

FSIS肉类和禽类产品稳定处理指南 (修订版附录B) 2021年12月

文件编号：FSIS-GD-2021-13

本指南提供有关美国食品安全检验局对热处理即食（RTE）和非即食（NRTE）肉类和禽类产品的安全生产及避免或限制产芽孢细菌和其他病菌生长的法规要求的信息。本指南适用于小微肉类和禽类企业，但所有肉类和禽类企业均可按其中建议执行。它与美国联邦法规第9篇第318.17(a)(2)、318.23(c)(1)、381.150(a)(2)、381.150(b)和417部分有关（[9 CFR 318.17\(a\)\(2\)](#)，[9 CFR 318.23\(c\)\(1\)](#)，[9 CFR 381.150\(a\)\(2\)](#)，[9 CFR 381.150\(b\)](#)和[9 CFR 417](#)）。

FSIS肉类和禽类产品稳定处理指南 (修订版附录B)

目录

序言.....	4
本指南的目的.....	4
本指南的历史及再发布原因.....	5
较之前版本的变化.....	6
如何有效使用本指南.....	8
关于本指南内主题的问题.....	9
背景.....	10
什么是稳定处理?	10
本指南涵盖的产品和过程.....	10
本指南未涵盖的产品.....	10
稳定处理过程中值得关注的生物危害.....	12
为什么梭状芽胞杆菌能耐受蒸煮.....	13
关于设计控制梭状芽胞杆菌生长的HACCP系统的一般考虑.....	14
HACCP系统内的稳定处理.....	14
关键控制点与前提方案.....	15
验证、监测、校准和记录.....	15
产品特性及控制梭状芽胞杆菌的过程.....	17
FSIS针对稳定处理的关键操作参数(修订版《附录B》)	18
产品特性作为关键限值.....	18
FSIS热保持选项.....	20
FSIS冷却选项.....	21
定制过程或替代依据.....	28
FSIS识别的科研缺口.....	28

参考文献.....	36
附件B1：梭菌属病菌的特性.....	42
肉类和禽类的公共健康风险.....	42
影响梭状芽孢杆菌生长的产品特性.....	43
天然亚硝酸盐和抗坏血酸盐.....	45
附件B2：对特定肉类和禽类产品的稳定处理要求.....	48
即食产品产气荚膜梭菌和肉毒梭菌公共卫生问题是什么？.....	49
非即食产品产气荚膜梭菌和肉毒梭菌公共卫生问题是什么？.....	50
附件B3：FSIS对1-Log冷却选项的预测性微生物建模支持.....	51
FSIS对对米饭、意大利面和豆类应用选项1.1、1.2和1.5-1.8的支持.....	62
附件B4：企业更快速冷却产品可采取的步骤.....	64
附件B5：预测性微生物模型及发生偏差后的纠正措施.....	65
关于预测性微生物模型的建议.....	65
验证病原体模型.....	67
使用预测性微生物模型评估经多种热处理工序后的梭菌生长情况.....	71
发生冷却偏差时应执行的纠正措施.....	73
使用病原体模型评估冷却偏差.....	75
病原体模型的采样.....	76
病原体模型评测后重新熟制.....	77
附件B6：公布的其他冷却处理指南.....	79
美国食品和药物管理局关于冷却时间-温度的建议.....	79
加拿大食品检验局关于冷却时间-温度的建议.....	79
附件B7：使用挑战研究支持替代稳定/冷却程序.....	80
附件B8：使用期刊文章支持替代稳定或冷却工序.....	82
表15文献中报道稳定化工艺中的时间和温度参数.....	84
如果没有其他支持，不可接受的期刊文章.....	99

序言

本文件是《FSIS肉类和禽类产品稳定处理指南》的修订版（修订版《附录B》），基于对之前版本的意见修订并更名。另外，本指南修订时还纳入了之前版本内的建议、基于最新科学的更新以及其他修改，以提升可读性。

本指南代表FSIS对此类主题的最新思考，应自发布起被视为可用。将《附录B》的之前版本用作依据的企业应：

- 更新到此版《2020年FSIS肉类和禽类产品稳定处理指南》（修订版《附录B》）；或
- 在**2022年12月14日**之前确认其他依据文件。

本指南旨在帮助肉类和禽类企业满足法规要求。本文件内容不具备法律效力，不以任何形式约束公众。本文件仅旨在向行业明确现行法规下的有关要求。根据现行法规，肉类和禽类企业可选择执行非本指南规定的程序，但需要验证并证明所执行的程序有效。

本指南关注小微工厂，响应小企业管理局的倡议，根据《小企业监管执法公平法》（SBREFA）向小企业提供合规协助。但是，所有肉类和禽类企业均可采用本指南内的建议。对于小微企业而言，获得全面的科学技术支持以及建立安全有效的危害分析和关键控制点（HACCP）系统所需的协助非常重要。虽然大企业也可受益于其中的信息，但关注小微企业的需求可向它们提供原本无法获得的帮助。

本指南的目的

本指南包含可协助生产蒸煮过的肉类和禽类产品的企业满足9 CFR 417内HACCP监管要求的信息，具体关于：

- 稳定处理过程中的生物危害。
- 稳定化热处理和部分热处理产品安全生产有关的监管要求。
- 企业可用来避免产气荚膜梭菌及其他病菌生长的选项。
- 无可用的经验证研究（科研缺口）支持的过程，以及企业可在此等研究出现前使用的选项。
- 评估冷却偏差的建议。
- 替代性支持资源。

企业可向州大学拓展服务专家及[HACCP 协调员](#)寻求有关制定本指南内未提供的计划，以满足HACCP监管要求的建议。

本指南的历史及再发布原因

19世纪80年代，在数次爆发与煮熟的牛肉、烤牛肉和熟咸牛肉关联的疾病后，且如何安全生产此等产品的研究(47 FR 31854; 48 FR 24314)完成后，FSIS在法规中增加了有关时间及温度冷却参数的规定。在1996年，病菌灭活/危害分析与关键点控制（PR/HACCP）最终规则发布，并纳入了特定肉类和禽类产品生产执行标准后，FSIS删除了有关冷却的规定（杜绝肉毒梭菌生长，避免产气荚膜梭菌繁殖超过1 log; 9 CFR 318.17(a)(2), 9 CFR 318.23(c)(1), 和9 CFR 381.150(a)(2)）。FSIS将这些原法规转化为了可选择的“安全港”，编入名为《附录B》的最终规则中(64 FR 732)。自1999年发布以来，企业一直将FSIS的《附录B》用作冷却过程支持文件。原来的要求及后续的指引对于避免人类疾病爆发，确保食品安全生产非常重要。

随着时间推移，FSIS认定1999年版《附录B》中的部分建议模糊，导致企业生产出不安全产品的风险。此外，1999年版《附录B》的部分内容被误解或忽视，导致对FSIS指南的使用方式增加对消费者的食品安全风险，以及对行业的潜在风险，包括召回风险。FSIS还确定企业将《附录B》中的操作参数建议运用在了其原本设计支持的肉类和禽类产品之外。

为了提供需要的更新及说明，FSIS于2017年发布了对蒸煮（修订版《附录A》）及稳定处理（修订版《附录B》）指南的修订。2017年版指南考虑了新兴技术、工艺与科学。FSIS还将《附录B》包含的信息扩展到了冷却之外，增加了其他稳定处理方式。FSIS基于收到的对2017年版本的意见，更新了此指南，并根据最新的科学和技术，增加了其他冷却和热保持稳定处理支持选项。FSIS发布此2021年版《肉类和禽类产品稳定处理指南》（修订版《附录B》），取代所有之前版本。

较之前版本的变化

2021年12月14日发布的本指南是最终版。如出现新信息，FSIS会在必要情况下更新本指南。

FSIS对本指南作了以下修改，以反映过往版本评论期收到的意见，并增加其他科学信息。

就《附录B》而言，FSIS作出修改，以明确：

- 蒸煮灭菌的即食和非即食产品的冷却选项包含在[表1](#)中，并将之前的选项1、2、3和4作为1.1、1.2、1.3和1.3纳入。
- 部分蒸煮产品冷却选项包含在单独表格中（[表2](#)），并将原选项1作为2.1纳入。
- 表1和2列出各选项的关键操作参数。
- 部分蒸煮产品的另一个选项——选项2.2。
- 选项1.2的第1阶段从120 ° F到80 ° F的冷却应不超过1小时。
- 针对部分蒸煮产品的选项2.1内的50 ° F到130° F升温时间应不超过1小时。如产品满足对盐、亚硝酸盐和腌制促进剂浓度的关键操作参数要求，FSIS将针对部分蒸煮产品的选项2.2内的升温时间延长到3小时。
- 新选项1.5-1.8，为第一阶段冷却提供额外冷却时间。
- 为使用选项1.3，企业应使用至少250 ppm 异抗坏血酸钠或抗坏血酸钠以及100 ppm亚硝酸钠（净化或天然来源，比如芹菜粉）
- 天然亚硝酸钠和抗坏血酸盐不应与净化或合成的混合。
- FSIS删除了选项1.4中有关2小时内从120°F冷却到80 °F的建议，并替换为会导致产品温度持续下降的关键操作参数。
- 为了支持所有冷却选项，将利用最新经验证冷却模型的补充研究及建模结果加入[附件B3：FSIS 对1-Log 冷却选项的预测性微生物建模支持](#)（第50页）。
- 为支持普通熏猪肉和玉米肉饼生产过程，FSIS更新了有关[附件B8：用期刊文章支持替代性稳定或冷却程序](#)（第80页）内研究的参考文献，以回应对这些过程支持的要求。
- [附件B4：企业可用于更快速冷却产品的步骤](#)内有关改善产品冷却的实用建议。
- 如缺口存在（见[表3](#)（第29页））所指的科研缺口），可使用老版冷却指南内的建议，直到以下研究完成：

1. 无法按照[表1](#)内新选项足够快速冷却的大质量非完整产品。
2. 部分热处理的烟熏产品，含亚硝酸盐和异抗坏血酸盐或抗坏血酸盐，升温及冷却时间长，无法按照[表2](#)内选项执行。
3. 含亚硝酸盐和异抗坏血酸盐或抗坏血酸盐的烟熏熏猪肉无法使用选项1.3，因为灭菌时间及温度可达到，但不满足相对湿度要求。
4. 含亚硝酸盐的产品，用平衡时间而非异抗坏血酸盐或抗坏血酸盐浸泡腌制或干腌制，但无法满足[表1](#)（针对蒸煮至完全灭菌的产品）或[表2](#)（针对不蒸煮至完全灭菌的产品）内不使用亚硝酸盐的冷却选项。
5. 含亚硝酸盐的产品，用平衡时间而非异抗坏血酸盐或抗坏血酸盐，但盐水浓度达不到6%，不满足[选项1.4](#)。
6. 嫩煮内脏，无法足够快速冷却，不能按[表2](#)内新选项执行。

就《附录B》而言，FSIS删除了：

- 关于申请允许冷却时产气荚膜梭菌生长2 Log的具体建议。此信息被删除，因为其仅针对想要支持源产品内较低水平孢子的企业，但被解读为适用于所有企业。另外，FSIS未收到任何豁免申请，但企业未来可能申请豁免（[9 CFR 303.1\(h\)](#)和[9 CFR 381.3\(b\)](#)）。

除以上修改外，本指南格式亦调整，以更便于使用，具体如下一部分所述。

如何有效使用本指南

如以上“较之前版本的变化”部分所述，本指南格式调整，以更便于使用。具体来说，本指南正文部分增加了以下主题相关内容：

- 稳定处理过程中的生物危害。
- 与稳定热处理及部分热处理产品安全生产相关的监管要求。
- 企业可用于避免产气荚膜梭菌及其他病菌生长的选项。
- 无已验证研究可用的过程（科研缺口），以及企业在此等研究出现之前可用的选项。
- 评估冷却偏差的建议。
- 替代性支持资源。

本指南正文内容旨在作为科学依据单独供企业使用，以满足验证要素1 ([9 CFR 417.4\(a\)\(1\)](#))，及支持危害分析内的决定([9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#))。

以下主题包含在指南附件内：

- 替代性支持资源。
- 评估冷却偏差的建议。

附件内提供的信息不足以独立作为依据使用，需要其他资料。比如，本指南包含附件及科学文章摘要。但是，摘要自身不包含研究详情，不被视为充分依据。因此，企业必须存档完整文章作为其HACCP系统的科学依据。提供摘要旨在帮助企业识别与其流程相关的期刊文章。企业需确定特定研究的操作参数是否与其过程匹配。企业不受限于将列出并摘要的科学文章用作依据。另外，本指南包含偏差发生时评估产品安全的建议。此信息单独不被视为依据，企业应执行预测性微生物建模型，还可进行抽样检测，以支持做出产品处置决定。附件内的其他信息仅作为补充信息使用。

关于本指南内主题的问题

如阅读本指南后依然有疑问，FSIS建议您在[askFSIS](#)数据库内搜索向公众发布的知识文章（“公开问答”）。如搜索后还有问题，请通过[askFSIS](#)询问政策与计划制定办公室，选择HACCP偏差 & HACCP验证作为询问类型，或致电1-800-233-3935。

记录这些问题有助于FSIS改善及优化本指南及关联文件的当前及未来版本。

FSIS肉类和禽类产品稳定处理指南（修订版附录B）

背景

什么是稳定处理？

稳定处理是避免或限制在产品或人肠道内（人食用后）能生产毒素的产芽孢细菌生长的过程（更多关于产芽孢细菌的信息见[附件B1：梭菌属病菌的特性](#)第41页）。企业可使用各类稳定处理过程，比如：

- 冷却。
- 热保持（比如热灌装前对汤进行热保持）。
- 满足并维持特定的pH，产品内盐水浓度，或水分活度。

稳定处理是重要的食品安全手段，控制食品内病毒生长。

本指南涵盖的产品和过程

本指南介绍对肉类和禽类完全或部分热处理后的稳定处理。

企业可使用[表1](#)内针对不含亚硝酸盐、异抗坏血酸盐或抗坏血酸盐的产品的FSIS冷却选项（即选项1.1、1.2、1.5-1.8），包括米饭、意大利面及豆制品冷却（见[FSIS 对米饭、意大利面及豆制品应用选项1.1、1.2、1.5-1.8的支持](#)第61页）。

本指南未涵盖的产品

鲶形目鱼（比如鲶鱼）被视为受联邦肉类检验法（FMIA）管辖的肉类。但是，本稳定处理指南不涉及鲶形目鱼及制品，因为指南内选项仅针对畜产品验证。

企业可将[《FDA鱼及鱼产品危害与控制指南》](#)或[《2017年FDA食品法规》](#)的第3-501.14冷却部分作为对鲶形目鱼冷却的支持。《FDA食品法规》内的冷却指引在[附件B6：其他已发表的冷却指引](#)第77页有进一步介绍。

更多关于FSIS对鲶形目鱼的相关监管要求参见

[《FSIS针对屠宰或进一步加工鲶鱼及鱼制品的企业的合规指南》](#)。

重要定义

稳定处理是避免或限制在产品或人肠道内（人食用后）能生产毒素的产芽孢细菌生长的过程。企业可用各类稳定处理过程，比如冷却，热保持，满足并维持特定的pH，产品内盐水浓度，或水分活度。

细菌孢子是能在可杀死一般细菌的环境条件下生存的静止细胞。此类条件包括高温、强紫外线辐射、化学损害及酶破坏。对这些极端情况的极强耐受令孢子非常重要，因为它们不容易被许多抗菌处理方式消灭，包括传统蒸煮。

稳定处理过程中值得关注的生物危害

以下部分旨在补充 [《FSIS肉类及禽类危害与控制指南》](#)，并进一步协助企业，按照[9 CFR 417.2\(a\)\(1\)](#)要求，对热处理肉类和禽类产品进行危害分析，以及支持企业按照[9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#)要求，做出危害分析相关决定。

