

危害分析及基于风险的 人类食品预防性控制措施：行业指南草案¹

本指南草案代表美国食品药品监督管理局（FDA）对相关内容的最新的观点。本草案不赋予任何人任何权利，也不对 FDA 或公众具有强制性。如果满足适用法规的要求，您可以使用其他方式替代本草案。

请通过以下链接联系 FDA 的技术援助系统，提交您的问题，参与替代方案的讨论。

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>

第四章：预防性控制措施

目 录

4.1 本章目的

4.2 预防性控制措施概述

4.3 过程控制措施

4.3.1 生物危害的杀灭处理

4.3.1.1 使用热处理作为（生物危害）杀灭过程控制

4.3.1.2 使用高压处理（HPP）作为（生物危害）杀灭过程控制

4.3.1.3 使用辐照 作为（生物危害）杀灭过程控制

4.3.1.4 使用杀菌熏蒸作为（生物危害）杀灭过程控制

4.3.2 使用时间—温度过程控制

4.3.2.1 使用冷藏作为时间—温度过程控制

¹ 注：本指南由美国食品和药物监督管理局食品安全与应用营养中心的食品安全办公室编写。

- 4.3.2.2 使用冷冻作为时间—温度过程控制
- 4.3.3 使用产品配方作为过程控制
 - 4.3.3.1 使用水分活度 (a_w) 作为配方过程控制
 - 4.3.3.2 使用酸度 (pH) 作为配方过程控制
 - 4.3.3.3 使用防腐剂作为配方过程控制
- 4.3.4 使用脱水/干燥作为过程控制
- 4.3.5 使用配方管理作为食品配料的过程控制
- 4.3.6 使用储存条件作为真菌毒素的过程控制
- 4.3.7 使用物理分拣作为真菌毒素的过程控制
- 4.3.8 使用排除策略作为物理危害的过程控制
 - 4.3.8.1 排除策略作为金属危害的过程控制
 - 4.3.8.2 排除策略 作为玻璃危害的过程控制
- 4.4 卫生控制
 - 4.4.1 使用卫生控制措施保持食品接触面清洁
 - 4.4.2 使用卫生控制措施防止过敏原交叉接触和交叉污染
- 4.5 食品过敏原控制
- 4.6 供应链控制
 - 4.6.1 农药的供应链控制
 - 4.6.2 药物残留的供应链控制
 - 4.6.3 重金属
 - 4.6.4 真菌毒素的供应链控制
- 4.7 召回计划
- 4.8 参考资料

4.1 本章目的

本章旨在帮助您识别和实施预防性控制措施。人类食品预防性控制措施（PCHF）中规定，您必须识别哪些危害需要采取预防性控制措施，确定和实施预防性控制措施，以显著减少或防止这些危害，并确保工厂制造、加工、包装或储存的食品不会掺假（《联邦食品、药品和化妆品法案》（21 U.S.C 342）第 402 节），或使用错误标签（《联邦食品、药品和化妆品法案》（21 U.S.C.343（w）第 403（w）节）。（见 21 CFR 117.135（a）

（1））。本章概述了常见的预防性控制措施，当危害分析结果表明其中一种或多种危害需要预防控制时，您可以使用这些措施来显著减少或防止食品和食品生产环境中生物、化学和物理危害的发生。

本章中的指南也旨在帮助您监控那些确定和已实施的预防性控制措施。根据预防性控制措施的性质及其在工厂食品安全系统中的作用，PCHF 规定，必须制定并实施书面程序，包括执行频率，以监控预防性控制措施，并以足够的频率监测预防性控制措施，以确保执行的一致性（参见 21 CFR 117.145）。

本章未提供确定和实施预防性控制措施所需的所有细节。您可以从所有已知的程序、操作和工艺中灵活确定和实施预防性控制措施，确保危害得到控制（即，显著降低或防止）。

4.2 预防性控制措施概述

117 法规将“预防性控制措施”定义为具备安全制造、加工、包装、储存食品知识的人采取的基于风险的，恰当的程序、操作和工艺。这些措施可以显著减少或防止符合最新科学认知的危害分析所确定的危害（参见 21 CFR 117.3）。预防性控制措施包括：（1）关键控制点（CCP）的控制措施（如有 CCP 点）；（2）除 CCP 的控制措施外，也适用于食品安全的控制措施（参见 21 CFR 117.135（a）（2））。PCHF 规定必须有书面的预防性控制措施（参 21 CFR 117.135（b））。PCHF 还规定，预防性控制措施必须包括（视设施和食品情况而定）：（1）过程控制措施；（2）食品过敏原控制；（3）卫生控制；（4）供应链控制；（5）召回计划；（6）其他控制措施（参见 21 CFR 117.135（c））。

表 4-1 列出了本章中涉及过程控制、卫生控制、食品过敏原控制、供应链控制和召回计划的章节。虽然表 4-1 包括供应链控制，但“第 15 章—人类食品供应链计划”中将提供更多信息。有关预防控制的更详细讨论，请参见本指南第 6 章至第 14 章。

表 4-1 本章讨论的预防性控制措施

| 预防性控制措施 | 章节 |
|-----------|-----|
| 过程控制措施 | 4.3 |
| 卫生控制措施 | 4.4 |
| 食品过敏原控制措施 | 4.5 |
| 供应链控制措施 | 4.6 |
| 召回计划 | 4.7 |

本指南一些章节中提供了有关某些预防性控制的详细信息，见表 4-2。

表 4-2 指南中有关特定预防性控制措施的详细信息

| 预防性控制措施 | 章节 |
|----------------------------|----|
| 热处理过程控制 | 6 |
| 时间/温度过程控制 | 7 |
| 配方过程控制（例如，水分活度、pH 值和化学防腐剂） | 8 |
| 脱水/干燥过程控制 | 9 |
| 卫生控制 | 10 |
| 食品过敏原控制 | 11 |
| 化学危害的预防控制 | 12 |
| 物理危害的预防控制 | 13 |
| 召回计划 | 14 |

PCHF 规定，必须验证确定和实施的预防性控制措施是否能够根据预防性控制措施的性质及其在工厂食品安全系统中的作用来控制危害（参见 21 CFR 117.160（a））。PCHF 还规定，预防控制的验证必须由具备预防控制资格的人员执行（或监督）（参见 21 CFR 117.160（b）和 21 CFR 117.3 中具有预防控制资质的人员的定义）。不需要验证：（1）食品过敏原控制；（2）卫生控制；（3）召回计划；（4）供应链计划。如果具有预防控制资质的人员提出了（或监督提出）书面理由，能够证明基于危害的预防性控制措施的性质及其在工厂食品安全系统中的作用等因素，其他预防控制性措施不需要验证，则无需进行验证（参见 21 CFR 117.160（c））。我们将在即将发布的“第 16 章：过程控制的验证”中讨论验证。

4.3 过程控制措施

过程控制包括程序、操作和工艺，以确保在热处理、酸化、辐照和冷藏食品等操作过程中对参数进行控制。根据适用控制的性质及其在工厂食品安全系统中的作用，过程控制必须包括：（1）与危害控制相关的参数；（2）任何生物、化学或物理参数必须控制的最大值或最小值，或值的组合，以显著减少或防止需要过程控制的危害（参见 21 CFR 117.135（c）（1））。过程控制不包括那些不适用于食品本身的程序、操作和工艺，例如，可显著降低或防止危害的人员或环境控制。

最小或最大值（或值的组合）的加工参数示例包括时间、温度、流速、生产线速度、产品模具深度、重量、产品厚度或尺寸、粘度、湿度、水分活度、盐浓度、pH 值和其他，具体取决于工艺。如果工艺参数不符合最小值或最大值（或关键限值），则工艺出现失控情况（即发生偏差），此时生产的产品可能存在消费者健康风险。

许多过程控制措施，如对食品加热以充分减少病原体，其应用方式和目的与 HACCP 计划中制定的控制措施相同，并按照国家食品微生物标准咨询委员会（NACMCF，1998）和食品法典委员会（CAC，2003）的建议应用于 CCP 点。当过程控制应用于 HACCP 计划中的 CCP 点时，与危害控制相关的参数的最大值或最小值（或值的组合）称为“关键限值”。NACMCF 将关键限值定义为 CCP 点必须控制的生物、化学或物理参数的最大值和/

或最小值，以防止、消除或将食品安全危害的发生降低到可接受的水平（NACMCF，1998）。

除本指南外，许多科学和技术信息来源可用于确定工艺参数或关键限值。例如，《水产品危害和控制指南》和《果汁 HACCP 危害和控制指南》这两本指导文件均包含可广泛应用于食品的信息。其他政府机构技术人员、法规、指南、指令、标准、限量和行动水平也可提供相关信息。例如，美国食品安全检验署（FSIS）提供的名为《肉禽危害和控制指南》（FSIS，2005）和 FSIS 合规指南 HACCP 系统验证（FSIS，2015）的指导文件中包含除 FSIS 管辖的肉类和家禽产品外，可广泛应用于其他食品的信息。另一个例子是，EPA 在 40 CFR 第 180 部分中列出了最大农药残留限量值（MRL）（EPA，2015）。并在其网站（EPA，2016）上公布了第 180 部分食品和饲料商品中农药化学品限量信息指标。行业协会、工艺权威、行业科学家、大学和关联学科科学家以及顾问都可以提供专业知识和指导。例如，零售制造商协会（GMA）就低水分食品中沙门氏菌的控制提供了指导（GMA，2009）。有关信息也可以从经同行评议的科学文献中获得。有关更全面的资源列表，请参阅食品安全预防控制联盟（FSPCA，2016）提供的培训材料。除了（或代替）来自此类资源的信息，您还可以在签约实验室或在大学对特定产品进行科学研究，建立适当的工艺参数和相关值。

在将这些来源的信息应用于特定产品和工艺的加工参数时，应注意这些资料中讨论的工艺参数应用条件与您特定产品和工艺的应用条件之间可能存在重大差异。因此可能需要相应地调整处理参数和/或最小值或最大值。例如，食品中的脂肪含量会影响杀死食品中的微生物所需的温度（以及保持该温度的时间）。

表 4-3 列出了应用过程控制显著减少或防止成分相关和过程相关生物、化学和物理危害的示例，以及本章中针对每个列出示例的章节。

表 4-3 通用过程控制

| 过程控制类别 | 危险类别 | 示例 | 章节 |
|--------|------|----|----|
|--------|------|----|----|

不具约束性的建议草案—不强制实施

| 过程控制类别 | 危险类别 | 示例 | 章节 |
|-----------|------|---|-------|
| 杀灭处理 | 生物 | <ul style="list-style-type: none"> • 热处理（例如烹饪、烘焙、烘烤） • 高压处理（HPP） • 辐照 • 杀菌熏蒸（例如，使用聚环氧（PPO）） | 4.3.1 |
| 保温时间/保温温度 | 生物 | <ul style="list-style-type: none"> • 冷藏 • 冷冻 | 4.3.2 |
| 配方 | 生物 | <ul style="list-style-type: none"> • 降低水分活度 • 降低 pH 值 • 添加防腐剂 | 4.3.3 |
| 脱水/干燥 | 生物 | <ul style="list-style-type: none"> • 空气干燥（强制通风和加热） • 冷冻干燥 • 喷雾干燥 | 4.3.4 |
| 配方管理 | 化学 | <ul style="list-style-type: none"> • 控制食品成分的最高含量 | 4.3.5 |
| 储存条件 | 化学 | <ul style="list-style-type: none"> • 农产品原料储存过程中的水分控制 | 4.3.6 |
| 物理分拣 | 化学 | <ul style="list-style-type: none"> • 通过对农产品原料的颜色和物理损伤进行分拣来降低真菌毒素含量 | 4.3.7 |
| 排除金属和玻璃 | 物理 | <ul style="list-style-type: none"> • 使用磁铁 • 使用金属探测器 • 用筛子筛分 • 使用 X 射线 | 4.3.8 |

4.3.1 生物危害杀灭处理

我们使用术语“杀灭处理”来指用于杀死/破坏或灭活微生物的处理。一般来说，在本文件中讨论细菌病原体时，我们在讨论对营养细胞杀灭处理时使用“杀死”或“破坏”，在讨论对孢子杀灭处理时使用“灭活”。常见的杀灭处理包括：（1）热处理（如烹饪、煮沸、巴氏杀菌、烘焙、油炸）；（2）高压处理；（3）辐照；（4）抗菌熏蒸。我们将在本章的以下章节中讨论每一个问题。

