

# XAASS

## 新疆维吾尔自治区农学会团体标准

T/XAASS 003-2022

### 番茄酱生产 HACCP 应用规范

HACCP application specification for tomato sauce production

2022 -12-12 发布

2022 -12-12 实施

新疆维吾尔自治区农学会 发布

## 前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由新疆农业科学院提出。

本文件由新疆维吾尔自治区农学会归口。

本标准主要起草单位：新疆农业科学院、中粮屯河番茄有限公司。

本标准主要起草人：王成、范盈盈、刘峰娟、李世翠、崔海滨、孙屏、何伟忠、王艳、李霞、朱晨辉、冯廷军。

# 番茄酱生产 HACCP 应用规范

## 1 范围

本文件规定了番茄酱生产企业建立和实施 HACCP 体系的总要求以及文件、良好操作规范（GMP）、卫生标准操作程序（SSOP）、标准操作规程（SOP）、有害微生物检验和 HACCP 体系的建立规程方面的要求。

本文件适用于番茄酱生产企业 HACCP 体系的建立、实施，可作为相关评价活动的参考依据。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB 4789.26 食品安全国家标准 食品微生物学检验 商业无菌检验
- GB 8950 食品安全国家标准 罐头食品生产卫生规范
- GB/T 14215 番茄酱罐头质量通则
- GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
- GB/T 19538 危害分析与关键控制点（HACCP）体系及其应用指南
- GB/T 27341 危害分析与关键控制点（HACCP）食品生产企业通用要求
- NY/T 956 番茄酱
- NY/T 1517 加工用番茄
- NY/T 1531 番茄酱加工技术规范
- SN/T 2376 番茄酱中主要腐败微生物的检测方法
- CAC/RCP1-1969, Rev. 4-2003（食品卫生通用规范）
- EU 2022/553（关于食品中链格孢毒素的监测）

## 3 术语定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 水浸果

因浇水或雨水浸泡造成内部软化变质的番茄果实。

### 3.2

#### 霉烂果

机械伤导致局部或整体的微生物侵染、变质、霉烂的果实。

### 3.3

#### 病虫果

果实表面有虫眼或病斑的番茄果实。

**3.4****青果**

果实表面呈绿色的番茄果实。

**3.5****小果**

最大横径小于 3 cm 的果实。

**3.6****青黄果**

局部未成熟呈黄绿或黄色的番茄果实。

**3.7****色斑果**

果实表面有非红色色斑的果实。

**3.8****粉红果**

表面或果肉呈粉红色的番茄果实。

**3.9****青心果**

果实表面呈红色，果心呈绿色的果实。

**3.10****CIP (cleaning in place)**

不拆卸清洗或就地清洗。

**3.11****热破**

在破碎、预热加工过程中，为了得到高黏度的产品，通过高温瞬间钝化果胶酶的活性，阻止果胶酶对果胶的分解过程。

**3.12****冷破**

在破碎、预热加工过程中，为了得到低黏度的产品，通过缓慢预热，使果胶酶对果胶进行一定程度的分解过程。

**3.13****闪蒸杀菌**

将物料与蒸汽直接接触，在几秒钟内完成杀菌。

**3.14**

### 套管式杀菌

将物料用高压泵送入不锈钢加热管内，蒸汽通入壳体空间后将管内流动的物料加热，物料在管内往返数次后达到杀菌所需的温度和保持时间后成产品排出的一种间接加热杀菌方式。

#### 3.15

##### 效数

蒸汽用来加热被使用的次数分为一效、二效、三效。

#### 3.16

##### 危害分析和关键控制点

对食品安全有显著意义的危害加以识别、评估以及控制食品危害的安全体系。

#### 3.17

##### 危害分析和关键控制点计划

根据 HACCP 原理所制定的用以确保食品链各考虑环节中对食品有显著意义的危害予以控制的文件。

#### 3.18

##### HACCP 原理

HACCP 包括下列 7 项原理：原理 1 进行危害分析；原理 2 确定关键控制点；原理 3 建立关键限值；原理 4 建立监控关键控制点控制体系；原理 5 当监控表明个别 CCP 失控时所采取的纠偏措施；原理 6 建立验证程序、证明 HACCP 体系工作的有效性；原理 7 建立关于所有适用程序和这些原理及其应用的记录系统。

#### 3.19

##### 卫生标准操作程序 (SSOP)

为保障产品卫生质量，组织在产品加工过程中应遵守的操作规范，包括以下范围：水质安全；原辅材料及产品接触面的设备清洗和消毒；洗手消毒和卫生间设施的维护；防止掺杂物；有毒化学物的标记、贮存和使用；人员的健康情况；昆虫和鼠类的扑灭与控制。

#### 3.20

##### 标准操作规程 (SOP)

为保障产品质量，在产品加工过程中应遵守的设备及工艺操作规范。

#### 3.21

##### 番茄酱罐头食品

将符合要求的新鲜番茄经处理、分选、修整、烹调（或不经烹调）、装罐（包括马口铁罐、铝合金罐、玻璃罐、复合薄膜袋或其他包装材料容器）、密封、杀菌、冷却或无菌条件下制成的达到商业无菌的罐藏食品。

