

美国食品安全检验局有关生产肉干和禽肉干的小微企业的合规指南

2014 年合规指南

本指南旨在帮助生产肉干和禽肉干的小微企业了解：

- 肉干生产工艺中确保安全所需的关键步骤；与
- 可用于帮助开发安全工艺和产品的科学支持。



本合规指南提供协助企业满足美国食品安全检验局（FSIS）有关肉干加工规范的指引，以及帮助企业根据文献中科学信息，生产安全产品的建议。本指南阐明了 FSIS 的最佳规范建议，具有最高的科学性和实践性，但不代表企业必须满足的要求。企业可选择采用本指南概述之外的其他程序，但需要说明认为其有效的原因。值得说明的是，本指南代表 FSIS 当前对此课题的思考，应被理解为自发布之日起可用。

2014 年 8 月发布的此版指南文件取代此前的各个版本，包括 2012 年 7 月发布的最近版本。FSIS 基于三个行业协会及一位个人的评论更新了此指南。以下为针对评论作出的修改：

- 第 4 页损坏的链接（见脚注）更改为了到新墨西哥州卫生部报告的链接；
- 第 7 页分步骤指引增加了表面处理步骤；
- 第 15 页澄清了储藏稳定性的定义，以及建议的储藏稳定性参数。
- 第 22 页澄清了持续引入蒸汽选项；
- 增加了[附件 4](#)，以提供关于支持持续引入蒸汽选项的指引。

对评论及 FSIS 回应的更详细汇总见[附件 1](#)。

除对公众评论的回应外，FSIS 还针对通过 askFSIS 收到的问题，作出了以下修改：

- 在第 8 页说明了禽肉干灭菌处理应实现沙门氏菌属减少至少 5.0-log_{10} ；
- 在第 13-14 页提供了关于如何校准湿度记录仪的指引；
- 在第 19 页说明了附件 A 所提及的湿度选项下，蒸煮时间指整个蒸煮时间（包括升温时间），而不仅是达到并维持在附件 A 所规定温度的时间（比如 145°F ，4 分钟）；
- 在第 19 页说明了，用附件 A 作为灭菌处理支持的企业如采用引入蒸汽或者密封烤炉方式，则蒸煮时间不得短于 1 小时；及
- 在第 21 和 22 页说明了，企业应做好文件记录，以证明当使用密封烤箱或者持续引入蒸汽方式时，按照[附件 A](#)执行了温度控制。

虽然不再通过 regulations.gov 接受对本指南的评价，但是 FSIS 会在新信息出现后必要时更新本文档。

有关生产肉干和禽肉干的小微企业的合规指南

目录

<u>目的</u>	4
<u>背景</u>	4
<u>肉干加工分步指南</u>	5
<u>灭菌处理过程中的关键操作参数</u>	9
<u>有关肉干加工的可用科学支持</u>	18
<u>参考文献</u>	29
<u>有用网站</u>	31
<u>附件 1: FSIS 对评论的回应</u>	32
<u>附件 2: 文献内关于为生产牛肉干, 至少减少沙门氏菌和大肠杆菌 O157:H7 5-log₁₀ 所需的时间、温度和湿度组合。</u>	38
<u>附件 3: 自制湿球温度计 (经威斯康辛大学许可重印)</u>	47
<u>附件 4: 示例时间温度记录器图表, 支持选项持续注入蒸汽</u>	51

有关生产肉干和禽肉干的小微企业的合规指南

目的

本指南旨在帮助生产肉干和禽肉干的小微企业了解：

- 肉干生产工艺中确保安全所需的关键步骤；与
- 可用于帮助开发安全工艺和产品的科学支持。

本指南无意设定任何监管要求，取代于 2012 年 7 月最后更新的上一版本。

背景

肉干或禽肉干是即食干制品，被认为耐储藏（即适当加工后不需要冷藏）。2003 年墨西哥州生产的肉干含基安布沙门氏菌，导致沙门氏菌病爆发后¹，FSIS 发布了第一版《美国食品安全检验局有关生产肉干和禽肉干的小微企业的合规指南》。此指南向小微企业提供了关于肉干和禽肉干加工关键步骤的指引，以及为保证产品安全，各步骤需执行的控制措施。

2003 年肉干导致沙门氏菌爆发的可能原因之一是低湿度条件下干燥过程太慢（相对湿度 1%，干球温度 82° C，湿球温度 30° C），导致沙门氏菌在干燥过程中脱水，并变得耐热。因此，第一版肉干合规指南强调肉干加工过程需要高湿度。从 2003 年起发表的若干期刊文章提升了人们对肉干加工过程中关键因素的科学理解，包括湿度的作用。

2003 年肉干导致沙门氏菌爆发的可能原因之一是低湿度条件下干燥过程太慢

本文件更新并取代 2007 及 2012 年版，以反映与肉干加工相关的最新科学和理解。本指南还回应了通过食品安全评价（FSA）及 askFSIS 问答掌握的担忧，以及收到的针对 2012 年版的公众评价。

¹ <http://aces.nmsu.edu/ces/nmhs/documents/albanese.pdf>

肉干加工分步指南

以下是对肉干生产的 8 个一般加工步骤的概述。虽然各企业的工艺不一定包含相同的步骤，但都应在干燥后进行灭菌处理，以生产出安全的产品。当灭菌和干燥步骤无法实现充分灭菌时，企业可采用干预、干燥后步骤等。本文件后续页面包含对肉干生产工艺关键步骤的进一步描述，包括可用于保证产品安全的微生物干预。

- **步骤 1 – 肉条制备**：整块肌肉切片或绞碎；肉馅做成条状（部分肉干是肉馅成形的）。
- **步骤 2 – 腌制**：用溶液腌制肉条，溶液通常含盐、糖和调味料。
- **步骤 3 – 干预**：相比仅仅加热，在腌制原材料制成的条之前、之中和之后，采取杀菌剂干预能提升病原体杀灭水平。
- **步骤 4 – 表面处理**：低温加热肉条，使其表面发黏，促进烟雾附着，改善产品口感。
- **步骤 5 – 灭菌**：灭菌处理指消灭产品表面或内部的致病微生物，使其能供人安全食用的工艺步骤。它被认为包含从产品放入已加热的烤炉的一刻（包括表面处理和上色）到产品达到要求的灭菌时间和温度组合的一刻（也称为“蒸煮时间”）。

为了实现充分灭菌，企业的实际工艺需符合以下科学支持文献中的[关键操作参数](#)（见第 8 页的“关键定义”）：

- 产品时间温度组合
- 相对湿度
- **步骤 6 – 干燥**：干燥指产品脱水（水分）的过程。灭菌处理后，肉条会被干燥到水活性足以避免微生物，尤其是金黄色酿脓葡萄球菌等产毒素微生物，生长的程度。
- **步骤 7 – 干燥后加热**：可增加干燥后加热步骤，以实现比单独加热更好的病原体杀灭效果。
- **步骤 8 – 搬运**：在灭菌和干燥步骤之后，及包装之前，产品常常会被搬运。

肉干生产商（及所有即食产品生产商）需要控制产品中的食品安全危害（9 CFR 417.4(a)），并记录危害分析与控制点（HACCP）系统按照 CFR 417.5(a)工作。生产即食产品的企业需要致死产品中的病原体（比如沙门氏菌），稳定产品，以抑制产芽孢细菌增长（比如肉毒菌和产气荚膜梭菌）。另外，肉干生产需要确保金黄色酿脓葡萄球菌等产毒微生物的增长在生产过程中得到控制，在成品储存和分销过程中得到避免。本指南介绍了肉干加工企业为确保所执行的肉干生产工艺能有效控制这些危害，而需采取的步骤。本指南还在下文中详尽探讨了肉干制作工艺的每一步，重点考虑了病原体减少或重要控制相关事项。每一种工艺都是独特的，所以有些加工企业可能不会使用全部 8 个步骤，有些会按照与下述不同的顺序执行，也有些会执行额外步骤。

- **步骤 1 – 肉条制备：**整块肌肉切片或绞碎；肉馅做成条状（部分肉干是成形的）。

对于企业而言，使用按照能最小化污染及可引起公众卫生关注的病原体出现及增长的良好生产实践（GMP），生产的原材料至关重要，因为这能保证初期病原体载量不高于工艺的设计减少能力。选择采购已知晓被引起公共卫生关注的病原体，比如沙门氏菌或 *E. coli* O157:H7、*E. coli* O45 等产志贺毒素大肠杆菌（STEC），感染的原材料的企业应注意采取控制手段，避免原材料与即食产品交叉污染。

- **步骤 2 – 腌制：**用溶液腌制肉条，溶液通常含盐、糖和调味料。

企业应将非肉类成分用于按照最小化污染及可引起公众卫生关注的病原体出现及增长的良好生产实践（GMP），生产的腌汁和混合香辛料，因为这能保证初期病原体载量不高于工艺的设计处理能力。FSIS 建议企业在各批次生产时，均使用新鲜腌汁或者干、混合香辛料，减少批次间交叉污染的概率。如企业重复使用腌汁或混合香辛料，应考虑并解决与批次间交叉污染有关的潜在危害。

- **步骤 3 – 干预：**实验表明相比仅仅加热，在腌制原材料制成的条之前、之中和之后，采取杀菌剂干预能提升病原体杀灭水平。

部分加热过程可能无法起到足够的灭菌作用，因此，可能需要额外的干预步骤，以确保产品安全。可提升工艺灭菌效果的干预做法包括：

- 将腌制中的肉或禽肉条预加热到内部温度至少 160° F 能立即减少沙门氏菌（Harrison and Harrison, 1996）。加热腌汁可能导致部分产品产生令人无法接受的味道，但是可使用水等其他液体。FSIS 附件 A——[《有关满足针对特定肉和禽肉制品的灭菌性能标准的合规指南》](#)（在本文档中称为“附件 A”）规定的时间和温度可用于液体预加热，但还是应监测产品内部温度，确保实现充分灭菌。
- 产品放入腌汁前，在 5%醋酸中浸泡 10 分钟，这能提升干燥对数去除率，但不足以消除病原体（Calicioglu, 2002 & 2003）。这种干预还可能导致味道不受欢迎。
- 相比不作预处理，将产品浸泡在硫化钙（Mionix Safe2 O™）与水的 1:2 或 1:3 混合溶液中 30 秒，或者浓度 500 到 1200 ppm 的酸化亚氯酸钠（Keeper®）溶液中，能减少沙门氏菌、单核细胞增多性李斯特氏菌（Lm）和大肠杆菌 O157:H7 水平。这种预处理对脱水机和熏制房工艺均有效

（Harrison et al., 2006）。

- **步骤 4 – 表面处理。**低温加热肉条，使其表面发黏，促进烟雾附着，改善产品口感。

通常到最后一步“灭菌处理”才会引入湿度。表面处理步骤湿度不足一般不会影响食品安全，因为这一步通常时间太短（不超过 30 分钟），不会使产品干燥到提高沙门氏菌耐热性的程度。此步骤可能包含或在也不引入湿度的上色步骤之后。上色和表面处理步骤合计不超过 30 分钟。如果企业的这两个步骤超过 30 分钟，应就“湿度不足不会导致产品在灭菌处理完成前干透”的支持。

- **步骤 5 – 灭菌处理。**灭菌处理指消灭产品表面或内部的致病微生物，使其能供人安全食用的工艺步骤。它被认为包含从产品放入已加热的烤炉的一刻（包括表面处理和上色）到产品达到要求的灭菌时间和温度组合的一刻（也称为“蒸煮时间”）。

为了实现充分灭菌，企业的实际工艺需符合以下科学支持文献中的[关键操作参数](#)（见第 8 页的“关键定义”）：

- 产品时间温度组合
- 相对湿度

近年来，几种肉干产品被发现含有沙门氏菌或大肠杆菌 O157:H7，这种污染常常与灭菌处理不充分有关。[《有关生产即食肉和禽肉制品的小微企业的沙门氏菌合规指南》](#)建议，对含有牛肉的肉干的灭菌处理应实现沙门氏菌属和产志贺毒素大肠杆菌（STEC）均减少至少 5.0-log_{10} 。禽肉干灭菌处理应实现沙门氏菌属减少至少 5.0-log_{10} 。虽然禽肉干被认为适用《美国联邦法规》第 9 篇第 381.150 部分规定的执行标准（即沙门氏菌属减少至少 7.0-log_{10} ），但法规允许使用使成品中不残留活沙门氏菌的可能性相当的替代灭菌方式。研究证实 0-log_{10} 的沙门氏菌减少对于这样的耐储藏产品足够。实际上，[《美国食品安全检验局有关灭菌标准对即食肉和禽肉制品所含沙门氏菌的影响的风险评估》](#)发现，如果对肉干和其他耐储藏产品的灭菌处理实现 5.0-log_{10} 而非 7.0-log_{10} 的灭菌，沙门氏菌病例会显著上升。除了沙门氏菌外，对肉干和禽肉干的灭菌处理应实现单核细胞增多性李斯特氏菌（Lm）减少至少 3.0-log_{10} ，但减少 5.0-log_{10} 或更多能提供更大的安全余量，以确保储藏期间 Lm 不增长到检出限。但是，如过企业的工艺能实现沙门氏菌充分减少，则不被要求证明能实现 Lm 减少（或 STEC，如为含牛肉的产品），因为沙门氏菌比其他病原体更耐热，被视作灭菌效果指示物。