4.3.1.1 使用热处理作为（生物危害）杀灭过程控制

热处理是一种常见的杀灭过程控制。热处理通常分为以下两类：

- 商业无菌的热处理：加压高温（>212°F（100°C））热处理，目的是杀死所有形式的微生物，包括细菌孢子。处理后的产品稳定且无需冷藏。（在某些情况下，较低的温度也可以实现产品稳定，例如，当 pH 值足够低，存活孢子无法繁殖。）
- 减少微生物病原体但未达到商业无菌的热处理：在较低温度（例如 158°F（70°C 至 212°F（100°C））下进行热处理，其过程旨在杀死微生物的营养体，对细菌孢子几乎没有影响。处理过的产品不稳定，需要冷藏等控制措施来控制细菌病原体的孢子。

本章不涉及达到“低酸罐装食品”商业无菌的热处理。此类处理应符合 21 CFR 第 113 部分（密封容器中包装的热处理低酸食品；通常称为低酸罐装食品（LACF））的要求。因为 LACF 中的微生物危害不受危害分析和基于风险的预防控制要求的约束。请注意，尽管用于包装热处理低酸食品的一些密封容器（如袋和玻璃瓶）通常不会被视为“罐头”，但“低酸罐装食品”一词已被用作“用密封容器包装的热处理低酸食品”的简写多年，我们在本指南中继续使用该术语（及其缩写，LACF）。

巴氏杀菌是致死热处理的一个例子，它可以减少微生物病原体，但产品不稳定。巴氏杀菌通常用于食品，以杀死非孢子病原体，如沙门氏菌、单核细胞增生李斯特菌和致病性大肠杆菌。例如，2015 年《巴氏杀菌牛奶条例》（PMO）（FDA，2015a）所涵盖的“A”级牛奶和奶制品的巴氏杀菌。本章不涉及牛的巴氏杀菌；如果您对牛奶进行巴氏杀菌，您应参考 21 CFR 1240.61 和您所在地的具体要求。

微生物的热破坏

为了设计作为预防性控制措施的杀灭热处理，您应该对热力细菌学（即细菌和热之间的关系）有基本的了解，包括两种关键类型的数据和信息：

- 微生物热灭活或破坏的动力学，即热死亡时间数据和；
- 加热到食品内部的速率，也称为热传递或热渗透。

下面，我们将介绍与热死亡时间数据和热传递/热穿透相关的基本概念。关于热力细菌学的更多介绍，包括 D 值和 z 值与热死亡时间关系的图示（Stumbo, Chapter 7, 1973）。

用于描述微生物热破坏的一些术语和概念包括：

- **TDT（热力致死时间）**：在规定温度下杀死特定数量的微生物所需的时间。TDT 是通过保持温度恒定和测量杀死特定数量细胞所需的时间来获得的。
- **D 值（指数递减时间）**：是杀死 90% 微生物所需的时间。表示这一点的另一种方式是在特定温度和特定条件下将微生物数量减少一个数量级所需的时间（见下文讨论）。
- **z 值**：指热力致死曲线穿过一个对数周期所需的温度（如将 D 值降低 10 倍）。

食品工艺专家根据杀死病原体的“logs”来评估预计杀死或灭活食品中病原体的处理方法，其中术语“logs”是数学术语对数的简写表达。对数是一个基数必须提高到等于给定数的幂的指数。在热力细菌学中，基数通常为 10。例如，数字 $100=10^2$ ，其中基数为 10，指数为 2。因为指数是 2，所以数字 $100=\log_2$ 。同样，数字 $1000=10^3=\log_3$ 。需要了解的重要一点是，每一次“对数”杀灭都能够使目标微生物数量减少到原来的十分之一，如具有公共卫生意义的**最耐受**的微生物。

指数递减时间（D 值）在热力细菌学中“log”同义。1-log 或 1D 工艺将能够将食品中最具抗性的相关病原体的水平降低至原来的十分之一，例如，从每克食品 10000 个微生物细胞减少到每克食品 1000 个微生物细胞。重要的是，技术上不可能达到零或“无微生物”水平；相反，技术上讲，随着减少量的增加，找到生物体的可能性变得越来越小。

因此，5-log 减少工艺将能够将食品中最具抗性的关注病原体的水平降低至原来的十万分之一，例如，从每克食品中 10000 个微生物细胞降低到每 10 克食品中 1 个细胞。

表 4-4 提供了食品工艺专家如何使用热力细菌学相关的术语描述杀灭热处理对食品中微生物的影响的示例。

表 4-4 食品中微生物对数减少的概念

| 每克食品中具有公共卫生意义的最耐受的微生物的初始数量 | 对数减少 (也称为 D) | 每克食品中具有公共卫生意义的最耐受的微生物减少量 | 变化百分比 | 每克食品中的最终细菌数量 |
|----------------------------|--------------|---|----------|--------------------|
| 10000 或 \log_4 | 1 | 10 倍 | 90% | 1000 或 \log_3 |
| 10000 或 \log_4 | 2 | $10 \times 10=100$ 倍 | 99% | 100 或 \log_2 |
| 10000 或 \log_4 | 3 | $10 \times 10 \times 10=1000$ 倍 | 99.9% | 10 或 \log_1 |
| 10000 或 \log_4 | 4 | $10 \times 10 \times 10 \times 10=10000$ 倍 | 99.99% | 1 或 \log_0 |
| 10000 或 \log_4 | 5 | $10 \times 10 \times 10 \times 10 \times 10 =$ 十万倍 | 99.999% | 0.1 或 \log_{-1} |
| 10000 或 \log_4 | 6 | $10 \times 10 \times 10 \times 10 \times 10 =$ 一百万倍 | 99.9999% | 0.01 或 \log_{-2} |

¹表示 10000 的其他等效形式，包括 10^4 、 10^4 和 $10E4$ 。

²表示 0.1 的其他等效形式，包括 10^{-1} 或 $1/10$ 。

微生物的相对耐热性

一些微生物比其他微生物更耐热，因此需要更严格的加热条件来杀死或灭活它们。

表 4-5 提供了常见类型微生物的相对耐热性。

表 4-5 微生物形态的相对耐热性

| 耐热性 | 微生物形态 |
|-----|--------|
| 最高 | • 细菌孢子 |

| 耐热性 | 微生物形态 |
|-----|---|
| 中等 | <ul style="list-style-type: none"> • 一些细菌营养细胞 • 寄生虫性囊肿 • 真菌，包括真菌孢子 |
| 最低 | <ul style="list-style-type: none"> • 一些细菌营养细胞 • 病毒 |

如前所述，本章讨论了相对温和的热处理，可减少微生物病原体，但不会导致商业无菌。这些相对温和的热处理用于减少细菌病原体的营养细胞数量，如单核细胞增生李斯特菌、沙门氏菌和肠致病性大肠杆菌，以及肉毒梭菌和蜡样芽孢杆菌。这些过程通过实现6-log减少（6D）来确保产品安全。有关温和热加工食品中食品病原体相对耐热性的更详细综述，请参见 Jay（1996）、FDA（2000）和 Farkas（2007）。

影响微生物耐热性的因素

除了特定微生物（或微生物的生命阶段，如孢子阶段）的固有耐热性，与食品相关的其他因素（如水分活度、pH值、含盐量、脂肪和蛋白质）也会影响微生物的耐热性。表4-6列出了在设计热处理作为过程预防性控制措施时应考虑的最常见因素。

表 4-6 影响食品中微生物耐热性的因素

| 因素 | 对微生物耐热性的影响 |
|----|---|
| 水 | 通常，随着湿度或水分的降低，耐热性增加 |
| 脂肪 | 随着脂肪含量的增加，一些微生物的耐热性通常增加 |
| 盐 | 盐的作用因盐的种类和浓度而异。一些降低水分活度的盐似乎增加了微生物的耐热性，而其他可能增加水分活度的盐（例如 Ca^{2+} 和 Mg^{2+} ）似乎降低了耐热性。 |

| 因素 | 对微生物耐热性的影响 |
|-------|--|
| 碳水化合物 | 糖的存在可以提高微生物的耐热性，部分原因是水分活度的降低。然而，影响可能是可变的，特别是在糖和糖醇之间。 |
| pH | 大多数微生物在接近其生长的最佳 pH 值时更耐热。通常，当 pH 值相对于该最佳 pH 值增加或减少时，微生物对热变得更加敏感。 |
| 蛋白质 | 蛋白质具有保护作用，从而提高微生物的耐热性。 |

可影响微生物耐热性的其他因素包括微生物的数量、微生物的年龄、微生物生长的温度、抑制化合物的存在以及所用的时间—温度组合。关于食品因素对具有公共卫生意义的食品病原体耐热性影响的数据和研究的综合汇编，参见 ICMSF（1996）。

杀灭热处理

烹饪：

烘焙、煮沸、烤、蒸和油炸是烹调各种食品（例如谷物制品、蔬菜、汤、酱汁、豆类和混合成分食品）的传统加热方法。烹饪有两个主要原因：一是使食品可口，二是通过消除沙门氏菌、单核细胞增生性李斯特菌和肠道致病性大肠杆菌等病原体营养细胞使食品安全。本次讨论聚焦烹饪方法的食物安全意义。

应设计一个烹饪过程来针对耐热病原体营养细胞，如单核细胞增生李斯特菌。通常情况下，我们建议采用热处理工艺，以实现大多数烹饪处理的 5D 到 7D 减少。然而，如果预期的初始微生物水平较低，则较低的热处理工艺可能就足够了。对于针对致病性孢子如 E 型肉毒梭菌和非蛋白水解 B 型和 F 型肉毒梭菌（即 194°F（90°C），10 分钟）的烹调工艺，通常要使污染水平降低 6D。

本文件附录 3 中的表 3-D 提供了以单核细胞增生李斯特菌为目标病原体的一系列烹饪温度下的 6D 处理时间。某些食品可能需要更高水平的处理，例如，如果您预期目标病原体的初始水平特别高。

本文件附录 3 中的表 3-E 提供了一系列加热温度下的 6D 处理时间，其中非蛋白水解型 B 型肉毒梭菌（最耐热的非蛋白水解型肉毒梭菌）为目标病原体。

根据食品类型和烹调方法（如煮、蒸），有多种方法控制这些烹饪工艺的应用。例如，对于在烹饪容器（如在热处理过程中搅拌的锅）中分批烹饪的液态和半液态食品，控制该过程的最简单方法是在指定烹饪时间结束时检查产品的内部温度（即检查处理的时间—温度参数）。带有长探针的刻度盘温度计就很合适。如果温度在烹饪容器的中心或附近，可以合理地假设烹饪容器中的所有产品都处于或高于该温度，因为以这种方式加工的食品通常通过对流加热。您可以通过目视观察和沸腾计时来监控一个简单的沸腾加热过程。通常进行温度分布研究，以确保烹饪容器中的任何点的温度都不低于过程中所需温度的最小值（或关键限值）。

加热大颗粒食品，比如炖菜和一些汤，主要是通过传导，而不是对流。颗粒大小和稠度会极大地影响颗粒中心的加热速率。您无法通过定期检查某些产品颗粒离开炊具时的内部温度来控制大颗粒产品的烹饪过程，因为您无法验证每个颗粒已达到适当的温度并保持足够长时间。因此，您应该科学地确定工艺，并通过科学研究对其进行验证，证明如果所有关键因素（如烹饪温度、时间、颗粒大小）均满足最小/最大值，则所有颗粒都将得到充分的热处理。

通常，由熟悉热处理设计的人员或小组进行烹饪工艺验证研究，以确定采用热处理所需的关键参数可以确保达到预期的杀灭水平（如本章第 4.3.1.1 节提到的“对数”杀灭）。合格的预防控制人员必须进行（或监督）此类研究（参见 21 CFR 117.180（a））。（由于这些研究通常由在该领域具有专门知识的实体进行，因此合格预防控制人员可能会监督而不是参与该研究。）一旦完成该研究，进行该研究的人员将提供处理器在加工过程中监控的时间和温度，以及对提供适当热处理任何至关重要的其他参数，如最大粒径。然后，您可以监控加热过程的时间和温度，以有效确保所有产品颗粒都达到所需的内部温度。还需要监测产品或工艺存在的其他可能影响加热速率的因素，如工艺开始前产品的内部温度——称为初始温度（IT）、颗粒大小或相对湿度。这些因素及其限值将由工艺设计研究确定。

对于某些产品，如汤或酱汁，您可能能够只监控终点产品内部温度（EPIPT），即在加热过程结束时测量产品内部温度，而不是执行连续时间和温度监控。如果您进行了一项科学研究，以验证您选择的 EPIPT 将在科学研究涵盖的最差加热条件下，在最慢的加热单元或部分产品中，适当减少目标病原体的数量（例如，6D），则此方法适用。如果要监控 EPIPT，应：