#### 3.22

##### 商业无菌

食品经过适度的热力杀菌后，不含有致病性微生物，也不含有在通常温度下能在其中繁

殖的非致病性微生物的状态。

## 4 HACCP 体系

### 4.1 总要求

4.1.1 组织管理层及 HACCP 工作小组应对 HACCP 体系的建立、实施及验证给予全面责任承诺和参与。

4.1.2 HACCP 体系应用前，组织必须建立实施 HACCP 体系所必须的前提质量管理文件，加以实施和保持，并持续改进其有效性。

4.1.3 组织应按照本文件的要求建立 HACCP 体系，形成文件。

4.1.4 HACCP 体系应充分体现 3.17 中的 7 项原理。

### 4.2 文件要求

#### 4.2.1 HACCP 体系前提文件

##### 4.2.1.1 基础前提文件

- a) 良好操作规范；
- b) 卫生标准操作程序；
- c) 标准操作规程；
- d) 职工培训计划；
- e) 产品标识、质量追踪和产品召回制度；
- f) 设备、设施、仪器的维护、校准、校验和保养程序；
- g) 有害微生物检验规程。

##### 4.2.1.2 其他前提文件

- a) 产品标准；
- b) 检疫检验规程；
- c) 实验室管理制度；
- d) 委托社会实验室检测的合同或协议；
- e) 文件与资料控制程序；
- f) 组织使用的其他文件化内容（以书面或电子形式）可包括：规范；图纸：厂区及周围地区平面图、车间平面图（物流、人流图和气流图）、工艺流程图、供水与排水网络图和捕鼠图；现行法规；其他支持性文件（如设备手册，制定抑制霉菌性病原体生长方法时所使用的资料，建立产品货架期所使用的资料，以及在确定杀死霉菌性病原体加热强度时所使用的资料，除了数据资料外，支持文件也包含向有关顾问或专家进行咨询的信件）。

#### 4.2.2 HACCP 体系文件与记录

- a) HACCP 体系建立规程；
- b) HACCP 小组名单及职责分配；
- c) 产品描述表；
- d) 产品加工流程图；
- e) 危害分析表；
- f) HACCP 计划表；
- g) HACCP 计划记录表。

#### 4.2.3 文件控制

HACCP 体系所要求的文件应予以控制。

#### 4.2.4 记录控制

组织应建立并保持记录，以提供符合要求和 HACCP 体系有效运行的证据。

## 5 良好生产操作规范

应符合 GB 8950 要求。

## 6 卫生标准操作程序

番茄酱加工厂依据 CAC 食品卫生通用规范（2003）、GB 14881、GB 8950、NY/T 1531，结合番茄酱罐头加工现场实际情况，建立卫生标准操作程序。

## 7 标准操作规程

番茄酱生产应执行 NY/T 1531 的规定。

## 8 有害微生物检验

8.1 组织应按照产品质量要求参考 SN/T 2376 建立对有害微生物进行检验的程序并达到合格要求。

8.2 组织应建立对其他可能存在的有害微生物进行检验的程序并达到合格要求。

## 9 HACCP 体系的建立规程

### 9.1 HACCP 体系建立前期程序

#### 9.1.1 组建 HACCP 工作小组

HACCP 工作小组负责制定 HACCP 计划以及实施和验证 HACCP 体系。HACCP 工作小组的人员组成应保证建立有效 HACCP 体系所需要的相关专业知识和经验，应包括组织具体管理 HACCP 体系实施的领导、生产技术人员、工程技术人员、品控人员以及其他必要人员技术力量不足的部分小型组织可以外聘专家。

#### 9.1.2 描述产品，确定产品的预期用途

HACCP 工作小组的首要任务是对实施 HACCP 体系管理的产品进行描述，描述的内容包括：

- a) 产品名称；
- b) 产品的原料和主要成分；
- c) 产品的理化性质（如 pH 值、可溶性固形物）及加工处理方式（如冷破、热破）；
- d) 包装方式；
- e) 贮存条件；
- f) 保质期；
- g) 有关食品安全的流行病学资料（必要时）；
- h) 产品的预期用途和消费人群；
- i) 番茄酱产品描述表。

#### 9.1.3 绘制和确认产品加工流程图

9.1.3.1 HACCP 工作小组应深入生产线，详细了解产品的生产加工过程，在此基础上绘制产品的生产工艺流程图，绘制完成后需要现场验证流程图。

9.1.3.2 番茄酱加工流程图按照 NY/T 1531 制定。

## 9.2 HACCP 体系建立程序

### 9.2.1 危害分析（原理 1）

#### 9.2.1.1 危害分析类型

危害分析分为自由讨论和危害评估：

a) 自由讨论时，范围要求广泛、全面。讨论的内容包括原料（生产、收购等）、加工到贮存、销售的每一阶段，要尽可能列出所有可能出现的潜在危害。

b) 危害评估是对每一个危害发生的可能性及其严重程度进行评价，以确定出对食品安全非常关键的显著危害，并将其纳入 HACCP 计划。

#### 9.2.1.2 涉及安全问题的危害

进行危害分析时应区分安全问题与一般质量问题。应考虑涉及安全问题的危害包括：

- a) 生物危害：致病微生物等；
- b) 化学危害：无农残、重金属等；
- c) 物理危害：石头、玻璃、塑料等。

#### 9.2.1.3 列出危害分析表

危害分析表可以使组织明确危害分析的思路。HACCP 工作小组应考虑对每一危害可采取的控制措施。控制某一个特定危害可能需要一个以上的控制措施，而某一个特定的控制措施也可能控制一个以上的危害。