冷却和热保持过程中令人担忧的主要危害：

- 产气荚膜梭菌
- 肉毒梭菌

梭状芽胞杆菌是革兰氏阳性杆状产芽孢细菌，可以营养细胞（可生长、繁殖并产毒的活跃细胞）或孢子（耐热及其他极端条件的静止细胞）形式存在。营养细胞可产生孢子，孢子可生长成营养细胞。梭状芽胞杆菌（营养细胞与孢子）通常生存在土壤和水中。它们是厌氧生物，换言之，可在无氧环境下生长。**梭状芽胞杆菌在氧气量正常环境中无法良好生长，但是也不需要无氧环境下才可良好生长。**这是企业在分析危害，设计过程，以及评估避免梭状芽胞杆菌生长及孢子形成的支持文档时，需要考虑的重要因素，因为单因氧气存在而假设梭状芽胞杆菌非令人担忧的危害是不妥的。暴露于氧气的产品也可能支持梭状芽胞杆菌生长。

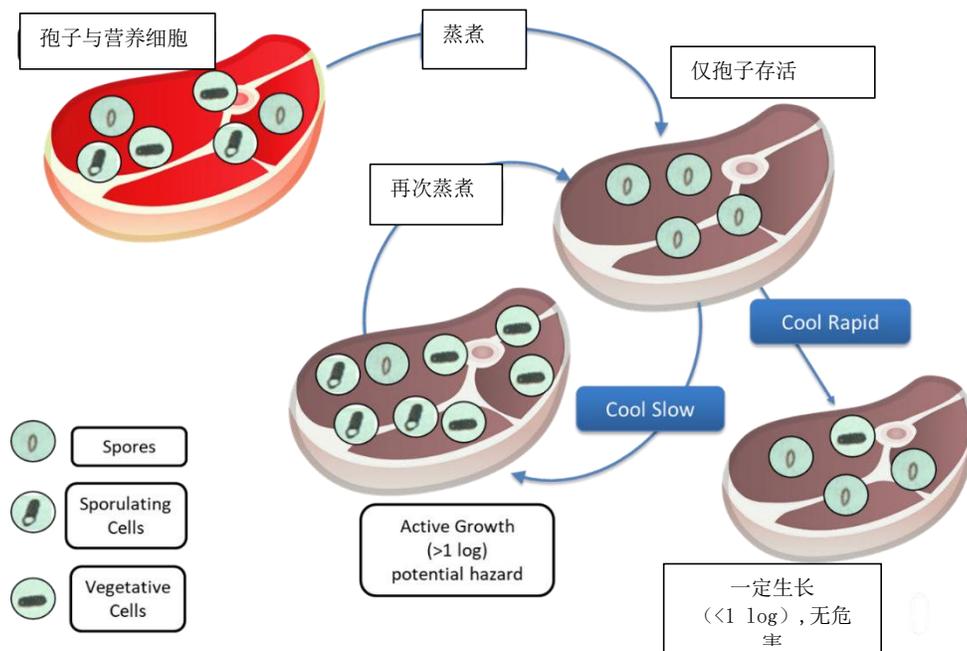
肉类和禽类产品可能在屠宰及填料过程中受到污染，在不卫生条件下与加工环境交叉污染。添加的成分，比如香料和药草，可能导致生拌的蒸煮/热处理肉类和禽类产品内梭状芽胞杆菌孢子数量增加。比如，在一份调研中，从54种不同的香料和药草分离出了产气荚膜梭菌孢子（Juneja 和 Sofos, 2010）。

为什么梭状芽胞杆菌能耐受蒸煮

如上所述，生肉和禽类产品可能受梭状芽胞杆菌孢子及营养细胞污染。加热肉类和禽类产品至完全杀菌（蒸煮）一般足够消灭营养细胞，但是，在相同条件下，孢子可能生存，并在冷却过程中利于其生长的条件（图1）出现时，繁殖。热处理过程中杀灭营养细胞（从梭状芽胞杆菌、沙门氏菌、产志贺毒素大肠杆菌（STEC）等细菌到土着微生物区系）几乎不会为产孢子病菌在冷却过程中生长留下竞争对手。厌氧非冷藏条件会促进产孢子病菌增殖生长。如冷却迅速，生长可被限制在安全水平。然而，如冷却缓慢，则可能出现过度生长。类似地，如肉类和禽类产品未蒸煮到完全灭菌的程度，冷却会为产气荚膜梭菌及肉毒梭菌生长创造理想环境。这是因为在部分加热和冷却步骤会出现累计生长。消费者、零售商或其他终端用户蒸煮无法消除肉类和禽类产品内形成的细菌或毒素，尤其是水平较高时。因此，肉类和禽类产品生产企业在产品交给终端用户或消费者前，尽可能控制细菌生长很重要。

产气荚膜梭菌和肉毒梭菌形成耐受蒸煮的孢子。
孢子可发芽并在冷却过程中生长。
快速冷却产品会限制病菌生产，保证食物安全。

图1. 介绍孢子在加热处理过的肉类和禽类产品中如何形成、发芽并生长的图解。



关于设计控制梭状芽胞杆菌生长的HACCP系统的一般考虑

HACCP系统内的稳定处理

FSIS已在法规中规定针对特定热处理产品的稳定处理成效标准，具体见[附件B2：FSIS针对梭状芽胞杆菌的稳定处理成效标准或目标](#)（第47页）。此成效标准规定了稳定处理过程中允许的产孢子细菌生长水平。

- 即食熟牛肉、烤牛肉和腌牛肉必须经稳定处理，杜绝肉毒梭菌等产毒微生物繁殖，控制产气荚膜梭菌繁殖在1 Log以内，以符合[9 CFR 318.17\(a\)\(2\)](#)。
- 即食未腌制牛肉饼必须经稳定处理，杜绝肉毒梭菌等产毒微生物繁殖，控制产气荚膜梭菌的繁殖在1-Log以内，以符合[9 CFR 318.23\(c\)\(1\)](#)。
 - 即食熟禽类必须经稳定处理，杜绝肉毒梭菌等产毒微生物繁殖，控制产气荚膜梭菌繁殖在1-Log以内，以符合[9 CFR 381.150\(a\)\(2\)](#)。
- 非即食半熟炭烧肉饼和部分蒸煮早餐禽肉条必须经稳定处理，杜绝肉毒梭菌等产毒微生物繁殖，控制产气荚膜梭菌繁殖在1-Log以内，以符合[9 CFR 318.23\(c\)\(1\)](#) 和 [9 CFR 381.150\(b\)](#)。

对于不受成效标准约束的产品，FSIS建议实现以下Log级病菌杀灭（即目标），以支持危害分析决策（[9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#)）：

- 对于其他非即食、热处理肉类和禽类产品，FSIS建议企业杜绝肉毒梭菌等产毒微生物繁殖，控制产气荚膜梭菌繁殖在1 Log以内。

重要定义

本指南所述**成效标准**指FSIS为特定肉类和禽类产品设定的量化病菌生长限值要求。

本指南所述**目标**指在无监管成效标准的情况下，企业为生产安全产品而设定的量化病菌生长限值。

关键操作参数指干预措施发挥预期作用所必须满足的参数，可能包括但不限于时间、温度、水分活度、浓度、相对湿度和设备类型（如使用不同设备会导致无法达成研究内的关键操作参数）。

企业应设定其过程需达成的成效标准（针对受标准约束的产品）或特定Log增长目标（针对其他热处理产品），作为HACCP计划或支持文档的一部分，以满足记录保存要求（[9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#)）。另外，根据[9 CFR 417.2\(c\)\(3\)](#)，企业必须为关键控制点（CCP）设计关键限值，以满足所有适用的成效标准或目标。

备注：如企业使用本指南的**稳定处理选项**，无需在HACCP计划或支持文档中指明其过程可达到的特定Log增长，指出使用本指南的关键操作参数即可。

关键控制点与前提方案

企业在如何在HACCP系统内处理关键操作参数方面享有灵活性。

- 如关键操作参数被作为关键控制点的一部分处理，企业需列出关键限值（[9 CFR 417.2\(c\)\(3\)](#)），支持监测程序及监测各关键控制点的频率，以确保符合关键限值（[9 CFR 417.2\(c\)\(4\)](#) 和 [9 CFR 417.5\(a\)\(2\)](#)）。作为持续验证活动的一部分（[9 CFR 417.4\(a\)\(2\)](#)），企业需校准过程监测仪器。并且，企业需支持其验证程序及程序执行频率（[9 CFR 417.5\(a\)\(2\)](#)）。
- 如关键操作参数在前提方案中得到应对，且企业判定执行该方案不太可能导致潜在危害，则企业必须有针对危害分析决策的支持文档（[9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#)）。

如企业不将关键操作参数加入其HACCP计划或一个或多个前提方案中，且没有文档说明其过程不需要关键操作参数的原因，FSIS可能认为企业不满足记录保留要求（[9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#)）。

验证、监测、校准和记录

企业的冷却程序应设计得确保所有产品限制孢子形成病菌的生长，且监测程序能发现偏差。为此，企业应认真考虑关键限值选择及监督程序设计。

企业需验证其HACCP系统运行，以应对这些危害（[9 CFR 417.4\(a\)](#)）。更多关于验证的信息见《[FSIS HACCP系统验证合规指南](#)》。为理解即食和非即食产品因梭状芽胞杆菌萌发而根据《[联邦肉类检验法](#)》（FMIA）和《[联邦禽类产品检验法](#)》（PPIA）被视为掺杂的情形，参见附件B2的“[什么是即食产品产气荚膜梭菌和肉毒梭菌公共卫生问题？](#)”（第48页）及“[什么是非即食产品产气荚膜梭菌和肉毒梭菌公共卫生问题？](#)”（第49页）部分。

以下是对监测产品温度的关键操作参数的具体思考。

- 虽然冷却是持续过程，FSIS建议企业以两种不同的温度区间（又称为“阶段”）监测温度，以更好记录病菌控制。这不意味着冷却在各阶段开始及结束。但是，监测在两个不同点进行。第一阶段冷却对应病菌的最优生长温度（见附录B1“[影响梭状芽胞杆菌的产品特性](#)”部分，第42页）。减少第一阶段产品冷却时间会大幅改善病菌控制。第二阶段冷却将产品温度降到病菌无法生长的点，因此也需要监测。

重要问题

问题：企业需要将此《稳定处理指南》用作冷却肉类和家禽产品的依据吗？

回答：不。企业**不需要**将此指南用作冷却和稳定处理过程的依据。企业可采用本指南所介绍之外的程序，但是，需证明它们有效满足验证要求，且支持危害分析决策 ([9 CFR 417.4\(a\)\(1\)](#) 和 [9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#))。本指南还提供了一些可用作冷却过程替代支持的资源，见“定制过程与替代依据”（第26页）。

- FSIS建议企业在整个冷却过程中测量产品温度。如已验证系统内的科学依据规定多阶段冷却，企业必须确保产品冷却满足各阶段时限。初步验证期间，企业应初步收集足够的时间-温度数据，以理解各冷却阶段的温度变化速度。比如，企业应确认是否产品一开始快速冷却，但是随着过程进行，要花费更长的时间，还是整个过程中以相同速度冷却。冷却过程中的温度变化速度对产气荚膜梭菌和肉毒梭菌的生长量有重要影响。即使两个过程将产品从相同温度冷却所需的总时长一样，如冷却速度不同，病菌生长量可能有很大差异。FSIS建议当产品温度在130° F 到 80° F之间时，企业以15到30分钟的间隔采集时间-温度数据；当产品温度在80° F 到最终温度（40° F 或 45° F，取决于采用的选项）之间时，以30到60分钟的间隔采集时间-温度数据。
 - 这对[FSIS 选项 1.2](#)，尤其重要，因为产气荚膜梭菌在120° F到80° F之间生长最快。但是，如数据在初步验证期间，作为支持降低监测频率的持续验证（见[《FSIS HACCP系统验证指南》](#)）的一部分收集，则企业不需要证明每一批产品都在不超过1小时内从120° F冷却到80° F。
 - 如选择不测量冷却各阶段的温度，企业应识别可能影响更多产品的偏差，病菌建模可能不是确定产品处置的可用选项。

- 另外，作为初步验证的一部分，FSIS建议企业使用最差情形，确保产品持续满足关键操作参数。影响持续冷却的条件包括：
 - 产品的尺寸、形状和重量；
 - 在冷却器内堆叠/存放，以及冷却器内的产品量；
 - 比如，相对空的冷却器冷却速度可能与装满的不一样。
 - 冷却器/冰箱的空气流速和初始温度；与
 - 产品成分（比如脂肪水平和水分含量）。

最差情形应考虑所有这些因素（即产品尺寸或重量大，冷却器装到最满，冷却器初始温度最高等）。更多关于影响产品冷却速度的因素见[附件B4：企业可采取的更快速冷却产品的步骤](#)（第 63页）。

生产经稳定处理的肉类和禽类产品的企业需配备足够的监测设备，包括记录装置，以确保满足稳定处理过程的关键操作参数，包括时间、温度及预冷却条件（[9 CFR 417.5\(a\)\(2\)](#)）。企业在设计关键限值时，应考虑监测设备的正常偏差。比如，如在热保持时需维持最低内部温度140° F，以控制病菌生长，且温度计的精度为± 2° F，关键限值应设备为不低于142° F。书面推理及设备规格材料需作为企业支持文档的一部分保存（[9 CFR 417.5\(a\)\(2\)](#)）。

另外，企业需维护支持监测程序及相关频率选择的文档（[9 CFR 417.5\(a\)\(2\)](#)）。企业在制定监测程序时应考虑冷却过程中的偏差，以确保其足够识别任何偏差。最后，企业应确保整个HACCP系统按预期运行，生产出安全健康的产品。

产品特性及控制梭状芽胞杆菌的过程

数个因素影响稳定处理过程中产气荚膜梭菌和肉毒梭菌的生长，包括：

- 产品时间-温度曲线。
- pH。
- 产品内盐水浓度。
- 磷酸盐类型和浓度（湿对湿）。
- 水分活度（ a_w ）。
- 有机酸盐类型和浓度（比如，乳酸盐/乙酰乙酸盐及其他）。
- 添加的亚硝酸钠和异抗坏血酸盐或抗坏血酸盐浓度。

更多关于这些因素（包括使用影响梭状芽胞杆菌生长的天然亚硝酸盐和异抗坏血酸盐）的信息见[附件B1：梭状芽胞杆菌的特性](#)（第 41页）。企业可用于验证其过程的很多科学依据会包含其中一个或多个因素。更多关于科学依据的信息见本指南的[FSIS稳定处理选项](#)（第 21页）或 [定制过程或替代依据](#)（第27页）。

FSIS针对稳定处理的关键操作参数（修订版附录B）

有许多类型的可证明稳定处理过程能将梭状芽胞杆菌生长控制在可接受水平的科学依据文档供企业选择。产品特性（比如pH）和特定的冷却方案（比如附录B冷却选项）通常被用作关键限值。产品抽样结果不可用作稳定处理过程的科学依据，因为它们不提供有关过程允许的生长水平的信息。

备注：FSIS知晓数种普通过程无法达到本指南的关键操作参数，也无支持这些过程的科学研究。更多关于这些过程/最终产品的信息见本指南的[“FSIS识别的科研缺口”](#)（第27页）。

产品特性作为关键限值

如热处理过的肉类和禽类产品的生产方式导致成品有一个或多个特定特性，天生抑制梭状芽胞杆菌的生长，参见本指南的[附件B1：梭状芽胞杆菌的特性](#)（第41页）。企业可将下列任意一种特定特性用作唯一关键限值，以证明梭状芽胞杆菌幼芽被控制，但前提条件是冷却前达成特性：

- pH: pH 4.6或更低；或
- 产品内盐水浓度: 10%或更高；或
- 水分活度 (a_w): 水分活度0.92或更低。

重要定义

盐水浓度指产品水相内的盐含量。盐水浓度不由配方决定，而是用通过实验室分析获得的总盐含量及总水含量计算出来的值。

$$\text{盐水浓度}\% = \frac{\text{总盐含量}}{\text{总盐含量} + \text{总水含量}} * 100$$

更多信息参见[《FSIS加工检验员的计算手册》](#)第14章。

为了将以上任意特性用作关键限值，冷却前整个产品快速达成目标值很重要。使用腌泡汁或其他选项降低产品pH的企业应知晓产品平衡到溶液的pH值需要时间。如产品平衡花费的时间太长，产气荚膜梭菌和肉毒梭菌可能显著生长（见以下“猪肠”示例）。

