

C O D E X A L I M E N T A R I U S

国际食品标准



联合国粮食
及农业组织



世界卫生组织

E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

国际食品法典
延长货架期的冷藏包装食品卫生操作规范
CXC 46-1999

介绍

如在第 2.1 条款范围内的描述，延长货架期的冷藏包装食品，是将食品冷藏使其保存期在 5 天以上。一般说来，加热或其他防腐处理还不足以使产品无菌。冷藏是延迟食品腐败和阻止大多数致病菌生长以保存食品的一种重要手段。考虑到温度可能控制不当，食品生产企业的责任是保证其产品在整个货架期的质量。除冷藏外还可使用栅栏技术抑制微生物生长。

在生产、贮存、分发、销售和消费者制备食品时，温度使用不当可以使致病性微生物生长，除非在产品中建立其他防止微生物生长的“栅栏”。此外，单独冷藏并不足以降低微生物危险，因为有些微生物是嗜冷性的（在冷藏温度下可以生长），例如：单核细胞增多性李斯特氏菌和肉毒梭状芽孢杆菌的某些菌株，能在 4°C 或更低的温度下生长。因此，如果没有另外的防止这些菌株生长的“栅栏”，这些不希望存在的菌株，很可能在冷藏温度下繁殖。

还有其他与冷藏食品有关的某些潜在危害。因此还必须加上另外的办法来解决冷藏食品的贮存，例如：气调包装(MAP)，其无氧环境限制了能够与致病性微生物竞争的需氧微生物的生长。在 MAP 食品中，这些需氧微生物的生长受到限制或不生长，某些致病性微生物就可能繁殖，而需氧微生物是导致食品腐败的原因之一。由于需氧微生物的生长受到抑制，从食品表面看不到腐败的迹象；如不适当冷藏食品或者缺乏其他阻碍微生物生长的措施，MAP 产品可能变得不安全。

一些称为“栅栏”的抑制因素，能够用来联合控制微生物危害，这些“栅栏”能帮助或预防某些微生物的生长，包括致病性微生物的生长。除冷藏以外，这些栅栏还包括降低 pH 和水活性，并添加防腐剂。

1 目的

本操作规范的目的是对加工，包装、贮存和销售延长货架期的冷藏包装食品制定建议。其目标是防止致病性微生物生长，并且它是根据危害分析和关键控制点(HACCP)的原则来进行的。本操作规范的第 5.1 条款是讨论如何把 HACCP 原则应用于延长冷藏包装食品的货架期。在《HACCP 体系及其应用导则》(CXC 1-1969, Rev.4-2003 的附录)中有 HACCP 方法的描述。应该注意到 HACCP 对产品、加工和生产设施是特异性的。

对冷藏食品而言，控制微生物生长的一个重要安全性栅栏就是冷藏（例如：在+4°C）。对特定温度的任何建议只能根据准则来考虑。实际应用的温度要根据设备和安全加工的要求。然而，有多种冷藏食品使用附加的“栅栏”来协同控制微生物生长。当用“栅栏”的概念开发食品时，即便冷藏是唯一的栅栏，还要全面考虑栅栏对产品的安全性和货架期的影响。可用微生物的预测模型来估计保存条件的有效性，以及修改食品产品成分和不同“栅栏”/贮存条件对安全性的效果。除了先前有的科学根据以外，还应该进行试探性研究，以证实该“栅栏”对所选择的有关致病性微生物有对抗效果。将特殊微生物接种到产品的研究。应该用最坏的贮存和销售条件进行试验，用这研究结果决定所关注产品的适当货架期。

2 文件的范围和应用

2.1 范围

本操作规范所包括的低酸冷藏食品是经过热处理的¹，但在延长的货架期内致病性微生物仍易于生长。

本操作规范的规定中所提到的食品是：

- (1) 准备在货架期冷藏以阻止或预防不良微生物繁殖。
- (2) 具有 5 天以上的延长保质期²。
- (3) 用热处理或用其他处理方法加工以减少初始微生物的数目。
- (4) 低酸(pH>4.6)并且水活性高(Aw>0.92)。
- (5) 除加热处理或其他处理和冷藏外，再加上使用“栅栏”以阻止或预防不良微生物繁殖。
- (6) 在加工过程（加热或其他防腐处理）前或后包装的（不一定是密封的）食品。
- (7) 在食用前不一定要加热的产品。

