

**НОРМЫ И ПРАВИЛА ПО ГИГИЕНЕ АСЕПТИЧЕСКИ ОБРАБОТАННЫХ
И УПАКОВАННЫХ СЛАБОКИСЛОТНЫХ ПРОДУКТОВ
САС/РСР 40-1993**

СОДЕРЖАНИЕ

СТРАНИЦА

ВВЕДЕНИЕ	2
1.0 Раздел I - ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	2
2.0 Раздел II - ОПРЕДЕЛЕНИЯ	2
3.0 Раздел III - ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРОИЗВОДСТВЕННЫМ И УБОРОЧНЫМ ПОМЕЩЕНИЯМ	4
4.0 Раздел IV - ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ: КОНСТРУКЦИЯ И ОБОРУДОВАНИЕ.....	6
5.0 Раздел V - ПРЕДПРИЯТИЯ: ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ	10
6.0 Раздел VI - ГИГИЕНА И ЗДОРОВЬЕ ПЕРСОНАЛА	12
7.0 Раздел VII - ПОМЕЩЕНИЯ: ТРЕБОВАНИЯ К ГИГИЕНЕ ПЕРЕРАБОТКИ ПИЩИ	13
8.0 Раздел VIII - КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.....	26
9.0 Раздел IX - ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ГОТОВОГО ПРОДУКТА	29
10.0 Раздел X - ПРОЦЕДУРЫ ЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЯ	30
11.0 Раздел XI - ХАРАКТЕРИСТИКИ КОНЕЧНОГО ПРОДУКТА	30
12.0 Раздел XII - РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА	31

Применение данных норм требует знания и опыта в применении технологий упаковки. Данные Нормы и правила не предназначены для использования в качестве полноценной инструкции. Нормы и правила в первую очередь относятся к гигиеническим критическим контрольным точкам. Данные нормы следует применять вместе с соответствующими документами и инструкциями.

НОРМЫ И ПРАВИЛА ПО ГИГИЕНЕ АСЕПТИЧЕСКИ ОБРАБОТАННЫХ И УПАКОВАННЫХ СЛАБОКИСЛОТНЫХ ПРОДУКТОВ

CAC/RCP 40-1993

ВВЕДЕНИЕ

Термин *«асептическая обработка и упаковка»* означает, что коммерчески стерильный продукт был обработан и упакован в стерильную тару, герметично запечатан и стерилизован таким образом, чтобы не допустить повторного загрязнения продукта жизнеспособными микроорганизмами. Асептическая обработка и упаковка отличается от консервирования тем, что при консервировании продукт помещают в тару, герметично упаковывают и затем стерилизуют (в указанном порядке).

Указания, приведенные в данных Нормах и правилах, обеспечивают руководство по идентификации критических контрольных точек для разработки планов ККТАО (согласно рекомендациям, приведенным в Указаниях по применению Системы критических контрольных точек анализа опасных факторов) (CAC/GL 18-1993). Поощряется разработка и управление предприятиями по асептической обработке и упаковке на основе планов ККТАО.

1.0. РАЗДЕЛ 1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Данные нормы практики распространяются на процессы асептической обработки и упаковки слабокислотных продуктов, согласно определениям, приведенным в данном документе. Данные Нормы не распространяются на слабокислотные продукты, обработанные с помощью традиционных методик консервирования, а также на те продукты, которые требуют замораживания для сохранения качества, на кислотные и подкисленные слабокислотные продукты.

Для подкисленных слабокислотных и консервированных слабокислотных продуктов существуют Рекомендованные международные нормы практики для слабокислотных и подкисленных слабокислотных консервированных продуктов.

2.0 РАЗДЕЛ 2. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Для целей данных Норм:

- 2.1. *Асептический* значит коммерчески стерильный.
- 2.2. *Асептическая обработка и упаковка* означает, что коммерчески стерильный продукт был обработан и упакован в стерильную тару, герметично запечатан и стерилизован таким образом, чтобы не допустить повторного загрязнения продукта жизнеспособными микроорганизмами.
- 2.3. *Асептическая зона* – площадь, которую требуется поддерживать, и поддерживаемая в стерильном состоянии, для предотвращения повторного заражения стерильного продукта и тары микроорганизмами. Эта зона ограничена физическими барьерами, например, конструкционными, или с помощью потока стерильного воздуха.
- 2.4. *Консервированные продукты* – коммерчески стерильные продукты в герметично запечатанной таре.
- 2.5. *Очистка* – удаление остатков пищи, грязи, жира и других нежелательных материалов.

- 2.6. **Лот** – продукт, произведенный в течение определенного периода времени, идентифицируемый по специальной отметке на контейнере.
- 2.7. **Коммерческая стерильность** – отсутствие микроорганизмов, способных к размножению в продукте при обычных условиях содержания без охлаждения, при условиях, в которых продукт вероятно будет содержаться в процессе производства, распределения и хранения.
- 2.8. **Дезинфекция** – обработка, не оказывающая неблагоприятного влияния на продукт, с помощью допустимых химических или физических методов, с целью снижения числа микроорганизмов до уровня, не приводящего к опасному заражению продукта.
- 2.9. **Равновесное значение рН** – рН готового продукта, после того, как все компоненты достигли гомогенности по кислотности.
- 2.10. **Система разделения потоков** – система труб для транспортировки продукта, сконструированная таким образом, чтобы отделить потенциально нестерильный продукт от наливного отверстия или асептического резервуара.
- 2.11. **Воздушная прослойка** – объем контейнера, не занятый продуктом.
- 2.12. **Герметически запечатанный контейнер** – контейнер, предназначенный для защиты содержимого от проникновения жизнеспособных микроорганизмов после запечатывания.
- 2.12.1. **Гибкая тара** – тара, конечная форма и размеры которой зависят от запечатываемого продукта.
- 2.12.2. **Полужесткая тара** – тара, конечная форма и размеры которой не зависят от запечатываемого продукта при нормальной температуре и атмосферном давлении, но которая может быть деформирована с помощью приложения внешнего механического давления менее, чем $0,7 \text{ кг/см}^2$ (10 фунтов на квадратный дюйм), то есть, давления, создаваемого при надавливании пальцем.
- 2.12.3. **Жесткая тара** – тара, конечная форма и размеры которой не зависят от запечатываемого продукта ни при нормальной температуре и атмосферном давлении, ни при деформировании с помощью приложения внешнего механического давления до $0,7 \text{ кг/см}^2$ (10 фунтов на квадратный дюйм), то есть, давления, создаваемого при надавливании пальцем.
- 2.13. **Отсек удержания** – отсек (например, труба) системы стерилизации продукта, в которой нагреваемый продукт выдерживается необходимое время при температуре, достаточной для достижения коммерческой стерильности.
- 2.14. **Инкубационные тесты** – тесты, при которых обрабатываемый продукт выдерживается при определенной температуре в течение определенного периода времени с целью выявления размножения микроорганизмов при этих условиях.
- 2.15. **Слабокислотные продукты** – любые продукты, за исключением спиртных напитков, любые компоненты которых имеют рН больше 4,6 и водную активность больше 0,85.
- 2.16. **Питьевая вода** – вода, пригодная для употребления в пищу человеком. Стандарты качества питьевой воды должны быть не менее строгими, чем стандарты, содержащиеся в последнем издании «Стандартов качества питьевой воды – Том 1», ВОЗ.
- 2.17. **Предпроизводственная стерилизация** – коммерческая стерилизация всего необходимого оборудования перед началом производственного процесса.

- 2.18. *Генератор «от продукта к продукту»* – оборудование, предназначенное для асептического теплообмена между горячим и холодным продуктом.
- 2.19. *Запланированный процесс* – все условия, необходимые для достижения и поддержания коммерческой стерильности оборудования, тары и продукта.
- 2.20. *Запайка* – части тары, которые формируются, связываются или сплавляются друг с другом для закрытия тары.
- 2.21. *Паровая упаковка* – упаковка с использованием пара в качестве барьера для проникновения микроорганизмов.
- 2.22. *Стерилизатор* – физический и/или агент, применяемый для достижения коммерческой стерильности.
- 2.23. *Стерильный* – коммерчески стерильный.
- 2.24. *Стерильность* – коммерческая стерильность.
- 2.25. *Температура стерилизации* – температура термического процесса, указанная для запланированного процесса.
- 2.26. *Время стерилизации* – время, указанное для запланированного процесса.

3.0. РАЗДЕЛ 3. ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРОИЗВОДСТВЕННЫМ И УБОРОЧНЫМ ПОМЕЩЕНИЯМ

3.1. Гигиена окружающей среды и регионы происхождения сырья

3.1.1. Неподходящие районы выращивания и сборки – Продукты не должны быть выращены в районах, где присутствие потенциально опасных веществ приведет к недопустимому накоплению их в продуктах.

3.1.2. Предотвращение загрязнения отходами

3.1.2.1. Сырые продукты должны быть защищены от загрязнения человеческими, домашними, животными, промышленными и сельскохозяйственными отходами, которые могут присутствовать в количествах, представляющих опасность для здоровья.

Необходимо принимать достаточные меры предосторожности для предотвращения утилизации или использования отходов способами, которые могут представлять угрозу для здоровья через пищевые продукты.

3.1.2.2. Организация утилизации домашних и промышленных отходов в районах поставки сырых продуктов должна быть признана соответствующей ответственным государственным контролирующим органом.

3.1.3. Контроль ирригации

Продукты не должны расти или производиться в районах, где вода, используемая для ирригации, может представлять опасность для потребителя через посредство продуктов питания.

3.1.4. Контроль вредителей и заболеваний

Необходимо принимать меры, включая химическую, физическую и биологическую обработку, только под контролем ответственного персонала, понимающего риск использования этих агентов, включая риск, возникающий при их попадании в пищевые продукты. Такие меры могут быть приняты только в соответствии с рекомендациями официального ответственного органа.

3.2. Сбор урожая и производство

3.2.1. Технологии

Методы и процедуры, связанные с уборкой урожая и производством, должны удовлетворять стандартам гигиены, и не приводить к возникновению потенциальных опасностей для здоровья или к загрязнению продукта.

3.2.2. Оборудование и тара

Оборудование и тара, используемые при уборке урожая и производстве, не должны приводить к возникновению потенциальных опасностей для здоровья или к загрязнению продукта. Многократная тара должна быть произведена из такого материала и иметь такую конструкцию, которые обеспечивают легкое и тщательное мытье. Тара должна очищаться и поддерживаться в чистом состоянии, а также, при необходимости, дезинфицироваться. Тара, ранее использовавшаяся для токсических материалов, не должна впоследствии использоваться для пищи и ингредиентов.

3.2.3. Удаление очевидно непригодного сырья

Сырые продукты, очевидно непригодные для употребления в пищу человеком, должны быть удалены в процессе сбора и производства. Те из них, которые не могут приобрести пригодность с помощью последующей обработки, должны быть уничтожены в таком месте и таким образом, чтобы избежать загрязнения пищевых продуктов и/или источников воды или других материалов.

