

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

低水分食品卫生操作规范

CXC 75-2015

2015 年通过。2016 年修定。2018 年修正。

1. 序言

低水分食品包括许多不同类型的产品。自 2001 年以来，发生了多起与食用低水分食品有关的疾病暴发，引发了人们对其安全性的担忧。迄今为止，与低水分食品相关的主要病原体包括沙门氏菌属（*Salmonella* spp.）和蜡状芽孢杆菌（*Bacillus cereus*）。然而，大多数与低水分食品相关的疾病暴发都是由沙门氏菌属引起的。因此，卫生操作规范侧重于控制沙门氏菌属。

低水分食品的水活度（ a_w ）通常远低于 0.85，沙门氏菌（*Salmonella*）等食源性病原体无法在这些条件下繁殖。即使在这些产品中阻止了病原体的生长，细胞也可以在很长一段时期内保持活力。通常认为沙门氏菌属的感染剂量非常低，从与疾病暴发有关的每份低水分食品中回收的少量细胞证明了这一点。此外，有证据表明食品的成分（尤其是高脂肪含量的食品）可以保护沙门氏菌免受胃部酸性条件的影响，可能会增加因食用少量微生物而患病的可能性。在低水分食品操作环境中，沙门氏菌等病原体可能难以控制，因为它们可以在干燥状态和低水分产品中长时间持续存在。微生物在水活性降低的食品基质中更耐热。

沙门氏菌疾病暴发调查表明，低水分食品的安全性在根本上取决于食品操作环境中对沙门氏菌的控制。在低水分食品行业中保持良好的卫生方法、设备的卫生设计、主动维护计划、进料控制和有效成分控制有助于防止低水分食品被病原体污染。应特别注意那些在减少病原体步骤后暴露于加工环境的产品、未经过病原体减少步骤的产品以及在病原体减少步骤后添加成分的产品。

第 1 节 — 目标

本操作规范涉及良好生产规范（GMP）和良好卫生规范（GHP），旨在帮助控制与低水分食品制造各个阶段相关的微生物危害。其重点在于尽量减少沙门氏菌属，沙门氏菌属目前被认为是此类产品中的主要病原体。遵守这些 GMP 和 GHP 还能有效防止可能需要关注的其他病原体带来的风险。

第 2 节 — 范围、使用 and 定义

2.1 范围

本操作规范涵盖用于制造供人类消费的低水分食品的 GMP/GHP。本操作规范适用于干果和蔬菜（例如干椰子）、谷类产品（例如早餐麦片）、花生和其他坚果酱、干蛋白质产品¹（例如干乳制品和大豆蛋白）、糖果（例如巧克力和可可）、零食（例如调味薯片/脆薯片）、坚果、可食用种子（例如芝麻和芝麻糊）、香料和干草本烹饪香料、以及专用脂质营养产品²（用于治疗中度和严重急性营养不良）³。当用于不经过微生物灭活步骤的食品时，碾磨的谷物产品（如面粉）也可能包括在内。

2.2 使用

本操作规范遵循《[食品卫生通用原则](#)》（CXC 1-1969）的格式，应与该规范以及其他适用规范一起适用，例如：[《干果卫生操作规范》](#)（CXC 3-1969）、[《干椰子卫生操作规范》](#)（CXC 4-1971）、[《脱水水果和蔬菜（包括食用真菌）卫生操作规范》](#)（CXC 5-1971）、[《树生坚果卫生操作规范》](#)（CXC 6-1972）以及[《地下坚果（花生）卫生操作规范》](#)（CXC 22-1979）。在根据基于商品的特定卫生操作规范（例如[《乳和乳制品卫生操作规范》](#)（CXC 57-2004））设计和实施产品的食品安全控制系统时，应把本操作规范建议的方法和措施考虑在内。

¹ 粮农组织/世卫组织磋商进程报告：与微生物风险管理相关的低水分食品排名（待发布）。

² 专用脂质营养产品可分为用于治疗中度急性营养不良的即食补充食品（RUSF）和用于治疗严重急性营养不良的即食治疗食品（RUTF）。

³ 虽然本操作规范的规定可适用于婴儿配方奶粉的生产，但考虑到与之相关的特定高风险消费群体，把该产品排除在外。关于此类产品的适当规定，请参见[《婴幼儿配方奶粉卫生操作规范》](#)（CXC 66-2008）。

本文件中的规定应酌情适用，并考虑到产品的成分、工艺和控制措施的多样性以及生产低水分食品所涉及的各种风险。

2.3 定义

请参见 [《食品卫生通用原则》](#) 和其他适用规范中的定义（有关其他适用规范的列表，请参见本操作规范第 2.2 节）。此外，下列术语具有此处阐述的含义：

控制湿洗 — 使用有限量的水和清洁剂去除污泥（包括食物残渣）、污垢、油脂或其他污物，并控制洗涤水的扩散。

干洗 — 不使用水和清洁剂的情况下，通过擦拭、清扫、刷除、刮去或真空吸尘等操作去除污泥（包括食物残渣）、污垢、油脂或其他污物。

藏匿处 — 环境中或设备上的位点（例如，裂缝、孔洞、连接处），便于残留物（例如食物残渣、灰尘和水）积聚，从而可能允许沙门氏菌等微生物生长和/或存活。

低水分食品 — 水活性（ a_w ）不超过或低于 0.85 的食品。

湿洗 — 使用水和清洁剂去除污泥（包括食物残渣）、污垢、油脂或其他污物。

第 3 节 — 初级生产

用于制造低水分食品的原料和成分差异很大。它们是在不同的条件下使用不同的生产方法和技术生产的。因此，就微生物危害而言，不同类型的产品之间差异很大，对每种原料和成分的主要生产方法的详细讨论超出了本文件的范围。在每个初级生产区，有必要考虑采用促进安全食品生产的做法。请参见 [《食品卫生通用原则》](#) 和其他适用规范。

第 4 节 — 生产场所：设计和设施

4.1 位置

请参见 [《食品卫生通用原则》](#)。

4.2 设施和操作室

请参见 [《食品卫生通用原则》](#)。

4.2.1 设计与布局

生产场所和操作室的适当卫生设计、分区和布局对于确保控制病原体进入场所至关重要（例如，最大限度地减少进入的可能性，或在进入的情况下防止病原体在环境中滋生）。例如，如果沙门氏菌等病原体被引入生产场所，适当的设计和布局可以防止其传播至加工产品在包装前暴露在环境中的区域。在加工和包装低水分食品的场所中，干燥加工区的设计应尽可能排除环境中的水分，以防止病原体生长，并最大限度地减少病原体在环境中滋生的可能性。

原料处理区、预加工区和其他区域（例如，维护区、废物区和厕所）应与各后处理区分开。此外，基于特定卫生要求的低水分食品设施内的物理隔离将有助于最大限度地减少病原体从一个区域到另一个区域的传播。如果设施采用控制病原体的步骤，则该步骤之后的区域应与操作的其他部分物理隔离，以便根据生产类型和病原体引入的风险实施不同的卫生措施。在一些场所中，设计可能包括一个过渡区，以便在采取最严格卫生措施的区域之前加强卫生措施。对于专供更易患食源性病原体疾病的消费者的食品，应考虑采用最后一种方法，以促进强化控制的实施。

不同卫生区域之间的分离和灰尘控制可以通过设置物理屏障来实现（例如墙壁、门、分体式传送带等）；也可以通过适当的通风系统和气流设计来实现。

限制水的引入和使用是在低水分食品设施中控制病原体的主要手段之一。在低水分食品设施中，有一些区域可能只需要进行干洗，而其他区域则可以适当地用水清洁。设施的布局 and 卫生设计应确保用于干洗的区域保持干燥状态，并且仅接受干洗和消毒，这一点很重要。一个场所即使偶尔采用湿洗方法，卫生设计也应适合用水，并须防止出现微生物藏匿处。为限制在实施严格卫生控制的加工区引入水，洗手站和洗脚站（如有）应位于该区域的入口处外部，并尽可能把供水系统（例如管道）设在严格卫生区之外。此外，基础设施（例如通风、物理结构）的设计应防止由于加工活动或清洁和消毒活动而导致不应有的水从周围加工区或设施外部进入。