这些食物产品的例子有：

¹ 新技术，例如微波加热、电加热、振荡磁场，高静水压力、辐射等。可以提供等效处理。

² 预熟食品卫生操作规范法典（CXC 39-1993）应参考 5 天或以下保质期的食品。

(1) 经过烹调后冷藏的即食餐。

(2) 经过烹调冷藏的即食肉类、禽类、海鲜及其产品、调味汁、蘸酱、蔬菜、汤、蛋制品和调味酱等。

本操作规范不包括在室温下贮存的生食、冷冻食品、低酸罐头食品、酸的和酸化的食品以及烟熏鱼、乳和乳制品、黄油和可涂抹的油脂。

必须注意到本操作规范不包括在内的食品，例如：发酵的肉和肉制品，腌肉和肉制品（包括禽类）、发酵蔬菜、干的和 / 或加盐的鱼和肉。

此外，也不包括某些本身有特殊食品操作规范的食品。如果该食品含有一种或几种不包括在本操作规范内的配料，但有一种或几种配料包括在内，则也应包括在本操作规范的范围內。

2.2 应用

本文与《食品卫生推荐性操作规范通用准则》(CXC 1-1969, Rev.4-2003)的结构一致，本操作规范必须使用食品卫生的通用准则。每一条款都为延长货架期的冷藏包装食品的安全性提供特定的建议。

2.3 定义

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。本操作规范术语的定义如下：

容器（即初级包装）：是指锡、塑料盒或其他贮器，或与食品直接接触的任何包装物。

冷却设备：是指能降低产品温度的设备。

充填和封口：是指将食物产品放入容器内并封口的操作。

密封容器：是指在密闭后可以预防活的微生物进入其内容物而设计的容器。

高危险区：是指一个需要高水平卫生条件的区域，与这里有关的个人、材料、设备和环境都要进行处理，防止被致病性微生物污染；应指定该地区与其他地区分开。可以用 HACCP 来鉴别何时需要使用高危险区。

栅栏：是指限制、减少和防止微生物生长的各种因素。

栅栏技术：是指影响微生物生长的综合控制措施。

气调：是指产品包装内的气体环境（真空或气体）与周围的大气环境不同。

包装：是指将食品放入容器内（即初级包装）或将食品容器进一步放入外面包装材料中的任何操作。

包装材料：是指包装冷藏食品的材料，例如：纸板、纸、玻璃、塑料薄膜、金属等。

巴氏灭菌值：是指在某温度下，使食品中某种已知其抗热性能的微生物破坏达到一定水平所需的时间。

用 D 和 z 值定义的微生物抗热性能的特征如下：

- D 为时间(min)，在某一设定温度下，在这一时间内微生物群的数目能降低 90%或降低 1 个数量级。
- z 为横贯热破坏曲线 log 值为 1 的周期所需要的温度度数（摄氏或华氏）。

速冷：是指降低食品中的温度，以尽可能快速通过微生物增殖的临界带(10~60°C)的方式达到特定的温度。

冷藏食品：是指贮存在冷藏温度下的食品，以维持其在预定货架期内的安全性、质量和可食性。

冷藏贮存设施：是指将冷藏食品保存在预定温度所设计的设施。

货架期：是指在特定温度下贮存的食物，仍能保持其微生物安全性和感官品质的时期。货架期的制定是根据产品的危害鉴定、加热或其他贮存处理、包装方法以及使用的其他“栅栏”和抑制因素而决定。

