

引言	1
1. 目的	1
2. 本文件的范围和使用	1
2.1 范围	1
2.2 本文件的使用	1
2.3 适用于所有乳和乳制品生产、加工和处理的总体原则	2
2.4 乳生产者、制造商、分销商、零售商、运输商、消费者和主管当局各自发挥的作用	2
2.5 定义	3
2.6 适宜性	3
3. 初级生产	4
3.1 环境卫生	4
3.2 以卫生的方式生产乳	4
3.3 乳处理、储存和运输	5
3.4 文件和记录保存	6
4. 生产场所：设计和设施	6
4.1 设备	7
5. 操作控制	6
5.1 食品危害控制	6
5.2 卫生控制系统的关键方面	7
5.3 进料（乳除外）要求	9
5.4 水	9
6. 生产场所：维护和卫生	9
6.1 维护和清洁	10
6.2 清洁计划	10
7. 生产场所：个人卫生	10
8. 运输	10
8.1 要求	10
8.2 使用和维护	10
9. 产品信息和消费者意识	10
9.1 标签	10
10. 培训	11
10.1 培训计划	11
附件一：乳初级生产指南	12
引言和目标	12
范围	12
附件一的使用	12
3. 初级生产	13
3.1 环境卫生	13
3.2 以卫生的方式生产乳	13
3.3 乳处理、储存和运输	17
3.4 文件和记录保存	19
附件二：加工中和加工后控制措施管理指南	21
引言和目标	21
范围	21
附件二的使用	21
定义	21
5. 操作控制	22
5.1 食品危害控制	22
5.2 卫生控制系统的关键方面	25
附录 A — 微生物抑制措施	27
附录 B — 微生物杀灭措施	28

乳和乳制品卫生操作规范

CXC 57-2004

引言

在许多国家中，乳和乳制品是人们丰富和方便的营养来源，在国际贸易中也很重要。本操作规范的目的是提供指导，确保乳和乳制品的安全性和适宜性，以保护消费者的健康和促进贸易。本操作规范符合《食品法典程序手册》中“各商品委员会与综合委员会之间的关系”标题下用于各种乳制品标准的食品卫生规定。

所有食品都有可能导致食源性疾病，乳和乳制品也不例外。产乳动物可能携带人类病原体。乳中存在的此类病原体可能增大食源性疾病的风险。此外，取乳过程以及其后的产品汇集和储存涉及来自人或环境的进一步污染或固有病原体生长的风险。此外，许多乳制品的成分使它们成为致病微生物繁殖的良好媒介。兽药、杀虫剂和其他化学污染物的残留物也可能污染乳。因此，对整个食品链中的乳和乳制品实施适当的卫生控制对于确保其安全性和适宜性至关重要。本操作规范的目的是为各国提供指导，以达到其对乳和乳制品的适当公共卫生保护水平。本操作规范的目的还在于防止乳和乳制品的生产、加工和处理过程中出现不卫生的做法和条件，因为在许多国家，乳和乳制品占消费者饮食的很大一部分，尤其是婴儿、儿童、以及孕妇和哺乳期妇女。本文件的格式符合《食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）。本操作规范提出了乳和乳制品生产和制造的卫生原则及其应用指南。本操作规范尽可能考虑到各成员国采用的不同生产和加工程序以及各国产乳动物的不同特性。它侧重于通过一种或多种经过验证的食品安全控制措施达到的可接受的食品安全结果，而不是针对具体产品强制要求执行特定流程。

1. 目的

本操作规范的目的是应用《建议操作规范》中的建议：把《食品卫生通用原则》具体应用于乳和乳制品。它还就如何达到食品法典商品标准卫生部分对乳制品的一般要求提供了指导。

2. 本文件的范围和使用

2.1 范围

本规范适用于《乳制品术语使用通用标准》¹（CODEX STAN 206-1999）中定义的乳和乳制品的生产、加工和处理。当操作规范中提及乳制品时，该术语应理解为还包括复合乳制品。本操作规范的范围不包括供饮用生乳的生产。

本操作规范适用于国际贸易中的产品。它还可以作为国家立法的基础。

2.2 本文件的使用

本文件是对《食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）的补充，应与之结合使用。

本文件包含一系列原则、解释性叙述和指南。适用于乳和乳制品的生产、加工和处理所有阶段的总体原则见第2.3节。

¹ 本操作规范适用于从所有产乳动物获得的乳和乳制品。

具体原则及其相关的解释性叙述和指南在相应的章节中给出。

原则以**粗体字**显示，是对要实现的目标或目的的陈述。*解释性叙述*以*斜体*显示，用于解释所述原则的目的。所述原则的应用指南以正常字体显示。

附件是本操作规范的组成部分。它们为应用这些原则的不同方法提供了指南。附件中包含的指南旨在解释和说明如何在实践中符合本操作规范正文中的原则。因此，《食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）、本操作规范的正文及其附件必须共同使用，以构成关于乳和乳制品卫生生产的完整指导。

2.3 适用于所有乳和乳制品生产、加工和处理的总体原则

以下总体原则适用于所有乳和乳制品的生产、加工和处理。

- **从原材料生产到消费，适用于本规范的乳制品应采取综合控制措施，并应证明这些控制措施能够达到适当的公共卫生保护水平。**
- **应在整个食品链中应用良好的卫生规范，以确保乳和乳制品安全并适合其预期用途。**
在使用本操作规范的任何部分时，必须考虑到在应用特定措施之前的事件链中出现的情况或在特定步骤之后出现的情况。只有在了解从生产到消费所采用的连续控制措施的前提下才能使用本操作规范。
- **在任何适当的情况下，乳和乳制品的卫生规范应在《食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）附件中描述的危害分析关键控制点（HACCP）项下实施。**
提出这一原则是因为认识到在初级生产层面全面应用HACCP原则存在局限性。如果无法在农场层面实施HACCP，则应遵循良好卫生规范、良好农业规范和良好兽医规范。
- **应验证控制措施是否有效。**控制措施系统的整体有效性应经过验证。控制措施或其组合应根据所用乳中危害的流行程度进行验证，同时考虑到所关注的具体危害的特征以及既定食品安全目标和/或相关目标和标准。有关验证控制措施的指南应参阅《食品卫生控制措施验证指南》（CXG 69-2008）。

2.4 乳生产者、制造商、分销商、零售商、运输商、消费者和主管当局各自发挥的作用

尽管制造商有责任确保所生产的食品安全和适宜，但包括乳生产者在内的其他各方需要作出持续有效的努力或控制，以确保乳制品的安全性和适宜性。重要的是要认识到分销商、主管当局和消费者在确保乳和乳制品的安全性和适宜性方面也能发挥作用。

食品链各部分之间的相互关系和影响对于确保通过乳生产者、制造商、分销商和零售商之间的沟通和互动弥补食品链中的潜在缺口很重要。虽然在开发基于HACCP的控制系统的背景下进行危害分析、从而识别和控制与进料相关的危害主要是制造商的责任，但乳生产者也应该了解与乳相关联的危害，以帮助最大限度地减少原料中存在这些危害。

为实现有效的连续性，各方应特别注意以下责任。

- 生产者应确保在农场层级采用良好的农业、卫生和畜牧业规范。这些规范应根据制造商指定和说明的任何特定安全要求进行适当修改。
- 制造商应采用良好制造规范和良好卫生规范，尤其是本文件中阐述的规范。应与供应商有效沟通在初级生产过程中为控制危害而需要采取的额外措施，以使乳生产者能够调整其操作方式以满足这些要求。同样，

制造商可能必须根据乳生产者最大限度地减少或防止与乳相关的危害的能力来实施控制措施或调整其制造程序。此类额外要求应以健全的危害分析为支持，并应酌情考虑加工过程中的技术限制和/或市场需求。

- 分销商、运输商和零售商应确保按照制造商的说明适当处理和储存其控制下的乳和乳制品。
- 消费者应承担确保按照制造商的说明适当处理和储存其持有的乳和乳制品的责任。
- 为有效实施本操作规范，主管当局应制定立法框架（例如，法案、法规、指南和要求）、建立完善的基础设施和配备经过适当培训的检查员和其他工作人员。有关食品进出口控制体系的要求，请参照《食品进出口检验和认证系统设计、运行、评估和认证指南》（CXG 26-1997）。控制计划应侧重于审核相关文件，以证明供应链上的每个参与者都履行了各自的责任，确保最终产品符合既定的食品安全目标和/或相关目标和标准。

重要的是各方之间保持明确的沟通和互动，帮助确保采用良好规范，迅速识别和解决问题，并保持整个食品链的完好性。

2.5 定义

《乳制品术语使用通用标准》（CODEX STAN 206-1999）中包含的定义通过引用并入本文件。与特定附件相关的定义（例如，热处理定义）包含在相关附件中。

避免 — 在合理可行的范围内远离。该术语用于在理论上可能做到没有污染或限制特定做法的情况。

控制措施 — 任何可以用来预防或消除食品安全危害或将其降低到可接受水平的行动和活动。²

食品安全目标³

最大限度地减少 — 减少发生微生物生长等不可避免情况的可能性或后果。

流程标准⁴ — 在流程步骤中应用的流程控制参数（例如，时间、温度）。

生乳 — 未加热至40°C以上或未经任何具有同等效果处理的乳（定义见《乳制品术语使用通用标准》（CODEX STAN 206-1999））。

保质期 — 产品在指定的储存温度和（如适用）指定的储存和处理条件下保持其微生物安全性和适宜性的时间段。

验证⁵

2.6 适宜性

《食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）中对**食品适宜性**的定义是：“保证食品可以根据其预期用途供人类食用。”

在本操作规范中，适宜性包括：

- 健康和健全的概念。
- 仅与卫生有关的要求。与等级、商业质量或符合识别标准有关的事项不包括在内。

此外：

- 乳和乳制品的适宜性可以通过遵守《食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）中概述并在本规范中详细阐明的良好卫生规范来实现。使用基于HACCP原则的管理系统是确保和证明适宜性的有效方法。
- 例如，如果乳或乳制品出现下列情况，则可能不具有适宜性：
 - 损坏、变质或腐坏的程度使乳或乳制品不适合其合理预期用途；或者
 - 包含任何损坏、变质或腐坏的物质，使乳或乳制品不适合其合理预期用途；或者
 - 含有食品中不应有的生物或化学制剂或其他物质，使乳或乳制品不适合其合理预期用途。

² 就本操作规范而言，控制措施包括用于消除危害或将其降低到可接受水平的任何行动或活动。此外，该术语指为降低乳和乳制品发生危害的可能性而采取的任何行动或活动。因此，控制措施既包括加热、冷却、酸化等流程控制，也包括一般卫生和害虫控制计划等其他措施。

