要有可能需要进一步检查或取证，空容器和任何部件都应明确标识并保留。

4.2.8 泄漏检测方法

有许多方法可用于确定容器的泄漏。所选方法通常由所需的准确度、可供试验的合适容器数量以及模拟容器原始泄漏条件的需要决定。通常会采用一种以上的试验方法，与微生物试验相结合，确定所调查的变质类型和原因。从容器泄漏试验中获得的数据经常被用来佐证对同样容器中的产品进行的微生物试验结果。这些信息可能有助于防止同一原因造成的问题。

每种泄漏试验方法都各有优点和缺点。例如，气压试验，虽然通常很快，但可能会被批评没有在罐头自身的自然真空状态下做试验。氦气试验可能过于敏感，在实际没有发生泄漏的情况下显示出泄漏。另外，这种试验也无法指出泄漏点。硫化氢试验有助于确定泄漏的位置和大小，并提供永久记录；有些人认为这种方法对于测试大量罐头来说太慢了。准备好要试验的罐头，以及操作人员正确进行试验和准确解释试验结果的能力，与选择适当的泄漏试验一样重要。

对于在加工期间或加工后的某个时间可能发生泄漏的容器，并非始终都能重现泄漏。产品通常会堵住泄漏路径，在试验前清洁罐头时可能无法将其清除。

在这些情况下，比起微生物试验来，可能需要试验更多的可疑罐头来确定一个批次的泄漏。当无法在装有变质产品的罐头中重现泄漏时，对同一批次的非可疑罐头进行泄漏试验有时会有帮助。

容器泄漏试验多种方法的程序和讨论可以在以下参考资料中找到：U.S. F.D.A.（1984年），N.C.A.（1972年），C.F.P.R.A.（1987年），AFNOR-CNERNA（1982年），H.W.C.（1983年）和Buckle（1985年）。

4.2.9 卷边接缝拆解

检查和评估需调查变质原因的罐头食品的二重卷封的程序与《低酸和酸化低酸罐头食品卫生操作规范》（CAC/RCP 23-1979）第 7.4.8.1.2 节中的程序相同。

然而，对这种卷边检查结果的解释，对变质调查的意义不同于对工序控制的意义。当微生物试验结果显示变质是由再污染造成时，存在明显的卷边异常往往能证实泄漏。另一方面，在没有明显卷边缺陷的情况下也可能会

发生再污染。其他再污染源的例子有：封口后卷边接缝损坏、临时泄漏、密封胶的影响以及薄板砂眼和断裂。在这种情况下，需要其他测试渗漏的程序，也需要微生物学测试结果。

由于这些原因，作为变质调查的一部分，卷边接缝拆解结果必须与所有其他变质调查工作结合起来考虑，并需由专家作出解释。

5. 实验室数据解释指南

对表 2 和表 3 以及图 2 和图 3（附录 2）中实验室数据的解释，应结合正在调查的特定变质事件的整体模式和产品历史来考虑。

6. 协助查找变质原因的指南

在确定变质原因时务必需要使用所有现有数据。对每起变质事件进行全面评估至关重要。必须由适当的专家从加工厂和实验室分析以及其他来源收集数据（参阅附录 1）。对这些数据进行仔细和全面的分析，是准确鉴定变质原因的必要条件。以下指南虽然未包括全部信息，但应该有助于鉴别。