企业应在危害分析中作出正确决定，证明原材料是基于此前讨论的[肉条制备](#)和[腌制](#)步骤 GMP 和其他工艺控制措施制备的，做到了沙门氏菌减少 5.0-log_{10} ，生产出的产品安全。

选择在干燥前以蒸煮方式灭菌的企业可考虑基于一系列不同类型的科学文献，支持实际工艺中使用的时间、温度和湿度组合。

关键定义

灭菌处理指消灭产品表面或内部致病微生物，使其能供人安全食用的工艺步骤。它被认为包含从热处理开始（产品放入已加热的烤炉）的一刻到产品达到要求的灭菌时间和温度组合的一刻（也称为“蒸煮时间”）。

关键操作参数指使干预有效执行并发挥预期效果而必须满足的参数，包括但不限于温度、水活性、浓度、相对湿度和设备类型（如使用其他设备会导致无法实现研究中的关键参数）。

此等科学支持文献包括：

- 合规指南（比如[附件 A](#)）
- 期刊文章
- 激发研究
- 厂内数据

成品检验不会被视作其所使用工艺的充分科学支持，因为它无法支持工艺能充分减少沙门氏菌属。

对各类科学支持文献及示例的深入讨论见本文件名为[《肉干加工科学支持文献》](#)的部分。

灭菌处理过程中的关键操作参数

不论使用什么科学支持文献，企业的实际工艺和流程应符合科学支持文献中的关键操作参数，以实现充分灭菌。有数个关键操作参数对肉干加工很重要，会被评审。

产品时间温度组合

FSIS 通过食物安全评价（**FSA**）发现很多企业按照科学支持文献中的温度设置炉温关键限值，但是这样无法保证产品达到充分灭菌所需要的内部温度。**FSA** 显示部分企业在干燥后才测量或确认产品是否达到灭菌需要的内部温度。**FSIS** 不建议仅在干燥后确认产品温度，因为产品可能在达到灭菌温度前已干透，导致病原体减少低于预期。

肉干生产工艺的关键操作参数之一是产品时间温度组合。绝大多数情况下，科学支持文献，如[附录 A](#) 指南，所记载的灭菌过程所用温度是产品应达到的温度。**FSIS** 发现企业会按照此等温度设置炉温限值，这样做并不妥当，因为无法保证产品达到科学支持文献规定的内部温度，而这对于确保充分灭菌至关重要。

因此，FSIS 建议企业监测产品内部温度，可通过将热电偶探头插入牛肉条中心的方式测量。产品很薄，适当插入可能很困难，因此，FSIS 建议企业切一片厚度是正常肉条两倍的肉，以便插入探头。如果这片更厚的达到了灭菌温度，则薄一些的也达到了。另外，为了精确测量产品温度，企业应理解可能影响产品温度的因素，包括炉内的冷点、不同季节炉温差异。虽然强烈建议监测产品温度，但是如企业有稳定的产品和工艺，以及有关所选炉温与科学支持文献内产品温度关联的足够数据，可用炉温或熏制房温度替代产品温度。

除产品温度外，维持温度的时长也对确保充分灭菌至关重要。企业应该知晓实际产品温度是如何测量的，产品达到目标温度需要的时间（被称为升温时间或 CUT），以及产品维持目标温度的时长，并与科学支持文献所规定的对比。如果产品灭菌处理时长短于科学支持文献使用的，则可能无法实现充分灭菌。

相对湿度

除了产品时间温度组合外，炉内相对湿度（比如蒸汽）对实现对肉干充分灭菌至关重要。企业应按照科学支持文献维持湿度。如工艺未增加或维持相对湿度，企业应留存证明湿度非关键操作参数的科学支持文献。一些肉干加工企业可能担心添加湿度会影响干燥肉或禽肉的能力，导致产品口感令人无法接受。然而，添加相对湿度会大幅缩短灭菌处理时间。在灭菌处理过程中添加湿度会加快后续干燥，避免表面硬化，并可能改善产品口感。

灭菌处理过程中产品周围的相对湿度能通过以下两种方式促进灭菌：

- 第一，湿度减少表面蒸发，以及加热过程中蒸发从产品带走的能量或热量。如灭菌处理过程中产品周围未维持足够的相对湿度，产品表面会发生非期望的蒸发冷却，产品因而达不到需要的温度。蒸煮过程早期即引入高湿度会减少蒸发冷却，让产品到达更高的表面温度，从而更大程度地减少微生物。
- 第二，湿度会维持产品（和任何病原体）表面更湿润，避免干燥导致非期望的溶质（比如糖和盐）浓度。研究证明随着水分含量下降，细菌会变得更耐热，溶质，尤其是糖，浓度上升也会增加细菌耐热性。因此，杀灭病原体前产品表面即干燥会提升病原体耐热性，使其能在加热过程中存活。通过引入湿度，最小化蒸发，作为附件 A 及其他科学支持文献依据的 D 值（消灭 90% 或 1-log10 目标微生物所需维持恒定温度的时间）依然有效（Goepfert, 1970; Goodfellow and Brown, 1978; Faith, N.G. et al. 1998）

关键定义

相对湿度指空气中的水（水蒸气）饱和度，用百分比表示。相对湿度描述特定温度下，当前蒸汽压力与最大蒸汽压力之间的关系。特定温度下，空气会吸收蒸汽，直到饱和（100%）。干球与湿球温度的差值就是该温度下的相对湿度。以下网站 <http://www.ringbell.co.uk/info/humid.htm> 包含基于干球和湿球温度计算相对湿度的函数。

没有足够的湿度，产品表面会过快干燥，细菌可能变得更耐热。

因此，加工企业务必避免在实现灭菌所需的温度时间组合前干燥产品。为获得最佳效果，应在灭菌处理过程中，干燥步骤前引入湿度。虽然灭菌处理包括从产品放入已加热的烤炉，到产品实现灭菌需要的温度时间组合（“蒸煮时间”）的时间，企业仅可在产品放入烤炉 15 到 30 分钟后引入相对湿度。企业因上一步“[表面处理](#)”，即处理好表面，促进烟雾附着，而需要这么做。如之前所讨论，初期步骤时间短，缺乏湿度不会导致食品安全问题。

除了在灭菌处理初期引入湿度外，FSIS 还建议企业将灭菌和干燥步骤视作分开的阶段，以确保产品干透前完成灭菌。因此，企业应在干燥阶段前，测量并确认是否达到了需要的产品温度。企业判断灭菌所需时间温度组合达成前产品是否已干透的一种方法是在灭菌处理后，干燥前，测一次水活性，干燥后再测一次。一些发表的文章（比如 Buege et al., 2006a）报告了过程中这些节点的水活性，以作比较。另一种方式是企业在工艺早期，监测湿球温度，因为它能反映产品表面温度，对灭菌效果有很大影响（Buege, 2006a）。关于制作湿球温度计的进一步说明见[附件 3](#)。虽然此信息可能有用，但如果企业能证明其工艺能实现科学支持文献内的相对湿度，则不需要此等数据来验证工艺。

一些可用于帮助实现科学支持文献使用的湿度的简单实用措施包括：

- **密封烤炉：**关上熏制房门和烤炉风门，形成密闭系统，避免水分流失。
- **增加湿度：**
 - 用一个或者多个宽而浅的盘子，盛上热水，放入烤炉中，以增加系统湿度。做一次测试，确认水是否蒸发。
 - 往烤炉中注入蒸汽或者细水雾也能增加湿度。

湿度传感器或者湿球和干球温度计（用于测量相对温度）能帮助操作员判断两种措施带来的湿度是否足够。

为了确保湿度足够，企业应在整个灭菌处理过程中，用湿球和干球温度计（用于确认相对湿度）或湿度传感，监测湿度。

以下网站 <http://home.fuse.net/clymer/water/wet.html> 包含用干球和湿球温度计算相对湿度的函数。基本湿球温度计可通过在干球温度计周围布置湿润且吸湿的布做成。为了让布在整个过程中保持湿润，可将布的一端浸入水中。布必须在整个灭菌过程中保持湿润，尤其是烟熏的时候。企业在热处理前检查湿球套，并在情况需要时更换。[附件 3](#) 包含更多关于制作湿球温度计的信息。

关键定义

干球温度指环境空气温度。称为“干球”是因为空气温度是由不受空气中水分，或者从产品表面带走水分和热量的蒸发冷却影响的温度计测量的。干球温度最常被肉干生产企业测量。肉干生产企业通常测量干球温度。

湿球温度指被弄湿的温度计感温球，在暴露于气流的情况下测得的温度。湿球温度计测量水分从表面蒸发，也称为蒸发冷却，导致的冷却程度。湿球温度总是比干球温度低，相对湿度是 100% 时二者相同。由于薄肉条表面会发生蒸发冷却，测量湿球温度比测量产品表面温度准确。

密封炉一般指熏制房门和烤炉风门关闭，避免水分流失。

如果在海拔 3000 到 7000 英尺或者低湿度地区生产，使用湿球温度计尤其重要。新墨西哥洲海拔高度在此范围内，那里的肉干生产企业曾经历过加工失败（Eidson et al, 2000）。高海拔地区企业一般面临更低的气压，因而沸点更低，产品表面蒸发更快，造成预期之外的蒸发冷却和表面干燥。另外，高海拔地区由于气压更低，相对湿度也更低（如果海平面和高海拔地区温度相同）。因此，在高海拔地区，为实现特定的灭菌效果，需要往熏制房中加入的水分更多，以弥补环境（或房间）空气中的较低湿度。环境空气相对湿度对熏制房中的相对湿度有影响，尤其是通过密封烤炉维持湿度的时候，因为熏制房内的热量一般是利用电或蒸汽加热的盘管传递热量到空气中而提供的。因此，企业还应考虑全年不同时间环境空气相对湿度的差异。

企业需要基于高海拔或干燥季节导致的环境空气湿度变化，调节加到熏制房中的水分量。这些调节应作为系统初始设计的一部分，根据具体情况作出，以确保实际工艺湿度与科学支持文献所述的匹配。

FSIS 建议企业利用湿球和干球温度计，或者湿度传感器，监测每一批次生产的相对湿度，但对监测频率并无要求。企业可灵活决定在自己的 HACCP 系统中如何管理湿度。如果相对湿度被视作关键控制点（CCP）的一部分，企业需按照《美国联邦法规》第 9 篇第 417.2(c)(3)部分列出关键限值，且列出并支持针对各 CCP 选择的监测程序和频率，以确保符合《美国联邦法规》第 9 篇第 417.2(c)(4)和 417.5(a)(2)部分规定的关键限值。另外，依据《美国联邦法规》第 9 篇第 417.4(a)(2)部分，企业需校准工艺监测仪器，并将其视作持续验证活动的一部分；依据第 417.5(a)(2)部分，需支持其验证程序及执行频率。如果相对湿度被视作一个必备程序，且企业判断执行此等程序会降低潜在危害发生的可能性，则必须有文档支持根据《美国联邦法规》第 417.5(a)(1)部分，在风险分析中作出的决策。

注意：准确记录关键操作参数执行对支持生产出的产品安全至关重要。不充分或不准确的记录（比如数据录入错误，或监测记录不清）过去已经导致过肉干产品召回，尤其是当记录与缺乏信息或者各生产批次的所有关键操作参数的执行相关时。

通常，湿度记录器用户手册建议每年校准。企业应按照手册内关于校准的说明执行。企业可将微处理器的温度读数与记录器图表上的温度和时间进行对比，检查准确性，完成校准。关于此程序，FSIS 建议企业在使用前校准微处理器控制单元，并展示校准正确。此程序可由企业自行完成，分为以下简单几步：

1. 湿球和干球温度探头可和国家标准技术局（NIST）基准温度计一起放置在一桶热水中。一些企业用小型丙烷加热器维持水温恒定。
2. NIST 温度计代表已知温度标准。企业可将干球和湿球温度探头微处理器上的读数与 NIST 装置上的对比，以验证探头准确性。
3. 一旦验证微处理器上的探头读数准确，即可将读数与图形记录器上的温度进行比对，然后按照微处理器读数调整图形记录器（如需要）。

这些湿度记录器校准程序作为指南向企业提供；如企业保存对所选方式的支持文献，也可使用其他程序。

- **步骤 6 – 干燥：**干燥指产品脱水（水分）的过程。灭菌处理后，肉条会被干燥到水活性足以避免微生物，尤其是金黄色酿脓葡萄球菌等产毒素微生物，生长的程度。

