

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>

附录3：细菌病原体的生长和灭活

本附录包含关于细菌病原体生长和灭活的相关信息。本附录中的表格来自于《水产品危害与控制指南》。在这些表格以及我们对这些表格的详述中，我们使用了技术术语“D值”和“Z值”，我们将在下面进行简要介绍。关于这些术语的含义以及您如何使用表格中的信息来确定适用于产品加工条件的其他信息，您应该查阅标准的食品加工书籍和技术资料。

- D值：热处理的持续时间和处理后存活的微生物百分比之间的关系通常是对数关系，这种研究的结果通常以图表的形式呈现，表示在特定温度下存活的营养细胞或孢子的百分比与时间的对数关系。在给定的温度下，消灭90%的营养细胞或孢子所需的时间称为“十倍减少时间”，通常被称为“D值”（Larousse和Brown，1997）。D值的变化通常与温度成反比。

- Z值：一般来说，D值的对数与温度关系图的斜率近似为线性。“Z值”是由最佳直线斜率的倒数得出的，等于从给定的起始温度使D值减少90%所需升高的温度度数（Larousse和Brown，1997）。微生物菌株的营养细胞或孢子在特定温度下的D值和Z值表征了其在该温度下的耐热性。因此，D值和Z值提供了一种方法来比较不同微生物或同一微生物的不同菌株在一个或多个温度下的耐热性。

表3-A记录了限制食品加工中最受关注的细菌病原体生长的最低水活性（ a_w ）、最低和最高pH值以及最低和最高温度的信息。表3-A还提供了限制所列病原体生长的最大盐

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。

浓度和氧气需求的数据。表3-A中显示的数据是所引用的参考文献中报告的极限值。这些数值可能不适用于您的食品或加工条件。

表3-B记录了病原体在产品内部温度范围内最大累积暴露时间的信息，在一般情况下，对加工中最令人关注的细菌病原体来说暴露时间内的食品是安全的。这些最大累积暴露时间来自于已公布的科学信息。

表3-C是基于表3-B的快速参考指南。

由于细菌以对数增长的方式增殖，以时间和温度为根据的线性插值可能不合适。此外，食物基质会影响细菌的生长（例如，存在竞争性微生物、可用营养物质、生长限制物质）。在使用表3-A、3-B和3-C中的信息时，您应该考虑这些特性。

表3-D包含了关于单增李斯特菌 (*L.monocytogenes*) 的灭活信息。与参照产品内部温度158°F (70°C) (使用 $Z=13.5^{\circ}\text{F}$ (7.5°C)) 下1分钟的致死率相比，表3-D中使用的致死率是指在指定的产品内部温度下1分钟的相对致死率。例如，63°C (145°F) 下1分钟的致死率是70°C (158°F) 下1分钟的0.117倍。所提供的时间是在指定的产品内部温度下，对单增李斯特菌进行“6D”处理所需的时间长度（即，将单增李斯特菌数量减少6个对数（系数为1000000）的过程）。

在特定的产品内部温度下，使单增李斯特菌的数量减少6D所需的时间长度，部分取决于被热处理的食品。表中的数值通常是保守的，适用于所有食品。通过科学的热力致死时间研究，您可以为您的产品确定更短的加工时间。此外，如果有关于食品中正常初始病原体水平的科学研究支持，可以接受您在食品加工中使用较低的杀菌数量级。如果食品中的病原体初始含量预计相对较高，在某些食品中也有可能需要更高的杀菌数量级。

表3-E包含了关于B型肉毒杆菌 (*C.botulinum*) (最耐热的非蛋白分解菌株肉毒杆菌) 的灭活信息（肉毒杆菌的非蛋白分解型菌株可以在冷藏温度下生长，并且可能是一种危害，需要对一些长时间冷藏的食品实施预防控制）。指定的产品内部温度时1分钟的相对致死率，需要与产品内部温度为194°F (90°C) 时的1分钟的致死率（温度低于194°F (90°C)， $z=12.6^{\circ}\text{F}$ (7.0°C)；温度高于194°F (90°C)， $z=18^{\circ}\text{F}$ (10°C)）进行对比。所提供的时间是指在指定的产品内部温度下，对肉毒杆菌进行6D处理所需的时间长度。表中的数值通常是保守的。您可以通过进行科学的热力致死时间研究，为产品确定一个更短的加工时间。