### 9.2.2 确定关键控制点（原理 2）

9.2.2.1 参照附录 A 中图 A.2 和图 A.3 判断树的逻辑推理方法，确定 HACCP 系统中的关键控制点（CCP）。对判断树的应用应当灵活，必要时也可采用其他方法。如果在某一步骤上对一个确定的危害进行控制对保证食品安全是必要的，然而在该步骤及其他的步骤上都没有相应的控制措施，那么应对该步骤或其前后的步骤上对生产或加工工艺包括控制措施进行修改。

9.2.2.2 通过危害分析表确定关键控制点。

### 9.2.3 建立每个关键控制点的关键限值（原理 3）

9.2.3.1 每个关键控制点会有一项或多项控制措施确保预防、消除已确定的显著危害或将其减至可接受的水平，每一项控制措施要有一个或多个相应的关键限值。

9.2.3.2 关键限值的确定应以科学为依据，参考资料可来源于科学刊物、法规性指南、专家、试验研究等，用来确定限值的依据和参考资料应作为 HACCP 体系支持文件的一部分。

9.2.3.3 通常关键限值所使用的指标包括温度、时间、湿度、pH 值、可溶性固形物、物理参数和其他指标等。

### 9.2.4 建立对每个关键控制点进行监控的系统（原理 4）

9.2.4.1 通过监测能够发现关键控制点是否失控，此外，通过监控还能提供必要的信息，以便及时调整生产过程，防止超出关键限值。

9.2.4.2 一个监控系统的设计必须确定满足以下条件：

- a) 监控内容：通过观察和测量评估一个 CCP 的操作是否在关键限值内；
- b) 监控方法：设计的监控措施必须能够快速提供结果；
- c) 监控设备：如温湿度计、金属探测仪和化学分析设备等；
- d) 监控频率：监控可以是连续的或非连续的。连续监控对许多物理或化学参数都是可行的，非连续监控应确保关键控制点是在监控之下；

e) 监控人员：可以进行 CCP 检测的人员包括流水线上的人员、设备操作者、监督员、维修人员、品控人员等。负责 CCP 检测的人员必须接受 CCP 监控技术的培训，认识 CCP 监控的重要性。能及时进行监控活动，准确报告每次监控工作，随时报告偏离关键限值的情况以便及时采取纠偏措施。

### 9.2.5 建立纠偏措施（原理 5）

9.2.5.1 在 HACCP 体系中，应对每一个关键控制点预先建立相应的纠偏措施，以便在出现偏离时实施。

9.2.5.2 纠偏措施应包括：

- a) 确定引起偏离的原因；
- b) 确定偏离期采取的处理方法，例如进行隔离和保存并做安全评估、退回原料、重新加工、销毁产品等，纠偏措施必须保证 CCP 重新处于受控状态；
- c) 记录纠偏措施，包括偏离的描述、对受影响产品的最终处理、采取纠偏措施人员的姓名、必要的评估结果。

### 9.2.6 建立验证程序（原理 6）

9.2.6.1 通过验证、审查、检验（包括随机抽样检验），可确定 HACCP 体系是否有效运行，验证程序包括对 CCP 的验证和对 HACCP 体系的验证。

9.2.6.2 CCP 的验证活动应包括以下内容：

- a) 校准：CCP 验证活动包括监控设备的校准，以确保测量的准确度；
- b) 校准记录的复查：复查设备的校准记录、检查日期和校准方法，以及实验结果；
- c) 针对性的采样检测；
- d) CCP 记录的复查。

9.2.6.3 HACCP 体系的验证

- a) 验证的频率：验证的频率应足以确认 HACCP 体系的有效运行，每年至少进行一次或在计划发生故障时、产品原材料或加工过程发生显著改变时或发现了新的危害时进行；
- b) 计划的验证内容包括检查产品说明和生产流程图的准确性；检查 CCP 是否按 HACCP 的要求被监控；监控活动是否在 HACCP 计划中规定的场所执行；监控活动是否按照 HACCP 计划中规定的频率执行；当监控表明发生了偏离关键限值的情况时，是否执行了纠偏措施；设备是否按照 HACCP 计划中规定的频率进行了校准；工艺过程是否在既定的关键限值内操作；检查记录是否准确和是否按照要求的时间来完成等。

### 9.2.7 建立记录档案（原理 7）

HACCP 体系须保存的记录应包括以下内容：

- a) 危害分析表：用于进行危害分析和建立关键限值的任何信息的记录。
- b) HACCP 计划表：HACCP 计划表应包括产品名称、CCP 所处的步骤和危害的名称、关键限值、监控程序、纠偏措施、验证程序和纪录保持程序。
- c) HACCP 体系运行记录表：包括监控记录、纠偏措施记录及验证记录。