冷却前达成目标pH或水分活度：猪肠示例

对于尝试用低pH盐水稳定处理的猪肠，但抽样结果表明肉毒梭菌水平高（2到4 Log CFU/g）的企业，FSIS验证活动已发现其趋势。FSIS分析发现这些企业都错误地认为热猪肠中添加盐水后pH会立降到不超过4.6，实际这上可能要数小时。这期间产品会冷却，肉毒梭菌会萌发。如上所述，产品pH应在冷却前降到不超过4.6，以实现产品安全控制。这些发现很重要，因为通过监测发现的肉毒梭菌水平表明，如不执行FSIS的关键操作参数，则可能出现公众卫生问题级别的病菌生长。

将pH或 a_w 用作稳定处理关键操作参数的企业可能依然需要及时（即持续）冷却产品，具体取决于最终pH或 a_w 。用低pH稳定处理应确保产品在冷却前平衡。如产品无法在冷却前平衡，则应用不同的科学依据冷却，比如本指南中的冷却选项。

选择在煮熟灭菌后通过降低水分活动进行稳定处理的企业应确保产品温度维持140° F或更高，直到水分活度降低到产气荚膜梭菌和肉毒梭菌的生长限值以下（< 0.93），以避免前述萌发。如《[2020年蒸煮指南](#)》所述，企业可监测炉温，取代监测产品温度。

用其中一种特性稳定处理的产品应持续冷却，因为冷却过程中，产品可能受单核细胞增多性李斯特氏菌（Lm）或葡萄球菌（金黄色葡萄球菌）污染，且这些病菌可能在产品内生长，具体取决于最终pH或 a_w 。比如，产气荚膜梭菌和肉毒梭菌无法在 a_w 小于0.93的产品中生长，但金黄色葡萄球菌能在厌氧储藏的水分活度最低0.86（ICMSF, 1996）的产品内生长。如采集冷却过程中李斯特菌阳性的即食产品样本，FSIS会确认企业是否已发现并解决事件的根本原因（整改措施之一）（[9 CFR 417.3\(b\)](#)），且依然能支持冷却程序。

FSIS热保持选项

热保持是在销售前将已蒸煮至完全灭菌的肉类和禽肉产品保持在高温下（一般高于130° F）。通常，谷类或肉饼等产品会被高温保持，然后趁热卖给客户立即食用（客户或零售商，比如便利店）。汤也可在最终包装前热保持。FSIS在本指南中添加了热保持建议。此等建议之前在《FSIS 指令 7110.3——冷却热处理产品的时间/温度指南》中，但已被删除。

热保持温度

未腌制的蒸煮产品应保持：

- 最多4小时，如温度超过130° F，或
- 更长时间，如温度超过140° F。

如产品温度降低到130° F以下超过30分钟，加工企业应：

- 继续冷却，直到满足选择的依据文件内的关键操作参数，
- 立即重新加热到160° F，或
- 丢弃。

备注：企业应选择超过140° F的热保持关键操作参数，除非已对产品的每一部分实现稳定的温度控制。因此，运输途中，如没有容器温度监测，或在控制程序未制定且受监测的类似情况下，企业应维持产品温度高于140° F。企业还应持续与零售商沟通，以支持适当热保持产品。

中间保持温度

有时候，一些企业需要在冷却完成前，将产品保持在中间温度（< 60° F）。此种情况下，FSIS建议：

产品加热到超过155° F，然后2小时内从130° F冷却到60° F。以下情况下，此等产品可保存最多4小时：

- 4小时期间温度维持低于60° F，
- 免于蒸煮后污染，且
- 4小时保持期结束时，2小时内冷却到40° F。

FSIS冷却选项

表1和2总结了将产气孢芽杆菌生长控制在1.0-Log₁₀菌落形成单位/克¹ (CFU/g)，并杜绝肉毒梭菌增殖的所有FSIS冷却选项。这些选项针对持续冷却的产品，不适用于冷却多次开始及停止，或者产品先煮熟至完全灭菌，冷却，然后部分热处理，再冷却的过程。对于分多步加热的过程，FSIS建议企业使用微生物建模，按[附件B5：预测性微生物建模](#)（第64页）所述，设计自己的冷却计划。

表1和2内的灰色框是较1999年版附录B有变化或新增的参数。这些变化对食品安全的重要性在本指南第28页有阐述。FSIS将表1和2内的冷却选项视为已验证的过程时间表²。难以执行表1和2内任意冷却选项的企业可在[附件B2：对特定肉类和禽类产品的稳定处理要求](#)（第47页）中找到有用信息。其他企业可使用FSIS识别为[科研缺口](#)（第27页）的过程。更多关于使用FSIS的冷却表格的信息见下文。

病菌建模对多步骤冷却的重要性：玉米粉蒸肉例子

很多企业生产肉类或家禽产品涉及多个加热及冷却步骤。比如，有企业会蒸煮肉类灭菌，然后冷却肉类产品。第一次冷却过程中，产气荚膜梭菌可增长到1-Log。企业会再加热肉类产品，比如玉米粉蒸肉馅，然后再加热并冷却带馅的玉米粉蒸肉。形成孢子的病菌在第一次冷却时已生长1-Log，现在有机会在非灭菌加热和第二次冷却期间生长，可能足够导致公共卫生问题。选择再加热肉类或家禽产品的企业可设计令所有加热和冷却步骤的累计生长低于1-Log的过程。为了设计多加热和冷却步骤流程，建议企业使用预测性微生物模型。更多关于如何为多冷却步骤开展预测性微生物建模的信息见本指南第69页名为[当过程含多次加热处理时用预测性微生物模型评估梭状芽胞杆菌生长](#)的部分。

¹ 在本文件的其他部分，每克Log₁₀菌落形成单位每 (Log₁₀ CFU/g) 会简化注解为Log。所有Log标记应被解读为Log₁₀ CFU/g，除非另有说明。

² 用于制定各选项的科学研究和数据包含在[附件B3：FSIS对1-Log冷却选项的预测性微生物建模支持](#)第68页。

如使用FSIS冷却表1和2:

首先，选择适用的表格。

如产品蒸煮至完全灭菌（即食或非即食），使用表1。

- 蒸煮至完全灭菌指通过达成经验证的关键操作参数，比如[FSIS针对肉类和禽类产品的煮熟指南（修订版附录A）](#)内的，实现灭菌。FSIS认可，出于品质原因，继续蒸煮产品更长时间或达到更高温度。如使用表1，企业必须证明其产品满足其选择的煮熟灭菌科学依据内的所有关键操作参数。比如，如依据文件是[FSIS蒸煮指南](#)，除内部端点时间-温度外，蒸煮过程必须满足相对湿度和升温时间要求。
- 接受过灭菌处理且实现充分的沙门氏菌Log减少的产品，只要不依身份标准被定义为即食产品，可被归为即食产品或非即食产品。更多关于产品分类的信息见[2014年FSIS合规指南：控制灭菌后暴露的即食肉类和禽类产品内单核细胞增多性李斯特菌](#)第28-29页附件1.2。

如产品未接受完全灭菌（非即食），使用表2。

- 很多产品会在加工过程中被加热到无法实现完全灭菌的温度。此类产品也被称为部分加热处理过的产品，比如熏早餐香肠、熏猪胸肉、酥煎馅饼或肉块（烹饪到使面包糠挂住）。
- 表2包含升温时间，作为控制整个过程中产气荚膜梭菌和肉毒梭菌累计生长的关键操作参数，因为加热期间缺乏完全灭菌所需的时间温度，病菌生长无法避免（见[为什么蒸煮杀不死产气荚膜梭菌孢子](#)第12页）。

其次，选择与过程匹配的选项，遵守所有关键操作参数。

- 如要将FSIS冷却选项用于支持危害分析决策，企业必须遵守所选选项中的所有关键操作参数。如不遵守，应提供认为该选项依然能将产气荚膜梭菌生长控制在1.0-log以下，并杜绝肉毒梭菌生长的依据。

- 表1和2内的温度指产品内部温度。但是，企业可提供依据，要求监测**完整**产品的表面温度（比如未注射或真空滚揉的牛腩或猪肩肉）。去骨卷好或**不完整**的产品内部温度应在产品内部温度最低的点测量（对完整及不完整的说明见右侧**重要定义**）。
- 在两个不同点进行冷却监测。第一阶段冷却对稳定产品至关重要，因为这是病菌的最佳生长温度。如果企业能缩短完成第一阶段冷却的时间，企业可将剩余的时间加到第二阶段冷却。但是，总冷却时间会和原选项一样。

关于更快速冷却产品的有用提示参见[附件B4：企业更快速冷却产品可采取的步骤](#)（第 63页）。

如过程偏离FSIS的冷却选项，企业可用其监测记录进行预测性微生物建模，以为产品处置提供支持。更多信息参见第71页[附件B5：预测性建模，发生冷却偏差时采取的纠正措施](#)。

重要定义

完整指产品内部免受外部病菌侵袭。

不完整指病菌已侵入产品表面之下，比如经机械弄软或真空滚揉的产品。

升温时间（CUT）指加热时产品温度在50° F到130° F之间的时间。

表1. FSIS对煮熟至完全灭菌的产品的冷却选项^{3, 4, 5}

选项	关键操作参数			
	安预冷却条件	第1阶段冷却(温度降低/时间)	第2阶段冷却(温度降低/时间)	总冷却时间
选项1.1		130到80° F ≤ 1.5小时	80到40° F ≤ 5 小时	≤ 6.5 小时
选项1.2	冷却必须在蒸煮后90分钟内开始	120到80° F ≤ 1小时	80 到 55° F ≤ 5 小时; 持续冷却至40° F	≤ 6 小时 加达到40° F的时间
选项1.3	≥ 100 ppm 亚硝酸钠 ⁶ + ≥ 250 ppm 抗坏血酸钠或异抗坏血酸钠	130 到 80° F ≤ 5 小时	80 到 45° F ≤ 10 小时	≤ 15 小时
选项1.4	≥ 40 ppm亚硝酸钠 ⁷ 和 ≥ 6%盐水 或 aw ≤ 0.92	120到40° F ≤ 20 小时; 持续温度降低	不适用	≤ 20 小时
选项1.5		130到80° F ≤ 2 小时	80到40° F ≤ 5 小时	≤ 7 小时
选项1.6		126到80° F ≤ 1.75 小时	80到55° F ≤ 4.75 小时; 冷却至40° F	≤ 6.5 小时
选项1.7	pH ≤ 6.0	126到80° F ≤ 2.25 小时	80到55° F ≤ 3.75 小时; 持续冷却至40° F	≤ 6 小时
选项1.8	pH ≤ 5.8	126到80° F ≤ 2.75 小时	80到55° F ≤ 3.25 小时; 持续冷却至40° F	≤ 6 小时

—
—
—
—
—
—
—

如用表, 业须明品足选的熟完灭科依文中定所关操参

较1999
《附录B》
变化的
项和操
参数黑
加粗并
上灰色。

³ 使此企必证产满其择煮至全菌学据档规的有键作数。
⁴ 年有选作体加底
⁵

FSIS用于制定选项的科学依据和参考见附件B3: FSIS对1-Log冷却选项的预测性微生物建模支持, 第 68页。

⁶亚硝酸盐和异抗坏血酸盐/抗坏血酸盐可用天然或合成源添加 (第45页)。

⁷此选项不需要腌制促进剂, 因为高浓度盐水抑制孢子萌发。如产品水分活度不超过0.92, 亚硝酸盐可选。

表2. FSIS 针对未完全灭菌产品的冷却选项^{8, 9}

选项	关键操作参数			
	预冷却条件	第1阶段冷却	第2阶段冷却	总冷却时间
选项2.1	50– 130° F 的升温时间 ≤ 1 小时	130到80° F ≤ 1.5 小时	80到40° F ≤ 5 小时	≤ 6.5 小时
选项2.2	50–130° F的 升温时间 ≤ 3小时; ≥ 2%盐 ¹⁰ ; ≥ 150 ppm 亚硝酸胺 ¹⁰ 和 腌制促进剂或 天然抗坏血酸 盐（足够量）	130到80° F ≤ 1.5 小时	80到40° F ≤ 5 小时	≤ 6.5 小时

⁸较1999年《附录B》有变化的选项和操作参数黑体加粗并加上灰色底色。

⁹ FSIS用于制定选项的科学依据和参考见[附件B3: FSIS对1-Log冷却选项的预测性微生物建模支持](#)，第 68页。

¹⁰亚硝酸盐和异抗坏血酸盐/抗坏血酸盐可用[天然或合成源添加](#)（第45页），

修改对食品安全的重要性

为什么部分蒸煮产品的冷却选项更少（仅表2内的）？

通常，部分蒸煮肉类和禽类产品的冷却选项更有限，因为没有经验证的灭菌步骤，产气荚膜梭菌和肉毒梭菌的累计生长可在部分蒸煮或加热及冷却步骤发生。累计生长会令成品中有更多的营养细胞，导致致病风险增加。

为了限制累计生长，FSIS建议了部分蒸煮产品升温时间。本指南内升温时间指加热期间产品温度在50到130° F之间的时间，因为这是病菌生长的主要温度范围。虽然升温时间对完全煮熟的产品很重要，针对完全煮熟灭菌的产品的稳定处理选项未规定升温时间，因为产气荚膜梭菌和肉毒梭菌的所有营养细胞已被蒸煮过程消灭。见[FSIS蒸煮指南](#)第24页。FSIS建议了针对煮熟至完全灭菌的产品的升温时间，以确保金黄色葡萄球菌生长受控。

为什么FSIS修改选项1.2，添加了第1阶段冷却（120到80 ° F，1小时内）？

当《附录B》作为稳定处理成效标准安全港制定的时候，FSIS添加了备注：“如产品温度维持在120到80° F之间超过1小时，满足成效标准的确定性会降低。“但是，经验证的病菌建模和2018年研究证明120到80° F冷却会导致产气荚膜梭菌生长2到3-Log（Smith等，2018），这一定会超出成效标准或目标。即食大直径火鸡块从120° F冷却到80° F可能要花几个小时。考虑到pH等其他固有产品特性，FSIS将尽可能延长从120° F冷却到80° F的时间的选项加到了[表1](#)中。

除原建议“添加至少100 ppm亚硝酸盐”外，选项1.3为什么增加了“添加至少250 ppm异抗坏血酸盐或抗坏血酸盐”的建议？

2015年研究表明，除亚硝酸钠外，将产气荚膜梭菌生长控制在安全水平还需要异抗坏血酸盐或抗坏血酸盐。

为什么选项1.4不再适用于用≥ 120 ppm亚硝酸钠或其同等物及3.5%或更高浓度盐水配制的产品？

当前可获得的经验证病菌建模程序表明这些参数可能导致产气荚膜梭菌生长超过2.0-log。

为什么选项1.4不再含2小时内从120到80° F的第一阶段冷却选项？

FSIS确认这些参数基于产品表面的金黄色葡萄球菌生长，非此选项旨在应对的危害。相反，企业应证明温度持续下降，而不需要证明120 冷却到 80° F满足任何特定的时间要求。

定制过程或替代依据

FSIS认可非所有产品可利用本指南内的FSIS关键操作参数稳定处理。为帮助企业稳定处理其产品，FSIS已识别出可用作科学依据的资源。附件内的资源包括关于以下项的信息：

- **定制冷却计划：**企业可用经验证的病菌模型，定制多冷却和加热步骤的冷却计划。见[附件B5：预测性微生物建模](#)第 64页。
- **加工指南：**其他政府机构已发布的企业可用作科学依据的经验证冷却指南。见[附件B6：其他已发布的冷却加工指南](#) 第 77页。
- **挑战研究：**企业可开展挑战研究，以确定拟执行的过程是否满足成效标准。见[附件B7：用挑战研究支持替代性稳定处理/冷却程序](#)第78页。
- **期刊文章：**企业可识别表明特定过程满足成效标准的已发表期刊文章，并将之用作科学依据。见[附件B8：用期刊文章支持替代性稳定处理/冷却程序](#)第 80页。

