

浅谈 FDA《水产品危害与控制指南》第四版 在含组胺鱼类初级加工生产中的应用

方宇, 王良填

(泉州出入境检验检疫局)

摘要: 应用美国 FDA《水产品危害与控制指南》第四版, 对含组胺的鱼类生产工艺过程进行了危害分析, 确定了关键控制点、关键限值和监控措施, 将危害因素降到最低限度, 确保初级加工含组胺鱼产品的食品安全。

关键词: 《水产品危害与控制指南》第四版; 含组胺鱼类; 关键控制点; 食品安全

1 引言

鲭鱼毒素(组胺)是由某些特定鱼种(如鲭鱼、金枪鱼、鲱鳕鱼和竹荚鱼)因时间、温度处理不当而形成的, 能使消费者致病。这些疾病与鱼体内组胺的形成密切相关, 多数情况下, 致病鱼体内的组胺超过 200 mg/kg, 甚至超过 500 mg/kg。鲭鱼肉中毒的症状有: 口和咽喉麻痛或有灼热感, 上半身有红疹或荨麻疹, 血压下降、头痛、头晕、皮肤瘙痒、恶心、呕吐, 腹泻, 气喘, 心悸, 呼吸窘迫。初级加工含组胺鱼类生产工艺较简单, 主要以新鲜海捕含组胺鱼为原料, 经清洗、排盘、速冻、渡冰、包装、装箱等工序加工完成, 其品质出众, 口感丰富, 是一种高蛋白、低脂肪、易被人体吸收的食物, 同时还含有二十碳五烯酸(EPA)与二十二碳六烯酸(DHA), EPA 具有扩张血管、防止血液凝结等作用, DHA 对大脑细胞、特别对脑神经传导和突触的生长发育作用有着极其重要的关系。

2011年4月美国 FDA 发布了《水产品危害与控制指南》(以下简称“《指南》”)第四版。相对于第三版, 其对产品的控制要素(即关键限值、监控程序、纠偏行动、记录保存体系以及验证程序)进行了整合, 简化、明确了与品种和加工有关的潜在危害分析点, 修订了时间与温度以更好地防控鲭鱼毒素(组胺)与病原菌。

本文就新版《指南》在含组胺鱼类初级加工生产中的应用作了探讨, 对加工过程的关键环节进行监测, 对其中潜在的危害进行分析, 找出影响产品质量的关键控制点, 设定了关键限值, 制定了监控程序和

纠偏措施, 完善了验证程序, 确保初级加工生产的含组胺鱼产品具有更高的食品安全性, 以保护消费者的健康。

2 生产工艺流程

新鲜原料验收---保鲜库加冰暂存(4.4 °C)---清洗---称重---排盘---速冻---脱盘---渡冰---袋包装---金属探测---装箱---冷藏入库。

3 危害分析

由于鱼类是脊椎动物, 通过对照新版《指南》第三章表 3-2, 明确与品种相关的潜在危害为鲭鱼毒素(组胺), 其它与品种有关的潜在危害要根据具体品种来确定, 本文在此暂不做分析。对照新版《指南》第三章表 3-4, 确定与加工相关的潜在危害为病原体、致敏剂、金属杂质。根据上述潜在危害对初级加工含组胺鱼产品进行危害分析, 见表 1。

4 建立 HACCP 计划表

通过对生产工艺流程的危害分析, 确定关键控制点, 设定关键限值, 制定监控程序和纠偏措施, 完善记录保持和验证程序, 见表 2。

4.1 关键控制点的监控程序

(1) 原料验收。由原料验收负责检验原料渔船捕捞记录, 监测鱼体在原料接收和运输过程中的内部温度; 由质量控制人员控制接收原料腐败的数量;