3.2.4. Защита против загрязнения и повреждения

Необходимо принимать надлежащие меры предосторожности для защиты сырья от загрязнения вредителями, химическими, физическими и микробиологическими загрязнителями и другими нежелательными веществами. Необходимо принимать меры предосторожности для предотвращения повреждения.

3.3. Хранения в местах сбора/производства

Сырые материалы необходимо хранить в условиях, обеспечивающих защиту против загрязнения и минимизирующих повреждение и порчу.

3.4. Транспортировка

3.4.1. Конвейеры

Конвейеры для транспортировки собранного урожая или сырья из района сбора или хранения должны соответствовать целям применения и должны быть произведены из таких материалов, а также сконструированы таким образом, чтобы обеспечить легкое и тщательное мытье. Они должны очищаться и поддерживаться в чистом состоянии, а также, при необходимости, дезинфицироваться.

3.4.2. Условия обращения

Все манипуляции с сырыми продуктами должны осуществляться таким образом, чтобы предотвратить загрязнение. Необходимо принимать меры по предотвращению порчи, для защиты от загрязнения и минимизации повреждения. Необходимо применение специального оборудования – такого, как морозильное оборудование – если свойства продукта и расстояния того требуют. Лед, находящийся в контакте с пищевыми продуктами, должен по качеству удовлетворять подразделу 4.4.1.2 данных Норм.

4.0. РАЗДЕЛ 4. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ: КОНСТРУКЦИЯ И ОБОРУДОВАНИЕ

4.1. Расположение

Помещения должны находиться в местах, свободных от посторонних запахов, дыма, пыли и других загрязнителей, а также не подверженных затоплению.

4.2. Дороги и пространства, используемые колесными средствами передвижения

Дороги и служебные площади, на территории учреждения или прилегающие к нему, должны иметь твердое покрытие, пригодное для колесного транспорта.

Они должны быть должным образом дренированы и иметь условия для мытья.

4.3. Здания и оборудование

4.3.1. Здания и оборудование должны иметь безопасную конструкцию и поддерживаться в хорошем состоянии.

4.3.2. Для обеспечения должного качества работы операторов необходимо предоставлять соответствующие рабочие места.

4.3.3. Конструкция должна обеспечивать доступность для уборки и поддержание гигиены продуктов на должном уровне.

4.3.4. Конструкция помещений и оборудования должна предотвращать проникновение и распространение вредителей и проникновение природных загрязнителей, таких, как дым, пыль, и т.д.

4.3.5. Конструкция зданий и оборудования должна обеспечивать эффективное разделение (пространственными или другими эффективными методами) тех операций, которые могут вызвать перекрестное загрязнение.

4.3.6. Конструкция зданий и оборудования должна обеспечивать гигиену процедур с помощью контролируемого и регулируемого протекания процесса, от приемки сырья до конечного продукта, и обеспечения необходимых температур в течение всех операций.

4.3.7. В помещениях, где производятся манипуляции с пищевыми продуктами: полы должны быть сделаны из влагостойких, не впитывающих, моющихся и нескользящих материалов, без щелей, легко поддающихся очистке и дезинфекции. Где необходимо, полы должны иметь наклон, достаточный для стекания жидкостей в сливы.

Стены также должны быть сделаны из влагостойких, не впитывающих моющихся нетоксичных материалов светлых тонов. До уровня, на котором осуществляются манипуляции с пищей, они должны быть гладкими и не иметь трещин, а также легко поддаваться очистке и дезинфекции. Где необходимо, углы между стенами, между стенами и полом, а также между стенами и потолком, должны быть герметизированы и соединены выкружкой для удобства мытья.

Потолок должен быть сконструирован, построен и отделан так, чтобы предотвратить накопление грязи и минимизировать конденсацию, развитие плесени, а также обеспечивать удобство мытья.

Конструкция окон и других отверстий должна предотвращать накопление грязи, а открывающиеся окна и отверстия должны быть защищены специальным экраном. Экраны должны быть легко моющимися и поддерживаться в хорошем состоянии. Внутренние подоконники должны быть наклонными, чтобы не допустить использования их в качестве полок.

Поверхность дверей должна быть выполнена из гладких, не впитывающих материалов, быть плотно подогнанной и закрываться автоматически.

Лестницы, лестничные клетки и другие вспомогательные структуры, такие, как платформы, стремянки, мусоропроводы, должны быть расположены и сконструированы таким образом, чтобы не допустить загрязнения пищи. В конструкции мусоропроводов должны быть предусмотрены люки для очистки и инспекции.

4.3.8. Все потолочные структуры в помещениях, где производятся манипуляции с пищевыми продуктами, должны быть расположены таким образом, чтобы не допустить прямого или косвенного загрязнения пищи или сырья через конденсат или протечки, а также не мешать процессу очистки помещения. Где возможно, они должны быть изолированы и сконструированы таким образом, чтобы минимизировать накопление пыли и минимизировать конденсацию, а также развитие и накопление плесени. Они также должны быть удобны в мытье.

4.3.9. Жилые помещения, туалеты и места содержания животных должны быть полностью отделены от помещений, где производятся манипуляции с пищей, и не должны иметь прямых соединений.

4.3.10. Конструкция помещений должна по возможности позволять вести контроль доступа.

4.3.11. Необходимо избегать использования материалов, не поддающихся адекватной очистке и дезинфекции, таких, как дерево, за исключением случаев, когда их использование гарантированно не будет приводить к загрязнению.

4.4. Санитарное оборудование

4.4.1. Водопровод

4.4.1.1. **Вода** должна быть доступна в достаточном количестве (в соответствии с разделом 7.3 Рекомендованных международных норм практики – общих принципов гигиены пищевых продуктов)(Ref. № CAC/RCP 1-1969, Rev. 1), под достаточным давлением и подходящей температуры вместе с устройствами для ее хранения, где необходимо, и распределения, достаточно защищенными от загрязнения.

4.4.1.2. **Лед** должен быть произведен из воды, соответствующей требованиям раздела 7.3 Общих принципов, упомянутых в подразделе 4.4.1.1, а также быть защищенным от загрязнения в процессе производства и хранения.

4.4.1.3. **Пар**, применяемый в непосредственном контакте с пищей, или с поверхностями, находящимися в контакте с пищей, не должен содержать веществ, вредных для здоровья или способных загрязнить пищу.

4.4.1.4. Для воды, не пригодной для питья, используемой для производства пара, замораживания, пожарной безопасности и других подобных целей, не связанных с пищей, должен иметься отдельный водопровод, легко идентифицируемый по цвету труб, не имеющий перекрестных соединений или обратного заброса в систему водопровода для питьевой воды (см. также подраздел 7.3.2).

4.4.2. Утилизация стоков и мусора

Предприятия должны иметь эффективную систему утилизации стоков и мусора, содержащуюся в порядке и исправном состоянии. Все сточные трубы (включая канализацию) должны иметь объем, достаточный для пиковых нагрузок, а также быть сконструированы таким образом, чтобы не допустить загрязнения питьевой воды.

4.4.3. Комнаты для переодевания и туалеты

Во всех помещениях должны иметься исправные, подходящие и удобно расположенные помещения для переодевания и туалеты. Конструкция туалетов должна обеспечивать гигиеничное удаление сточных вод. Данные помещения должны быть хорошо освещены, иметь должную вентиляцию и отопление, а также не должны сообщаться непосредственно с помещениями, где производятся манипуляции с пищей. В непосредственной близости от туалетов должны быть расположены моечные с теплой, или горячей и холодной, водой, подходящими средствами для мытья рук и их гигиеничной сушки. Расположение их должно быть таково, чтобы работники должны были пройти мимо них на пути к производственным помещениям. При наличии горячей и холодной воды должен присутствовать смесительный кран. Если используются бумажные полотенца, должно иметься достаточное количество устройств для их хранения и раздачи, расположенных вблизи от моечной. Предпочтительны краны, не требующие ручных манипуляций. Необходимо вывешивать указания о том, что персоналу необходимо мыть руки после использования туалета.

4.4.4. Устройства для мытья рук в производственных помещениях

Везде, где это необходимо, должно быть расположено оборудование для мытья и сушки рук. Также, везде, где это необходимо, должно быть расположено оборудование для дезинфекции рук. Оборудование должно быть подключено к водопроводу с горячей и холодной водой, а также должны иметься средства для мытья рук. При наличии горячей и холодной воды должен присутствовать смесительный кран. Должно иметься оборудование для гигиеничной сушки рук. Если используются бумажные полотенца, должно иметься достаточное количество устройств для их хранения и раздачи, расположенных вблизи от каждой моечной.

Предпочтительны краны, не требующие ручных манипуляций. Моечные должны быть оборудованы стоком, подключенным к должным образом установленным трубам, ведущим в водовыпускную трубу.

4.4.5. Оборудование для дезинфекции

Где это необходимо, должны иметься в наличии устройства для дезинфекции инструментов и оборудования. Эти устройства должны быть произведены из материалов, устойчивых к коррозии, легко моющихся, а также быть подключены к источнику горячей и холодной воды.

4.4.6. Освещение

Все учреждение должно быть освещено с помощью адекватных источников искусственного или естественного освещения. Освещение, по возможности, не должно изменять цвета, а его интенсивность должна быть не менее:

- (а) 540 люкс (50 свечей) в помещениях, где производится инспекция
- (б) 220 люкс (20 свечей) в рабочих комнатах
- (в) 110 люкс (10 свечей) в других комнатах.

Лампы накаливания и патроны, подвешенные над пищевыми продуктами на любой стадии их обработки, должны быть безопасными, и не вызывающими загрязнения продуктов в случае поломки.

4.4.7. Вентиляция

Для предотвращения перегрева, конденсации пара и удаления загрязненного воздуха должна быть обеспечена должная вентиляция помещений.

Направление потока воздуха никогда не должно вести от загрязненных участков к чистым. Вентиляционные отверстия должны быть защищены экраном или другим защитным кожухом из материала, стойкого к коррозии. Экраны должны быть съемными для удобства очистки.

4.4.8. Хранение отходов и несъедобных материалов

Необходимо оборудовать специальные помещения для хранения мусора и несъедобных материалов до их удаления с территории предприятия. Конструкция помещений должна предусматривать защиту от вредителей, а также предотвращать загрязнение продуктов, питьевой воды, оборудования, помещений или дорог на территории предприятия.

4.5. Оборудование и инструменты

4.5.1. Материалы

Все оборудование и инструменты, применяемые в помещениях, где производятся манипуляции с продуктами, и которые могут находиться в контакте с продуктами, должны быть произведены из материалов, не выделяющих токсические вещества, посторонние запахи или вкусы, не абсорбирующих, устойчивых к коррозии, постоянной очистке и дезинфекции. Поверхности должны быть гладкими, не иметь углублений и трещин.