4.2.2 内部结构和配件

架空结构的设计应尽量减少灰尘和干燥材料的积聚，尤其是当它们直接位于暴露的产品上方时。

内部结构和配件的设计应消除可能成为微生物藏匿处的空腔。

在可能形成冷凝水或湿度高的操作中，应采取适当的控制措施（例如，滴水盘或通风系统）去除环境湿度，以防止冷凝水污染产品或在生产环境中形成允许病原体（例如沙门氏菌）繁殖的条件。

从基本（一般）卫生区到更严格的卫生控制区的进出门应安装紧密，并在必要时配备自动关闭装置。

4.3 设备

请参见 [《食品卫生通用原则》](#)。

4.3.1 概述

适当的卫生设备设计对于防止产品被加工环境中的病原体污染至关重要，并确保如果沙门氏菌等病原体被引入，也只是短暂存在，不会在设备区内形成产品污染源。设备的设计应便于用很少的水或不用水清洁，并且当需要进行有控制的湿洗时，确保设备在重新用于低水分食品之前彻底干燥。亦可把设备设计为易于拆卸，以便零件从严格卫生区域中取出，在该区域外的另一位置进行湿洗。设备设计应尽可能简单，尽量减少零件数目，所有零件应尽可能便于检查和清洁。如果需要用水清洗，设备的设计应适合接触水，并确保设备能够快速和完全干燥，以防止微生物生长和滋生。此外，设备设计应尽量减少食物残渣的积聚和微生物滋生。对于需要最严格卫生控制的区域，其设备的设计应当特别审慎。

应制定书面文件，用于设备验收以及设备进入加工区之前的清洁、消毒和干燥。这项规定对旧设备尤其重要，因为旧设备在以往的使用过程中可能受到污染。

为了尽量减少出现微生物藏匿处的可能性，应尽可能消除或永久密封设备的空心区域。

按钮、阀门手柄、开关和触摸屏的设计应确保产品和其他残留物（包括液体）不会渗透或积聚，并形成微生物藏匿处。

4.4 设施

请参见 [《食品卫生通用原则》](#)。

应定期检查设施的完好性，是否存在鸟巢或栖息处、屋顶漏水等问题。发现问题后应立即解决，确保设施结构完好。

4.4.2 排水和废物处理

由于限水是控制低水分食品设施中沙门氏菌等病原体的主要手段之一，因此需要严格卫生控制的区域最好不要设置排水口。但是，如果有排水口，地面应适当倾斜，以有效排水，并允许快速干燥和在正常条件下保持干燥。

排水口的设计应防止回流，特别是当排水管连接到卫生要求不太严格的区域时。此外，当存在排水口时，应在干加工操作期间将其密封。在基本卫生区等其他区域用水时，必须确保排水后快速干燥。

4.4.3 清洁

处理和制造低水分食品区域的设计和建造方式应便于干洗和避免进水。非固定设备的清洁应在需要更严格卫生控制的区域外进行。

4.4.6 空气质量和通风

应检查排气口，以确保其设计符合卫生规范，防止冷凝水在排气口周围形成和积聚，并防止水滴回设施。应确保排气管的设计符合卫生规范、可清洁且不会有空气回流。

如有必要，应使用空气过滤器防止或尽量减少灰尘进入或从一个区域传播至另一个区域，并在设施中相对于其他区域需要更严格卫生控制的区域保持正气压。空气处理装置中安装的过滤器类型可能从简单的灰尘过滤器到高效过滤器不等，具体取决于产品和预期用途及消费者。应检查和维护过滤器，以防止它们成为病原体的藏匿处。

应注意与污染源相关的设施进气口位置，例如：如果进气口太靠近屋顶表面，鸟粪中的污染物可能在操作中被吸入。应考虑在进气口上加装空气过滤器。

如果在设施、设备或加工线中把空气用于特定目的，例如冷却或运输产品，则空气可能与产品直接接触，应在适当的情况下对空气进行干燥和过滤，以排除微生物和水分。

第 5 节 — 操作控制

5.1 控制食品危害

请参见 [《食品卫生通用原则》](#)。

对于加工前原料处理区、加工后产品区及成品处理区等，应根据不同区域或分区所要求的卫生控制程度实施不同的卫生要求。对于经过病原体减少处理或处于最终即食状态的产品暴露于设施环境的区域，应实施更严格的卫生控制。

由于食品颗粒和灰尘通常会出现某些加工区域，微生物始终可以获得足够的营养。然而，如果低水分食品设施保持干燥状态，微生物就不会生长。低水分食品的加工和包装区通常处于环境温度。这有助于保持干燥条件，但如果存在水分，微生物就会迅速生长。应采取控制措施，尽量减少整个低水分食品设施的用水量。在操作过程中，需要最严格卫生控制的加工区域（例如产品经过病原体减少处理后的区域）应保持干燥。在一些低水分食品设施中，某些加工步骤涉及有水分操作，例如用热水给杏仁去皮和用蒸汽减少病原体。在用水场所，应采取确保水不会进入设施的干加工区。应尽可能消除或尽量减少导致冷凝的条件。问题不仅发生在能够看到水的时候，受潮的区域干燥后仍然会发生问题。沙门氏菌耐干燥，可存在于积水变干的地方。

不受控制的水分（例如，屋顶漏水、管道漏水、冷凝水、清洁方法不当）是导致低水分食品中存在病原体的主要原因，因为它提供了病原体在环境温度的房间中繁殖所需的水分。随着时间的推移，这会增加多批次产品受到污染的可能性。如果在低水分生产区发生异常事件，例如屋顶漏水、喷头故障、水或蒸汽阀泄漏或由于排水口堵塞水进入设施的加工区，应努力立即清除干燥区的水，以保持生产环境尽可能干燥。对这种情况应进行彻底审查和评估，以便确定是否需要增加对产品和环境的抽样和测试，以及是否需要采取适当的纠正措施。应基于事件对产品安全的任何负面影响评估继续生产的可行性，在确认负面影响时应停止生产。对于屋顶或其他部位漏水，应在修复后对受影响的区域进行清洁和消毒，并通过目视检查确认完全干燥并符合清洁干燥条件。如

果任何产品在事件发生时受到影响，应予以妥善处置。这可能包括翻新。对无意中被水污染的区域，应采集环境样本，以核查清洁和消毒措施的有效性。

5.2 卫生控制系统的关键方面

请参见[《食品卫生通用原则》](#)。

5.2.2 具体流程步骤

在可行的情况下，低水分食品或其原料应采用经过验证的微生物减少措施，以灭活沙门氏菌等病原体，须注意某些病原体在食品基质中的水活性降低时具有增强的耐热特性。耐热程度也可能因具体成分而异。有关验证的其他信息，请参见[《食品安全控制措施验证指南》（CXG 69-2008）](#)。另请参见[《微生物风险管理实施原则和指南》（MRM）（CXG 63-2007）](#)。

对低水分食品或其原料常用的微生物减少措施包括热（例如，烘烤、蒸汽处理和干燥步骤）和非热（例如，辐照、抗菌熏蒸）控制措施。如果采用辐照方法，请参见[《食品辐照加工操作规范》（CXC 19-1979）](#)和[《辐照食品通用标准》（CXS 106-1983）](#)。

应确定是否需要通过微生物激发研究来支持验证。在选择和验证低水分食品及其原料的病原体减少步骤（控制措施）时，应考虑以下因素：

- 在微生物减少处理之前，应根据食品中目标病原体的预期水平来确定必要的病原体减少目标水平。
- 控制措施（热或非热）应针对低水分食品类型进行适当验证，并能够在厂内操作规模上达到必要的病原体减少目标水平。
- 如果需要进行微生物激发研究，应确定合适的微生物（病原体或替代生物）菌株。在实验室研究中，应使用沙门氏菌等病原体，但在厂内验证研究中需要适当的替代生物。应基于特定于目标低水分食品的数据选择替代生物，这些数据展示的抗性特征应等同于目标病原体暴露于目标控制措施时所表现出的抗性特征。
- 应根据指定的病原体减少目标水平来确定厂内作业流程的相关关键限值。