- 在加热系统内进行温度分布研究，以确定任何冷点；
- 进行热穿透研究，说明在该研究涵盖的最坏加热条件下，加热速度最慢的产品的情况；和
- 在科学建立加热工艺时，确定影响产品加热速率的其他加工和/或包装关键因素。

只有在经过科学研究评估的条件下才能使用 EPIPT 作为监测技术，这些条件（工艺参数）有明确的最小/最大值（或关键限值），并作为过程控制的一部分进行监测。有关 EPIPT 监测技术的更多信息，请参阅本指南中的“第 6 章—使用热处理的过程控制”。

用于生产商业化食品的其他常见烹饪形式是烘焙和烤制。他们的操作基本相同，因为它们都通过加热空气来改变食品品质。然而，术语“烘焙”通常用于面粉基食品或水果，术语“焙烤”通常用于肉类、坚果或蔬菜。烘焙和烤制在燃气炉或电炉中使用干燥加热。对于某些产品，如烘焙产品，通过添加蒸汽可提高烘箱中干燥加热的有效性。烹饪设备可以是间歇式或连续式。在连续系统中，食品通过输送机或螺旋输送机系统通过烹饪设备移动。控制和监测这些类型烹饪过程的时间—温度参数的方法将根据是间歇式还是连续式而有所不同。参见“第 6 章—使用热处理的过程控制”，了解使用烘烤作为预防性控制措施的示例。

基于热效应的新兴技术

微波、射频、欧姆加热和感应加热是基于加热的工艺，可以通过热效应杀死微生物。微波和射频加热使用特定频率的电磁波，通过电介质和离子两种机制在材料中产生热量。欧姆加热是将电流（主要是交流电）通过食品或其他材料加热的工艺。加热以材料内部产生能量的形式发生。欧姆加热与其他电加热方法的区别在于电极与食品接触（与微波加热

不同，微波加热没有电极），并且取决于电流和波形（通常为正弦）的频率。感应加热是通过线圈产生的振荡电磁场而在食品中产生感应电流的工艺。

对于任何基于加热的工艺，时间/温度历史值的大小和冷点的位置将决定对微生物的影响。这些工艺的有效性还取决于产品的水分活度和 pH 值。尽管破坏或失活曲线的形状预计与传统加热中的曲线相似，但如果计划将这些技术用于微生物破坏或失活，则需要特别注意每种技术的复杂性。例如，在微波加热中，有许多因素会影响冷点的位置，例如食品的成分、形状和大小、微波频率和加热器的设计。通过模拟软件可以预测最冷点的位置和时间/温度历史，我们预计食品加工商将来可能会使用这些新兴技术。

有关这些处理技术以及替代热处理技术的详细概述，参见 Sun（2005）。

4.3.1.2 使用高压处理（HPP）作为（生物危害）杀灭过程控制

早在 19 世纪末和 20 世纪初，美国的 Hite（1899）和 Bridgman（1912）等人就研究了用于保存的食物的压力工艺。然而，直到 1985 年左右，食品工业才认识到 HPP 的潜在微生物效应。最近，HPP 在食品、制药和生物技术行业受到了广泛关注。日本是这项技术的领导者，生产果酱、果冻、果汁和酸奶等产品。

微生物对高压的敏感性各不相同。如果你计划使用 HPP，你应该考虑涉及微生物的产品特性，以及工艺用于生产需要冷藏还是稳定的产品。微生物的破坏主要是由细胞壁结构和渗透性的变化引起的，这导致液体进入细胞。

细菌孢子是已知的最耐压力的生物形式。孢子仅能抵抗高压灭活，大多数孢子需要加热或其他机制才能达到适当的破坏程度。肉毒梭菌是最耐压力和最危险的微生物之一，这是高压工艺设计中的一个挑战。因此，HPP 的最佳候选产品仍然是酸性食品和加工后冷藏的食品（用于控制产孢菌）。

食品的高压工艺需要 400~700 兆帕或 4000~7000 巴（58000-101000 磅力/平方英寸）的压力。食品工业中常用的 HPP 计量单位为帕斯卡（Pa）或兆帕（MPa，1000000 Pa）。大多数商业食品工业应用使用的压力范围为 600~700 兆帕。

高压加工需要非常专业和昂贵的设备。目前，使用 HPP 的食品使用批量加工系统。使用批量加工系统时，在将产品放入 HPP 系统之前，将食品包装在柔性或半柔性包装中，在 HPP 系统中，将产品放入腔室并浸入水或其他加压流体中，然后根据温度和压力承受 1~20 分钟的高压。然后对腔室进行减压，并移除产品。其他 HPP 系统（如半连续、连续和脉冲 HPP）的应用和商业化可行性已有叙述（FDA, 2000；Indrawati et al., 2003；Z.Berk, 2009）。

有关 HPP 作为过程控制的详细信息，请参见 FDA 在 2000 年和 2001 年的报告和 Hogan 等人在 2005 年的研究。

4.3.1.3 使用辐照作为（生物危害）杀灭过程控制

为了提高安全性（如通过减少或消除致病菌）或延长保质期（如通过减少或消除腐败微生物和昆虫）而对食品进行辐照处理，可以使用具有足够高能量水平的放射源来引起电离（通过从原子中排出轨道电子而产生的离子）或不会引起电离的较低能级的放射源。分别称为电离辐射和非电离辐射。食品杀灭过程控制最常用的辐照形式是电离辐射，这也是本章本节讨论的重点。低能量电磁波形式的非电离辐射，如紫外和红外加热，可用于处理食品，类似于本章题为“基于热效应的新兴技术”一节中所述的微波、射频和欧姆加热，此处将不再讨论。有关红外（IR）辐射在食品加工操作中应用的更多信息，请参阅 Krishnamurthy 等人在 2008 年的研究。有关紫外线在食品加工中的应用和使用的更多信息，请参见 FDA 在 2000 年和 2001 年的讨论。

FDA 负责监管用于辐照食品的放射源（21 CFR Part 179 Subpart B）。辐照在美国被视为一种食品添加剂，因此，其在食品中的使用需要获得 FDA 的上市前批准（21 CFR 179）。有三种电离辐射源批准用于食品（21 CFR 179.26）：

- 伽马射线—由放射性形式的元素钴（钴 60）或元素铯（铯 137）发出。伽马射线也经常用于医疗消毒和牙科产品以及癌症的放射治疗。
- X 射线—利用电子加速器将高能电子流从目标物质（通常是重金属）反射到食品中产生。X 射线在医学和工业中也被广泛用于产生内部结构的图像。

- 电子束— (electron beam or e-beam) 类似于 X 射线，是从电子加速器推进到食品中的高能电子流。

描述电离辐射在食品处理中的应用时使用的一些常用术语如下：

- 剂量（吸收的）—每单位质量被辐照物吸收的能量。
- D₁₀ 值—在规定条件下，将特定微生物种群减少 90%（一个 log₁₀ 周期）所需的辐射量。
- 戈瑞（Gy）—电离辐射的吸收剂量单位，等于吸收能量的 1 焦耳/千克。
- 电子伏（eV）—能量单位。1 电子伏特是电子在真空中通过 1 伏特的电位差而获得的动能。

食品辐照用作杀灭过程控制的主要原因是使导致食品变质的病原体和微生物失活（Farkas et al., 2014）。电离辐射的应用会损害 DNA，并非常有效地抑制暴露于这些形式和水平能量的微生物中的 DNA 合成和进一步的细胞分裂。用于控制微生物的辐射能量根据特定生物体的辐射抗性而变化，这通常取决于物种水平和存在的微生物数量或负载量。

据报道，根据辐射源和食品的不同，剂量为 2~7 千格雷（kGy）的辐照处理可有效消除潜在致病性非产孢菌，包括长期公认的病原体，如沙门氏菌和金黄色葡萄球菌，以及最近出现的病原体，如弯曲杆菌，单增李斯特菌或大肠杆菌 O157:H7（Farkas, 1998）。例如，表 4-7 汇总了在各种条件下测定的各种食品中最重要的非产孢致病菌的指数递减剂量（D₁₀ 值）。

表 4-7 某些食源性非产孢致病菌的 D₁₀ 值（kGy）

| 细菌 | 非冷冻食品 | 冷冻食品 |
|-----------|-----------|-----------|
| 弧菌属 | 0.02~0.14 | 0.04~0.44 |
| 小肠结肠炎耶尔森菌 | 0.04~0.21 | 0.20~0.39 |
| 空肠弯曲菌 | 0.08~0.20 | 0.18~0.32 |
| 嗜水气单胞菌 | 0.11~0.19 | 0.21~0.34 |

| | | |
|--------------|-----------|-----------|
| 志贺菌属 | 0.22~0.40 | 0.22~0.41 |
| 大肠杆菌 O157:H7 | 0.24~0.43 | 0.30~0.98 |
| 金黄色葡萄球菌 | 0.26~0.57 | 0.29~0.45 |
| 沙门氏菌 spp。 | 0.18~0.92 | 0.37~1.28 |
| 单增李斯特菌 | 0.20~1.0 | 0.52~1.4 |

改编自 Farkas 等人, 2014 年

细菌孢子比非产孢细菌更耐辐射。A 型和 B 型肉毒梭菌的孢子特别具有抗性。

出于说明目的, 表 4-8 列出了截至 2016 年 4 月, 电离辐射作为食品加工过程控制的批准用途。我们修改了 21 CFR 179.26 (b) 中的表 4-8, 该表规定了电离辐射在食品处理中批准用途的限量, 包括用于过程控制以外的用途。例如 21 CFR 179.26 (b) 还规定了使用电离辐射杀灭食品中节肢动物害虫的限量。您应参考 21 CFR 179.26, 了解关于使用电离辐射处理食品的批准用途的最新限量。

表 4-8 使用电离辐射处理食品的批准用途

| 使用 | 限量 |
|--|---|
| 用于控制猪肉胴体或新鲜、非热加工猪肉胴体切片中的旋毛虫 | 最小剂量 0.3 千戈瑞 (kGy) (30 千拉德 (krad)) ; 最大剂量不超过 1 kGy (100 krad) 。 |
| 用于干燥或脱水酶制剂 (包括固定化酶) 的微生物消毒 | 不超过 10 kGy (1 兆拉德 (Mrad)) 。 |
| 用于以下干燥或脱水的植物性香味物质及其混合物的微生物消毒, 仅少量用作调味或增香成分: 烹饪药草、种子、香料、植物性调味品, 仅用于提供风味, 本身不作为蔬菜食用。姜黄和辣椒粉用作着色剂时, 也可进行辐照。混合物可能含有氯化钠和少量干燥的常用食品成分。 | 不超过 30 kGy (3 Mrad) 。 |

不具约束性的建议草案—不强制实施

| 使用 | 限量 |
|--|--|
| 用于控制新鲜（冷藏或未冷藏）或冷冻、未煮熟家禽产品中的食源性病原体，这些家禽产品是：（1）9 CFR 381.1（b）所指的“可立即烹饪家禽”的整个屠体或分割部分（或其他部分）（含或不含非液态调味品；包括，例如，绞肉）或（2）机械分离的家禽产品（家禽屠体或屠体部分机械去骨产生的精细分割成分） | 非冷冻产品不超过 4.5 kGy；冷冻产品不超过 7.0 kGy。 |
| 用于美国国家航空和航天局航天计划中使用的冷冻包装肉类的灭菌 | 最小剂量 44 kGy（4.4 Mrad）。使用的包装材料无需符合§179.25（c），前提是 21 CFR 第 174 至 186 部分中的适用法规允许使用这些材料。 |
| 控制冷藏或冷冻生食品中的食源性病原体并延长其保质期，这些产品是 9 CFR 301.2（rr）所指的肉类、9 CFR 301.2（tt）所指的肉类副产品或 9 CFR 301.2（uu）所指的肉类食品，无论是否添加非液体调味品，仅由完整的或绞碎的肉类、肉类副产品或肉类和肉类副产品组成 | 冷藏产品的最大剂量不超过 4.5 kGy；冷冻产品的最大剂量不得超过 7.0 kGy。 |
| 用于控制新鲜蛋中的沙门氏菌。 | 不超过 3.0 kGy。 |
| 用于控制种子上的微生物病原体。 | 不超过 8.0 kGy。 |
| 用于控制新鲜或冷冻贝类中的弧菌和其他食源性微生物。 | 不超过 5.5 kGy。 |
| 用于控制食源性病原体和延长新鲜卷心菜和新鲜菠菜的货架期。 | 不超过 4.0 kGy。 |
| 用于控制未冷藏（以及冷藏）生肉、肉类副产品和某些肉类食品中的食源性病原体和延长保质期 | 不超过 4.5 kGy。 |
| 用于控制冷藏或冷冻生、熟或部分熟甲壳动物或干燥甲壳动物（水分活度小于 0.85）中的食源性病原体，并延长其保质期，添加或不添加香料、矿物质、无机盐、柠檬酸盐、柠檬酸和/或 EDTA 二钠钙 | 不超过 6.0 kGy。 |