Необходимо избегать использования материалов, не поддающихся адекватной очистке и дезинфекции, за исключением случаев, когда их использование гарантированно не будет служить источником загрязнения. Необходимо избегать такого использования других металлов, при котором возможно возникновение контактной коррозии.

4.5.2. Гигиеничный дизайн, конструкция и установка

4.5.2.1. Все оборудование и инструменты должны быть сконструированы таким образом, чтобы предотвратить гигиенические вредные факторы и обеспечить удобство очистки и дезинфекции, а также, по возможности, доступность для визуальной инспекции. Стационарное оборудование должно быть установлено таким образом, чтобы обеспечить легкий доступ и мытье. Необходимо иметь в наличии системы для транспортировки упаковочных материалов. Конструкция, структура и установка системы должны обеспечивать защиту тары от загрязнения микроорганизмами и повреждения.

4.5.2.2. Контейнеры для несъедобных материалов и мусора должны быть герметичными, изготовленными из металла или другого устойчивого материала, легкого в мытье, или одноразового, а также плотно закрывающимися.

4.5.2.3. Все морозильные помещения должны быть оборудованы устройствами для измерения температуры.

4.5.2.4. Идентификация оборудования

Оборудование и инструменты, используемые для несъедобных материалов и мусора, должны быть однозначно идентифицируемыми и не должны использоваться для съедобных продуктов.

4.6. Подача пара

Подача пара к системе термической стерилизации должна соответствовать требованиям системы, обеспечивать необходимое давление пара в процессе термической обработки вне зависимости от необходимости в подаче пара к другим частям завода.

4.7. Подача стерильного газа

Воздух (или другие газы) должны подвергаться фильтрованию для удаления посторонних материалов (пыли, масел и т.п.) и стерилизации.

Стерилизация может быть достигнута с помощью двукратного фильтрования через один фильтр, или через два отдельных фильтра, или с помощью комбинированной системы, например с прокаливанием после фильтрования. Система, используемая для доставки стерильного газа к месту использования, должна иметь возможность стерилизации перед использованием и поддержания стерильности в процессе функционирования.

4.7.1. Фильтры должны иметь подтвержденную и доказанную способность обеспечения степени удаления микроорганизмов и посторонних материалов, необходимой по условиям использования. Они должны быть проверены перед установкой и после удаления на предмет повреждений, могущих привести к неправильному функционированию. Газы не должны влиять на эффективность фильтров и срок их функционирования.

Установка, уход и замена фильтров, используемых для коммерческой стерилизации, должны осуществляться в соответствии с инструкциями производителя. Их функционирование должно подвергаться регулярным проверкам с использованием соответствующих методик тестирования и с регистрацией результатов.

4.7.2. Если для стерилизации используется прокаливание, необходимо контролировать и фиксировать такие критические параметры, как конечная температура воздуха и скорость тока.

5.0. РАЗДЕЛ 5. ПРЕДПРИЯТИЯ: ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

5.1. Обслуживание

Здания, оборудование, инструменты и другие физические устройства предприятия, включая стоки, должны поддерживаться в исправном состоянии и порядке. Комнаты должны быть защищены от пара и излишков воды.

5.2. Мытье и дезинфекция

Мытье и дезинфекция должны удовлетворять требованиям Приложения I Общих принципов гигиены пищевых продуктов, приведенных в подразделе 4.4.1.1 данных Норм.

5.2.1. Для предотвращения загрязнения продуктов все оборудование и инструменты должны подвергаться мытью так часто, как это необходимо, и при необходимости подвергаться дезинфекции.

5.2.2. Во избежание загрязнения продуктов промывными водами, детергентами, дезинфицирующими агентами и их растворами необходимо принимать меры предосторожности при мытье и дезинфекции помещений, оборудования и инструментов. Необходимо использовать детергенты и дезинфицирующие агенты, пригодные для соответствующих целей, и пригодность должна быть подтверждена официальным ответственным органом. Следы этих веществ должны быть удалены с поверхностей, находящихся в контакте с пищевыми продуктами, путем тщательной промывки водой перед повторным использованием в контакте с пищевыми продуктами.

5.2.3. Полы, включая дренаж, вспомогательные поверхности и стены помещений, где производятся манипуляции с пищевыми продуктами, должны подвергаться тщательному мытью по окончании рабочего дня, или в другое подходящее время.

5.2.4. Помещения для переодевания необходимо содержать в чистоте постоянно.

5.2.5. Также в чистоте должны содержаться дороги и дворы в непосредственной близости от предприятия.

5.3. Программа гигиенического контроля

Для каждого помещения должен быть установлен постоянный протокол график уборки и дезинфекции, чтобы обеспечить должную чистоту всех помещений, а также чтобы обеспечить повышенную тщательность очистки критических областей, оборудования и материалов. Должен быть назначен ответственный за чистоту каждого помещения из числа постоянных работников, не задействованных в производственном процессе. Он должен иметь четкое понимание опасности загрязнения, а также знать возможные вредные факторы. Весь персонал, задействованный в уборке, должен быть хорошо обучен.

5.4. Побочные продукты

Побочные продукты должны храниться таким образом, чтобы не допустить загрязнения пищи. Их удаление с рабочих поверхностей должно производиться так часто, как это необходимо, но не реже одного раза в день.

5.5. Хранение и утилизация отходов

Отходы должны утилизироваться таким образом, чтобы не допустить загрязнения пищи. Необходимо принимать меры для предотвращения доступа вредителей. Удаление отходов с рабочих поверхностей должно производиться так часто, как это необходимо, но не реже одного раза в день. Тара, использовавшаяся для хранения отходов, и любые инструменты, находившиеся в контакте с отходами, должны быть немедленно очищены и подвергнуты дезинфекции. Необходимо мыть и дезинфицировать площади, используемые для хранения отходов.

5.6. Недопустимость домашних животных

Необходимо удалять из производственных помещений животных, поскольку их невозможно контролировать и они могут представлять угрозу для здоровья.

5.7. Контроль вредителей

5.7.1. Должна существовать длительная и эффективная программа по контролю над вредителями. Необходимо регулярно обследовать помещения и прилегающие территории на предмет следов жизнедеятельности вредителей.

5.7.2. При обнаружении вредителей в помещениях необходимо принимать меры по их уничтожению. Необходимо принимать меры, включая химическую, физическую и биологическую обработку, только под контролем ответственного персонала, понимающего риск использования этих агентов, включая риск, возникающий при их попадании в пищевые продукты. Такие меры могут быть приняты только в соответствии с рекомендациями официального ответственного органа.

5.7.3. Использование пестицидов допускается лишь в том случае, если другие предупредительные меры оказались неэффективными. Перед применением пестицидов необходимо обезопасить продукты, тару, упаковочные материалы, оборудование и все инструменты от загрязнения. После применения пестицидов необходимо тщательно очистить загрязненное оборудование, тару, упаковочные материалы

и инструменты для удаления остатков пестицидов.

5.8. Хранение опасных веществ

5.8.1. Пестициды и другие непищевые вещества (например, пероксид водорода), могущие представлять опасность для здоровья, должны иметь маркировку с предупреждением о токсичности содержимого и указаниями по применению. Они должны содержаться в запирающихся комнатах, используемых только для этой цели, а к их применению и утилизации допускаются только специально обученные ответственные сотрудники или персонал под их строгим контролем. Необходимо проявлять особую осторожность во избежание загрязнения пищи.

5.8.2. Никакие вещества, потенциально являющиеся загрязнителями пищи, не должны храниться или использоваться в помещениях, где производятся манипуляции с продуктами питания, за исключением случаев, когда это необходимо для гигиенических или производственных целей.

5.9. Личные вещи и одежда

Не допускается хранение личных вещей и одежды в производственных помещениях.

6.0. РАЗДЕЛ 6. ГИГИЕНА И ЗДОРОВЬЕ ПЕРСОНАЛА

6.1. Обучение гигиене

Управляющие предприятиями должны обеспечить должное обучение персонала, производящего манипуляции с пищевыми продуктами, навыкам гигиенического обращения с продуктами питания и правилам личной гигиены, для обеспечения понимания ими предосторожностей, необходимых для предотвращения заражения продуктов питания. Инструкции должны включать соответствующие части данного документа.

6.2. Медицинское обследование

Персонал, находящийся в контакте с продуктами питания, перед приемом на работу должен пройти медицинское обследование, если того требует соответствующая государственная организация, контролирующая медицинские вопросы, либо в связи с эпидемиологическими соображениями, либо в связи с характером пищи, производимой на конкретном предприятии, либо в связи с медицинской историей кандидата. Медицинское обследование лиц, находящихся в контакте с пищевыми продуктами, должно также производиться и в других случаях, по клиническим или эпидемиологическим показаниям.

6.3. Заразные заболевания

Необходимо принимать меры, чтобы ни один человек, зараженный, или предположительно зараженный, или являющийся переносчиком заболеваний, передающихся через пищевые продукты, или имеющий инфицированные порезы, кожные инфекции, раздражения, или страдающий диареей, не был допущен к работе ни в одном из помещений, где производятся манипуляции с пищевыми продуктами, пока есть минимальная вероятность заражения этим человеком продуктов питания патогенными микроорганизмами. Любой работник с подобными симптомами должен немедленно сообщить руководству, что он болен.

6.4. Травмы

Лица, имеющие порезы или раны, не должны продолжать работать с пищевыми продуктами или поверхностями, находящимися в контакте с пищевыми продуктами, пока рана не будет полностью защищена водонепроницаемым надежным покрытием, окрашенным в яркий цвет. Для этой цели должны быть организованы пункты оказания первой помощи.

6.5. Мытье рук

Все лица, занятые в помещениях, где производятся манипуляции с пищевыми продуктами, должны часто и тщательно мыть руки специальными моющими средствами под проточной теплой водой. Необходимо мыть руки перед тем, как приступить к работе, после посещения туалета, после контакта с загрязненным материалом а так же при любой другой необходимости. Необходимо мыть и дезинфицировать руки после контакта с любыми материалами, способными служить переносчиками заболеваний. Необходимо вывешивать напоминания о необходимости мытья рук.

Для контроля за выполнением данного требования должны приниматься соответствующие меры.

6.6. Личная гигиена

Все лица, находящиеся в контакте с пищевыми продуктами, должны на службе поддерживать определенную степень личной гигиены, а также должны всегда носить подходящую защитную одежду, включающую защиту для головы и ног, все детали которой должны легко подвергаться чистке или одноразовыми, а также поддерживаться в чистом состоянии, соответствующем характеру работы. Не допускается мытье фартуков и подобных предметов на полу. В периоды проведения ручных манипуляций с пищевыми продуктами не допускается ношение украшений, которые не могут быть дезинфицированы.