### 9.2.8 建立番茄酱 HACCP 管理体系计划示例

本文件以建立番茄酱 HACCP 管理体系计划为示例进行说明，见附录 A。

## 10 宣传与培训

组织应定期对 HACCP 计划相关人员进行培训并形成记录，确保与 HACCP 体系有关人员上岗前掌握相关的 HACCP 知识。

## 11 其他

11.1 组织应将实施 HACCP 和组织的基础设施、技术设备的改造结合起来。

11.2 组织在执行 HACCP 体系中应当定期或者根据需要及时对 HACCP 体系进行内部审核和调整。

11.3 本文件中提供了一系列有关 HACCP 计划的表格供组织和评审机构实施和评审 HACCP 体系时参考，这些表格的具体格式可以灵活，内容要结合组织实际情况编写，同时组织可考虑将 HACCP 体系与其他体系整合。

---

全国团体标准信息平台

## 附录 A

(资料性)

## 番茄酱 HACCP 管理体系计划示例

## A.1 定义

将符合要求的新鲜番茄经处理、分选、修整、烹调（或不经烹调）、装罐（包括马口铁罐、铝合金罐、玻璃罐、复合薄膜袋或其他包装材料容器）、密封、杀菌、冷却或无菌条件下制成的达到商业无菌的罐藏食品。

## A.2 番茄酱 HACCP 管理体系计划示例图表

表 A.1 产品描述表

产品名称	无菌包装番茄酱
成分	100%番茄，无任何添加剂和加工助剂。
过敏原	无
性状	黏稠酱体
产品特性	pH 值：3.9~4.5， 可溶性固形物含量：28%~30%，30%~32%，36%~38%， 符合商业无菌要求。
加工处理方式	热力杀菌
贮存及分销条件	常温，保质期 2 年。
预期用途	主要作为再加工原料，也可以被直接食用。
包装	无菌袋包装，外包装采用钢桶/木箱/钢箱，根据客户要求外包装内加内衬 PE 袋；
消费对象	国内外食品加工厂和食品零售商及普通大众、高危人群也可食用（幼儿、病人、年老体弱者、过敏体质者等）。
运输	运输与销售过程无特殊要求，避免物理性罐体损伤。
产品安全标准	质量指标执行 GB/T 14215；微生物指标执行 GB 4789.26 符合罐头食品商业无菌要求，无可见物理性杂质（包括草酸钙）。