一旦厂内作业流程的必要病原体减少步骤得到适当验证，设施应进行适当的监测和核查，以证明该流程在使用期间继续达到关键限值。当对控制措施的监测或核查结果表明存在偏差时，应采取适当的纠正措施。

5.2.3 微生物及其他规格

请参见[《食品微生物标准制定与应用原则和指南》（CXG 21-1997）](#)。

鉴于最终产品测试提供的卫生控制措施有效性信息有限，应考虑实施环境监测计划，以核查低水分食品设施卫生控制措施的有效性。

如果有理由怀疑产品可能已被污染（例如，干燥产品暴露在环境中的区域屋顶漏水），则应对这种情况进行彻底审查和评估，以便确定是否需要增加对产品和环境的抽样和测试以及是否需要采取适当的纠正措施，包括在必要时使用经过验证的控制措施处理产品。在充分的调查表明符合适当的规格之前，不应放行成品。

5.2.4 微生物交叉污染

应在病原体减少步骤之后采取最严格的卫生措施，以防止在随后的制造和包装过程中再次污染。

应控制不同卫生区之间的交通（例如，人员和材料的移动），以尽量减少病原体污染的可能性。对于需要更高程度卫生控制的区域，应考虑以下事项：

- 应尽量减少并严格控制进入该区域的交通。

- 人员在进入该区域之前应遵循既定的卫生程序，例如更换鞋子或套鞋套、洗手和烘干手。
- 应为该区域指定专门的工人和设备，包括器皿和清洁工具。
- 在没有后续病原体减少步骤的情况下，混合到成品中的成分应符合第 5.3 节的规定。
- 在适当的情况下，空气应从卫生要求最严格的区域流向要求较低的区域。

5.3 进料要求

请参见 [《食品卫生通用原则》](#)。

应针对敏感成分制定供应商批准和核查计划。敏感成分是指过去经检测对病原体（例如沙门氏菌）呈阳性反应或与过去疾病暴发有关的成分，或用此等成分制造的产品专门供应更易患食源性病原体疾病的消费者。应制定供应商批准和核查计划，以评估针对沙门氏菌等病原体实施的控制措施的有效性。在批准之前，应根据本文件中概述的建议对供应商的食品安全计划进行评估和审核。应在收到原料和/或成分后进行定期测试，以核查供应商的控制成效。对于将在没有进一步减少病原体步骤的情况下添加到成品中的敏感成分，可能需要采取最严格的控制措施。

此外，在低水分食品设施内，敏感成分应保持在适当的卫生条件下，以避免再次污染。在可行的情况下，敏感成分应储存在隔离区域。需要时，某些敏感成分应在受控制的温度和湿度条件下储存。在敏感成分进入需要高度卫生控制的区域之前应制定程序，尽量减少用于运输成分的包装材料或容器在处理过程中或与其他污染源的交叉污染。

5.4 包装

请参见 [《食品卫生通用原则》](#)。

5.5 水

请参见 [《食品卫生通用原则》](#)。

5.5.4 在温控设备中

应采取预防性维护措施，以发现和纠正夹套温控设备中的微裂纹，此类设备包括在巧克力、花生酱等加工过程中为控制温度而装满水的双层保温罐或混合罐。尽管如此，带夹套的温控设备中应使用饮用水，以防止设备中保存或加工的产品受到污染，因为如果设备出现微裂纹，微量受污染的水可能进入设备内部。

5.6 管理与监督

请参见 [《食品卫生通用原则》](#)。

经理和直属主管应了解本设施中低水分食品可能涉及的主要病原体（例如沙门氏菌），并了解控制该病原体所需的程序。经理和直属主管还应了解当环境或成品抽样结果不合规时应遵循的程序。

5.7 文件和记录

请参见 [《食品卫生通用原则》](#)。

5.8 召回程序

请参见 [《食品卫生通用原则》](#)。

第 6 节 — 生产场所：维护和卫生

6.1 维护和清洁

请参见《[食品卫生通用原则](#)》。

6.1.1 概述

加工低水分食品会导致灰尘积聚在传送带、墙壁、设备和其他物体表面。积聚的产品可能会成为污染源（例如，在墙壁、天花板、传送带、配料罐或混合罐的盖子和壁上、斗式提升机的底部），应及时清除。对于具有吸水性和保水能力的产品，或在高湿度环境中吸湿和局部冷凝的产品，这一点尤为重要。

当在低水分食品设施中作为维护活动的一部分进行建筑施工时，应采取控制措施，以防止病原体（如沙门氏菌）可能从藏匿处释放。施工过程中应注意以下事项：

- 施工区应与加工区隔离。
- 应防止、尽量减少或有效捕获和控制灰尘。
- 应控制进出施工区的交通。
- 施工区应保持负气压。
- 应加强加工区的清洁程序，以尽量减少来自施工区的灰尘或污染物。
- 在施工区内用水清洁时，应注意确保水不会在生产环境中造成允许沙门氏菌等病原体繁殖的条件。

在其他维护活动中（例如拆除或移动设备）可能需要执行类似的程序。

6.1.2 清洁程序和方法

低水分食品设施的清洁方法可分为三种：干洗、有控制湿洗和湿洗。应指定用于不同卫生区域的清洁方法类型。对于需要最严格卫生控制的区域（例如，在进行病原体减少步骤之后或无须进行病原体减少处理的产品），应把干洗作为常规清洁方法。在某些情况下（例如，已确定发生环境或产品污染），需要最严格卫生控制的区域也可能需要使用有控制湿洗。在这些情况下，应制定书面程序。湿洗只能用于设施的非关键、非加工区域（例如，维护区、废物区和洗手间）。

6.1.2.1 干洗和消毒

干洗的目的是在不使用水的情况下去除产品残留物，干洗方法使用的工具或材料不涉及用水或其他溶液。在适当的情况下，干磨料可以成为去除设备或表面持久性产品残留物的有效方法，而无需用水。加热的食品级油有时被用于冲洗可泵送低水分产品（如花生酱或巧克力）设备的内部。然而，研究表明，热油可能无法有效地从受污染的加工设备中去除所有沙门氏菌。

在制定适当的干洗程序时，应考虑以下因素：

- 干洗程序应该由受过培训的指定人员负责。
- 干洗工具应该可清洁、耐用、没有松动的部件、具有合适的专门用途、并专门用于指定区域。
- 应提供指定区域存放不使用的清洁工具。
- 在特殊情况下，压缩空气可用于干洗（例如，去除难以触及之处的灰尘）；但使用压缩空气时，应在使用前对其进行干燥和过滤，以排除微生物和水分。
- 应使用专用工具干洗地面。用于清洁食品接触表面的工具和真空吸尘器不应用于清洁非食品接触物体表面。建议使用设计良好的便携式真空吸尘器或类似工具清除残留物。
- 如有可能，真空吸尘器应专门用于特定区域，以便作为环境监测计划的一部分对吸入物进行测试。

- 干洗工具（例如，扫帚、干布）和真空吸尘器应妥善维护，以免成为污染物的载体。吸尘器应在指定区域清洁和消毒，以免成为污染源。
- 如果过滤器是干洗工具的一部分，则应定期对其进行适当维护，并在必要时更换。
- 酒精消毒剂提供了一种以极少量水分对设备进行消毒的方法，但应尽可能避免使用水。
- 应监测清洁和消毒程序的有效性，并通过目视观察和环境监测（如适用）进行核查。