³ 《程序手册》，食品法典委员会。

⁴ 该术语的定义见《食品卫生控制措施验证指南》（CXG 69-2008）。

⁵ 该术语的定义见《食品卫生控制措施验证指南》（CXG 69-2008）。

- “预期用途”是指明确指定的产品用途，或根据产品的性质、包装、展示和标识可以合理推测的预期用途。

3. 初级生产

这些原则和指南补充了《食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）第3节中包含的内容和上文第2.3节中介绍的一般原则。本操作规范附件一详述了乳生产的具体方法。

适用于乳初级生产的原则

当乳供应给消费者时，乳中任何污染物的含量不应危及公共健康保护水平。

由于初级生产活动对乳制品安全的重要影响，因此在这一生产阶段应最大限度地减少所有来源的潜在微生物污染。已知微生物危害既可能来自农场环境，也可能来自产乳动物本身。应遵循适当的畜牧业规范，并应注意确保产乳动物的适当健康。此外，缺乏良好的农业、动物饲养和兽医规范、取乳人员和设备不符合一般卫生规定，以及不适当的取乳方法可能导致初级生产过程中化学残留物和其他污染物的污染水平不可接受。

在乳初级生产过程中应最大限度地减少来自动物和环境的污染。

备注：污染物是“任何非有意添加到食品中的可能危及食品安全性或适宜性的生物或化学制剂、异物或其他物质”（《食品卫生通用原则》（CXC 1-1969））。

为使乳微生物负荷尽可能低，应采用良好的乳生产规范，并考虑到后续加工的技术要求。

应在初级生产层面采取措施，尽可能减少病原微生物和影响安全性和适宜性的微生物的初始负荷，以提供更大的安全系数和/或在确保产品安全性和适宜性的前提下采用较缓和的微生物控制措施。

本节的使用

应用本节原则的指南包含在附件一中。此等指南旨在确保生产的原料可供进一步加工，并最终确保特定成品乳制品达到所需的健康保护水平。

附件一详细阐述了乳初级生产中使用的一般方法，适合最终用途未定的进一步加工。如果生产的乳是用于为乳产品提供原料，则有关生产的其他规定在附件的相关部分中说明。对于乳初级生产的某些方面，在应用中为小型农场提供了灵活性。根据本节规定生产的乳应适用附件二中所述的控制措施。

3.1 环境卫生

水和其他环境因素的管理方式应将危害直接或间接传播到乳中的可能性降至最低。

受污染的水 — 例如害虫（如昆虫和啮齿动物）、化学品以及动物饲养和取乳的内部和外部环境污染 — 可能会污染饲料、设备或产乳动物，从而将危害引入乳中。

在初级生产场所使用的水应适合其预期目的，不应导致将危害进入乳中。

3.2 以卫生的方式生产乳

3.2.1 产乳区域和场所

包括产乳设施在内的场所的设计、位置、维护和使用应在切实可行的范围内最大限度地减少对乳的危害。

事实证明，产乳动物饲养和取乳场所保护和维护不当会导致乳污染。

3.2.2 动物健康

应以防止对人类健康造成危害的方式管理产乳动物及同群动物的健康状况。

产乳动物应该保持良好的健康，不至于对最终产品的安全性和适宜性产生不利影响。

重要的是防止人畜共患疾病在动物之间传播以及从动物（包括产乳动物）到乳的传播。已知来自某些患病动物的乳及其制品既不安全也不适合人类食用。

已知健康的产乳动物可以减少人类病原体通过乳腺或粪便进入乳的可能性。

3.2.3 一般卫生习惯

3.2.3.1 喂食

考虑到乳的最终用途，泌乳动物的草料和饲料不应直接或间接地将污染物引入乳中，污染物的数量不应给消费者带来不可接受的健康风险或对乳或乳制品的适宜性产生不利影响。

已知动物饲料的不当采购、制造和处理会导致将病原体和腐坏生物引入产乳动物，并引入化学危害，如农药残留物、霉菌毒素和其他污染物，从而影响乳或乳制品的安全性和适宜性。

3.2.3.2 虫害控制

应控制虫害，同时应避免导致乳中的农药等残留物达到不可接受的水平。

昆虫和啮齿动物等害虫是将人类和动物疾病引入生产环境的已知媒介。对用于控制虫害的化学品的不当使用可能给生产环境带来化学危害。

3.2.3.3 兽药

只能使用主管当局授权的指定用途的兽药治疗动物，同时应避免对乳的安全性和适宜性产生不利影响，包括遵守规定的停药期。

如果兽药能够进入接受治疗动物的乳汁，则此等动物所产的乳应适当弃置，直至达到特定兽药规定的停药期。

乳中的兽药残留量不应超过对消费者构成不可接受风险的水平。

已知兽药的不当使用会在乳和乳制品中产生潜在的有害残留物，并可能影响用于生产发酵乳制品的乳的适宜性。

3.2.4 以卫生的方式取乳

取乳的方式应最大限度地减少对乳的污染。

取乳作业中的有效卫生规范是生产安全和合适的乳和乳制品所必需的控制系统的组成部分。已知未能保持适当的环境和人员卫生会导致乳受到污染，污染源包括有害的或致病微生物或化学或物理危害。

3.3 乳处理、储存和运输

考虑到乳的最终用途，乳的处理、储存和运输方式应避免污染，并尽可能避免乳微生物负荷的增加。

正确处理、储存和运输是生产安全和适用的乳和乳制品所必需的控制系统的组成部分。接触不卫生的设备和异物是乳污染的已知原因。已知不适当的温度会增加乳的微生物负荷。

3.3.1 取乳设备

取乳设备的设计、建造、安装、维护和使用方式应避免将污染物引入乳中。

取乳设备通常根据公认的标准设计和制造，以避免将污染物引入乳中。选择安装在农场的设备应符合公认的设计和制造标准。还应遵循有关正确使用、清洁和维护取乳设备的公认指南，以避免疾病通过取乳设备在动物之间传播，并有助于确保获得安全和合适的乳。

取乳设备的操作方式应避免损伤乳房和乳头，并避免通过取乳设备在动物之间传播疾病。

防止取乳设备对乳房和乳头造成损伤很重要，因为这种损伤会导致感染，从而对乳和乳制品的安全性和适宜性产生不利影响。

3.3.2 储存设备

储乳罐和取乳罐的设计、建造、维护和使用方式应避免将污染物引入乳，并最大限度地减少乳中微生物的生长。

3.3.3 取乳场所以及乳和取乳设备的储存

乳和取乳设备的储存场所的位置、设计、建造、维护和使用方式应避免将污染物引入乳中。

无论何时储存，都应避免将污染物引入乳中，并应最大限度地减少微生物的生长。

3.3.4 收集、运输和交付程序和设备

本节还涵盖了乳运输人员的活动。

乳的收集、运输和交付不应无故拖延，并应避免将污染物引入乳中，同时最大限度地减少乳中微生物的生长。

备注：有关乳收集、运输和交付人员培训的规定，请参见第10节。

乳罐车和取乳罐的设计、制造、维护和使用方式应避免将污染物引入乳，并最大限度地减少乳中微生物的生长。

3.4 文件和记录保存

在必要的情况下，应保留记录，以加强控制系统有效性的核查能力。

4. 生产场所：设计和设施

这些原则和指南补充了《食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）第4节中包含的内容和上文第2.3节中介绍的一般原则。

4.1 设备

乳设备的设计和安装应尽可能避免管道中出现死角。

在出现死角时，应采用特殊程序确保它们得到有效清洁，或不至于发生安全危害。

5. 操作控制

这些原则和指南补充了《食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）第5节（包括《危害分析和关键控制点（HACCP）系统附件及其应用指南》）以及上文第2.3节中阐述的总体原则。

本节的使用

本节包含操作控制原则，这些原则的应用旨在达到食品安全目标和/或相关目标和标准（即可接受的相关危害水平），或在具体情况下达到符合最终产品标准的保护水平。本节还就有关物理、化学和微生物危害的原则提供了应用指南。附件二中给出的详细信息为制定和管理用于在加工中和加工后实现安全性和适宜性的控制措施提供了指南。

为有效实施本节规定，乳生产应遵循本规范第3节和附件一。

5.1 食品危害控制

控制措施的组合应有效控制乳和乳制品中已识别的危害。

控制措施的组合应以系统化方式设计，所选择的组合应适应乳和原材料的卫生状况，并考虑到相关的微生物、化学和物理危害以及食品安全目标和/或相关目标和标准的制定。

如果选择适当的控制措施和/或控制措施组合来控制基于合理预测可能发生的危害，则应实施第5.1.1至5.1.3节中描述的程序以及附件二中包含的相应指南，以最大限度地减少或防止给消费者健康带来风险的可能性。

以下程序旨在加强和补充《食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）HACCP附件中对成功设计食品安全控制系统至关重要的方面。

5.1.1 危害识别和评估

应识别所有潜在危害。

这项工作应该在选择控制措施之前完成，并且应该是危害分析的第一步。

危害识别应基于下列各项：在最初步骤中形成的初步描述、与所考虑的以及可能在加工和分销过程中引入的食品类型以及所用原料和成分的类型相关的经验、外部信息、流行病学和其他历史数据。为确保做到全面彻底，应识别制造过程中从材料选择到加工和分销的各个步骤中可能发生或引入的危害。

应对每种潜在危害进行评估，以确定其不利健康影响的严重程度和发生的合理可能性。

被确定具有严重不良健康影响和/或合理发生可能性的潜在危害应置于控制系统的控制之下。

5.1.2 控制措施选择

在危害评估后，应选择能够预防和消除危害或将危害降低到可接受水平的控制措施和控制措施组合。

危害分析过程的下一步是选择能够有效控制这些危害的控制措施。附件二的A和B部分进一步描述了一些此类控制措施。

《食品卫生控制措施验证指南》（CXG 69-2008）中说明了如何针对各种介质中的具体危害采取单项控制措施或控制措施组合并进行参考验证的指南。

5.1.3 流程标准的制定

应制定控制措施的流程标准，以便以满足性能要求的方式应用流程，即确保控制措施的充分实施。

流程标准的强度应使控制措施能够实际达到预期的性能，同时考虑到正常的流程偏差。

5.2 卫生控制系统的关键方面

5.2.1 温度和时间控制

从乳生产到成品，产品应在适当的温度下和适当的时间内储存，以最大限度地减少食品安全危害的增加或演变，防止对产品的适宜性产生不利影响。

由于乳和许多乳制品含有足够的水分来支持病原体的生长，因此温度和时间控制是关键微生物控制措施，用于控制微生物在整个制造过程中的生长，从乳的处理直至易腐坏的乳制品（例如，巴氏杀菌的饮用乳、甜点和软乳酪，取决于保质期）的分销和储存。例如，液态乳的储存温度升高会缩短保质期。