改编自 21 CFR 第 179.26（b）部分

有关食品电离辐射处理过程、应用和设备的更多信息，请参见 FDA（2004）、Lacroix（2005）、Fellows（2009a）、Farkas 和 Mohacsi-Farkas（2011）和 FDA（2015b）的研究。

4.3.1.4 使用抗菌熏蒸作为（生物危害）杀灭过程控制

在加利福尼亚州，杏仁的处理过程必须使用确定能实现杏仁中沙门氏菌最低 4-log 减少的技术，（见 7 CFR 第 981 部分，加利福尼亚州种植的杏仁）。加利福尼亚州杏仁委员会（ABC）制定有审查处理工艺的程序。ABC 资助的研究项目表明，用环氧丙烷（PPO）（美国注册的用于减少生坚果肉上细菌、酵母菌和霉菌的熏蒸剂）熏蒸是实现杏仁中沙门氏菌最少减少 4 log 的有效处理方法（ABC，2008）。

4.3.2 使用时间-温度作为过程控制

温度是影响细菌生长的一个重要因素。细菌可在约 23°F（-5°C）至 194°F（90°C）的温度范围内生长。表 4-9 根据生长温度列出了四种细菌。

表 4-9 微生物生长的温度范围

| 组别 | 最低温度 °C (°F) | 最佳温度 °C (°F) | 最高温度 °C (°F) |
|-----|---------------------|---------------------|---------------------|
| 嗜热菌 | 40 ~ 45 (104 ~ 113) | 55 ~ 75 (131 ~ 167) | 60 ~ 90 (140 ~ 194) |
| 嗜温菌 | 5 ~ 15 (41 ~ 59) | 30 ~ 45 (86 ~ 113) | 35 ~ 47 (95 ~ 117) |
| 嗜冷菌 | ~5 ~ +5 (23 ~ 41) | 12 ~ 15 (54 ~ 59) | 15 ~ 20 (59 ~ 68) |
| 耐冷菌 | ~5 ~ +5 (23 ~ 41) | 25 ~ 30 (77 ~ 86) | 30 ~ 35 (86 ~ 95) |

嗜热菌在高于 131°F（55°C）的高温下生长。嗜温菌在室温或接近室温下生长。嗜冷菌在制冷温度或接近制冷温度时生长。耐冷菌能够在制冷温度下生长，但其最佳生长温度在嗜温范围内。

大多数病原菌为嗜温菌，其最佳生长温度与人体温度相对应（见本指南附录 3 表 3-A）。通常，温度越高（在正常生长范围内），微生物生长越快。

不仅是温度值得关注；需要控制的是在允许生长的温度下暴露的总时间。最普遍的建议是将冷食保持在 41°F（5°C）以下，将热食保持在 135°F（57°C）以上。然而，在某些情况下，可能无法完全避免产品暴露在中温温度下。

4.3.2.1 使用制冷作为时间—温度过程控制

制冷对控制大多数致病菌的生长效果良好。然而，一些病原体，如单核细胞增生李斯特菌和小肠结肠炎耶尔森菌，可以在接近冰点的温度下生长。制冷的另一个优点是减缓导致变质、氧化酸败和其他质量缺陷的生物和化学过程。

储存期间的温度控制可以通过多种方式实现，如冰、化学冷却剂凝胶包和机械干式制冷（例如，在冷却器中）。

如果有足够数量的冰或凝胶包，则使用冰或凝胶包控制温度是有效的。因此，您应通过检查产品上是否始终存在足够量的冷却液来监测控制措施，包括装运和接收时，以及使用温度计或温度记录设备检查食品温度。

对于冷却器中的机械干式冷藏储存，如果环境温度与产品温度相关，则监测储存区域的温度将确保产品温度处于受控状态。通常，冷却器的监测需要使用连续监测仪器，如温度记录图表、标有温度上限的温度计和高温警报。

时间/温度

当食品从冰箱中取出时，食品的温度逐渐升高，并可达到特定病原体生长范围内的温度。细菌病原体会经历一个滞后阶段，当其适应新环境的过程中，很少或没有生长。根据环境温度的不同，食品可能会在冰箱外至少停留几个小时，而不会有显著病原体生长的风险。当产品温度接近生长范围时，病原体进入所谓的“对数阶段”（因为它们呈对数增长）。目的是防止这种情况发生，理想情况下保持病原体处于滞后阶段。我们将关注的温度范围（41°F（5°C）至 135°F（57°C））称为“危险区”。

传统上，控制食品中微生物生长的经验法则是在危险区（41°F（5°C）至 135°F（57°C））不超过 4 小时。不同的病原体在不同的温度下有不同的生长速率，生长速率将受到食品类型及其固有特性的影响。因此，产品在危险区安全存放的实际最长时间取决于多种因素，包括存在的病原体类型和食品支持其生长的能力。美国食品法典²（FDA, 2013）和本文件附录 3 中的表 3-B 提供了关于该问题的指南。你可以根据这些因素或对你自己的特定食品进行的研究来设定限值，而不是依靠 4 小时的经验法则。食品检查员在评估时间-温度滥用问题的严重性时也应该考虑这些因素。

加工期间的时间和温度控制可能比储存期间更复杂，因为它涉及生产期间产品暴露的时间和温度信息。您可以通过多种方式获得此信息，例如标记单个产品并跟踪它们在未冷冻温度下的停留时间；监控冷藏室操作中的环境温度；或在生产的不同阶段监测产品温度。有关时间温度保持条件应用的更多信息，请参阅本指南的“第 7 章—使用时间/温度控制作为过程控制”。

烹饪后冷却

烹饪后冷却可能是影响食品安全的关键环节（FDA，2013）。根据食品和成分的不同，熟食中仍可能存在活的致病菌。例如，产孢病原体（如肉毒梭菌）的孢子可以在烹饪过程中存活。对于特别耐热的非产孢病原体（如单核细胞增生李斯特菌），营养细胞有时可以在烹饪过程中存活；但是，如果您选择了适当的目标病原体进行过程的控制，并且验证了控制措施，则不应出现这种情况。更常见的是，它是在烹饪过程中存活下来的产孢病原体（如肉毒梭菌）的孢子，因为通常需要加压加热才能使孢子失活。当产品温度下降到可以生长的温度（通常低于 135°F（57°C））时，这些孢子将开始发芽，并在储存期间出现在食品中。一些孢子，例如来自非蛋白水解肉毒梭菌和蜡样芽孢杆菌的孢子，虽然需要较长的时间，但仍能在冷藏温度下萌发和生长。食品中可能存在的其他孢子保持休眠状态，直到产品长期处于病原体可以生长的温度。在这种情况下，致病孢子能够发芽、生长，由此

² 《美国食品法典》（FDA，2013 年）通过为监管行业零售和食品服务部门（餐厅和杂货店以及养老院等机构）提供科学合理的技术和法律依据，为各级政府对食品进行管控提供了一个模版。地方、州、部落和联邦监管机构将 FDA 食品法规作为制定或更新自身食品安全规则的模板，并与国家食品监管政策保持一致。尽管《美国食品法典》的目标受众不包括大多数食品加工设施，《美国食品法典》提供有一些可以借鉴用来建立预防性控制措施的科学信息，特别是关于使用冷藏来控制微生物病原体生长的信息。

产生的细胞可能产生毒素，因为大多数腐败细菌已通过烹饪过程被清除（否则可通过竞争繁殖抑制致病孢子繁殖）。关于烹饪后冷却食品重要性的进一步讨论，请参见影响微生物生长的因素（《潜在危险食品的评估和定义》第3章）（FDA，2001年）。

如果烹调过程足以使孢子失活，并且产品在冷却过程中免受再污染，则冷却步骤将不是关键步骤。存在这些条件的情况可能仅限于某些加压蒸汽工艺。

仅仅把食品放在冰箱里是不足以防止微生物生长的。当大量热食品冷却时，可能需要很长时间，有时长达36小时，才能将食品冷却到病原体生长受到抑制的程度。《美国食品法典》规定了两步冷却法，以便安全冷却食品并将细菌保持在滞后阶段。首先，在两小时内将温度从135°F（57°C）降至70°F（21°C）。温度必须迅速降低到这个范围内，因为食源性病原体在这两个温度之间繁殖最快。其次，在将初始温度降至70°F（21°C）后，您最多需要额外4小时才能将产品降至41°F（5°C）。FSIS还建议肉类和家禽采用两步冷却，但温度略有不同：“温度不应保持在130°F（54°C）和80°F（27°C）之间超过1.5小时，也不应保持在80°F（27°C）和40°F（4°C）之间超过5小时”（FSIS，1999）。这两种方案都足以将食源性病原体的生长潜力降至最低。

鼓风机式冷冻机是最好的冷却方法之一。高速冷空气可以在不到一小时内降低大量热食品的温度。然后将冷藏过的食品容器转移到冷藏箱中。

冷却通道和螺旋冷冻机与鼓风机式冷冻机相似，但更适合移动生产线。它们使用高速冷空气或液态二氧化碳或氮气进行快速冷却。根据产品和包装尺寸，产品可在包装前或包装后冷冻。

热交换器用于冷却巴氏杀菌后的牛奶和果汁等液体。含有冷却剂（如水）或冷的未加工产品的管路与热的巴氏杀菌产品管路相邻，冷却剂或未加工产品与热处理产品之间并无实际交换或混合。例如，冷的原液会从热的巴氏杀菌果汁中吸收热量，这有助于预热原液，也有助于预冷热处理液体。有关热交换器的更多信息，请参阅本指南中的“第6章—使用热处理作为过程控制”。

烹饪冷却操作通常用于大型机构，如监狱、医院、学校以及食品加工厂。食品在塑料袋中烹调或烹调后泵入这些袋子中。袋子在一个翻滚式制冷机中冷却，该制冷机在冰水中翻滚袋子。这会迅速降低大量热食品的温度。通常情况下，通过水箱中连接冰柜的制冷剂盘管提供所需的大量冷水。

请注意，在冷却过程中，由于手接触、冷凝液滴落或与其他食品接触，食品可能会再次受到污染。有关控制再污染风险的更多信息，请参见本指南中的“第 10 章—卫生控制”。

4.3.2.2 使用冷冻作为时间—温度过程控制

食品在低于 17.6°F (-8°C) 的温度下保持微生物稳定性。在冷冻储存期间，大多数食品中的活微生物数量将减少；然而，在冷冻储存期间，一些微生物可以长时间存活。大多数病毒、细菌孢子和一些细菌营养细胞在冷冻条件下存活下来。其他一些微生物对冷冻和解冻过程（即冷冻、冷冻储存或解冻）敏感。因为多细胞生物（如寄生原生动物、线虫和吸虫）通常比细菌对低温更敏感；冷冻和冷冻储存是杀死各种食品中这些微生物的好方法。如果消费者可能食用生的或未煮熟的食品，这一点尤为重要。具体可参见 Kennedy（2003）和 Fellows（2009b）对冷冻技术在食品保存中的应用的详细介绍。

4.3.3 使用产品配方作为过程控制

加工者使用的大多数食品保存技术利用了影响细菌生长的因素（如水分活度、pH 值、温度、营养素、化学抑制剂、竞争性微生物和空气）。有关这些因素如何影响微生物生长的更多信息，请参见国际食品微生物标准委员会（ICMSF）（1996、2002）、Jay（1996）、Zeuthen 和 Bogh Sorensen（2003）。

在本节中，我们将讨论经常用作配方过程控制的两个关键因素，即水分活度和 pH 值。我们还将讨论防腐剂作为配方过程控制的使用。

4.3.3.1 使用水分活度 (a_w) 作为配方过程控制

微生物需要水才能生存和生长。水分活度 (a_w) 是指有机体可获得的水。一般来说，水分活度高时微生物的存活和生长比水分活度低时更好。

如果你有一个封闭的水容器，水上的空气会被水饱和。相对湿度为 100%，相当于水分活度为 1.0。因此，水的水分活度为 1.0。食品是比水更复杂的系统，水可以与食品的成分结合，因此食品中的水并非都能被微生物利用；因此，大多数食品的水分活度小于 1.0。

