

保健食品企业过敏原风险控制研究

黄 玲*

(汤臣倍健股份有限公司, 珠海 519040)

摘 要: 食物过敏已成为各国日益关注的食品安全问题, 同时, 随着各国在过敏原立法逐步加强, 过敏原问题对保健食品企业, 尤其是出口企业的影响越来越严重。食物过敏原的管理和控制问题急需解决, 保健食品生产企业应重视并加强生产过程中的过敏原风险管理, 在保护消费者的同时, 也能保障企业法规的合理性和经济利益。多数保健食品企业的特点是产品种类多, 涉及的过敏原物料多, 故过敏原风险控制的难度较大。本文从建立过敏原数据库、过敏原控制体系、具体各加工环节的过敏原控制、产品过敏原标识、追溯和召回体系等各方面阐述了保健食品企业过敏原风险管理的方法和要求, 对其他保健食品企业建立过敏原风险控制体系, 应对出口需求具有一定的借鉴意义。

关键词: 保健食品; 过敏原; 风险; 控制

Control of allergen risk in health food enterprises

HUANG Ling*

(By-Health Co., Ltd., Zhuhai 519040, China)

ABSTRACT: Food allergy has become an increasingly important food safety issue in countries, at the same time, with the gradually increasing strengthen in allergen legislation of the world, the influence of food allergy on health food industry has becoming more and more serious, especially export enterprises. The management and control of food allergens is urgently needed to be solved, and the health food production enterprises should pay attention and strengthen the allergen risk management in the process, which can protect the benefit of consumer, it can also ensure the rationality and economic benefits of the enterprise regulations. The typical characteristic of most health food enterprises is that they have many types of products, which involve many allergen materials, so it is difficult to control the allergen risk. This paper elaborated the method and requirements of allergen risk management in health food enterprises in various aspects, including the building of enterprise allergen database, allergen control system, the risk control of the allergen in all production steps, product identification, traceability and recall system, which has a certain reference significance for other health food enterprises, especially for dealing with the export demand.

KEY WORDS: health food; allergen; risk; control

1 引 言

近年来, 食物过敏已经成为世界卫生组织(World Health Organization, WHO)和联合国粮农组织(Food and Agriculture Organization, FAO)关注的重大公共卫生学和食

品安全问题, 美国是我国出口食品的主要市场, 占我国出口食品总额的 13%^[1]。按照美国 FDA 的规定, 自《人类食品预防性控制措施法规》(简称 117 法规)生效开始, 所有输美企业最迟须在 2017 年 9 月 18 日之前符合法规要求。所有由 FDA 监管并在美国销售的企业, 其生产、加工、

*通讯作者: 黄玲, 硕士, 主要研究方向为食品安全质量管理。E-mail: huangling@by-health.com

*Corresponding author: HUANG Ling, Master, By-Health Co., Ltd., Zhuhai 519040, China. E-mail: huangling@by-health.com

包装及储存都必须满足 117 法规要求, 否则即属违禁行为。117 法规极大地增加了对过敏源控制要求, 对过敏源控制所涉及的条款多达 25 条。美国 FDA 近期已经更新进口预警措施, 对在食品标签上未标注过敏原的食品实施自动扣留。

随着世界经济全球化和贸易一体化, 中国的食品安全和国际接轨是必然趋势。过敏原不仅妨碍了人们对食物中丰富营养的摄取, 而且也会造成一定的健康隐患, 严重时甚至威胁生命^[2], 而到目前为止, 对食物过敏并无有效的治疗手段, 唯一的办法就是采取一定的措施使易过敏者避开含有致敏成分的食物。当前, 我国法规对过敏原提出的要求为推荐性标识, 非强制性要求, 因此, 过敏原风险控制在我国保健食品企业尚未得到全面的重视, 为了使企业更好地控制过敏原风险, 应对出口贸易壁垒, 建立过敏原风险控制系统对我国保健食品加工企业是非常有必要的。

2 过敏原风险控制

2.1 建立过敏原数据库

对工厂所生产产品进行盘点, 列出各产品所使用的过敏原物料, 画出各产品从原料接收到成品包装的流程, 组织生产部、质量部、研发部等相关部门, 按照 HACCP 原则, 对每一个过敏原物料在每个工序可能存在的风险进行分析, 从过敏原交叉污染发生的可能性、严重程度两个维度评估, 对照风险等级评估表(见表 1), 确定过敏原风险等级, 并针对存在的风险制定措施, 具体见下文加工过程的过敏原控制。以汤臣倍健公司片剂产品牛初乳钙片为例, 最终形成的风险分析表如表 2 所示。