6.1.2.2 有控制湿洗

在制定适当的有控制湿洗程序时，应考虑以下因素：

- 应通过干洗去除尽可能多的产品残留物。
- 只应使用最少量的水。
- 应制定收集水的程序，以防止水扩散到地面或其他非湿洗区域。
- 应避免使用雾化水，不得使用高压水。
- 如有可能，应拆除设备部件，并在专门用于清洁的房间内进行湿洗。
- 设备和区域应在有控制湿洗后进行消毒。
- 在有控制湿洗后，所有洗过的区域和组件（例如，设备部件、地面）应采取彻底的干燥措施。
- 应通过目视检查洗过的区域是否干燥和环境监测来监测和核查有控制湿洗效果。
- 如有必要，应在进行有控制湿洗时暂停生产，并在该区域干燥后重新开始生产。

6.1.2.3 湿洗

在采用湿洗时，应考虑以下因素：

- 应尽量减少用水量，并应尽可能将水限制在特定区域。
- 应避免过度用水和使用高压软管。
- 应注意避免将水带入需要保持干燥的区域。
- 湿洗后应在所有区域采取彻底的干燥措施。

6.2 清洁计划

请参见《食品卫生通用原则》。

在某些设施中，即使定期维护也可能难以消除裂缝或其他藏匿处，因此使用干洗方法尤为重要。通过保持场地干燥（即使用干洗方法），即使食物残渣或灰尘进入此类场地，也可以最大限度地减少潜在问题。一旦水进入藏匿处，就会发生微生物生长，并增加环境和产品污染的潜在风险。

6.3 虫害控制系统

请参见[《食品卫生通用原则》](#)。

6.4 废物管理

请参见[《食品卫生通用原则》](#)。

6.5 监测有效性

请参见 [《食品卫生通用原则》](#)。

设施应针对已知存在沙门氏菌等病原体风险的产品（例如，坚果和坚果产品、干蛋白产品）制定环境监测计划。环境抽样和测试（包括棉签以及灰尘和产品残留样本）是核查设施内病原体控制措施有效性的重要方法。环境监测的主要目标生物体应该是沙门氏菌。然而，将肠杆菌（EB）作为工艺卫生指标也包括在内可能有助于监测。EB 水平高表明可能存在支持沙门氏菌存活和生长的条件。然而，仅检测 EB 是不够的，因为即使 EB 水平低，也不能保证不存在沙门氏菌。

当设施环境中检测到沙门氏菌等病原体或 EB 等工艺卫生指标微生物且其水平超过食品经营者制定的“决策标准”时，应采取适当措施调查污染源，并消除或控制环境中的微生物。

第 7 节 — 生产场所：个人卫生

请参见 [《食品卫生通用原则》](#)。

第 8 节 — 运输

请参见 [《食品卫生通用原则》](#)。

第 9 节 — 产品信息和消费者意识

请参见 [《食品卫生通用原则》](#)。

第 10 节 — 培训

10.1 意识和责任

请参见 [《食品卫生通用原则》](#)。

10.2 培训计划

请参见 [《食品卫生通用原则》](#)。

培训计划应教育员工遵守适当的卫生规范，以最大程度地减少病原体（如沙门氏菌）进入低水分食品设施或在设施内传播。培训内容还应包括遵守交通模式控制措施。由于沙门氏菌可以在干燥状态和低水分产品中持续存活很长时间，在食品操作环境中可能难以控制，因此员工应了解遵循适当卫生规范和避免引入水的重要性。此类培训对象应包括临时进入工作区的人员（例如，维修工人、承包商）。

10.3 指导和监督

请参见 [《食品卫生通用原则》](#)。

10.4 复习培训

请参见 [《食品卫生通用原则》](#)。

**根据《食品微生物标准制定与应用原则和指南》（CXG 21-1997）
认为适当的低水分食品微生物学标准示例**

虽然食品安全主要是通过实施控制措施来实现的，但是，当适当设计和执行抽样计划和方法时，微生物检测可以成为评估和核查食品安全和食品卫生方法有效性的有用工具，提供有关流程控制（甚至特定产品批次）的信息。获得的信息的预期用途（例如，评估流程卫生措施的有效性、评估特定危害带来的风险）可帮助确定最适合测试的微生物。应针对预期用途选择经过验证的测试方法。应考虑确保正确设计微生物检测计划。应对检测数据进行趋势分析，以评估食品安全控制系统的有效性。

请参见[《食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）](#)和[《食品微生物标准制定与应用原则和指南》（CXG 21-1997）](#)。

在适当的情况下，应制定针对病原微生物（例如沙门氏菌属）的规则，其中应考虑后续加工步骤、低水分食品的最终用途、产品生产条件以及预期使用人群，特别是当此类人群可能更容易感染食源性疾病时。

如果使用恰当并辅以经过验证的流程控制，测试可提供可实际操作的信息，有助于确保产品安全性。测试本身并不能保证产品的安全性。由于抽样计划的统计局限性，微生物检测本身在其应用方面受到限制，可能导致对食品安全性的错误信心，特别是当危害在低浓度时具有不可接受的风险，并且具有较低和可变的流行率时。微生物在食品中的分布并不均匀，测试可能无法检测到某一批量中存在的微生物。

低水分食品的微生物标准示例

低水分食品包括很多不同类型的产品。微生物检测并不适用于所有低水分食品。因此，在制定微生物标准时，应考虑食品在抽样后的预期操作步骤、处理和消费条件。例如，将采用湿混合和热处理方法消除沙门氏菌的低水分食品就不需要微生物标准。在确定是否需要制定沙门氏菌微生物标准以及此等标准是否有助于保护公众健康时，应遵循[《食品微生物标准制定与应用原则和指南》（CXG 21-1997）](#)。

当认为有必要核查沙门氏菌控制措施时，以下微生物标准可用于低水分食品。该标准考虑到在抽样与食品消费的时间之间风险的可能变化，即降低（例如，烹饪会减少沙门氏菌的数量）、保持不变（沙门氏菌的数量变化很小）还是增加（例如把低水分食品用作高水分食品的成分时）；还考虑到食品的目标消费者是否属于极易受到食源性疾病感染的人群（例如，儿童、老年人和免疫力受损者）。抽样计划可以根据产品特定数据进行调整。例如，表明流程稳定运行的数据记录。持续流程控制核查测试可采用“移动窗口方法”，以减少测试次数。最后，如果通过原料控制以及流程控制的设计和实施来解决产品安全问题，并且持续的文件证明已遵循适当的程序，则可以最大限度地减少测试的需求。

必要时可适用于低水分食品的微生物标准示例 ^{g,h}					
微生物/目标人群	危害/风险级别的可能变化	n	c	m	分级计划
沙门氏菌/供一般人群食用	风险降低 ^a	5	0	0/25 克	2
	风险无变化 ^b	10	0	0/25 克	2
	风险可能升高 ^c	20	0	0/25 克	2
沙门氏菌/供高度易感人群食用	风险降低 ^d	15	0	0/25 克	2
	风险无变化 ^e	30	0	0/25 克	2
	风险可能升高 ^f	60	0	0/25 克	2

其中 n = 必须符合标准的样本数；c = 2 级抽样计划中允许的最大缺陷样本单元数；m = 2 级计划中用于区分良好质量和不良质量的微生物限值。

^a 抽样计划性能是几何平均浓度（包含一个细胞的克数），在该浓度下抽样计划将以 95% 的置信度拒绝一个批次。如果假定批内标准偏差为 0.5 log cfu/g，则检测到的几何平均浓度为 49 克产品一个菌落形成单位（cfu）。如果假定批内标准偏差为 0.8 log cfu/g，则检测到的几何平均浓度为 55 克产品 1 cfu。⁴

^b 抽样计划性能是几何平均浓度（包含一个细胞的克数），在该浓度下抽样计划将以 95% 的置信度拒绝批次。如果假定批内标准偏差为 0.5 log cfu/g，则检测到的几何平均浓度为 120 克产品 1 cfu。如果假定批内标准偏差为 0.8 log cfu/g，则检测到的几何平均浓度为 180 克产品 1 cfu。