FSIS识别的科研缺口

FSIS已发现数个普通稳定处理过程无法达成本指南内的关键操作参数。当其他依据不可用的时候，FSIS鼓励企业进行挑战研究（第78页）。但是，FSIS认识到企业对普通肉类和禽类产品进行单独的挑战研究不具备成本效益。针对这些缺乏科学依据的常用过程，FSIS会识别并传播科研缺口，正致力于促进贴补这些缺口。FSIS在其网站上发布了[优先研究](#)，以清晰地向传递美国农业部（USDA）农业研究局（ARS）和研究员传递研究需求。随着更多数据出现，FSIS会用最新的科学依据，更新对这些科研缺口的建议。

用存在科研缺口的过程生产产品的企业可持续用本指南内的关键操作参数作为科学依据（见[表3](#)）。表3还介绍了用缺口作为科学依据的特定弱点，并建议了减轻弱点的措施。除这些特定弱点外，FSIS还对持续用表3内关键操作参数加工产品的企业有以下担忧：

- 使用这些关键操作参数存在弱点，因为这些过程未经经验证能应对所有相关危害。
- 如列为科研缺口的过程出现偏差，企业不大可能在未进行产品测试的情况下，识别对产品安全的充分支持。
- 如FSIS或企业采集的产品样本病菌阳性或者产品涉及食品安全调查（即与疾病报告或爆发有关），作为整改行动的一部分（[9 CFR 417.3\(b\)](#)），FSIS会确认企业能否证明杀菌或稳定处理不充分非样本阳性或疾病确诊的根本原因。企业如想继续使用旧版建议，需要这么做。
- 随着补充数据出现，FSIS会更改针对存在科研缺口的过程的建议。

备注：科研缺口仅影响特定产品和过程。过程偏差和设备故障非科研缺口。另外，[本指南不涵盖的产品](#)不会受表3列出的关键操作参数充分支撑。

科研缺口指过程尚未得到验证能完成稳定处理，解决冷却过程中所有潜在危害，但企业可继续用本指南作为依据，为开展研究提供更多时间。

随着更多研究开展，FSIS会更新本指南，并可能开发新选项。

备注：科研缺口仅影响特定产品和过程。过程偏差和设备故障非科研缺口。另外，本指南不涵盖的产品不会受表3列出的关键操作参数充分支撑。

表3：可使用老版指南内关键操作参数的科研缺口情形

科研缺口	产品例子	老版指南内关键操作参数	继续执行老版指南参数的弱点
<p>1. 无法按照表1内新选项，足够快速冷却的大质量不完整产品。</p> <p>满足此缺口的过程包括以下所有：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 蒸煮至完全灭菌。 • <u>不完整</u>。 • 大尺寸或重量产品 <ul style="list-style-type: none"> ○ >4.5英寸或 ○ >8磅。 	<p>超过8磅的不完整火鸡胸或超过4.5英寸厚的烤牛肉</p>	<p>蒸煮完成后90分钟内开始冷却。</p> <p>从120° F冷却到55° F不超过6小时。</p> <p>持续冷却至40° F。</p>	<p>这些参数未考虑产品温度维持在120° F到80° F的时间。如产品从120° F冷却到80° F花费超过1小时，产气荚膜梭菌和肉毒梭菌可能过度生长，尤其是如果产品不完整。如出现偏差，且产品从120° F冷却到80° F花费超过1小时，则病菌建模不大可能支持产品安全，可能需要抽样。</p> <p>为了尽量减轻这种弱点，企业可选择验证以下任一：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 如可能，将从120° F冷却到80° F的时间控制为不超过2.5小时，80° F到55° F不超过3.5小时（总计冷却时间6小时），从而将产气荚膜梭菌生长控制在2-log内。如不可能，确认热力学上从120° F冷却到80° F的最短时间，并例行监测。 • 对成品执行产气荚膜梭菌检测（见第74页）。 • 添加抗菌剂。 • 减小产品直径或厚度。 • 对特定产品开展挑战研究或病毒建模。

备注：科研缺口仅影响特定产品和过程。过程偏差和设备故障非科研缺口。另外，本指南不涵盖的产品不会受表3列出的关键操作参数充分支撑。

科研缺口	产品例子	老版指南内关键操作参数	继续执行老版指南参数的弱点
<p>2. 部分加热处理的烟熏产品，含亚硝酸盐和异抗坏血酸盐/抗坏血酸盐，在表2内的升温 and 冷却时间长。</p> <p>满足此缺口的过程包括以下所有：</p> <ul style="list-style-type: none"> 部分热处理，烟熏。 缓慢升温（选项2.2内超过3小时）。 用至少100 ppm亚硝酸盐或硝酸盐（合成或天然）配制。 用至少250 ppm异抗坏血酸盐/抗坏血酸盐（合成或天然）配制。 	<p>含亚硝酸盐和异抗坏血酸盐/抗坏血酸盐的火腿</p>	<p>对此部分热处理产品执行选项1.3，具体来说：</p> <p>5小时内从130° F到80° F</p> <p>10小时内从80到40° F</p> <p>总冷却时间15小时</p> <p>*备注：无升温参数。</p>	<p>如升温时间不解决，这些参数可能允许产气荚膜梭菌累计过度生长，即使烟熏、亚硝酸盐和异抗坏血酸盐/抗坏血酸盐可限制生长。</p> <p>为了尽量减轻此弱点，企业可选择验证以下任一：</p> <ul style="list-style-type: none"> 蒸煮产品灭菌。根据《FSIS蒸煮指南》，这样做后50到130° F升温时间可以最长为6小时。然后，此产品可执行选项1.3，即使不属于稳定处理科研缺口情形。 对特定产品开展挑战研究或病毒建模。 <p>* 备注：蒸煮至完全灭菌且50-130° F升温时间超过6小时的产品可能满足蒸煮指南科研缺口条件。</p> <p>备注：虽然此缺口可用于熏猪肉，但有研究支持一些部分热处理熏猪肉过程。</p>

备注：科研缺口仅影响特定产品和过程。过程偏差和设备故障非科研缺口。另外，本指南不涵盖的产品不会受表3列出的关键操作参数充分支撑。

科研缺口	产品例子	老版指南内关键操作参数	继续执行老版指南参数的弱点
<p>3. 烟熏熏猪肉，含亚硝酸盐和异抗坏血酸盐/抗坏血酸盐，因可达成灭菌时间和温度组合，但达不到相对湿度而无法使用选项1.3。</p> <p>满足此缺口的过程包括以下所有：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 灭菌时间和温度组合达成，但相对湿度未达成（因此，产品不被视为完全灭菌）*。 • 用至少100 ppm亚硝酸盐或硝酸盐（<u>合成或天然</u>）配制。 • 用至少250 ppm异抗坏血酸盐/抗坏血酸盐（<u>合成或天然</u>）配制。 <p>* 备注：用温度维持在250° F (121 ° C)或以上的烤箱蒸煮重10磅或以上的肉类或禽类产品时，无需监测相对湿度。</p>	<p>含亚硝酸盐和异抗坏血酸盐/抗坏血酸盐的熏猪肉。</p>	<p>对此部分热处理产品执行<u>选项1.3</u>，具体来说：</p> <p>5小时内从130° F到80° F</p> <p>10小时内从80到40° F</p> <p>总冷却时间15小时</p> <p>*备注：无升温参数。</p>	<p>这些参数可能允许不充分的表面沙门氏菌等病菌杀灭。</p> <p>为了尽量减轻此弱点，企业可选择验证以下任一：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 蒸煮产品灭菌，包括使用湿度选项。执行选项1.3，即使不属于稳定处理科研缺口情形。 • 对特定产品开展挑战研究或病毒建模。 <p>* 备注：蒸煮至完全灭菌且50-130° F升温时间超过6小时的产品可能满足蒸煮指南科研缺口条件。</p> <p>备注：虽然此缺口可用于熏猪肉，但有研究支持一些部分热处理<u>熏猪肉</u>过程。</p>

备注：科研缺口仅影响特定产品和过程。过程偏差和设备故障非科研缺口。另外，本指南不涵盖的产品不会受表3列出的关键操作参数充分支撑。

<p>4. 浸泡或干腌产品，含亚硝酸盐和/或硝酸盐，使用平衡稳定时间替代异抗坏血酸盐/抗坏血酸盐，但无法满足表1或表2内的无亚硝酸盐冷却选项。</p> <p>满足此缺口的过程包括以下所有：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 热处理（完全或部分）。 • 浸泡或干腌。 • 缓慢升温（选项2.2内超过3小时）。 • 用至少100 ppm亚硝酸盐或硝酸盐（合成或天然）配制。 • 不用异抗坏血酸盐/抗坏血酸盐（合成或天然）配制。 • 为腌制反应发生留出平衡稳定时间（比如至少2到3天）。 	<p>浸泡或干腌的熏猪肉和火腿，含亚硝酸盐，不含异抗坏血酸盐/抗坏血酸盐。</p>	<p>对此不含异抗坏血酸盐或抗坏血酸盐的产品执行选项1.3，具体来说：</p> <p>5小时内从130° F到80° F</p> <p>10小时内从80到40° F</p> <p>总冷却时间15小时</p> <p>*备注：无针对部分热处理产品的升温参数。</p>	<p>一个弱点是如升温时间问题不解决，加热和冷却过程中产气荚膜杆菌累计生长可能过度。</p> <p>为了减轻此弱点，企业可选择：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 蒸煮产品灭菌。根据《FSIS蒸煮指南》，这样做后50到130° F升温时间可以最长为6小时。备注：确保产品平衡稳定时间依然关键（见第二弱点）。 <p>第二弱点是为确保在不使用腌制促进剂的情况下，亚硝酸盐转化产生抗菌活性，需达到最新平衡稳定时间。</p> <p>为了尽量减轻此弱点，企业可选择验证以下任一：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 盐和亚硝酸盐渗透整个产品的平衡稳定时间，以及亚硝酸盐转换成活性形式且限制生长所需的时间，或 • 对特定产品开展挑战研究或病毒建模。 <p>备注：如升温时间超过6小时，蒸煮至完全灭菌且满足此稳定指南科研缺口的产品可能也满足《蒸煮指南》科研缺口条件。</p>
---	---	--	---

备注：科研缺口仅影响特定产品和过程。过程偏差和设备故障非科研缺口。另外，本指南不涵盖的产品不会受表3列出的关键操作参数充分支撑。

科研缺口	产品例子	老版指南内关键操作参数	继续执行老版指南参数的弱点
<p>5. 含亚硝酸盐，并用平衡稳定时间替代异抗坏血酸盐/抗坏血酸盐，但不含满足选项1.4所需的不低于6%盐水的产品。</p> <p>满足此缺口的过程包括以下所有：</p> <ul style="list-style-type: none"> 任何热处理。 注射亚硝酸盐。 用至少100 ppm亚硝酸盐或硝酸盐（合成或天然）配制。 不用异抗坏血酸盐/抗坏血酸盐（合成或天然）配制。 盐水浓度不低于3.5% 为腌制反应发生留出平衡稳定时间（比如至少2到3天）。 	<p>注射腌制火腿，含亚硝酸盐，但不含异抗坏血酸盐/抗坏血酸盐。</p>	<p>对含超过120 ppm亚硝酸盐及浓度超过3.5%盐水的产品执行 选项1.4</p> <p>120到40° F ≤ 20 小时；</p> <p>持续降温。</p> <p>*备注： 无针对部分加热处理产品的升温参数。</p>	<p>如升温时间不解决，这些参数可能允许产气荚膜梭菌累计过度生长，即使烟熏和亚硝酸盐可帮助限制生长。</p> <p>为了尽量减轻此弱点，企业可选择验证以下任一：</p> <ul style="list-style-type: none"> 盐和亚硝酸盐渗透整个产品的平衡稳定时间，以及亚硝酸盐转化成活性形式的时间。 蒸煮产品灭菌。根据《FSIS蒸煮指南》，这样做后50到130° F升温时间可以为最长6小时。 对特定产品开展挑战研究或病毒建模。 <p>备注：蒸煮至完全灭菌且满足此稳定指南科研缺口的产品可能也满足蒸煮指南科研缺口条件。</p>

备注：科研缺口仅影响特定产品和过程。过程偏差和设备故障非科研缺口。另外，本指南不涵盖的产品不会受表3列出的关键操作参数充分支撑。

科研缺口	产品例子	老版指南内关键操作参数	继续执行老版指南参数的弱点
<p>6. 无法快速冷却，以执行表2内新选项的嫩煮内脏。</p> <p>满足此缺口的过程包括以下所有：</p> <ul style="list-style-type: none"> 部分热处理或嫩煮的可食用内脏。 	<p>嫩煮牛肚或猪肚。</p>	<p>24小时内产品冷却到45° F。</p>	<p>这些参数未考虑产品温度维持在120° F到80° F之间的时间。如产品从120° F冷却到80° F花费超过1小时，则产气芽孢杆菌和肉毒梭菌可能过度生长。如发生偏差，且产品从120° F冷却到80° F花费超过1小时，则病菌建模不大可能支持产品安全性，可能需要抽样。</p> <p>为了尽量减轻这种弱点，企业可选择验证以下任一：</p> <ul style="list-style-type: none"> 如可能，将从120° F冷却到80° F的时间控制为不超过2.5小时，80° F到55° F不超过3.5小时（总计冷却时间6小时），从而将产气荚膜梭菌生长控制在2-log内。如不可能，确认热力学上从120° F冷却到80° F的最短时间，并例行监测。 对成品执行产气荚膜梭菌检测（见第74页）。 添加抗菌剂。 对特定产品开展挑战研究或病毒建模。 <p>备注：企业可通过在包装产品时增加干冰量，将内脏装到更小的容器里，或在托盘上少堆叠容器，以免阻挡气流，来控制从120° F冷却到80° F的时间。</p>

参考文献

- Akhtar, S., Paredes-Sabja, D., Sarker, M.R. 2008。多磷酸盐对产气荚膜梭菌生长、孢子形成和萌发的抑制效果。《食品微生物学》，25(6):802-808。
- Blankenship, L.C., Craven, S.E., Leffler, R.G., Custer, C. 1988。冷却过程中煮熟辣椒内产气荚膜梭菌生长。《应用环境微生物学》，54(5):1104-1108。
- CDC（美国疾病控制与预防中心）1963。关于美国部分强制性申报疾病及截止1963年10月26日选定城市死亡的临时信息。《发病率和死亡率》12(43):357-364。
<https://stacks.cdc.gov/view/cdc/476>。2020年5月27日访问。
- CDC（美国疾病控制与预防中心）2007。与商业罐装辣椒汁相关的肉毒中毒 - 2007年7月。发病率和死亡率周报告，2007年7月30日。
<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm56d730a1.htm>。2015年8月8日访问。
- CDC（美国疾病控制与预防中心）2000。食源性疾病爆发监控 - 美国，1993-1997。发病率和死亡率周报告，49(SS-1)。CDC监控摘要，2000年3月17日。
<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/ss4901a1.htm>。2015年8月8日访问。
- Desmond, E. 2006。减盐：肉类行业面临的挑战。《肉类科学》74(1):88-196。
- FSQS（食品品质与安全监察局）1978。关于亚硝酸盐和亚硝胺的最终报告：亚硝酸盐和亚硝胺专家委员会给农业部长的报告。
https://archive.org/stream/CAT89924771/CAT89924771_djvu.txt。
2019年10月30日访问。
- FDA（食品和药物管理局）2017。《食品法典》。Silver Spring, 医学博士：美国卫生与公众服务部食品和药物管理局；2017。<https://www.fda.gov/food/fda-food-code/food-code-2017>。
2021年8月9日访问。
- Hauschild, A.H.W. 1989。产气荚膜梭菌。食源性细菌性病菌。111- 189。
- Haneklaus, A.N., Harris, K.B., Marquez-Gonzalez, M., Lucia, L.M., Castillo, A., Hardin, M.D., Osburn, W.N., Savell, J.W. 2011。供大而完整肉产品达成稳定处理微生物成效标准的替代冷却程序。《食品防护杂志》，74(1):101-105。