水的活性与溶液中水的蒸汽压直接相关。您可以通过测量密闭容器中溶液上方空气的平衡相对湿度来确定水的活性。相对湿度 (RH) 除以 100 等于水分活度：

$$(a_w) = \text{RH}/100 \text{ 或}$$

$$a_w = p/p_0$$

如表 4-10 所示，食品的水分活度各不相同。虽然如果您有合适的设备，您可以测量特定食品的水分活度，但多数情况下，您可以依赖表 4-10 中所示的水分活度值。

表 4-10 基于水分活度 (a_w) 的主要食品类别 (ICMSF, 1980 年)

| 水分活度 | 食品类别 |
|-------------|--|
| 0.98 及以上 | <ul style="list-style-type: none"> • 鲜肉鲜鱼 • 新鲜水果和蔬菜 • 牛奶和其他饮料 • 盐水蔬菜罐头 • 淡糖浆水果罐头 |
| 0.98 至 0.93 | <ul style="list-style-type: none"> • 炼乳 • 番茄酱 • 微咸猪肉和牛肉制品 • 腌肉罐头 • 发酵香肠 (未干燥) • 熟香肠 • 加工奶酪 • 高达奶酪 • 浓糖浆水果罐头 • 面包 |
| 0.93 至 0.85 | <ul style="list-style-type: none"> • 干香肠或发酵香肠 • 干鹿肉 • 切达干酪 • 加糖炼乳 |
| 0.85 至 0.60 | <ul style="list-style-type: none"> • 中水分食品 • 干果 • 面粉 |

| 水分活度 | 食品类别 |
|---------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • 谷物 • 果酱和果冻 • 糖蜜 • 咸鱼 • 肉汁 • 坚果 |
| 低于 0.60 | <ul style="list-style-type: none"> • 糕点糖果 • 巧克力 • 蜂蜜 • 干面 • 薄脆饼干 • 薯片 • 干鸡蛋、牛奶和蔬菜 |

表 4-10 根据水分活度将食品分为五类。表 4-11 进一步将这五类食品分为三类——即高水分食品、中等水分食品（通常包括在低水分食品类别中）和低水分食品。高水分食品（即水分活度高于 0.85 的食品）需要冷藏或其他措施来控制病原体的生长（见表 4-11）。中等水分食品（即水分活度在 0.60 和 0.85 之间的食品）不需要冷藏来控制病原体，但由于主要由酵母和霉菌引起的腐败，它们的保质期可能有限。中等水分食品的微生物稳定性除水分活度外，还可能取决于其他因素，如 pH 值降低、化学防腐剂、热处理或这些因素的组合。低水分食品（即水分活度低于 0.60 的食品）即使没有冷藏，也可保持品质稳定。

表 4-11 基于水分活度的食品分类和控制要求

| 水分活度 | 分类 | 控制要求 |
|-----------|--------|--|
| 高于 0.85 | 高水分食品 | 需要冷藏或其他屏障来控制病原体的生长 |
| 0.60~0.85 | 中等水分食品 | <ul style="list-style-type: none"> 不需要冷藏来控制病原体 由于腐败（主要是酵母和霉菌造成的腐败），保质期有限 |
| 低于 0.60 | 低水分食品 | 无需冷藏也可保持品质稳定 |

高水分食品的一些示例（水分活度高于 0.85）见表 4-12。大多数新鲜肉类、水果和蔬菜以及许多乳制品都属于这一类。这里最大的惊喜可能是面包。我们大多数人都倾向于认为它是一种干燥、稳定的产品。实际上，“面包屑”（内部）的水分活度相对较高。但因为 pH 值、水分活度（面包壳的水分活度较低）以及霉菌的选择性生长形成的多重屏障，面包仍然是安全的。换句话说，面包在变得危险之前先变质。

表 4-12 高水分（高水分活度（ a_w ））食品示例

| 高水分食品 | 水分活度（ a_w ） |
|-------|---------------|
| 莴苣 | 0.99 |
| 苹果 | 0.99 |
| 牛奶 | 0.98 |
| 面包 | 0.95 |

中等水分食品（水分活度介于 0.60 和 0.85 之间）的一些示例见表 4-13。一些独特的产品，如酱油，看起来是高水分产品，但实际上属于中等水分类别，因为盐、糖或其他成分会束缚水分。由于果酱和果冻具有支持酵母和霉菌生长的水分活度，它们在包装前经过温和的热处理，以防止变质。

表 4-13 中等水分食品的例子

| 中水分食品 | 水分活度 (a_w) |
|-------|----------------|
| 酱油 | 0.80 |
| 果酱 | 0.80 |
| 糖浆 | 0.76 |
| 蜂蜜 | 0.75 |
| 面粉 | 0.70 |
| 干果 | 0.70 |
| 糖果 | 0.65 |

低水分食品（水分活度低于 0.60）的一些示例见表 4-14。

表 4-14 低水分食品的例子

| 低水分食品 | 水分活度 (a_w) |
|-------|----------------|
| 干面 | 0.50 |
| 曲奇饼 | 0.30 |
| 即食麦片 | 0.20 |
| 薄脆饼干 | 0.10 |

一些中等和低水分活度食品的水分活度天然较低（如糖浆和面粉）。我们不讨论这些食品，因为在加工过程中不必控制水分活度。

其他中等和低水分活度食品，如干果、草莓酱、饼干、酱油和干面，一开始水分活度较高，经过加工，最终水分活度降低。这一节重点介绍这些类型的食品。

水分活度的控制

为了食品安全，有些产品需要仔细控制水分活度，而另一些则不需要。例如，为了食品安全，果酱的生产不需要仔细控制水分活度，因为除非通过添加必要量的糖来降低水分

活度，否则食品不会变稠（从而变成果酱）。另一方面，为了食品安全，干果产品需要仔细控制水分活度，因为不同水分水平的水果产品仍然可能看起来是“干果”。

减少食品中水分活度的主要方法有两种：（1）产品配方（如添加盐或糖）；（2）脱水（干燥）。这一节中，我们将讨论通过产品配方降低水分活度。在本指南第 4.3.4 节中，我们讨论了通过脱水降低水分活度。

每种生物都有最低、最佳和最高的生长水分活度（见本文件附录 3 表 3A）。酵母菌和霉菌可以在低水分活度下生长；然而，0.85 被认为是病原体生长的安全阻断水平。水分活度 0.85 是基于金黄色葡萄球菌生长的最低水分活度。有关公共卫生关注微生物的最低限度水活动的详细讨论和列表，请参见 ICMSF（1996）。

我们提供两种基本方法，帮助您处理使用水分活度控制的安全产品配方。一种方法是严格遵循科学制定的配方流程，确保水分活度为 0.85 或以下。另一种方法是开发自己的配方工艺，并通过采集成品样品并测试其水分活度来验证。

4.3.3.2 使用酸度（pH）作为配方过程控制

术语“pH”是指用于描述酸碱度的数字刻度。pH 值反映氢离子的浓度，并用氢离子浓度的负对数表示。pH 值范围为 0 至 14，7 为中性。

$$\text{pH} = ([\text{H}^+]) \text{ 的负对数}$$

微生物只能在特定 pH 水平下生长（表 4-15）。表 4-15 显示霉菌和酵母可以在很宽的 pH 范围内生长，包括非常低的 pH 值。表 4-15 还显示，细菌可以生长的 pH 范围更受限制，因为细菌不会在非常低的 pH 值下生长。

表 4-15 微生物的生长限制 pH 范围

| 微生物类型 | 生长的 pH 范围 |
|-----------|-----------|
| 细菌（革兰氏阳性） | 4.0 至 8.5 |

| 微生物类型 | 生长的 pH 范围 |
|-----------|-----------|
| 细菌（革兰氏阴性） | 4.5 至 9.0 |
| 霉菌 | 1.5 至 9.0 |
| 酵母 | 2.0 至 8.5 |

表 4-15 将细菌分为“革兰氏阳性”和“革兰氏阴性”。一般来说，“革兰氏阳性”和“革兰氏阴性”是与细菌细胞壁相关的名称，以及当使用染色剂观察细菌细胞壁时，细菌细胞壁在显微镜下所显示的颜色。革兰氏阳性菌呈蓝色，革兰氏阴性菌呈红色。

降低 pH 值主要被认为是抑制细菌生长的方法，而不是杀死细菌的方法。尽管许多在低 pH 值下保持较长时间的微生物会被杀死，但请记住，一些致病菌，尤其是大肠杆菌 O157:H7，即使其生长受到抑制，也能在酸性条件下存活较长时间。有关细菌病原体的最小和最大 pH 值限值的详细信息，请参见本文件附录 3 的表 3-A。

天然 pH 值为 4.6 及以下的食品被视为酸性食品。有些食品是天然酸性的，包括大多数水果（例如，许多桃子，pH 值为 4.0；苹果，pH 值为 3.5）。然而，一些热带水果，包括菠萝，其 pH 值可能在 4.6 以上，部分取决于品种和生长条件。pH 值高于 4.6 的食品被称为低酸食品。低酸食品包括蛋白质食品（如牛奶和鸡蛋）、大多数蔬菜和淀粉类食品（如面包和饼干）。

酸化

由于酸性 pH 值可以抑制许多细菌的生长，因此食品酸化是一种常见的配方过程控制。酸化是将酸直接添加到低酸食品中。作为过程控制的酸化食品包括腌制甜菜和辣椒。有多种酸（如乙酸、乳酸和柠檬酸）可用于酸化食品，具体取决于成品的所需属性。

我们已经为包装在密封容器中的热加工低酸食品（通常称为“低酸罐头食品”或 LACF）制定了具体的 CGMP 要求（21 CFR 第 113 部分）。我们还制定了酸化食品的要求（21 CFR 第 114 部分）。在我们制定这些法规时，这些 CGMP 的重点要求控制肉毒梭

菌；当食品的 pH 值为 4.6 或更低时，肉毒梭菌的孢子将不会萌发和生长。因此，pH 值为 4.6 是一条分界线，用于确定除酸性食品以外的食品是否受第 113 部分作为 LACF 或第 114 部分作为酸化食品的约束。见 21 CFR 114.3。

酸性食品，如 pH 值为 4.2 的西红柿，不受 LACF 法规或酸化食品法规的约束。根据酸化食品法规，“酸化食品”是指添加酸或酸性食品的低酸食品；其水分活度大于 0.85，且最终平衡 pH 值为 4.6 或以下（21 CFR 114.3（b））。酸化食品的定义规定，碳酸饮料、在冷藏条件下储存、分销和零售的食品以及某些其他食品不在 21 CFR 第 114 部分（21 CFR 114.3（b））的涵盖范围内。

酸化食品加工者必须向 FDA 注册，以获得食品罐装厂编号（21 CFR 108.25（c）（1））。酸化食品的加工者还必须向 FDA 提交一份计划工艺（21 CFR 108.25（c）（2））；计划工艺是指加工商选择的工艺，在食品制造条件下该工艺生产的食品能够防止致病菌繁殖。计划工艺包括与工艺主管机构制定的工艺（21 CFR 114.3）等效的 pH 值和其他关键因素控制措施。酸化食品的制造、加工和包装都必须确保在计划工艺中指定的时间内达到 4.6 或更低的成品平衡 pH 值，并保持在所有成品食品中；制造过程必须符合计划工艺（21 CFR 114.80（a）（1））。必须进行充分的控制，包括频繁测试和记录结果，以使酸化食品的最终平衡 pH 值不高于 4.6（21 CFR 114.80（a）（2））。当所有成分都达到自然 pH 值平衡时，就达到了平衡 pH 值——对于颗粒非常大的食品，这可能需要几天的时间（美国罐头制造商协会，1968 年）。您应该冷藏需要几天才能达到平衡 pH 值的产品，以防止肉毒梭菌或其他病原体的生长。

向产品中添加酸有几种不同的方法。一种方法称为直接酸化，即在生产过程中，将预定量的酸和低酸食品添加到独立成品容器中。使用这种方法时，控制酸与食品的比例非常重要，这可能是酸化蔬菜最常用的方法。另一种酸化方法是分批酸化。顾名思义，酸和食品以大批量混合，并等待平衡，然后对酸化食品进行包装。

酸化食品必须经过充分处理，以控制腐败微生物以及病原体营养细胞。其中一个考虑是防止腐败引发经济损失，食品安全的考虑是腐败生物的活动会提高 pH 值，危及产品安

全，因为食品中的任何肉毒梭菌孢子都会发芽、生长并产生肉毒毒素。《酸化食品条例》要求对食品进行热处理，其程度应足以破坏能够在食品储存、分销、零售和用户持有的条件下在食品中繁殖的致病微生物和非致病微生物的营养细胞。但是，您也可以使用允许的防腐剂来抑制非致病微生物的繁殖，而不是热处理（21 CFR 114.80（a）（1））。