^c 抽样计划性能是几何平均浓度（包含一个细胞的克数），在该浓度下抽样计划将以 95% 的置信度拒绝批次。如果假定批内标准偏差为 0.5 log cfu/g，则检测到的几何平均浓度为 270 克产品 1 cfu。如果假定批内标准偏差为 0.8 log cfu/g，则检测到的几何平均浓度为 490 克产品 1 cfu。

^d 抽样计划性能是几何平均浓度（包含一个细胞的克数），在该浓度下抽样计划将以 95% 的置信度拒绝批次。如果假定批内标准偏差为 0.5 log cfu/g，则检测到的几何平均浓度为 200 克产品 1 cfu。如果假定批内标准偏差为 0.8 log cfu/g，则检测到的几何平均浓度为 330 克产品 1 cfu。⁴

^e 抽样计划性能是几何平均浓度（包含一个细胞的克数），在该浓度下抽样计划将以 95% 的置信度拒绝批次。如果假定批内标准偏差为 0.5 log cfu/g，则检测到的几何平均浓度为 430 克产品 1 cfu。如果假定批内标准偏差为 0.8 log cfu/g，则检测到的几何平均浓度为 850 克产品 1 cfu。

^f 抽样计划性能是几何平均浓度（包含一个细胞的克数），在该浓度下抽样计划将以 95% 的置信度拒绝批次。如果假定批内标准偏差为 0.5 log cfu/g，则检测到的几何平均浓度为 910 克产品 1 cfu。如果假定批内标准偏差为 0.8 log cfu/g，则检测到的几何平均浓度为 2000 克产品 1 cfu。

^g 所采用的方法应为最新版本的 ISO 6579，或其他经验证的方法，可提供等效的灵敏度、可再现性和可靠性。

^h 应用上述标准的基本假设是批次的记录未知，并且该标准是基于具体批次使用。在产品记录已知的情况下（例如，产品是在完整记录的危害分析关键控制点（HACCP）系统下生产的），涉及批次间流程控制测试的替代抽样标准可能是可行的（例如，“移动窗口”方法）。当未能满足上述标准时，通常采取的措施是 (1) 防止受影响批次被分发供人类食用；(2) 如果产品已被分发供人类食用，则召回该产品；(3) 确定和纠正发生故障的根本原因。

⁴ 粮农组织/世卫组织，2016 年，《与食品微生物风险评估相关微生物标准统计方面的风险管理指南系列》第 24 卷，可在以下网站查阅：<http://ftp.fao.org/codex/meetings/CCFH/CCFH46/FAO%20MC%20draft%20140814a.pdf>

在低水分食品加工领域制定沙门氏菌属 和其他肠杆菌环境监测计划指南

低水分食品制造商应考虑其产品在分销时含有沙门氏菌对消费者的潜在风险。低水分食品加工环境中的环境监测是核查所应用的卫生控制措施有效性和检测病原体潜在藏匿点的有用手段，还能生成有关处理环境的信息，以便及时采取纠正措施。

环境监测应在正常运行条件下进行。适当的抽样方法应取决于抽样目的（即需要核查的内容）和环境在何种程度上与最终产品污染的可能性相关。应使用环境监测的区域包括杀菌后区域、包装线和即食食品暴露于环境的其他邻近区域。

环境监测抽样点应根据生产线受污染的可能性和污染情况下对产品的影响进行优先排序。

抽样方法可以根据以前的发现进行调整，在适当的情况下，应包括从其他地点和/或成品抽样，作为对不合格环境采取纠正措施的一部分。当设施和设备发生变化时，也应适当修改抽样计划。

在制定抽样计划以确保其有效性时，应考虑许多因素（a-g）：

(a) 目标生物体

- i. 加工环境中存在的大多数微生物都是暂时的，并通过既定清洁程序消除。然而，有些微生物可能会在环境中找到藏匿点，除非采取适当的措施来防止这种情况发生。
- ii. 沙门氏菌可以在干燥环境中存活很长时间，并且可以在低水分食品场所的干燥环境中持续存在。因此，如果最终产品可能被环境中的沙门氏菌污染，则环境监测至少应针对沙门氏菌。由于沙门氏菌的数量可能很少，因此环境监测通常与肠杆菌（EB）的监测相结合，其中包括沙门氏菌，因为该菌群对干燥具有相似的抵抗力，并且在加工设施中更常见。因此，环境中肠杆菌的监测可以提供沙门氏菌定植所需条件可能存在的早期指标，从而提供潜在问题的早期指标。肠杆菌测试还可用于核查清洁程序的有效性。

(b) 抽样位置、样本数目和抽样时间

- i. 样本的数量基于工艺流程和加工生产线的复杂性以及食品的预期用途（例如，即食食品和用于进一步加工的成分）而变化。
- ii. 抽样的优先位置应集中在可能发生藏匿或微生物进入后会导致污染的区域，特别是难以清洁的区域以及产品暴露于环境的区域。如果在减少病原体步骤后对食品进行抽样，则应更加重视抽样区域。有关适当位置的信息可在已发表的文献中查找，应该基于流程经验和专业知识或通过工厂调查问卷收集的历史数据。抽样位置应定期审查，并可能需要在计划中包括其他抽样位置，取决于具体情况，例如重要维护或施工活动或观察到卫生状况不良的迹象。
- iii. 在生产数小时后进行环境抽样（特别是沙门氏菌）对检测从藏匿处转移的微生物非常重要。应该对所有生产班次和这些班次内的生产周期进行充分抽样。开机前用于肠杆菌测试的额外样品是清洁操作有效性的良好指标。

(c) 抽样频率

- i. 环境抽样的频率应主要基于产品和抽样区域的特征以及生产量等因素。应根据此类监测计划涵盖的区域中相关微生物存在的现有数据进行定义。在缺乏此类信息的情况下，应生成足够的合适数据，以确定适当的频率。此类数据应在足够长的时间内收集，以便提供有关沙门氏菌流行和发生的代表性和可靠信息。
- ii. 环境抽样的频率需根据监测结果及其在污染风险方面的重要性进行调整。特别是在成品中检出病原体时，应增加环境取样和调查取样，以便确定污染源。在可以预期污染风险增加的情况下（如维护或施工活动、污染活动或湿洗之后）也需要增加频率。

(d) 取样工具和方法

要根据表面类型和取样点选择和调整取样工具和方法，这一点很重要。例如，从表面刮取的残留物或吸尘器中的残留物可提供有用的样本，而加湿的海绵可能适合用于较大的表面。可能需要核查抽样工具和方法，以证明目标生物的有效回收。在需要严格卫生控制的区域，应将纸巾和海绵略微弄湿（不要很湿或滴水），以收集尽可能多的残留物。应注意确保抽样后该区域完全干燥。

(e) 分析方法

用于分析环境样本的分析方法应适用于目标生物体的检测。应特别关注食品基质的特性，以适应食品残留检测中食品样本的制备。考虑到环境样本的特征，重要的是证明这些方法能够以可接受的灵敏度检测目标生物体。应当适当地记录这些信息。在某些情况下，可以组合（合并）某些样本，但如果这样做，微生物检测方法的灵敏度不应降低。然而，在阳性结果的情况下，需要额外的测试，来确定阳性样本的位置。

(f) 数据管理

监测计划应包括一个数据记录和协助评估的系统，例如趋势分析。持续审查数据对于修订和调整监测计划和采取管理污染措施非常重要。

(g) 在出现不合规结果时采取的措施

- i. 监测计划的目的是发现环境中是否存在目标生物体。在制定计划时，应阐明基于这些监测计划的决策标准和响应措施。计划应确定要采取的具体行动和理由。措施的范围可以从不采取行动（无污染风险），到加强清洁、源头追踪（增加频率和环境检测样本数量）、审查卫生规范、扣留和检测产品，直至产品处置。在持续污染的情况下，菌株的鉴定（例如，分子亚型）可能有助于采取适当的纠正措施。
- ii. 一般来说，制造商应该做好在加工环境中发现肠杆菌的心理准备。因此，应设计并制定适当的行动计划，以便在超出决策标准时采取充分的响应措施。决策标准可以基于具体检测结果以及趋势。当超出标准时，应考虑对卫生程序和控制措施进行审查。制造商应处理沙门氏菌的每个不合格结果，并评估肠杆菌计数趋势的变化和/或模式；措施的类型取决于产品被沙门氏菌和/或其他相关病原体污染的可能性。