ICMSF (国际食品微生物标准委员会) 1996。第5章: 肉毒梭菌和第6章: 食品微生物中产气荚膜梭菌。5: 微生物病菌特性。(5). 斯普林格科学与商业媒体 (Springer Science & Business Media)。

Jackson, A.L., Sullivan, G.A., Kulchaiyawat, C., Sebranek, J.G., Dickson, J.S. 2011a。未添加硝酸盐或亚硝酸盐(天然及有机)的商业法兰克福香肠、火腿和熏猪肉内的产气荚膜梭菌的生存和生长。《食品防护杂志》, 74(3):410-416。

Jackson, A.L., Kulchaiyawat, C., Sullivan, G.A., Sebranek, J.G., Dickson, J.S. 2011b。使用天然成分控制天然腌制的法兰克福香肠和火腿内产气荚膜梭菌。《食品防护杂志》, 74(3):417-424。

Johnson, K.M., Nelson, C.L., Busta, F.F. 1983。温度对培养基和米饭内蜡样芽胞杆菌的催吐、腹泻菌株孢子的萌发和生长的影响。《食品科学期刊》, 48(1):286-287。

Juneja, V.K., Marmer, B.S., Miller, A.J. 1994。无氧真空包装熟牛肉内产气荚膜梭菌孢子形成潜力的增长。《食品科学期刊》, 57(5):393-398。

Juneja, V.K., Marmer, B.S., 和 Miller, A.J. 1998。受焦磷酸钠影响的碎牛肉和火鸡肉内产气荚膜梭菌营养细胞热灭活。《食品微生物学》, 15(3):281-287。

Juneja, V.K., Porto-Fett, A.C.S., Gartner, K., Tufft, L., Luchansky, J.B. 2010。冷却过程中玉米猪肉饼内孢子生长成产气荚膜梭菌的可能性。《食源性病菌与疾病》, 7(2):153-157。

Juneja, V.K., Snyder, O.P., Cygnarowicz-Provost, M. 1994。冷却速度对煮熟的碎牛肉内产气荚膜梭菌孢子萌发的影响。57(12):1063-1067。

Juneja, V.K., Sofos, J.N. 2010。食品中的病菌和毒素。华盛顿特区美国微生物学会出版社 (ASM Press)。

Juneja, V.K., Thippareddi, H. 2004a。冷却过程中有机酸盐对腌泡碎火鸡胸内孢子接种体生长为产气荚膜梭菌的抑制作用。《国际食品微生物学杂志》, 93(2):155-163。

Juneja, V.K., Thippareddi, H. 2004b。冷却过程中用有机酸盐控制模型烤牛肉内产气荚膜梭菌。《食品安全杂志》24(2):95-108。

Juneja, V.K., Thippareddi, H., Friedman, M. 2006。冷却过程中用香芹酚、肉桂醛、百里香酚或牛至油控制煮熟的碎牛肉内产气荚膜梭菌。《食品保护杂志》69(7):1546-1551。

Juneja, V.K., Bari, M.L., Inatsu, Y., Kawamoto, S., Friedman, M. 2007. 冷却过程中用绿茶提取物控制煮熟的碎牛肉、鸡肉和猪肉内产气荚膜梭菌孢子。《食品保护杂志》70(6):1429-1433。

Juneja, V.K., Baker, D.A., Thippareddi, H., Snyder, O.P., Mohr, T.B. 2013. 冷却过程中酸牛肉、猪肉和禽类产品内孢子生长为产气荚膜梭菌的可能性。《食品保护杂志》，76(1):65-71。

King, A.M., Glass, K.A., Milkowski, A.L. and Sindelar, J.J. 2015. 提纯及天然来源腌制配料在冷却过程中对抑制熟食火鸡胸内产气荚膜梭菌萌发效果的比较。《食品保护杂志》，78(8):1527-1535。

Labbe, R. 1989. 第5章: 产气荚膜梭菌: Kramer, J.M., Gilbert, R.J., Doyle, M.P. 1989. 《食源性细菌性病菌》。MP Doyle, Marcel Dekker, Inc., 纽约和巴塞尔。22-70。

Li, L., Valenzuela - Martinez, C., Redondo, M., Juneja, V.K., Burson, D.E., Thippareddi, H. 2012. 用柠檬汁和醋制品抑制减盐烤牛肉内产气荚膜梭菌孢子发芽和萌发。《食品科学期刊》，77(11):M598-M603。

Lindström, M., Kiviniemi, K. and Korkeala, H. 2006. 现代食品加工行业内的二类（非蛋白水解）肉毒梭菌危害及控制。《国际食品微生物学杂志》，108(1):92-104。

Lund, B.M. and Peck, M.W. 2000. 肉毒梭菌。Lund, B.M., Baird - Parker, T.C.和Gould, G.W. (Eds.). 食品的微生物学安全与质量。Ed. E 1057 - 1109. Gaithersburg: Aspen。

Mohr, T.B. 评估产气荚膜梭菌冷却模型对煮熟、腌制肉类和禽类产品的效果。在国际食品保护协会举行的专题研讨会: 犹他州盐湖城。2018年7月8-11日。分享材料见:
<https://www.fsis.usda.gov/news-events/events-meetings/assessing-performance-clostridium-perfringens-cooling-models-cooked>。

Mohr, T.B., Juneja, V.K., Thippareddi, H.H., Schaffner, D.W., Bronstein, P.A., Silverman, M., Cook, L.V. 2015. 评估产气荚膜梭菌冷却模型对煮熟、未腌制肉类和禽类产品的效果。《食品保护杂志》78(8):1512-1526。

Montville, T.J., Matthews, K.R. 2008. 金黄色酿脓葡萄球菌。Montville, T.J., Matthews, K.T. (Ed). 第二版《食品微生物学介绍》。华盛顿特区美国微生物学会出版社189 - 201。

食品微生物标准国家咨询委员会。2010. 确认接种包/挑战研究方案的参数。《食品保护杂志》73(1):140。

Ohye, D.F., Scott, W.J. 1957. 对E类肉毒梭菌的生理学研究。《澳大利亚生物科学杂志》10(1):85-94。

Peck, M., Devlieghere, F., Membre, J. 2015. 肉毒梭菌：反复出现的食源性病菌。在国际食品保护协会举行的IAFP专题研讨会：Portland, Oregon. 2015年7月26-29日。分享材料见：<https://iafp.confex.com/iafp/2015/webprogram/Session2482.html>。

Sindelar, J., Glass, K. 2015. 个人通信。2015年9月21日。

Redondo-Solano, M., Valenzuela-Martinez, C., Cassada, D.A., Snow, D.D., Juneja, V.K., Burson, D.E., Thippareddi, H. 2013. 肉类配料（亚硝酸钠和异抗坏血酸钠）及加工（真空存储和包装气候）对冷却过程中火腿内产气荚膜梭菌孢子发芽和萌发的效果。《食品微生物学》，35(2):108-115。

Roberts, T.A., Gibson, A.M., Robinson, A. 1981. 控制巴氏灭菌腌制肉类中A和B类肉毒梭菌生长的因素：第一部分，用低pH肉（pH范围5.5-6.3）制作的猪肉泥内生长。《国际食品科技杂志》，16(3):239-266。

Roberts, T.A., Gibson, A.M., Robinson, A. 1981. 控制巴氏灭菌腌制肉类中A和B类肉毒梭菌生长的因素：第二部分，用高pH肉（pH范围6.3-6.8）制作的猪肉泥内生长。《国际食品科技杂志》，16: 267-281。

Sabah, J.R., Thippareddi, H., Marsden, J.L., Fung, D.Y.C. 2003. 执行替代冷却程序过程中用有机酸控制煮熟的真空包装重组烤牛肉内产气荚膜梭菌。《食品保护杂志》66(8):408-1412。

Sabah, J.R., Juneja, V.K., Fung, D.Y.C. 2004. 冷却过程中香料和有机酸对煮熟的碎牛肉内产气荚膜梭菌生长的影响。《食品保护杂志》，67(9):1840-1847。

Sanchez-Plata, M.X., Amezcuita, A., Blankenship, E., Burson, D.E., Juneja, V., Thippareddi, H., 2005. 冷却过程中烤牛肉内产气荚膜梭菌生长及有机酸盐对孢子发芽及萌发抑制预测模型。《食品保护杂志》，68(12):2594-2605。

Scallan, E., Hoekstra, R.M., Angulo, F.J., Tauxe, R.V., Widdowson, M.A., Roy, S.L., Jones, J.L., Griffin, P.M. 2011. 美国食源性疾病-主要病菌。新发传染病。17(1)7。
<https://dx.doi.org/10.3201/eid1701.P11101>。2016年9月26日访问。

Sindelar, J., Glass, K., Hanson, R., Sebranek, J.G., Cordray, J., Dickson, J.S. 2019. 对升温慢产品的灭菌过程的验证：熏猪肉和带骨火腿。《食品控制杂志》104:147-151。

- Singh, A., Korasapati, N.R., Juneja, V.K., Thippareddi, H. 2010. 滥冷却过程中磷酸盐和肉（猪肉）类型对产气荚膜梭菌孢子发芽和萌发的影响。《食品保护杂志》，73(5):879-887。
- Smith, A.M., Dunn, M.L., Jefferies, L.K., Egget, D.L., Steele, F.M. 2018. 延长冷却期间用浓缩缓冲醋及缓冲醋产品抑制煮熟的未腌制烤火鸡和烤牛肉内产气荚膜梭菌。《食品保护杂志》，81(3):461-466。
- Smith, S., Juneja, V., Schaffner, D.W. 2004. 冷却速度挑战研究中数个方法因素对产气荚膜梭菌的影响。《食品保护杂志》，67(6):1128-1132。
- Solberg, M., Elkind, B. 1970. 加工及存储条件对接种了产气荚膜梭菌群落的法兰克福香肠的影响。《食品科学期刊》，35(2):126-129。
- Steele, F.M. and Wright, K.H. 2001. 冷却速度对煮熟的即食烤火鸡胸内产气荚膜梭菌萌发的影响。《禽类学》，80(6):813-816。
- Tamplin, M.L., 2002. 10 °C 存储的生碎牛肉内 O157:H7 大肠杆菌生长及竞争菌群、菌株变异及脂肪水平的影响。《食品保护杂志》，65(10):1535-1540。
- Taormina, P.J., Bartholomew, G.W. 2005. 验证熏猪肉加工条件对产气荚膜梭菌及金黄色酿脓葡萄球菌的控制。《食品保护杂志》，68(9):1831-1839。
- Taormina, P.J., Bartholomew, G.W., Dorsa, W.J. 2003. 商业生产的腌制生肉产品混合物内产气荚膜梭菌发生率及冷却及冷藏过程中煮熟产品内的行为。《食品保护杂志》，66(1):72-81。
- Thompson, D.R., Willardsen, R.R., Busta, F.F., Allen, C.E. 1979. 持续升温过程中牛肉内产气荚膜梭菌菌群动态。《食品保护杂志》，44(3):646-651。
- USDA FSIS. (1992 - 1996). 全国微生物基线数据采集程序。参见：
<https://www.fsis.usda.gov/science-data/data-sets-visualizations/microbiology/baseline-microbiology-data-reports>.
- Velugoti, P.R., Bohra, L.K., Juneja, V.K., Thippareddi, H. 2007. 冷却过程中用乳酸盐抑制注射腌制火鸡内产气荚膜梭菌发芽及萌发。《食品保护杂志》，70(4):923-929。
- Velugoti, P.R., Rajagopal, L., Juneja, V., Thippareddi, H. 2007. 冷却过程中用乳酸钙、钾和钠控制注射腌制猪肉内产气荚膜梭菌发芽和萌发。《食品微生物学》，24(7-8):687-694。

Vold, L., Holck, A., Wasteson, Y. Nissen, H. 2000. 高水平背景菌群抑制碎牛肉内O157:H7大肠杆菌。《国际食品微生物学杂志》，56(2-3):219-225。

Walls, I., Scott, V.N. 1996. 对描述碎生牛肉内O157:H7大肠杆菌的预测性数学模型的验证。《食品保护杂志》，59(12):1331-1335。

Willardsen, R.R., Busta, F.F., Allen, C.E., Smith, L.B. 1978. 持续升温过程中产气荚膜梭菌的生长和生存。《食品科学期刊》，43: 470-475。

Williams, M.S., Cao, Y., Ebel, E.D. 2013. 针对用Markov chain Monte Carlo方法适配对数正态概率分布与截尾的最可能数数据的样品尺寸指南。《国际食品微生物学杂志》，165(2):89-96。

Zaika, L.L. 2003. 盐含量及冷却速度对煮熟的火腿和牛肉内产气荚膜梭菌孢子萌发的影响。《食品保护杂志》，66(9):1599- 1603。

附件B1：梭菌属病菌的特性

肉类和禽类的公共健康风险

梭状芽孢杆菌可成为热处理肉类和禽类产品之外的食品的问题，比如不当罐装的低酸性食品（pH > 4.6）、原蜜和发酵、烟熏及盐腌海鲜。大部分与产气荚膜梭菌相关的疾病爆发都溯源到餐厅、养老院或自助聚会提供的食物。事实上，产气荚膜梭菌常被称为“餐饮病菌”，因为产品在室温下存放太久或大批量冷却，导致病菌生长，进而造成疾病爆发。有限数量的产气荚膜梭菌疾病与根据FSIS检验规则生产的产品有关。2005年[FSIS风险评估](#)发现，当允许产气荚膜梭菌生长1-Log和2-Log时，加工厂内的稳定处理导致预期产气荚膜梭菌相关疾病的占比分别是0.05%和0.4%。曾爆发的与美国商业生产的肉类和禽类产品相关的产气荚膜梭菌疾病次数有限。具体来说，曾经一次爆发与商业生产的即食火鸡块有关（CDC，2000；个人通信，R. F. Woron，纽约州卫生部，2022年8月）。

产气荚膜梭菌在产孢子病菌中生长最快，是稳定处理过程中的理想食品安全指示物。

产气荚膜梭菌和肉毒梭菌可以不同方式导致人类疾病。人摄入6-Log/克或更高（ $\geq 10^6$ CFU/g）的大感染剂量产气荚膜梭菌时会生病。当产品维持细菌生长温度过长时，营养细胞会生长，细胞水平会升高。如摄入足够剂量的产气荚膜梭菌，营养细胞可能在胃部生存，并在肠道中短暂存在。这些条件会导致病菌产生孢子，**在肠道内产生毒素**。产气荚膜梭菌预计每年在美国导致965958例发病，包括438例入院，26例死亡。（Scallan等，2011）。

当人摄入在**受影响食品内产生的潜在致死神经毒素（肉毒毒素）**时，肉毒梭菌会导致疾病。摄入后12到36小时，每公斤体重每1纳克的肉毒毒素就会导致肌肉麻痹和窒息。肉毒毒素被认为是毒性最强的天然毒素。虽然人肉毒中毒在美国很少发生，预计肉毒梭菌导致约55例发病，包括42例入院（Scallan 等，2011）。有6种不同的梭状芽孢杆菌产生肉毒毒素，其中2种与食品相关：肉毒梭菌一类（蛋白水解）和二类（非蛋白水解）。蛋白水解肉毒杆菌群是美国最常见的与肉类和禽类产品导致的疾病关联的。虽然非蛋白水解肉毒梭菌一般与鱼和海产品相关，但最近欧洲发生了几次与非蛋白水解肉毒梭菌和家庭自制盐腌火腿相关的疾病爆发（Peck等，2015）。由于这种病菌产生的神经毒素的效力，控制食品内肉毒梭菌至关重要。