使用截止日期：是指在此以后不能食用该产品的日期。该日期是生产者根据生产日期，利用产品的货架期而制定的安全界限。

3 初级生产

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。关于对新鲜原料的建议可参见第 5.3 条款。

4 生产场所：设计和设备

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。本条款是指有关食品的制备、烹调、冷却和贮存的场所。

预防污染应当要求采用各项合理措施以避免食品直接或间接接触潜在的污染源。在工厂应该将高危险区与其他生产区严格分开。

4.1 选址

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。

4.2 场所

4.2.1 设计和布局

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。

在高危险区：

- 高危险区的设计应该能够将可能存在的污染降至最低，而且非常容易清洁和消毒。
- 为原材料、加工中的产品和成品保持在适当条件下，并预防交叉污染。贮存设施和加工设施应按“单向流动”和“先进，先出”的原则。装有保持温度、湿度和通风的设备。

4.2.2 内部结构和装备

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。

在高危险区：

- 入口处应该提供清洁和 / 或更衣（例如：鞋和防护服）、洗手和卫生间等设施。
- 窗户不能随便被开启。门应该能被关严，并且它们的条件、位置和使用都不能影响食品的安全性。
- 在房屋中的适当地方应当装设监测和记录温度的设备，同时要有可靠的失控警告（例如：警铃或闪光）设备。
- 在食品加工处理区的空气需要过滤，并且其空气的压力为正压，以限制污染。
- 去除蒸汽和控制湿度的系统应该有效，按卫生学设计，并且保养得很好；以减少原材料与经过加工的食品之间的交叉污染。

4.2.3 临时 / 活动房和售货机

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。

4.3 设备

4.3.1 一般要求

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。

在高危险区：

- 在高危险区内用于加工、处理或运输的设备只能在该区内使用。未经清洁和消毒的其他设备不得进入该地区。
- 用来处理经过热处理的产品的设备只能用于这一目的，并且要与用于处理加热前的原料的设备或其他保藏处理的设备分开。可以重复使用的托盘，一旦被清洁和消毒以后，就不能通过可能受到污染的区域，除非它们受到适当保护。

4.3.2 食品控制和监测设备。参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。

在高危险区：

- 所有使用的仪器都要根据已建立的程序经常定时检查和校准。
- 加工设备（不论是加热的或其他设备）都要定位，以预防原材料与经过加工的产品之间发生交叉污染。
- 所有的加工设备（不论是加热的或其他设备）的设计要合乎卫生并要提供适当的检测仪器。

4.3.3 存放废物和不可食的物质容器

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。

4.4 设施

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。

4.4.1 水的供应

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。

4.4.2 污水和废物的处置

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。

在高危险区：

- 高危险区的污水排出系统应该直接流入主下水道，并有适当的防止倒流的设备。
- 从其他地区排出的污水不能流经高危险区的下水道。
- 从冷藏设备、洗手和其他机械装置流出的废水，应该引流到排污系统，以降低对产品的污染。
- 要特别注意其他来源的物质飞溅和 / 或气溶胶。

4.4.3 清洁

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。

4.4.4 个人卫生设施和卫生间

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。

4.4.4.1 衣帽间和卫生间

衣帽间和卫生间不能直接通向任何食品处理区。

4.4.4.2 加工区

食品加工区的消毒手部的装置，最好不要用手操作水龙头。

4.4.5 温度控制

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。

不论外面的温度如何变化，在不同操作期间，工厂的设计和装备都应保持产品的温度符合能控制微生物繁殖的温度范围。

4.4.5.1 冷藏设施

所有的冷藏室都有监测和记录温度的设备，并有一个可靠的控制系统，在失控时可以发出听觉或视觉警告。这些监控设备应该布局合理，能够清楚地监控到冷藏区。因而可以尽可能准确地记录其最高温度。