- | | | |
|-----|----------|--|
| 6.1 | 变质容器的数量 | <ul style="list-style-type: none"> a) 单个容器 — 通常是随机泄漏，极少是由于加工程度不够所造成。 b) 若干容器 — 混合的微生物菌群，可能是加工后的污染和泄漏造成。泄漏变质可能在有卷边接缝缺陷或明显凹痕的情况下发生，也可能在没有这些缺陷的情况下发生，可能与冷却过度、氯化不足、冷却水污染和/或加工后设备肮脏潮湿有关。在温暖潮湿的情况下搬运罐头或野蛮装卸罐头的做法可能会增加泄漏变质的机率。如果变质容器比例很高，而且只有产孢菌，通常表示加工不足。但是不应排除泄漏。 |
| 6.2 | 产品的年龄和贮藏 | <ul style="list-style-type: none"> a) 产品贮藏时间过长和/或贮藏温度过高可能会引起氢气膨胀。这种情况较可能发生在蔬菜罐头上，例如洋蓟心、芹菜、南瓜和花椰菜。 b) 腐蚀或损坏导致容器穿孔，可能会导致泄漏变质和对其他罐头的二次损害。 c) 贮藏在高温下，如 37°C (99°F) 及以上，可能导致嗜热变质。 |
| 6.3 | 变质位置 | <ul style="list-style-type: none"> a) 容器堆垛中心或靠近天花板的罐头发生变质，可能表明冷却不足，导致嗜热变质。 b) 变质散见于罐头堆垛或纸箱各处，可能表明加工后泄漏或加工不足。 |
| 6.4 | 加工记录 | <ul style="list-style-type: none"> a) 说明热加工控制不佳的记录可能与加工程度不足造成的变质有关。 b) 充分的加工记录可以消除加工不足造成变质问题，并表明是加工后泄漏造成的污染。 c) 杀菌釜操作不正确，即空气或冷却水阀门泄漏、温度计损坏和旋转式杀菌锅的卷轴速度不正确，可能导致加工不足。 d) 延迟加上不卫生的前置工序条件，可能导致初期或前置工序变质。 e) 漂烫机中嗜热菌计数高可能与嗜热变质有关。 f) 在没有重新评估工序参数的情况下改变产品配方可能导致加工不足。 g) 卫生条件不足可能导致微生物积聚，造成加工前变质或使预定工艺不充分。加工后泄漏污染也可能是由卫生条件不足引起的。 |
| 6.5 | 实验室数据 | <ul style="list-style-type: none"> a) 参阅表 2 和表 3 以及图 2 和图 3，这些数据与附录 1 中讨论的阳性试管的验证相关。 |

7. 结语

上述内容涉及罐头食品的变质原因。这种确定方法必然不同于确定某一编码批次中的产品已达到商业无菌所需的方法。

至于就如何处置已被证明并非商业无菌的批次提供任何指导，则不在本程序所涉范围之内。

变质原因是多方面的。因此，需要根据个案的具体情况来决定如何处置这些批次的产品，并利用从评估所获容器的批次状态所取得的大部分信息。例如，能否回收利用某个批次将取决于若干因素，如变质原因，能否可靠地将好产品与坏产品实际分开等等。当然，这些因素会有很大差异。因此，可适用《暴露于不利条件下罐头食品的回收利用指南》中概述的一般原则，在某些情况下可用于已确定变质的批次。

表 2

关于低酸罐头食品的实验室数据解释

罐头状况	气味	外观 (3)	pH 值 (1)	涂片	由培养得出的要点 (2)	可能的解释
膨胀	酸味	有泡沫，可能是粘稠的盐水	低于正常	球菌和/或杆菌和/或酵母菌	阳性需氧菌和/或厌氧菌；在 30°C 和/或 37°C 下生长	加工后泄漏
膨胀	稍有气味（有时为氨味）	正常至有泡沫	轻微至绝对异常可能较高	杆状（有时可见孢子）	阳性；需氧菌和/或厌氧菌；在 30°C 下生长；在需氧肉汤培养基中经常形成细胞膜	加工后泄漏或严重加工不足
膨胀	酸味	有泡沫可能是因为粘稠的盐水。食品坚硬且未煮熟	低于正常水平	混合菌群（通常是孢子）	阳性；需氧菌和/或厌氧菌；在 30°C 到 37°C 以及经常在 55°C 下生长。	未进行热加工
膨胀	正常至有酸味	颜色变淡或明显变色，有泡沫	轻微至绝对低于正常值	中到长的杆菌，通常为颗粒状，很少看到孢子	阳性，55°C 下厌氧生长。30°C 无生长，37°C 时可能生长	嗜热厌氧菌；冷却不充分或在高温下贮藏
膨胀	正常至乳酪状至腐臭	不寻常的泡沫，有固体颗粒碎裂	轻微至绝对低于正常值	杆菌（可见孢子）	在 37°C 和/或 30°C 下厌氧培养中生长并产生气体，但在需氧培养中没有生长	加工不足，嗜温厌氧 高风险 ，考虑有肉毒杆菌生存
膨胀	正常至金属味	正常至有泡沫	正常至轻微升高	正常	阴性	填充温度低；卷封前罐头排气不足；填充过多或氢气膨胀**
膨胀或平坦	开罐时气体很少或完全没有；有果香气味	正常	正常至低于正常	大量染色均匀的球菌和/或杆菌	阴性	加工前（初期）变质
膨胀	酸味至乳酪味	泡沫状	通常低于正常值	染色不良的球菌	阴性	泄漏变质，然后自体灭菌