表3-A 病原体生长的限制性条件

病原体	最低水活性值(使用盐)	最小pH值	最大pH值	最大盐浓度%	最低温度值	最高温度值	氧气需求
蜡状芽孢杆菌	0.92	4.3	9.3	10	39.2°F 4°C	131°F ¹ 55°C	兼性厌氧菌 ⁴
空肠弯曲杆菌	0.987	4.9	9.5	1.7	86°F 30°C	113°F 45°C	微型嗜氧菌 ²
肉毒杆菌, A型、蛋白分解型B型和F型	0.935	4.6	9	10	50°F 10°C	118.4°F 48°C	厌氧菌 ³
肉毒杆菌, E型、非蛋白分解型B型和F型	.97	5	9	5	37.9°F 3.3°C	113°F 45°C	厌氧菌 ³
产气荚膜梭状芽孢杆菌	0.93	5	9	7	50°F 10°C	125.6°F 52°C	厌氧菌 ³
致病性大肠杆菌	0.95	4	10	6.5	43.7°F 6.5°C	120.9°F 49.4°C	兼性厌氧菌 ⁴
单增李斯特氏菌	0.92	4.4	9.4	10	31.3°F -0.4°C	113°F 45°C	兼性厌氧菌 ⁴
沙门氏菌	0.94	3.7	9.5	8	41.4°F 5.2°C	115.2°F 46.2°C	兼性厌氧菌 ⁴
志贺氏杆菌	0.96	4.8	9.3	5.2	43°F 6.1°C	116.8°F 47.1°C	兼性厌氧菌 ⁴
金黄色葡萄球菌的生长	0.83	4	10	20	44.6°F 7°C	122°F 50°C	兼性厌氧菌 ⁴

不具约束性的建议草案—不强制实施

病原体	最低水活性值 (使用盐)	最小pH值	最大pH值	最大盐浓度%	最低温度值	最高温度值	氧气需求
金黄色葡萄球菌 毒素形成	0.85	4	9.8	10	50°F 10°C	118°F 48°C	兼性厌氧菌 ⁴
霍乱弧菌	0.97	5	10	6	50°F 10°C	109.4°F 43°C	兼性厌氧菌 ⁴
副溶血性弧菌	0.94	4.8	11	10	41°F 5°C	113.5°F 45.3°C	兼性厌氧菌 ⁴
创伤弧菌	0.96	5	10	5	46.4°F 8°C	109.4°F 43°C	兼性厌氧菌 ⁴
小肠结肠炎耶尔森菌	0.945	4.2	10	7	29.7°F -1.3°C	107.6°F 42°C	兼性厌氧菌 ⁴

¹在55°C (131°F) 的条件下, 有明显的生长延迟 (>24小时)

