

热加工产品热穿透报告应体现要点及 FDA 关注要点分析

丛立生¹, 王铁龙²

(1. 丹东出入境检验检疫局; 2. 中国检验检疫科学研究院)

摘要: 近年来, FDA 加大了对中国出口到美国的热加工产品的检查力度, 检查项目对热加工产品热穿透报告的备案工作尤为关注。本文结合 FDA 的检查要求及检查要点, 对热加工设备中热穿透报告应体现的要点进行了分析。

关键词: 热穿透; 关键因子; FDA

食品安全关系着广大人民群众的身体和生命安全, 关系着农产品的声誉和国际形象^[1,2]。在我国, 随着环境对农业生产的污染、农业种植和养殖业的源头污染的日益加剧以及中国加入世贸组织, 农产品质量安全管理和食品安全为题已成为产业界、政府、学术界和广大人民群众关注的新视点^[3,4]。食品安全是涉及到多方面、多环节、多层次和多领域的问题。而生物性污染导致的疾病包括微生物引起的食源性疾病及其代谢毒素对健康的潜在威胁。食源性疾病是当前影响中国食品安全、危害公众健康的主要因素, 以细菌、病毒引起的为主^[5,6]。因此为了更好的减小在热加工阶段产生的生物性危害, 加强对此阶段的监管。国家在法律层面上对此做出了要求, 根据《食品生产企业危害分析与关键控制点(HACCP)管理体系认证管理规定》^[7]、《出口食品生产企业备案管理规定》^[8]等文件的规定, 在企业进行备案过程中, 必须进行热分布、热穿透实验的备案。但是在实际操作过程中, 企业却对此没有很好的重视起来, 因此企业掏钱做热穿透只是为了应付商检, 而没有明确其本身的价值和意义。

近年来 FDA 对中国出口到美国的食物检查力度逐渐加大, FDA 在对食物热加工品的检查过程中, 对

热加工设备热分布检测、热穿透检测尤其关注。但是国内的企业和一些监管人员对热穿透的理解不同, 所以就造成了热穿透报告和 FDA 的要求存在这样或是那样的缺陷或是不足, 因此本文主要针对此问题进行了解析。

1 热穿透检测过程中基本要求

1.1 基本概念

热加工设备: 一般的是指在加工产品过程中所使用的设备, 该设备是通过加热方式来对产品进行熟制和杀菌的。

关键因子或是临界因子: 指他改变时会影响热力杀菌工艺规程和达到上业务均的任何性质、特征、条件、形态或其他参变数^[9]。

热穿透: 是指测量待考察食物的加热速率。

热力杀菌规程: 指食品加工者选用能使某以产品在生产条件下到达商业无菌的热力杀菌。这一热力杀菌可以超过保证消灭有害公共卫生微生物所必须的要求, 但是至少应和热力杀菌主管当局为完成商业无菌制定的热力杀菌规程相当。

最低热力杀菌工艺规程: 指装在密闭容器内的食物于密封前或后在一定温度经过一段时间所受到

*作者简介: 丛立生, 男, 食品科科长, 研究方向: 罐头等食品企业评审及监管。 E-mail: congliseng@sina.com

王铁龙, 男, 工程师, 研究方向, 热力杀菌检测技术和工艺研究。

的、经科学测定以保证消灭有害公共卫生微生物的热杀菌。

操作规程：指食品加工者所选用的等于或是超过热力杀菌规程的热力杀菌。

初温：指杀菌开始时，即将准备杀菌而温度最低的装满食品密封容器充分搅动或是摇匀后测得的其内容物平均温度。

1.2 热穿透检测对人员或机构的要求

按照美国 FDA 及 IFTPS^[10]的相关要求，从事热力杀菌的人员和机构必须是热力杀菌权威。也就是说：具有开发，执行并评估热力杀菌工艺和/或无菌工艺的专业能力的个人或团体。

下面列出的这些领域的的能力提供了一个实践领域的功能性描述，但绝不是说包括或不包括：

(1) 了解微生物风险，产品及包装特点，关键因子，杀菌设备，生产程序，以及它们对热杀菌工艺，及无菌灌装方面的知识。

(2) 了解适用的相关法律法规；

(3) 了解热杀菌的基本原则，工艺计算，分析工具，和评估技巧；

(4) 知道并且能理解适宜的设计和就食品热杀菌进行相关研究的方法，例如：热穿透，温度和热分布的研究，热致死时间实验，工艺验证和确认研究，以及应用其它的与无菌的和/或者热杀菌处理相关的科学方法；

(5) 具备分析科学研究所产生的数据、评估确保安全及商业无菌产品要求的热杀菌处理和包装系统的能力；

(6) 具备经验及确认和评估过程偏差和产品腐败事件的能力；

(7) 能记录过程建立的方法和结果，并且能就热杀菌工艺要求和建议进行交流。

1.3 对热加工设备的基本要求

为了使产品的热加工比较充分，在热力杀菌权威检测之前首先对你的设备进行评估，包括杀菌设备的安装、管路设计、仪器仪表的使用、杀菌篮筐和隔板的使用、文件的相关规定等，如果是设备问题比较严重的，一般的热力杀菌权威会提出问题、记录、整理给该公司，要求进行整改。