肉干是耐储藏产品。干燥完成后，企业应监测并确认水活性，以证明产品已获得了科学支持文件所述的耐储藏能力。**FSIS** 规范内无针对肉干身份的标准，但是，按照《FSIS 食品标准与标签政策手册》所述，历来肉干都被干燥到 **0.75:1 MPR** 或更低的水平。**FSIS** 知道部分生产商用 **MPR** 而非水活性，来确认自己的工艺是否充分干燥肉干，到产出耐储藏产品的程度。**MPR** 是合适的耐储藏性指标。水活性（也称 **aw**）由水活性仪等仪器测量，是确认肉干是否干燥到保证食物安全的更合适的指标，因为水活性能比 **MPR** 更好地反映可供微生物生长的有效水分（未与其他成分结合的水分）。如果采取了抑制霉菌生长的措施，最小化有效水分（比如实现足够低的水活性）对保证储藏稳定性是必要的。避免霉菌生长的措施包括执行更短的库存周转时间、低 **pH**、抗霉物质、涂层、包装或这些措施的组合。

关键问题

问题：MPR 达到 0.75:1，但不耐储藏的产品能否被标为“肉干”？

答案：否。产品必须耐储藏才能被标为“肉干”。

FSIS 未在身份规范标准（《美国联邦法规》第 9 篇第 319 部分）将肉干定义为耐储藏，但消费者认为且期望肉干耐储藏。

为了让储藏在有氧环境，如空气，中的产品耐储藏，企业需达成水活性关键限值 0.85 或更低，且前提条件是对成品执行了预防霉菌生长的步骤。如产品真空包装（生成无氧气的环境），则水活性关键限值可以是 0.91 或更低。这些限值基于金黄色酿脓葡萄球菌在有氧和无氧情况下的生长限值（ICMSF, 1996）和 FSIS 对储藏稳定性的定义（见右侧关键定义）设定。

据国际食品微生物规范委员会称（ICMSF），有氧条件下金黄色酿脓葡萄球菌生长水活性限值是 0.83，无氧条件下是 0.93。但是，如该书脚注所备注，此标准是基于最优条件设定的。FSIS 认识到大部分肉干类产品有其他内在因素，比如亚硝酸钠、土着微生物区系和盐浓度，也会对黄色酿脓葡萄球菌生长发挥阻碍作用。考虑到这些因素，FSIS 建议有氧条件下上限设为 0.85，无氧条件下 0.91。

选择这些限值为产品耐储藏性支持的企业可引用本指南为科学支持，无需提供其他科学支持。如有其他科学支持，企业也可决定使用其他水活性关键限值。企业需达成科学支持文献所述的成品水活性限值。

关键定义

耐储藏指如储藏、运输和在售卖点或家中展示时包装完好，肉和禽肉制品能在环境温度 and 湿度下储藏，且在生产商规定的保质期内不变质或变得不安全的状态。

水活性，也称 a_w ，是衡量食物内水分（如水）浓度的指标。食物内的有效水量取决于所有溶解物质的总浓度，因为它们会与水结合。因此，添加到食物中的水或糖等成分会与细菌争夺有效水分。

水蛋白质比值（MPR）指水分占比除以蛋白质占比的结果。美国通常使用 MPR 对干制香肠和其他肉制品进行分类。虽然 MPR 值反映产品的干燥程度，但并不一定反映微生物安全性和产品储藏稳定性，因为它不考虑有效水分。

备注：水活性大于 0.85 但小于等于 0.91 的真空包装产品一旦打开包装后就需冷藏，因为产品暴露于氧气后即不再被认为耐储藏。产品因暴露于氧气而失去储藏稳定性是消费者无法一次食用完的产品面临的主要问题，因为消费者不可能每次食用后再真空包装。因此，除非企业证明产品能一次食用完，水活性大于 0.85 小于等于 0.91 的真空包装产品应贴上写有“开封后冷藏”等内容的标签（按《美国联邦法规》第 9 篇第 317.2(k)部分所规定）。

最后，需要指出的是，虽然企业可以通过控制产品的水活性获得储藏稳定性，但是仅控制水活性不足以保证产品安全。干燥产品并不一定能充分减少沙门氏菌，因为病原体可能耐干燥。因此，企业应使用得到验证的灭菌方式，如[步骤 5 - 灭菌处理](#)所述。

关键问题

问题：企业应用 MPR 确认其工艺生产的产品是否耐储藏吗？

答案：否。企业应用水活性证明其产品已达到了耐储藏所需的关键限值。

- **步骤 7 – 干燥后加热步骤：**可增加干燥后加热步骤，以达成比单独加热更好的病原体杀灭效果。

通过初始加热过程无法充分减少沙门氏菌的工艺可能需增加此步骤。增加干燥后加热步骤可能在初始加热过程的基础上，进一步减少沙门氏菌水平大约 2-log_{10} 。其中一种做法是在 275° F 烤炉中加热已干燥产品 10 分钟（Harrison et al., 2001）。

- **步骤 8 – 搬运：**在灭菌和干燥步骤之后，及包装之前与过程之中，产品常常会被搬运。

企业应控制自身工艺，避免产品在灭菌和干燥步骤后的搬运过程中受到病原体污染。控制措施包括确保包装前最小化产品交叉污染，确保产品包装能最小化包装后交叉污染（比如，采用适当的密封材料，在储藏、运输和展示过程中保持包装完好）。即使产品已被干燥到储藏稳定性所需的水活性，避免交叉污染依然很重要。如搬运过程中受污染，病原体可能依然能在产品上存货。

产品交叉污染可能在以下情况下发生：

- 使用相同的设备处理生熟产品，各批次生产之间未对设备进行彻底清洁和消毒。
- 将生熟产品置于相同表面，重复使用前未彻底清洁和消毒。
- 生熟产品使用相同的器皿或容器（比如勺或桶），重复使用前未彻底清洁和消毒。

- 冷凝物、气溶胶或干燥成分的粉末进入加工环境。
- 员工不洗手或更换服装，在生熟区域之间移动，。

依据《美国联邦法规》第 9 篇第 430 部分，企业需维持即食产品区卫生，确保接触食物的表面无单核细胞增多性李斯特氏菌和沙门氏菌等其他病原体造成的污染。企业还需制定并执行卫生 SOP（《美国联邦法规》第 9 篇第 416 部分），避免灭菌处理后发生产品污染或掺杂。

关于即食产品，包括肉干，加工后搬运及消毒的进一步指导见 [《针对生产即食肉和禽肉制品的小微企业的沙门氏菌合规指南》](#)与 [《关于控制灭菌后暴露的即食肉和禽肉制品内单核细胞增多性李斯特氏菌的合规指南》](#)。

有关肉干加工的可用科学支持

有多类科学文献供企业选择，用于证明其工艺能实现充分灭菌。下文探讨了企业可用来帮助开发安全的肉干制作工艺和产品的科学支持文献，以及对各类支持的考虑。仅基于历史数据的产品抽样结果不提供关于工艺所能达成病原体减少水平的信息，不应被用作对肉干制作工艺的支持。

合规指南

FSIS 发布了许多不同的适用于肉干加工的规范指南。值得说明的是，FSIS 认为这些文件是指南，如果得到严格遵守，还可被视为经验证的工艺数据表，因为指南包含已被 FSIS 认可可能有效保证肉和禽肉制品安全的加工方式。

对各合规指南的考虑概述见后续页面。

➤ FSIS 附件 A: 《有关满足特定肉和禽肉制品灭菌执行标准的合规指南》

如为肉干，执行[附件 A](#)规定的产品时间温度组合，包括超过 158° F 的温度（此等温度下灭菌是瞬间的），应能帮助确保产品安全。这些时间温度组合以用未添加盐或糖的产品做的试验为基础。添加糖、盐或其他降低水活性的物质会提升产品内细菌的耐热性，然而，时间和经验表明灭菌合规指南中的时间温度组合足够保证生产出安全的产品，即使添加了糖和盐，但是加热过程中湿度是关键因素。

FSIS 通过 FSA 和 askFSIS 问题发现存在关于[附件 A](#)内应用于肉干的湿度选项的疑惑，比如企业何时能通过持续导入蒸汽或密封烤炉，引入湿度，以及湿度要引入多长时间。

[附件 A](#) 内适用于肉干加工的湿度选项是：

- 如果通过在 50%蒸煮时间内持续引入蒸汽，或超过 50%的蒸煮时间内密封烤炉，烤炉相对湿度得到维持，或者如果在至少 25%蒸煮时间内（不得少于 1 小时），烤炉相对湿度维持不小于 90%，则加热肉干到至少 145° F（62.8° C）的内部温度，不论烤炉内温度维持在什么水平。
- 如果在至少 25%蒸煮时间内（不得少于 1 小时），烤炉相对湿度维持不小于 90%，在温度维持在能满足[附件 A](#)内图表所示内部温度时间组合的烤炉内，加热肉干。相对湿度可通过注入蒸汽或密封烤炉等产生及维持所需相对湿度的方式实现。

为了通过持续引入蒸汽或密封烤炉引入湿度，企业应：

☐ 按照等于或超过 145° F、4 分钟的内部温度时间组合，蒸煮肉干产品。需要再次说明的是，[附件 A](#)内温度值对应产品温度，而非炉温。如果企业按照少于 145° F、4 分钟的内部温度时间组合蒸煮肉干产品，则相对湿度应维持不小于 90%至少 25%蒸煮时间或 1 小时（以其中较长者为准）。

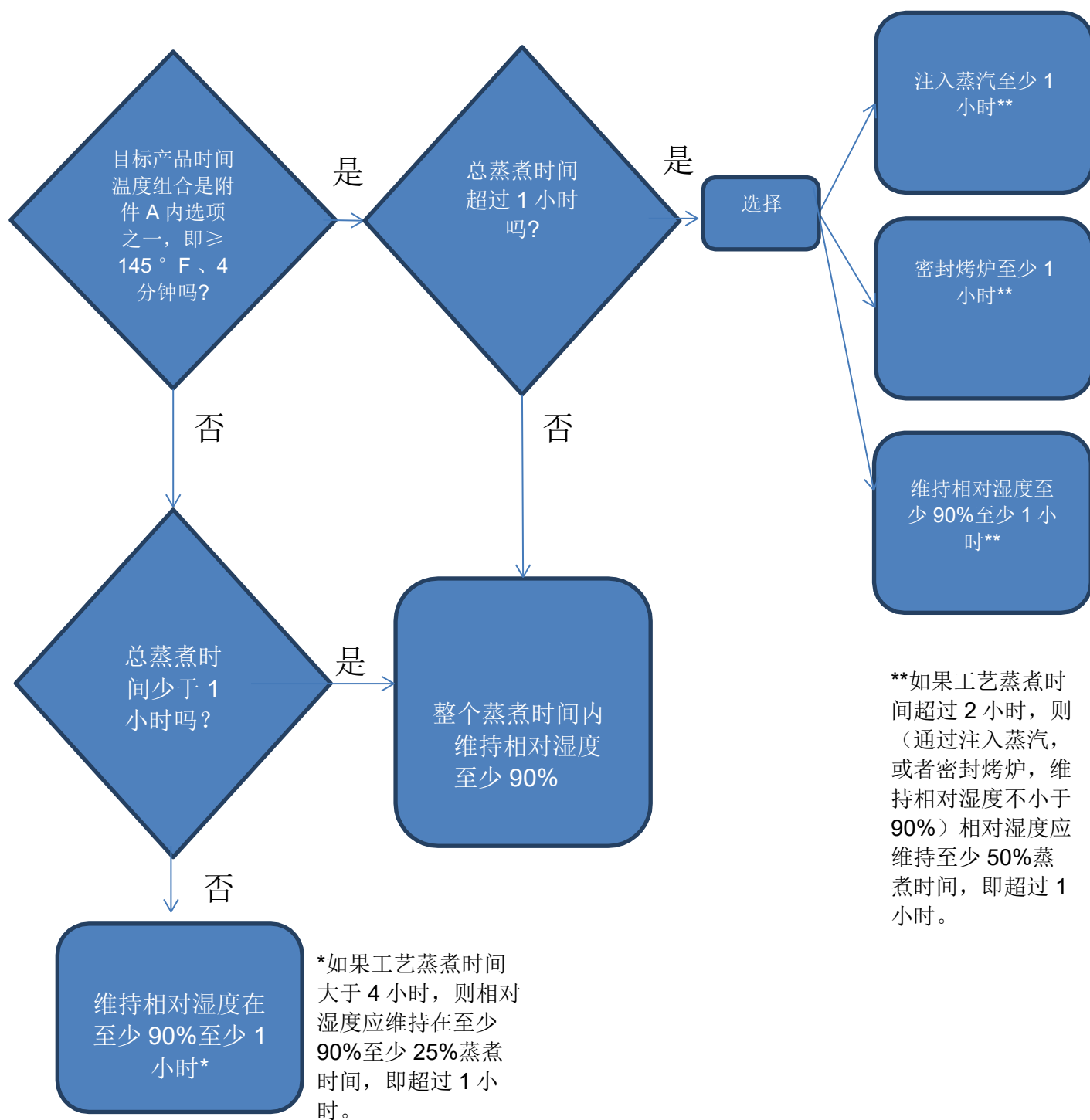
与

☐ 蒸煮肉干产品至少 1 小时，部分情况下更长时间。任何情况下，蒸煮时间不得少于 1 小时。[附件 A](#)说明烤炉相对湿度应通过在 50%蒸煮时间内持续引入蒸汽，或超过