4.4.5.2 冷却设施

生产场所也应该有能够进行快速冷却的房间和设备，还能冷藏一定数量的经过制备的食品，这些冷却设施的最大容量相当于该生产场所一天生产食品的最大量。

对冷却设备的选择取决于被加工的产品。它们的特性（冷却能力等）应根据生产的产品量来选择，以便：

- 食品在热处理后，当其内部温度达到 60℃时就能毫无耽搁地进行冷却；
- 在批量冷却食品时，其中的温度分布应当均匀。

在高危险区：未充填和封装的已经经过烹调的食品，要放在能预防污染并能进行操作的房间和 / 或设备中迅速冷却。

4.4.6 空气质量和通风

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。

在高危险区：

供应屋内的空气应当进行除尘处理。

通风系统的设计和应用应该可以预防灰尘的聚集和循环。

在高风险区的空气应该过滤并保持正压。

4.4.7 照明

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。

4.4.8 贮存

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。

5 操作控制

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。冷藏的包装食品是用各种不同的原材料、加工技术和不同类型的包装制造的。不同产品中的生物、化学和物理性危害也各不相同。每种产品的特定货架期由制造者根据科学数据来制定。每个生产场所，有必要规定特定的程序以保证产品的安全性，要考虑该工厂的特定条件（原材料、环境、加工技术和劳动组织等）和产品的特性。对一个工厂的某个特定产品建议用 HACCP 体系制定其专门的加工程序。计划用来保证产品安全性的所有措施，都应该由指定的有资格的人员负责。

5.1 食品危害的控制

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。

5.1.1 HACCP 原则的应用

加工者要把《HACCP 体系及其应用导则》（CXC 1-1969, Rev.4-2003 的附录）中的原则应用到现有的所有产品类型和对新产品的开发和设计中。

应该确定与食品生产 / 贮存有关的特殊危害及对它们的控制措施。此外，有必要决定能够控制消灭危害或减少危害发生的操作步骤，以便建立关键限制和监测系统保证对危害的控制，要制定可能发生偏差和变异时的纠偏措施，以证明所用的控制方法是合适的。应该规定和保留有效记录的保存程序。

生产者会发现下面条款对制定 HACCP 计划可以提供更多的有用信息。此外，使用科学数据、考虑加热程序或其他防腐处理（使用“栅栏”和预期的销售和贮存温度）对确定产品的货架期也是很重要的。

5.1.2 设计因素的考虑

产品的货架期、加热程序或其他防腐处理、“栅栏”以及冷却方法应该根据科学和技术方法来制定。这需要掌握适当的信息、工具和设备、有资格的并有一定知识和经验的人员去进行。

HACCP 方法能够鉴定何时需要用高风险区。

5.1.2.1 产品货架期的测定

产品的货架期取决于若干因素：

- ①产品配方（可能包括：低 pH，低水活性，其他“栅栏”——参见附录）。
- ②加热程序或其他防腐处理。
- ③对产品用冷却处理方法。
- ④包装类型（例如：是否密封，MAP）。
- ⑤贮存温度。
- ⑥其他“栅栏”。

5.1.2.2 制定加热程序或其他处理方法

加热程序或其他处理方法，至少能使目标微生物产生理想的呈对数性减少，以达到理想的安全水平。这是根据在处理时产品的最冷点计算的。但在最坏的污染情况下，要考虑产品中微生物的负荷和热传递（例如：冰冻的原材料或大块食品）。

在制定加热程序或其他处理方法时，应该考虑下列因素：

- ①原材料中微生物的类型和最高数目。
- ②微生物在加热处理前就已经生长的可能性。
- ③目标微生物减少的对数期望值。

- ④开始热处理以前产品的温度。
- ⑤将产品达到理想的安全水平所需要的热量。
- ⑥热处理器中的温度分布。
- ⑦食品的组成（固体与液体的比例）和黏稠度对热穿透率的影响。
- ⑧在加热时能导致产品分层的类型或者加热时容器大小有改变的类型。
- ⑨容器的大小、材料的类型，每个部分的重量以及灌注的最大量。
- ⑩为最终使用者推荐的食用前的烹调方法（只要烹调的温度能使有公共卫生意义的微生物减少）。

当食品的组成、加工过程和产品的应用发生改变时，需要对已定的热处理程序做出必要的改变，并且要经权威人士证实和认可。其他处理（例如：微波加热、电阻欧姆、振荡磁场、高流体静压、辐照等）也能达到降低靶微生物的要求，如果得到监管部门批准，在必要时也可使用。