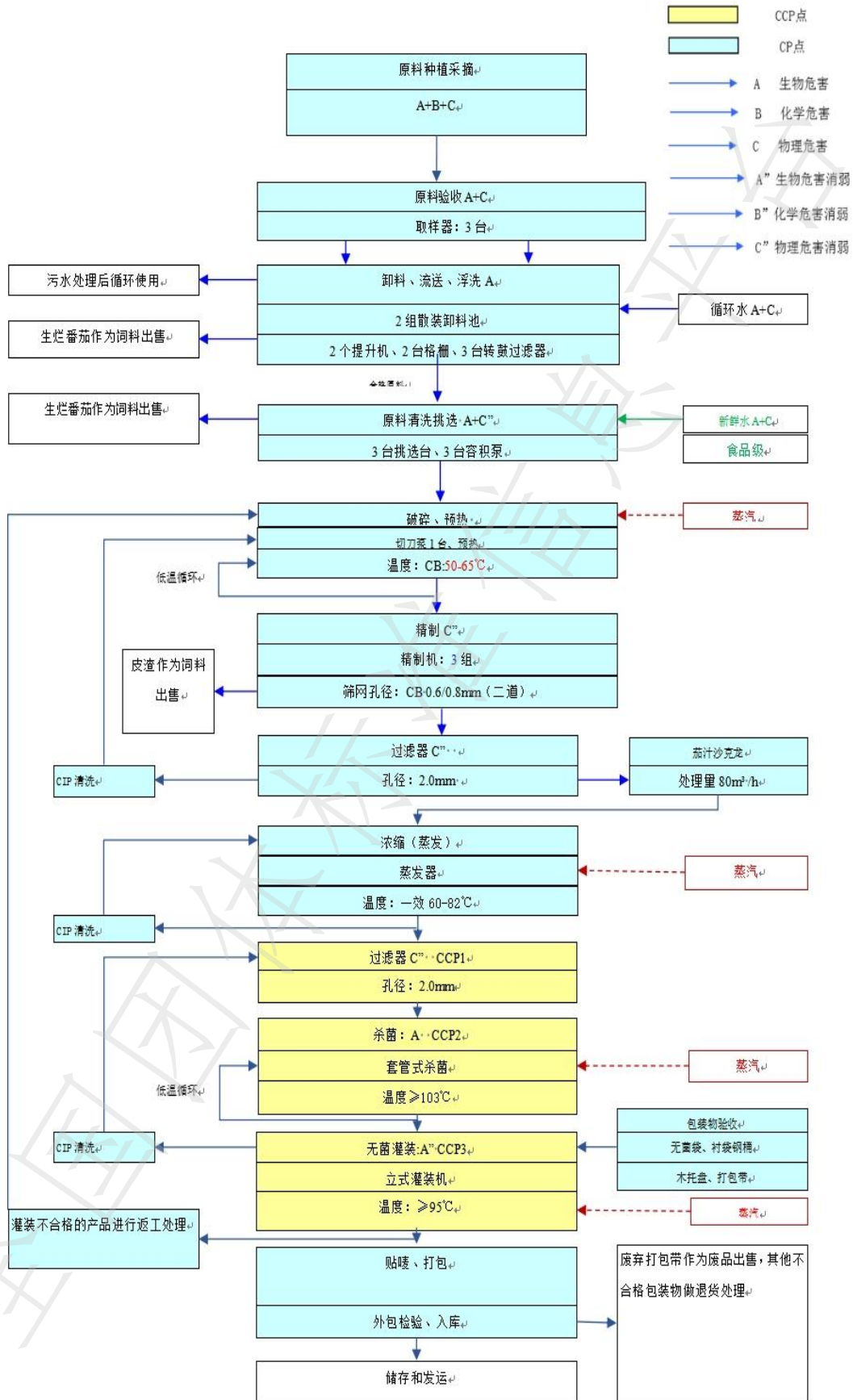


图 A.1 工艺流程图



图 A. 2 原料 CCP 判断树

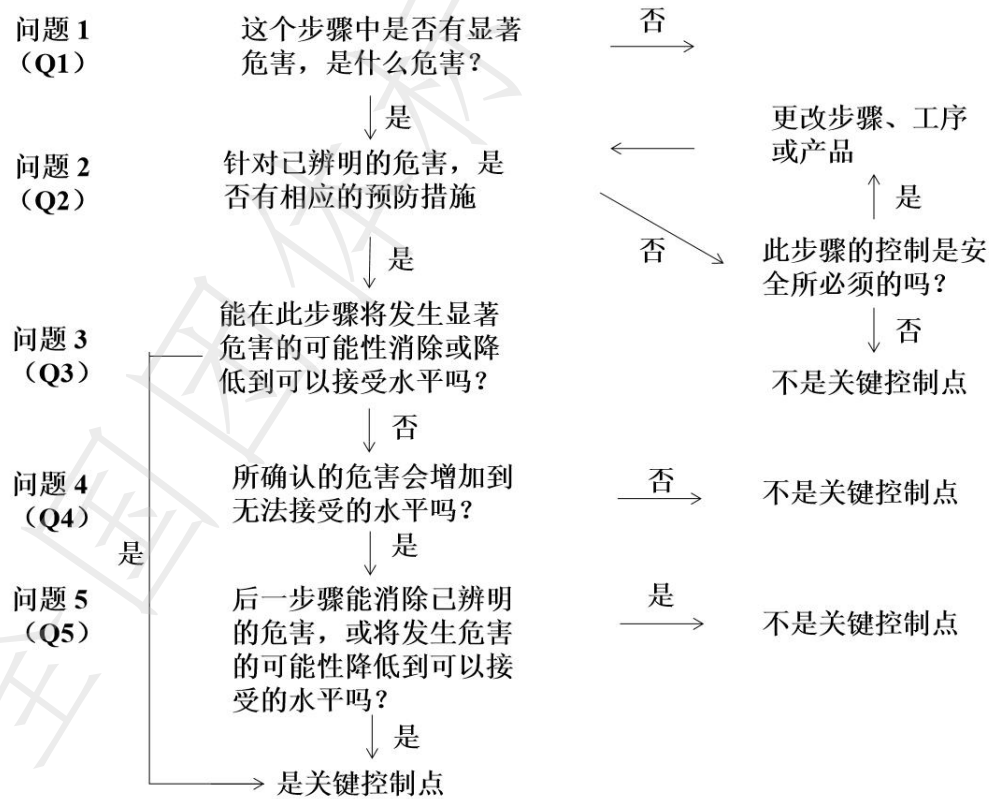


图 A. 3 生产过程 CCP 判断树

表 A.2 原辅料/包装材料危害分析工作表

危害识别			危害分析评价			控制措施选择	控制措施评价				
(1) 原料	(2) 确定原料中的潜在危害	(3) 做出第二栏判断的理由	可能性	严重性	危害是否显著	(4) 控制/预防措施	(5) 是否能由GMP、SSOP有效控制	Q1	Q2	Q3	(6)是否关键控制点(CCP)
新鲜番茄	生物性：致病微生物、霉菌	原料本身受到污染、采收储运过程中可能受到污染	H	H	是P1	清洗过程加以抑制；杀菌工序可以消除	工艺流程	是	是	否	是
	化学性：农残、重金属、真菌毒素	种植过程受到污染	M	M	否P2	剔除严重腐烂原料	原料的控制	否			否
	物理性：石头、玻璃、塑料等	储运过程中受到污染	M	M	否P2	挑选及筛网可以消除	防止外来物污染控制	否			否
	过敏原/转基因	种植过程中受到污染或原料种子是转基因	L	H	否P2	通过种子转基因检测及番茄种植过程的管理可消除	要求种子供方提供证明进行控制	否			否
返工品	物理性：木头、塑料、金属工具等	在回溶过程中受到污染	L	M	否P3	挑选及筛网可以消除	防止外来物污染控制	否			否
	生物性：微生物污染造成的腐败	未及时进行返工处理	L	H	否P2	杀菌工序可以消除	工艺流程	否			否
	化学性	无									
	过敏原/转基因	无									
无菌袋	生物性：由无菌袋破损引起的微生物污染	生产加工、贮存、运输过程中造成	L	H	否P2	进货时按包装材料检验标准进行验收	《产品质量技术标准》	否			否