50%的蒸煮时间内密封烤炉，维持不少于 1 小时。这意味着这些选项应执行至少 1 小时或 50%蒸煮时间，以其中较长者为准。如果无法执行不少于 1 小时（比如因为灭菌处理耗时不到 1 小时），则应在整个灭菌处理过程中（不只是[附件 A](#)规定的温度时间组合内）维持烤炉湿度在 90%，表面处理步骤除外。

当将[附件 A](#)指南用作肉干制作工艺的科学支持文献时，企业可利用后续页面上的流程图，确定湿度选项。图表内列出的时间不包括不引入湿度的表面处理或上色步骤。因此，如果工艺包括 30 分钟的表面处理或上色步骤，总蒸煮时间应大于等于 90 分钟，以按照[附件 A](#)所述，持续引入蒸汽或密封烤炉至少 1 小时（或 50%蒸煮时间，以其中较长者为准）。

当将**附件 A**指南用作肉干制作工艺的科学支持文献时，用于确定湿度选项的流程图



关于使用密封烤炉方式引入湿度的具体指南

为了证明在按[附件 A](#) 指南执行通过密封烤炉引入湿度的选项，企业应：

- 1) 留存文档，证明肉干产品达到了[附件 A](#) 规定的产品内部温度时间组合，即等于或大于 145° F、4 分钟。此等文档可能包括：
 - a. 对产品内部温度及维持该温度时长的记录（如适用）；或
 - b. 如企业有稳定的产品和工艺，以及有关所选炉温与科学支持文献内产品温度关联的足够数据，则用炉温或熏制房温度记录替代产品温度记录。
- 2) 留存文档，证明烤炉风门关闭至少 1 小时，或者 50% 蒸煮时间，以其中较长者为准。此等文档可能包括：
 - a. 来自电脑化系统的记录，包含烤炉风门打开和关闭的时间；或
 - b. 对烤炉风门打开和关闭时间的手动记录；或
 - c. 证明烤炉内相对湿度维持了至少 1 小时或者 50% 蒸煮时间（以其中较长者为准）的记录（比如使用干球和湿球温度计计算相对湿度，或者湿度传感器直接测量），以及证明烤炉内相对湿度与风门打开和关闭时间相关性的关联数据（关于要达成的最低相对湿度/湿球和干球温度的指南参见第 23 页）；
- 3) 留存文档，证明烤炉风门关闭时，炉内湿度稳定。此等文档可能包括：
 - a. 证明炉内相对湿度维持稳定的记录（比如使用干球和湿球温度计计算相对湿度，或者湿度传感器直接测量）；或
 - b. 初步验证阶段及持续验证过程中收集的数据，证明炉内相对湿度在风门关闭时维持稳定；
- 4) 执行确保风门工作正常的持续检查程序与维护程序，定期监测密封是否完好有效，以及风门关闭时，充分密封是否形成。充分密封指能避免湿度明显损失的密封。FSIS 承认即使充分密封已形成，也可能会看到少量烟或蒸汽从熏制房逸出。企业还应考虑是否有其他开口，尤其是在老式熏制房上，比如排水阀或进气阀。为形成密封，这些开口也需要关闭。最后，部分老式熏制房可能有烟囱或其他无法封闭的开口。配备此类老式熏制房的企业不得使用烤炉密封方式，但可选择封闭能封闭的，并通过持续引入蒸汽或其他得到验证的方式，向系统中添加水分。

关于使用注入蒸汽方式引入湿度的具体指南

为了证明在按 [附件 A](#) 指南执行通过注入蒸汽引入湿度的选项，企业应：

- 1) 留存文档，证明肉干产品达到了[附件 A](#)规定的产品内部温度时间组合，即等于或大于 145° F、4 分钟。此等文档可能包括：
 - a. 对产品内部温度及维持该温度时长的记录（如适用）；或
 - b. 如企业有稳定的产品和工艺，以及有关所选炉温与科学支持文档内产品温度关联的足够数据，则用炉温或熏制房温度记录替代产品温度记录。
- 2) 留存文档，证明持续引入蒸汽至少 1 小时，或者 50%蒸煮时间，以其中较长者为准。此等文档可能包括：
 - a. 来自电脑化系统的记录，包含蒸汽打开和关闭的时间；或
 - b. 对蒸汽打开和关闭时间的手动记录；或
 - c. 证明烤炉内相对湿度维持了至少 1 小时或者 50%蒸煮时间（以其中较长者为准）的记录（比如使用干球和湿球温度计计算相对湿度，或者湿度传感器直接测量），以及证明烤炉内相对湿度与蒸汽打开的时间相关性的关联数据，或者生产商说明相对湿度因蒸汽注入而上升的信函（关于要达成的最低相对湿度/湿球和干球温度的指南参见第 23 页）；
- 3) 留存文档，证明蒸汽注入时，炉内湿度稳定。此等文档可能包括：
 - a. 证明炉内相对湿度维持稳定的记录（比如使用干球和湿球温度计计算相对湿度，或者湿度传感器直接测量）；或
 - b. 初步验证阶段及持续验证过程中收集的数据，证明炉内相对湿度在流通蒸汽注入时维持稳定；

备注：“持续注入蒸汽”选项指使用流通蒸汽，但也适用于洒水到发热体上，生成蒸汽，从而在熏制房内造成湿度的企业。“持续”非指在一个阶段内，注入蒸汽至少一小时，而是指在整个灭菌（蒸煮）处理过程中，在不同阶段或有时间间隔的情况下注入蒸汽，但总时长加起来达到至少 1 小时，或者 50%蒸煮时间，以其中较长者为准。另外，在蒸煮过程中，企业可在达到目标湿度时打开或关闭蒸汽。

[附件 4](#) 内有一个温度图表示例，包含湿球和干球温度。企业可用之配合监测记录，证明自己满足持续注入蒸汽选项要求。

企业维持并监测炉内湿度很重要。通过密封烤炉或持续注入蒸汽方式引入湿度的企业可证明自己按照前两页所述的指引及[附件 A](#) 引入湿度。如果使用[附件 A](#) 作为科学支持，则企业无需达到特定的炉内湿度水平。然而，FSIS 建议监测相对湿度的企业尝试达到**至少 125-130° F 的湿球温度不少于 1 小时，并达到至少 27-32%相对湿度所需的对应干球温度**。FSIS 基于专家意见，及对建议在灭菌过程中，湿球温度应达到至少 125-130° F 不少于 1 小时，及**至少 27-32%相对湿度**，以保证充分灭菌的文献的评审，作出此建议。湿球温度一般能很好地反映工艺早期的产品表面温度。因此，建议维持较高的湿球温度，以实现灭菌（125-130° F）（Buege, 2006a; Harper, 2009）。

虽然使用密封烤炉或持续注入蒸汽方式引入湿度的企业无需达到特定的湿度，本文件依然列出相关值，以给予企业按照 FSIS 专家建议，达成最低湿度的进一步指引。企业应知晓达到低湿球温度较短时间（比如低于 125-130° F 不到 1 小时）或者低湿度较短时间（低于 27-32%不足 1 小时）可能意味着肉干生产工艺无法在产品表面实现充分杀菌，即构成控制食品安全危害方面的缺陷。

注意：仅维持至少 125-130° F 湿球温度及相对湿度 27-32%不少于 1 小时不足以证明工艺是按照[附件 A](#) 执行的。企业应确保满足[附件 A](#) 规定的所有关键操作参数（即产品时间温度组合和湿度）。前两页提供了关于为要求不到 90%相对湿度的选项引入湿度的指南（持续注入蒸汽或密封烤炉）。

不适合以附件 A 为科学支持的工艺

最后，虽然肉干生产工艺一般用[附件 A](#) 作为科学支持，但时间温度湿度组合不能应用于所有情况。比如，企业不应用[附件 A](#)：

☐ 支持干燥步骤在蒸煮步骤之前的工艺。[附件 A](#) 非针对此类工艺变编制的。

☐ 支持使用家用脱水器的工艺。[附件 A](#) 的湿度参数无法用于家用脱水器。对利用家用脱水器充分杀灭沙门氏菌和大肠杆菌 O157:H7 的工艺描述见 Borowski et al.(2009b) 和 Harrison et al.(2006)的研究报告。

➤ 《美国食品安全检验局有关安全蒸煮非完好肉馅、烤肉和肉排的指南》

为支持肉干安全生产，企业可使用《美国食品安全检验局有关安全蒸煮非完好肉馅、烤肉和肉排的指南》介绍的时间温度组合。使用这样的时间温度表格时应考虑湿度；因此，此指南应与[附件 A](#) 内的相同湿度选项一起使用。此外，关于针对[附件 A](#) 维持及监测湿度的相同建议适用于使用《美国食品安全检验局有关安全蒸煮非完好肉馅、烤肉和肉排的指南》介绍的时间温度组合的企业。

➤ 即食禽肉制品蒸煮时间温度表格

为支持禽肉干安全生产，企业可使用[附件 A](#) 列出的最低内部温度，未腌制的禽肉 160° F，腌熏制过的禽肉 155° F。如用熟牛肉、烤牛肉或粗盐腌制牛肉制作禽肉干，企业不得使用[附件 A](#) 列出的时间温度组合。

注意：如果高致病性禽流感（HPAI）病毒 H5N1 被合理识别为可能出现的危害，腌熏制禽肉应被蒸煮到至少 158° F，或者能实现减少沙门氏菌 7-log₁₀ 的时间温度组合。

也可使用[即食禽肉制品蒸煮时间温度表格](#)内列出的时间温度组合之一达成要求的沙门氏菌减少。如[时间温度表格](#)指南文件所述，表格反映关于控制禽肉内沙门氏菌所需温度的更新数据，比编制[附件 A](#)所用的数据新。FSIS 未废除[附件 A](#)内针对禽肉的指南，但企业需要考虑[时间温度表格](#)内关于在特定温度下，增加时间，以达成特定的沙门氏菌减少水平的数据。在工艺中使用[附件 A](#)的企业应执行持续验证，以确认工艺正得到有效控制。如果企业正使用[附件 A](#)，且 FSIS 采集的即食产品样品沙门氏菌测试结果为阳性，则依照《美国联邦法规》第 9 篇第 417.3(b)部分等，企业会被要求支持其在风险分析内的决策。

不论企业使用哪种时间温度组合，**加热过程中湿度是关键因素**。如果加工企业使用[附件 A](#)内适用于牛肉的湿度参数，则时间温度组合足以用盐和糖添加剂生产出安全的肉干。针对[附件 A](#)的关于维持和监测湿度的相同建议适用于使用[即食禽肉产品蒸煮时间温度表格](#)的企业。

期刊文章

期刊文章是用于肉干制作工艺的主要类型支持。已进行了一系列研究，以判定能实现对肉干充分灭菌的时间温度湿度组合。[附件 2](#) 包含对时间温度组合，以及发表的研究报告上已证明能充分灭菌的其他关键操作参数的概述。

如果企业选择期刊文章作为科学支持，应确保研究所用的所有关键操作参数（即产品时间温度组合和相对湿度）与实际工艺所用的匹配。如果一个或多个参数未被使用，或者与科学支持所用的不匹配，则企业的工艺可能无法达成期刊文章所述的灭菌效果。此种情况下，企业应记录该参数无需被满足或测量或与科学支持不同的原因。提及期刊文章时，企业应考虑其是否使用相同的：

- 产品（比如物种、类型（整块肌肉或碎肉））；
- 产品配方；
- 产品时间温度组合；
- 各阶段相对湿度（包括在各阶段开始和结束时使用相同湿度，如报告）；
- 腌制类型或 pH（如适用）；及
- 文章所用的烟（如适用）。

企业还应确保研究所用产品成分（盐含量%，脂肪含量%）与实际生产的产品成分相同。谨慎的企业应了解其生产的产品。由于满足关键操作参数对于产品灭菌至关重要，文章所使用或测量的参数应在工艺中使用。

对附件 2 内期刊文章的关键考虑

附件 2 包含对被发现能实现文献所述肉干充分灭菌的工艺及其关键操作参数的概述，旨在帮助企业了解附件 A 指南之外的替代选项。

此附件本身不被视作充分科学支持，因为它未提供企业确认研究是否反映实际工艺情况所需的研究详情。

因此，如选择附件 2 内文章之一作为科学支持，企业需存档原文档的完整副本。

关键问题

问题：企业的工艺能否使用不同于科学支持的关键操作参数（比如，更高浓度的杀菌剂，或者更高的加工温度）？

回答：一般情况下，企业应使用与科学支持相同的关键操作参数。某些情况下，企业可使用不同于科学支持的关键操作参数（比如，更高浓度的杀菌剂，或者更高的加工温度）。这种情况下，企业应提供证明所选择参数至少和科学支持内参数一样有效的证据，因为更高的关键操作参数不一定同样有效。比如，杀菌剂在一定浓度范围内才有效，高于范围效力会下降。类似地，更高的加工温度可能导致产品表面在充分灭菌前干透。除确保选择的参数至少一样有效外，企业还应确保其安全合适（《FSIS 指令 7120.1：用于肉和禽肉产品生产的安全合适成分》及《美国联邦法规》第 9 篇 424.21(c)部分）。