5.2.1.1 厂内产品管理

作为进料的乳

当乳运送至乳品厂时，应将乳冷却并保持在必要的温度下，以最大限度地减少乳中微生物负荷的增加，除非进一步加工的要求与此不同。

应遵循“先到先加工”的原则。

中间产品

在进一步加工之前储存的中间产品应保存在限制/防止微生物生长的条件下或在短时间内进一步加工，除非进一步加工的要求与此不同。

乳和乳制品的最终安全性和适宜性，以及加工过程中需要采取的控制措施的强度，不仅取决于乳品厂进料时的初始微生物负荷，还取决于能否防止微生物的生长。适当的储存温度和原料管理是最大限度地减少微生物生长的重要因素。产品能否达到预期食品安全目标和/或相关目标和标准的能力取决于控制措施的正确应用，包括时间和温度控制。

应根据“先进先出”的原则确保存货更新。

5.2.1.2 成品分销

必须将乳和乳制品保存在适当的温度下，以便在从包装到消费或消费前处理的过程中保持安全性和适宜性。

虽然储存温度应足以在整个预期保质期内保持产品的安全性和适宜性，但适当的储存温度因产品而异，取决于产品是否容易腐坏。对于易腐产品，分销系统的设计应保持足够低的储存温度，以确保安全性和适宜性。对于设计为在环境温度下保持稳定的非易腐产品，应避免极端温度，主要是为了确保其适宜性。在设计正常的分销和处理模式中，应考虑可合理预期的不规范温度设置。

5.2.1.3 设定保质期

制造商有责任确定产品的保质期和储存条件。

设定有限的保质期是一种控制措施，在许多情况下，它对产品的安全性和适宜性具有决定性意义。相应的储存条件是产品保质期的一个不可或缺的方面。

5.2.2 具体流程步骤

附件二以及附录A和B包含在乳制品生产过程中使用的流程示例，这些流程可以控制基于合理预测可能发生的危害。这些流程包括影响微生物生长的外在和内在因素。

外在因素是指影响产品储存的环境因素，包括温度、时间和空气的相对湿度。

内在因素是指产品本身的内部因素（食品基质），它们受外在因素的影响或由外在因素导致，对微生物的生长和/或存活有影响。内在因素包括水活度、pH值、养分可用性、微生物的竞争以及细菌素或其他生长抑制剂。

5.2.3 微生物及其他要求

如果采用微生物标准，包括用于在HACCP原则框架内核查控制措施有效性的标准，则标准的制定应参照《食品微生物标准的建立和应用原则》（CXG 21-1997），包括使用《微生物风险评估实施原则和指南》（CXG 30-1999）中指定的风险评估方法。

5.2.3.1 作为进料的乳

制造商应制定考虑到乳的最终用途及其生产条件的进料标准。

根据乳的最终用途，特别是用于生产作为原料的乳产品，某些特定的微生物标准可能适用于核查用作原料的乳的微生物质量。

对不符合进料标准的纠正措施应与之带来的潜在风险相称。

进料时不符合既定标准的乳表明控制措施系统运行不正常，应采取纠正措施来识别和消除问题的根源。

5.2.3.2 微生物标准

可能需要针对流程中的不同点制定微生物标准，以设计控制措施组合，并核查控制系统的正确实施。

在某些情况下，例如在制定更全面的控制措施以确保乳的安全性和适宜性时（例如把生乳用于生产生乳制品的情况），可能有必要为在制品、中间产品或成品制定标准，以核查是否适当执行更全面的控制措施。

5.2.4 微生物交叉污染

从原材料接收直至成品包装，产品和配料在设备和加工设施内的流动应保持单向进程，以避免交叉污染。

应仔细评估水、空气、污水和乳的流动，以确保不会发生交叉污染。同样，应评估人员流动，以确保他们的行为不会污染乳。

应充分分隔具有不同污染风险水平的区域。

从其他地点退回的乳制品应标示、隔离并储存在明确指定的区域。

如果最终产品和原料或中间产品之间存在交叉污染的可能性，或可能存在来自污染区域（例如施工和重建区域）的交叉污染，则应考虑进行物理隔离，例如通过卫生屏障（使用物理或机械屏障，以防止或最大限度地减少污染物转移或潜在污染源）和湿/干区域隔离。

5.2.5 物理和化学污染

应采取预防措施，以最大限度地减少因物理和化学危害以及异物污染乳和乳制品的风险。

为避免在加工过程中对乳和乳制品造成物理和化学污染，需要对设备维护、卫生计划、人员、配料和加工操作监测进行有效控制。

预防措施应包括最大限度地减少其他产品中的过敏成分和/或配料造成交叉污染的可能性，这些成分和/或配料本来不应该存在于乳制品中。

5.3 进料（乳除外）要求

用于乳制品加工的配料应按规格要求采购，并应验证其是否符合这些规格。

已知受污染的配料会导致不安全/不适宜的乳制品，因为这些配料通常是在加工过程中添加的，没有采取进一步的控制措施。

最好通过制定原料规格来确保生产安全和适宜的产品。如果已知原料含有化学、物理或微生物污染物，而这些污染物不会通过正常的分拣和/或加工降低到可接受的水平，则不应接受该原料。在适当的情况下，原料应在加工前进行检查和分拣。任何关于原料符合安全性和适宜性规格的声明都应定期核查。

5.4 水

乳制品加工企业应备有饮用水，在首次使用之前，应符合具有管辖权的主管当局指定的标准，并应定期监测。

对再循环或回收的水应进行处理并保持良好状态，不至因使用这种水而对安全性和适宜性构成风险。

适当维护水调节系统对于避免系统成为污染源至关重要。例如，如果允许细菌在过滤器上积聚的有机材料中生长，过滤系统就可能成为细菌及其代谢物的来源。

凡用于乳制品加工的水，皆应制定符合预期结果的适当的安全性和适宜性标准。

这些标准取决于水的来源和预期用途。例如，用于食品中的再生水至少应符合饮用水的微生物规格。

为了重复利用而对水进行再处理以及使用再生水、循环水和回收水，都应按照HACCP原则加以管理。

对水的任何重复使用都应进行危害分析，包括评估是否适合进行再处理。应酌情确定关键控制点，建立和监测关键限值，核查是否合规。

6. 生产场所：维护和卫生

这些原则和指南是对《食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）第6节包含内容的补充。

6.1 维护和清洁

加工区应尽可能保持干燥。

使用干洗方法和限制加工区域的用水量有助于避免污染经水扩散。已知湿式清洁（原位清洁除外）会由于产生气溶胶而导致乳制品污染。

管道和设备中的所有食品接触表面，包括难以清洁的区域，例如旁通阀、取样阀和灌装机中的溢流虹吸管，都应充分清洁。

6.2 清洁计划

应制定核查清洁是否彻底的例行程序。

加工中使用的所有设备和器具都应在必要时进行清洁和消毒，使用安全且适合其预期用途的水冲洗（除非制造商指明不需要冲洗），然后把水排空，并在适当的情况下风干。

7. 生产场所：个人卫生

除了《食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）中的要求外，没有其他具体要求。

8. 运输

这些原则和指南是对《食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）第8节所载内容以及在适当情况下对《散装和半包装食品运输卫生操作规范》（CXC 47-2001）所载内容的补充。

8.1 要求

本操作规范涵盖的产品应在不会对产品的安全性和适宜性产生不利影响的时间/温度组合下运输。

8.2 使用和维护

对于冷藏产品，车厢应在装货前冷却，并应始终保持在适当的温度，包括卸载期间。

9. 产品信息和消费者意识

这些原则和指南是对《食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）第9节包含内容的补充。

9.1 标签

乳制品应根据《预包装食品标签通用标准》（CODEX STAN 1-1985）、《乳制品术语使用通用标准》（CODEX STAN 206-1999）以及为单个乳制品制定的食品法典商品标准的相关标签部分进行标示。

除非产品在环境温度下保持稳定，否则应在产品标签上注明需要冷藏或冷冻。

关于生乳制品的附加条款

生乳制品应根据零售国的国家要求标明由生乳制成。

10. 培训

这些原则和指南是对《食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）第10节包含内容的补充。

10.1 培训计划

乳生产者和参与收集、运输和零售的人员应接受必要的培训，并具备下列领域的适当技能：

- 动物健康和兽药使用；
- 饲料（更具体地说是发酵饲料）生产和使用；
- 畜群管理；
- 卫生取乳；
- 乳的储存、处理、收集和运输（储乳罐清洁、温度要求、取样程序等）；
- 微生物、化学和物理危害及其控制措施。

附件一：

乳初级生产指南

引言和目标

应实施本附件中包含的详细信息，以减少不正确的初级生产方法导致乳污染的可能性。此信息将通过提供应用指南来实施本操作规范正文第3节中的原则。

这些措施应与附件二中的微生物控制措施相结合，以便有效地控制乳制品中的微生物危害。根据附件二中提出的控制措施，初级生产中的卫生条件与加工乳制品的安全性和适宜性之间存在密切关系。

范围

本附件详细阐述了乳初级生产中应当使用的方法，适合最终用途未定的进一步加工。乳生产应采用附件二中所描述的微生物控制措施。

农场操作中对潜在食品安全危害的控制程度将影响乳后续加工过程中所需控制措施的性质。在正常情况下，控制措施足以消除可能存在的危害。如果在乳的后续加工中无须采取必要的控制措施来消除任何潜在危害，则应侧重于预防，以减少在整个生产过程的初级生产阶段发生此类危害的可能性。同样，在某些初级生产条件下，食品安全危害的发生可能较难避免，这就要求在后续加工过程中采取更严格的控制措施，以确保成品的安全性和适宜性。

附件一的使用

附件一中的信息按照本操作规范正文部分和《食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）的相关章节进行组织。如果本操作规范正文中提及某一原则，则该原则的应用指南将列入本附件的相应部分。

生产用于生乳制品的乳的附加规定

当乳的预期用途是生产生乳制品时，初级生产中的卫生条件是最重要的公共卫生控制措施之一，因为乳卫生保持在高水平对于确保乳具有足够低的初始微生物负荷、生产安全且适合人类食用的生乳制品至关重要。在这种情况下，可能需要采取额外的控制措施。在适用的情况下，这些附加措施列于每个小节的末尾。

遵守这些附加卫生规定很重要，在某些情况下（基于成品的性质或国家立法要求）此类规定是强制性的，贯穿整个乳生产过程，直至完成特定生乳制品的生产步骤。此外，对于用于生产生乳制品的乳，还特别强调了其生产的某些方面（动物健康、动物饲养、乳卫生监测），这对于生产安全且适合预期用途的乳至关重要。为凸显遵守某些规定的重要性，在适用的情况下，我们把“应该”一词改为“须”。

与本操作规范其余部分一样，本节也不强制或指定使用任何一组控制措施，而是让负责确保成品安全的人员根据具体情况选择最适当的控制措施。

生乳制品种类繁多，其中大部分是发酵产品，如乳酪。这些产品中的水分含量、pH 值和盐含量（以及其他参数）的范围对作为原料的乳中可能存在的任何潜在微生物危害有不同程度的影响。产品的固有特性（或产品生产流程）在控制危害方面的程度决定了初级生产过程中需要采取的预防或控制措施。