При манипуляциях с пищевыми продуктами персонал не должен носить украшения, которые могут быть легко сняты.

6.7. Личное поведение

Любые действия, могущие привести к загрязнению пищи, такие, как еда, курение табака, жевание (жевательной резинки, палочек, бетеля и т.д.) или негигиеничные привычки, например, плевание, не допускаются в помещениях, где производятся манипуляции с пищевыми продуктами.

6.8. Перчатки

Перчатки, используемые при манипуляциях с пищевыми продуктами, должны поддерживаться в доброкачественном, чистом и гигиеничном состоянии. Ношение перчаток не избавляет оператора от необходимости тщательно мыть руки.

6.9. Посетители

Необходимо принимать меры по предотвращению загрязнения пищи посетителями в помещениях, где производятся манипуляции с пищевыми продуктами. Меры могут включать ношение защитной одежды. Посетители должны выполнять требования, приведенные в параграфах 5.9, 6.3, 6.4 и 6.7.

6.10. Руководство

Ответственность за выполнение персоналом требований разделов 6.1–6.9 включительно возлагается на компетентный руководящий персонал.

7.0. РАЗДЕЛ 7. ПОМЕЩЕНИЯ: ТРЕБОВАНИЯ К ГИГИЕНЕ ПЕРЕРАБОТКИ ПИЩИ

7.1. Требования к сырым продуктам

7.1.1. Сырье или ингредиенты, содержащие паразитов, микроорганизмы или токсические, разложившиеся или посторонние вещества, содержание которых не может быть уменьшено путем обычных процедур отбора, подготовки и переработки, не должны быть приняты к переработке.

7.1.2. Необходимо проверять и отбирать сырье перед отправкой на производственную линию, а также при необходимости проводить лабораторные исследования. Для дальнейшей переработки должны использоваться только чистые и доброкачественные сырые продукты и ингредиенты.

7.1.3. Сырые продукты и ингредиенты, содержащиеся на территории цеха, должны находиться в условиях, не допускающих порчи и загрязнения, а также минимизирующих повреждения. Необходимо обеспечивать правильное обращение сырья и ингредиентов.

7.1.4. После бланширования, если оно требуется в процессе асептического приготовления, продукт должен быть быстро охлажден или незамедлительно подвергнут дальнейшей обработке. Рост термофильных микроорганизмов и загрязнение бланшированных продуктов могут быть минимизированы с помощью использования соответствующих температур при приготовлении и регулярной уборки.

7.1.5. Все этапы приготовления продукта должны производиться при условиях, минимизирующих или предотвращающих загрязнение, порчу и рост микроорганизмов в продукте.

7.2. ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ ЗАГРЯЗНЕНИЯ ПОЛУФАБРИКАТОВ

7.2.1. Необходимо принимать эффективные меры по предотвращению загрязнения пищевых продуктов путем прямого и непрямого контакта с материалами, находящимися на более ранних этапах переработки.

7.2.2. Лица, имеющие дело с сырыми материалами или продуктом на промежуточных стадиях обработки, могут являться переносчиками загрязнения для готового продукта, не должны контактировать с готовым продуктом, пока не будет заменена на чистую вся защитная одежда, находившаяся в непосредственном контакте с сырыми продуктами или продуктами на промежуточных стадиях переработки, или загрязненная сырыми продуктами и продуктами на промежуточных стадиях переработки.

7.2.3. Если существует опасность загрязнения, в промежутках между манипуляциями с продуктами, находящимися на разных стадиях переработки, необходимо тщательно мыть руки.

7.2.4. Все оборудование, контактирующее с сырыми продуктами или загрязненное ими должно быть тщательно очищено и дезинфицировано перед использованием в контакте с обработанными продуктами.

7.3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВОДЫ

7.3.1. Основной принцип состоит в том, чтобы использовать в контакте с пищевыми продуктами только питьевую воду.

7.3.2. С официального разрешения компетентной контролирующей организации непитьевая вода может быть использована для производства пара, замораживания, в противопожарных системах и для других целей, не связанных непосредственно с пищей. Однако, при наличии специального разрешения контролирующей организации, непитьевая вода может быть использована в определенных случаях также и на территориях, где производится переработка пищевых продуктов, если это не несет угрозы здоровью.

7.3.3. Рециркулирующая вода и вода, подвергающаяся повторному использованию, должна быть обработана и поддерживаться в таком состоянии, чтобы ее использование не представляло угрозы. Процесс обработки должен находиться под постоянным контролем. Допускается также повторное использование воды без какой-либо обработки, если это не представляет угрозы для здоровья а также не приводит к загрязнению сырья или конечного продукта. Для рециркулирующей воды должна быть организована отдельная легко идентифицируемая система циркуляции. Для любого процесса обработки и применения рециркулирующей воды требуется разрешение официальной контролирующей организации.

7.3.4. В системах, использующих для стерилизации тары и воды только температурную обработку, необходимо охлаждать тару перед ее заполнением, а вода перед использованием должна быть стерилизована, охлаждена и стерильно доставлена к месту использования.

7.4. Упаковка

7.4.1. Хранение и характеристики упаковочного материала

7.4.1.1. Упаковочные материалы необходимо хранить в чистых и гигиенических условиях. Материал должен соответствовать упаковываемому продукту и предполагаемым условиям хранения, и не должен служить переносчиком посторонних веществ в количествах, превышающих допустимые нормы, установленные государственными органами контроля.

Упаковочный материал должен быть доброкачественным и обеспечивать должную защиту от загрязнения. Тара должна быть достаточно долговечной, чтобы выдерживать механические, химические и термические воздействия, возникающие в процесс распространения. Для гибких и полужестких контейнеров может потребоваться внешняя обертка. При использовании ламинированной упаковки следует обращать особое внимание на то, что свойства продукта и процесс обработки не вызывают деламинации и потери целостности тары.

Герметизирующий материал, так же, как и материал тары и крышки, должен быть совместим с упаковываемым продуктом. Крышки стеклянной тары особенно подвержены механическим повреждениям, которые могут привести к временной или постоянной потере герметичности. Наружный диаметр крышек запечатанных банок должен быть меньше наружного диаметра банок для предотвращения контакта между крышками банок.

7.4.1.2. Пустая тара и упаковочный материал, используемые для асептической упаковки, должны быть как можно более чистыми. Использование загрязненных или поврежденных упаковочных материалов неприемлемо, поскольку может нарушить процесс стерилизации и герметизации. Изменение физических условий, таких, как относительная влажность, может оказывать нежелательное воздействие на упаковочные материалы и должно быть минимизировано соответствующими условиями хранения. Все манипуляции с продуктом и процедура хранения должны быть направлены на минимизацию риска загрязнения и повреждения упаковки.

7.4.2. Проверка упаковочного материала и тары

7.4.2.1. Соответствующие схемы отбора проб и инспекции должны применяться как производителями тары, так и производителями продуктов питания для обеспечения соответствия тары и крышек установленным спецификациям и требованиям государственных органов контроля. Минимальные требования к инспекции и измерениям приведены в подразделе 7.4.8 данного документа.

7.4.2.2. Если доступны методы очистки тары и упаковочных материалов, они могут применяться при условии, что это не является помехой для процесса стерилизации и не нарушает барьерные свойства тары после заполнения и запечатывания. Контроль особенно важен при использовании стеклянной тары, могущей содержать фрагменты стекла и труднораспознаваемые дефекты.

7.4.2.3. Не допускается заполнение поврежденной тары. Необходимо соблюдать особую осторожность при манипуляциях с пустой тарой, крышками и упаковочным материалом во избежание повреждений, возникающих при неправильном обращении до запечатывания. Наполнение поврежденной тары ведет к потере продукта, а также создает опасность затора в заполняющем или закрывающем аппарате и необходимости перезапуска и повторной стерилизации. Поврежденные контейнеры могут протекать в процессе обработки или после нее, а также при хранении.

7.4.2.4. Необходимо обеспечить соответствие тары и крышек параметрам, позволяющим выдерживать обработку и последующие манипуляции, которым обычно подвергается тара.

Поскольку параметры могут отличаться для разных процедур обработки и последующих манипуляций, они должны устанавливаться после консультаций с производителями тары и крышек.

7.4.3. Очистка упаковочных материалов

7.4.3.1. Упаковочные материалы, подлежащие химической стерилизации, например, с использованием пероксида водорода, должны храниться в соответствии с разделом 7.4.3.2 таким образом, чтобы избежать необходимости предварительной очистки.

7.4.4. Использование тары

Тара не должна использоваться для иных целей, кроме упаковки продуктов. Недопустимо использование тары в качестве пепельниц, небольших мусорных контейнеров, хранилищем небольших деталей, или других целей. Нецелевое использование тары недопустимо в связи с возникновением риска ошибочного возврата такой тары на производственную линию и упаковки продукта вместе с нежелательными или опасными материалами.

7.4.5. Защита упаковочных материалов в процессе очистки помещений

Упаковочные материалы должны быть удалены из упаковочных помещений и с конвейерных линий заполняющих машин перед мытьем оборудования. Если это по каким-либо причинам неудобно, тара должна быть загорожена или расположена таким образом, чтобы не допустить загрязнения и не вызывать помех в процессе мытья.

7.4.6. Формирование тары

Формирование тары из упаковочных материалов должно осуществляться согласно инструкции производителей материалов и/или производителей упаковочного оборудования методом, обеспечивающим целостность тары и предотвращающим загрязнение асептической зоны и тары в целом.

7.4.7. Заполнение тары

Необходимо избегать загрязнения зоны шва продуктом, кроме случаев, когда конструкция запечатывающего оборудования предусматривает удаление продукта из области шва перед запечатыванием. (Переполнение и брызги могут приводить к загрязнению зоны шва, отрицательно влияя на герметичность тары).

7.4.8. Операция запечатывания

7.4.8.1. Следует уделять особое внимание функционированию, обслуживанию, регулярным проверкам и настройке оборудования по запечатыванию тары. Запечатывающие и закрывающие машины должны быть приспособлены и настроены специально для каждого вида тары или упаковочного материала. Швы и крышки должны быть плотно подогнанными и надежными, а также удовлетворять требованиям производителей упаковочного материала и запечатывающего оборудования, переработчиков продуктов питания и государственных органов контроля.

7.4.8.2. Зона шва должны содержаться в чистоте и сухости, как это необходимо для надежного запечатывания.

7.4.9. Проверка запечатанной тары

7.4.9.1. Проверка на предмет внешних повреждений

На различных этапах производства следует контролировать отсутствие наружных повреждений. Оператор, контролер (либо другое ответственное лицо) должен с достаточной регулярностью, обеспечивающей должное качество запечатывания, инспектировать наполненную запечатанную тару на предмет протечки продукта и наличия дефектов, способных повлиять на целостность тары. Следует вести запись наблюдений и при обнаружении несоответствия принимать меры. Следует проводить дополнительную визуальную инспекцию непосредственно после нарушений в работе запечатывающего оборудования, настройки и после длительного перерыва в работе.