激发研究

如果企业的工艺与可用科学支持文献不匹配，比如合规指南或者已发布的期刊文章，企业可决定进行接种激发研究，以证明其工艺能充分灭菌（比如，肉和禽肉干沙门氏菌减少至少 5.0-log_{10} ）。激发研究是记录工艺控制措施充分程度的研究。获得此类文档涉及接种目标微生物（比如沙门氏菌属或者适当的替代微生物，比如特定片球菌属菌株）到产品内，以判定蒸煮、干燥等控制措施杀灭微生物的效果。激发研究应由受过相关训练的微生物学家在实验室内进行，以免污染在企业内扩散。执行控制措施之前和之后要进行微生物计数，以确认其效果。激发研究应旨在尽可能匹配企业实际工艺的关键操作参数（比如时间、温度和相对湿度）。

激发研究应基于合理的统计设计，并采用阳性和阴性对照组。按照国家食品微生物标准咨询委员会（NACMCF）建议，加工或储藏之初及不同时间间隔时分析的样本数量应至少为 2，3 个或更多更好。另外，还应进行复制分析。复制分析应独立，使用不同批次产品和接种物，以计入产品、接种物和其他因素的变化。一般，可变性和不确定性较大时，应增加样本和复制物量。如果各时间区间分析的样本只有 2 个，最好是重复研究超过 2 次；如果有 3 个或者更多样本，重复 2 次通常就够了。

微生物食品安全危害研究至少应确定：

- 危害（包括研究的特定菌株）；
- 期望达成的危害减少或预防水平；
- 实现规定减少或预防的加工步骤；
- 实现减少所需的所有关键操作参数或条件（比如时间、温度和湿度）；
- 如何监测这些加工步骤/参数；
- 关键成分（比如盐、糖和腌料）；及
- 关键参数特性（比如 pH、水活性和脂肪含量）。

另外，接种物水平应比证明的对数减少大至少 2 个对数。FSIS 建议企业用沙门氏菌（或适当的替代菌）作为灭菌指标，因为沙门氏菌比其他病原体更耐热（Goodfellow & Brown, 1978; Line et al, 1991）。FSIS 认为所有沙门氏菌血清型均为引起公共卫生关注的病原体。如果企业实现了充分减少沙门氏菌，则 FSIS 不要求企业验证其工艺能充分减少大肠杆菌 O157:H7 或单核细胞增多性李斯特氏菌，因为沙门氏菌是灭菌效果指示菌。若无进一步科学支持，企业不得使用沙门氏菌之外的其他病原体作为灭菌效果指示菌。比如，若不能证明单核细胞增多性李斯特氏菌在研究条件下，具有与沙门氏菌至少相当的耐热性，则不得用单核细胞增多性李斯特氏菌减少来证明沙门氏菌的类似程度减少。

如企业选择在实验室内进行激发研究，应使用至少 5 株沙门氏菌，包括与人疾病相关的菌株，以及从肉和禽肉产品分离出来的菌株。理想情况下，选择的部分菌株应为已知耐热的。比如，一个很好的选项是耐热的山夫登堡沙门氏菌株 775W（Ng et al., 1969）。山夫登堡沙门氏菌是 FSIS 用全牛、碎牛肉及火鸡肉（整只和切碎）所做实验发现的前 10 血清型（FSIS 实验数据，2012），因此也可能是适合实验所用产品的选择。

如果选择在工厂环境中进行激发实验，比如，为了最好地反映实际加工条件，企业应选择被发现会与目标病原体（比如沙门氏菌，及大肠杆菌 O157:H7，如适用）作出类似反应的替代微生物。比如，威斯康辛大学对切碎后成形的肉干进行了研究，发现 2 种片球菌株（*Saga 200* and *Biosource*）具有与沙门氏菌相似的耐热性，可用于厂内验证研究（Borowski et al., 2009a）。FSIS 已发现了 4 种会在蒸煮（以下 [“askFSIS 问答”](#) 提供更多信息）过程中作出与大肠杆菌 O157:H7 类似反应的替代微生物，可用于厂内验证研究。因上述原因，企业若不能证明微生物具有与沙门氏菌至少相当的耐热性，则不得用已被发现会作出与大肠杆菌 O157:H7 类似反应的体外微生物来证明沙门氏菌的类似程度减少。

激发研究应等同于同行评审的科学文献。评估或确认上述研究结果需考虑以上列出的所有关键要素。更多关于执行激发研究的信息见 2010 年国家食品微生物标准咨询委员会（NACMCF）在 [《食品防护杂志》](#) 上发表的文章。

参考文献

- Borowski, A.G., Ingham, S.C., Ingham, B.H.2009a. 验证用乳酸菌发酵剂培养物作为病原体替代物验证绞碎成形牛肉干生产工艺.《食品防护杂志》72(6):1234-1247.
- Borowski, A.G., Ingham, S.C., Ingham, B.H.2009b. 绞碎成形牛肉干生产工艺中家用脱水器对大肠杆菌 O157:H7 和各血清型沙门氏菌的杀灭效果, 及将病原体替代物用于工艺验证的可能性.《食品防护杂志》72(10):2056-2064.
- Buege, D. R., Searls, G. Ingham, S.C.2006a. 工业化全肌牛肉干生产工艺各血清型沙门氏菌和大肠埃希菌 O157:H7 杀灭.《食品防护杂志》69(9):2091-2099.
- Buege, D.R., Searls, G., Mohanan, S., Buege, D.R.2006b. 真空包装牛肉干及相关产品上金黄色酿脓葡萄球菌与单核细胞增多性李斯特氏菌在 21° C 下存活.《食品防护杂志》69(9) 2263-2267.
- Calicioglu, M., Sofos, J.N., Samelis, J., Kendall, P.A., Smith, G.C.2002. 腌制过牛肉干干燥和储藏过程中适酸和非适酸沙门氏菌杀灭.《动物科学研究报告》, 科拉罗多州大学.
- Calicioglu, M., Sofos, J.N., Samelis, J., Kendall, P.A., Smith, G.C.2003. 适酸和改良腌料对牛肉干储藏过程中干燥后沙门氏菌存活的影响.《食品防护杂志》66(3):396-402.
- 美国疾控中心 (CDC).1995. 与牛肉干相关的沙门氏菌疾病爆发 – 新墨西哥州, 1995 年..MMWR 1995; 44(42); 785-788.
- Eidson, M., Sewell, C. M., Graves, G, Olson, R. 2000.牛肉干肠胃炎爆发.《环境健康》62:9-13.
- Faith, N.G., Le-Coutour, N.S., Alvarenga, M.B., Calicioglu, M., Buege, D.R., Luchansky, and J. B. 1998. 用 5%和 25%脂肪制作, 家用脱水器在 52° C、57° C、63° C 或 68° C 下绞碎成形牛肉干内大肠杆菌 O157:H7 的生存力.《国际食品微生物学杂志》41(3):213-221.
- FSIS. 2005. 就灭菌标准对即食肉和禽肉产品影响的风险评估.最终报告见:
http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/210d3d19-96bc-4b1e-8829-325e25e63e0b/Salm_RTE_Risk_Assess_Sep2005.pdf?MOD=AJPERES. 2013 年 11 月 22 日访问.
- FSIS. 2011. 年度报告.从肉和禽肉产品分离的沙门氏菌血清型分析, 1998 年 1 月到 2011 年 12 月.见: <http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/26c0911b-b61e-4877-a630-23f314300ef8/salmonella-serotype-annual-2011.pdf?MOD=AJPERES>. 2013 年 11 月 22 日访问.

Getty, K.J.K., Boyle, E.A.E., Roberts, M.N., Lonneker, S.M.2006.针对小微肉和禽肉加工企业的肉干验证.最终报告见: http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/35151cb4-1603-4164-b71f-bfea44e487e8/C-12_New_Technology_FY2004_Final_Report.pdf?MOD=AJPERES. 2013年8月17日访问.注意: 此报告完整版本见以下 Harper et al.(2009)参考文献.

Goepfert, J.M., Iskander, I.K., Amundson, C.H.1970. 沙门氏菌耐热性与环境水活性的关系.《应用微生物学》19(3):429-33.

Goodfellow, S.J., Brown, W.L..1978. 沙门氏菌接种到待蒸煮牛肉的结局.《食品防护杂志》41(8):598-605.

Harper, N.M., Roberts, M.N., Getty, K.J.K., Boyle, E.A.E., Fung, D.Y.C., Higgins, J.J.2009. 评估两种热加工数据表在低湿度下杀灭切碎成形牛肉干内大肠杆菌 O157:H7 和各血清型沙门氏菌的效果.《食品防护杂志》72:2476-2482.

Harrison, J.A.Harrison, M.A. 1996. 牛肉干制备和储藏过程中大肠杆菌 O157:H7、单核细胞增多性李斯特氏菌和鼠伤寒沙门氏菌的结局.《食品防护杂志》59(12):1336-8.

Harrison, J.A.Harrison, M.A., Rose-Morrow, R.A., Shewfelt, R.L.2001.家用牛肉干: 制备方法对消费者接受度和病原体灭活的影响.《食品防护杂志》64(8):1194-98.

Harrison, M. A., Singh, R.K., Harrison, J.A., Singh, N. 2006. 牛肉干加工杀菌剂干预和工艺验证.最终报告见: http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/8dd0f238-08d7-4ca0-a31a-77fa3ca8acf6/C-17_New_Technology_FY2004_Final_Report.pdf?MOD=AJPERES. 2013年8月17日访问.

国际食品微生物标准委员会 (ICMSF) . 1996《食品微生物 5: 病原微生物特性》.伦敦: 布莱基学术与专业机构, 第 304 页表格 B.

Line, J.E.Fain, A.R. Moran, A.B, Martin, L.M., Lechowch, R.V., Carosella, J.M., and Brown, W.L.1991. 加热杀灭大肠杆菌 O157:H7: 绞碎牛肉 D 值与 Z 值确认.《食品防护杂志》54:762-766.

国家食品微生物标准咨询委员会.2010.确定接种包/激发实验方案的参数.《食品防护杂志》73(1):140- 202.

Ng, H., Bayne, H.G., Garibaldi, J.A.1969. 沙门氏菌耐热性: 山夫顿堡抄门菌 775W 的独特性.《应用微生物学》17(1):78-82.

Porto-Fett, A.C.S., Call, J.E., Luchansky, J.B.2008.灭活全肌牛肉干表面大肠埃希菌 O157:H7、鼠伤寒沙门氏菌和单核细胞增多性李斯特氏菌的工业化工艺验证.《食品防护杂志》71(5):918-926.

Swayne, D. E. and Beck, J.R.2005. 通过实验研究确认低和高致病性禽流感病毒是否能在鼻内病毒接种后在鸡胸和腿肉中出现.Dis.49:81-85.

Thomas, C. and Swayne, D.E.2007. Thermal inactivation of 自然感染鸡肉内 H5N1 高致病性禽流感病毒热灭活.《食品防护杂志》70(3):674-680.