香料和烹调用干药材附件

简介

整体、破碎或磨碎形式的、干燥、芬芳、芳香或辛辣、可食用的植物（例如，香料和烹调用干药材）添加到食物中时会产生口味、香气或颜色。香料和烹调用干药材可能包括植物的很多部分，例如假种皮、树皮、浆果、芽、球茎、叶子、根茎、根、种子、柱头、荚、树脂、果实或植物顶部。

香料和烹调用干药材的生产、加工和包装非常复杂。例如，香料和烹调用干药材的来源植物生长在多个国家和多种类型的农场，例如从很小的农场到（在极少数情况下）大农场。种植香料和烹调用干药材的农业实践也千差万别，从几乎没有机械化到高度机械化。源植物干燥可以通过机械方式（快速干燥）或自然方式（例如，在阳光下缓慢干燥数天）进行。香料和烹调用干药材的分销和加工链也非常复杂，可能跨越很长时间，涉及各类生产设施。例如，在小农场种植的香料和烹调用干药材在送给香料加工商和包装商或食品制造商之前可能会经过多个收集和整合阶段。干燥产品加工通常涉及清洁（例如，剔除、分选以去除碎屑）、分级，有时包括浸泡、切片、干燥，有时还包括研磨/破碎。一些香料和烹调用干药材也经过处理，以减少微生物污染，通常采用蒸汽处理、气体处理（例如，环氧乙烷）或辐射处理。加工和包装/重新包装也可能在很长时间内在多个地点进行，因为香料和烹调用干药材是为不同目的制备的。

香料和烹调用干药材的安全性取决于在初级生产、加工、包装、零售和消费点整个食物链中保持良好的卫生习惯。已在香料和烹调用干药材中发现孢子形成细菌，包括蜡样芽孢杆菌（*Bacillus cereus*）、产气荚膜梭菌（*Clostridium perfringens*）和肉毒杆菌（*Clostridium botulinum*）等病原体，以及大肠杆菌（*Escherichia coli*）、金黄色葡萄球菌（*Staphylococcus aureus*）和沙门氏菌等微生物的非孢子营养细胞。与香料和调味品有关的疾病已爆发多次，其中大多数是由沙门氏菌属引起的，这引起了人们对香料和烹调用干药材安全性的担忧。香料和烹调用干药材的复杂供应链使得很难确定食品链中的污染点，但有证据表明，如果不遵循适当的做法，污染可能会发生在整个食品链中。

香料和烹调用干药材的安全性也会受到产生霉菌毒素的霉菌的影响，例如产生黄曲霉毒素（例如，黄曲霉（*Aspergillus flavus*）或寄生曲霉（*Aspergillus parasiticus*）或赭曲霉毒素 A（例如，赭曲霉（*Aspergillus ochraceus*）、炭黑曲霉（*Aspergillus carbonarius*）或疣状青霉（*Penicillium verrucosum*）的霉菌。化学危害物（例如，重金属和杀虫剂）以及物理污染物（例如，石块、玻璃、电线、异物和其他有害材料）也可能存在于香料和烹调用干药材中。

第 1 节 — 目标

本附件系基于良好农业规范（GAP）、良好生产规范（GMP）和良好卫生规范（GHP），这些规范有助于尽量减少污染，包括与香料和烹调用干药材生产各个阶段（从初级生产到消费使用）相关的微生物、化学和物理危害，尤其侧重于尽量减少微生物危害。

第 2 节 — 范围、使用和定义

2.1 范围

本附件适用于香料和烹调用干药材 — 完整、破碎、磨碎或混合香料和烹调用干药材。香料和烹调用干药材可能包括干假种皮（如肉豆蔻皮）、树皮（如肉桂）、浆果（如黑胡椒）、芽（如丁香）、鳞茎（如干大蒜）、叶子（如干罗勒）、根茎（如姜、姜黄）、种子（如芥末）、柱头（如藏红花）、豆荚（如香草）、树脂（如细辛）、水果（如干辣椒）或植物顶部（如干细香葱）。它涵盖了种植、收获和收获后方法（例如，固化、漂白、烫漂、切割、干燥、清洁、分级、包装、运输和储存，包括灭虫和熏蒸）的最低卫生要求、加工设施、

加工技术和方法（例如，研磨、混合、冷冻和冷冻干燥、减少微生物负荷的处理）、加工产品的包装和储存。对于从野外采集的香料和烹饪用药材，仅适用处理和收获后活动措施（即从第 3.3.2 节开始）。

2.2 使用

本附件遵循《[食品卫生通用原则](#)》（CXC 1-1969）的格式，应与《食品卫生通用原则》以及其他规范结合使用，例如《[新鲜水果和蔬菜卫生操作规范](#)》（CXC 53-2003）和《[食品和饲料中污染物和毒素的通用标准](#)》（CXS 193-1995）。

本附件是一项建议，不同国家的生产商应尽可能考虑当地条件，同时确保其产品在所有情况下的安全性。如有必要，可以灵活地应用香料和烹饪用干药材初级生产的某些要求，前提是产品将受到能够确保其安全性的控制措施的制约。

2.3 定义

请参见《[食品卫生通用原则](#)》（CXC 1-1969）和《[新鲜水果和蔬菜卫生操作规范](#)》（CXC 53-2003）。此外，下列术语具有此处阐述的含义：

香料和烹饪用干药材 — 干植物或植物部分（根、根茎、鳞茎、叶、树皮、花、果实和种子），用于食品调味、着色和赋予香气。该术语同样适用于完整、破碎、研磨和混合形式。

消毒 — 消除有害、可造成威胁或不卫生的害虫，例如寄生虫。

微生物减少处理 — 应用于香料和烹饪用干药材的作业流程，旨在消除微生物污染物或将其减少到可接受的水平。

来源植物 — 香料或烹饪用干药材的来源植物（未干燥）。

第 3 节 — 初级生产

3.1 环境卫生

应在可行的范围内保护香料和烹饪用干药材的来源植物免受人类、动物、家庭、工业和农业废物的污染，这些废物的存在水平可能对健康构成威胁。

3.3 处理、储存和运输

应针对每种来源植物使用适当的植物部分收获方法，以便尽量减少损害和污染物的引入。受损的植物物质或其他植物废料应妥善处理，并从生长/收获区移走，以便尽量防止其成为产生霉菌毒素的霉菌或致病菌的来源。如果可能，仅选择可以及时加工的数量，以便在加工前尽量减少产生霉菌毒素的霉菌和致病菌的生长。当收获的数量超过加工能力时，多余的植物应在适当的条件下储存。

3.3.1 防止交叉污染

应实施具体的控制措施，以尽量减少与收获方法相关的微生物交叉污染风险。应考虑以下方面：

- 在适当的情况下，在采摘/收获过程中，植物下方的土壤应用干净的塑料布或干净的植物材料（例如稻草）覆盖，以避免被泥土或收获前掉落的植物物质污染。可重复使用的塑料布应易于清洁和消毒。植物材料只能使用一次。
- 如果不能通过进一步加工保证其安全性，则应妥善处理落在地上的植物物质。

3.3.2 从种植区/收获区到包装设施的储存和运输

香料和烹饪用干药材应保存在与水或湿气接触最少的地方。

香料和烹饪用干药材应存放在抬高的平台上或悬挂在阴凉干燥处的不漏水屋顶下。储存地点应在可行的范围内防止啮齿动物或其他动物和鸟类进入，并应与人员或设备过度通行的区域隔离。