有关使用食品酸化作为过程控制的更多信息，请参见 21 CFR 第 114 部分。该法规提供了有关测量食品 pH 值的适当程序的详细信息。

发酵

在细菌发酵过程中，产酸细菌产生乳酸，从而降低 pH 值。由于降低的 pH 值会抑制许多细菌的生长，食品的细菌发酵是一种常见的配方过程控制。通过细菌发酵至 pH 值低于 4.6 的低酸食品包括发酵橄榄、发酵黄瓜泡菜、奶酪和酸菜。霉菌被用来发酵一些食品，如酱油、塔马里酱和其他东方食品，主要是为了味道和其他特征。

实际上，发酵是一门艺术。你需要鼓励有利生物的生长，阻止可能导致腐败的生物的生长。这通常是通过向食品中添加盐或发酵剂来实现的，或者在某些情况下稍微酸化食品。发酵剂可以是酵母或细菌。

在许多发酵产品中，没有消除产酸细菌的工艺。这些发酵产品被冷藏，以便发酵剂细菌和发酵过程中未被杀死的细菌不会破坏产品。

4.3.3.3 使用防腐剂作为配方工艺控制

防腐剂可用于防止食品中微生物生长，例如，食品未经热处理或热处理程度不足以杀死能够在食品储存、分发、零售和由用户持有的条件下在食品中繁殖的非致病微生物（如腐败微生物）的营养细胞。防腐剂的作用是使蛋白质变性、抑制酶、改变或破坏微生物的细胞壁或细胞膜。使用防腐剂作为配方过程控制的产品示例包括未经热处理或仅经最低限度热处理的酸化食品、鹰嘴豆泥（使用苯甲酸钠抑制酵母和霉菌）和许多面包（使用丙酸钙抑制霉菌）。

一些较常用的防腐剂包括：

- **乙酸及其盐**（例如，乙酸钠、双乙酸钠），用于减少细菌生长。
- **苯甲酸盐**，包括苯甲酸、苯甲酸钠和苯甲酸钾。苯甲酸盐主要用于抑制酵母或霉菌。还可以抑制细菌病原体（如金黄色葡萄球菌、单核细胞增生性李斯特菌）。
- **纳他霉素**，涂抹在奶酪上用于抑制真菌生长。
- **乳链菌肽**用作抗菌剂，抑制各种巴氏杀菌工艺生产的奶酪中肉毒梭菌孢子的生长和毒素形成。
- **丙酸盐**，包括丙酸、丙酸钠、丙酸钾和丙酸钙，用于面包、蛋糕和奶酪中抑制霉菌。还可以抑制细菌病原体（如金黄色葡萄球菌、沙门氏菌）。
- **山梨酸盐**，包括山梨酸、山梨酸钠和山梨酸钾。山梨酸主要用于抑制酵母和霉菌。还可以抑制细菌病原体（例如，大肠杆菌 O157:H7、单核细胞增生李斯特菌）。
- **亚硫酸盐**，如二氧化硫，用于各种产品，包括柠檬汁、海鲜、蔬菜、糖浆、葡萄酒、干果和果汁。亚硫酸盐主要用作抗氧化剂，但也具有抗菌特性。

表 4-16 提供了一些常用防腐剂的使用示例。

表 4-16 美国主要食品中常用的防腐剂

| 食品 | 乙酸 | 苯甲酸盐 | 纳他霉素 | 乳链菌肽 | 丙酸盐 | 山梨酸盐 | 亚硫酸盐 |
|------|----|------|------|------|-----|------|------|
| 脂肪乳剂 | + | + | - | - | - | ++ | - |
| 干酪 | - | (+) | + | + | + | ++ | - |
| 蔬菜制品 | ++ | ++ | - | - | - | ++ | + |
| 水果制品 | + | ++ | - | - | - | ++ | ++ |
| 饮料 | - | ++ | - | - | - | ++ | (+) |
| 烘焙食品 | + | - | - | - | ++ | ++ | - |
| 糕点糖果 | - | (+) | - | - | - | ++ | - |

资料来源：改编自 Davidson 和 Branen 1993 年；Lück 和 Jager 1997 中的表 11，第 61 页

++常用，+偶尔使用，（+）仅在特殊情况下使用，-不用

可能受益于使用防腐剂作为配方过程控制的食物类别包括新鲜、冷藏、即食熟食沙拉。这类食品通常含有多种成分，包括香料和新鲜蔬菜，如果不使用经过处理的配料，在制作时可能会导致高生物负荷。通过降低 pH 值（例如，将酸化食品用作沙拉酱（如蛋黄酱）或将酸性食品用作沙拉酱（如醋）），不实现保持质量（例如，通过防止酵母和霉菌腐败）并确保产品安全。山梨酸钾和丙酸等抗菌物质通常用于各种即食沙拉，以抑制细菌、酵母和霉菌，延长产品的保质期。

关于抗菌物质使用的进一步监管指南，见 FDA（1999）。关于抗菌剂应用的全面介绍，见 Davidson 等人（2005）。

4.3.4 使用脱水/干燥作为过程控制

脱水（降低水分活度）是最古老的食物保存方法之一。在美国，有三种主要的脱水方法作为过程控制。

- 冷冻干燥—用于各种产品
- 强制通风干燥—用于蔬菜和水果等固体食品
- 喷雾干燥—用于液体和半液体，如牛奶

脱水/干燥产品由于水分活度（ a_w ）较低，通常被认为是稳定的，因此通常在未冷冻的情况下储存和配送。稳定的脱水/干燥食品包括奶粉、饮料粉、面食、干豌豆和豆类。

如果使用脱水/干燥作为过程控制，则应选择一种包装材料，以防止产品在预期的储存和配送条件下再水化。此外，成品包装封口应无明显缺陷，这些缺陷可能会使产品在储存和配送期间暴露在湿气中。

有关使用脱水/干燥作为过程控制的更多信息，请参见本指南的“第 9 章—使用脱水/干燥作为过程控制”。有关美国常用的脱水/干燥技术（包括冷冻干燥、强制通风干燥和喷雾干燥）以及其他脱水技术（如滚筒干燥和流化床干燥）的详细介绍，请参见

Greensmith（1998）和 Heldman and Lund（2007）。关于干燥对微生物影响的讨论，见 Jay（1996）。

4.3.5 使用配方管理作为食品配料的过程控制

如果食品配料（如食品添加剂、着色剂或 GRAS 物质）的添加量超过最大使用量（包括基于食品不耐受确定的限量和安全使用限量），则可能构成化学危害。防止食品配料配方错误的控制策略通常包括配方管理，以确保不过量添加。

4.3.6 使用储存条件作为真菌毒素的过程控制

真菌毒素是由某些真菌（即霉菌）产生的有毒代谢物，可在田间和储存期间感染并在未经加工的农产品（如小麦和玉米、花生、水果和坚果）中繁殖。在储存和运输过程中，有毒真菌的污染是对作物的不当干燥或雨水或冷凝水再次打湿作物造成的。因此，有效的过程控制包括正确的干燥和储存。

到目前为止，决定生农产品是否支持霉菌生长的最关键的环境因素是温度、水分含量和时间，并且这些参数中的每一个都可以被操纵和控制，以控制未加工农产品中霉菌生长。防止储存条件下霉菌生长的主要过程控制是水分控制。虽然低温储存有助于在某些条件下控制霉菌生长，但通常大规模储存农产品原料并不在低温设施中，因此，低温储存通常不是农产品原料储存期间霉菌的控制措施。

4.3.7 使用物理分拣作为真菌毒素的过程控制

在大多数情况下，未经加工的农产品中的真菌毒素只存在于极少量的种子或谷粒中。因此，机械去除受污染的种子或谷粒是一种切实有效的过程控制，可降低散装生农产品的真菌毒素含量（West and Bullerman, 1991）。目前已有根据腐烂或损坏的颜色和视觉外观在检查过程中分离出受污染种子的技术，可以是手动的，也可以通过更高级的电子设备分选。

4.3.8 使用排除策略作为物理危害的过程控制

4.3.8.1 作为金属危害过程控制的排除策略

加工过程中的金属对金属接触会将金属碎片引入产品中。例如，机械切割和混合操作过程中可能产生金属碎片，某些金属设备的零件可能断裂或脱落，如金属丝网带。您可以通过使用物理分离技术（如磁铁、筛子、筛网或浮选槽）、使用电子或 X 射线金属检测设备以及定期检查有风险的设备是否有损坏迹象来控制金属危害。

物理分离技术的有效性取决于产品的性质。这些措施更有可能在液体、粉末和类似产品中有效，因为金属碎片不会嵌入其中。

电子金属探测器的使用复杂，尤其是不锈钢，很难检测。食品中金属物体的方向会影响设备检测它的能力。例如，如果探测器未正确校准，且设置为检测直径为 0.08 英寸（2 mm）的球体，则可能无法检测直径较小但长度不超过 0.9 英寸（24 mm）的不锈钢丝，具体取决于穿过探测器的不锈钢丝方向。加工因素，如环境湿度或产品酸度，可能会影响产品的导电性，并产生干扰信号，可能会掩盖金属夹杂物，除非探测器正确校准。在校准和使用这种设备时，你应该考虑这些因素。

X 射线装置也可用于金属检测。使用这种装置的一个优点是，X 射线可以探测到可能也有危险的非金属异物，如玻璃碎片。

设备的预防性维护和定期检查加工设备是否存在可能导致金属碎片的损坏是一种有用的控制措施，尤其是当您有一件容易损坏的设备（如锯片）或金属与金属接触的设备时。这一策略的成功在很大程度上取决于被检查设备的性质和检查频率。然而，这种方法不一定能在所有情况下防止金属碎片进入产品，但可以使您分离可能接触到金属碎片的产品。只有使用相对简单的设备，如带锯、小型轨道搅拌机和钢丝网带，才能目视检查设备是否损坏或缺失零件。更复杂的设备包含许多零件，其中一些零件可能不容易看到，可能不适合进行目视检查，并且可能需要控制，如金属探测或物理分离技术。

有关金属危害控制的更多信息，请参见本指南的“第 13 章—物理危害预防控制”。

4.3.8.2 作为玻璃危害过程控制的排除策略

只要加工过程涉及到使用玻璃容器，就可能将玻璃碎片引入食品中。通常的搬运和包装方法，尤其是机械化方法，可能导致破损。摄入玻璃碎片会对消费者造成伤害。大多数包装在玻璃容器中的产品是即食（RTE）商品，消费者在食用前只需进行最低限度的处理，因此消费者几乎没有机会发现玻璃夹杂物。

本章阐述了使用玻璃容器可能产生的玻璃碎片的危害。您应该通过 CGMP 解决来自头顶灯具等来源的玻璃碎片的危险。

通过定期检查加工区域和设备的玻璃破损情况，可以帮助防止玻璃进入食品中。此外，生产线操作员可以听到破碎的声音，并可以在地板上寻找破碎的玻璃（可以通过将生产线下方的地板涂成易发现容器玻璃的颜色来方便实施此类控制措施）。这些类型的控制措施不一定会阻止玻璃碎片混入您的产品，但它们可以帮助您将可能接触过玻璃碎片的产品与未接触过玻璃碎片的产品分开。

也可以通过在灌装之前清洁空容器来防止玻璃碎片进入食品中。您可以在清洗过程中或清洗后使用水或压缩空气并翻转容器。应注意，在某些使用自动灌装系统的工艺中，容器清洁可能无法完全控制玻璃危害，因为该设备可能会在灌装和加盖过程中导致玻璃破碎。

有关玻璃危害控制的更多信息，请参见本指南的“第 13 章—物理危害的预防控制”。

4.4 卫生控制

CGMPs 包括卫生操作（21 CFR 117.35）、卫生设施和控制（21 CFR 117.37）。法规中有设备和器具清洁度的要求，包括食品接触面（21 CFR 117.40）、工厂结构和设计（21 CFR 117.20（b））。为了符合这些 CGMP 要求，卫生程序、操作和工艺应每天在您的设施中运行。

卫生控制包括程序、操作和工艺，以确保设施能够保持足够的卫生条件，从而显著减少或防止环境病原体、员工处理引起的生物危害和食品过敏原等危害。根据设施和食品

情况，卫生控制必须包括（1）食品接触面清洁（包括器具和设备的食品接触面）；和（2）预防过敏原交叉接触，不卫生物品和人员交叉污染食品、食品包装材料和其他食品接触面，原料交叉污染成品的程序、做法和工艺。（见第 21CFR 117.135（c）（3））。