有多种食品安全方法可用于生乳制品的生产。与本操作规范其余部分一样，本节提及的方法具有足够的灵活性，以适应不同国家在生乳制品的制造和营销方面采用的不同方法。

关于小型农场乳生产的特殊规定

在本操作规范中，“小型农场”一词是指每个农场主拥有的或每群动物的数量通常不超过10头、通常不使用挤奶机、乳不在生产者层面冷藏及/或采用罐装运输的农场。

如有必要，小型农场可以灵活应用关于初级生产的某些要求，前提是其生产的乳供给奶厂，并且奶厂采取的微生物控制组合措施足以保证乳制品的安全性和适宜性。在本附件中，这种灵活性用在特定条款旁使用“如果使用”或“如果适用”短语标明，以示特定条款可灵活应用。

上述灵活性亦可适用于某些拥有大量动物的农场，前提是它们受到类似经济条件制约、水和/或电力供应有限，从而难以进行技术设备和基础设施投资。

3. 初级生产

3.1 环境卫生

用水清洁奶牛乳房和取乳及乳储存设备时，应确保水质不会对乳的安全性和适宜性产生不利影响。

应采取预防措施，确保产乳动物不会食用或接触受污染的水或其他可能导致人类传染病或污染乳的环境污染物。

3.2 以卫生的方式生产乳

3.2.1 产乳区域和场所

3.2.1.1 动物饲养区

- 饲养区的设计、布局和使用不应动物的健康产生不利影响。尤其需要注意的是，饲养区应保持清洁，并将动物感染或乳污染风险降至最低的方式进行维护。
- 饲养区 — 包括畜棚和附属结构（如使用） — 的出入控制应排除可能对乳安全产生不利影响的其他物种的存在。
- 饲养区应尽可能保持清洁，没有粪便、泥土或任何其他不清洁材料堆积。
- 如果使用，畜棚和畜栏的设计和建造应避免粪便、饲料残留物等堆积。
- 饲养区的设计应能够隔离患有传染病的动物，以防健康动物染病。
- 饲养区不应动物的健康产生不利影响。尤其需要注意的是，垫料和畜棚区的维护方式应尽量减少动物乳头受伤和乳房疾病的风险。

3.2.1.2 取乳区及相关设施

- 取乳场所的位置、建造（如适用）和维护应尽量减少或防止乳受到污染。
- 取乳区应该杜绝不应有的动物，如猪、家禽和其他可能导致乳污染的动物。
- 取乳场所应易于清洁，尤其是在容易产生污垢或发生感染的区域，例如，应当做到：
 - 地面的结构便于排放液体，废物能够得到适当处理；
 - 良好的通风和照明；
 - 适当、充足、质量合格的水供应，用于取乳和清洁动物乳房和取乳设备；

- 有效隔离所有污染源，例如厕所（如使用）和粪堆；以及
- 有效防止害虫。

生产用于生乳制品的乳的附加规定

取乳区、产品储存区和其他重要区域仅限使用饮用水。

3.2.2 动物健康

应采取足够的管理措施预防动物疾病，并以适当的方式控制对患病动物或畜群的药物治疗。尤其应采取疾病预防措施，包括：

- 根据具体的人畜共患病消除动物疾病或控制疾病传播的风险；
- 妥善管理畜群中的其他动物和其他农场动物（包括将患病动物与健康动物隔离）；
- 妥善管理畜群中的新动物。

根据《世界动物卫生组织（OIE）陆生动物卫生法典》的定义，乳应来自经正式确认没有布鲁氏菌病和结核病的畜群或动物。如果未经正式确认，乳应来自受到布鲁氏菌病和结核病正式控制和根除计划控制的产乳动物或畜群。如果对布鲁氏菌病和结核病的控制没有得到充分实施，则有必要对乳采取后续微生物控制措施（例如热处理），以确保成品的安全性和适宜性。

乳应该来自以下动物：

- 能够识别，以促进有效的畜群管理规范；
- 总体健康状况没有明显问题；以及
- 没有任何证据表明传染病可通过动物乳传染给人类，包括但不限于《OIE陆生动物卫生法典》防范的疾病。

应采取适当措施以预防动物乳房感染，尤其是：

- 正确使用取乳设备（例如，设备的日常清洁、消毒和拆卸）；
- 取乳卫生（例如，乳房清洁或消毒程序）；
- 饲养区的管理（例如，清洁程序、区域的设计和大小）；
- 干乳期和哺乳期的管理（例如，干乳期的处理）。

生产用于生乳制品的乳的附加规定

乳不得含有超过规定水平的人畜共患病原体。因此，乳须来源于具有以下特征动物：

- 可识别，以便跟踪每只动物的健康状况。因此：
 - 畜群须向主管当局申报并登记；
 - 每只动物均须使用固定装置进行识别，并由主管当局登记。
- 其总体健康状况无明显损害，没有任何伴随分泌物的生殖道感染、伴随腹泻和发烧的肠炎，或可见的乳房炎症；
- 无任何证据（迹象或分析结果）表明存在由人类病原体（例如，李斯特菌病）引起的、可通过动物乳传染给人类的传染病，包括但不限于《OIE 陆生动物卫生法典》防范的此类疾病；
- 在布鲁氏菌病和结核病方面，须符合以下标准：
 - 根据《OIE陆生动物卫生法典》的相关章节，乳须来自经正式确认没有布鲁氏菌病和结核病的畜群的动物；

- 根据《OIE陆生动物卫生法典》，绵羊或山羊乳须来自经正式确认没有布鲁氏菌病的畜群的动物；
- 当一个农场的畜群包括一个以上的物种时，每个物种须遵守针对该物种规定的卫生条件；
- 如果山羊与奶牛处于同一环境中，则须对山羊进行结核病监测。

此外，还需要根据第5.2.3.1节检查乳的其他相关方面，该内容（微生物和其他规定）可能对生乳产品的安全性和适宜性产生影响；这些结果可以提供有关动物健康状况的信息。

尤其应采取疾病预防措施，包括：

- 健康状况未知的动物在归入畜群之前须首先隔离，直至其健康状况得到确定。在该隔离期内，取自这些动物的乳不得用于生产生乳制品；
- 业主须保留相关记录，例如，为确定新来动物的健康状况而进行的测试结果，以及每只进入或离开畜群的动物的身份。

3.2.3 一般卫生习惯

3.2.3.1 喂食

应执行《良好动物饲养操作规范》（CXC 54-2004）的相关方面，以最大限度地减少或防止通过饲料或饲养操作引入污染物。

生产用于生乳制品的乳的附加规定

使用发酵饲料时，必须以最大限度地减少微生物污染的方式制备、储存和使用饲料。须特别注意遵守以下方面的良好规范：

- 筒仓设计；
- 青贮饲料的良好生产规范；
- 定期检查发酵饲料的质量（感官检查或检测pH值）。

业主须记录有关饲料的信息。

3.2.3.2 虫害控制

- 在使用杀虫剂或杀鼠剂之前，应尽一切努力最大限度地减少昆虫、大鼠和小鼠的存在。虽然畜棚和取乳区（如使用）会吸引此类害虫，但良好的预防措施可以最大限度地减少其存在，例如适当的建筑施工和维护（如适用）、保持清洁和清除粪便。
- 不应把动物肥料堆积在取乳区附近。
- 动物饲料仓库也会吸引鼠类。因此，任何此类饲料仓库都应设在合适的位置，并将饲料储存在容器中，提供足够的保护，以免受到此类害虫的侵扰。
- 如果需要采取化学虫害控制措施，此类化学品应获得在食品生产场所使用的官方批准，并按照制造商的说明使用。
- 任何害虫防治化学品都应以不会污染取乳环境的方式储存。此类化学品不应存放在潮湿区域或靠近饲料仓库。如有可能，最好使用固体诱饵。
- 取乳过程中不应使用杀虫剂。

3.2.3.3 兽药⁶

- 应执行《与食用性动物使用兽药相关的国家监管食品安全保证计划的设计和实施方案》（CXG 71-2009）的相关规定，以最大限度地减少或防止残留药物进入乳或乳制品中。

⁶ 使用兽药治疗应符合《减少和控制抗菌素耐药性操作规范》（CXC 61-2005）。

- 应通过执行良好的饲养程序来减少动物疾病，从而减少兽药的使用。
- 仅限使用经主管当局批准用于动物饲料的药物和药用预混剂。
- 如果兽药能够进入接受治疗的动物的乳汁，则此等动物所产的乳应适当弃置，直至达到特定兽药的规定停药期。已确定的乳中最大残留限量（MRL）可作为此类核查的参考标准。
- 兽医和/或牲畜所有者或收集中心应保留所用药物的记录，包括数量、给药日期和动物身份。应采用适当的抽样方法和测试方案，核查农场在兽药使用的控制及符合既定最大残留限量方面的有效性。

3.2.4 以卫生的方式取乳

最大限度地减少取乳过程中的污染需要在多方面执行有效的卫生规范，包括动物皮肤、取乳设备（无论何时使用）、工作人员和一般环境，例如粪便污染源。

取乳应在卫生的条件下进行，包括：

- 取乳人员的良好个人卫生；
- 清洁动物的乳房、乳头、腹股沟、肋部和腹部；
- 清洁和消毒取乳容器/设备；以及
- 避免对乳头/乳房组织造成任何损伤。

特别重要的是，在任何取乳过程中，应考虑最大限度地减少和/或防止来自乳生产环境的污染，并保持个人卫生。

出现疾病临床症状的动物应进行隔离，并留在最后取乳，或使用单独的取乳设备或手工取乳，此类乳不应供人类食用。

取乳前应避免喂食或放置/清除垫料等操作，以减少粪便或灰尘污染取乳设备和取乳环境的可能性。

产乳动物应尽可能保持清洁状态。在任何取乳操作之前，乳头应该洁净。取乳人员应通过适当的方式监测乳是否正常，例如通过仔细观察产乳动物的状况，针对每只动物检测乳的感官或物理化学指标，以及参考接受治疗动物的记录和身份。如果乳看起来不正常，则不应用于人类消费。生产者应采取适当的预防措施，最大限度地降低乳头和乳房的感染风险，包括避免对组织造成损伤。来自每个乳头的前乳（最初抽取的少量乳）应弃置或单独收集，不得用于人类消费，除非可以证明不会影响乳的安全性和适宜性。