	化学性：辐射残留物、重金属	杀菌过程中有辐射残留物、重金属	L	H	否P2	选合格供应商并提供第三方《辐照物残留检测报告》	否	否		否
	物理性	无								
	过敏原/转基因	无								
井水	物理性：沙子	每年水井启用时水中可能含有沙子	L	L	否P3	开井后将水排至沉淀池，水不含沙后再用于生产	SSOP《水和蒸汽控制》	否		否
	化学性：水中化学污染物	受到交叉污染	L	L	否P2	检验水质/检查管道消除	SSOP《水和蒸汽控制》	否		否
	生物性：微生物污染	受到交叉污染	L	M	否	检验冷凝水/检查管道消除	SSOP《水和蒸汽控制》	否		否
	过敏原/转基因	无								
蒸汽	物理性：沙子	每年启用时蒸汽中可能含有沙子	L	L	否	蒸汽通过过滤网过滤处理	SSOP《水和蒸汽控制》	否		否
	化学性：蒸汽中化学污染物	蒸汽受到交叉污染，水处理药品残留	L	L	否	检验冷凝水/检查管道消除	SSOP《水和蒸汽控制》	否		否
	生物性：蒸汽中微生物污染	蒸汽受到交叉污染	L	M	否	检验冷凝水/检查管道消除	SSOP《水和蒸汽控制》	否		否
	过敏原/转基因	无								
循环水	生物性：霉菌等微生物污染	水受到交叉污染	H	M	否P2	循环水处理杀菌工序可消除	工艺规程	否		否

化学性：真菌毒素	清洗破碎番茄时带入	H	M	否P2	吸附、降解		否			
物理性：泥土、沙子、杂草等	清洗番茄时带入	H	H	是P1	循环水处理	《水和蒸汽的控制》	否			否
过敏原/转基因	无									

表 A.3 生产过程危害分析工作表

危害识别		危害分析评价			控制措施选择	控制措施评价							
(1) 加工步骤	(2) 确定在本步骤进入、控制或增加的潜在危害	(3) 做出第二栏判断的理由	可能性	严重性	危害是否显著	(4) 控制/预防措施	(5) 是否能由 GMP、SSOP 有效控制	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	(6) 是否关键控制点 (CCP)
原料验收	物理性：石头、玻璃、塑料等	采收储运过程中污染	L	M	否P3	清洗、挑选、沙克龙、筛网可以消除	防止外来物污染控制	否					否
	生物性：微生物污染造成的腐败	原料本身自带、储运过程中受到污染	H	H	是P1	人员挑拣剔除	工艺规程	是	是	是			CCP1
	化学性：农残、重金属、真菌毒素	种植过程中受到污染	M	M	否P2	定期检测原料，种植过程指导监督	原料管理、产品质量与食品安全风险监控检测管	否					否
	过敏源/转基因：存在风险	种植过程中受到污染或原料种子是转基因	L	H	否 P2	通过种子转基因检测及番茄种植过程的管理可消		否					

卸料、贮存	生物性：微生物	卸料、贮存过程中受污染	M	H	是P1	原料先进先出、杀菌工序可以消除	工艺规程	是	是	否	是	是	否
	物理性：金属、石头、玻璃、塑料、泥沙	采收储运过程中污染	M	H	是P1	清洗、挑选、沙克龙、筛网可以消除	防止外来物污染控制	是	是	否	否		否
	化学性：油污	原料拉运过程或卸料过程受污染	L	H	否P2	合格拉运方管理；车辆卫生检查	防止外来物污染控制	否					否
	过敏源/转基因：无												
流送清洗	物理性：泥土、沙子	采摘过程受污染	M	L	否P3	清洁卫生控制	清洁卫生控制	否					否
	化学性：真菌毒素		H	M	否P2	需要研发控制措施		否					
	生物性：霉菌等微生物	水受到交叉污染	H	M	否P2	清洁卫生控制	清洁卫生控制	否					否
	过敏源/转基因：无												
挑选	物理性：金属块、木棒、杂草	采收储运过程中污染	M	L	否P3	人工挑选剔除	防止外来物污染控制	否					否
	生物性：人员携带致病微生物交叉污染，霉菌等微生物	人员携带致病微生物；黑斑原料果带入	H	M	是P1	每日人员卫生检查；剔除未腐烂但有黑斑原料果	人员健康卫生的控制；控制黑斑原料果带入	是	是	是			是
	化学性：真菌毒素	黑斑原料果带入	H	M	是P2	剔除未腐烂但有黑斑原料果	控制黑斑原料果带入	否					否
	过敏源/转基因：有	人员携带过敏原物质	L	M	否P3	禁止人员携带过敏原物质进入车间	过敏原控制	否					
破碎、预热	物理性：破碎刀片磨损、酱垢、金属、玻璃和橡胶等	设备工艺操作原因造成；或零配件原因造成	M	H	是P1	操作工定期检查下一道双联过滤可消除	工艺控制	是	是	否	是	是	否