表 1 风险等级评估表
Table 1 Risk assessment form

		影响的严重性		
		高	中	低
发生的可能性	高	风险高	风险中	风险低
	中	风险中	风险中	风险低
	低	风险低	风险低	风险低

表 2 过敏原风险分析表
Table 1 Allergen risk analysis table

过敏原物料	产品	接收	储存	过筛	称重	混合	制粒	干燥	压片	包装	发货
牛初乳粉	牛初乳钙片	低	低	高	高	高	低	高	高	低	低

2.2 建立过敏原控制体系

2.2.1 建立制度

需要建立书面的过敏原控制制度, 规定过敏原控制的原则和要求。

2.2.2 HACCP 的应用

将过敏原风险评估包含在 HACCP 计划中, 考虑的方面包括清洁验证和清洁标准, 标签和包装的检查确认, 过敏原材料在转运过程中的交叉污染风险, 生产操作中的交叉污染风险。针对分析出的风险制定措施并监督措施的执行。

2.2.3 记录

需保留生产过程中的操作记录, 以显示过敏原材料操作相关的风险得到了有效的控制, 包括原辅料接收, 工器具的使用和清洁, 设备清洁记录, 清洁验证记录, 包装的首检记录, 过敏原意外泄露的处理记录, 其他预防控制措施的记录。

2.3 加工过程的过敏原控制

2.3.1 新品开发和生产计划

产品设计开发阶段, 在允许的情况下, 尽量使用非过敏原物料代替过敏原物料, 无法避免的情况下, 应对过敏原控制的风险进行评估, 并在工艺设计时, 尽量在工艺的最后阶段添加过敏原物料, 将交叉污染风险降至最低。

生产计划部门应合理安排产品的生产: 将含过敏原物料的生产安排在生产周期的后期; 含同种过敏原的不同产品安排在同一生产线^[3]; 含不同过敏原的产品尽量安排在不同生产线生产, 无法避免的情况下应彻底清场清洁; 所含过敏原物料种类存在包含关系的情况下, 如甲产品含大豆, 乙产品含大豆和牛奶, 则应先安排甲的生产, 再安排乙的生产。

2.3.2 原料接收和储存

接收检查必须确定产品是否存在过敏原, 并且需确认包装无损坏、无泄漏。如有泄漏导致交叉污染的风险, 如粉末状过敏原物料, 须将其存放在其他物料的下方。过敏原原料需清晰标识所含的过敏原, 并与非过敏原原料、含其他过敏原的原料分开储存。

2.3.3 备料

对需过滤、开包称重的过敏原物料, 尤其是扬尘大的物料, 需提供单独的区域进行过筛操作, 并使用专用筛子、称量器具。当过敏原含量较少时, 可共用工具, 但需进行有效的清洁, 证明过敏原物质被有效清除。

2.3.4 产品加工

条件允许的情况下, 为了有效避免交叉污染, 过敏原应使用专用的加工区、生产线和生产设备。一般情况下, 没有条件进行专区生产, 则需采取有效的措施给过敏原和非过敏原: 在各生产工序, 将过敏原产品的准备和生产放在最后阶段; 每生产完一种过敏原材料, 都应用经验证有效的清洁方法彻底清洁相关设备和工器具; 员工生产完离开指定的过敏原生产区时必须洗手并换衣服; 在不同生产线移动的員工, 应避免接触带来的交叉污染, 并尽快回到本岗位; 生产结束, 应立即清场清洁, 去除交叉污染风险。

2.3.5 清 洁

为保证清洁的有效性, 应制定方案进行清洁验证, 方案宜选取设备死角、不易清洁的区域、工器具取样, 并针对目标过敏原进行检测, 清洁标准为无目标过敏原残留, 将验证确认能有效清除过敏原的清洁方法标准化, 形成标准清洁操作规程。

2.3.6 废料的处理

生产过程中产生的过敏原废料需及时清理、打包并安全存放, 避免废料的泄露风险。废料移出的路线应尽量避免经过操作其他配料或产品的区域。

2.3.7 包装和发货

必须采取预防措施, 如首检确认, 双人复核等, 确保包含过敏原材料的产品使用了正确的包装, 尤其是在一系列产品的包装形式看着相似时, 应有对于标示的确认体系, 以减少和消除产品放在错误的包装中的现象。必须有对包装的使用是否正确的检查并记录。包装材料的领用和使用需能够有效追溯。发货时, 对包含过敏原材料的成品不需特别隔离, 但对于任何泄露必须立即进行有效的处理。