5.1.2.3 冷却方法的制定

冷却的目的是在整个加工过程中尽可能使产品达到规定的贮存温度，以减少食源性致病性微生物的生长。应该使产品冷却到特定的温度，并且越快越好。要使产品的温度停留在 10~60°C 之间的时间最短。这一温度范围最有利于微生物增殖。可能时，应该使食品的中心温度在 2h 或更短时间内达到 10°C 以下。如果其他冷却方式能维持食品安全，并且是以科学为基础的，则也可使用。

在制定冷却方法时需要考虑的因素有：

- ①冷却开始以前产品的温度。
- ②冷却系统中冷却介质的温度、循环和温度分布。
- ③冷却时间，特别是产品通过冷却设备运输的时间。
- ④食品的组成（固体与液体的比例）以及浓度（黏度）对冷却率的影响。
- ⑤容器的大小、材料的类型、单个部分的重量和最大填充量。
- ⑥影响冷却率的其他包装材料。
- ⑦冷却设备的能力和 / 或效果。

5.1.2.4 其他“栅栏”

用其他“栅栏”的目的是要预防或限制食品中的靶致病性微生物的生长。应该进行研究来证实在产品配方中用这些“栅栏”抑制或减少致病性微生物繁殖的效果，以及这些因素的协同作用。可参见附录 I 来获得更多的信息。应用预测性微生物模型可能帮助设计这些挑战性研究。同时应用一个或更多的“栅栏”以及加热或其他防腐处理时，需要规定并符合这些关键限量。在必要时应当测定、检查和记录关键限量。

5.2 卫生控制体系的关键

5.2.1 时间和温度控制

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。所有的加工步骤必须避免微生物繁殖的最佳温度(10~60°C)，或者无论如何应当迅速通过。如果加工延误，必须将易腐败的原材料和正在加工中的产品维持在能减少微生物生长的温度。将产品迅速地放在冷藏区，或者保存在 $\geq 60^{\circ}\text{C}$ ，直到生产恢复正常。

在高危险区：如果所测定的大气温度是在临界或者超过临界值，制造者应当评价产品的安全性，并采取相应的措施。

5.2.1.1 解冻

须要全部或部分解冻时，制造者要确定并严格控制解冻的时间和温度。所选择的时间和温度参数要避免有利于微生物增殖的条件。

解冻以后，原材料要立即加工或者置放在特定的冷藏温度下直至使用。应用微波炉时，应该按照说明书，避免部分过热而解冻不均衡。

5.2.1.2 加热和其他处理

加热或其他处理导致微生物数量减少。加热或其他处理对微生物的致死性应当能量化。能够用巴氏灭菌值或致死值来计算加热或其他处理对微生物致死率的影响。

应该由有能力的、并经过特殊培训的人员来执行加热或其他处理计划。

通过测量以下内容的时间-温度关系，可以监测加热或其他处理的过程：

- 处理时产品本身。
- 或使食品放入加热介质（热水、调味汁和烤箱中的空气等）中，使产品的最冷点达到规定的时间-温度关系。

用来控制危害的加热或其他处理设备，应该具有下列装置来监测和记录其温度和时间。监测和记录温度的设备要定期检查，并与已知准确的标准比较和校正、修复或者置换。

应该用热敏指示器或其他有效的方法来指示该食品产品是否经过热处理。

保证按计划进行加工是非常关键的。

在必要时应该控制和记录按计划加工第 5.1.2.2 条款所考虑的因素。

5.2.1.3 冷却

通过测量以下时间，温度关系来监测冷却过程：

- 处理时产品本身。
- 使产品的最热点达到规定的时间-温度关系，其放置食品的冷却介质（冷水、冷空气）的温度。

用于控制危害的冷却设备应该具有监测和记录装置，这样才能保持必要的温度和时间。温度的监测和规定的方法一致。

5.2.1.4 冷链维护

为了保证产品在其所陈述的货架期内保持质量和安全性，有必要使食品从包装直到消费者食用或者准备食用时都保持在冷藏的状态。食品应当保藏在能使其在预期货架期内保持安全的温度。如果温度是产品的主要保藏方式，产品的温度应该保持得越低越好。总之，必须证实所选择的温度是有效的。此外，贮存温度可能需要符合食品消费当地的监管部门制定或认可的标准。