	化学性：真菌毒素	原料自带	H	M	是P2	消除、降解		否						否
	生物性：霉菌微生物	原料自带	M	H	是P1	杀菌工序可以消除	工艺控制	是	是	否	是	是	是	是
	过敏源/转基因：无													
精制	物理性：破碎刀片磨损、酱垢、金属、玻璃和橡胶等	设备工艺操作原因造成；或零配件原因造成	M	H	是P1	操作工定期检查下一道双联过滤可消除	工艺控制	是	是	否	是	是	是	否
	化学性：真菌毒素	原料自带	H	M	是P2	消除、降解		否						否
	生物性：霉菌微生物	原料自带	M	H	是P1	杀菌工序可以消除	工艺控制	是	是	否	是	是	是	是
	过敏源/转基因：无													
双联过滤(精制后)	物理性：酱垢、金属、玻璃和橡胶等	设备工艺操作原因造成；或零配件原因造成	M	H	是P1	操作工定期检查下一道双联过滤可消除	工艺控制	是	是	否	是	是	是	否
	化学性：真菌毒素	原料自带	H	M	是P2	需要研发消除、降解技术		否						否
	生物性：霉菌微生物	原料自带	M	H	是P1	杀菌工序可以消除	工艺控制	是	是	否	是	是	是	是
	过敏源/转基因：无													
沙克龙	物理性：沙子	原料中带入	M	M	否P2	定期清理	防止外来物污染	否						否
	化学性：无													
	生物性：微生物	原料自带	M	H	是P1	杀菌工序可以消除	工艺控制	是	是	否	是	是	是	否
	过敏源/转基因：无													
除铁器	物理性：铁屑	原料、设备管道中带入	L	M	否P3	定期清理	防止外来物污染控制	否						否
	化学性：无													
	生物性：微生物	原料自带	M	H	是P1	杀菌工序可以消除	工艺控制	是	是	否	是	是	是	否
	过敏源/转基因：无													

浓缩	物理性：酱垢、金属、玻璃和橡胶等	设备工艺操作原因造成；或零配件原因造成	M	H	是P1	操作工定期检查下一道双联过滤可消除	工艺控制	是	是	否	是	是	否
	化学性：真菌毒素	原料自带	H	M	是P2	需要研发消除、降解技术		否					否
	生物性：霉菌微生物	原料自带	M	H	是P1	杀菌工序可以消除	工艺控制	是	是	否	是	是	否
	过敏源/转基因：无												
双联过滤(蒸发后)	物理性：酱垢、金属、玻璃和橡胶等	设备工艺操作原因造成；或零配件原因造成	M	H	是P1	操作工定期检查（每12小时）	工艺控制	是	是	是			CCP2
	化学性：真菌毒素	原料自带	H	M	是P2	需要研发消除、降解技术		否					否
	生物性：霉菌微生物	原料自带	M	H	是P1	杀菌工序可以消除	工艺控制	是	是	否	是	是	是
	过敏源/转基因：无												
杀菌（冷却、保温）	生物性：微生物	杀菌不彻底造成	H	H	是P1	操作工根据泵速、液位符合对照表要求和工艺指令单的要求操作，在超过限值时及时采取纠偏		否	是	是	是		CCP3
	化学性：真菌毒素	原料自带	H	M	是P2	消除、降解		否					否
	物理性：橡胶异物	设备工艺操作原因造成；或零配件原因造成	L	L	是P1	每年更换橡胶垫，并做好记录	防止外来物污染控制						否
	过敏源/转基因：无												
无菌灌装	生物性：微生物	灌装腔杀菌不彻底二次污染	H	H	是P1	操作工按灌装操作规程进行操作，在超过限值时及时采取纠偏		否	是	是	是		CCP4

	化学性：辐射残留物、重金属、真菌毒素	杀菌过程中有辐射残留物、重金属、真菌毒素	L	H	是P1	选合格供应商并提供第三方《辐照物残留检测报告》	否	是	是	是			CCP5
	物理性：无												
	过敏源/转基因：无												
打包、储存和发运	物理性：玻璃、金属、打包工具等	打包过程中可能受到污染	L	L	否P3	车间进行工器具交接	防止外来物污染控制	否					否
	化学性：无												
	生物性：无												
	过敏源/转基因：无												
设备清洗	物理性：酱垢	设备未清洗干净	L	L	否P3	按设备清洗规程进行清洗	清洁卫生控制	否					否
	化学性：碱液残留	设备未清洗干净	L	M	否P3	按设备清洗规程进行清洗	清洁卫生控制	否					否
	生物性：微生物	清洗不彻底	L	H	否P2	按设备清洗规程进行清洗	清洁卫生控制	否					否
	过敏源/转基因：无												
设备维修、保养	物理性：金属、玻璃和橡胶塑料制品橡胶等	设备维修操作原因造成	L	L	否P3	按设备维护保养规程，有毒有害物质使用要求进行维修	GMP设备管理	否					否
	化学性：润滑油	设备漏滴的残油	L	M	否P3	按设备维护保养规程，有毒有害物质使用要求进行维修	GMP设备管理	否					否
	生物性：无												
	过敏源/转基因：无												