3.3.3 干燥

3.3.3.1 自然干燥

请参见《[减少熏制和直接干燥过程产生的多环芳烃（PAH）对食品的污染操作规范](#)》（CXC 68-2009）中有关干燥区位置的内容。

用于制备香料和烹饪用干药材的植物或植物部分可以自然干燥（例如风干），前提是采取了适当的措施，防止在加工过程中对原料造成污染。干燥时间取决于产品周围的环境条件，即温度、相对湿度和空气流速。

如果自然干燥，植物或植物部分应在干净的架子、干净的混凝土地面、干净的垫子或防水布上干燥，或者悬挂在不漏水的屋顶下，不要堆放在裸露的地面上或与土壤直接接触。干燥区应设置通道，以防止任何人在作物上行走。干燥的植物材料应经常翻耙/翻转，以限制霉菌生长。

专门为干燥源植物浇筑的混凝土地面或石板应有适当的清洁程序，并在适当时进行消毒。只有在完全确定新混凝土固化良好且没有多余水分时，才应使用新混凝土板进行干燥。覆盖在整个新混凝土板上的合适的塑料覆盖层可用作防潮层；但是，塑料布应完全平整以防止积水。在可行的情况下，应采取适当的预防措施，以保护香料和烹饪用干药材在干燥、处理和储存过程中免受家畜、啮齿动物、鸟类、螨虫、昆虫或其他有害物质的污染和损害。如果在户外干燥，干燥平台应放置在屋顶/防水布下，防水布必须没有撕裂、孔洞或磨损，以防止雨水重新润湿产品和上方的鸟类造成污染。

应通过使用最佳干燥条件（例如，温度、湿度和通风）尽可能减少干燥时间，以避免真菌生长和毒素产生。应考虑干燥源植物材料的堆放厚度，以便始终达到安全的湿度水平。

3.3.3.2 机械干燥（请参见第 5.2.1.1 节）

3.3.4 种植区/收获区包装

包装活动可能发生在种植区/收获区。在可行的情况下，此类包装操作应遵循与在生产设施中包装香料和烹饪用干药材相同的卫生规范，或根据需要进行修改，以便将风险降至最低。为防止孢子发芽和生长，产品在包装前必须干燥至安全的湿度水平。

在种植区/收获区包装香料和烹饪用干药材以便运输、储存或进一步销售时，应使用新袋子/容器，以防止潜在的微生物、物理和化学污染。标记袋子/容器时，应使用食品级墨水，以尽量减少墨水污染的可能性。当袋子/容器为开放式结构时（如黄麻袋），袋子/容器在装满香料和烹饪用干药材时不应标记，以防止液体墨水污染内装物和增加香料和烹饪用干药材中的水分。建议使用纸标签代替液体墨水进行标记。

应定期清除丢弃的植物材料，以避免积累，防止害虫滋生。

第 4 节 — 生产场所：设计和设施

4.2 设施和操作室

建筑和设施的设计应通过隔离、选址或其他有效手段将可能造成交叉污染的作业分开。它们的设计应便于按照单向流动进行卫生操作，从原料到达开始，到成品装运结束，不得逆向操作，并应针对流程和产品规定适当的温度和湿度条件。

设施和操作室的设计应有防尘措施，因为香料和烹饪用干药材可能会产生颗粒物，这些颗粒物会被气流带到车间或设施的其他地方。

4.3 设备

设备安装应便于清洁，并尽量减少灰尘颗粒转移到其他设备或环境中去。

应评估和控制设备污染的风险。在可能的情况下，成品区和包装区的叉车、器具和维护工具应与“原料”区（例如，在微生物减少处理之前）使用的工具不同。

4.4 设施

4.4.8 储存

在设计和建造香料和烹饪用干药材储存设施时，应防止高湿度或可能导致产品水分含量升高的其他条件，从而防止霉菌生长。

第 5 节 — 操作控制

5.1 控制食品危害

应在食品链的每个步骤采取措施，以便尽量减少微生物病原体（包括产生霉菌毒素的霉菌）、化学污染物和其他非有意添加到食品中的污染物（如排泄物、啮齿动物毛发和昆虫碎屑）对香料和烹饪用干药材的污染，这可能危及食品安全或适用性。

5.2 卫生控制系统的关键方面

5.2.2 特定流程步骤

5.2.2.1 机械干燥

用于制备香料和烹饪用干药材的植物或植物部分可以机械干燥（如强制通风），但必须采取适当措施防止在干燥过程中对原料造成污染。为防止微生物的生长，尤其是产生霉菌毒素的霉菌，应尽快达到安全的湿度水平。

在可能的情况下，应使用机械干燥方法代替自然（开放式）空气干燥，以防止香料和烹饪用干药材暴露于环境污染，并防止霉菌生长。如果使用热风干燥，空气应不含污染物，并应采取预防措施，避免燃烧气体接触植物材料或该区域储存的植物材料。

应通过使用最佳干燥条件，尽可能减少干燥时间，以避免真菌生长和毒素产生。应考虑干燥源植物的堆放厚度，以便始终达到安全的湿度水平。

5.2.2.2 香料和烹饪用干药材的清洁

应对香料和烹饪用干药材进行适当的清洁（例如，剔除和分拣），可以采用手工分拣方法或使用探测器（例如，金属探测器）去除物理危害（例如，动植物碎屑、金属和其他异物）。应修剪原料，去除任何损坏、腐烂或发霉的材料。

剔除和分拣产生的碎屑应定期收集，并存放在远离干燥区、加工区和包装区的位置，以避免交叉污染和吸引害虫。

5.2.2.3 微生物减少处理

为了控制微生物污染，可依照主管部门的规定采取适当的处理方法。在需要降低风险时，香料和烹饪用干药材应在送到消费者手中之前应采用经过验证的方法进行微生物减少处理，以灭活沙门氏菌等病原体。有关验证的其他信息，请参见[《食品安全控制措施验证指南》（CXG 69-2008）](#)。常用的方法包括使用蒸汽、烟气或辐照。如果对香料和烹饪用干药材采用辐照方法，请参见[《食品辐照加工操作规范》（CXC 19-1979）](#)和[《辐照食品通用标准》（CXS 106-1983）](#)。

使用蒸汽时应控制的因素包括暴露时间和温度。该流程应确保所有产品在要求的全部时间内达到所需的温度。可能需要干燥步骤，以去除增加的水分。

使用辐照时应控制的因素包括辐照剂量、包装尺寸和形状，以及所用类型的辐照对包装材料的渗透性。该流程应确保所有产品都暴露在提供预期效果所需的最小辐照剂量下。

使用环氧乙烷或环氧丙烷等进行熏蒸处理时应控制的因素包括产品初始温度、处理室温度、化学品浓度、暴露时间、真空和/或压力、产品密度和包装材料的透气性。该流程应确保所有产品在要求的全部时间内直接暴露在气体中。

对于病原体灭活处理，应确定所选控制措施（热或非热）的充分性和相关加工关键限值，考虑到报告的沙门氏菌在低水活性下的耐热性增加以及孢子对大多数微生物减少处理的抗性增加。在某些情况下，可能需要进行激发性研究来支持验证。一旦通过科学数据验证流程的致死性，生产场所应定期验证流程在操作期间是否继续满足关键限制以及旨在生产场所中实现微生物杀灭效果的流程标准。