注意：蜡状芽孢杆菌是一种产孢子细菌，在严重冷却和热保持偏差下（比如，病菌建模显示可能发生超过3-Log的产气芽孢杆菌生长时）可能构成危害。如生长到高水平（一般5-Log CFU/g），蜡状芽孢杆菌会在食物中产生催吐和腹泻毒素。但是，本指南未详细讨论蜡状芽孢杆菌，因为如果用本指南介绍的选项充分控制或避免产气芽孢杆菌和肉毒梭菌生长，蜡状芽孢杆菌生长也会得到很好的应对。因此，FSIS未在[《FSIS肉类和禽类危害与控制指南》](#)中将蜡状芽孢杆菌的过度生长识别为危害。

影响梭状芽孢杆菌生长的产品特性

以下是就对冷却热处理的即食和非即食肉类和禽类产品重要的关键操作参数的评审。

产品时间温度曲线

企业的冷却时间表应考虑产品在特定温度范围内冷却时间与以下生长的关系：

- **产气荚膜梭菌**的最佳生长温度是109.4 - 117° F (43 - 47° C)，上下限分别是50° F 和126° F (6° C 和54° C) (Solberg 和 Elkind, 1970)。
- **肉毒梭菌**（蛋白水解，即肉类中发现的那种）的最佳生长温度是95 - 104° F (35 - 40° C)，上下限分别是50° F 和122° F (10.0° C和 50° C) (ICMSF, 1996)。

另外，企业还应将冷却过程设计得与科学依据内的时间温度曲线匹配。

[《设计HACCP系统以控制梭状芽孢杆菌生长的一般考虑》](#)包含对冷却过程初步验证的补充建议（第13页）。

pH

产气荚膜梭菌生长的pH上下限分别是5.0和8.3，而肉毒梭菌（蛋白水解，即肉类中发现的那种）的分别是4.7和9（Hauschild, 1989; Labbe, 1989）。随着pH下降，产气荚膜梭菌和肉毒梭菌的生长变慢。

产品内的盐水浓度

随着**盐水浓度**升高（定义见第18页），产气荚膜梭菌和肉毒梭菌的生长变慢。对产气荚膜梭菌（ICMSF, 1996）的最低生长抑制盐水浓度是8%，对肉毒梭菌（蛋白水解）的是10%（Lund和Peck, 2000）。

磷酸盐类型和浓度（湿对湿）

高浓度（0.4-0.5%）磷酸盐抑制产品内产气荚膜梭菌的生长效果有限（Akhtar等, 2008; Singh等, 2010）。

水分活度 (a_w)

随着水分活度下降，产气荚膜梭菌和肉毒梭菌的生长变慢。产气荚膜梭菌和肉毒梭菌生长发芽水分活度限值都是0.93。（ICMSF, 1996）。因此，为控制梭状芽孢杆菌生长及毒素生成，水分活度需要低于0.93。

乳酸钠/二乙酸钠类型和浓度

很多企业如今将乳酸钠/二乙酸钠或其他有机盐作为抗菌剂添加到即食肉类或禽类产品中，以满足李斯特菌相关法规的选择2下替代方案1或2的要求（[9 CFR 430.1](#) 和 [9 CFR 430.4](#)）。企业应确保其过程使用的乳酸钠/二乙酸钠或有机盐与科学依据内使用的抗菌剂匹配，还应确保或考虑以下：

- 科学依据基于产品配制过程中使用的乳酸钠/二乙酸钠或有机酸盐的具体商品名；
- 产品配制过程中使用的商业配方产品内的乳酸钠/二乙酸钠或有机酸盐的活性成分浓度（%）与科学依据中的相同；及
- 配制后产品内的乳酸钠/二乙酸钠或有机酸盐的浓度（湿对湿）。

已发表的多篇研究文章指出乳酸钠/二乙酸钠产品和其他有机盐能显著抑制冷却过程中产气荚膜梭菌的生长，甚至将煮熟的未腌制肉类或禽类产品的冷却时间从15小时延长到21小时。（涉及乳酸钠/二乙酸钠产品的研究文章总结见[附件B8：用期刊文章支持替代稳定处理或冷却程序，表15；第82页](#)）。

添加的亚硝酸钠/硝酸盐和异抗坏血酸盐或抗坏血酸盐浓度

如结合异抗坏血酸钠、抗坏血酸钠或高浓度盐等腌制加速剂使用，亚硝酸钠可延缓产气荚膜梭菌的生长，抑制肉毒梭菌的生长及毒素产生（King等，2015）。需要的异抗坏血酸钠、抗坏血酸钠或高浓度盐量取决于企业的科学依据。企业应知晓，至少120 ppm的亚硝酸盐应添加到所有腌制的冷藏产品中，除非企业能证明有其他保存方式能保证安全，比如热加工、pH或湿度控制。120 ppm的建议基于制定熏猪肉标准时评审的安全数据（FSQS，1978）。

天然亚硝酸盐和抗坏血酸盐

研究证明，如同时使用足够量的天然来源的抗坏血酸盐（比如樱桃粉中的），天然来源亚硝酸盐（比如芹菜粉中的）与纯亚硝酸钠有同等的产气荚膜梭菌生长抑制功效（King等，2015）。类似的研究也已对肉毒梭菌开展。但是，FSIS基于专家意见确认，如同时使用足够量的天然来源的抗坏血酸盐，天然来源亚硝酸盐也可能控制肉毒梭菌生长（J. Sindelar, 个人通信，2015）。

合成的腌制促进剂不可与天然亚硝酸盐或硝酸盐一起使用。

使用天然来源亚硝酸盐时，企业必须提供依据，证明使用的亚硝酸盐和抗坏血酸盐水平可有效控制产气荚膜梭菌和肉毒梭菌生长。天然来源亚硝酸盐一般以两种形式存在：

- 含**亚硝酸钠**的蔬菜汁和粉末。企业应配合可在产品内将**硝酸盐**转化为**亚硝酸盐**的细菌培养基使用这些产品。使用天然亚硝酸钠时，亚硝酸钠含量未知，因为产品内硝酸盐因细菌培养基存在而转化为硝酸盐的速度可能变化。由于各批次硝酸盐转化为亚硝酸盐的速度不同，因此存在对获得稳定转化及产品内亚硝酸钠水平的顾虑（Jackson等，2011b）。
- 蔬菜汁和粉，其中硝酸盐已由供应商**预转化**为**亚硝酸钠**，因此无需添加细菌培养基。由于硝酸盐已预转化，天然来源的亚硝酸钠浓度知晓。但是，由于转化率差异，各批次之间含量依然可能存在差异。

企业应确保，根据 [《FSIS 指令7120.1：生产肉类和禽类产品使用的安全合适成分》](#) 和 [9 CFR 424.21\(c\)](#)，亚硝酸钠水平安全且合适。如企业使用天然来源亚硝酸钠，FSIS建议企业在可能时，使用含亚硝酸盐浓度已知的。知晓亚硝酸盐浓度后，企业可避免过多或过少使用。

为了使用针对用足够亚硝酸盐配制的产品的冷却选项，企业必须证明已添加足够量的亚硝酸盐（比如，针对[选项1.3](#)，至少100 ppm亚硝酸盐）（注意，混合使用天然硝酸盐/亚硝酸盐和合成腌制促进剂不符合使用选项1.3的条件。）使用亚硝酸盐的企业可能需要向供应商索要此信息。浓度已知的亚硝酸钠供应商可通过以下形式提供此信息：

- 说明各批次的百万分之亚硝酸钠含量的**分析证明书**（COA）。然后，企业需要计算添加到给定配方中的亚硝酸盐量，以得出最终的进料浓度。计算示例见 [《加工](#)

[检验员的计算手册](#)》第11页；或。

- 天然来源亚硝酸盐的**标准化配方说明**（比如，在担保函或 LOG中）。一些供应商标准化各批次的亚硝酸盐浓度。他们可提供配方说明，以达成特定的亚硝酸盐浓度，比如，“添加1磅[混合物]到100磅肉块中。”企业应记录下配方达成的此最终浓度。

天然亚硝酸盐和抗坏血酸盐 - 批准与标签

芹菜粉和其他天然来源亚硝酸盐已受FSIS及FDA批准用作抗菌剂和调味剂，但未获准用作腌制剂。樱桃粉和其他天然来源抗坏血酸盐也获批用作抗菌剂和调味剂，但未获准用作腌制剂。获批用作腌制剂和腌制促进剂的成分见[9 CFR 424.21\(c\)](#) 和 [《FSIS指令7120.1: 肉类和禽类产品生产使用的安全合适成分》](#)。根据[9 CFR 424.21\(c\)](#)，只有当产品含获批的腌制剂时，可使用腌制促进剂。因此，合成版腌制促进剂仅可和天然硝酸盐和亚硝酸盐结合使用，因为它们非批准的腌制剂。

如和樱桃粉等天然抗坏血酸盐一起使用，芹菜粉和其他天然亚硝酸盐被视为安全合适的抗菌剂（见 [《FSIS指令7120.1: 肉类和禽类产品生产使用的安全合适成分》](#)）。根据[9 CFR 317.2\(f\)\(1\)\(i\)\(B\)](#) 和 [9 CFR 381.118\(c\)\(2\)](#)，芹菜粉可作为调味剂，和甜菜汁及海盐等其他天然亚硝酸盐一起添加到肉类和禽类产品中。因为芹菜粉和其他天然亚硝酸盐当前未获批在[9 CFR 424.21\(c\)](#)中用作腌制剂，作为[9 CFR 319](#) 或 [9 CFR 317.17\(b\)](#)内身份标准的一部分，需含腌制剂和腌制促进剂，但实际用天然亚硝酸盐和抗坏血酸盐配制的产品必须根据[9 CFR 319.2](#)，标记为“未腌制”。另外，标签必须含“未添加硝酸盐或亚硝酸盐”（[9 CFR 317.17](#)）的声明，加上“[芹菜粉等天然亚硝酸盐]内天然存在的除外”的声明限定，以免根据 [9 CFR 317.8](#)，被认为虚假、误导性标签，错误宣传。比如，用芹菜粉取代亚硝酸钠或钾，用樱桃粉取代抗坏血酸盐的热狗和咸牛肉必须标记为“未腌制”，且含限制性声明“芹菜粉中天然存在的除外”。用“天然腌制”或“其他方式腌制”等其他词语标记含天然亚硝酸盐的产品不合适。

备注：用含盐量足够达到10%或更高盐水浓度的天然亚硝酸盐和抗坏血酸盐配制的产品豁免“未腌制”及“未添加硝酸盐或亚硝酸盐”声明，以及[9 CFR 317.17\(c\)\(3\)](#)规定的限定性标签要求。

附件B2：对特定肉类和禽类产品的稳定处理要求

为确保热处理即食肉类和禽类产品安全，FSIS制定了即食和非即食产品内产气荚膜梭菌和肉毒梭菌生长成效标准和建议目标。通过设计满足这些标准的HACCP系统，企业应能避免生产掺杂的产品（见[什么是即食产品内产气荚膜梭菌和肉毒梭菌公共卫生问题？](#)第48页）。

如本指南名为[HACCP系统内的稳定处理](#)（第13页）的部分所述，针对识别出的各生物危害，企业必须设计HACCP系统，以满足适用的病菌减少或杜绝**成效标准**或**目标**。为了稳定处理，企业用目标证明其过程可避免梭状芽孢杆菌萌发到超出可接受水平，并杜绝肉毒梭菌萌发。企业是否必须满足规定的成效标准或制定的目标取决于肉类和禽类产品是否即食，以及产品是否受到监管性稳定成效标准约束。表4列出了针对特定肉类和禽类产品的监管性成效标准，以及针对其他即食肉类和禽类产品，和其他非即食热处理肉类和禽类产品的建议目标。

表4 针对梭状芽孢杆菌生长的稳定处理成效标准和建议目标

如企业生产：	则其稳定化处理必须：
即食煮牛肉 即食烤牛肉 即食熟咸牛肉	避免肉毒梭菌等产毒微生物繁殖，限制产气荚膜梭菌的繁殖到不超过1-Log，以符合 9 CFR 318.17(a)(2) 。
即食未腌制牛肉饼	避免肉毒梭菌等产毒微生物繁殖，限制产气荚膜梭菌的繁殖到不超过1-Log，以符合 9 CFR 318.23(c)(1) 。
即食熟猪肉	避免肉毒梭菌等产毒微生物繁殖，限制产气荚膜梭菌的繁殖到不超过1-Log，以符合 9 CFR 381.150(a)(2) 。
其他即食肉制品	考虑稳定处理过程中可能发生的食品安全危害，采取措施避免、消除或减少危害到可接受水平（ 9 CFR 417.2 ）。 FSIS建议企业将目标设定为产品内产气荚膜梭菌繁殖不超过1-Log，肉毒梭菌不繁殖。

如企业生产：	则其稳定化处理必须：
部分蒸煮且炭烧的非即食肉饼，以及部分蒸煮禽类胸条	避免肉毒梭菌等产毒微生物繁殖，限制产气荚膜梭菌的繁殖到不超过1-Log，以符合 9 CFR 318.23(c)(1) 和 9 CFR 381.150(b) 。
其他热处理得非即食肉类和禽类产品	考虑稳定处理过程中可能发生的食品安全危害，采取措施避免、消除或减少危害到可接受水平（ 9 CFR 417.2 ）。 FSIS建议企业将目标设定为产品内产气荚膜梭菌繁殖不超过1-Log，肉毒梭菌不繁殖。

备注：有关“对非即食肉类和禽类产品的稳定处理应将产气荚膜梭菌和肉毒梭菌的生长限制到和即食肉类和禽类产品内相同的水平”的建议符合对任何生肉或禽类生产过程控制的指导。两种情况下，企业都需在其危害分析中记录最小化微生物生长到通常蒸煮足够令产品安全的水平必须采取的控制措施。

如[9 CFR 303.1\(h\)](#)所述，针对特定案件类别，管理员可在限定时间内放弃任何法规条款，允许测试新程序、设备和/或加工技术，以促进显著改善。

即食产品产气荚膜梭菌和肉毒梭菌公共卫生问题是什么？

即食肉类或禽类产品内任意水平的特定病菌，包括沙门氏菌和单核细胞增多性李斯特菌，会导致产品掺入杂质，因为根据21 U.S.C. 601(m)(1) 和 453(g)(1)，食用此等产品会“损害健康”。其他病菌，比如产气荚膜梭菌，仅当发生会导致毒素产出的生长时，构成公共卫生问题。根据21 U.S.C. 601(m)(4) 和 453(g)(4)，这意味着产品在不卫生条件下生产、包装或保存。

- 就产气荚膜梭菌而言，生肉和禽类内发现的孢子水平通常是2-3-Log。这些孢子能耐受蒸煮，在冷却过程中发芽成营养细胞（见第12页）。如冷却过程内发生**3-Log或更高水平**的营养细胞生长，则构成公共卫生问题，因为这会导致总生长水平大于5-Log。生长达到5-Log时，肠道内可能产生毒素，导致疾病。
- 就肉毒梭菌而言，允许产品内孢子发芽**及营养细胞生长**的情况构成公共卫生问题，因为其产生的毒素是人类已知的最毒天然物质（Montville和Matthews, 2008）。FSIS认为平均生长大于0.30-Log的预测性建模结果是产气荚膜梭菌生长的证据。

产气荚膜梭菌：产品被视为掺杂前，一定水平的生长可接受。

肉毒梭菌：任何水平生长都是问题，令产品掺杂。

非即食产品产气荚膜梭菌和肉毒梭菌公共卫生问题是什么？

被肉毒梭菌等毒素污染的非即食产品被视为掺杂，因为消费者烹饪不会消灭毒素，这令产品有害健康（21 U.S.C. 601(m)(1) 和 453(g)(1)）。

另外，如发生被视为公共卫生问题的生长（即产气荚膜梭菌 $\geq 3\text{-Log}$ ，或肉毒梭菌 $> 0.30\text{-Log}$ ），产品会掺杂。另一个原因是产品在不卫生条件下生产、包装或保存（21 U.S.C. 601(m)(4) 和 453(g)(4)）。