有用网站

[干球、湿球和露点温度](#)

[关于控制灭菌后暴露的即食肉和禽肉产品内单核细胞增多性李斯特氏菌的合规指南](#)

[食品安全监管要点（FSRE）加工程序：肉干](#)

[FSIS 附件 A：《有关满足特定肉和禽肉制品灭菌执行标准的合规指南》](#)

[《美国食品安全检验局有关安全蒸煮非完好肉馅、烤肉和肉排的指南》](#)

[《自制湿球温度计》](#)

[《利用干球和湿球温度测量值计算相对湿度》](#)

[《有关生产即食肉和禽肉制品的小微企业的沙门氏菌合规指南》](#)

[即食禽肉制品蒸煮时间温度表格](#)

附件 1: FSIS 对评论的回应

以下是 FSIS 对评论阶段收到评论的回应汇总。

1. 对指南的需求

评论：一位评论员问关于过往肉干导致疾病爆发的原因及肉干生产过程中湿度重要性的公开信息有限，为什么需要指南。该评论员还指出了 2012 版指南中有一条到关于过往爆发之一的文献链接是损坏的。

回应：FSIS 于 2007 年首次发布此指南，以说明鉴于造成过往爆发事件的原因之一是缺乏湿度控制，肉干加工引入湿度很重要。2003 年肉干基安布沙门氏菌爆发的可能原因之一是低湿度条件下（相对湿度 1%，干球温度 82° C，湿球温度 30° C）干燥过程太慢，导致沙门氏菌在干燥过程中脱水，变得耐热。此信息是 FSIS 在调查过程中收集的。研究表明随着水分含量降低，溶质（尤其是糖）浓度升高，细菌会变得更耐热。因此，杀灭病原体前干燥产品表面会提升病原体耐热性，让其能在加热过程中存活。通过引入湿度，最小化蒸发，作为附件 A 和其他科学支持文献基础的 D 值（维持杀灭 90% 或 1-log₁₀ 目标微生物需要的恒定温度的时间）依然有效（Goepfert, 1970; Goodfellow and Brown, 1978; Faith, N.G. et al. 1998）。因此，低湿度条件被认为是似乎合理的爆发原因。低湿度条件可能与加工企业在新墨西哥州阿尔伯克基市所处的位置有关，海拔超过 4000 英尺²。如本指南第 13 页所述，海拔越高，环境空气（或房间）相对湿度越低，这会影响熏制房内的相对湿度。2003 年爆发前，1966 到 1995 年期间新墨西哥州发生了至少 6 次其他沙门氏菌病爆发，这意味着该州的高海拔/低环境湿度条件是影响因素之一（CDC, 1995; Eiden, 2000）。自 2003 年爆发以来，FSIS 基于最新科学及从 FSA 吸取的教训，持续改善此指南文件。

最后，前一版本指南内损坏的链接已被更换为到新墨西哥州卫生部流行病学报告的有效链接（<http://aces.nmsu.edu/ces/nmhs/documents/albanese.pdf>）。

评论：一位评论员问为什么《肉干合规指南》重点关注小微企业。一位评论员称，美国小微肉制品加工企业的生产量占总量的 5%，数量却占 95%。他/她建议指南应不限于小微企业，而是面向整个行业。

² <http://egsc.usgs.gov/isb/pubs/booklets/elvadist/elvadist.html>

回应：FSIS 肉干合规指南重点关注小微企业，以支持小企业管理局根据《小企业监管灵活性法》（SBRFA），向小微企业提供合规帮助。但是，所有受 FSIS 监管的肉和禽肉企业均可运用此指南给出的建议。对于小微企业而言，获得全面的科学和技术支持以及制定安全有效 HACCP 制度所需的帮助很重要。虽然大企业也能受益于 FSIS 提供的指南，但重点关注小微企业的需求能向他们提供原本因成本原因而无法获得的信息。比如，FSIS 将发表在国际食品微生物标准委员会（ICMSF）手册内的金黄色酿脓葡萄球菌增长限值纳入了本指南。企业可引用本指南，以获得基于这些值制定关键限值的支持，而无需购买昂贵的手册。FSIS 还在本指南内介绍了自行制作湿球的链接方式，见由威斯康辛大学麦迪逊肉工艺验证中心提供的[附件 3](#)。

2. 验证

评论：一位评论员建议 FSIS 在终版 HACCP 系统验证指南文件发布后，发布终版指南文件，以确保文件一致且完整。

回应：此《合规指南》清晰说明了行业如何满足 FSIS 有关肉干加工的要求，以及帮助企业基于文献内的科学信息生产安全产品的建议。本指南的主要关注点是验证的第一要素：科学支持。此要素包括找到与企业的实际工艺匹配的科学支持文献，以及科学支持文献内与企业的工艺相关的关键操作参数。FSIS 当前正在执行此初步验证要求元素（《美国联邦法规》第 9 篇第 417.4(a)(1)部分）。另外，FSIS 不希望推迟此文件定稿，因为它反映了最新科学及对肉干加工的理解，并应对了 FSIS 通过 FSA 及对爆发调查的响应识别的关键问题。为了帮助企业生产出安全的产品，FSIS 正及时分享这样的信息。

评论：一位评论员表达了对本指南内后述关键问题的关注：“企业的工艺能否使用不同于支持文献所使用的关键操作参数（比如，更高的杀菌剂浓度，或者更高的加工温度）？”他/她举了一个关于水活性不高于 0.85 的耐储藏肉干的例子。在该例子中，部分加工企业可能因品质问题，或延长保质期，而将水活性降到了 0.85 以下。他/她担心企业需要为选择更低的水活性提供理由说明。

回应：FSIS 已通过 FSA 发现，有企业使用不同于科学支持文献所用的关键操作参数，并未考虑是否会获得科学支持文献内得到证明的效果。FSIS 建议企业提供这么做能实现相同效果的科学依据。就评论员举的例子而言，企业可提供证据，并援引适用的科学支持，证明病原体增长随着水活性降低而下降，且如果 0.85 足以阻止增长，则更低的水活性也能阻止致病微生物生长。这样的证明应该就足够了，并应作为对所用工艺的科学支持，保存在企业的决策文件中。

评论：一位评论员指出本指南文件在说明科学支持必须多大程度与企业所用的工艺、物种或产品匹配方面不够具体。另外，他/她还说检验程序人员会仅因为支持文献与企业的生产不完全匹配，而发现与验证法规不符之处。

回应：FSIS 不规定科学支持应多大程度与实际工艺匹配，仅建议企业使用与科学支持文献所用相同的关键操作参数，并给予了企业使用不同参数的灵活性，前提条件是企业提供科学证据。FSIS 检验程序人员（IPP）在执行危害分析验证（HAV）任务时，确

认企业验证.关于执行 HAV 任务的说明见[《FSIS 指令 5000.6: 执行危害分析验证 \(HAV\) 任务》](#)及[检验方法培训](#)的 HAV 章节.FSIS 会向其外勤人员发布补充说明,供他们在 FSIS HACCP 系统验证指南定稿后,确认企业是否满足所有验证要求.

评论:一位评论员称工艺使用的设备类型不应被看作关键操作参数.

回音:FSIS 已通过 FSA 发现,有企业使用不同于科学支持文献所用的设备类型,并未考虑这样的变化是否会获得科学支持文献内得到证明的效果.熏制房等设备类型可能影响企业执行其他关键操作参数的能力,比如湿度.FSIS 建议企业将设备类型视作关键操作参数,这样企业才会考虑设备变更是否会影响其他关键操作参数的执行.此种考虑应该是系统初始设定的一部分,除设备有变化的时候,不需要持续执行.

3. 肉干加工分步骤指南

评论:两位评论员表示 2007 和 2012 年版指南里的步骤 2 (腌制) 和 3 (干预) 并非行业内普遍使用的步骤.

回应:FSIS 知晓并非所有工艺都包含与分步骤指南所列相同的步骤.FSIS 将干预等步骤纳入指南是因为有些加热工艺无法实现充分灭菌,因此需要补充干预步骤,以确保产品安全.为了更准确地反映常用加工步骤,FSIS 将常用步骤表面处理 (步骤 4) 纳入了本指南,即用低温加热肉条,使其表面发黏,促进烟雾附着,改善产品口感.

评论:两位评论员表示 2007 年 2017 年版指南内的步骤 5 (干燥) 和 6 (干燥后加热) 常常被加工企业当作一个步骤执行,应合并.

回应:这两步可以合并,但是在加工数据表中,为了向无法通过工艺的初始加热步骤充分减少沙门氏菌的企业提供关于干燥后加热步骤的信息,依然分开列出.增加干燥后加热步骤可能在初始加热步骤基础上减少沙门氏菌 2-log_{10} .

4. 灭菌处理

评论:一位评论员质疑 “当没有针对产品的 USDA/FSIS 执行标准的时候,肉干灭菌处理应减少沙门氏菌属至少 5.0-log_{10} ” 的建议.

回应:肉干生产商 (及所有即食产品生产商) 需控制食品安全危害,并制作文件,说明其 HACCP 按照《美国联邦法规》第 9 篇第 417.5(a)条执行.对于即食产品,此要求意味着除其他控制措施外,企业还需要杀灭产品内病原体 (比如沙门氏菌).在 FSIS [《有关生产即食肉和禽肉制品的小微企业的沙门氏菌合规指南》](#)中,FSIS 建议加工企业减少肉干等肉制品内沙门氏菌 5-log_{10} ,以生

产出可安全食用的产品.此建议基于预计的初级产品内沙门氏菌水平.合规指南还介绍了企业可采用的替代灭菌方式.生产即食产品的企业必须提供足够的科学支持,证明其即食产品工艺不会导致产品掺杂.另外, **FSIS** 检测即食产品内的沙门氏菌(及单核细胞增多性李斯特氏菌),以证明企业在解决病原体问题.

5. 高致病性禽流感

评论:两位评论员不同意以下陈述:“如果高致病性禽流感(**HPAI**)病毒 **H5N1** 被认为是可能发生的危害,腌熏制的禽肉应蒸煮到至少 **158° F**,或者达到能减少沙门氏菌 **7-log** 的时间温度组合.”评论员称如果此陈述包含在本指南文件内,若检验员工解读其为要求,企业将不得不重新评估其 **HACCP** 计划.

回应:此陈述已在肉干合规指南的此前版本中出现.**FSIS** 未曾要求企业就高致病性禽流感重新评估其 **HACCP** 计划,此时也不要求如此.如企业认为 **HPVI** 病毒 **H5N1** 是可能发生的危害,此信息会被加入指南.

6. 湿度

评论:一位评论员不同意以下陈述:“企业判断产品是否在灭菌时间组合完成前干透的方式之一是在灭菌处理后,干燥前,测量水活性.”评估员称如已达到湿度要求,则这不必要;还表示指南应清晰表达,为获得期望的品质及储藏稳定性所需的水活性,灭菌应在干燥前完成.

回应: **FSIS** 已添加了以下澄清说明:“虽然这可能是对企业有用的信息,但如企业按照程序达到科学支持文献内的相对湿度,则不需要此等数据.”

评论:一位评论员不同意本指南文件内的以下陈述:“企业应在整个灭菌处理过程中监测湿度.”他/她称企业应对其热加工数据表执行约 **90** 天验证,以获得湿度已得到适当应对的信心.

回应:如第 **13** 页所述, **FSIS** 建议企业用干球和湿球温度计或湿度传感器监测每一批次生产的相对湿度,但对监测频率不作要求.企业有责任支持其监测程序和频率.记录不充分或不准确(比如数据录入错误或监测记录不清)会造成肉干产品召回,尤其是当此等记录与缺少关于为各批次生产执行所有关键操作参数的信息关联时.

评论:一位评论员建议 **FSIS** 删除以下与附件 **A** 相关的陈述:“如企业无法执行这些湿度选项 **1** 小时或更长时间,则烤炉湿度应在整个灭菌处理过程中维持在 **90%**或以上.”

回应：附件 A 内允许湿度小于 90% 的选项是：“如果炉内相对湿度通过在 50% 蒸煮时间内持续引入蒸汽，或超过 50% 的蒸煮时间内密封烤炉维持，或者在总蒸煮时间的至少 25%（任何情况下不得少于 1 小时），维持在 90%，则在任何温度的炉内，将任何尺寸的烤肉加热到内部温度至少 145° F (62.8° C).” 末尾的从句“任何情况下不得少于 1 小时”指通过持续引入蒸汽或密封烤炉的湿度选项应执行至少 1 小时.FSIS 知道肉干属于小质量产品，总蒸煮时间往往小于 1 小时.附件 A 及其他湿度选项原本针对蒸煮时间较长的大质量产品.如此等湿度选项无法执行至少 1 小时，则企业应在整个蒸煮过程中（即使蒸煮时间短于 1 小时）执行至少 90% 湿度，以将附件 A 作为科学支持，并确保产品达到灭菌温度，且灭菌完成前不干透.如果无法满足关键操作参数，企业可灵活使用其他科学支持.FSIS 在指南中澄清了此问题.

评论：FSIS 通过 askFSIS 收到了一个问题，关于附件 A 内湿度选项所述蒸煮时间是指整个蒸煮时间（包括加热时间），还是仅指达到并维持附件 A 所述温度的时间（比如 145° F、4 分钟）.

回应：如第 7 页所述，蒸煮时间（也称为灭菌处理）包含热加工开始（比如将产品放入炉内）到产品完成附件 A 所述产品时间温度组合的时间.因此，如企业通过在 50% 蒸煮时间内（任何情况下不得少于 1 小时）持续引入蒸汽执行湿度，则 50% 蒸煮时间应基于总蒸煮时间计算，而不仅是达到并维持附件 A 所述温度的时间.如工艺早期未执行湿度，则水蒸发会吸收热量，导致无法达到灭菌温度.

评论：一位评论员不同意以下陈述：“使用持续注入蒸汽选项的企业还应设有确保蒸汽持续注入的程序或机制…” 他/她称烟熏房不以此种方式运行.如程序设定相对湿度为 40%，熏制房会洒水到加热元件上，以达到 40% 相对湿度.如果熏制房湿度已达到，比如，50%，则会停止洒水到加热元件上，且风门会摆动，以将熏制房内相对湿度调节到期望的 40%.

回应：FSIS 知晓，在蒸煮过程中，当达到目标湿度时，蒸汽可打开和关闭，并将此方式加入了指南中.部分可用于证明蒸汽正被“持续引入”的支持文献见附件 4.

7. 环境温度与熏制房温度

评论：一位评论员要求 FSIS 进一步说明环境温度对熏制房或烤炉温度的影响，并承认熏制房/烤炉无法完全密封.