3.2.4.1 环境污染

取乳操作应最大限度地减少从皮肤和一般取乳环境中引入食源性病原体 and 异物以及清洁和消毒程序中产生的化学残留物。

3.2.4.2 取乳设备的设计

- 取乳设备、器具和储乳罐的设计、制造和维护方式应使之便于充分清洁，并且不会构成乳的重要污染源。
- 取乳设备的设计应使之在正常使用时不会损伤乳头和乳房。

3.2.4.3 取乳设备的清洁和消毒

- 每次取乳后都应彻底清洁和消毒取乳设备和储乳罐（及其他容器），并适当干燥。
- 在清洁和消毒后冲洗设备和储乳罐应去除所有清洁剂和消毒剂，制造商说明表明不需要冲洗的情况除外。
- 用于清洁和漂洗的水应适合预期用途，以免污染乳。

生产用于生乳制品的乳的附加规定

- 与取乳设备和其他接触乳的表面接触时只能使用饮用水。

3.2.4.4 取乳人员的健康和个人卫生

- 取乳人员应身体健康。凡已知或怀疑患有可能通过乳传播的疾病的个人或带菌者，如果有可能污染乳，则不应进入乳处理区。乳处理人员如果有临床或流行病学指征，应接受医学检查。
- 在开始取乳或处理乳之前，应经常清洗手和前臂（直到肘部）。
- 手或前臂上有裸露的擦伤或割伤的人不应从事取乳操作。手或前臂上的任何伤口都必须用防水绷带包扎。
- 取乳期间应穿着适当的衣服，衣服在每个取乳班次开始时必须是清洁的。

3.3 乳处理、储存和运输

时间和温度控制在乳储存和运输过程中很重要，并且在很大程度上取决于加工过程中和加工后所采用的控制措施的类型和有效性。因此，乳制品制造商应明确传达在农场层面对时间/温度控制的需求。

3.3.1 取乳设备

取乳设备（如使用）和取乳罐的设计应确保没有会干扰适当清洁作业的裂缝或凹槽。

取乳设备应根据制造商的说明以及由适当的技术标准制定组织（例如，IDF、ISO、3A）为此类设备制定的任何可用技术标准进行安装和测试（如适用），以确保设备正常运行。

取乳设备和取乳罐应以足够的频率定期清洁和消毒，以最大限度地减少或防止乳受到污染。

应该有一个定期核查程序，以确保取乳设备处于良好的工作状态。

取乳设备和与乳接触的器具（例如容器、储乳罐等）应易于清洁和消毒、耐腐蚀，并且不至于因物质脱落到乳中给消费者带来健康风险。

在两次检查之间，取乳设备应加以维护，保持在适当的工作状态。

3.3.2 储乳设备

储乳罐和取乳罐的设计应确保能够充分排水，其构造应避免乳在储存时受到污染。

储乳设备应根据制造商的说明以及由适当的技术标准制定组织（例如，IDF、ISO、3A）为此类设备制定的任何可用技术标准正确安装、维护和测试，以确保设备正常运行。

储乳罐、取乳罐和相关设备与乳接触的表面应易于清洁和消毒、耐腐蚀，并且不至于因物质脱落到乳中给消费者带来健康风险。

储乳罐和取乳罐不应用于储存任何可能随后污染乳的有害物质。如果储乳罐和取乳罐用于储存乳以外的食品，应采取措施防止任何后续的乳污染。

储乳罐和取乳罐应以足够的频率定期清洁和消毒，以最大限度地减少或防止乳受到污染。

储乳罐或其暴露在室外的部分应受到充分保护，或在设计上防止昆虫、啮齿动物和灰尘进入，以防乳受到污染。

应该有一个定期核查程序，以确保储乳设备得到妥善维护，并处于良好的工作状态。

生产用于生乳制品的乳的附加规定

储乳罐和取乳罐只能用于储存乳和乳制品。

必须至少每年一次核查储乳设备是否得到维护，并处于良好的工作状态。

3.3.3 取乳场所以及乳和取乳设备的储存

储乳场所的位置和建造应避免乳或设备受到污染。

储乳场所应具备：

- 合适的乳冷藏设备（如适用）；
- 充足的、合乎质量要求的水供应，以用于取乳和清洁设备和仪器；
- 害虫防范措施；
- 易于清洁的地面（如适用）；以及
- 取乳区与饲养动物的任何场所之间充分分隔，以防止动物污染乳。在无法分隔的情况下，应采取适当措施确保乳不受污染。

取乳后，应立即将乳存放在设计合理且维护良好的储乳罐或取乳罐中，并存放于清洁的地方。

储存温度和时间应最大限度地减少对乳安全性和适宜性的任何不利影响。应根据加工中和加工后控制系统的有效性、乳的卫生条件和预期储存时间来确定农场乳储存的时间和温度条件。在农场不具备冷藏条件的情况下，可能需要在特定时限内将乳收集并运送到收集中心或加工设施。这些条件可能见于立法和操作规范，或由接收乳的制造商与乳生产者和主管当局共同确定。

生产用于生乳制品的乳的附加规定

凡需要进一步加工的乳，如果在取乳后2小时内未收集或使用，须将其冷却：

- 如果每天收集，温度应等于或低于6°C；
- 如果不是每天收集，温度应等于或低于4°C。

如果偏离上述温度不会导致微生物危害的风险增加，已获得接收乳的制造商的批准和主管当局的批准，并且最终产品仍符合按照第5.2.3.2节制定的微生物标准，则可以接受此等偏差。

3.3.4 收集、运输和交付程序和设备

3.3.4.1 收集、运输和交付程序

- 人员和车辆进入收集地点的方式应足以确保适当的乳卫生处理。尤其重要的是，进入收集地点的通道应远离动物肥料、青贮饲料等。
- 在收集前，乳运输商或收集/冷藏中心运营商应检查各个生产者的乳，以确保没有明显的腐坏和变质迹象。如果乳有腐坏和变质迹象，则不应收集。
- 收集和冷藏中心（如使用）的设计和运行方式应最大限度地减少或防止乳污染。
- 乳应在卫生条件下收集，以避免污染。尤其重要的是，乳运输商或收集中心运营商应在适当的情况下采用特定取样方法，以避免乳受到污染，并确保乳在收集前具有适当的储存/收集温度。
- 乳运输工人应接受适当的生乳卫生操作培训。
- 乳运输工人应穿戴清洁的服装。
- 携带病原体可能造成乳污染的人员不得进行乳运输操作。受感染的工人应接受适当的医疗随访。

- 乳运输工人应以卫生的方式履行职责，防止通过其活动造成乳污染。
- 司机不得进入畜棚或其他饲养动物的场所，或有粪便的场所。
- 如果司机的衣服和鞋子被粪便污染，在继续工作之前，应予以更换或清洁。
- 乳罐车司机不应进入乳品厂的加工区域。应作出适当安排，允许司机与乳品厂人员进行必要的沟通、递送样品、更衣、休息和从事其他活动，但同时避免司机进入加工区或直接接触从事乳和乳制品加工的人员。

生产用于生乳制品的乳的附加规定

- 用于生产生乳制品的乳须单独收集。不得与不符合加工生乳制品预期质量（包括微生物）的乳混合或发生交叉污染。

例如：

- 在安排收集活动时，将用于生产生乳制品的乳分开收集；或者
- 使用带有分隔的乳罐车，将用于生乳产品的乳与需要加热处理的乳分开，优先装卸用于生乳产品的乳。

3.3.4.2 收集、运输和交付设备

- 《散装和半包装食品运输卫生操作规范》（CXC 47-2001）中阐述了散装食品运输指南。
- 乳罐车和取乳罐的设计和制造应使之便于有效清洁和消毒。
- 乳罐车和取乳罐的设计和制造应确保能够充分排水。
- 乳罐车和取乳罐不应用于运输任何有害物质。如果乳罐车和取乳罐用于运输乳以外的食品，则应采取预防措施，例如实施适当的清洁规程，以防止任何后续乳污染。
- 乳罐车、取乳罐和相关设备与乳接触的表面应易于清洁和消毒，耐腐蚀，并且不至于因物质脱落到乳中给消费者带来健康风险。
- 取乳罐和乳罐车（包括乳排放区、阀门等）应充分清洁和消毒，以最大限度地减少或防止乳污染。
- 消毒后，应将乳罐车和取乳罐排干。
- 必要时应清洁运载储乳罐和取乳罐的卡车或其他车辆。

3.3.4.3 运输时间和温度

- 应适当设置运输温度和时间，确保在将乳运送到乳品厂或收集/冷藏中心的过程中最大限度地减少对安全性和适宜性的任何不利影响。
- 应根据加工中和加工后控制系统的有效性、乳的卫生条件和预期储存时间来确定从农场收集和运输乳的时间和温度条件。在农场不具备冷藏条件的情况下，可能需要在特定时限内将乳收集并运送到收集中心或加工设施。这些条件可能见于立法和操作规范，或由接收乳的制造商、乳生产者、收集者、运输商和主管当局共同确定。

生产用于生乳制品的乳的附加规定

- 凡用于生产生乳制品的乳，其温度不得超过8°C，除非乳在取乳后2小时内收集。
- 如果偏离上述温度不会导致微生物危害的风险增加，已获得接收乳的制造商的批准和主管当局的批准，并且最终产品仍符合按照第5.2.3.2节制定的微生物标准，则此等偏差是可以接受的。

3.4 文件和记录保存

在食品安全方面，必要时应保留以下记录：

- 对影响公共卫生的动物疾病的预防和控制；
- 动物的识别和移动；
- 对动物乳房健康的定期控制；
- 兽药和虫害防治化学品的使用；

- 饲料的性质和来源；
- 乳储存温度；
- 农业化学品的使用；
- 设备的清洁。

附件二： 加工中和加工后控制措施管理指南

引言和目标

应实施本附件中包含的详细指南，以防止或消除与进料相关的危害，或将此类危害降低至可接受的水平，并减少因生产操作控制不当而导致乳污染的可能性。此信息将通过提供应用指南来实施本操作规范正文第5节中的原则。

这些措施应与附件一中的初级生产指南结合使用，以有效控制乳制品中的微生物危害。根据附件二中提出的控制措施，生产操作的控制与加工乳制品的安全性和适宜性之间存在密切关系。

范围

本附件中的规定加强和补充了本操作规范第5节（操作控制），特别是第5.1中阐述的原则和指南，并应适用于任何乳制品的生产。第5节（操作控制）中的原则以及本附件中的危害识别规定不仅适用于微生物危害的控制，也适用于化学和物理危害的控制。

最常见的微生物控制措施分别在A部分（微生物抑制措施）和B部分（微生物杀灭措施）进一步详细说明。然而，这并不排除使用额外的和/或替代的微生物控制措施，但必须遵循本附件中提供的一般指南。

附件二的使用

附件二中的信息按照本操作规范正文部分和《食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）的相关章节进行组织。如果本操作规范正文中提及某一原则，则该原则的应用指南将列入本附件的相应部分。

这些原则和指南补充了《食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）第5节（包括危害分析关键控制点（HACCP）系统附件及其应用指南）以及基础文件第2.3节中阐述的总体原则。