2.3.8 人员培训

所有要求的遵守依赖于员工的执行和对过敏原污染严重性的理解, 所以必须对员工进行全面的培训。培训内容包括但不限于: 过敏反应和过敏原的解释, 工厂预防过敏交叉污染的整体预防措施, 有关个人工作岗位的具体预防措施。须定期进行过敏原重新培训, 并在员工显示出缺乏理解时随时进行培训。对来访人员和承包商, 需进行简要培训和监督以确保他们遵守公司的过敏原政策, 在承包商不受监督的地方, 必须对他们进行完整的过敏原控制程序的简要培训。

2.4 产品标识

发达国家超过 20% 的人遭受过过敏性疾病的困扰, 因此对过敏原标签的要求控制非常严格^[4], 在我国食品出口业务中, 因食品包装没有过敏原标识而多次被召回^[5], 造成巨大的经济损失^[6]。美国因过敏原标识问题导致的召回占总体召回的三分之一, 在食品标签上注明过敏原种类和来源, 可有效避免过敏人群误食而导致的过敏事件^[7]。随着经济全球化的逐步深化, 我国对过敏原标识的重视程度

日益提升。我国对过敏原提出要求的第一部法规是 2011 年 4 月 20 日公布的《预包装食品标签通则》^[8], 该法规对过敏原的标识为推荐性要求, 非强制性要求^[9]。2016 年 10 月 19 日公布的《中华人民共和国食品安全法实施条例(修订草案送审稿)》第六十一条规定, 食品配料含有可能导致过敏反应的物质的, 食品生产者应当在配料表中予以标注。因此, 进行正确的过敏原标识, 在保护了消费者的同时^[10,11], 也提高了企业自身的法规符合性, 是对企业法规符合性和经济利益的保护。事实上, 我国部分输美水产品企业已经参照美国 FDA 要求, 将过敏原控制作为食品安全的重要部分^[12-15]。因此, 企业需做好产品的过敏原标识, 标识时需考虑该产品含有的过敏原辅料, 与之共线生产的产品以及公司其他过敏原产品是否可能对该产品造成过敏原交叉污染, 如有, 则需在标签上标识致敏提示信息。

2.5 产品的追溯和召回

因过敏原导致的后果可能是非常严重的, 食品安全风险控制是食品生产厂生存和发展的先决条件^[16], 所以, 企业应建立完善的追溯体系^[17], 确保公司能够追溯从供应商, 经过所有的加工步骤并发送到客户的所有原辅料及包材批次, 反之, 也能从原辅料追溯到产品一级分销商及数量。同时, 在执行返工操作的情况下, 也应保持可追溯性。企业应定期测试追溯系统的有效性, 并针对测试过程中暴露出的问题及时完善追溯系统。应保留可追溯性测试的记录, 确保发生过敏原相关食品安全问题时, 能及时召回受影响的产品^[18]。

3 小 结

总之, 建立完善的过敏原风险控制体系, 可以从产品设计的源头至销售末端全程控制可能的过敏原风险, 将过敏原可能造成的伤害降到最低, 在保护消费者的同时, 也能有效地保护企业, 为企业出口保驾护航的同时, 避免不必要的法律纠纷。

参考文献

- [1] Barber MS, Scott MB, Greenberg E. The parent's guide to food allergies: clear and complete advice from the experts on raising your food-allergic child [M]. New York: Henry Holt, 2001.
- [2] Mattison CP, Grimm CC, Wasserman RL. *In vitro* digestion of soluble cashew proteins and characterization of surviving IgE-reactive peptides [J]. Mol Nutr Food Res, 2014, 58(4): 884-893.
- [3] 孙哲浩. 食品加工厂的过敏原控制[J]. 现代食品科技, 2007, 23(5): 63-69.
Sun ZH. Food allergen control for food processing factory [J]. Mod Food Sci Technol, 2007, 23(5): 63-69.
- [4] 郑颖, 陈曙光, 叶钰, 等. 日本食物过敏原的管理及对我国的启示[J]. 食品科学, 2016, 37(3): 253-257.
Zheng Y, Chen SG, Ye Y, et al. Management of food allergens in Japan and