罐头状况	气味	外观 (3)	pH 值 (1)	涂片	由培养得出的要点 (2)	可能的解释
				和/或杆菌		
外观正常	有硫磺味	内容物变黑	正常至低于正常	杆菌	仅在 55°C 下厌氧生长，未产生气体	嗜热菌硫磺臭味；冷却不足
外观正常	正常至有酸味	正常至浑浊的盐水	正常至低于正常	球菌和/或杆菌	阳性；需氧菌和/或厌氧菌；在 30°C 下生长，通常在 37°C 下生长	加工后泄漏
外观正常	正常至有酸味	正常至浑浊	低于正常	杆菌（通常为颗粒状）	在 37°C 以下不生长。在 55°C 时需氧生长，无气体；如果样品陈旧或培养时间长，则可能不会生长	嗜热需氧菌（平酸）芽孢杆菌属。冷却不充分或在高温下贮藏
外观正常	正常至有酸味	正常至浑浊	低于正常	杆菌（孢子可见）	阳性；在 37°C 和 30°C 下需氧生长	加工不足或泄漏。嗜温需氧产孢菌（芽孢杆菌属）
外观正常	正常至有酸味	正常至浑浊的盐水	低于正常	颗粒状杆菌	阴性	加工不足或自体灭菌；嗜热孢子
外观正常	正常至有酸味	正常	正常至低于正常	每个视场有大量染色均匀的球菌和/或杆菌	阴性	加工前变质
外观正常	正常	正常	正常	阴性或偶尔有杆菌和/或球菌，即正常	阴性	无微生物问题