表1 危害分析工作表

加工步骤	列出与本产品加工有关的所有潜在的生物、化学和物理的食品安全危害	潜在的食品安全危害在本步骤是否显著(引入、增加或消除)	对第三栏的判定依据	什么样的控制措施可以用来防止这种显著危害?	是否为关键控制点
原料验收	组胺	是	新鲜原料捕捞后以及运输过程时间和温度控制不当易产生组胺危害	捕捞后以及运输过程采取适当的加冰措施控制温度	是
	病原体生长	否	通过良好操作规范(GMP)和卫生标准操作程序(SSOP)抑制病原体生长		
	食品过敏原	是	鱼是食品过敏原	在装箱步骤用产品的商品名进行标识	否
	金属杂质	是	原料通过垂钓方式捕捞可能混入	后道金属探测工序能消除此危害	否
暂存	组胺	否	加冰储存, 鱼体内部温度控制在 4.4 ℃ 以下, 不会产生组胺危害		
	病原体生长	否	通过良好操作规范(GMP)和卫生标准操作程序(SSOP)抑制病原体生长		
	食品过敏原	是	鱼是食品过敏原	在装箱步骤用产品的商品名进行标识	否
	金属杂质	否	本步骤不可能发生		
清洗	组胺	否	连续加工时间不超过 30min, 不会产生危害		
	病原体生长	否	通过良好操作规范(GMP)和卫生标准操作程序(SSOP)抑制病原体生长		
	食品过敏原	是	鱼是食品过敏原	在装箱步骤用产品的商品名进行标识	否
	金属杂质	是	生产加工过程可能混入	后道金属探测工序能消除此危害	否
称重	组胺	否	连续加工时间不超过 30min, 不会产生危害		
	病原体生长	否	通过良好操作规范(GMP)和卫生标准操作程序(SSOP)抑制病原体生长		
	食品过敏原	是	鱼是食品过敏原	在装箱步骤用产品的商品名进行标识	否
	金属杂质	否	本步骤不可能发生		
排盘	组胺	否	连续加工时间不超过 30min, 不会产生危害		
	病原体生长	否	通过良好操作规范(GMP)和卫生标准操作程序(SSOP)抑制病原体生长		
	食品过敏原	是	鱼是食品过敏原	在装箱步骤用产品的商品名进行标识	否
	金属杂质	否	本步骤不可能发生		

续表 1

1	2	3	4	5	6
速冻	组胺	否	库温小于-28℃,在该条件下不会产生危害		
	病原体生长	否	通过良好操作规范(GMP)和卫生标准操作程序(SSOP)抑制病原体生长		
	食品过敏原	是	鱼是食品过敏原	在装箱步骤用产品的商品名进行标识	否
脱盘	金属杂质	否	本步骤不可能发生		
	组胺	否	连续加工时间不超过 30min, 不会产生危害		
	病原体生长	否	通过良好操作规范(GMP)和卫生标准操作程序(SSOP)抑制病原体生长		
渡冰	食品过敏原	是	鱼是食品过敏原	在装箱步骤用产品的商品名进行标识	否
	金属杂质	否	本步骤不可能发生		
	组胺	否	冰水温度 0℃, 在该条件下不会产生危害		
包装	病原体生长	否	通过良好操作规范(GMP)和卫生标准操作程序(SSOP)抑制病原体生长		
	食品过敏原	是	鱼是食品过敏原	在装箱步骤用产品的商品名进行标识	否
	金属杂质	否	本步骤不可能发生		
金属探测	组胺	否	环境温度小于 10℃, 连续加工时间不超过 30min, 不会产生危害		
	病原体生长	否	通过良好操作规范(GMP)和卫生标准操作程序(SSOP)抑制病原体生长		
	食品过敏原	是	鱼是食品过敏原	在装箱步骤用产品的商品名进行标识	否
装箱	金属杂质	是	金属探测仪失灵	调节金属探测仪灵敏度	是
	组胺	否	环境温度小于 10℃, 连续加工时间不超过 30min, 不会产生危害		
	病原体生长	否	通过良好操作规范(GMP)和卫生标准操作程序(SSOP)抑制病原体生长		
成品冷藏	食品过敏原	是	鱼是食品过敏原	在装箱步骤用产品的商品名进行标识	是
	金属杂质	否	本步骤不可能发生		
	组胺	否	库温小于-18℃, 在该条件下不会产生危害		
	病原体生长	否	通过良好操作规范(GMP)和卫生标准操作程序(SSOP)抑制病原体生长		
	食品过敏原	否	本步骤不可能发生		
	金属杂质	否	本步骤不可能发生		