- its revelation for China [J]. Food Sci, 2016, 37(3): 253–257.
- [5] Food Safety and Inspection Service, USDA. Preventing undeclared allergens: A strategic approach to reducing recalls [EB/OL]. [2017-2-14]. <https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/d73204ad-db96-4920-a6e6-7a9e6f9cceb5/2017-0005.pdf?MOD=AJPERES.GB/T 23779-2009>
- [6] 徐超莲, 赖卫华, 刘道峰. 胶体金免疫层析法检测食品中天然存在的危害物质的研究进展[J]. 食品科学, 2014, 35(5): 257–261.
- Xu CL, Lai WH, Liu DF. Progress in the detection of naturally occurring hazardous substances in foods by colloidal gold immunochromatography assay[J]. Food Sci, 2014, 35(5): 257–261.
- [7] 杨勇, 阚建国, 赵国华, 等. 食物过敏与食物过敏原[J]. 粮食与油脂, 2004, 3:43–50.
- Yang Y, Kan JG, Zhao GH, *et al.* Food allergy and food allergen [J]. Cereals Oils, 2004, 3: 43–50.
- [8] GB 7718-2011 食品安全国家标准预包装食品中标签通则[S].
- GB 7718-2011 National food safety standards General standard for the labeling of prepackaged foods [S].
- [9] 范蓓, 郑森, 田亚琼, 等. 国外食品中麸质过敏原法规标准现状及其对我国的启示[J]. 农业工程技术(农产品加工业), 2010, 12: 14–17.
- Fan B, Zheng M, Tian YQ, *et al.* Current regulation of gluten allergen in foreign food and its enlightenment to China [J]. Agric Eng Technol (Agric Prod Proc Ind), 2010, 12: 14–17.
- [10] David S. Food allergies [J]. Nutr Act Health Lett, 2001, 28(3): 10–13.
- [11] 黄峙, 郭宝江. 食品过敏原检测与评价技术研究进展[J]. 食品科学, 2003, 24(8): 240–244.
- Huang Z, Guo BJ. Progress in the assessment and determination to food allergen [J]. Food Sci, 2003, 24(8): 240–244.
- [12] 张瑞灏, 张静. 食品过敏原-食品安全领域的新动向[J]. 中国检验检疫, 2009, 3: 22–23.
- Zhang RH, Zhang J. Food allergy-the new trend of food safety field [J]. Chin Inspect Quarant, 2009, 3: 22–23.
- [13] 杨剑婷. 白果过敏蛋白及其致敏机理的研究[D]. 南京, 南京林业大学, 2010.
- Yang JT. Studies on ginkgo kernel allergic protein and the allergic mechanism [D]. Nanjing: Nanjing Forestry University, 2010.
- [14] 杨泽琳. 食品中酪蛋白双抗夹心 ELISA 检测方法的建立[D]. 天津: 天津科技大学, 2010.
- Yang ZL. Establishment of the method for detection of casein in food with double antibody sandwich by ELISA [D]. Tianjin: Tianjin University of Science and Technology, 2010.
- [15] 咸军. 食品过敏原对食品安全性的影响[J]. 江苏调味副食品, 2001, 70(1): 4–5.
- Xian J. Food allergen effects on food safety [J]. Jiangsu Cond Sub Food, 2001, 70(1): 4–5.
- [16] 冯馨. 论食物过敏原标签对中国食品出口的影响[J]. 现代商贸工业, 2010, 20: 129–130.
- Feng X. The impact of food allergen labels on Chinese food exports [J]. Mod Bus Trade Ind, 2010, 20: 129–130.
- [17] 王国政, 徐彦渊. 食品过敏原的安全管理[J]. 食品科学, 2007, 4(28): 355–359.
- Wang GZ, Xu YY. Safety management on food allergens [J]. Food Sci, 2007, 4(28): 355–359.
- [18] 殷冉, 陈君义, 王毅谦. 食品过敏原标签要求及生产过程控制初探[J]. 食品安全质量检测学报, 2017, 8(3): 1127–1131.
- Yin R, Chen JY, Wang YQ. Preliminary study on food labeling requirements of allergens and their process control [J]. J Food Saf Qual, 2017, 8(3): 1127–1131.

(责任编辑: 武英华)

作者简介



黄玲, 硕士, 主要研究方向为食品安全质量管理。

E-mail: huangling@by-health.com