- 如果当地法规制定的温度低于货架期所设定的温度，则为了满足法规的要求，需要重新评价货架期。
- 如果法规制定的温度高于设定货架期的温度，而食品制造者希望维持相同的货架期，则他们必须保证所用的温度符合货架期原定温度。如果达不到原定货架期所需的温度，则必须重新评价货架期。

需要根据“先进，先出”的原则适当轮换存货。

应该定期和有效地监测贮存区、运输车辆和展示冰柜的温度：

- 产品贮存的地方。
- 可以用温度指示和记录系统显示产品装载区内部的情况。

尤其要监测车辆在装载或卸载时的情况。

特别注意在整个贮存和销售时的情况：

- 制冷机的除霜期间。
- 温度使用不当。
- 冷藏设备负荷过重。
- 可能毁坏容器和 / 或包装材料的任何事件。

贮存区应该符合上述第 4.4.5.1 条款的使用要求。

产品不要堆得高于展示冰柜指示的最高水平，或放在气道的前面，或距离产热的灯泡太近；一定要有良好的冷空气循环。如果产品已接近规定的截止使用日期、或已腐败、或容器已坏，应该立即从展示冰柜中移出，不能出售。

如果展示冰柜的制冷机已坏，这些产品需要移到另外的冰箱中或放入冷藏室。如果生产场所关闭，制冷机的展示冰柜发生破坏，则需要检查食品的温度。如果可以接受，则需要将产品转移到合适的地方。否则，则需要立即从展示冰柜转移出来，不能将它们出售，在必要时应该销毁。

5.2.2 特殊加工步骤

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。

5.2.3 微生物和其他规格

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。

5.2.4 微生物交叉污染

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。

在高危险区：

该区必须保持高度卫生，对该区的人员、材料、设备和操作环境，必须防止被致病性微生物污染。

5.2.5 物理和化学污染

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。

5.3 对运入材料的要求

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。

5.3.1 原材料和包装材料的规格

原材料的规格，包括作为“栅栏”（参见附录）和包装材料的规格，需要应用 HACCP 原则检验和在设计时期的验证来确定。供应物的规格可能包括标识、包装材料、运输和贮存条件，以及所交货物的感官、物理、化学、寄生虫、微生物等特点和种类的情况。要采取措施保证符合规格手册中鉴定的规格。

包装材料应该适合产品的类型，提供的贮存条件以及充盈、封口和包装的设备和运输条件。

5.3.2 原材料和包装材料

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。如果原材料、配料和包装材料在到货时不符合规格，应该由经过培训的人员决定这些原材料是否可以立即用于加工、或可以贮存一定有限时间、或退回供货者、或用于另一种用途或者丢弃。不能接受的原材料和配料应该与用于生产冷藏食品的其他原材料和配料分开存放。丢弃的原材料要有清楚的标识以说明它们是不能用于生产的。

5.3.3 原材料和包装材料的贮存

当原材料到达时，必须尽快贮存在合适的地区。要防止贮存的原材料污染正在加工的产品、成品或包装材料。在生产场所内贮存原材料和配料的条件设计应该能防止它们腐败变质，预防它们受到微生物、昆虫、鼠类、异物和化学产品的污染和减少损害。尽可能在运到后立即加工。

容易腐败的原材料要立即在适当温度冷藏。

如果在关键控制点有偏离情况，必须根据文件中规定的步骤采取必要的行动。

所有的包装材料必须在干净和卫生的条件下存放。

收到不可食用的材料（例如：清洁剂）后，要与包装材料和配料分开存放。在加工过程中，不可食的材料不能通过或留在食品加工区。所有不可食的材料应该有清楚的和易于识别的标识以预防误用。