通过危害分析，确定哪些危害需要卫生控制，而不是 CGMPs。因此，你的一些——但不是全部——卫生程序、操作和工艺是“卫生控制”；其他卫生程序、操作和工艺是 CGMPs。为了使您的卫生控制有效，您应该首先评估您将要实施的卫生程序、操作和工艺是否符合 CGMPs 要求。例如，设备设计上确保可以对所有表面进行清洁对于有效实施卫生控制至关重要。有效的卫生设计应考虑诸如设备是否包括空心体或工艺不良的焊缝和接缝等因素，以及拆卸是否方便，以确保所有食品接触表面能够彻底清洁和卫生。卫生设计也适用于食品设施结构（如地板、墙壁、管道和天花板），以确保有效的清洁和卫生操作。如果设备和设施的结构设计不利于充分清洁，就无法满足清洁要素——时间、温度、机械力和化学浓度——的可靠实施（Marriott and Gravani, 2010）。由于 CGMP 程序、操作和工艺与卫生控制之间的这种联系，CGMP 程序、操作和工艺有时被称为“前提计划”。

生产特定产品所需的加工条件（即湿或干）的性质（如喷雾奶粉的干加工环境和软奶酪的湿法加工环境）影响了 CGMP 卫生程序、操作和工艺以及卫生控制的选择。例如，水分控制对于防止低水分产品中沙门氏菌等环境病原体的污染至关重要。干燥加工环境中的水是沙门氏菌污染的最重要风险因素之一，因为水的存在允许病原体生长，导致环境或不卫生食品接触表面污染产品。因此，干法清洗或受控湿法清洗操作应被视为干法加工环境中的卫生控制措施。任何时候用水清洗设备时，应在使用前彻底干燥。湿法加工操作需进行湿法清洗。然而，即使设施是湿法清洗的，也应尽量减少水，尤其是积水。这对于需要控制单核细胞增生李斯特菌的设施尤其如此，因为它们生产的 RTE 食品暴露于环境中。

细菌病原体的性质（例如，无论是环境病原体的暂驻菌株还是常驻菌株）也会影响 CGMP 卫生程序、操作和工艺的选择，或适当的卫生控制。参见本指南“第 3 章——与人类食品的制造、加工、包装和储存有关的潜在危害”中的第 3.3.5.2 节（与设施相关的短暂性和驻留性环境病原体），了解有关暂时性和常驻环境病原菌株的更多信息。

表 4-17 列出了应用卫生控制措施显著减少或预防生物和化学危害的示例，以及本章中涉及每个示例的章节。

表 4-17 卫生控制的实例

| 卫生控制子类别 | 示例 | 章节 |
|-------------|---|-------|
| 清洁食品接触表面 | <ul style="list-style-type: none"> 使用洗涤剂和消毒剂进行全湿清洁，原位清洗和拆洗（CIP/COP） 采用受控湿法清洗，最少的水，并进行擦拭（拆洗 COP） 使用真空吸尘器、刷子、湿巾进行干洗 | 4.4.1 |
| 控制交叉接触/交叉污染 | <ul style="list-style-type: none"> 使用卫生分区来分离工艺操作，如原材料与加工区（WIP）与成品区；湿区与干区；人流和物流；气压平衡 在指定的卫生区域使用专门的清洁/卫生措施（参见清洁食品接触面） 清洁含有不同过敏原的不同产品 | 4.4.2 |

有关卫生控制的更多信息，请参阅本指南的“第 10 章—卫生控制”。除本指南外，许多科学和技术信息来源也有助于建立卫生控制（Holah, 2014; Marriott and Gravani, 2010）。

4.4.1 食品接触面清洁的卫生控制应用

卫生操作的 CGMP 要求包括清洁食品接触表面的具体要求，见 21 CFR 117.35 (d)。所有食品接触面，包括器具和设备的食品接触面，必须尽可能频繁地进行清洁，以防止过敏原交叉接触和食品污染（21 CFR 117.35 (d)）。用于制造/加工、包装或盛放低水分食品的食品接触面在使用前必须处于清洁、干燥、卫生的状态（21 CFR 117.35 (d)

(1)）。当对表面进行湿法清洗时，必要时必须对其进行消毒并在后续使用前彻底干燥（21 CFR 117.35 (d) (1)）。在湿法加工中，当需要清洁以防止过敏原交叉接触或微

生物进入食品时，所有食品接触面必须在使用前以及可能受到污染的任何操作后进行清洁和消毒（21 CFR 117.35（d）（2））。如果在连续生产操作中使用设备和器具，则必须根据需要清洁和消毒设备和器具的食品接触面（21 CFR 117.35（d）（2））。

117法规未定义术语“清洁”。在本指南中，我们使用术语“清洁”是指清除工厂和加工设备中食品接触面上积聚的“土壤”——即细菌营养素，如脂肪、碳水化合物、蛋白质和矿物质。117法规对“消毒”的定义是指通过一种工艺对清洁表面进行充分处理，该工艺可有效地破坏病原体的营养细胞，并大幅减少其他不良微生物的数量，但不会对产品或其消费者安全造成不利影响（21 CFR 117.3）。尽管清洁操作和消毒操作通常是分开进行的，并且是按顺序进行的，但一些系统（如蒸汽系统）同时清洁和消毒表面；我们认为这样的系统满足“消毒”的定义（参见 80 FR 55908 第 55956 页）。

表 4-18 描述了根据加工条件（湿法或干法）可用于清除土壤的三种清洁策略，包括我们的使用这些清洁策略的建议。有关这些清洁策略的更多详细信息，请参见本指南附录 4。

表 4-18 清洁策略的类型

| 清洁策略 | 说明和建议 |
|--------|---|
| 湿法清洗 | 使用水基和/或湿化学清洗溶液。使用湿法清洗时，应避免某些做法，例如过度用水（例如，地板被水淹没）、高压软管。相反，应根据需要用水。在可能的情况下，还应尽量减少用水，并将用水隔离到特定区域。湿法清洗后的干燥有助于最大限度地减少残留微生物的生长。 |
| 干法清洗 | 不使用任何水。干法清洗是在无水的情况下物理去除残留物（如食品颗粒和灰尘）。应通过清扫、刷洗、刮擦或真空吸尘等方式清除设备表面和设施环境中的食品残渣。在移除过程中，小心不要将食品颗粒散布到其他设备或区域。 |
| 受控湿法清洗 | 使用有限的水，通常用于干燥操作。完全干燥应在受控湿法清洗后立即进行。可将特定的设备移出要进行湿法清洗、消毒和干燥的区域，然后在该区域清洁后返还设备。 |

清洁和冲洗表面后，应根据情况对食品接触面和其他区域进行消毒。您应按照 EPA 注册（或其他国家的类似注册）标签使用说明使用批准在食品场所使用的消毒剂，。

如第 4.4 节所述，卫生控制必须包括（视设施和食品情况而定）食品接触面（包括器具和设备的食品接触面）清洁的程序、操作和工艺（参见 21 CFR 117.135（c）（3））。与食品接触面清洁相关的卫生控制示例包括清洁和消毒程序、操作和工艺（包括这些程序的适当频率、清洁和消毒化合物的浓度、使用方法和接触时间）（Holah, 2014）。请参阅本指南的“第 10 章—卫生控制”，了解清洁和消毒食品接触面作为细菌污染预防控制的应用实例。

4.4.2 使用卫生控制措施防止过敏原交叉接触和交叉污染

如第 4.4 节所述，卫生控制必须包括（视设施和食品情况而定）预防过敏原交叉接触，以及预防不卫生物品和人员交叉污染食品、食品包装材料和其他食品接触面，原料交叉污染成品的程序、做法和工艺（参见 21CFR 117.135（c）（3））。

表 4-19 描述了三种常见做法，可用于防止过敏原交叉接触，防止不卫生物品、不良卫生做法、不同加工操作和环境病原体对食品造成交叉污染。

表 4-19 预防过敏原交叉接触和交叉污染的常见做法

| 做法 | 描述 |
|-------------|--|
| 清洁分区 | 分离和隔离工艺流程的卫生分区，如原材料区与在制品区与成品区；湿区与干区；人流和物流；气压平衡 |
| 清洁区 特定清洗 | 清洁区域内的专用清洁/卫生操作 |
| 过敏原特异性清洗 | 含有不同过敏原的不同产品间的清洁 |

卫生分区的目的是减少外来病原体进入设施敏感区域的可能性，例如 RTE 食品暴露于加工环境的包装区域。通常，此类卫生控制适用于生产 RTE 食品的工厂。

应根据工厂、所生产的产品和危害分析结果，确定卫生分区计划的必要性和范围。例如，对于面粉厂、生产 RTE 冷冻食品的设施和生产罐装酸化食品的工厂，卫生分区计划的需要和范围可能会有很大不同。在确定卫生分区计划的必要性和范围时，应考虑工厂的结构、包装、人流物流以及任何交叉区域。你也应该考虑原材料，气流，后勤区域等工厂内其他区域潜在的污染物。

一些工厂出于质量原因实施卫生分区（例如，控制霉菌污染）；然而，作为本指南主题的卫生控制只需涉及食品安全。参见本指南“第 10 章—卫生控制”，了解卫生分区应用的实际示例，以防止环境病原体的再污染。

4.5 食品过敏原控制

食品过敏原控制包括控制食品过敏原的程序、操作和工艺。

食品过敏原控制必须包括以下程序、操作和工艺：

(1) 确保防止食品过敏原在储存、处理和使用等过程中交叉接触；以及 (2) 为成品食品贴上标签，包括确保成品食品不会出现 FD&C（食品药品和化妆品法案）第 403 (w) 节（21 U.S.C. 343 (w)）所述的错误标识。参见 21 CFR 117.135 (c) (2)。

防止食品过敏原交叉接触的程序、操作和工艺示例如下：

- 在接收时识别和标记含有过敏原的成分；
- 在接收和仓储时分离和储存含有过敏原的材料；
- 根据含有过敏原的配方安排产品生产；
- 非过敏原产品和过敏原产品的物理分离过程；
- 卫生和清洁操作；
- 在同一生产线上生产不含过敏原的产品之前，使用全湿法清洗去除过敏物质；

- 使用专用清洁用具和设备清除食品加工设备中的过敏物质。

成品标签的程序、操作和工艺示例如下：

- 对工厂收到的每批新标签进行标签审查；
- 实施产品正确标识程序。

有关食品过敏原危害预防控制策略的更多建议，请参见本指南的“第 11 章—食品过敏原控制”。

4.6 供应链控制

供应链控制包括 21 CFR 第 117 部分 G 子部分（21 CFR 117.135（c）（4））要求的供应链计划。G 子部分规定：

- 建立和实施供应链计划的要求（21 CFR 117.405）；
- 适用于供应链计划的一般要求（21 CFR 117.410）；
- 接收方的责任（21 CFR 117.415）；
- 使用批准供应商的要求（21 CFR 117.420）；
- 确定适当供应商验证活动的要求（包括确定开展活动的频率）（21 CFR 117.425）；
- 对原材料和其他成分进行供应商验证活动的要求（21 CFR 117.430）；
- 现场审计要求（21 CFR 117.435）；和
- 供应链计划的记录要求（21 CFR 117.475）。

本节中，我们将讨论使用配料标准作为几种化学危害的供应链控制，即农药、药物残留、重金属和真菌毒素。有关供应链控制的更多建议，请参见我们即将发布的“第 15 章—人类食品供应链计划”。

4.6.1 农药供应链控制

蔬菜、水果和粮食作物种植中使用的杀虫剂包括杀菌剂、杀虫剂和灭鼠剂，它们可以控制生长环境中的害虫，也可能在生产环境中使用。如果您通过危害分析确定农药危害需要预防性控制（例如，由于特定农产品原料中的残留农药含量超标），并且该控制由您的供应商实施，您将需要一个供应链计划，在该计划中，您将验证您的供应商是否控制农药。您可以为您的供应商制定规范，规定原材料和其他成分中的农药含量必须在允许的范围内，您可以要求审查供应商的农药控制计划。您的计划可以进行验证活动，例如由您或您的供应商定期检测农药残留。

4.6.2 药物残留的供应链控制

由于在牲畜中使用抗生素或相关药物而产生的药物残留主要是乳制品的潜在问题。如果您通过危害分析确定药物残留危害需要预防性控制，并且该控制由您的供应商实施，您将需要一个供应链计划，在该计划中，您将验证您的供应商是否控制药物残留，以确保原材料和其他成分中的药物残留在允许的水平内。

4.6.3 重金属

重金属问题主要存在于在自然或受到工业活动污染的土壤中种植的未经加工的农产品。如果您通过危害分析确定重金属危害需要预防性控制，并且该控制由您的供应商实施，您将需要一个供应链计划，在该计划中，您将验证供应商从土壤中重金属污染程度不高的地区采购农产品，以及制定标准确保原材料和其他配料中的重金属含量在允许范围内。