Характеристики упаковочных материалов и упаковочного оборудования, а также требования производителей пищевых продуктов и государственных органов контроля, касающиеся проверки каждой упаковки, должны соблюдаться неукоснительно.

7.4.9.1.1. Проверка крышек стеклянной тары

Для стеклянной тары см.7.4.8.1 Норм гигиенической практики для слабокислотных и подкисленных слабокислотных консервированных продуктов. Необходимо проводить соответствующие детальные проверки и исследования при участии компетентного персонала с той частотой, которая необходима для обеспечения стабильной надежности герметичной упаковки. Существует множество различных конструкций крышек для стеклянной тары, поэтому невозможно дать определенные рекомендации для каждого типа. Следует аккуратно следовать рекомендациям производителя. Следует фиксировать результаты проверок и принятых мер по исправлению недостатков.

7.4.9.1.2. Проверка и уничтожение двойных швов

Для металлической тары см.7.4.8.1 Норм гигиенической практики для слабокислотных и подкисленных слабокислых консервированных продуктов. Для пластиковой тары с металлическими краями необходимо проконсультироваться с производителем.

7.4.9.1.3. Проверка термических швов

Необходимо проводить соответствующие детальные проверки и исследования при участии компетентного, обученного и опытного персонала с той частотой, которая необходима для обеспечения стабильной надежности герметичной упаковки. Следует фиксировать результаты проверок и принятых мер по исправлению недостатков. Проверки могут включать в себя физическое исследование прочности шва. Существует несколько способов проверки целостности шва, например, тест на разрывное давление, и измерение толщины шва. Информацию о подходящих методах можно получить у производителей упаковочных материалов и оборудования.

7.4.9.1.4. Другие механические способы запечатывания

Необходимо проводить соответствующие детальные проверки и исследования при участии компетентного, обученного и опытного персонала с той частотой, которая необходима для обеспечения стабильной надежности герметичной упаковки. Проверки должны осуществляться в соответствии с инструкциями производителей упаковочного материала и/или упаковочного оборудования; проверки должны включать как минимум исследование наличия в нужном количестве и доброкачественности критических компонентов герметичной упаковки, таких, как герметизирующие кольца и мембраны, а также соответствия их материала и расположения требованиям герметичности шва.

7.4.9.1.5. Дефекты

Если при плановой проверке были обнаружены дефекты упаковки, приводящие к потере целостности, все продукты, произведенные в промежутке между обнаружением дефекта и последней удовлетворительной проверкой необходимо подвергать проверке. Предпринятые меры по устранению неполадок должны быть зафиксированы.

7.4.10. Правила обращения с запечатанной тарой

7.4.10.1. Все манипуляции с тарой должны производиться таким образом, чтобы защитить тару и крышки от повреждения, могущего привести к возникновению дефектов и последующего микробного заражения. Планирование и осуществление всех манипуляций с тарой должно соответствовать типу тары и используемых материалов.

При необходимости тара должна быть снабжена дополнительной оберткой. Тара перед обертыванием должна содержаться в чистоте и сухости.

Риск микро-протечек увеличивается при несоответствующей конструкции, контроле и обслуживании конвейеров, а также маркирующего и упаковочного оборудования, и при неправильном обращении, что может привести к повреждению тары. Конвейерные системы и оборудование должны быть сконструированы таким образом, чтобы минимизировать повреждение тары, а также обеспечить должную очистку, дезинфекцию и поддержание в сухом состоянии поверхностей конвейера и оборудования. Необходимо избегать механических повреждений с помощью рациональной конструкции. Внимание к расположению, функционированию и содержанию конвейерных систем необходимо для минимизации риска повреждения.

7.4.10.2. Полужесткая и гибкая тара подвержена определенным видам повреждений, (например, обдирке, разрыванию, разрезанию и растрескиванию в местах перегибов) и требует особенно осторожного обращения. Следует избегать тары с острыми краями, поскольку это может привести к повреждениям.

7.4.11. Кодирование

7.4.11.1. Тара должна быть снабжена идентифицирующим численно-буквенным кодом, перманентным и отчетливым, не оказывающим воздействия на целостность тары.

Если материал тары не позволяет нанести код с помощью чернил или чеканки, необходимо использовать перфорацию или другие способы, и надежно прикреплять этикетку к таре.

7.4.11.2. Код должен идентифицировать предприятие-упаковщика, продукт, год и дату, а также, желательно, и время упаковки.

7.4.11.3. Кодирование позволяет идентифицировать лоты в течение производства, распространения и продажи. Для производителей продуктов питания может оказаться полезным применение системы кодирования, с помощью можно идентифицировать конкретную производственную линию и/или упаковочную установку. Такие системы, вкуче с ведением подробных протоколов, могут быть особенно полезны при любых исследованиях.

7.4.11.4. Желательно иметь возможность идентификации лота по коду на транспортных контейнерах.

7.4.12. Мытье и сушка наполненной и запечатанной тары

7.4.12.1. Для мытья тары допускается использование только питьевой Воды, согласно определению в разделе 7.6.8.1 проекта норм гигиенической практики для слабокислотных и подкисленных слабокислотных консервированных продуктов.

7.4.12.2. Методы и оборудование для мытья и/или сушки запечатанной Тары не должно вызывать повреждения. Оборудование должно быть легко Доступно для очистки и дезинфекции.

7.4.13. Охлаждение заполненной и запечатанной тары

В процессе охлаждения наполненной, запечатанной тары следует придерживаться процедуры, описанной в разделе 7.6.8 норм гигиенической практики для слабокислотных и подкисленных слабокислотных консервированных продуктов.

7.5. Стерилизация оборудования, тары и продуктов

7.5.1. Общие положения

7.5.1.1. Плановые процессы должны быть разработаны компетентным персоналом, обладающим знаниями в области асептической обработки и упаковки и обладающим достаточными возможностями для принятия решений. Абсолютно необходимо использовать утвержденные научные методы при разработке требуемых процедур.

7.5.1.2. Слабокислотные продукты, рН которых составляет более 4,6 единиц, могут поддерживать рост многих видов микроорганизмов включая термостойкие спорообразующие патогены, такие, как *Clostridium botulinum*. Следует отметить, что асептическая обработка и упаковка слабокислотных продуктов является критической операцией, включающей риски для здоровья населения и значительные потери готового продукта в случае недостаточной стерилизации.

7.5.2. Организация плана переработки

7.5.2.1. Плановый процесс включает в себя следующие элементы:

- 1) Продукт;
- 2) Поверхности, находящиеся в контакте с продуктом;
- 3) Упаковочные материалы;
- 4) Газы;
- 5) Оборудование.

Следует на постоянной основе фиксировать все аспекты организации плана переработки, включая все инкубационные тесты.

7.5.2.2. Температурные условия, требуемые для достижения коммерческой стерильности продукта, должны быть установлены на основании следующих факторов:

- 1) Микрофлора, включая *Clostridium botulinum* и микроорганизмы, вызывающие порчу;
- 2) Состав и формула продукта;
- 3) Виды консервантов и их содержание;
- 4) Равновесное значение рН;
- 5) Активность воды;
- 6) Вероятная температура хранения продукта.

Если продукт подвергается термической обработке перед упаковкой, следует модифицировать традиционные методы установления и оценки термического процесса по сравнению с таковыми при обычном консервировании. Неотъемлемыми элементами организации термического процесса являются характеристики нагрева продукта и кинетика инактивации (температурной устойчивости) определенных целевых микроорганизмов.

Продукт доводится до температуры стерилизации и выдерживается при данной температуре в течение времени, необходимого для достижения коммерческой стерильности. В системах непрерывного потока продукта время, в течение которого продукт выдерживается при температуре стерилизации для достижения коммерческой стерильности, равно времени нахождения продукта в инкубационном отсеке трубы. Скорость перемещения каждой частицы в инкубационном отсеке является критической.

Следовательно, следует определить скорость перемещения самой быстрой частицы или минимальное время удержания частицы для каждой скорости потока; длины, размера и конструкции инкубационного отсека; вида и свойств продукта. Для определения минимального времени удержания существуют такие методы, как впрыскивание красителя или соли. Разработаны математические модели (формулы), применяющиеся для расчета минимального времени удержания, требуемого для достижения коммерческой стерильности. Эти модели учитывают скорость тока, физические размеры и конструкцию инкубационного отсека и реологические свойства продукта. В ситуации, когда характеристики текучести продукта не известны, следует проверить расчеты методом прямого измерения. Правильно спланированные и проведенные исследования продукта могут быть использованы в качестве дополнительной информации для организации и оценки термического процесса. Одним из часто используемых для оценки расчетного процесса методов является метод инокуляции упаковки.

Определение времени удержания для продуктов, содержащих дискретные частицы, должно включать оценку термического процесса, формы, размеров, массы и т.д. каждого типа частиц и отношение частиц к жидкости.

Для методов, включающих стерилизацию по партиям с последующей асептической транспортировкой и заполнением, на стерилизацию влияет время удержания и температура в нагревательном сосуде. В этом случае необходимо тщательно контролировать время стерилизации. Системы стерилизации по партиям используются преимущественно для переработки продуктов, содержащих дискретные частицы. Время удержания (как и в случае инкубационного отсека трубопровода) зависит от времени, необходимого для стерилизации каждой частицы, содержащейся в продукте. Следовательно, необходимо определить интенсивность нагревания частицы каждого типа и размера и использовать определенное время для расчета минимального времени удержания и температуры для каждого продукта.

Эти принципы также применимы к системам, которые используют нагревание за счет сопротивления, микроволнового излучения и других форм энергии для нагревания продукта. Необходимо определить количество теплоты, необходимое для нагрева каждой частицы продукта до температуры, достаточной для достижения коммерческой стерильности. Следует постоянно контролировать и фиксировать передачу теплоты продукту. Все характеристики продукта (проводимость, размер частиц и т.д.), могущие повлиять на протекание процесса, должны быть определены, находиться под контролем и фиксироваться.

Все изменения в составе продукта и рецептуре должно оцениваться с точки зрения их влияния на адекватность процесса. Если обработка признается неадекватной, термический процесс требуется разрабатывать заново.

Если используется впрыск пара, добавление воды (за счет конденсации пара) увеличивает объем продукта примерно на 1% на каждые 5,6°C (10°F) прибавки температуры по сравнению с исходной (на входе в стерилизатор). Увеличение объема также может быть связано с термическим расширением продукта. Необходимо компенсировать увеличение объема, связанное с конденсацией пара и с термическим расширением, с помощью правильно организованного процесса стерилизации. Скорость накачки продукта может контролироваться с помощью нагнетателя объемного типа или непрерывно контролироваться с помощью точного прибора для регистрации скорости тока. Прибор, измеряющий скорость тока, и используемый для контроля и регистрации скорости входящего потока продукта после впрыска пара, должен быть откалиброван с использованием подходящих методов, например, с помощью волюметрии или трассирования впрыска (например, с помощью соли или краски), с частотой, достаточной для того, чтобы гарантировать точный контроль скорости обрабатываемых продуктов.