5.2.3 微生物和其他规定

请参见[《食品卫生通用原则》](#)和[《食品微生物标准制定与应用原则和指南》（CXG 21-1997）](#)。

在适当的情况下，应制定病原微生物和含毒微生物、化学残留物、外来物质和分解的规则，并考虑后续加工步骤、香料或烹饪用干药材的最终用途以及产品生产条件。

采用适当的抽样和检验方法进行测试时，产品应当：

- 不含其水平可能对健康构成威胁的病原微生物和含毒微生物；并应符合食品添加剂规定；
- 不含任何来自微生物的物质，特别是霉菌毒素，前提是其含量超过食品法典委员会设定的容许量或标准；如果食品法典委员会未作规定，则以主管当局的规定为准；
- 昆虫、鸟类或啮齿动物造成的污染水平表明香料和烹饪用干药材是在不卫生的条件下制备、包装或保存的；
- 不含任何来自香料和烹饪用干药材处理过程的化学残留物，前提是其含量超过食品法典委员会设定的水平；如果食品法典委员会未作规定，则以主管当局的规定为准；
- 遵守食品法典委员会有关污染物的规定和农药残留最大限量；如果食品法典委员会未作规定，则以主管当局的规定为准。

必要时，核查活动应包括适当的环境和/或产品测试（参见附件一和附件二）。

5.2.4 微生物交叉污染

应采取有效措施防止未受污染的香料和烹饪用干药材在加工的所有阶段直接或间接接触可能受污染的材料而出现交叉污染。可能存在具有潜在危害的原料应在单独的操作室中或与制备最终产品的区域隔开的区域中加工。经过微生物减少处理的香料和烹饪用干药材应与未经处理的香料和烹饪用干药材分开加工和储存。同一设备不应既用于处理过的产品又用于未处理的产品；在用于处理过的产品之前，设备应充分清洁并消毒。

5.2.5 物理和化学污染

应使用适当的工具和方法清除物理危害，例如鹅卵石或较重的石块。在从产品中分离异物时，对于相同大小和不同密度的颗粒，可使用吹风台或重力分离器。可使用不同孔眼尺寸的筛子来获得每种产品所需的尺寸，并去除异物。

无论使用何种类型的分离工具，都应考虑以下参数：颗粒的密度、重量和尺寸、气流速度、筛板的倾斜度、振

动等，以获得最大效率。

应使用磁铁/金属探测器从产品中分离黑色金属和有色金属/金属物质，或在产品中检测出这些物质，并去除受污染的产品。为了获得良好的吸除效果，磁铁应尽可能靠近产品。当产品自由流动时，磁铁的工作效率更高。如果需要，应在生产线中放置多个磁铁。磁铁应经常清洁。设备的设计应防止被磁铁吸出的金属被产品流冲走。香料和烹饪用干药材应排列成薄层，以方便此项操作。

在所有的情况下，应清除金属探测器探测到的颗粒，并记录收集到的异物数量和类型以及清除时间。该数据应用于确定金属或异物如何进入产品，以便实施适当的纠正措施。

5.3 进料要求

如果已知香料和烹饪用干药材或其来源植物含有污染物，且无法通过正常加工程序、分拣或制备将其减少到可接受的水平，则生产场所不应接受此等香料和烹饪用干药材。应采取预防措施，尽量减少可能受污染的进料对生产场所和其他产品造成污染的可能性。有理由认为被动物或人类粪便污染的植物、植物部分、香料和烹饪用干药材不得供人类食用。应采取特别预防措施，拒绝接受有虫害或霉菌生长迹象（可能含有黄曲霉毒素等真菌毒素）的香料和烹饪用干药材。

应在加工前对原料进行检查和分类（异物、气味和外观、可见的霉菌污染）。应在必要时进行实验室测试（例如，对霉菌或沙门氏菌等病原体的测试）。

香料和烹饪用干药材及其混合物在制造时常不采用灭活病原体的步骤。应从经批准的供应商处获得香料和烹饪用干药材。经批准的供应商已经根据本操作规范确保采取了适当控制措施，以最大限度地减少在成分中发生化学、物理和微生物污染的可能性。由于香料和烹饪用干药材生产方法的多样性，了解进料生产的控制措施非常重要。如果不了解香料和烹饪用干药材生产过程中的控制措施，应增加检验和测试等核查活动。

如果香料和烹饪用干药材在使用前没有针对相关病原体（例如沙门氏菌）采取致死性步骤，则应考虑制定一项测试计划。除非经过有效的微生物减少处理，否则不应使用检出沙门氏菌的香料和烹饪用干药材。

5.4 包装

应使用无孔袋/容器来保护香料和烹饪用干药材，避免发生污染和引入水分、昆虫和啮齿动物。尤其应防止环境湿气的再吸收。在适当的情况下应使用衬垫来防止污染。在接触食品的包装作业中，建议使用新袋子或容器。如果使用可重复使用的袋子/容器，则应在使用前进行适当的清洁和消毒。所有袋子/容器都应处于良好状态，并特别注意可能成为潜在污染物的松脱袋子纤维。提供额外保护的二级密封袋/容器可以重复使用，但以前不应用于盛装化学品或动物饲料等非食品材料。

不要为避免包装时发生破损而给香料和烹饪用干药材（例如干辣椒）喷水。这种做法可能导致霉菌和微生物病原体（如果存在）的生长。

成品可在密闭容器内包装，最好使用惰性气体（如氮气）或真空包装，以阻止可能的霉菌生长。

5.7 文件和记录

请参见[《食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）](#)和[《新鲜水果和蔬菜卫生操作规范》（CXC 53-2003）](#)。

5.8 召回程序

记录应标明进料来源（或批号），并将来源或批号与出厂产品的批号联系起来，以增进可追溯性/便于产品追溯。还应参考[《食品检验和认证系统内可追溯性/产品追溯工具使用原则》（CXG 60-2006）](#)。

第 6 节 — 生产场所：维护和卫生

6.2 清洁计划

应制定清洁和消毒计划，以确保生产场所的所有区域都得到适当清洁，并特别注意重要区域，包括设备和材料。空气处理系统应包括在清洁和消毒计划中。清洁和消毒计划应说明是使用湿洗还是干洗。清洁过程中用水不当可能导致干燥处理环境中积水。

干洗是处理香料和烹饪用干药材场所清洁的首选方式，因为用水清洁会增加沙门氏菌等病原体污染的可能性。干洗过程中收集、清除和处置残留物时不得导致交叉污染或环境污染。

干洗在较旧的生产场所尤为重要，尽管定期维护，设施和设备仍有可能存在裂缝或其他难以消除的微生物藏匿处。即使香料和烹饪用干药材的残留物进入此类死角，但如果残留物和场所保持干燥，仍然可以尽量减少潜在问题。一旦水进入藏匿处，就会发生微生物生长，并增大污染环境并最终污染产品的潜在风险。

湿洗在某些情况下可能是合适的，例如当环境中检测到沙门氏菌时。湿洗后应使用酒精类消毒剂进行消毒，此类消毒剂在接触后会迅速蒸发。在适当的情况下，可以使用适当的非酒精替代消毒剂。湿洗后应彻底干燥。

6.3 虫害控制系统

下水道应装有捕获器或其他适当的设备，防止害虫从排水系统进入。

6.4 废物管理

应注意防止害虫接触废物。

6.5 监测有效性

卫生控制措施的核查应包括环境监测计划，该计划旨在识别加工区的沙门氏菌等病原体（请参见附件二）。

第 8 节 — 运输

请参见[《新鲜水果和蔬菜包装和运输操作规范》（CXC 44-1995）](#)。此外，如通过船舶或火车等交通工具运输散装的香料和烹饪用干药材，应以干燥空气保持良好通风，以防水分凝结，例如来自呼吸的水分以及运输工具从较暖和的区域移至较冷的区域或从白天到夜晚时导致的水分凝结。在散装运输之前，产品必须干燥至安全的湿度水平，以防霉菌和致病细菌的生长。

8.1 一般事项

香料和烹饪用干药材的储存和运输应在能够保持容器和容器内产品完好的条件下进行。运输工具应清洁、干燥、无虫害。香料和烹饪用干药材应以保护其免受任何损坏和污染或防水的方式装载、运输和卸载。从冷藏车或冷藏库中取出香料和烹饪用干药材时，应注意防止冷凝。在温暖、潮湿的天气中，产品在暴露于外部条件之前应达到环境温度。溢出的香料和烹饪用干药材容易受到污染，不应用作食物。