原材料需要适当轮换，要符合“先进，先出”原则。为达到此目的，所有批次的原材料必须编号，并且有适当的仓储管理程序。应该适当保存仓储轮换的文件。

5.4 包装

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。

特别是对在灌注和封装以后不再经过加热或其他防腐处理的产品，需要提供其容器使用前的清洁和消毒方法。产品在灌注和封装时要减少污染的可能性（特别是技术上的原因，例如：切片和装配）。要控制冷却产品周围的温度，使产品维持在合适的温度。在加工过程中必须避免温度升高。

有必要定期检查封装的完整性。

必要时，需要检查包装材料的若干特性。例如：进行肉眼检查、物理测试来测量它们的特性（维持容器的真空状态和容器内气体的改变），以及在整个货架期内产品可能遇到的机械、化学和热应力的对抗能力。

5.5 水

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。

5.6 管理和监督

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。

5.7 文件和记录

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。需要有足够的信息来证明关键控制点的控制情况。这些信息可能包括：

- 制定加热计划或其他防腐处理和冷却方法中所利用的各种程序、数据并计算。
- 如果可能，建立有效“栅栏”的程序、数据和记录以保持产品对微生物的安全性，使产品达到预定货架期。
- 制定产品货架期的程序、数据和记录。
- 制定加热或其他处理计划时使用的对产品、加工步骤或其他因素参见第 5.1.2.1 条款的任何修改。
- 文件记录 HACCP 计划（包括危害分析和关键控制点）。
- 在 HACCP 计划中决定监测关键控制点过程的记录。

5.8 召回程序

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。

6 生产场所：卫生要求

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。

6.1 维护和清洁

需要制定和遵守维护程序和计划，特别是用于热加工、冷藏、冷却设备和通风系统的设备以及它们的控制系统的程序和计划。

6.1.1 一般情况

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。

6.1.2 清洁步骤和方法

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。

6.2 清洁规划

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。

与食品接触的设备、材料、用具等必须清洁，必要时消毒。它们在一天中可能经常需要拆分，必要时至少在每次中断工作以后，或者在加工的食品有所改变时。每个工作日结束时一般安排清洁和消毒。必要时则需要拆开设备以预防微生物繁殖。

所有负责清洁设备的员工，对维护清洁方法要有经验，而且要考核他们能否使用适当的清洁方法并记录。

在高危险区：可能导致交叉污染的清洁工具，如高压喷水清洁工具，如果没有安排随后要对整个区域进行消毒，则不能用这些工具来清洁下水道或其他表面。在产品生产期间要避免使用这种清洁工具。

6.3 有害物控制系统

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。

6.4 废弃物的贮存和处置

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。

废物必须放在特殊设计的废物桶中并标明单一用途。应当保持废物桶的良好状态并易于清洁和消毒。可以重复使用的废物桶，在被带回加工区前必须清洁和消毒。

6.5 监测效果

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。

对高危险区：建议采取环境中有关微生物的样本，必要时则要采取适当的纠偏措施。

7 生产场所：个人卫生要求

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。

7.1 健康状况

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。

7.2 疾病和损伤

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。

7.3 个人清洁

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。

应该经常换防护服。

在高危险区：

- 在高危险区工作的人员（包括卫生清洁人员和服务人员）应该在特定房间更换工作制服。
- 他们要穿对该区特殊的防护服和靴子。
- 这些防护服和靴子不能在该区脱去（除非是换洗），如因其他原因而需要离开生产线时，应该在更衣室脱去防护服。
- 在工作日开始时要穿清洁的衣服，而在工作日结束时应当更换。如有必要则可以经常更换。
- 靴子要适当地清洁及消毒。
- 用于接触食品的手套必须是牢固、干净和卫生的。手套必须由无孔、无吸附性的材料制成。戴手套仍须仔细洗手。手套应当是在必要时可弃去和更换，或是经过消毒后可以再用的。