7.5.2.3. Предварительная стерилизация оборудования

7.5.2.3.1. Оборудование для переработки, хранения и наполнения

Перед началом производства все трубы, краны, насосы, напорные резервуары и приспособления для наполнения, а также любые другие поверхности, находящиеся в контакте с продуктом, расположенные после инкубационного отсека или трубы, должны быть приведены в состояние коммерческой стерильности, и это состояние должно поддерживаться до окончания процесса. Чистые поверхности, контактирующие с пищевыми продуктами, могут быть стерилизованы с помощью воды, нагретой до высокой температуры под высоким давлением, насыщенного пара или другой достаточной обработки. Температуры, достигаемые в процессе стерилизации, должны быть определены с помощью точных измерительных приборов, например, калиброванных термометров, в критических точках системы, или в наиболее медленно нагреваемых (самых холодных) точках системы. В процессе разработки плана предпроизводственной стерилизации необходимо произвести достаточное количество измерений для идентификации наиболее холодной точки системы. В процессе определения наиболее холодной точки необходимо исследовать группы клапанов, которые могут использоваться на резервуарах и в качестве разделителей потока. Если наиболее холодной точкой оказывается группа клапанов, измерение и

регистрацию температуры в течение процесса следует регистрировать именно в той точке. Если напорные резервуары и наполнители стерилизуются отдельно, с помощью аналогичной технологии следует определить точки расположения температурных датчиков для каждого объекта. Стерилизация устройств разделения потока обсуждается в разделе 7.6.1.6., астерилизация напорных и других резервуаров в разделе 7.6.1.7.

7.5.2.3.2. Упаковочное оборудование

Асептическая зона наполнения и упаковки должна быть вымыта и приведена в состояние стерильности перед началом наполнения и должна находиться в стерильном состоянии в течение всего процесса. При возникновении условий, способных привести к потере стерильности, следует провести повторную стерилизацию.

Допускается стерилизация асептической зоны с помощью температуры, например, перегретым паром, или физическими и химическими способами, например, с помощью пероксида водорода. Перегретый пар это пар, находящийся при температуре, превышающей температуру сухого насыщенного пара при данном давлении. В системах стерилизации с использованием температуры время и температура в наиболее холодной точке асептической зоны являются критическими факторами и должны контролироваться и регистрироваться. При применении пероксида водорода а также других химических или физических агентов, количество или интенсивность воздействия, концентрация, температура, время обработки, способ доставки и другие факторы могут быть критическими и должны контролироваться и регистрироваться.

Процедура престерилизации асептических зон упаковочного оборудования должна быть достаточной для поддержания стерильности конечного продукта. Разработка этого этапа планового процесса стерилизации должна включать тесты с использованием модельных микроорганизмов и методов. Модификации оборудования должны быть оценены с точки зрения необходимости проведения дополнительного тестирования.

7.5.2.3.3. Контроль стерилизации и обслуживания

Для контроля стерилизации и обслуживания должны быть проведены необходимые проверки и исследования, и их результаты должны быть зафиксированы, согласно разделам 8.1.4, 8.1.6, 8.1.7 и 8.1.8 данного документа.

7.5.2.4. Стерилизация упаковки

7.5.2.4.1. Процесс стерилизации упаковочного материала должен быть достаточен для достижения стерильности. Разработка этого процесса должна включать тесты с использованием модельных микроорганизмов и методов. Упаковочный материал и модификации процедуры должны быть оценены с точки зрения необходимости проведения дополнительного тестирования.

Упаковочный материал, формованные упаковки и их крышки обычно стерилизуют либо внутри упаковочной установки, либо снаружи, а затем асептически вносят в асептическую зону упаковочной установки. Если процесс производится или завершается внутри упаковочной установки, он обычно осуществляется с помощью температуры или с помощью сочетания физических и химических воздействий, например, пероксида водорода и температуры или ультрафиолетового излучения. Если стерилизация упаковочного материала частично или полностью производится в отдельном месте, возможна стерилизация температурой под давлением (для упаковочного материала) или физическим воздействием, например, паром или ультрафиолетом.

7.5.2.4.2. Для контроля стерилизации упаковочного материала и поддержания стерильности асептической зоны упаковочного оборудования следует проводить необходимые проверки и исследования. Результаты следует фиксировать в соответствии с разделами 8.1.4, 8.1.6, 8.1.7, и 8.1.8 данного документа.

7.5.3. Функционирование помещений для переработки и упаковки

7.5.3.1. Плановые процессы должны быть доступны для контроля системному оператору и государственным органам контроля.

7.5.3.2. Чрезвычайно важно, чтобы операторы находились под контролем персонала, обученного и понимающего принципы асептической обработки.

7.6. Оборудование и процедуры для систем переработки

7.6.1. Конструкция оборудования

7.6.1.1. Все оборудование, предназначенное для использования в асептических условиях, должно быть сконструировано с учетом доступности очистки. Недостаточно хорошо очищенное оборудование может представлять сложности для стерилизации.

7.6.1.2. Оборудование для переработки должно быть сконструировано из материалов, пригодных к использованию в контакте с пищевыми продуктами.

7.6.1.3. Если плановый процесс контролируется по температуре на выходе из инкубационного отсека, отсек должен быть сконструирован таким образом, чтобы труба между вводом продукта и его выходом не имела дополнительных источников нагревания. Уклон труб инкубационного отсека должен составлять как минимум 2,0 см/м (0,25 дюймов на фут) и быть направлен вверх. Необходимо удовлетворительное понимание нагревательных характеристик продукта в инкубационном отсеке относительно скорости потока, вариаций температуры, контроля температуры окружающей области, для обеспечения возможности установки любого требуемого прибора для контроля температуры и гарантии точного соответствия характеристик планового процесса.

7.6.1.4. Для систем непрерывного тока продукта, скорость подачи продукта должна быть постоянной, воспроизводимой и измеримой. Необходимо обеспечить меры предосторожности против несанкционированного изменения скорости подачи продукта, например, сигнализация, фиксатор или пломба. Скорость подачи продукта должна подвергаться регулярным проверкам с достаточной для обеспечения соответствия процедуре частотой.

7.6.1.5. Все оборудование, расположенное за инкубационным отсеком, и имеющее вращающиеся или возвратно-поступательнодвигающиеся детали, такие, как насосы или клапаны, является потенциальным источником микробного загрязнения. Такие участки системы должны быть снабжены паровыми заслонками или другими подходящими барьерами, и оператор должен иметь возможность контролировать их правильное функционирование, например, посредством визуального контроля пара, выпускаемого из должным образом расположенного выпускного клапана или специальных отверстий для обнаружения утечек.

7.6.1.6. Если система оборудована приспособлениями для разделения потока, она должна быть установлена до заполнителя или асептического напорного резервуара и должна быть сконструирована так, чтобы автоматически отводить поток от заполнителя или напорного резервуара при возникновении критических факторов, например падении ниже критической отметки температуры стерилизации в инкубационном отсеке и/или разницы давлений в регенерационных теплообменниках. Устройство должно быть сконструировано так, чтобы клапан, отделяющий поток, движущийся по обходному пути, от потока, движущегося в прямом направлении, стерилизовался со всех сторон одновременно, и все части находились в асептическом состоянии в процессе производства.

Клапаны разделения потока, основанные на гравитационном просачивании, не должны использоваться в асептических системах, поскольку микроорганизмы могут прорасти внутрь, или быть занесены внутрь через гнездо клапана из нестерильной области в стерильный продукт. Если система сконструирована таким образом, что продукт в асептическом напорном резервуаре подвергается расфасовке, когда клапан находится в положении разделения, система разделения должна отделять стерильный продукт от потенциально нестерильного с помощью более, чем одного гнезда клапана со стерильной зоной между стерильным и потенциально нестерильным продуктом. Это обычно осуществляется с помощью установления парового барьера между стерильной и потенциально нестерильной зонами системы.

7.6.1.7. Необходимым для правильного осуществления стерилизации является удаление из резервуара газов (воздуха). Резервуар должен пройти инструментальную проверку для установления его состояния стерильности. По завершении цикла стерилизации необходимо обеспечить поток стерильного газа (см. раздел 4.7 данного документа) для компенсации отрицательного давления, возникающего при охлаждении или переработке. Если в системе используется асептический напорный резервуар, в нем от момента начала цикла стерилизации до конца производственного цикла должно поддерживаться положительное давление.

7.6.1.8. В асептических системах коммерческая стерильность достигается путем увеличения температуры и поддержания определенной температуры в определенный период времени. Время и температура являются критическими факторами для поддержания соответствия процесса плану.

В системах, где применяется инкубационная труба, необходимо приложить избыточное давление, достаточное для предотвращения закипания продукта. Закипание может значительно изменить отношение времени и температуры для планового процесса с последующим поддержанием коммерческой стерильности. Избыточное давление обычно поддерживается с помощью клапана, дифрагмы или другого приспособления, ограничивающего поток через трубку, расположенную за нагревательным элементом и на выходе из инкубационной трубы.

7.6.1.9. Регенератор «от продукта к продукту»

При использовании регенератора «от продукта к продукту» (см. определение 2.21) для нагревания холодного нестерилизованного продукта на входе в стерилизатор с помощью теплообменной системы, необходимо, чтобы его конструкция, функционирование и контроль были таковы, чтобы давление стерилизованного продукта в регенераторе всегда превышало давление нестерилизованного продукта. Это уменьшает риск протечки нестерилизованного продукта в стерилизованный.

7.6.2. Инструменты и измерительные приборы для асептических систем

7.6.2.1. Индикаторы температуры

Каждый стерилизатор должен быть оборудован достаточным количеством точных, калиброванных, надёжных и удобно расположенных индикаторов температуры. Реакция индикаторов на изменение температуры должна быть достаточной для того, чтобы контролировать протекание планового процесса. Приборы могут нуждаться в утверждении государственными органами контроля. Прибор должен вести измерения с точностью до 0,5°C (1°F), или, в случае аналоговой шкалы, иметь градуированную шкалу с плотностью не более 4,0°C на см (17°F на дюйм).

Индикаторы температуры, включая сопутствующие приборы (например, потенциометры) должны тестироваться на точность показаний по сравнению со стандартами. Проверочные измерения должны производиться в воде или в потоке пара, в зависимости от условий, и в положении, соответствующем положению после установки в стерилизатор. Тесты должны быть проведены до установки, а затем не реже 1 раза в год или чаще, как это требуется для обеспечения точности показаний. Следует вести учет дат проведения исследований. Прибор, имеющий отклонение более 0.5°C (1°F) от стандарта, должен быть перенастроен, или, если это невозможно, заменен. Следует проводить ежедневные проверки индикаторов температур для своевременного обнаружения и замены дефектных.