回应：FSIS 已在第 12 页提供关于环境空气内相对湿度对熏制房或烤炉内相对湿度影响的补充信息.FSIS 还在第 21 页说明，即使形成严密封，部分湿度可能以烟雾或蒸汽形式损失.

8. 引用国际食品微生物标准委员会（ICMSF）《1996 年食品微生物手册 5》

评论：两位评论员表达了对企业用 ICMSF 手册取代附件 A 的担忧.

回应：本指南对 **ICMSF** 手册的唯一引用是为了支持获得产品储藏稳定性所需的水活性限值.企业不可援引水活性关键限值或 **ICSMF** 手册章节作为对灭菌或干燥工艺的支持，因为达到特定水活性并不意味着达成减少 5-log_{10} .一般而言，企业不得仅使用成品达到水活性作为产品是即食产品的支持，因为病原体耐干燥，若无进一步热处理，仅低水活性不一定会充分减少沙门氏菌.此问题已在本指南第 15 页澄清并应对.

评论：一位评论员称 **FSIS** 不应提供关于企业可用来支持储藏稳定性的水活性值的具体指引.他/她称如 **FSIS** 在任何指南文件中提供一个具体数值，行业或 **FSIS** 可将指南视作要求.

回应：**FSIS** 已通过 **askFSIS** 问题和 **FSA** 发现，有企业未保存足够的科学支持，证明产品耐储藏.因此，水活性值作为指南提供，以根据 **SBRFA** 帮助小微企业合规.然而，企业可灵活选择并支持工艺的关键限值，且不被要求使用提供的限值.**FSIS** 已澄清此文件是指南，非新要求（见第 2 页）.

评论：本文件内支持在有氧和无氧条件下包装的产品的储藏稳定性的水活性限值不同于 **ICMSF** 手册章节，一位评论员要求说明原因.他/她还指出 **ICMSF** 手册章节援引页引用了错误页面.

回应：本文件内有氧条件水活性限值 0.85 和无氧条件限值 0.91 是基于第 15 页的储藏稳定性定义及 **ICMSF** 手册章节（第 304 页表格 B）内的金黄色酿脓葡萄球菌生长限值提供的.本指南内储藏稳定性指“如储藏、运输和在售卖点或家中展示时包装完好，肉和禽肉制品能在环境温度和湿度下储藏，且在生产商规定的保质期内不变质或变得不安全的状态.”按照此定义，不会出现致病微生物增长.根据 **ICMSF** 手册章节，金黄色酿脓葡萄球菌生长限值在有氧条件下是 0.83，无氧条件下是 0.90.但是，如该书脚注所备注，此标准是基于最优条件设定的.**FSIS** 认识到大部分肉干类产品有其他内在因素，比如亚硝酸钠、土着微生物区系和盐浓度，也会对黄色酿脓葡萄球菌生长发挥屏障作用.考虑到这些因素，**FSIS** 建议有氧条件下上限设为 0.85，无氧条件下 0.91.此说明现已在本指南文件内提供.指南文件现在还澄清了，这些因素可用于判断产品是否稳定，前提条件是企业采取步骤，避免成品上霉菌生长.最后，**FSIS** 修订了引用，并添加了包含这些值的特定表格所在的页码.

评论：一位评论员表达对 **ICMSF** 手册章节被用作有氧和无氧条件下金黄色酿脓葡萄球菌生长限值参考，但不含支持限值的微生物数据的担忧.

回应：**FSIS** 认为教材和其他科学材料内的信息是可接受的科学支持，因为这类科学数据经历了有相关领域具备资质人士参与的评审过程.教材和其他科学材料往往包含对已发布的其他经同行评审的报告的概述，如 **ICMSF** 手册一样.如为本手册提供的水活性值，企业可参照指南，无需提供 **ICMSF** 手册章节或手册参照的原研究报告的副本，因为本指南含关键操作参数（水活性）

此附件不提供企业确认研究是否代表实际工艺所需的研究详情，因此自身不被认为是充分支持。

附件 2：文献内关于为生产牛肉干，至少减少沙门氏菌和大肠杆菌 O157:H7 5-log₁₀ 所需的时间、温度和湿度组合.除非另有说明，产品水活性≤ 0.85.

参考文献	产品	腌制 (是/否)	加烟 (是/否)	炉温 (° F)	时间 (分钟)	湿度 (%)	Log ₁₀ 减少	
							沙门氏菌	大肠杆菌 O157:H7
Buege et al.(2006a) 3	全肌牛肉干	是 - pH 5.3	否	类别 1-A*				
				阶段 1 -				
				145	15			
				170	15			
				阶段 2 -				
				选择:				
				干球温度 170	至少 60	27	6.5	6.9
				湿球温度 125				
				或干球温度 170	至少 60	32	6.9	7.1
				湿球温度 130				
				†	至少 30	37	7.0	7.1
				或干球温度 170				
				湿球温度 135	至少 10	43	6.9	7.1
				†				
				或干球温度 170	达到目标			
				湿球温度 140	煮熟程度			

3 Buege, D.R., Searls, G., and Ingham, S.C.2006. 工业化全肌牛肉干生产工艺各血清型沙门氏菌和大肠埃希菌 O157:H7 杀灭.更详细且易用使用的关键限值汇总文件见此链接: http://www.meathaccp.wisc.edu/validation/assets/CLSummary_WMJerkyJune2013.pdf

此附件不提供企业确认研究是否代表实际工艺所需的研究详情，因此自身不被认为是充分支持。

参考文献	产品	腌制 (是/否)	加烟 (是/否)	炉温 (° F)	时间 (分钟)	湿度 (%)	Log ₁₀ 减少	
							沙门氏菌	大肠杆菌 O157:H7
Buege et al.(2006a)	全肌牛肉干	是 - pH 5.3	否	类别 1-B*† 阶段 1 - 145	15			
				然后选择				
				阶段 2 干球温度 150 然后干球温度 150，湿球温度 130; 然后干球温度 150	15 60	56	6.8	7.0
				或 阶段 2- 干球温度 190 然后干球温度 190，湿球温度 130; 然后干球温度 190	15 60	19	7.1	7.3
					达到目标 煮熟程度			
		是 - pH 5.3	否	类型 2**† 145 170	15 达到目标 煮熟程度	27-31(开始)** 17-21(结束)	6.3	6.0

此附件不提供企业确认研究是否代表实际工艺所需的研究详情，因此自身不被认为是充分支持。

参考文献	产品	腌制 (是/否)	加烟 (是/否)	炉温 (° F)	时间 (分钟)	湿度 (%)	Log ₁₀ 减少	
							沙门氏菌	大肠杆菌 O157:H7
Buege et al.(2006a)	全肌牛肉干	是 - pH 5.3	否	类型 3**† 145 170	90 达到目标 煮熟程度	41(开始)*** 21(结束)	5.5	5.6
		时 - pH 5.3	否	类型 5** 180	达到目标 煮熟程度	29(开始)**** 15(结束)	5.1	5.6

*类型 1-A 和类型 1-B 工艺阶段 1 干球温度更高，阶段 2 湿球温度更高或时间更长，阶段 3 干球温度更高，但只要工艺的其他部分未改变，应具备更佳灭菌效果，因此也可被视为已验证。

**在任一阶段达到更高干球温度的工艺会具备更佳灭菌效果，因此也可被视为已验证。

***湿度值来自 Buege et al.(2006a) 内表 3。

****湿度值来自 Buege et al.(2006a) 内表 5。

†成品水活性 > 0.85（如企业想要以 0.85 作为标准支持产品耐储藏，应考虑进一步干燥产品。）

†

烤炉：放置盛水盘在熏制房内最低的架子上，并使用低速风扇。在类型 1-A 和 1-B 工艺中引入湿度（蒸汽或水）。研究报告未支出风门打开还是关闭。

此附件不提供企业确认研究是否代表实际工艺所需的研究详情，因此自身不被认为是充分支持。

参考文献	产品	腌制 (是/否)	加烟 (是/否)	炉温 (° F)	时间 (分钟)	湿度 (%)	Log ₁₀ 减少	
							沙门氏菌	大肠杆菌 O157:H7
Buege et al.(2006a)	全肌牛肉干	是 - pH 5.3	否	类型 7**†				
				120	60	43***	6.0	5.6
				130	60			
				140	60			
				170	60	15		

**在任一阶段达到更高干球温度的工艺会具备更佳灭菌效果，因此也可被视为已验证.

***湿度值来自 Buege et al.(2006a) 内表 3.

†成品水活性 > 0.85（如企业想要以 0.85 作为标准支持产品耐储藏，应考虑进一步干燥产品.）

烤炉：放置盛水盘在熏制房内最低的架子上，并使用低速风扇.在类型 **1-A** 和 **1-B** 工艺中引入湿度（蒸汽或水）.研究报告未指出风门打开还是关闭.

此附件不提供企业确认研究是否代表实际工艺所需的研究详情，因此自身不被认为是充分支持。

参考文献	产品	腌制 (是/否)	加烟 (是/否)	烤炉/产品 温 度 (° F)*	时间 (小时)	湿度 (%) (开始/结束)	Log ₁₀ 减少 (菌落总数/肉条)	
							沙门氏菌	大肠杆菌 O157:H7
Porto-Fett et al.(2008) ⁴	全肌牛肉干	是 - ~pH 5.5	是	178	1.5	63.4 21.9	≥7	≥7 [†]
	全肌牛肉干	否	是	178	1.5	63.4 21.9	≥7	≥7 [†]
	全肌牛肉干	是 - ~pH 5.5	是	178.3	2.5	63.8 21.5	≥7	≥7
	全肌牛肉干	否	是	178.3	2.5	63.8 21.5	≥7	≥7 [†]
	全肌牛肉干	是 - ~pH 5.5	是	178.5	3.5	62.3 19.2	≥7	≥7
		否	是	178.5	3.5	62.3 19.2	≥7	≥7

*炉温为升温（CUT）完成后每 30 秒测得温度的平均值。
[†]成品水活性 > 0.85（如企业想要以 0.85 作为标准支持产品耐储藏，应考虑进一步干燥产品。）

烤炉：风门全开.

⁴ Porto-Fett, A.C.S., Call, J.E., and Luchansky, J.B.2008. 灭活全肌牛肉干表面大肠埃希菌 O157:H7、鼠伤寒沙门氏菌和单核细胞增多性李斯特氏菌的工业化工艺验证.《食品防护杂志》： 71(5):918-926.

此附件不提供企业确认研究是否代表实际工艺所需的研究详情，因此自身不被认为是充分支持。

参考文献	产品	腌制 (是/否)	加烟 (是/否)	炉温 (° F)	时间 (分钟)	湿度 (%)*	Log ₁₀ 减少	
							沙门氏菌	大肠杆菌 O157:H7
Harper et al.(2009), ⁵ Getty et al.(2006) ⁶	剁碎形成牛肉干	否	否 (添加烟熏风味)	阶段 0 -			7.1	7.1
				阶段 1 - 132	14	32.6		
				阶段 2 - 132	16	52		
				阶段 3 - 132	14	14.5		
				阶段 4 - 172	16	22		
				阶段 5 - 172	14	22		
				阶段 6 - 172	16	22		
				阶段 7 - 172	14	22		
				阶段 8 - 172	16	22		
				阶段 9 - 172	14	22		
				阶段 10 - 172	16	22		
				阶段 11 - 172	14	22		
				阶段 12 - 172	5 h	22		

*湿度基于 Getty et al.(2006):http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/35151cb4-1603-4164-b71f-bfea44e487e8/C-12_New_Technology_FY2004_Final_Report.pdf?MOD=AJPERES 内的干球和湿球温度计算.虽然此研究报告称整个熏制过程中湿度保持低于 10%，但用报告内的干球和湿球温度计算出的湿度更高，如上表所示.这通过与作者的沟通已得到证实 [2011 年 4 月].

烤炉：自动控制风门和蒸汽注入.

⁵ Harper, N.M., Roberts, M.N., Getty, K.J.K., Boyle, E.A.E., Fung, D.Y.C., Higgins, J.J.2009. 对低湿相对湿度下杀灭剁碎成形牛肉干内大肠埃希菌、不同血清型沙门氏菌的两种热杀菌工艺条件的评价.《食品防护杂志》： 72:2476-2482.

⁶ Getty, K.J.K., Boyle, E.A.E., Roberts, M.N., Lonaker, S.M.2006. 小微肉和禽肉制品企业肉干验证：终版报告见 at: http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/35151cb4-1603-4164-b71f-bfea44e487e8/C-12_New_Technology_FY2004_Final_Report.pdf?MOD=AJPERES 2013 年 8 月 17 日访问.