备注：即食肉类和禽类产品例子包括炭烧肉饼、部分煮熟的禽类胸条或火腿、香肠等蒸煮到灭菌时间温度的产品，但企业选择重新归类为非即食产品。

附件B3: FSIS对1-Log冷却选项的预测性微生物建模支持

此部分包含FSIS用来制定其1-Log冷却选项的支持文档。各选项摘要随用来制定选项的原期刊文章, 以及支持各选项的最新研究和病菌建模一起提供。FSIS执行的所有病菌建模以各阶段线性冷却为基础。另外, 建模还基于最坏情况pH 6.2和盐浓度1% (Mohr等, 2015)。除建模结果外, 各选项还包括反映建模结果的图形。此附录还包括[《对米饭、意大利面和豆类应用选项1.1、1.2和1.5-1.8的FSIS依据》](#) 第61页。

FSIS对选项1.1的支持

表5. 选项1.1摘要 (针对蒸煮至完全灭菌的产品)

选项	预冷却条件	第1阶段冷却	第2阶段冷却	总冷却时间
选项1.1		130到80° F ≤ 1.5 小时	80到40° F ≤ 5 小时	≤ 6.5 小时

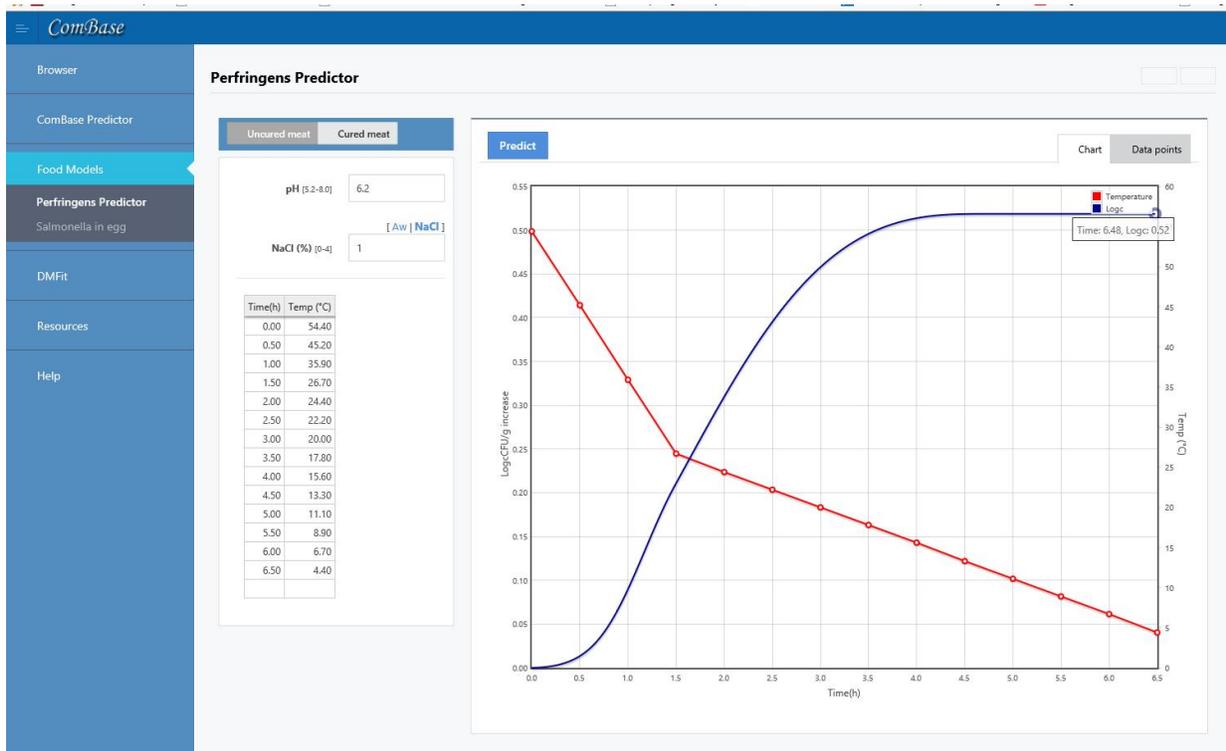
原选项用从以下中发现的研究制定:

- Blankenship, L. C., Craven, S. E., Leffler, R. G., Custer, C. 冷却过程中煮熟的辣椒内产气荚膜梭菌生长。《应用环境微生物学》, 54(5):1104-1108。
- Thompson, D. R., Willardsen, R. R., Busta, F. F., Allen, C. E. 1979. 牛肉内温度持续升高期间产气荚膜梭菌菌群动态。《食品科学期刊》, 44(3):646-651。

最新经验证建模为蒸煮至完全灭菌的产品提供以下结果:

- ComBase产气荚膜梭菌预测结果 =0.52-Log生长 (建模结果见图2)。

图2. 对选项1.1的ComBase产气荚膜梭菌预测建模结果



FSIS对选项1.2的支持

表6. 选项1.2摘要（针对蒸煮至完全灭菌的产品）

选项	预冷却选项	第1阶段冷却	第2阶段冷却	总冷却时间
选项1.2	蒸煮完成后90分钟内开始冷却	120到80° F ≤ 1小时	80到55° F ≤ 5 小时; 持续冷却至40° F	≤ 6 小时

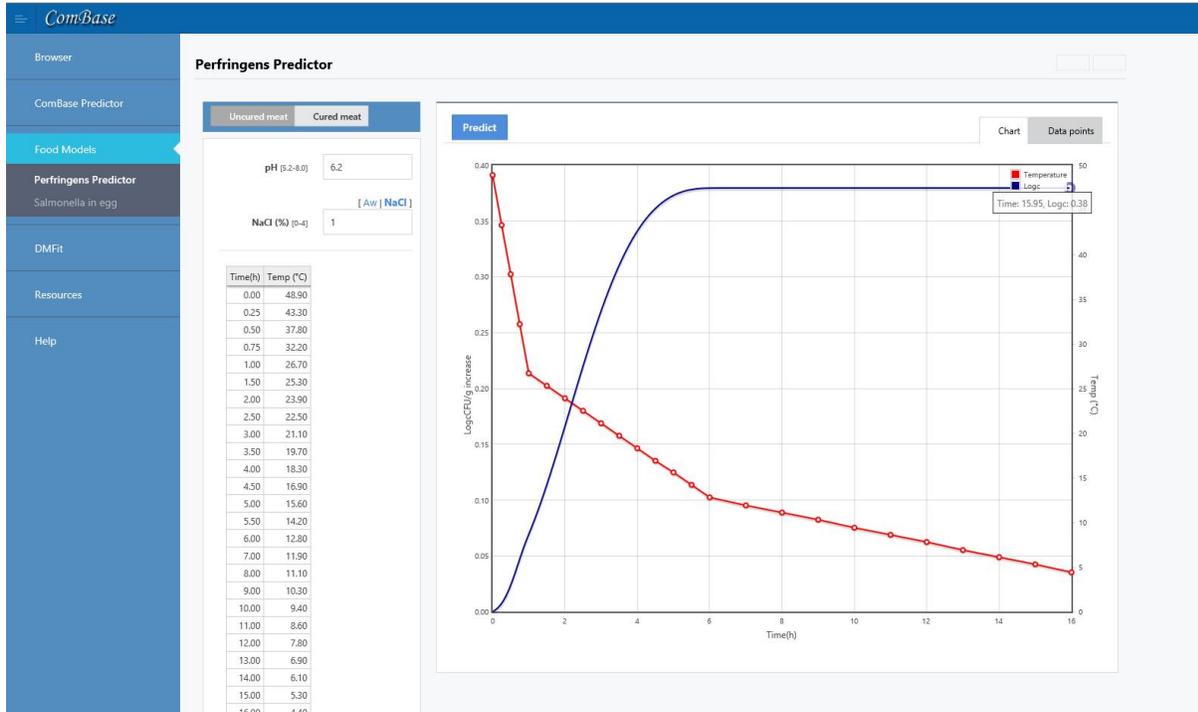
原选项用从以下中发现的研究制定:

- Ohye, D.F., Scott, W.J. 1957。对E类肉毒梭菌的生理学研究。《澳大利亚生物科学杂志》, 10(1):85-94。

最新经验证建模为蒸煮至完全灭菌的产品提供以下结果:

- ComBase产气荚膜梭菌预测结果 =0.38-Log生长（建模结果见图3）。

图3. 对选项1.2的ComBase产气荚膜梭菌预测建模结果



FSIS对选项1.3的支持

表7. 选项1.3摘要（针对蒸煮至完全灭菌的产品）

选项	预冷却选项	第1阶段冷却	第2阶段冷却	总冷却时间
选项1.3	<p>≥ 100 ppm 亚硝酸钠 和 ≥ 250 ppm 抗坏血酸钠或异抗坏血酸钠</p>	<p>130到80° F ≤ 5 小时</p>	<p>80到45° F ≤ 10 小时</p>	<p>≤ 15 小时</p>

原选项用从以下中发现的研究制定：

- Roberts, T. A., Gibson, A. M., Robinson, A. 1981。 控制巴氏灭菌腌制肉类内A和B类肉毒梭菌生长的因素：第一部分。低pH肉（pH范围5.5 - 6.3）制作的猪肉泥内病菌生长。《国际食品科学与技术杂志》，16(3):239-266。
- 控制巴氏灭菌腌制肉类内A和B类肉毒梭菌生长的因素：第二部分。低pH肉（pH范围6.3 - 6.8）制作的猪肉泥内病菌生长。《国际食品科学与技术杂志》，16: 267-281。

最新经验证建模提供了以下针对蒸煮至完全灭菌的产品的结果：

- 利用ComBase产气荚膜梭菌预测器获得的建模结果为：用1%浓度盐的产品产气荚膜梭菌生长**3.92**-Log，用2%浓度盐的产品为**2.8**-Log。由于预测产气荚膜梭菌生长水平高，建模结果图未加入本指南。但是，FSIS决定依然将选项本身加入本指南，因为建模可能高估了生长，原因如下：
 1. **建模基于盐浓度最差的情况，而腌制产品盐浓度更高。**建模基于pH最差情况，即pH 6.2，盐浓度1%。但是，很多腌制产品因其配方或加工方式，盐浓度更高（Desmond，2006）；与
 2. **建模未考虑腌制促进剂的作用，而研究表明它可提升亚硝酸盐的有效性。**King等人2015年的研究支持用至少100 ppm亚硝酸钠和至少250 ppm抗坏血酸盐或异抗坏血酸盐配制且按照FSIS选项1.3冷却的产品产气荚膜梭菌生长不超过1-Log。研究支持其他亚硝酸盐和抗坏血酸盐或异抗坏血酸盐组合可有效限制产气荚膜梭菌生长。虽然研究是用禽类产品开展的，作者指出研究选择了最差情况，因此结果适用于肉类产品（个人通信），2017）。

FSIS对选项1.4的支持

表8. 选项1.4摘要（针对蒸煮至完全灭菌的产品）

选项	预冷却选项	第1阶段冷却	第2阶段冷却	总冷却时间
选项1.4	≥ 40 ppm亚硝酸钠和 $\geq 6\%$ 浓度盐水 或 $a_w \leq 0.92$	120到40° F ≤ 20 小时； 持续降温	不适用	≤ 20 小时

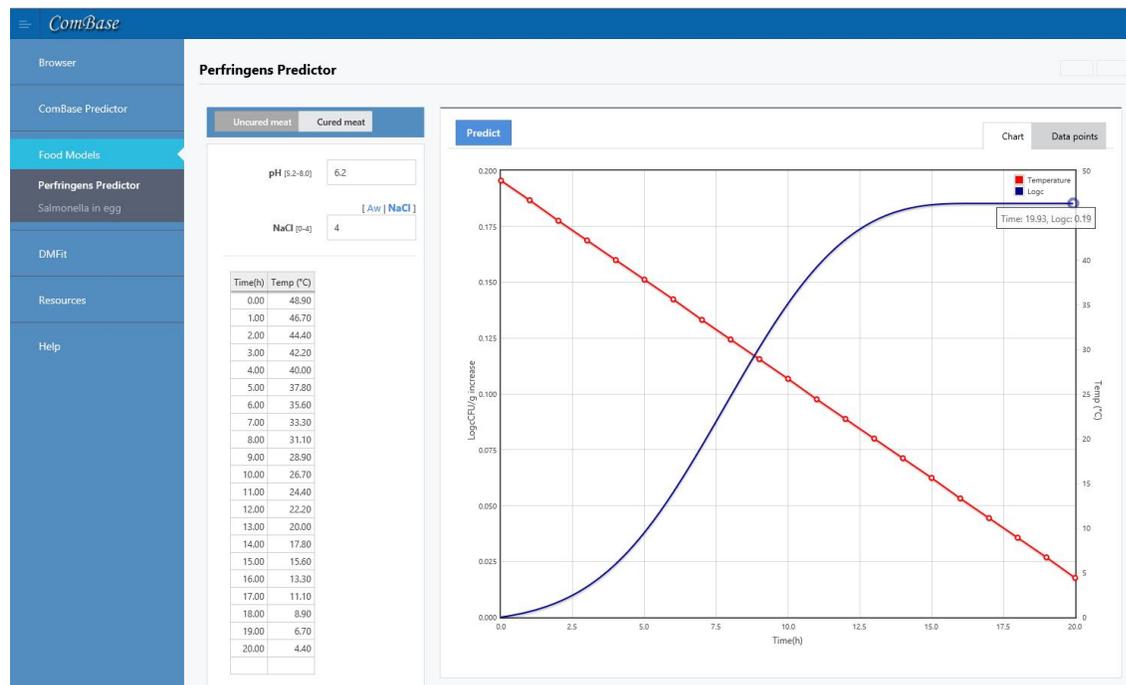
原选项用从以下中发现的研究制定：

- Roberts, T.A., Gibson, A.M., Robinson, A. 1981。控制巴氏灭菌腌制肉类内A和B类肉毒梭菌生长的因素：第一部分。低pH肉（pH范围5.5 - 6.3）制作的猪肉泥内病菌生长。《国际食品科学与技术杂志》，16(3):239-266。
- Roberts, T.A., Gibson, A.M., Robinson, A. 1981。控制巴氏灭菌腌制肉类内A和B类肉毒梭菌生长的因素：第二部分。低pH肉（pH范围6.3 - 6.8）制作的猪肉泥内病菌生长。《国际食品科学与技术杂志》，16: 267-281。

最新经验证建模提供了针对蒸煮至完全灭菌，并用 ≥ 40 ppm亚硝酸钠或其同等物和 $\geq 6\%$ 浓盐水配制的产品的结果，如下：

- ComBase 产气荚膜梭菌预测结果 = **0.19**-Log生长（建模结果见图4）。

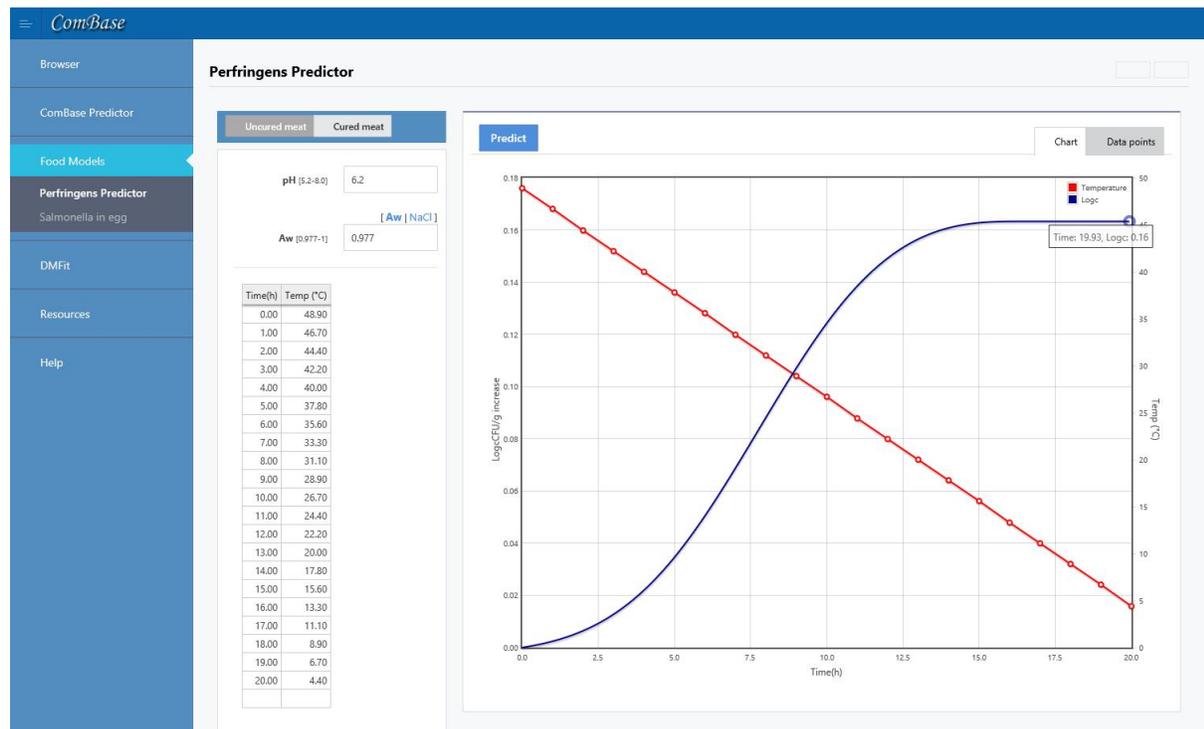
图4. 针对选项1.4的ComBase产气荚膜梭菌预测器建模结果（用 ≥ 40 ppm亚硝酸钠或其同等物和 $\geq 6\%$ 浓盐水配制的产品）。