7.4 个人行为

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。

需要有人员流动的管理计划，这也适合来访者，以减少交叉污染的可能性。用不同颜色标识系统可以用来区别在工厂中不同区的人员。

7.5 来访者

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。

在高危险区：对来访者的卫生要求和雇员的一样。

8 运输

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。

8.1 一般要求

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。

8.2 要求

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。

8.3 使用和维护

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。

运载车辆需要在装车前冷却。车门在装载时打开的时间越短越好。如果装车有耽误，必须关闭车门以维持较低温度。货物卸下后，要尽快转运至冷藏室或贮存在展示冰柜内。

9 产品信息和消费者知情权

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。

9.1 批次鉴定

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。

9.2 产品信息

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。

9.3 标识

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。

标识应符合监管部门要求。它们应该能提供下列信息：

- (1) 截止日期。
- (2) 需要有对冷藏要求的规定，例如：保持冷藏在所要求的温度或更低的温度。

9.4 对消费者的教育

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。

10 培训

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。

10.1 知晓和责任

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。

10.2 培训程序

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。

10.3 指导和监督

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。

10.4 继续培训

参考《食品卫生推荐性操作规范通用准则》。

附录-障碍因素

微生物的生长依赖于众多环境因素，例如：组成成分，营养成分，水分活性，pH，防腐成分（如添加盐分），竞争微生物，空气环境，氧化还原电势，储藏温度及时间。因此，控制这些因素能够限制微生物的生长。采取障碍措施能够阻止或限制食品中目标病菌的生长。对于冷藏食品，一种重要并安全的控制微生物生长的障碍措施即冷藏。许多冷藏食品也会采用其他障碍措施以控制微生物生长。

为了确保那些有较长保质期的冷藏包装食品的安全性，经常选择多种障碍措施控制微生物生长，以抑制腐烂和阻止食源性疾病。适当地组合障碍措施能够控制目标微生物在产品中的生长/生存。

多种抑制或消除微生物的障碍措施具有协同作用。因此，考虑到每一个独立障碍措施的影响，实际需要的障碍措施可能会少于预期所需的。

为了产品的发展而选择障碍措施时，需全面考虑该措施对产品安全性和保质期的影响。例如，一种确定类型的气调法可能会抑制冷藏食品中腐败菌的生长。这些微生物的生长是有限的，它们可以抑制毒素的产生，或者可以作为较差储藏条件的指示器。因此，延长产品的保质期可以使得致病微生物在毫无腐败迹象的情况下生长。

除了冷藏外，障碍措施还包括：

(a) 水分活性

微生物在降低的水分活性环境下生长时会产生变化，并且由于可利用的水分含量降低，微生物生长将会受抑制。水分活性降低能够抑制病菌的生长，在低温下更为显著。值得注意的是，营养细胞在低水分活性下耐热性可能会呈现出增长的趋势。

(b) pH

微生物在降低的 pH 环境下生长时会产生变化。pH 降低会抑制病菌的生长。值得注意的是，微生物在低 pH 下耐热性呈现出降低的趋势。

为了阐述以上内容，如果冷藏食品被包装在一个低氧环境中，并且保质期超过 10 天，则应该评估肉毒杆菌嗜冷株的潜在风险。必要时，通过适当地结合使用障碍措施和加热方式，来控制此类菌株的生长，前提是不要在 90°C 下加热 10min。障碍措施包括：

- 调节水分活性 (a_w)，使之小于 0.97；
- 增加酸度，使 pH 小于 5.0；
- 添加氯化钠，使盐水浓度为 5%；

通过结合水分活性，pH，调节空气环境，储藏温度等各项因素，能够在保质期及预期的储藏状态下抑制肉毒杆菌嗜冷株的生长。

采用预测模型，可以同时评估保存状态的有效性以及调节产品组成成分的影响，以及变化的操作/储藏条件的安全性。除非之前已进行过科学验证，否则需进行研究，以确证所选障碍措施对于抑制病菌的有效性。

对于在储藏前已对产品进行特定有机物注射的产品，需采用预期储藏及分布的最差状况。因此推荐采用有科学依据的建议。