全国团体标准信息

表 A.4 运输危害分析

危害识别			控制措施选择	控制措施评价				
(1) 加工 步骤	(2) 确定在本步骤进入、控制或增加的潜在危害	(3) 做出第二栏判断的理由	(4) 控制预防措施	(5) 是否能由 GMP、SSOP 有效控制	Q1	Q2	Q3	(6) 是关键控制点 (CCP)
原料 运输	生物性：致病微生物、霉菌	车辆运输过程中可能受到污染	对每辆车装运前进行腐烂果的检查及剔除，避免腐烂果在车上停留时间过长	防止外来物污染控制	是	是	否	是
	化学性：农残、重金属、真菌毒素	车辆运输过程中可能受到污染	对每辆车装运前进行检查	防止外来物污染控制	是	是	否	否
	物理性：玻璃、泥沙等	车辆运输过程中可能受到污染	对每辆车装运前进行检查	防止外来物污染控制	否			否
	过敏原/转基因：存在风险	车辆运输过程中可能受到污染	对每辆车装运前进行检查	过敏原控制程序	否			否
产品 运输	物理性：无							
	生物性：微生物污染	车辆运输过程罐/桶/箱因碰撞变形、损坏，可能受到污染	对每辆车装运前进行检查，叉车工按规程装运	防止外来物污染控制	否			否
	化学性：化学污染	车辆运输过程罐/桶/箱被有毒有害物质的腐蚀	对每辆车装运前进行检查，叉车工按规程装运。	防止外来物污染控制	否			否
	过敏原/转基因：无	无						

全国团体标准信息

表 A.5 HACCP 计划表

(1) 关键控制点	(2) 显著危害	(3) 每个预防措施所用的关键限值	监控				(8) 纠正措施	(9) 记录	(10) 验证
			(4) 什么	(5) 怎样	(6) 频率	(7) 谁			
原料验收	微生物	无肉眼可见的霉烂果	霉烂果	检查剔除霉烂果	质检人员每小时检查并记录	质检人员	如果检查时发现坏果过多,重新返回挑选剔除;应对自上一次检查合格以来所生产的产品实施隔离和扣留,进行分析评估和处置。	《坏果检查记录》	最终样品进行商业无菌检验并进行毒素检测。由工艺工程师检查记录并签名。
双联过滤 (杀菌前的一道)	异物	筛网完好(筛网孔径 0.6、0.8、1.0、2.0、3.0、4.0 mm)收集不到螺母、螺丝、橡胶垫片及塑料等大块异物。	筛网	检查筛网的完好性,并记录发现的异物的数量、大小和类型。	2 小时	岗位人员	如果检查时发现过滤器筛网有破损或缺失,应对自上一次检查合格以来所生产的产品实施隔离和扣留,并停止生产,更换筛网。并对隔离产品进行分析评估和处置; 如果收集到螺母、螺丝和橡胶垫片等大块异物,应对自上一次检查合格以来所生产的产品实施隔离和扣留,并认真检查生产设备,确保设备完整性,并对隔离产品进行分析评估和处置。	《筛网检查记录》	最终产品感官检测。工艺工程师复核,并在筛网检查记录上签字。
杀菌(套管式)	微生物	套管式杀菌器: 杀菌温度关键限值: $\geq 102^{\circ}\text{C}$ 杀菌温度操作限值: $103^{\circ}\text{C}\sim 109^{\circ}\text{C}$ 冷却温度关键限值: $\leq$	杀菌温度;冷却温度;柱塞泵流量;杀菌冷却段	杀菌工段操作屏显示值;柱塞泵电动机转速百分比/杀菌工段操作屏显示	杀菌操作工每小时检查,记录情况是否异常	杀菌操作工	调整设备; 应对自上一次检查合格以来所生产的产品实施隔离和扣留,进行分析评估和处置。 校准温度控制仪。 停止灌装重新杀菌。	《杀菌岗位操作记录》、《仪器校准记录》《回流阀测试记录》《蒸汽屏蔽	最终产品进行商业无菌检验;由工艺工程师检查记录并签名。

		40℃ 冷却温度操作限值： 30℃~40℃ 柱塞泵电动机频率：≤ 47.5Hz； (即转速百分比≤95%) 柱塞泵电动机频率操作限 值：12~47.5Hz (即转速百分比 25%~ 95%) 杀菌冷却段蒸汽屏蔽点有 蒸汽	蒸汽屏 蔽点	值：观察屏蔽 点是否有蒸 汽，观察蒸汽 压力表				检查记录》	
灌装腔温 度	微生物	灌装腔温度关键限值：≥ 95℃ 杀菌温度操作限值： 95℃~105℃	温度	观察操作屏 显示	灌装操 作工每 小时检 查并记 录	灌装操作 工	检查调整设备及工艺参数； 停止灌装、回酱重新进行杀菌； 应对自上一次检查合格以来所生产的产 品实施隔离和扣留，进行分析评估和处 置。	《灌装岗位 操作记录》	每批样品进 行商业无菌 检验。由工 艺工程师检 查记录并签 名。
灌装成品	链格孢毒 素	链格孢酚：≤10 μg/kg；链 格孢酚甲基醚：≤5 μg/kg、 细交链孢菌酮酸：≤ 500 μg/kg	真菌毒 素	仪器检测	质检人 员每批 次采集 灌装成 品并检 测记录	质检人 员	停止灌装，进行毒素吸附、消除和降解	《链格孢毒 素检测记录》	每批样品进 行链格孢毒 素检验。由 质检工程 师检查记录并 签名。

全国团体标准信息平台