确保原料来自合格供应商,严防不合格原料进入生产环节,并作好相关记录。

(2) 金属探测。监控金属探测仪的工作状况,定

期用标准试块验证金属探测仪的灵敏度,由生产人员监控并作好记录。

(3) 装箱。由包装人员定时目视检查成品外箱是

表 2 HACCP 计划表

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
关键控制点	显著危害	关键限值	监控				纠偏措施	验证程序	记录
			监控什么	怎么监控	监控频率	监控者			
原料接收	组胺的产生	所有原料批次随附渔船捕捞记录, 显示: (1)最大暴露温度未超过 28.3 , 鱼应在死后 9h 之内加冰, 否则应在死后 6h 之内加冰; (2)鱼捕捞后, 应有足够数量的冰以保证鱼内部温度 4.4	渔船捕捞记录	查看记录中记录的加冰和时间管理信息	每原料批	原料验收人员	拒收该批次原料。停止收货和使用该供应商, 直到有证据表明捕捞、船上操作及加冰和时间管理已改进	每三个月检测一批原料鱼组胺含量(每个月 18 条鱼)。每周审核监控、纠偏和验证记录。	捕捞记录
		在接收批次中低于 2.5%的腐败率	接收批次中腐败的数量	感官检验, 每批至少 118 条不超过 2 条	每原料批	质量控制人员	拒收该批次原料。停止收货和使用该供应商, 直到有证据表明捕捞、船上操作及加冰和时间管理已改进	对感官检验人员进行培训, 每年进行培训。每周审核监控、纠偏和验证记录。	接收记录
		鱼死亡后时间和鱼体内部温度应满足: 24h 4.4 15~24h 10 12~15h 15.6	接收时鱼体内部温度, 卸货日期和时间	温度计检测	每原料批	原料验收人员	拒收该批次原料。停止收货和使用该供应商, 直到有证据表明捕捞、船上操作及加冰和时间管理已改进	自校数字温度计的准确性及损坏度, 并确定其可操作性。每年校准一次温度计。每周审核监控、纠偏和验证记录。	接收记录
		运输过程鱼的内部温度 4.4	鱼体内部中心温度	温度计检测	每原料批	原料验收人员	冷却并隔离该批原料, 从整批原料中有代表性选择的 60 条鱼检测组胺(如果整批鱼少于 60 条则对整批原料进行检验), 若其中一条鱼组胺含量 50ppm, 则拒收该批原料。停止使用该运输商, 直到有证据表明其运输和装卸等操作已经改进。	自校数字温度计的准确性及损坏度, 并确定其可操作性。每年校准一次温度计。每周审核监控、纠偏和验证记录。	原料验收记录

续表 2

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
关键控制点	显著危害	关键限值	监控				纠偏措施	验证程序	记录
			监控什么	怎么监控	监控频率	监控者			
金属探测	金属杂质	所有产品均通过金属探测器 产品通过金属探测器无可探测到的金属碎片	金属探测器存在且可操作 存在金属杂质的产品	人工检查 电子金属探测器	每天操作开始时 连续	生产人员 设备本身	如果生产的产品没有经过金属探测,封存后进行金属探测 纠正操作程序确保产品未经过金属探测之前不会被加工 重新加工未通过金探的产品 识别在产品中发现的金属来源 修理损坏的设备	每天生产开始前、操作期间每隔 4h、加工因素改变是以及生产结束时校准金属探测器的灵敏度 每年校准一次金属探测器及其测试块 每周审核监控、纠偏和验证记录	金属探测操作记录
装箱	食品过敏原	成品包装箱必须标识鱼的商品名	成品外箱包装是否有标注鱼的商品名	目视检查	每小时检查一次	包装人员	隔离检查期间标签不合格的产品并重新加贴标签。 隔离并销毁储存的不合格标签。 确定并纠正不合格标签的产生原因。	每周审核监控记录	包装箱信息检查记录表

否标注鱼的商品名,并做好记录。

4.2 监控时出现偏差的纠偏措施

(1) 原料渔船捕捞记录的加冰和时间管理信息无法满足要求,接收时原料腐败率超过规定限值或者鱼体内部温度与卸货日期无法满足对应要求时,拒绝接收该批原料,停止收货和使用该供应商;原料运输过程鱼体内部温度超过规定要求时,冷却并隔离该批原料,从整批原料中抽样检测组胺,若出现不合格结果,则拒收该批原料,停止使用该运输商。

(2) 金属探测器工作情况异常或达不到应有的灵敏度时,应及时调节、修复或更换探测器,并追溯当时生产的产品,再次经金属探测器检测;如果生产的产品没有经过金属探测,识别在产品中发现的金属来源并重新进行加工,然后再次进行金属探测。

(3) 隔离并销毁不合格标签,隔离检查期间标签不合格的产品并重新加贴标签。

5 结 论

应用新版《指南》对含组胺鱼类初级加工生产过程进行分析,相对旧版《指南》,其简化了产品的危害分析,细化了关键控制点的监控和纠偏措施,在生产过程能更有效地实施安全监控,可有效避免危害

的发生,保证产品的质量安全,提高了产业经济效益,对广大初级加工海捕水产品生产企业具有广泛的指导意义。

6 建 议

新版《指南》虽然只是参考书籍,但作为美国FDA仅有的一套关于食品危害分析与控制的指导用书,融合美国水产品强制性法规(21 CFR 123)和美国《食品安全现代化法》的要求,应将其等同于法规来看待,掌握并应用好新版《指南》对于出口食品生产企业特别是输美水产品生产企业有着举足轻重的指导意义。虽然我国目前仅在包括水产品在内的七大类出口食品生产企业中强制性地推行HACCP体系,但相信在不久的将来,在所有出口食品中推行HACCP体系将成为必然趋势。在此本文作者建议广大出口食品生产企业以及政府监管部门应充分理解和应用新版《指南》,通过建立完善的HACCP控制体系确保出口食品安全。

参考文献

- [1] 美国 FDA.水产品危害分析和关键控制点(HACCP)指南-第四版. 2011. 04.
- [2] 陆奇能,周翀,李和平.浅析FDA《水产品危害与控制指南》第四版. 2011 食品农产品认证论坛, 2011.