第14卷 无锡轻工大学学报 Vol.14
第2期 JOURNAL OF WUXI UNIVERSITY OF LIGHT INDUSTRY 1995 No.2

实用技术

马口铁罐头食品杀菌偏差的预防和纠正

顾洪法

(上海梅林食品有限公司)

1 引起杀菌偏差的原因

造成杀菌偏差的因素很多,但归纳起来主要有以下几个方面。

1) 生产全过程偏离了良好作业规范(GMP)的要求 良好作业规范是生产合格产品的基础,它规定了原辅材料使用的质量标准,各工序操作的安全卫生措施,工器具、设备的情况、消毒方法,罐藏容器的标准及密封性能要求,半成品在各工序停留的时间及卫生要求等,任何一个生产环节偏离了GMP的要求,就有可能造成杀菌偏差。

2) 杀菌设备和仪表 蒸汽管的直径、总压力、散布管的设计,排气管道上阀门的型号,排气口的大小,排气集合管的直径,杀菌缸的几何形状及结构,泄气阀门的位置,水银温度计及自动记录仪表的精度及安装位置,杀菌篮的设计及罐头在篮内的排列方式等都会直接影响杀菌缸内热分布的均匀性,因此都必须符合杀菌GMP的要求,否则就会导致杀菌偏差。

3) 杀菌操作 工艺中规定了封口至杀菌的最长时间,罐头的初温,排气温度及时间,恒温温度及时间,冷却压力等。在操作过程中如果违反了上述规定,就会造成杀菌偏差。

4) 设备故障 蒸汽总压力达不到工艺规定的压力,突发性停电、停水、停汽,以及仪表失灵或杀菌缸漏水、漏气等设备故障,将导致杀菌偏差。

2 杀菌偏差的预防

1) 提高人员素质是避免杀菌偏差的重要保证 定期对杀菌操作及检验人员进行质量意识的教育和技术培训是十分必要的,任何一项技术措施的下达,不仅要使操作人员明白如何做,还要使他们了解为什么要这样做,才能尽可能避免杀菌偏差的偶然出现。

2) 外界条件的保证是避免杀菌偏差产生的先决条件 杀菌设备、仪表的选型、设计、安装必须符合杀菌GMP的要求,并按规定测定缸内热分布;杀菌缸不得有漏水、漏汽、漏气等情况;供汽系统正常,压力要求 6.38×10^5Pa;压缩空气系统运转正常,供气压力不得低于 4.07×10^5Pa;供水系统正常,冷却水中余氯量不低于0.5ppm;杀菌缸底部放水阀前的泄水

收稿日期:1994-01-10

© 1994-2012 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net

阀必须畅通，及时排除缸内冷凝水；自动温度记录纸安装定位准确，与时钟指示时间吻合；仪表及水银温度计处照明度为500lx，时钟照明度为300lx；仪表半年校正一次，并贴上标签。使用时三表相符。

3 杀菌偏差的纠正

如果发生了偏差，操作人员应立即向技术部门汇报，查明原因，详细作好记录，并按下列程序进行纠偏。

1) 操作人员纠偏范围及方法 自动温度记录表记录的温度，高于水银温度计指示温度0.5℃以上(含0.5℃)，按手控操作要求，每隔5min记录水银温度指示的温度，直至恒温结束。自动记录仪表经专业人员校准后才能重新使用，在杀菌过程中，未经许可，任何人都不得调节自动温度记录仪表；自动温度记录的温度，低于水银温度计指示温度0.5℃以下，可按正常操作进行，但杀菌结束后，亦应由专业人员校正后方能使用；自动温度记录仪表失控或剧烈波动，按手控操作要求，每5min记录水银温度计指示温度一次，直至恒温结束；杀菌公式中规定的排气温度、时间条件必须同时满足，若升温结束时，发现某一条件未满足，应关闭蒸汽，重新进行排气；蒸汽总压力要求6.38×10^5Pa，临界极限不低于3.55×10^5Pa压缩空气压力为4.07×10^5Pa；恒温时间允许偏差+2min，温度偏差允许+0.5℃；手记表上每一项记录，应随操作进程逐项填写，手记时间以时钟为准，自动温度记录表记录时间应同手记时间相符合。手记记录如发生笔误，应将错项划去，在该项目上方填写上正确数字，并签名。

2) 主管部门纠偏办法 出口美国产品若实际杀菌计划表较工艺条件时间少1min或温度低1℃，或者温度、时间同时发生偏差，但仍符合向FDA登记的杀菌条件，可以不必纠偏；凡不属向FDA登记的产品，当杀菌偏差发生在恒温阶段前期(以5min为界)，则应将温度回升到原来规定的杀菌温度，以此为起点，按原规定的杀菌时间进行杀菌；如偏差发生在恒温5min以上的杀菌程中，则应将温度回升到原定杀菌温度，再根据发生偏差的温度与持续时间的情况，按下表延长杀菌时间；在冷却阶段发现杀菌偏差，则按下列方式处理：冷却时间发现恒温时间少了5min以内(占总恒温时间1/10以内)，原则上不采取补救措施；冷却时发现恒温时间少了5～10min(占总恒温时间1/5以下)，如刚开始冷却时发现(指缸内冷却水未满以前)，则重新排气升温，按下表列出时间，加倍补杀；冷却时发现恒温时间少10min以上者(占恒温时间1/5以上)，产品一律按原公式重新杀菌；凡发生杀菌偏差的产品一律另堆，主管人员要填写杀菌偏差处理登记表，标明杀菌偏差发生的原因、时间、地点、操作人员、现场采取的纠偏措施、另堆场地、数量。处理登记表在24h内送交技术部门；技术部门收到 处理登记表后，应立即查明原因，提出预防措施，并向杀菌偏差评估小组汇报，研究商定加严抽样比例；评估小组核实原因，根据该天生产的GMP记录，结合抽样检验的结果，进行综合评估处理，并作好评估详细记录。

温度下跌持续时间(min)	温度下跌程度(℃) 1	2	3	4	5
	需延长的杀菌时间(min)				
1	2	3	3	5	6
2	3	3	5	6	6
3	4	4	6	7	8
4	4	5	7	8	8
5	5	5	7	8	9
6	5	6	8	9	10
7	6	6	8	10	11
8	6	7	9	10	12
9	6	7	9	11	13
10	6	7	10	12	13

© 1994-2012 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net