7.6.2.2. Устройства для регистрации температуры

Каждый стерилизатор должен быть оборудован достаточным количеством точных, калиброванных, надёжных и удобно расположенных устройств для регистрации температуры/времени, используемыми совместно с информационными индикаторами температур. Регистрирующие устройства могут быть совмещены с информационными индикаторами в единую регистрационно-информационную контролируемую систему. Приборы должны иметь достаточную чувствительность для того, чтобы регистрировать изменение температур, необходимое для соблюдения процедуры планового процесса стерилизации. Важно использовать соответствующие графики для каждого прибора. Для аналоговых приборов, рабочая шкала графика не должна иметь плотность более 12°C на см (55°F на дюйм) в

диапазоне 10°C (20°F) от температуры стерилизации. Точность регистрирующего устройства должна быть не больше +0,5°C (1°F) при температуре стерилизации.

Показания регистрирующих приборов должны быть максимально близки друг к другу [предпочтительно ближе 0,5°C (1°F)] и не превышать показания температурных индикаторов при стерилизации. Необходимо обеспечить меры предосторожности против несанкционированного изменения параметров. Важно также использовать график для постоянной регистрации температуры стерилизации относительно времени. Таймер регистрирующего устройства должен быть точен и подвергаться проверкам с такой регулярностью, которая необходима для поддержания точности.

7.6.2.3. Расположение температурных сенсоров

В асептических системах с постоянным потоком продукта сенсор (сенсоры) индикатора температур должен быть установлен на выходе инкубационной трубы, не мешая потоку продукта и не приводя к неправильному осуществлению планового процесса. Для систем стерилизации по партиям следует располагать достаточное количество сенсоров для обеспечения должного осуществления процесса стерилизации по всему объему партии.

7.6.2.4. Расположение температурных сенсоров приборов для регистрации температуры

Следует располагать сенсор(сенсоры) в инкубационной трубе так, чтобы сенсор не влиял на ток продукта и не приводил к неправильному осуществлению планового процесса. Дополнительно, следует располагать отдельный температурный сенсор в непосредственной близости от датчика температуры другого прибора для измерения температуры. В инкубационной трубе датчики должны располагаться таким образом, чтобы (А) проводимость системы труб не мешала точному определению температуры продукта, (Б) минимизировать внутренние препятствия, и (В) датчик в инкубационной трубе должен быть расположен не ближе, чем угол наклона трубы уменьшается ниже 2см/м (0,25 дюйма на фут) согласно описанию в разделе 7.6.1.3.

7.6.2.5. Расположение датчиков регулятора

Чувствительные элементы должны быть расположены таким образом, чтобы не приводить к изменению тока продукта и неправильному осуществлению планового процесса.

Регулятор должен иметь возможность поддерживать маленькое семейство при температуре стабилизации.

7.6.2.6. Регистратор давления

Если давление является ключевым моментом запланированного процесса, продуктовая зона должна быть оборудована точным, калиброванным и надежным прибором. Устройство для регистрации давления должно было проверяться на тест по рассеянности. Устройство для регистрации давления должно иметь диапазон от 0кг на см² (фунтов на квадратный дюйм), чтобы безопасное рабочее давление составляло порядка 2/3 всей шкалы, или, при использовании аналогового прибора, быть калиброванным по делениям, цена которых не превышает 0,14 кг на см² (2 фунта на квадратный дюйм)

7.6.2.7. Регистратор дифференциального давления

При использовании регенераторов типа «от продукта к продукту», на регенератор должен быть установлен надежный датчик-контроллер. Деления шкалы должны быть легко читаемы и не должны превышать 0,14 кг на см² (2 фунта на квадратный дюйм) на рабочей шкале размерностью не более 1,4 кг/см²/см (20 фунтов на квадратный дюйм на дюйм). Необходимо проверять точность показаний контроллера в сравнении со стандартным индикатором давления перед использованием и далее с частотой достаточной для обеспечения точности, но не реже 1 раза в год, в соответствии с требованиями государственных органов контроля. Один индикатор давления должен быть расположен на выходе стерилизованного продукта из регенератора, другой на входе нестерилизованного продукта.

7.6.2.8. Методы контроля и регистрации временных параметров

Метод (например, мониторинг скорости измерительного насоса) должен использоваться для контроля соответствия скорости подачи продукта установленным параметрам.

7.6.3. Начало

Операторы должны проконтролировать выполнение следующих условий перед началом производства в асептической системе:

- (а) Все паровые заслонки функционируют нормально (например, выпускают пар);
- (б) Произведена соответствующая предпроизводственная стерилизация с помощью воды и/или другой среды;
- (в) Соответствующая температура в инкубационном отсеке;
- (г) Давление на стерильной стороне регенератора (если таковой применяется) больше, чем на нестерильной;
- (д) Давление стерильного воздуха в асептическом напорном резервуаре составляет как минимум 0,07 кг/см² (1 фунт на квадратный дюйм);
- (е) Скорость подачи продукта, согласно показаниям измерительного насоса, не превышает установленные параметры;
- (ж) Следует обращать внимание на скорость ремней, уровни в резервуарах со стерилизующими растворами, концентрацию стерилизующих растворов, их температуру, а также температуру печей, различных зон, время запотевания и другие факторы, критические для производства коммерчески стерильного продукта;
- (з) Все критические параметры должным образом фиксируются;
- (и) Хранение, манипуляции, и запечатывание тары и упаковочных материалов производится в соответствии с разделом 7.4.

7.6.4. Стерилизация, заполнение и запечатывание тары

7.6.4.1. Регистрирующие приспособления

Необходимо производить проверку систем стерилизации тары и крышек, заполнения и запечатывания на предмет соответствия установленным параметрам. В течении предварительной стерилизации и производства необходимо применять автоматические приборы для регистрации, где возможно, скорости тока среды и/или температуры.

Если для стерилизации тары используется система стерилизации партиям, следует регистрировать условия стерилизации.

7.7. Отклонения при проведении асептических операций

7.7.1. Потеря стерильности

В случае потери стерильности система должна быть приведена в состояние коммерческой стерильности перед продолжением функционирования.

7.7.2. Процедуры по устранению отклонений

Несоответствие любого параметра, определенного органами контроля, переработчиком или руководством в качестве критического для производства коммерчески стерильного продукта, должно считаться отклонением от установленной процедуры.

Во всех случаях, когда при текущем мониторинге, проверке данных регистрирующего устройства, проверке оператором или в других случаях, обнаруживается, что система упаковки слабокислотных продуктов, или производственное оборудование получило меньшую термическую обработку, чем требует установленная процедура, переработчик должен:

- (а) идентифицировать, изолировать и немедленно повторно обработать лот или лоты до состояния коммерческой стерильности; Следует вести полный учет параметров повторной обработки;
- (б) изолировать и сохранить часть лота или лотов для последующей проверки зарегистрированных данных; Проверка должна проводиться квалифицированным экспертом в соответствии с утвержденными процедурами обнаружения факторов, представляющих опасность для здоровья населения. Если проверка показывает, что продукт не получил безопасную термическую обработку, изолированный продукт должен быть повторно обработан до коммерческой стерильности, либо должным образом уничтожен под необходимым контролем для обеспечения защиты здоровья населения.

Следует вести должный учет процедур проверки, полученных результатов и принятых мер по отношению к продукту.

7.7.3. Падение температуры в отсеке инкубации

Если температура в инкубационном отсеке падает ниже установленной, следует направлять полученный потенциально нестерильный продукт в отходы или на повторную обработку. Если система разделения потоков соответствует требованиям, приведенным в разделе 7.6.1.6, система обработки может быть повторно очищена и стерилизована в положении прямого потока без прекращения операций упаковки.

7.7.4. Падение давления в регенераторе

При использовании регенерационного теплообменника возможна потеря стерильности при падении давления стерилизованного продукта до уровня, при котором давление стерилизованного продукта превышает давление нестерильного продукта менее, чем на $0,07 \text{ кг/см}^2$ (1 фунт на квадратный дюйм). Поток продукта должен быть направлен в отходы или на повторную обработку до выяснения причин падения давления и возврата системы в состояние коммерческой стерильности.

8.0. РАЗДЕЛ 8. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Важно, чтобы плановые процессы были должным образом организованы, правильно применялись, находились под достаточным контролем, и документировались для подтверждения полного соответствия требованиям.

Это относится также к процедурам запечатывания по практическим и статистическим причинам анализ конечного продукта не является достаточным для контроля адекватности планового процесса.

8.1. Документирование параметров обработки и производства

8.1.1. Коммерческая стерильность процесса обработки

Следует контролировать и фиксировать следующие параметры:

- (а) Индикаторы температуры в инкубационном отсеке и на выходе из него;
- (б) Регистратор температуры в инкубационном отсеке и на выходе из него;
- (в) Регистратор температуры на выходе нагревателя (на входе в инкубационный отсек или трубу);
- (г) Дифференциальный регистратор давления, в случае использования регенератора «от продукта к продукту»;

- (д) Регистратор избыточного давления, если используется система контроля избыточного давления;
- (е) Скорость потока (в литрах или галлонах в минуту, банках в минуту и т.д.);
- (ж) Избыточное давление стерильного воздуха в напорном резервуаре;
- (з) Правильное функционирование паровых заслонок (видно ли выпускание пара);
- (и) Герметичность швов ниже инкубационного отсека (проверить на предмет утечек);
- (к) Стерилизация оборудования в течении «престерилизационного» цикла;
- (л) Рецепт, кислотность, водная активность и другие факторы для каждой партии продукта (если они являются критическими для прохождения процесса);
- (м) Дата производства и кодовая маркировка тары;
- (н) Учет каждого отклонения;
- (о) Учет очистки и повторной стерилизации системы после отклонения;
- (п) Другие условия и факторы, критические для адекватности планового процесса;

8.1.2. Коммерческая стерильность продуктов, содержащих дискретные частицы

Если продукт содержит в составе дискретные частицы и максимальный размер частиц каждого компонента приведен в качестве критического фактора, следует фиксировать максимальный использованный размер, или методы контроля размера частиц для каждой партии.

Следует документировать процесс полноценной регидратации таких продуктов, как макаронные изделия, в течение периода, равного времени, необходимому для достижения продуктом последнего выпускного отверстия нагревателя. В дополнение к приведенному выше, следует применять требования к ведению учета, приведенные в разделе 8.1.1.

8.1.3. Проверка тары

Учет проверок тары должен соответствовать разделу 7.4.9.