本附件中的指南旨在加强和补充《食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）HACCP附件中对成功设计食品安全控制系统至关重要的方面。鼓励本文件的使用者在设计HACCP系统时实施HACCP附件包含的指南，并参考附件二指南，以获取有关危害分析、控制措施选择和关键限值设定的更多详细信息。

定义

以下定义适用于本附件内容，并补充本操作规范正文第2.5节中的定义。

微生物杀灭处理是一种控制措施，可显著减少或基本上消除食品中存在的微生物。

微生物抑制处理是一种控制措施，可最大限度地减少或防止食品中存在的微生物的生长。

巴氏杀菌是一种热处理杀菌方法，旨在将乳和液态乳制品中的任何致病微生物（如存在）的数量减少到不构成重大健康危害的水平。巴氏杀菌条件旨在有效破坏结核分枝杆菌和贝氏考克斯菌这两种微生物。

UHT（超高温）处理乳和液态乳制品是在一段时间内给持续流动的产品加热，从而使产品在加工时达到商业无菌。当UHT处理与无菌包装结合使用时，产品可达到商业无菌。⁷

5. 操作控制

5.1 食品危害控制

在初级生产和加工过程中实施控制措施很重要，以最大限度地减少或防止乳微生物、化学或物理污染。此外，在加工不同乳制品时应特别注意，以免发生无意的交叉污染，包括可能混入含有过敏物质的成分。*备注：可以区分用于微生物危害的控制措施类型和用于化学和物理危害的控制措施类型。用于食品中化学和物理危害的控制措施通常是预防性的，即它们的重点是首先避免食品受到化学或物理危害的污染，而不是在这些危害被引入产品后减少或消除这些危害。然而，应该注意的是，这种区分有一些例外情况，例如，过滤器、屏幕和金属探测器被用于消除某些物理危害。*

食品中的微生物危害是通过在初级生产中选择适当的控制措施来加以控制，这些措施与加工中和加工后采取的控制措施结合使用。在应用任何微生物杀灭措施时，其结果在很大程度上取决于被处理材料中的微生物负荷（包括微生物危害的浓度）。因此，重要的是在初级生产中采取预防措施，以减少病原微生物的初始负荷以及在加工过程中避免加工环境污染。初始微生物负荷显著影响加工中和加工后应用的微生物控制措施所需的性能，以及保持适宜性所需的性能。最终产品的安全性和适宜性不仅取决于初始微生物负荷和控制措施的效率，还取决于存活生物的生长和控制措施后的污染。

在选择和应用控制措施时应综合考虑多项措施，以达到性能要求，从而使最终产品的危害不超过可接受水平。

应基于下列因素确定最终产品中可接受的污染物水平：

- 食品安全目标、最终产品标准和类似的监管要求（如适用）；
- 对构成食品链后续环节的购买者而言的可接受水平；和/或
- 制造商认为可接受的最高水平，考虑到客户同意的可接受水平和/或公共卫生当局制定的监管措施。

第5.1.1至5.1.3节中的指南旨在补充《食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）HACCP 附件。

5.1.1 危害识别和评估

危害识别可分为两个截然不同的部分，识别所有潜在危害和评估识别过程中发现的潜在危害，以确定哪些危害具有严重不利健康影响和/或在合理的情况下可能发生，因此需要通过实施有效的控制措施加以控制。

危害识别应基于下列各项：在《食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）HACCP附件中包含的初步步骤中制定的初步描述、与所考虑的以及可能在加工和分销过程中引入的食品类型以及所用原料和成分的类型相关的经验、外部信息、流行病学和其他历史数据。为确保做到全面彻底，应识别制造过程中从材料选择到加工和分销的各个步骤中可能发生或引入的危害。

⁷ 无菌包装和商业无菌的概念可查阅关于《低酸和酸化罐头食品》（CXC 23-1979）和《无菌加工》（CXC 40-1993）的食品法典文件。

应根据所确定的可接受水平 — 包括已制定的食品安全目标（FSO）（如适用）— 列出需要进行此类考虑的潜在危害。

对于微生物危害，发生的可能性将取决于所用乳和原料中的实际流行程度。影响微生物危害流行程度的因素包括：气候条件、动物种类、由生物体引起的动物疾病（亚临床或临床）的流行程度、乳腺炎的流行程度，包括致病生物的相对分布、初级生产操作的适当性，包括环境污染的可能性（喂养方法、水质、取乳卫生水平）和人类污染的可能性。应咨询对畜群有管辖权的主管当局。

在评估潜在的微生物危害时，应考虑乳中可能存在哪些微生物。例如，可以在早期排除与所关注地理区域无关的微生物危害（例如，因为流行率微不足道或为零）。此外，如果可以证实在初级生产过程中成功实施了特定卫生措施来防止或显著减少病原体进入畜群，包括有效的根除计划，则可以排除相关病原体。制造商或其他相关方负责记录作为此类决定佐证的条件。这可以通过记录世界动物卫生组织（OIE）状态（例如无病区）、国家计划的有效性、个体生产者筛选计划的有效性、基于记录的历史证据以及通过流行病学证据的发展来实现。

取决于所用的技术和生产的乳制品类型，对乳制品生产企业收到的乳进行的定期分析（包括但不限于微生物分析）可用于验证影响发生危害可能性的控制措施的实施情况。

危害识别应考虑某些食物的致敏性。乳制品可能含有已知是过敏原的成分，例如坚果、鸡蛋和谷物。

此外，还应考虑加工中和加工后可能引入乳制品的任何其他危害（例如环境污染、人员污染）。在进行此类考虑时，应评估在生产环境中采取的预防措施（例如，环境和设备卫生计划、员工操作方法、虫害控制计划等）的有效性，以确定发生潜在危害的可能性。

5.1.2 控制措施选择

备注：虽然以下指南侧重于微生物危害的控制，但此处介绍的概念也可以应用于化学和物理危害的控制。

危害分析过程的下一步是选择能够有效控制这些危害的控制措施。附件二的附录A和B进一步描述了一些此类控制措施。

单项控制措施的选择

微生物控制措施可以根据其主要功能分组如下：

- **微生物杀灭措施**，例如通过杀死、灭活或去除微生物来减少微生物负荷。此类措施可以在加工过程中作为加工步骤（例如，微滤、热化、巴氏杀菌）或在加工后作为内在因素（例如，老化）应用。
- **微生物抑制措施**，通过化学或物理方法防止、限制或延缓微生物生长。此类措施用于稳定产品和抵抗病原体及腐坏生物的活动，可在乳生产后、加工中（例如，在加工步骤之间）和加工后应用。微生物抑制措施并不能完全消除微生物生长的可能性。加工后的有效微生物抑制措施可以作为外在因素应用于产品（例如，温度/时间控制），亦可作为内在因素（例如，防腐剂、pH值）纳入产品中。
- **防止直接污染产品的微生物抑制措施**，例如通过闭合回路或通过适当的包装来保护产品。此类措施通过物理方法防止污染，特别是在包装过程中和/或加工后。

使用单一加工步骤可能会产生后续微生物效应（例如，降低pH值、水含量），而其他微生物控制措施只会减少制造过程中特定步骤的微生物数量。

微生物控制措施的组合

通常需要采用一种以上微生物控制措施来控制微生物含量、延缓或防止腐败、帮助预防食源性疾病。可以设计合适的组合，以便减少所关注的特定生物体的数量和/或使之不再在产品中生长/存活。这种合适的组合有时被乳制品行业称为“跨栏技术”。

控制措施组合有两个主要目标：

- 在加工过程中：确保所关注的病原体（和/或腐败生物）的水平（如存在）保持在或降低到可接受的水平。
- 加工后（包装、分销和储存）：确保在整个保质期内，在加工过程中达到的相关病原体（和/或腐败生物）的可接受水平处于控制之下。

可能有必要确保在加工前、不同加工步骤之间和加工后将微生物的生长保持在最低限度。所采用的微生物抑制措施应根据特定产品在特定情况下的需要而修改。最终产品的安全性和适宜性不仅取决于初始微生物负荷和控制措施的有效性，还取决于存活生物的后处理生长和后处理污染。因此，所有微生物控制措施组合都应在处理前和处理后酌情辅以适当的预防措施。

取决于污染来源和可能的途径，可以通过在初级生产和/或加工环境中实施预防措施来控制危害。在评估微生物预防措施时，最重要的是了解哪些危害受到预防措施的影响，以及此等措施在多大程度上降低了取乳、加工和/或分销过程中乳制品受到污染的可能性。凡未通过微生物预防和抑制措施充分管理的微生物危害，需要采用具有足够综合性能的适当微生物杀灭措施进行管理和控制。

仅在应用点有效的微生物控制措施必须与其他微生物控制措施适当结合使用。

微生物控制措施组合以多目标最为有效，即针对影响微生物生存的不同因素（例如，pH值、水活度、营养物质的可用性等）选择多种单项措施。在许多情况下，使用低强度微生物控制措施的多目标组合可能比单项高强度措施更有效。许多抑制或减少微生物数量的微生物控制措施可能具有*协同作用*，即两个或多个措施之间发生相互作用，因此其组合效果大于各项单独效果的总和。因此，可以利用协同作用把低强度的单项微生物控制措施结合起来使用。

如果小型农场获准享有附件一中规定的灵活性，则应特别注意所允许偏差的性质及这种偏差对乳中危害水平的潜在影响。

在应用具有此类性能的微生物杀灭措施时，应确保有效消除将其他人畜共患危害转移到乳的任何相关风险。同样，如果产乳畜群中存在某些动物疾病，则应特别注意《世界动物卫生组织（OIE）陆生动物卫生法典》中的建议，因为可能需要采取特定的微生物杀灭措施或达到特定性能标准，以消除与这些疾病相关的动物健康风险。

5.1.3 流程标准的制定

应根据需要的性能制定相应的流程标准（与微生物控制措施的性质相适应）。此类标准旨在用于加工步骤的适当实施（设置）和对实际流程的控制（例如，过滤器尺寸、pH值、防腐剂浓度、时间/温度组合）。就HACCP而言，流程标准不一定构成关键限值。

应按照《食品卫生控制措施验证指南》（制定中）中概述的程序验证所选控制措施和控制措施组合的性能。在确定新技术或开发中的技术的有效性时，控制措施或控制措施组合的验证尤为重要。在长期使用的控制措施或技术被视为可以接受的情况下，可能不需要验证。

如果控制措施不能达到要求的性能，或者如果估计和/或监测表明选定的微生物控制措施组合未能充分控制危害，则需要修改控制系统设计。

在所关注的危害受到控制之前，可以对控制措施进行一些修改，例如：

- 增加所应用的微生物控制措施的强度。
- 针对所关注的危害确定额外的微生物控制措施。
- 实施更严格的农场控制措施。
- 在农场层面采取有针对性的措施，以降低乳中受关注的危害的发生率。
- 缩短预期保质期和/或修改预期储存条件。