(1) pH 值可能会上升，特别是在肉类或富含蛋白质的食品中有微生物生长。

(2) 在 25°C 下，从牛奶或牛奶制品中分离黄杆菌属可能会有困难，因为这类菌属可能不会在需氧肉汤培养基中生长。

(3) 这些主要指的是盐水浸泡的产品。对于其他产品，异常的颜色、质地和外观也可能表明有缺陷，但与产品有关，因此不能用表格表示。

* 基于 M.L. Speck, 《食品微生物学检查方法简编》，1984 年，美国公共健康协会。

** 亚硝酸盐溶锡，可导致容器膨胀。

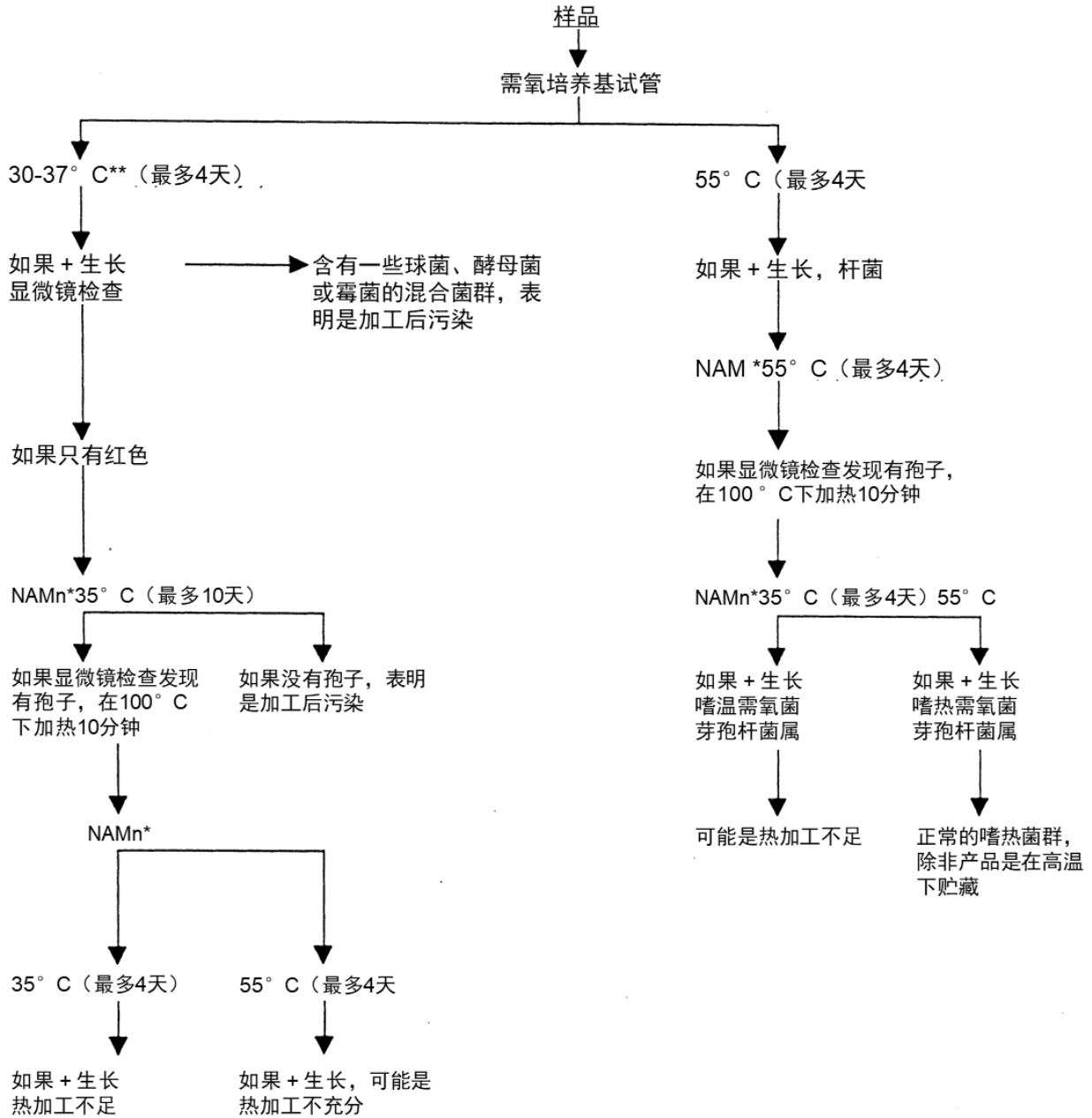
表 3
关于酸化低酸罐头食品的实验室数据解释

罐头状况	气味	外观*	Ph 值正常组	涂片	由培养得出的要点	可能的解释
膨胀	正常至金属味	正常至有泡沫	4.6 及以下	正常	阴性	氢气膨胀
膨胀	酸味	有泡沫, 可能是粘稠的盐水	4.6 及以下	杆菌和/或球菌和/或酵母菌	阳性, 30°C 下需氧和/或厌氧生长	未加工或加工后泄漏
膨胀	酸味	正常至有泡沫	4.6 及以下	杆菌	在 30°C 下需氧和/或厌氧的生长和/或气体	乳酸菌; 加工严重不足或加工后泄漏
膨胀	丁酸味	正常至有泡沫	4.6 至 3.7	杆菌 (可见孢子)	在 30°C 的厌氧培养基中生长并产生气体	加工不足; 嗜温需氧菌
外观正常	酸味	正常至浑浊的果汁	4.6 至 3.7	杆菌 (通常为颗粒状)	在 37°C 和/或 55°C 下需氧生长, 无气体	嗜热/嗜温需氧菌。耐酸平酸 (凝结芽孢杆菌)
外观正常	正常至有酸味	正常浑浊的果汁, 可能发霉	4.6 及以下	杆菌和/或球菌和/或霉菌	阳性, 30°C 下氧菌和/或厌氧菌生长	泄漏, 加工不足
外观正常	正常	正常	4.6 及以下	正常	阴性	无微生物问题