此附件不提供企业确认研究是否代表实际工艺所需的研究详情，因此自身不被认为是充分支持。

参考文献	产品	腌制 (是/否)	加烟 (是/否)	炉温 (° F)	时间 (分钟)	湿度 (%)**	Log ₁₀ 减少	
							沙门氏菌	大肠杆菌 O157:H7
Borowski et al. (2009a) ⁷	绞碎形成牛 肉干	否*		类型 2-A				
			否	170	30	57	7.4	7.4
			否	130	120	22		
	绞碎形成牛 肉干	否*		170	90	28		
			否	170	30	7	6.1	6.8
			否	170	15	23		
			否	170	130	ND		
	绞碎形成牛 肉干	否*		类型 4-A			7.8	8.1
			否	135	90	67		
			否	185	150	9		

* 使用了混合香料.研究中使用了两类混合香料（科罗拉多和烧烤）.一类（科罗拉多）的结果见此处.发现两类混合香料之间存在灭菌效果差异.关于所用香料的详情见 Borowski et al.(2009a)，包括 pH 和水活性值，及烧烤类混合香料结果.

** 相对湿度%是基于文章内实际干球和湿球温度范围计算的平均值.作为 ND 的相对湿度未确定.

注意：此处所述的所有工艺均使用工业用烤炉/熏制房.

烤炉：如为不加烟的工艺，风门打开.

⁷ Borowski, A.G., Ingham, S.C., Ingham, B.H.2009. 用乳酸菌发酵剂培养物作为病原体替代物验证绞碎成形牛肉干生产工艺.《食品防护杂志》： 72(6):1234-1247.

此附件不提供企业确认研究是否代表实际工艺所需的研究详情，因此自身不被认为是充分支持。

参考文献	产品	腌制 (是/否)	加烟 (是/否)	炉温 (° F)	时间 (分钟)	湿度 (%)**	Log ₁₀ 减少	
							沙门氏菌	大肠杆菌 O157:H7
Borowski et al.(2009a)	绞碎	No*	是	类型 2-B				
	形成牛肉干			170	30	32	7.2	7.4
				130	120	ND		
		No*	是	170	90	ND		
	绞碎			类型 3-B				
	形成牛肉干			170	30	7	7.3	7.4
				170	15	39		
		No*	否	170	130	ND		
	绞碎			类型 4-B				
	形成牛肉干			135	90	68	7.5	7.5
				185	150	ND		

** 使用了混合香料.研究中使用了两类混合香料（科罗拉多和烧烤）.一类（科罗拉多）的结果见此处.发现两类混合香料之间存在灭菌效果差异.关于所用香料的详情见 Borowski et al.(2009a)，包括 pH 和水活性值，及烧烤类混合香料结果.

** 相对湿度%是基于文章内实际干球和湿球温度范围计算的平均值.作为 ND 的相对湿度未确定.

注意：此处所述的所有工艺均使用工业用烤炉/熏制房.

烤炉：风门在加烟时关闭，之前打开.

⁸ 30 分钟后加烟.

⁹ 90 分钟后停止加烟.

此附件不提供企业确认研究是否代表实际工艺所需的研究详情，因此自身不被认为是充分支持。

参考文献	产品	腌制 (是/否)	加烟 (是/否)	炉温 (° F)	时间 (分钟)	湿度 (%)**	Log ₁₀ 减少	
							沙门氏菌	大肠杆菌 O157:H7
Harrison et al.(2006) ¹⁰	牛肉干条	是	否	143.6	8-9	33	>6	>6

注意：此处所述的所有工艺均使用工业用烤炉/熏制房。
烤炉：无湿度控制.研究报告未指出风门打开还是关闭.

¹⁰ Harrison, M. A., R. K. Singh, J. A. Harrison and N. Singh.2006. 牛肉干加工杀菌剂干预及工艺验证.终版报告
见： http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/8dd0f238-08d7-4ca0-a31a-77fa3ca8acf6/C-17_New_Technology_FY2004_Final_Report.pdf?MOD=AJPERES
2013 年 8 月 17 日访问.

附件 3：自制湿球温度计（经许可重印）

By G. Burnham、S.C.Ingham 与 B.H.Ingham，威斯康辛大学麦迪逊肉类
工艺验证中心

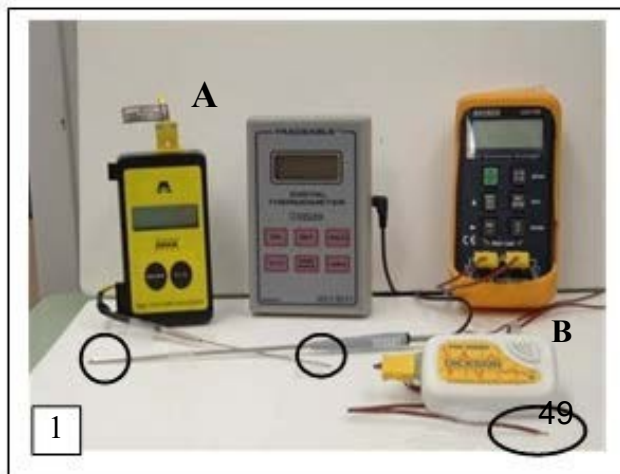
如果您烟熏或干制肉，可通过监测几个参数控制工艺：**干球温度、湿球温度和相对湿度**。威斯康辛大学麦迪逊肉类工艺验证中心的研究表明，在生产过程中，**监测湿球温度比监测产品温度更重要（也简单得多！）**。鉴于湿球温度对过程监测至关重要，本文件描述了如何轻松、低成本地制作湿球温度计。

干球温度，通常称为空气温度，是肉干生产企业最普遍测量的熏制房/烤炉属性之一。提到空气温度（热含量）的时候，一般指干球温度。称之为“干球温度”是因为是用未弄湿的温度计测得的温度，不受蒸发冷却影响。

湿球温度是用暴露于空气的湿润温度计测得的温度。湿球温度计测量水分从其表面干燥（蒸发冷却）导致的冷却程度。湿球温度总是比干球温度低，相对湿度为 100%时除外。**由于肉条表面会发生蒸发冷却，湿球温度是对产品温度的更准确测量。**

我们开发了一款易于组装且经济实惠的**湿球温度计（WBT）**，供肉类加工企业使用。

开始装配湿球温度计之前，您需要决定使用哪种类型的**温度测量装置**。您需要使用带测温探针/线/杆的温度记录器。**即时读数或数据记录型测温装置**均可，均见图片 1。



A – 3 种即时读数测温装置

B – 数据记录式测温装置，均带环形测温探针/线。

即时读数温度记录器

(A) 即时读数温度记录器能即时反馈，在装置正面显示温度，但可能无法记录数据。**加工企业必须定期记录数据，更对关于订购即时读数温度记录器的信息见第 51 页。**

数据记录式测温装置（B）.此类装置记录一段时间的温度.便宜的数据记录器通常不带即时读数功能.加工企业必须将数据记录器连接到电脑,才能查看温度数据.但是,数据记录器无法提供持续的温度历史记录,而这对 HACCP 文档很重要.关于订购标准数据记录器的信息见第 51 页.

拿到温度记录器后,您需要选择用作“芯子”的材料,包住探头.水分从芯子蒸发会降低记录的温度,反映冷却蒸发程度.芯子应用吸水材料制作,最好是棉;还应分为两层,内层松散吸水,外层则为紧密网眼状吸水材料.外层将内层吸水材料固定在测温探头的感应部分周围,避免感应部分直接暴露于环境条件.您最好是购买芯子,比如从线上供应商

(<http://www.wickstore.com/wetbulbwick.html>)

购买,或者也可用圆形棉鞋带取代.更多关于湿球温度计供应的信息见第 51 页.



2

设置好湿球温度计需要以下简单几步:

1. **收集材料.**您需要一个盛水的容器,在加工过程中必须重新加水,或者大到能盛足够多的水(足够蒸发),以维持水位靠近测温探头.选择口径小的容器会减少蒸发.选好容器后,加满水即可.您还需要**测温装置**,以及用作**芯子**的材料.如图 3 所示,苏打水瓶底部和玻璃烧杯用作容器,即时读数型和数据记录型测温器用于测温,棕色棉鞋带用作芯子.



3



4

2. **装配湿球温度计.**切一块芯子材料(长度足够触及盛水容器底部,且还有多余).通过将探头/线/杆插入芯子中央,将温度记录器的感应部分与芯子**连接**(图 2).用胶带将芯子一端固定到探头/线/杆上.将芯子放入盛水的容器中,确保芯子吸满水,然后调整温度记录器有芯子包裹的感应部分的位置,使其完全暴露于环境条件,但又尽可能靠近水面(图 4).这会确保足够的水到温度记录器的感应部分.如过度暴露于环境条件,比如芯子太长,或者温度记录器离水面太远,则芯子可能干透,蒸发冷却无法被记录.

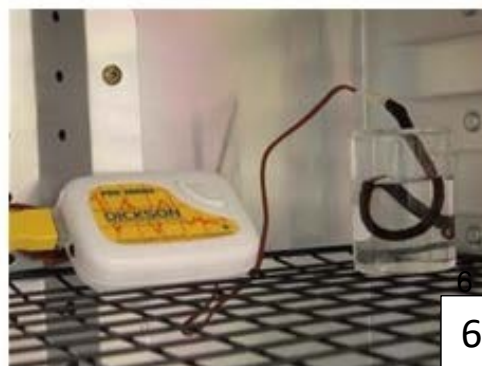
3. 将湿球温度计放入箱内。如果用即时读数型测温装置调整工艺，把湿球温度计放



5

在门或窗附近，以便取放和查看（图 5）。如果无需即时读数（图 6），将装置放在您工艺中环境条件最不可能给予您最优条件的地方，以获得“最差情况”读数。将湿球温度计置于气流中（比如进气流中），但远离风扇，以免因过度蒸发造成芯子干透。

4. 记录湿球温度。制定定期记录并下载湿球温度的计划。定期检查容器水位及芯子位置。芯子高出水面的部分必须保持湿润，以获得准确测量结果。湿球温度可用于在需要时调整工艺条件。



6

制作湿球温度计所需的材料*

即时读数型温度记录器

Fisher Scientific (800-766-7000)

- 零件号 15-078-38；价格\$131.49，加运费
- 零件号 15-077-14；价格\$111.15，加运费

数据记录型温度记录器

Dickson Company (800-323-2448)

- 零件号 SM325（LCD 显示屏数据记录型，带 2K 热电偶探头）；价格 \$399，加运费
- 还要购买软件，以下载信息到电脑（\$79）

芯子材料

- 圆形棉鞋带（如本文件图片所示）- 许多综合商店有售。
- 湿球芯子（\$50-\$60 每卷 <http://www.wickstore.com/wetbulbwick.html>）
- 湿球套：Alkar，零件号 50040；100 个每捆，价格 \$127.00（电话：608-592-4865）

* 此处所列产品及供应商仅为基于价格和可获得性建议的.提及特定供应商并不意味着将其他排除在外.

更多信息请联系:

Steve Ingham, 扩展食品安全专家, 电话 (608) 265-4801, 邮箱 scingham@wisc.edu
2006年5月

威斯康辛大学麦迪逊肉类工艺验证中心向小型肉类加工企业提供基于科学的HACCP支持, 帮助他们满足州和联邦关于安全加工和运输食品的指令.如欲了解更多关于该中心的信息, 请联系 Steve Ingham 博士, 地址: 1605 Linden Drive, UW-Madison, Madison, WI 53706; 电话: (608) 265-4801, 邮箱: scingham@wisc.edu.



附件 4：示例时间温度记录器图表，支持选项持续注入蒸汽

下一页的图表说明并支持按照[附件 A](#)，蒸汽持续引入熏制房至少 50% 蒸煮时间，任何情况下不少于 1 小时。以下熏制房数据表供参考。如记录器图表所示，蒸煮期间（工艺的第一个小时），随着蒸汽不断注入，湿球温度上升，最终达到并维持 150°F。若届时干球温度为 170°F，则相对湿度为 59%。此工艺旨在按照[附件 A](#)，维持内部温度 145°F 4 分钟。

牛肉干蒸煮程序

阶段	类型	时间	干球	湿球	风门	备注
1	蒸煮	60 分钟	170°F	150°F	关闭	持续注入湿度
2	干燥	120 分钟	150	---	关闭	
3	干燥	80 分钟（到水活性）	150	---	打开	

除支持蒸汽正持续引入外，图表还适当说明为什么湿球温度能比干球温度更好地反映产品内部温度。如图表所示，在灭菌处理过程中，产品内部温度（黄线）比干球温度（深红色线）更紧密地跟随湿球温度（蓝线）。接近工艺结束的时候，因产品逐渐干透（水分流失），肉干蒸发冷却递减，产品内部温度上升到超过湿球温度，并继续朝干球温度上升（Buege et al., 2006a）。

蒸煮和干燥过程中牛肉干工艺温度曲线

切片全肌牛肉干, 0.125 英寸厚

阶段 1. 湿表面灭菌步骤. 蒸汽从工艺开始时注入, 达到并维持湿球温度 150°F

阶段 2. 在进气/排气风门关闭时干燥肉干. 湿球温度慢慢从 140°F 降到 130°F. 蒸发冷却导致肉干温度紧密跟随湿球温度.

阶段 3. 进气和排气风门打开, 湿球温度下降. 干燥加速, 肉干温度上升到湿球温度之上.