8.1.4. Системы стерилизации тары с использованием перегретого пара

Оборудование для стерилизации поверхностей перегретым паром должно быть оснащено системами мониторинга критических для осуществления стерилизации факторов, либо измерение этих факторов должно производиться вручную. Согласно разделу 7.5.2.3.2, критические параметры определяются по результатам микробиологического тестирования.

Следует фиксировать минимальную температуру и время нахождения тары в стерилизаторе. Температура стерилизатора крышек должна фиксироваться вместе с временем стерилизации. Следует также фиксировать параметры стерилизации воды и системы ее доставки, если вода используется для охлаждения тары перед запечатыванием. Следует фиксировать параметры предварительной стерилизации областей заполнения и запечатывания, а также температуру этих областей в течение заполнения и запечатывания.

8.1.5. Стерилизация с помощью химических стерилизующих агентов

Оборудование для упаковки, использующее стерилизацию с помощью химических стерилизующих агентов, должно быть оснащено системами мониторинга критических для осуществления стерилизации факторов, либо измерение этих факторов должно производиться вручную. Согласно разделу 7.5.2.3.2, критические параметры определяются по результатам микробиологического тестирования.

К критическим факторам, требующим контроля могут относиться, например:

- (1) Концентрация стерилизующего агента;
- (2) Скорость использования или скорость подачи;
- (3) Температура высушивающего воздуха;
- (4) Температура стерилизующего агента;
- (5) Время контакта;
- (6) Другие условия и факторы, идентифицируемые в качестве критических для адекватного прохождения стерилизации.

Необходимо проверять правильность функционирования распылителей, наконечников, и т.д. При использовании пероксида водорода или других химических стерилизующих агентов, оператор должен удостовериться, что стерилизующее вещество разрешено к применению в контакте с упаковочным материалом, и что соблюдаются все требования государственных органов контроля относительно максимальных и минимальных концентраций, а также максимального остаточного содержания.

Если для поддержания замкнутости асептической зоны внутри упаковочной машины требуется стерильный воздух либо другой газ, наличие положительного давления должно быть зафиксировано, начиная от престерилизационного цикла и до окончания упаковки.

8.1.6. Системы стерилизации с помощью пероксида водорода и ультрафиолета

В дополнение к данным, приведенным в разделах 8.1.3 и 8.1.5, следует также фиксировать данные о контроле и мощности ультрафиолетового излучения при стерилизации упаковочного материала. Следует фиксировать параметры длины волны излучения.

8.1.7. Упаковка и упаковочные материалы, стерилизованные перед доставкой на предприятие

Поставщик должен обеспечить наличие документации, касающейся процессов стерилизации, например, с помощью облучения, нагревания или давления, и т.д., применяемых поставщиком. Следует документировать коды лотов и параметры стерилизации, чтобы иметь возможность проследить упаковочный материал до стадии готового продукта. Процессы стерилизации упаковочного материала должны быть установлены лицами, обладающими полными знаниями асептической обработки в соответствии с указаниями, приведенными в разделе 7.5.2.3.

8.2. Поддержание и рассмотрение документации

8.2.1. Общее

Необходимой является документация, приведенная в разделе 8.1, в частности, графики должны содержать информацию о дате, коде лота и других необходимых параметрах, чтобы иметь возможность сопоставить любой лот с информацией о нем. Каждый пункт документации должен быть внесен оператором системы обработки, или другим ответственным лицом, в момент возникновения определенных условий или проведения определенных операций. Перед транспортировкой или распространением, но не позднее, чем через 1 рабочий день после обработки, документация должна подвергнуться контролю со стороны руководства предприятия для подтверждения соответствия разделу 8.1, а также для подтверждения коммерческой стерильности продукта на основании документированных данных. Все документы должны быть подписаны лицом, выполняющим проверку.

8.2.2. Документация по крышкам

Письменный протокол проверки крышек должен отражать код лота, дату и время проверки, выполненные измерения и меры по исправлению возможных отклонений.

Протоколы должны быть подписаны инспектором, ответственным за проверку крышек и должны подвергаться контролю со стороны руководства предприятия с достаточной частотой, для обеспечения полноты информации и подтверждения полноты контроля за проведением операций.

8.2.3. Протокол качества воды

Следует вести протокол результатов микробиологических тестов качества охлаждающей воды и процесса ее обработки.

8.2.4. Распространение продукта

Следует также фиксировать информацию о первичном распространении продукта для обеспечения возможности, при необходимости, выявить лоты, загрязненные или по другим причинам непригодные к использованию.

8.3. Хранение документации

Документы, приведенные в разделах 7.4.9, 7.6, 7.7, 8.1 и 8.2 должны храниться не менее, чем 3 года, для обеспечения возможности возникающих проблем.

Они должны храниться таким образом, чтобы обеспечить быстрый доступ к нужной информации.

9.0. РАЗДЕЛ 9. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ГОТОВОГО ПРОДУКТА

Условия хранения и транспортировки должны быть таковы, чтобы избежать отрицательного воздействия на целостность тары и на безопасность и качество продукта. Переработчик должен иметь в виду, что материалы и тара, используемые для асептической упаковки, могут не обладать достаточной прочностью и жесткостью по сравнению с другими видами тары. Такая тара может требовать соблюдения особых правил обращения в течение таких процедур, как паллетирование (например, высота стопки, упаковка с помощью термоусадочной пленки, дополнительная обертка) для предотвращения повреждения конечной тары, приводящего к загрязнению. Обратите внимание на типичные виды повреждений, возникающих, например, при неправильном использовании вильчатых электропогрузчиков.

9.1. Не следует складывать теплую тару в стопки, поскольку это может привести к возникновению условий, благоприятных для роста термофильных микроорганизмов.

9.2. Не следует хранить тару при большой влажности или при температурах, превышающих 32.2°C (90°F) в течение длительного времени. Металлы подвержены коррозии, пленки – расслаиванию. Следует избегать замораживания.

9.3. Не следует использовать гигроскопичные этикетки или адгезивные вещества, способствующие коррозии жести, а также пасты и адгезивы с содержанием кислот и минеральных солей.

Коробки должны быть тщательно высушены. При использовании деревянных коробок, материал должен быть хорошо выдержанным. Они должны иметь подходящий размер, чтобы тара входила плотно и не подвергалась механическому воздействию при движении внутри коробки.

Они должны быть достаточно прочными для того, чтобы выдержать перевозку в обычном транспорте.

Металл при хранении и транспортировке должен содержаться в сухом месте во избежание коррозии.

9.4. Механические свойства картонных коробок в значительной степени зависят от влажности, и при избыточной влажности не могут предоставить достаточную механическую защиту тары.

9.5. Условия хранения, такие, как температура, должны поддерживаться на уровне, предотвращающем разложение или загрязнение продукта (см. 5.7 «Контроль вредителей»). Следует избегать резких изменений температуры в процессе хранения, поскольку это может привести к конденсации влаги в таре и коррозии металла.

10.0. РАЗДЕЛ 10. ПРОЦЕДУРЫ ЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЯ

10.1. Желательно, чтобы каждое предприятие имело доступ к лабораторному контролю применяемых процессов и продуктов. Объем и вид контроля зависит от продукта и потребностей руководства. Следует с помощью контроля исключить все продукты, непригодные к употреблению в пищу человеком.

10.2. Следует, где это возможно, отбирать репрезентативные образцы продукции для оценки безопасности и качества продукта.

10.3. Желательно, чтобы лабораторные методики находились в соответствии с общепотребимыми или стандартными методиками, для облегчения интерпретации результатов.

10.4. Лаборатории, проводящие проверку на наличие патогенных микроорганизмов, должны быть надежно отделены от помещений, где производится переработка пищевых продуктов.

10.5. Инкубационные тесты, например, 10 дней при $35^{\circ}\text{C} \pm 3.0^{\circ}\text{C}$

($95^{\circ}\text{F} \pm 2.5^{\circ}\text{F}$) должны проводиться на репрезентативном образце из каждого лота; следует вести протокол результатов исследования каждого лота и предоставлять на подпись руководству. Следует хранить протоколы и принимать необходимые меры по устранению отклонений. Допускается выбор переработчиком других сочетаний время/температура.

11.0. РАЗДЕЛ 11. ХАРАКТЕРИСТИКИ КОНЕЧНОГО ПРОДУКТА

В зависимости от природы продукта, могут быть необходимы микробиологические, химические, физические характеристики, и содержание посторонних материалов. Параметры должны включать процедуры отбора образцов, аналитические методы и допустимые пределы.

11.1. Для соответствия нормам добросовестной производственной практики продукт должен быть по возможности свободен от вредных веществ.

11.2. Продукт должен быть коммерчески стерильным не содержать веществ микробного происхождения в количествах, представляющих угрозу для здоровья.

11.3. Продукт должен быть свободен от химических загрязнителей, представляющих опасность для здоровья.

11.4. Продукт должен удовлетворять требованиям ККА относительно содержания остатков пестицидов и пищевых добавок, приведенных в списке Стандартов Кодекса для товаров широкого потребления, и должен удовлетворять требованиям к содержанию пищевых добавок и пестицидов той страны, где продукт будет продаваться.

РАЗДЕЛ 12. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

12.1 Recommended International Code of Hygienic Practice for Low-acid and Acidified Low-acid Canned Foods, CAC/RCP 23-1979.

12.2 References for the Tear-Down Evaluation of a Double Seam, CAC/RCP 23-1979, Appendix III.

12.3 Guidelines for the Salvage of Canned Foods Exposed to Adverse Conditions, CAC/RCP 23-1979 Appendix IV.

12.4 Guideline Procedures to Establish Microbiological Causes of Spoilage in Low-acid and Acidified Canned Foods, CAC/RCP 23-1979, Appendix V.

12.5 Additional information on aseptic processing and packaging may be found in the following publications:

12.5.1 Bernard, D.T., et.al., 1990. Validation of Aseptic Processing and Packaging. Food Technology 44 (12):119-122.

12.5.2 Campden Food and Drink Research Association (CFDRA), 1987, Good Manufacturing Practice Guidelines for the Processing and Aseptic Packaging of Low-Acid Foods (Part I and Part II), CFDRA, Chipping Campden, Gloucestershire, UK.

12.5.3 Elliott, P.H., Evancho, G.M. and Zink, D.C., 1992. Microbiological Evaluation of Low-acid Aseptic Fillers. Food Technology 46 (5):116-122.

12.5.4 Association of Official Analytical Chemists (AOAC), 1989 Flexible Packaging Defects, AOAC, Arlington, Virginia, USA.

12.5.5 Flexible Packaging Integrity Committee. 1989. Flexible Package Integrity Bulletin (41-L), National Food Processors Association, Washington DC, USA.

12.5.6 National Food Processors Association (NFPA), 1990. Automatic Control Guidelines for Aseptic Systems Manufacturers and Companies Using Aseptic Processing and Packaging for Preserving Foods, NFPA, Washington DC, USA.