* 这些主要指盐水浸泡的产品。对于其他产品, 异常的颜色、质地和外观也可能表明有缺陷, 但与产品有关, 因此不能用表格表示。

图2

通过需氧培养检查低酸罐头食品是否变质及结果诊断流程图

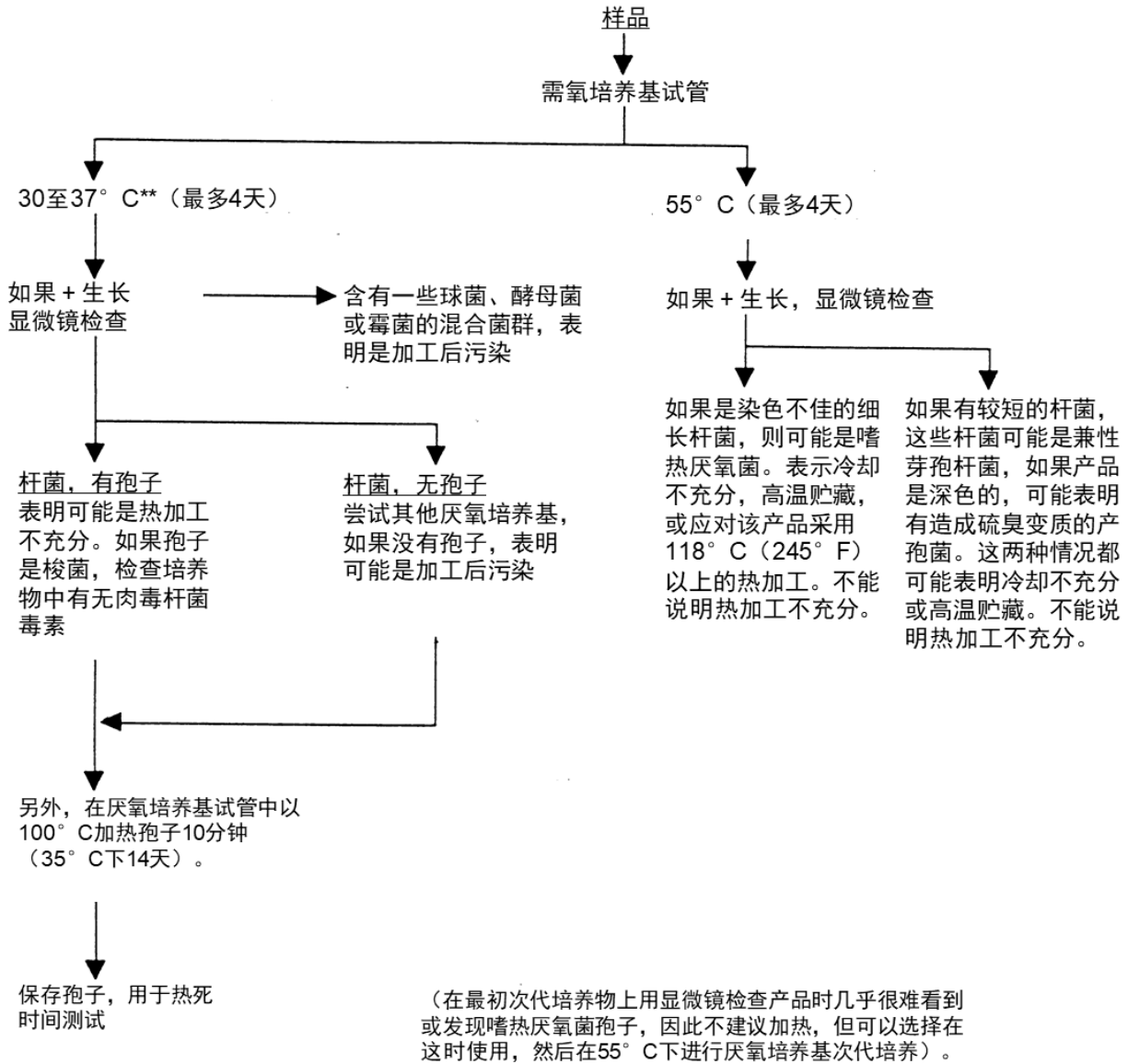


(* NAMn — 营养琼脂加锰)

(** 微生物生长的最佳条件是30-35° C。不过，根据地区环境条件而定，可以使用36° C或37° C的培养温度。)