生产用于生乳制品的乳的附加规定

农场在生产用于生乳制品的乳时，遵守附件一和本附件第5.2.3.1节中详述的规定（包括确定的附加规定）至关重要，对规定的做法应经常进行监测和评估，以确保有效实施。此项评估可能导致在初级生产水平确定所需的改进（方法、设备、环境等），或根据为生产生乳制品提供乳的能力确定对农场分类的改进。

如果在农场或在制造厂的乳接收处发现任何不合规行为，应立即采取行动，此类行动可能涉及农场或制造厂，也可能涉及农场和制造厂。因此，制造商和农场之间应该有明确的沟通，必要时制造商应向初级生产者提供技术援助。

5.2 卫生控制系统的关键方面

5.2.1 时间和温度控制

5.2.1.2 成品分销

易腐产品

- 储存温度应足以在整个预期保质期内保持产品的安全性和适宜性。如果产品保存主要依赖于保持适当的温度，则产品必须保持在规定的温度。对选定温度应进行验证，除非长期使用的储存温度被认为是可接受的。
- 在下列情况下，应定期有效地监测储存区域、运输车辆和商店陈列柜的温度：
 - 产品已储存，并且
 - 在产品运输过程中保持适当的产品负荷，这可以通过温度指示和记录系统来完成；
 - 产品正在展示以供零售。
- 在整个储存和分销过程中应特别注意：
 - 制冷装置的除霜期；
 - 不合规定的温度；和
 - 冷库设施超负荷。

在环境温度下稳定的产品

可在环境温度下储存的产品应防止外部因素和污染。例如，太阳直射、过热、潮湿、外部污染物等，以免受到快速温度变化的影响，因为这可能对产品容器的完好性或产品的安全性和适宜性产生负面影响。

5.2.1.3 设定保质期

- 保质期受到多种因素的影响，例如：
 - 应用的微生物控制措施，包括储存温度；
 - 适用于产品的冷却方法；
 - 包装类型（例如，密封与否、气调包装）；
 - 后处理污染的可能性和潜在污染的类型。

- 乳制品的保质期可能会受到微生物变化的限制（例如，病原微生物和腐坏微生物的变质和生长达到不可接受的水平）。
- 在确定产品保质期时，制造商有责任确保并在必要时证明乳制品的安全性和适宜性可以在指定的最长期限内保持，同时基于合理预期考虑到制造、储存、分销、销售和消费者处理过程中违反规定温度的做法。
- 这些违反规定温度的做法可能导致病原微生物的生长（如存在），除非采用适当的内在因素来防止这种生长。

注释：在基于合理预期假定销售和消费者处理过程中违反规定温度的做法时，应考虑到将购买的产品运送到适当的消费者储存设施的正常时间以及消费期间的正常处理模式。例如，产品从冰箱中取出后处于环境温度的次数和时间长度，直至包装内的产品被全部消费。

- 在确定保质期时，应考虑到病原体随着时间的推移被重新激活的可能性。
- 在工厂层面，保质期的确定可以通过在指定储存条件下对产品进行测试，也可以通过预测在指定储存条件下产品中的微生物生长状况。可以将合理预期的不合规温度纳入研究，也可以通过应用适当的安全系数加以考虑（例如，缩短标签中规定的最大耐久性或要求较低的储存温度）。

5.2.2 微生物及其他要求

5.2.2.1 乳

- 用于生产本操作规范涵盖的产品的乳应根据来自各个农场或乳收集中心的样本进行评估。
- 收到乳后，应进行嗅觉和目视检查。应使用其他标准（例如，温度、可滴定酸度、微生物和化学标准）来检测不可接受的条件。
- 凡不符合上述标准的行为，尤其是病原体方面的违规行为，应导致农场和生产场所立即采取纠正措施。例如：拒绝接受用于加工生乳制品的乳；针对取乳程序采取纠正措施（取乳设备的清洁和卫生程序、乳房的清洁或卫生程序等）；针对饲料质量、供水的卫生质量和动物饲养区的操作采取纠正措施；对动物进行个别检查，以找出可能的带菌者，必要时将该动物与畜群隔离。应确定并实施纠正措施，并可能需要向农场提供具体帮助。
- 在某些情况下，如果采取更全面的控制措施以确保乳的安全性和适宜性，例如针对用于产生乳制品的乳，可能需要把农场分为两类：其生产的乳可用于生乳制品的农场和不能用于生乳制品的农场。

有关用于生乳制品的乳的附加规定

- 取决于制造商进行的危害分析以及在乳制品加工中和加工后应用的微生物控制措施的组合，可能需要制定关于病原体（例如：沙门氏菌属、单核细胞增生李斯特氏菌）的特定微生物标准。

附录 A

微生物抑制措施

备注：本附录中描述的控制措施仅作为描述性示例提供，使用前需要对其有效性和安全性进行验证。

微生物的生长取决于生物体环境中的许多条件。例如：成分、营养物质、水活度、pH值、防腐剂的存在、竞争性微生物、气体氛围、氧化还原电位、储存温度和时间。因此，对这些条件的控制可用于限制、延缓或防止微生物生长。

此类微生物控制措施以及保护产品免受来自环境的直接微生物污染的微生物控制措施具有抑菌功能。

许多微生物抑制措施通过干扰微生物为了在环境压力下生存而发展的稳态机制⁸发挥作用。

微生物维持恒定的内部环境需要大量的能量和物质资源，当微生物控制措施扰乱其稳态机制时，微生物繁殖所需的能量就会减少。因此，生物体将保持在滞后阶段，有些甚至可能在稳态机制重新建立之前灭绝。

典型的微生物抑制措施包括：

- | | |
|-------------------------|---|
| 二氧化碳（CO ₂ ）： | 添加和/或形成碳酸以获得多重抑制作用，包括通过置换氧气、降低pH值、抑制某些细胞内酶（脱羧）和抑制水溶性营养物质跨膜转运（通过使细胞膜脱水）来创造厌氧条件。其效率主要取决于应用点。在熟乳酪中，从乳酪排放到外部环境的二氧化碳通常被用来在乳酪包装的顶部空间提供（近似）厌氧条件。 |
| 涂层： | 引入物理屏障防止污染，在其中实施或不实施抗菌物质（固定），以促使这些物质从表面缓慢迁移。 |
| 冷冻： | 将温度降低到产品冰点以下，同时降低水活度。冷冻兼具抑菌和杀菌作用。 |
| 乳铁蛋白： | 通过在碳酸氢盐存在下结合铁，利用天然存在的糖蛋白（初乳中的最高浓度）将细菌的滞后期延长12-14小时。 |
| 乳过氧化物酶系统 ⁹ ： | 激活乳过氧化物酶/硫氰酸盐/过氧化氢系统（乳中的原生系统），使几种重要的代谢细菌酶失活，从而阻止它们的新陈代谢和繁殖能力。《使用乳过氧化物酶系统保存生乳的指南》（CXG 13-1991）提供了应用指南。 |
| 修改后的氛围： | 建立气体环境（氧气含量低和/或二氧化碳或氮气含量高），以通过损害生化途径来限制好氧微生物的生长。气调包装（MAP）是指对包装中的气体氛围进行改造。建立厌氧环境以限制好氧微生物的生长可能会导致某些厌氧病原微生物增加。 |
| 包装： | 包装提供了一个物理屏障，防止微生物从周围环境中进入产品。 |

⁸ 稳态机制是微生物保持其内部环境稳定和平衡的持续趋势。例如，微生物花费大量精力将其内部pH值和渗透压保持在很小的范围内。

⁹ 在基础设施不允许在农场或收集中心冷却乳的国家，这些微生物抑制措施只能作为最后的手段。无论何时使用，化学方法都不应取代或延迟乳生产中良好卫生规范的实施。

凡经乳过氧化物酶系统处理的乳，其贸易应仅在有关国家之间相互协商的基础上进行，并且不得对与其他国家的贸易产生不公平的影响。

降低pH值：	创造细胞外酸性条件，使氢离子能够进入微生物的细胞质，从而扰乱细胞内pH值的稳态机制，该机制负责维持对持续生长和活力至关重要的关键细胞成分的功能。低pH值是通过发酵或添加酸（无机或有机）获得的。防止生长的pH值取决于病原体，但通常介于pH值4.0-5.0之间。在较低的pH值下，微生物对其他微生物控制措施变得更加敏感。协同作用来自盐、水活度、有机酸、LP系统和抗菌物质。
（使用）防腐剂：	使用某些添加剂以通过直接或间接的抗微生物和/或杀真菌活动来进一步保持质量和稳定性。大多数防腐剂是相对专一的，只对某些微生物有作用。
氧化还原电位控制：	氧化还原电位（Eh）是衡量食品系统氧化或还原电位的指标，它决定了好氧微生物或厌氧微生物是否能够生长。Eh受去除氧气和/或添加还原性物质（例如，抗坏血酸、蔗糖等）的影响。
冷藏：	降低产品温度以限制微生物活动。
时间：	采用非常短的收集/储存期、限制产品的保质期或立即加工生乳等做法，以确保所有存在的微生物都处于滞后期，因此不活跃，更容易受到其他微生物控制措施的影响。
水活度控制：	<p>产品中水活度（a_w）的控制（微生物对水的利用度，而不是食品中的含水量）表示为食品的水蒸气压与纯水的水蒸气压之比。防止微生物生长的水活度值因病原体而异，但通常介于0.90和0.96之间。水活度可以通过以下方式控制：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 浓缩、蒸发和干燥，这也增加了乳的缓冲能力（协同作用）； • 盐化（添加氯化钠），这也会降低细胞对二氧化碳和氧气溶解度的抵抗力（协同作用）；以及 • 增甜（添加糖），水活度低于0.90-0.95也会产生抗菌作用，这取决于糖的类型（协同作用）。

附录 B

微生物杀灭措施

备注：本附录中描述的控制措施仅作为描述性示例提供，使用前需要对其有效性和安全性进行验证。

微生物杀灭措施或实用性消除控制措施通过降低微生物负荷来发挥作用，例如通过杀死、灭活或去除方法。

许多微生物控制措施具有多重功能。一些微生物抑菌措施也具有微生物杀灭作用，其程度通常取决于它们的应用强度（例如，降低pH值、冷藏、冷冻、防腐剂和本地抗菌系统）。

巴氏杀菌与至少具有同等效力的其他热处理方法的应用强度（足够的时间/温度组合）基本上可以消除特定的病原体。因此，它们传统上被用作乳制品生产中的关键微生物灭杀措施。具有相似效力的非热微生物杀灭措施尚未以这种强度应用，因此不能在应用点确保乳制品安全。