在我们评估热加工设备的时候主要是参照我国出口罐头检验规程的第六部分对热加工设备提出的

明确结构配置等要求^[11]。还有美国 FDA 联邦法规第 21 篇 113、114 部分的要求^{[9][13]}。当然上述的规定中只有热加工设备的具体要求，而对于其他的热加工设备没有具体要求，一般的在处理上，我们还是会参照上述的要求和规定，除此之外就是通过计算评估热加工设备的水循环或是气循环情况是否能给满足杀菌要求。

1.4 对检测设备的基本要求

首先测试设备要按照国家法律法规的要求定期的进行校验，以确保设备的准确性，并且对热电偶的要求是使用的热电偶分度值不大于 0.1 °C。

温度记录系统在实验前要进行自校、和互校。把温度记录系统的热电偶都集中在温度记录仪或是水印温度计附近位置，然后升温至指定杀菌温度，然后记录水银温度计和/或温度记录仪处温度，恒温一段时间冷却，读取数据，水银温度计和/或温度记录仪与温度记录系统(检测设备)之间的数值偏差不应该超过 0.3 °C。且记录修正值，在正式实验时进行修正。

1.5 对所检测产品的基本要求

在对产品进行热穿透检测时：一般的要求对产品的预杀菌规程进行评估，一般的要求了解一下几点：

产品的包装形式，摆放形式，摆放方式等；

产品的最低初温，在考虑产品的初温的时候，注意把加工环境，天气影响，不确定因素等考虑在里面。

确定产品的关键因子有哪些，对产品的关键因子一一检查，是否是该产品的关键因子，在进行热穿透实验时，一定要控制好这些关键因子；

对产品信息进行正确的记录，对相关文件进行确认；

对热分布的检测条件进行评估，根据热分布的检测结果，按照 IFTPS 的相关要求进行热穿透试验。

2 热穿透报告应该体现要点及 FDA 关注要点

2.1 热穿透应该体现的共同点

图 1 既是一个产品热穿透的代表图，其余产品的热穿透图形和他都是相近或是相似的，只不过是产品的中心温度曲线和热加工设备内温度曲线接近的程度不同罢了。因此，我们知道所有的热穿透都因该具有以下特点：

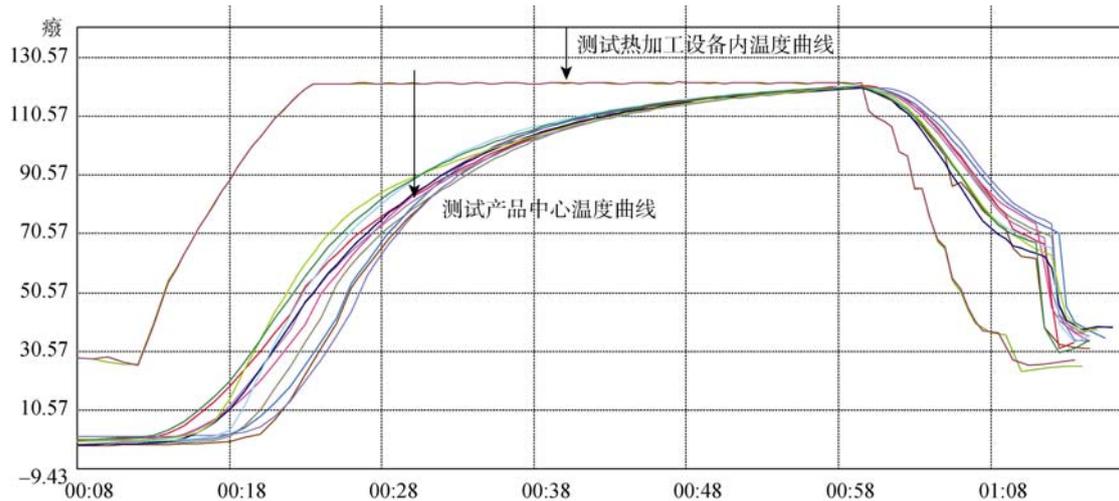


图 1 产品热穿透曲线图

(1) 所有产品的热穿透都会有测试产品中心温度曲线和热加工设备内温度曲线。

(2) 测试热加工设备内温度曲线的表述参照“热加工设备热分布报告主要体现放面及 FDA 关注要点分析”，这里要提及的是热加工设备内的杀菌温度应该是 CL 值，而不是 OL 值。