图3

通过厌氧培养检查低酸罐头食品是否变质及结果诊断流程图



(**微生物生长的最佳条件是30-35° C。不过，根据地区环境条件而定，可以使用36° C或37° C的培养温度。)

8. 参考文献

1. AFNOR-CNERNA 1982. Expertise des conserves appertisées: Aspect techniques et microbiologiques, France.
2. Buckle, K.A., 1985 年, 《罐头食品和相关产品变质诊断》, 澳大利亚新南威尔士大学。
3. c.f.p.r.a., 1987 年, 《检查可疑罐头技术手册》第 18 期, 英国卡姆登食品保存研究协会。
4. Empey, W.A., “食品罐头内部压力试验”, C.S.I.R.O.《食品保存期刊》第 4 期第 8-13 页; 1944 年。
5. Hersom, A.C.和 Hulland, E.D., 《罐头食品: 热加工和微生物学?》第 7 版, 1980 年, Churchill Livingstone, Edinburgh。
6. N.C.A., 1972 年, 《金属和玻璃容器真空微漏检测器的结构和使用》, 美国全国食品保存协会。
7. Speck, M.L., 1984 年, 《食品微生物学检查方法汇编》, 美国公共健康协会。
8. Thorpe, R.H.和 P.M. Baker, 1984 年, 《目测罐头缺陷》, 英国卡姆登食品保存研究协会。
9. U.S.F.D.A. BAM, 1984 年, 《细菌学分析手册》(第 6 版), 官方分析化学师协会。

附录 1

示例

产品鉴定和历史查询表

日期:

查询编号.....

汇编人.....

1. 调查原因

1. 变质

1. 如何发现（消费者投诉、仓库检查、培养研究等）
2. 发现问题的最早日期
3. 问题性质
4. 问题范围（受影响和未受影响容器的发生率）
5. 观察到的爆裂、膨胀或泄漏的容器数量。

2. 疾病

（调查食源性疾病基本信息的更完整清单可在《调查食源性疾病的程序》第 4 版查阅，1986 年，International Milk, Food and Environmental Sanitarians Inc., P.O.701, Ames, Iowa, 50010, U.S.A。1976 年出版的第 3 版有法语和西班牙语版本。）

1. 受影响的人数
2. 症状
3. 最后一次正餐或零食的时间
4. 症状出现前的时间
5. 症状出现前 4 天内，还摄入了哪些食品和饮料？
6. 所涉罐头食品的容器数量
7. 产品标识，包括编码
8. 可供分析的投诉产品和/或容器
9. 是否采集了同一编码的产品的其他样本？
10. 样本如何送去分析，送去哪里？

2. 产品描述和识别

1. 产品名称和类型
2. 容器类型和尺寸

* 此表仅是示例，可能需要根据具体的调查进行修改。例如，如果怀疑是食物中毒，应扩大数据收集范围，并加入 1.2 节（疾病）。

3. 所涉编码批次的鉴别
4. 热加工日期
5. 加工场所
6. 供应商/进口商—如果是进口，进入该国的日期
7. 所涉批次的尺寸
8. 批次的地点

3. 与可疑编码批次有关的产品历史

1. 产品组成
2. 容器供应商和规格
3. 生产数据（预定工艺）和记录
 - a. 产品制备
 - b. 填充
 - c. 封口
4. 热加工中使用的设备
 - a. 热加工
 - b. 冷却
 - c. 其他质控和质保记录
5. 贮藏和运输
6. 受检批次的当前状态—如果产品不受直接控制，描述分布区域

4. 样品描述和历史

1. 在何处、何时以及如何取得样品
2. 样品大小—容器数量
3. 样品现场的容器总数
4. 样品中存在缺陷的容器数量
5. 列出每个容器的缺陷
6. 描述贮藏和运输条件
7. 样品标识（指定的实验室编号）