²需要有限的氧气水平

³需要无氧

⁴有氧或无氧都可生长

表3-B 控制食品中病原体生长和毒素形成的累积时间和温度指南

潜在的危害情况	产品温度	最大累积暴露时间
蜡状芽孢杆菌的生长和毒素的形成	39.2-43°F (4-6°C) 44-59°F (7-15°C) 16-21°C (60-70°F) 高于21°C (70°F)	5天 1天 6小时 3小时
空肠弯曲杆菌的生长	30-34°C (86-93°F) 34°C (93°F)	48小时 12小时
肉毒杆菌以及A型和蛋白分解型B型和F型的萌芽、生长和毒素形成	10-21°C (50-70°F) 高于21°C (70°F)	11小时 2小时
肉毒杆菌以及E型和非蛋白溶解型B型和F型的萌芽、生长和毒素形成	37.9-41°F (3.3-5°C) 42-50°F (6-10°C) 51-70°F (11-21°C) 高于70°F (21°C)	7天 2天 11小时 6小时
产气荚膜梭状芽孢杆菌的生长	50-54°F (10-12°C) 55-57°F (13-14°C) 15-21°C (58-70°F) 高于21°C (70°F)	21天 1天 6小时 ¹ 2小时
致病性大肠杆菌的生长	43.7-50°F (6.6-10°C) 51-70°F (11-21°C) 高于70°F (21°C)	2天 5小时 2小时
单增李斯特菌的生长	31.3-41°F (-0.4-5°C) 42-50°F (6-10°C) 51-70°F (11-21°C) 22-30°C (71-86°F) 高于30°C (86°F)	7天 1天 7小时 3小时 1小时
沙门氏菌的生长	41.4-50°F (5.2-10°C) 51-70°F (11-21°C) 高于70°F (21°C)	2天 5小时 2小时
志贺氏菌属的生长	43-50°F (6.1-10°C) 51-70°F (11-21°C) 高于70°F (21°C)	2天 5小时 2小时
金黄色葡萄球菌的生长和毒素的形成	50°F (7-10°C) 51-70°F (11-21°C) 高于70°F (21°C)	14天 12小时 ¹ 3小时
霍乱弧菌的生长	10°C (50°F) 51-70°F (11-21°C) 71-80°F (22-27°C) 高于80°F (27°C)	21天 6小时 2小时 1小时 ²

不具约束性的建议草案—不强制实施

副溶血性弧菌 的生长	41-50°F (5-10°C) 51-70°F (11-21°C) 71-80°F (22-27°C) 高于80°F (27°C)	21天 6小时 2小时 1小时 ²
创伤弧菌 的生长	46.4-50°F (8-10°C) 51-70°F (11-21°C) 71-80°F (22-27°C) 高于80°F (27°C)	21天 6小时 2小时 1小时 ²
小肠结肠炎耶尔森氏菌 的生长	29.7-50°F (-1.3-10°C) 51-70°F (11-21°C) 高于70°F (21°C)	1天 6小时 2.5小时

¹需要额外的数据

²仅适用于熟食、即食食品

表3-C是由表3-B导出的参考指南速查表。

表3-C控制食品中病原体生长和毒素形成的累积时间和温度指南速查表（对于内部温度高于10°C（50°F）但低于57.2°C（135°F）的情况下）

如果食品是一种...	而且食品被保持在内部温度.....	那么您应该将暴露时间限制在...	或者，如果金黄色葡萄球菌 (<i>S.aureus</i>) 是唯一值得关注的病原体，那么您应该限制暴露时间为...	只要...
未加工的，即食的原料或食品	高于21.1°C (70°F)	2小时	3小时	不适用
未加工的，即食的原料或食品	高于21.1°C (70°F)	4小时	不适用	在21.1° (70°F) 和 57.2°C (35°F) 之间不超过2小时
未加工的，即食的原料或食品	在超过10°C (50°F) 的任何时候，但不超过21.1°C (70°F)	5小时	12小时	不适用
未加工的，即食的原料或食品	在内部温度（或在环境温度）低于10°C (50°F) 时	不适用	不适用	不适用