4.6.4 真菌毒素的供应链控制

真菌毒素是由某些真菌（即霉菌）产生的有毒代谢物，可在田间和储存期间感染并在未经加工的农产品（如小麦和玉米、花生、水果和坚果）上繁殖。决定农产品原料是否支持霉菌生长的关键环境因素是温度、水分含量和时间，可以操纵和控制这些参数，以控制农产品原料中霉菌生长。如 4.3.7 所述，真菌毒素的有效过程控制包括正确的干燥和储存，以及通过物理分类技术去除受损或发霉的农产品。

如果您通过危害分析确定真菌毒素危害需要预防性控制措施，并且该控制由您的供应商实施，您将需要一个供应链计划，在该计划中，您将验证您的供应商是否控制真菌毒素。您可以制定标准，确保原料和其他成分中的真菌毒素在允许范围内。

4.7 召回计划

对于存在需要预防控制的危害的食品，您必须为该食品制定书面召回计划。书面召回计划必须包括拟采取的步骤和程序，并为这些步骤指定责任人，以便恰当采取以下行动：

(1) 直接通知被召回食品的直接收货人，包括如何退回或处置受影响的食物；(2) 为保护公众健康，适时向公众通报食物带来的危害；(3) 进行有效性检查，以验证召回已实施；和(4) 适当处置召回食品——例如，再加工、返工、改为不存在安全问题的用途，或销毁食品。参见 21 CFR 117.139。

我们建议您参考《美国联邦法规》第 21 卷第 7 部分第 C 子部分 (§§7.40 至 7.59) 中关于召回的政策、程序和行业责任的一般指南以及美国 FDA 的《行业指南：产品召回，包括清除和纠正》(FDA, 2015c)。

召回可能会中断您的运营和业务，但您可以提前采取以下几个步骤来最大限度地减少影响：

- 对产品编码，以便批次识别和所有违规批次的有效召回。
- 保持必要的产品分销记录，以便于确定召回产品的地点。您应在超过产品保质期和预期用途的一段时间内保存此类记录。

4.8 参考文献

- Almond Board of California (ABC). 2008. "Guidelines for validation of propylene oxide pasteurization." <http://www.almonds.com/sites/default/files/content/attachments/ppovalidation-guidelines.pdf>
- Alzamora, S. M., M. S. Tapia, and J. Welti-Chanes. 2003. "Chapter 8: The control of water activity." In *Food Preservation Techniques*, edited by Zeuthen, P. and L. BøghSørensen. Woodhead Publishing.

- Berk, Z. 2009. "Ionizing irradiation and other non-thermal preservation processes." In *Food Process Engineering and Technology*, edited by Elsevier, 533-544.
- Bridgman, P. W. 1912. "Water in the liquid and five solid forms under pressure." *Proceedings of the American Academy of Arts and Sciences* 47:441-558.
- Codex Alimentarius Commission (CAC). 2003. "Hazard analysis and critical control point (HACCP) system and guidelines for its application, Annex to CAC/RCP 1-1969." (Rev. 4/2003). Accessed December 12, 2011. <http://www.mhlw.go.jp/english/topics/importedfoods/guideline/dl/04.pdf>.
- Davidson, P. M., and A. L. Branen. 1993. *Antimicrobials in Foods*, 2nd edition.
- Davidson, P. M., J. N. Sofos, and A. L. Branen. 2005. *Antimicrobials in Foods*. 3rd Edition: CRC Press.
- Environmental Protection Agency (EPA). 2015. "Regulation of pesticide residues on food." Accessed June 23, 2016. <https://www.epa.gov/pesticide-tolerances>.
- Environmental Protection Agency (EPA). 2016. "Indexes to Part 180 tolerance information for pesticide chemicals in food and feed commodities." Accessed May 31, 2016. <https://www.epa.gov/pesticide-tolerances/indexes-part-180-tolerance-information-pesticide-chemicals-food-and-feed>.
- Farkas, J. 2007. "Chapter 32: Physical methods of food preservation." In *Food Microbiology: Fundamentals and Frontiers*, third edition, edited by Doyle, M. P., Beauchat, L. R., 685-712. Washington, DC: American Society of Microbiology.
- Farkas, J., D. A. E. Ehlermann, and C. Mohacsi-Farkas. 1998. "Irradiation as a method for decontaminating food - a review." *Int J Food Micro* 44:189-204.
- Farkas, J., D. A. E. Ehlermann, and C. Mohacsi-Farkas. 2014. "Chapter 27: Food Technologies: Food irradiation." In **Encyclopedia of Food Safety**, edited by Motarjemi, Y., Moy, G., Todd, E., Elsevier Publishing.
- Farkas, J., and C. Mohacsi-Farkas. 2011. "History and future of food irradiation." *Trends in Food Science and Technology* 22:121-126.
- Fellows, P. J. 2009a. "Chapter 7: Irradiation." In *Food Processing and Technology - Principles and Practices*, 271-289. Woodhead Publishing.

- Fellows, P. J. 2009b. "Chapter 22: Freezing." In *Food Processing and Technology - Principles and Practices*, 650-686. Woodhead Publishing.
- Food and Drug Administration (FDA). 1999. "Guidance for industry: Antimicrobial food additives." Accessed June 14, 2016.
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/IngredientsAdditivesGRASPackaging/ucm077256.htm>.
- Food and Drug Administration (FDA). 2000. "Kinetics of microbial inactivation for alternative food processing technologies - overarching principles: Kinetics and pathogens of concern for all technologies." Accessed May 31, 2016.
<http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/SafePracticesforFoodProcesses/ucm100198.htm>.
- Food and Drug Administration (FDA). 2001. "Evaluation and definition of potentially hazardous foods: Chapter 3 Factors that influence microbial growth." Accessed 05/31/2016.
<http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/SafePracticesforFoodProcesses/ucm094145.htm>.
- Food and Drug Administration (FDA). 2003. "Guidance for industry: Product recalls, including removals and corrections." Accessed February 19, 2015.
<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/IndustryGuidance/ucm129259.htm>.
- Food and Drug Administration (FDA). 2004. "Irradiation of food and packaging: An overview."
<http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/IrradiatedFoodPackaging/ucm081050.htm>.
- Food and Drug Administration (FDA). 2013. "Food Code." Accessed July 26, 2016.
<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/RetailFoodProtection/FoodCode/UCM374510.pdf>.
- Food and Drug Administration (FDA). 2015a. "Grade "A" Pasteurized Milk Ordinance, 2015 revision."
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Milk/ucm2007966.htm>.
- Food and Drug Administration (FDA). 2015b. "Understanding food irradiation: What industry needs to know." Accessed May 31, 2016.
<http://www.fda.gov/food/ingredientspackaginglabeling/irradiatedfoodpackaging/ucm242021.htm>.

- Food Safety and Inspection Service (FSIS). 1999. "Compliance guidelines for cooling heattreated meat and poultry products (stabilization)." <http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/a3165415-09ef-4b7f-8123-93bea41a7688/95-033F-Appendix-B.pdf?MOD=AJPERES>.
- Food Safety and Inspection Service (FSIS). 2005. "Meat and poultry hazards and controls guide." http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/3cd0a6a5-fcff-4809-a298-030f3cd711a9/Meat_and_Poultry_Hazards_Controls_Guide_10042005.pdf?MOD=AJPERES.
- Food Safety and Inspection Service (FSIS). 2013. "FSIS compliance guideline HACCP systems validation." Accessed March 13, 2015. http://www.fsis.usda.gov/shared/PDF/HACCP_Systems_Validation.pdf.
- Food Safety Preventive Controls Alliance (FSPCA). 2016. "Chapter 7: Resources for preparing food safety plans." In *Preventive Controls for Human Food Participant Manual*, First Edition v. 1.2.
- Goullieux, A., and J. P. Pain. 2005. "Chapter 18: Ohmic heating." In *Emerging Technologies in Food Processing*, edited by Sun, D., 469-505. London: Elsevier Academic Press.
- Greensmith, M. 1998. "Chapter 4: Dryers". In *Practical Dehydration*. 2nd ed. Cambridge, England: Woodhead Publishing.
- Grocery Manufacturers Association (GMA). 2009. "Control of Salmonella in low-moisture foods." <http://www.gmaonline.org/downloads/technical-guidance-andtools/SalmonellaControlGuidance.pdf>.
- Hite, B. H. 1899. The effect of pressure in the preservation of milk. In *West Virginia Agricultural Experiment Station*. Morgantown, WV.
- Hogan, E., A. L. Kelly, and D. Sun. 2005. "Chapter 1: High pressure processing of foods: An overview." In *Emerging Technologies in Food Processing*, edited by Sun, D., 3-33. London: Elsevier Academic Press.
- Holah, J. T. 2014. "Cleaning and disinfection practices in food processing." In *Hygiene in Food Processing - Principles and Practices*, edited by Lelieveld, H. L. M., Holah, J. T., Napper, D., Elsevier Publishing.
- Indrawati, A. Van Loey, C. Smout, and M. H. Katholieke. 2003. "Chapter 19: Hydrostatic pressure technology in food preservation." In *Food Preservation Techniques*, edited by Zeuthen, P., Bøgh-Sørensen, L., 428-448. Cambridge, England: Woodhead Publishing.

- International Commission on Microbiological Specification for Foods (ICMSF). 1980. *Microbial Ecology of Foods 1: Factors affecting life and death of microorganisms*, 88-89. Orlando: Academic Press.
- International Commission on Microbiological Specification for Foods (ICMSF). 1996. *Microorganisms in Foods 5: Characteristics of microbial pathogens*: Blackie Academic & Professional.
- Jay, J. M. 1996. "Intrinsic and extrinsic parameters of foods that affect microbial growth." In *Modern Food Microbiology*, 38-66. Chapman & Hall.
- Kennedy, C. 2003. "Developments in freezing." In *Food Preservation Techniques*, edited by Zeuthen, P., Bøgh-Sørensen, L., 228-240. Cambridge, England: Woodhead Publishing.
- Krishnamurthy, K., H. K. Khurana, S. Jun, J. Irudayaraj, and A. Demirci. 2008. "Infrared heating in food processing: An overview." *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety* 7:2-13.
- LaCroix, M. 2005. "Irradiation of foods." In *Emerging Technologies for Food Processing*, edited by Sun, D., 353-386. Elsevier.
- Luck, E., and M. Jager. 1997. *Antimicrobial Food Additives: Characteristics, Uses, Effects*, 61. Berlin: Springer.
- Lucke, F. K. 2003. "Chapter 7: The control of pH." In *Food Preservation Techniques*, edited by Zeuthen, P., 61. Bøgh-Sørensen, L., Woodhead Publishing.
- Marriott, N. G., and R. B. Gravani. 2010a. "Chapter 8: Quality assurance for sanitation." In *Principles of Food Sanitation*, 116-140. Aspen Publications.
- Marriott, N. G., and R. B. Gravani. 2010b. "Chapter 9: Cleaning compounds." In *Principles of Food Sanitation*, 141-164. Aspen Publications.
- National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods (NACMCF). 1998. "Hazard analysis and critical control point principles and application guidelines." *Journal of Food Protection* 61 (9):1246-1259.
- National Canners Association. 1968. *Laboratory Manual for Food Canners and Processors: Chapter 9 Process Calculations* Vol. 1., p 220. Westport, CT: The AVI Publishing Company, Inc.

- Okos, M. R., O. Campanella, G. Narsimhan, R. K. Singh, and A. C. Weitnauer. 2007. "Chapter 10: Food dehydration." In *Handbook of Food Engineering (2nd edition)*, edited by Heldman, D. R. and D. B. Lund. Taylor & Francis.
- Orsat, V., and G. Vijaya Raghavan. 2005. "Chapter 17: Radio-frequency processing." In *Emerging Technologies in Food Processing*, edited by Sun, D., 445-468. London: Elsevier Academic Press.
- Stumbo, C. R. 1973. "Death of bacteria subjected to moist heat." In *Thermobacteriology in Food Processing*. New York, NY: Academic Press.
- Sumnu, G., and S. Sahin. 2005. "Chapter 16: Recent developments in microwave heating." In *Emerging Technologies in Food Processing*, edited by Sun, D., 419-444. London: Elsevier Academic Press.
- West, D. I., and L. B. Bullerman. 1991. "Physical and chemical separation of mycotoxins from agricultural products." In *Mycotoxins and Animal Foods*, edited by Smith, J. E., Henderson, R. S., 777-784. Boca Raton: CRC Press.