(3) 测试产品中心温度的曲线起点是产品的初温，这个初温要与 1.5 中提到的相一致。

(4) 产品的中心温度曲线一般的是一条平滑曲线或是折线，中间出现不正常的波动一定要找出原因，如果是有问题，要求进行复测或是等待热杀菌权威进行评估。

(5) 在热加工设备热分布的条件下，产品中心温度曲线的最低 F 值是多少。这是十分关键的，也是评估产品热加工效果的重要依据。

2.2 报告中应该体现的其他要点和 FDA 关注的要点

其实 FDA 关注的要点和我们因该体现的要点是一致的，因为只要我们在报告中都有所体现了，FDA 关注的要点也就不是要点了，因此，只有我们知己知彼，才能够百战百胜。下面我针对 FDA 检查中对热穿透报告中关注的问题和解释的要点来进行分析。

(1) FDA 会提问你们热穿透是在什么条件下进行的，也就是我们以前提及的热分布报告中要体现的内容。这里就不赘述了。

(2) 产品的关键因子是否都有完整体现了，对于关键因子问题，我列出来下面的表格供参考^[14]：

这个关键因子是 FDA 最为关注的，因为任何关键因子的实效都会对食品安全性能产生影响。这部分

表 1 杀菌关键因子

产品的相关的关键因子	包装部分的关键因子	杀菌过程的关键因子
产品的组成(比如粘度)	空气残留量	杀菌温度
产品内最大成分的填充重量	罐体大小	转速
固液比	罐体形式	升温时间
配方改变	摆放形式	操作程序
产品颗粒大小	杀菌剂浓度和温度(无菌灌装)	篮筐装载形式
最小顶系隙度	无菌包装材料包装速度	加热介质流量
水化度		预杀菌时间、温度(无菌灌装)
最低初温		无菌灌装的最小超高压
糖度		
最大平衡 pH 值		
产品流速		
产品在保温管尾端的温度		

备注：以上的关键因子，并不是全部关键因子。

一般的 FDA 会问到你们都有那些关键因子要控制, 控制的关键因子是否有记录, 一般的他们都是对你的记录进行审核, 是否存在失效的过程。在报告中以上的关键因子是否以组合方式存在你的报告中了, 也就是你的热力杀菌规程是否体现的全面、体现的与注册的是否一致等。

(3) 热穿透检测过程是否参照了 IFTPS 的要求, 是否在产品冷点位置进行的热穿透试验? 热穿透检测是否在产品在大于等于关键因子的前提下进行的?

(4) 热力杀菌规程的完备性, 关键因子体现的是否完全, 杀菌规程是否具有可操作性? 是否具有指导性? 书写上是否容易理解?

(5) 计算 F 值的方法, 一般的我们常用的是一般法和 Ball 计算 F, 因为不同方法计算出的值会有一定偏差, 因为这个方法也是你在 FDA 备案的方法, 请不要轻易改动 F 值和计算方法, 两种方法都是可以采用的, 也都是 FDA 认可的。

(6) 对于热力杀菌如果失效, 是否有应急处理办法? 办法的依据和来源一定要具有可溯性?

(7) 数据必须有效性、真实性, FDA 人员会看一下热穿透报告和后面的数据是否一致, 是否相吻合, 切忌数据造假, 这时 FDA 最忌讳的。

以上一般的是 FDA 检查工厂时会对热穿透经常问到的问题, 不过对于报告本身来说, 我们希望的是尽可能完善, 而且当我们有什么问题, 最好是咨询自己的热力杀菌权威。

3 总结

本文对热穿透及相关的问题进行分析。

FDA 在中国的检查频率和检查的数量不断增加, 在对产品热穿透检查方面, 我们只要把握好相关法律法规, 对我们自身的产品进行自我反省式的检查, 在热穿透报告和检测中体现要点与 FDA 关注点一致, 那么在应对他们对此问题的检查上就会应对自如了。

参考文献

- [1] Jones RA. The Politics and European Union. London: Edward Elar Publishing Limited. 2001
- [2] Tracy M. Government and Agriculture in Western Europ 1880-1998. Hemel Hempstead: Harvester Wheatshesf, 1989, (14) 219-223
- [3] Neil Negent. The Government and Politics of the European Union. New York: The Macmillan Press Ltd, 2001
- [4] Commission of the European Communities, White Paper on Food Safety. Brussels: Homewood. 2000
- [5] 吴永宁, 现代食品安全科学. 北京: 化学工业出版社, 2003
- [6] 张文学, 杨立刚, 食品安全的环境责任界定. 生态经济, 2003, (6): 2-4
- [7] 国家认监委 2002 年第 3 号公告. 食品生产企业危害分析与关键控制点(HACCP)管理体系认证管理规定, 2002 年 3 月 20 日
- [8] 质检总局令第 142 号. 出口食品生产企业备案管理规定. 2011 年 6 月 21 日
- [9] 21 CFR 113, Thermally Processed Low-Acid Foods Package in hermetically Sealed, the U.S. Government Printing Office
- [10] IFTPS. IFTPS Document WP.002.V1 - February 2011
- [11] SN/T 0400.6-2005, 进出口罐头食品检验规程, 第六部分: 热力杀菌. 中国标准出版社: 2006
- [12] 21 CFR 114, Acidified Foods, the U.S. Government Printing Office
- [13] Canned food, Science and Education Foundation, Lisa M. Wedding: 2007