附录 2

分析样品的微生物学分析程序

A. 嗜温菌

1. 培养基和培养条件

低酸食品 (pH > 4.6)					酸化低酸食品 (pH ≤ 4.6)	
1. 培养条件	需氧		厌氧		需氧	
2. 培养基 (2)	液体 DTB PE2	固体 PCA DTA NAMn	液体 PE2 CMM LB RCM	固体 LVA PIA RCA BA	液体 OSB TJB APT APT	固体 PDA TJA SDA
3. 培养基数量	15 毫升/试管	15 毫升/试管	15 毫升/试管	15 毫升/试管	15 毫升/试管, 供 APTB 200 毫升/烧瓶	15 毫升/试管
4. 复制量	=> 2 个试管	=> 2 个平板	=> 2 个试管	=> 2 个平板	=> 2 个试管, 供 APTB => 3 个/烧瓶	=> 2 个平板
5. 培养温度 (3)	30°C	30°C	30°C	30°C	30°C (1)	30°C (1)
6. 培养时间 (4)	14 天内	5 天内	14 天内	5 天内	14 天内	5-10 天内

每个系列的固体和液体培养基至少用一种培养基进行需氧和厌氧培养。

备注

(1) 低温，即 20°C 或 25°C，在某些情况下可能是合适的，例如酵母菌。

(2) 培养基缩写

PCA - 平板计数琼脂

OSB - 橙色血清肉汤

DTA - 葡萄糖胰蛋白酶琼脂

CMM - 熟肉培养基

APT - 酸性产品试验肉汤

NAMn - 营养琼脂加锰

LB - 肉肝汤

APT - 通用培养基

DTB - 葡萄糖胰蛋白酶肉汤

RCM - 强化梭状芽孢杆菌培养基

PDA - 马铃薯葡萄糖琼脂

RCA - 强化梭状芽孢杆菌琼脂

LVA - 肝小牛肉琼脂

SDA - 萨氏葡萄糖琼脂

BA - 血琼脂

PIA - 猪浸汁琼脂

TJB - 番茄汁肉汤

TJA - 番茄汁琼脂

PE2 - 蛋白胨、酵母提取物培养基，Folinazzo (1954 年)

(3) 此外，当环境（室内）温度接近或高于 30°C 时，或当所关注的特定生物体具有更高的最佳生长温度时，可使用 35°C 或 37°C 的温度。

(4) 定期检查试管和平板，例如，至少每两天检查一次。观察到阳性生长时，终止培养。

2. 核查可疑阳性试管

应按以下方式检查所有可疑阳性试管：

1. 对经过适当制备和染色的涂片进行直接显微镜检查。
2. 接种至少两块平板或斜面，有氧和厌氧培养达 5 天。关于合适的培养基，参阅上文。

（备注：如果接种的每一系列试管中只有一个试管是阳性的，建议使用从参考样品中提取的分析单元重复上述程序。关于单管结果的解释，进一步信息将在解释一节中讨论。）

3. 分离物的鉴定

嗜热菌可以在 30°C 到 37°C 的培养物中生长，因此会被误认为是嗜中菌。在这些温度下生长的阳性分离物，必须通过证明它们不会在嗜热温度（55°C）下生长来确认为真正的嗜中菌。

为了帮助确定变质的原因，对分离物进行鉴定非常有用。为此，应使用标准的微生物学程序（Speck，（1984 年）；ICMSF，（1980 年）；US FDA BAM，（1984 年））。

B. 嗜热菌

如果情况表明有嗜热性变质，例如，有问题的历史，产品的 pH 值降低，在 37°C 以下没有生长（产品液化或没有明显变质），建议在 55°C 下使用以下培养基进行培养。

培养时间最长为 10 天。

嗜热需氧菌（平酸）— 葡萄糖胰蛋白酶肉汤

B. 凝结芽孢杆菌（热酸菌）— 蛋白胨酸培养基*，pH 值为 5.0（可在 37°C 生长）

不产生 H₂S 的厌氧菌— 玉米肝培养基*

C. 热解糖梭菌— 肉肝汤*

产生 H₂S 的厌氧菌— 亚硫酸盐琼脂* + 还原铁或柠檬酸铁

*（Hersom 和 Holland，1980 年）

C. 耐酸性

所用的所有培养基最好能缓冲到 4.2 和 4.5 的 pH 值。

1. 液体

a) 酸性肉汤（AB）（参阅 US FDA BAM，1984 年）

b) MRS 肉汤，（de Man、Rogosa 和 Sharpe，1960 年）

2. 培养

30°C, 14 天内。