不具约束性的建议草案—不强制实施

如果食品是一种...	而且食品被保持在内部温度.....	那么您应该将暴露时间限制在...	或者, 如果金黄色葡萄球菌 (<i>S.aureus</i>) 是唯一值得关注的病原体, 那么您应该限制暴露时间为...	只要...
	进行加工			
已加热的, 即食的原料或食品	在超过26.7°C (80°F) 的任何时候	1小时	3小时	不适用
已加热的, 即食的原料或食品	在超过26.7°C (80°F) 的任何时候	4小时	不适用	高于21.1°C (70°F) 不超过1个小时
已加热的, 即食的原料或食品	在21.1°C (70°F) 以上的任何时候, 但不超过26.7°C (80°F)	2小时	3小时	不适用
已加热的, 即食的原料或食品	绝不允许超过26.7°C (80°F)	4小时	不适用	高于21.1°C (70°F) 不超过2小时
已加热的, 即食的原料或食品	在超过10°C (50°F), 但不超过21.1°C (70°F) 的任何时候	5小时	12小时	不适用
已加热的, 即食的原料或食品	在整个内部温度 (或环境空气温度) 低于10°C (50°F) 时进行加工	不适用	不适用	不适用

请注意, 前面推荐的临界限值不涉及4.4°C (40°F) (冷藏食品推荐的最高储存温度) 和10°C (50°F) 之间的产品内部温度。因为在这些温度下, 食源性致病菌的生长非常缓慢, 而且显著生长所需的时间比大多数食品加工步骤中可能发生的时间要长。但是, 如

果您在这些温度下的加工步骤接近表3-B中所列的产品中所关注的致病菌的最大累积暴露时间，您应该考虑制定在这些温度下的控制临界值。

为每种致病菌、加工过程、食品类型、温度或温度组合提供建议是不太现实的。美国农业部（病原体建模计划（PMP））以及由英国食品研究所、美国农业部农业研究所（USDA-ARS）和塔斯马尼亚大学食品安全中心（CombBase数据库和Predictor）组成的国际联合组织开发了预测不同食物中各种食源性病原体在不同条件下生长速度的可编程模型。这些程序可以提供指定病原体的生长曲线。使用这些模型，要指定您需要的条件，如pH值、温度和盐浓度，模型提供病原体生长预测（如生长曲线、加倍时间、滞后期时间和增代时间）。FDA并不强制性推荐或要求您使用这类模型程序，但也认为它们提供的预测性生长信息可能对一些加工者有所帮助。然而，您应该意识到，特定产品的实际微生物数据和预测之间可能会出现重大偏差，包括生长滞后期的偏差。因此，如果加工过程中病原体的生长需要进行预防性控制措施，您应该验证从这种预测模型中得出的时间和温度限制。

表3-D 单增李斯特菌的灭活

产品内部温度 (°F)	产品内部温度 (°C)	致死率	6D过程的时间 (分钟)
145	63	0.117	17.0
147	64	0.158	12.7
149	65	0.215	9.3
151	66	0.293	6.8
153	67	0.398	5.0
154	68	0.541	3.7
156	69	0.736	2.7
158	70	1.000	2.0
160	71	1.359	1.5
162	72	1.848	1.0
163	73	2.512	0.8
165	74	3.415	0.6
167	75	4.642	0.4
169	76	6.310	0.3
171	77	8.577	0.2
172	78	11.659	0.2
174	79	15.849	0.1
176	80	21.544	0.09
178	81	29.286	0.07
180	82	39.810	0.05
182	83	54.116	0.03
183	84	73.564	0.03
185	85	100.000	0.02

注: $z=13.5^{\circ}\text{F}$ (7.5°C)

表3-E 非蛋白分解型B型肉毒杆菌的灭活

产品内部温度 (°F)	产品内部温度 (°C)	致死率*	6D过程的时间 (分钟)
185	85	0.193	51.8
187	86	0.270	37.0
189	87	0.370	27.0
190	88	0.520	19.2
192	89	0.720	13.9
194	90	1.000	10.0
196	91	1.260	7.9
198	92	1.600	6.3
199	93	2.000	5.0
201	94	2.510	4.0
203	95	3.160	3.2
205	96	3.980	2.5
207	97	5.010	2.0
208	98	6.310	1.6
210	99	7.940	1.3
212	100	10.000	1.0

注：当温度低于90°C时，z=12.6°F（7.0°C）；当温度高于90°C时，z=18°F（10°C）。