典型的微生物灭杀措施包括：

离心：使用高离心力从乳中去除高密度微生物细胞。对高密度微生物细胞最有效，尤其是细菌孢子和体细胞。

商业灭菌:	在高温下加热一段时间, 足以使乳或乳制品达到商业无菌, 从而确保产品在室温下安全和微生物稳定。
竞争菌群:	通过降低pH值、消耗营养和产生细菌抗菌物质(例如, 乳酸链球菌肽、其他细菌素和过氧化氢)来减少有害微生物的数量。通常, 通过选择发酵剂来应用这种微生物控制措施。效力由许多因素决定, 包括pH值降低的速度和水平以及pH值水平的变化。
乳酪凝乳的“烹饪”:	加热乳酪凝乳, 主要用于技术目的。热处理的强度低于热化, 但削弱微生物, 使之更容易受到其他微生物控制措施的影响。
电磁能处理:	电磁能来自高压电场, 其频率每秒交替数百万次 ($< 10^8$ MHz)。例如, 微波能量(热效应)、射频能量(非热效应)或高电场脉冲(10-50 kV/cm, 非热效应)。该方法导致细胞膜上的电荷积聚, 通过在细胞壁中造成孔隙来破坏细胞。
高压处理:	应用高静水压力不可逆转地破坏营养细胞的膜。
微滤:	通过微过滤器上的再循环去除微生物细胞、团块和体细胞。通常, ~ 0.6 - $1.4 \mu\text{m}$ 的孔径足以分离大多数细菌。与热处理相结合可产生协同作用。
巴氏杀菌:	对乳和液态乳制品进行加热, 旨在将任何致病微生物的数量减少到不会对健康构成重大危害的水平。
高强度脉冲光:	应用波长在紫外线、可见光和红外光谱(约相当于2万倍太阳光)中的高强度宽带光脉冲来破坏微生物(例如, 应用于包装材料、设备和水)。由于无法穿透不透明物质, 该技术仅对表面有效, 例如去除生物膜, 因此可以防止交叉污染。
成熟(老化):	保持特定的时间、温度和条件, 以导致相关乳酪特征的必要生化和物理变化。用作微生物杀灭措施时, 乳酪中形成的多因素复杂系统(pH值、拮抗菌群、水活度降低、细菌素和有机酸的代谢)被用来影响食物内部和表面的微环境, 从而影响所存在的微生物群落的构成。
热化:	对乳进行强度低于巴氏杀菌的热处理, 旨在减少微生物的数量。预期可达到log 3-4的普遍减少。存活下来的微生物将产生热应激, 并且更容易受到后续微生物控制措施的影响。
超声波:	高强度超声波(18-500 MHz)可导致微生物细胞中的压缩和膨胀循环以及空腔化。微小气泡的内爆产生压力和温度极高的斑点, 能够破坏细胞。与其他微生物控制措施结合使用时更有效。在较高温度下应用时, 该方法通常称为“热超声处理”。
热封包装:	在包装过程中对固体最终产品加热(80至95°C), 例如将产品保持在适合包装的粘度。该工艺可用于连续流动系统或分批包装。产品在包装温度下密封, 然后冷藏, 以便储存/分销。当与产品中的低pH值(例如低于4.6)结合使用时, 热封产品可能是商业无菌产品, 因为任何存活的微生物可能无法生长。一种补充微生物抑制措施是确保包装产品有足够的冷却速度, 以最大限度地减少蜡状芽孢杆菌生长的可能性。

1. 乳和液态乳制品的巴氏杀菌

1.1 流程说明

巴氏杀菌可以采用分批操作形式（“分批巴氏杀菌”或“LTLT巴氏杀菌”（低温、长时间）），将产品加热并保存在封闭的罐中，也可以采用连续操作形式（“HTST巴氏杀菌”（高温、短时间）），将产品在热交换器中加热，然后在保温管中保持所需的时间。

目前，最常见的巴氏杀菌方法采用为 HTST 流程（高温、短时间）设计的热交换器。该过程包括将乳加热到特定温度，在该温度和连续湍流条件下保持足够长的时间，以确保破坏和/或抑制可能存在的任何有害微生物。另一个结果是推迟微生物变质，延长乳保质期。

为了节约能源，热量被循环使用，即输入交换器的冷冻乳被输出巴氏杀菌装置的灭菌乳加热。这种预热效应是累积的，在实验室规模模拟巴氏杀菌条件时应考虑在内。

在分批操作中，巴氏杀菌涉及将放置在容器中的乳加热到一定温度并持续足够长的时间，以达到与 HTST 流程相同的效果。热量可以由外部或内部的热交换器或巴氏杀菌器提供。由于非连续流动条件，加热和冷却需要更长的时间，并且会增加效果（累积）。

1.2 流程管理

性能标准

由于贝氏考克斯菌是乳中可能存在的最耐热的非孢子病原体，因此巴氏杀菌旨在使全脂乳（4%乳脂）中的贝氏考克斯菌至少减少 5 log。

流程标准

根据对全脂乳进行的验证，最低巴氏杀菌条件是具有相当于将乳的每个颗粒加热到 72°C 15 秒（连续流动巴氏杀菌）或 63°C 30 分钟（分批巴氏杀菌）的杀菌效果。通过对数时间图（而不是温度图）上把连接这些点的线串联起来可以获得类似的条件。¹⁰

所需的处理时间随着温度的升高而迅速减少。外推到 63 至 72°C 范围之外的温度 — 尤其是在 72°C 以上的温度下处理时 — 必须格外小心，因为当前的实验技术尚不具备对它们进行科学[验证]的能力。

例如，如果外推处理时间约为 0.22 秒，以达到至少减少 5 log 的目的，确定 80°C 下的巴氏杀菌效率将是极其困难的，甚至是不可能的。

为了确保每个颗粒都被充分加热，热交换器中的乳流应该是湍流，即雷诺数应该足够高。

当提议改变产品的成分、加工流程和用途时，应确定对预定热处理的必要更改，并应由合格人员评估热处理的效率。

例如，鉴于奶油的脂肪含量，有必要采用比乳更高的最低条件，即最低 75°C，持续 15 秒。

具有高糖含量或高粘度的配方液态乳制品也需要超过为乳定义的最低巴氏杀菌条件。

¹⁰ 备注：HTST 巴氏杀菌的时间/温度组合是多年前根据当时的卫生状况（生乳质量和卫生管理水平）设定的。随着时间的推移，卫生状况已大大提高。然而，在法规文本中指定最短时间/温度组合的传统做法并未使卫生状况的提升转化为强度较低的微生物杀灭措施。相反，它已经（并且仍然）转化为产品保质期的延长。

流程验证

经巴氏杀菌的产品应在热处理后立即显示出阴性碱性磷酸酶反应，这是采用可接受的方法确定的。也可以使用其他方法来证明已经应用了适当的热处理。

碱性磷酸酶¹¹可以在许多乳制品（奶油、乳酪等）中重新激活。此外，制造中使用的微生物可能会产生微生物磷酸酶和其他可能干扰残留磷酸酶测试的物质。因此，为获得有效的结果，这种特殊的验证方法必须在热处理后立即执行。*备注：热处理乳中的低残留碱性磷酸酶水平（低于10µg对硝基苯酚当量/毫升）可保证乳已正确进行巴氏杀菌，并且没有被生乳污染。然而，尽管该措施仍被认为是最合适的核查方法，但下列因素会影响残留水平，在解释结果时应予以考虑：*

乳中的初始浓度：乳中碱性磷酸酶“池”在不同物种之间和物种内差异很大。通常，生牛奶的活性比山羊奶高得多。由于巴氏杀菌导致初始水平的对数降低，巴氏杀菌后的残留水平将随生乳中的初始水平而变化。因此，需要根据乳的来源进行不同的解释，在某些情况下，使用碱性磷酸酶测试来核查巴氏杀菌可能不合适。

乳脂肪含量：磷酸酶很容易被脂肪球吸收，因此经过巴氏杀菌的产品中的脂肪含量会影响结果（牛奶中的典型浓度：脱脂奶 400µg/ml；全脂奶 800 µg/ml，40%的奶油 3500µg/ml）。

预热应用：碱性磷酸酶的水平随着加热而降低，例如在通常用于分离和热化的温度下。

1.3 巴氏杀菌的应用

许多经主管当局认可的手册可用于合适的巴氏杀菌设备的正确布局、设计和建造，并用于实际操作和监控。如有必要，应提供并查阅此类手册。

2. 乳和乳制品的商业灭菌

欲了解用于使乳或乳制品达到商业无菌的加热流程的详细信息，请参见《低酸和酸化低酸罐头食品卫生操作规范》（CXC 23-1979）和《用于无菌加工和包装低酸食品的卫生操作规范》（CXC 40-1993）。

2.1 流程说明

商业灭菌是一种微生物杀灭措施，可以通过各种热处理完成，最常见和[已验证]的方法是UHT（超高温）处理与无菌包装或容器内灭菌相结合。

UHT处理是一种连续操作，可以将蒸汽与需要灭菌的产品直接混合，也可以使用热交换表面间接加热，然后进行进一步无菌处理（最终）和无菌包装/灌注。因此，UHT系统由加热设备与适当的包装设备以及最终的附加处理设备（例如均质化）组成。

容器内灭菌可以是分批或连续操作。

2.2 流程管理

性能标准

在制造、分销和储存期间，食品在正常非冷藏条件下保存在封闭容器中，而获得商业无菌产品所需的热流程旨在灭菌能够在处理过的产品中生长的活微生物及其孢子。

¹¹ 来自不同种类的产乳动物的乳通常含有不同水平的碱性磷酸酶。在建立磷酸酶分析标准和确定碱性磷酸酶测试的有效性以核查巴氏杀菌条件是否正确应用时，应考虑到这些差异。

流程标准

对于有被肉毒杆菌污染风险的产品，例如某些复合乳制品（通过危害分析确定可能发生），应与官方机构或官方认可的机构协商确定最低热处理流程。如果肉毒杆菌污染的风险较低，则官方机构或官方认可的机构可以确定替代热处理流程，前提是最终产品保持微生物稳定并经过核查。

两种或多种处理的组合效果可以被认为是累加的，前提是它们构成单一连续流程。

超高温（UHT）处理

UHT处理温度通常在135到150°C的范围内，结合达到商业无菌所需的适当保持时间。其他同等条件可以通过与官方机构或官方认可的机构协商来确定。

在操作之前，对乳流量和保持时间的验证至关重要。

欲了解本操作规范未涵盖的无菌加工和包装方面，请参见CXC 40-1993。

流程验证

商业灭菌产品在室温下必须保持微生物稳定，可在储存至保质期结束时进行测量，亦可根据适当的标准在55°C下培养7天（或在30°C下培养15天）。也可以使用其他方法来证明已经应用了适当的热处理。

2.3 商业灭菌的应用

有许多操作手册可用于确定下列事项：达到商业无菌所需的热流程；合适的灭菌设备的正确布局、设计和建造；以及热加工设备的实际操作和监控。如有必要，应提供并查阅此类手册。

欲了解本操作规范未涵盖的容器内灭菌方面，请参见CXC 23-1979。