最新经验证建模提供了针对蒸煮至完全灭菌，用或不用亚硝酸钠（比如盐腌产品）配制，且水分活度最高0.92的产品的结果，如下：

- ComBase 产气荚膜梭菌预测结果 = $0.16 - \text{Log生长}$ （建模结果见图5）。

图5. 针对选项1.4的ComBase产气荚膜梭菌预测器建模结果（水分活度最高0.92的产品）。



FSIS对选项1.5的支持

表9. 选项1.5摘要（针对蒸煮至完全灭菌的产品）

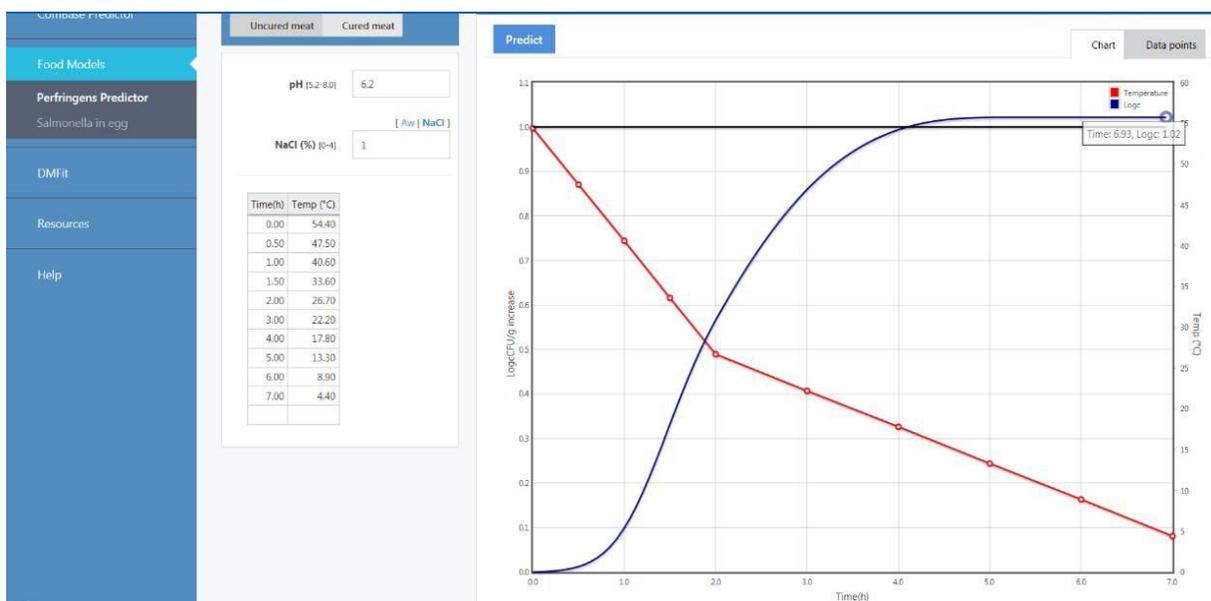
选项	预冷却选项	第1阶段冷却	第2阶段冷却	总冷却时间
选项1.5		130到80° F ≤ 2 小时	80到40° F ≤ 5 小时	≤ 7 小时

选项1.5是对FSIS用经验证建模开发的选项1.1的修改版。

最新经验证建模提供了针对蒸煮至完全灭菌的产品的结果，如下：

- ComBase 产气荚膜梭菌预测结果 = 1.02-Log生长（建模结果见图6）。

图6. 针对选项1.5的ComBase产气荚膜梭菌预测器建模结果



FSIS对制定选项1.6的支持

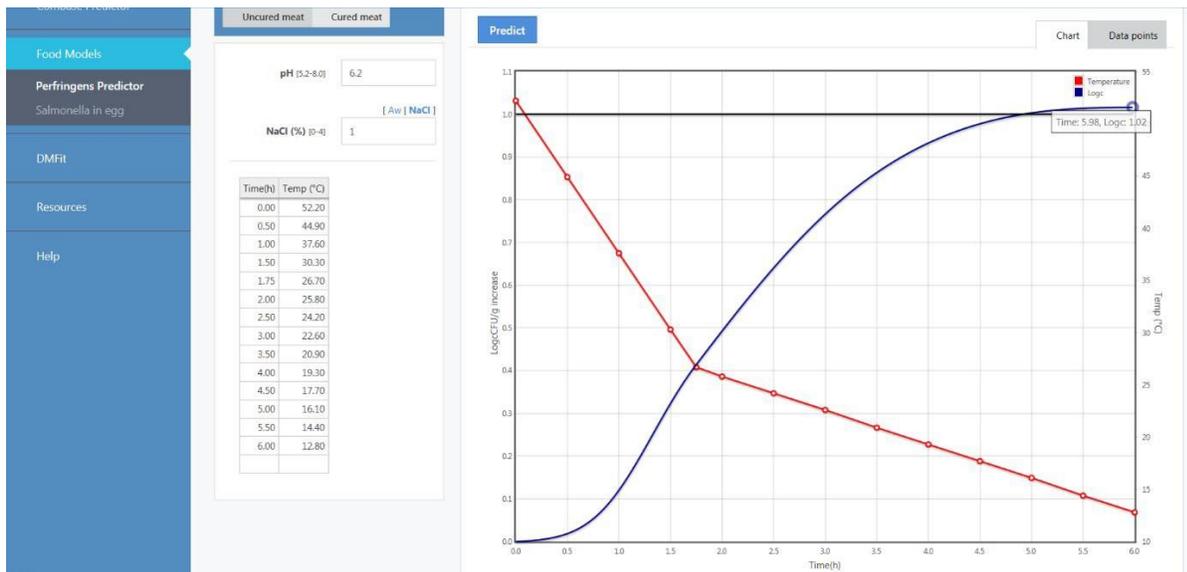
表10. 选项1.6摘要（针对蒸煮至完全灭菌的产品）

选项	预冷却选项	第1阶段冷却	第2阶段冷却	总冷却时间
选项1.6		126到 80° F ≤ 1.75 小时	80到55° F ≤ 4.75 小时; 持续冷却至40° F	≤ 6.5 小时

为尽量延长第一阶段冷却时间，FSIS用经验证建模设计了选项1.2，而选项1.6是其修改版。最新经验证建模提供了针对蒸煮至完全灭菌的产品的结果，如下：

- ComBase 产气荚膜梭菌预测结果 = 1.02-Log生长（建模结果见图7）。

图7. 针对选项1. 6的ComBase产气荚膜梭菌预测器建模结果。



FSIS对选项1. 7的支持

表11. 选项1. 7摘要（针对蒸煮至完全灭菌的产品）

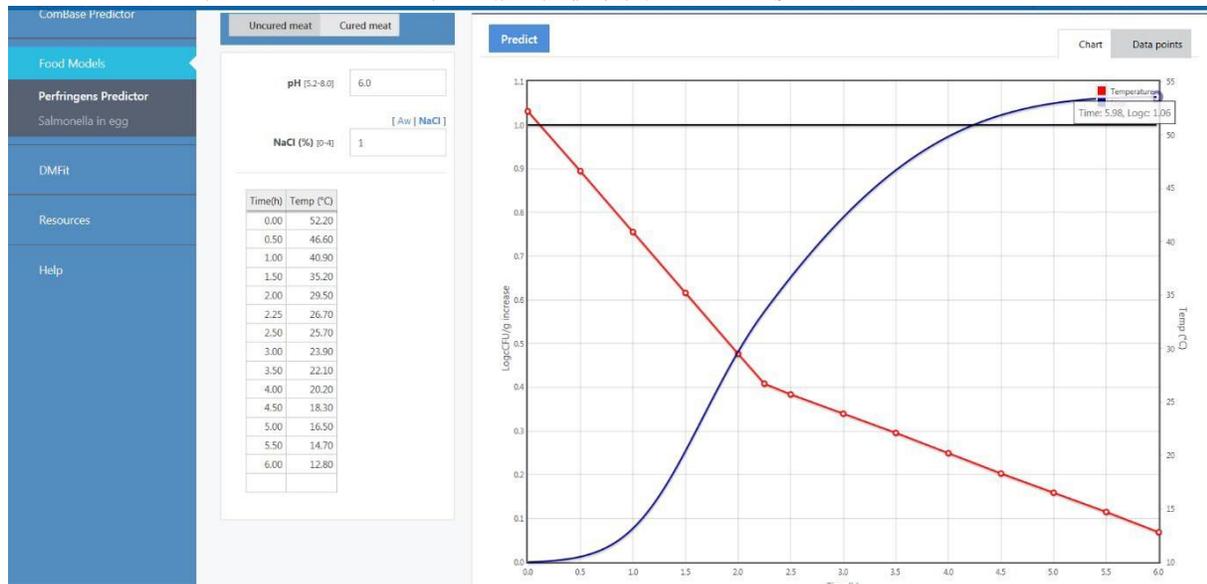
选项	预冷却选项	第1阶段冷却	第2阶段冷却	总冷却时间
选项1. 7	pH ≤ 6.0	126 到80° F ≤ 2.25 小时	80 到55° F ≤ 3.75 小时; 持续冷却至40° F	≤ 6 小时

选项1. 7是对FSIS用经验证建模开发的选项1. 2的修改版。

最新经验证建模提供了针对蒸煮至完全灭菌的产品的结果，如下：

- ComBase 产气荚膜梭菌预测结果 = 1.06-Log生长（建模结果见图8）。

图8. 针对选项1.7的ComBase产气荚膜梭菌预测器建模结果。



FSIS对选项1.8的支持

表12. 选项1.8摘要（针对蒸煮至完全灭菌的产品）

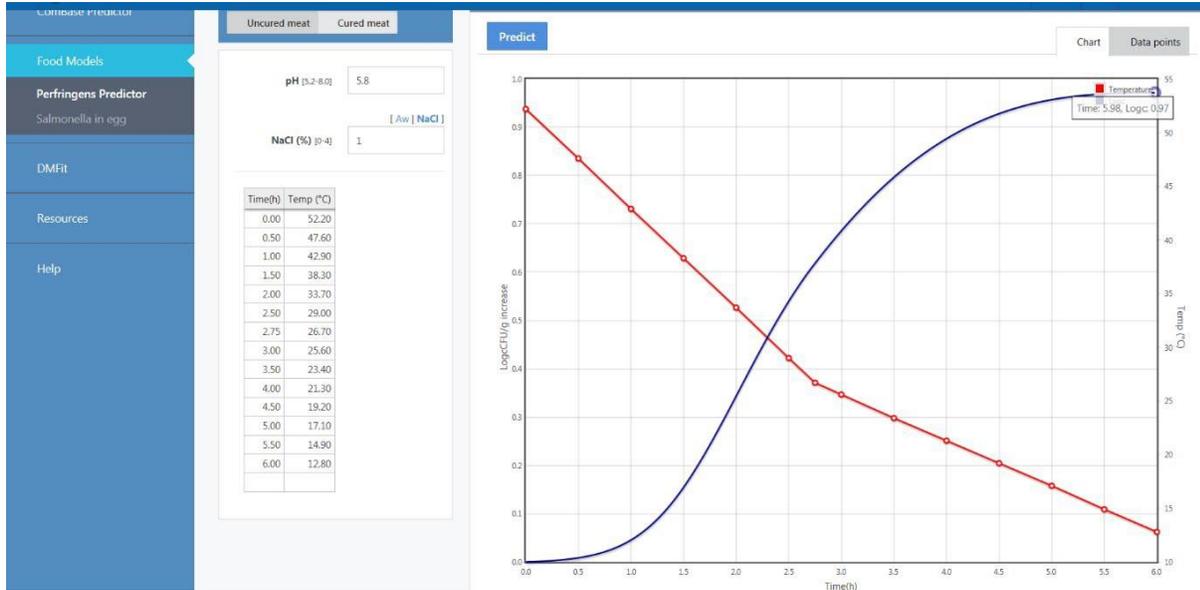
选项	预冷却选项	第1阶段冷却	第2阶段冷却	总冷却时间
选项1.8	pH ≤ 5.8	126到80° F ≤ 2.75 小时	80到55° F ≤ 3.25 小时; 持续冷却至40° F	≤ 6 小时

选项1.8是对FSIS用经验证建模开发的[选项1.2](#)的修改版。

最新经验证建模提供了针对蒸煮至完全灭菌的产品的结果，如下：

- ComBase 产气荚膜梭菌预测结果 = **0.97**-Log生长（建模结果见图9）。

图9. 针对选项1.8的ComBase产气荚膜梭菌预测器建模结果。



FSIS对选项2.1的支持

表13. 选项2.1摘要（针对蒸煮至完全灭菌的产品）

选项	预冷却选项	第1阶段冷却	第2阶段冷却	总冷却时间
选项 2.1	50到130° F升温时间 ≤ 1小时	130到80° F ≤ 1.5 小时	80 到40° F ≤ 5 小时	≤ 6.5 小时

选项2.1是FSIS的[选项1.1](#)的修改版。原选项（[选项1.1](#)）用从以下中发现的研究开发：

- Blankenship, L. C., Craven, S.C., Leffler, R.G., 和 Custer, C. 1988。冷却过程中煮熟辣椒内产气荚膜梭菌的生长。《应用环境微生物学》，54:1104-1108；与
- Thompson, D.R., Willardsen, R.R., Busta, F.F., Allen, C.E. 1979。持续升温期间牛肉内产气荚膜梭菌菌群动态。《食物科学期刊》，44(3):646-651。

选项2.1用经验证的建模开发。为了制定将50到130° F升温时间限制在1小时内的关键操作参数，FSIS使用了Smith-Schaffer模型，因为此模型允许在产品温度升高（升温期间）及降低（冷却期间）过程中输入数据。执行选项1.1内冷却过程后，用Smith-Schaffer模型升温1小时，产气荚膜梭菌累计生长1.13-Log，略高于法规要求，即部分加热处理产品内产气荚膜梭菌繁殖不超过1-Log（[9 CFR 318.23\(c\)\(1\)](#) 和 [9 CFR 381.150\(a\)\(2\)](#)）。但是，建模基于最差时间温度组合进行，且假设加热和冷却是线性的。一般，肉类和禽类产品升温 and 冷却是指数性的。对升温 and 冷却的线性建模导致低估短暂升温期间的病菌生长，但高估了更长冷却期间的病菌生长，进而导致整体上对病菌生长的高估。因此，FSIS认为此建模结果是具失效保护性的（即在建模层面结果不准确，但在产品方面不影响安全）。

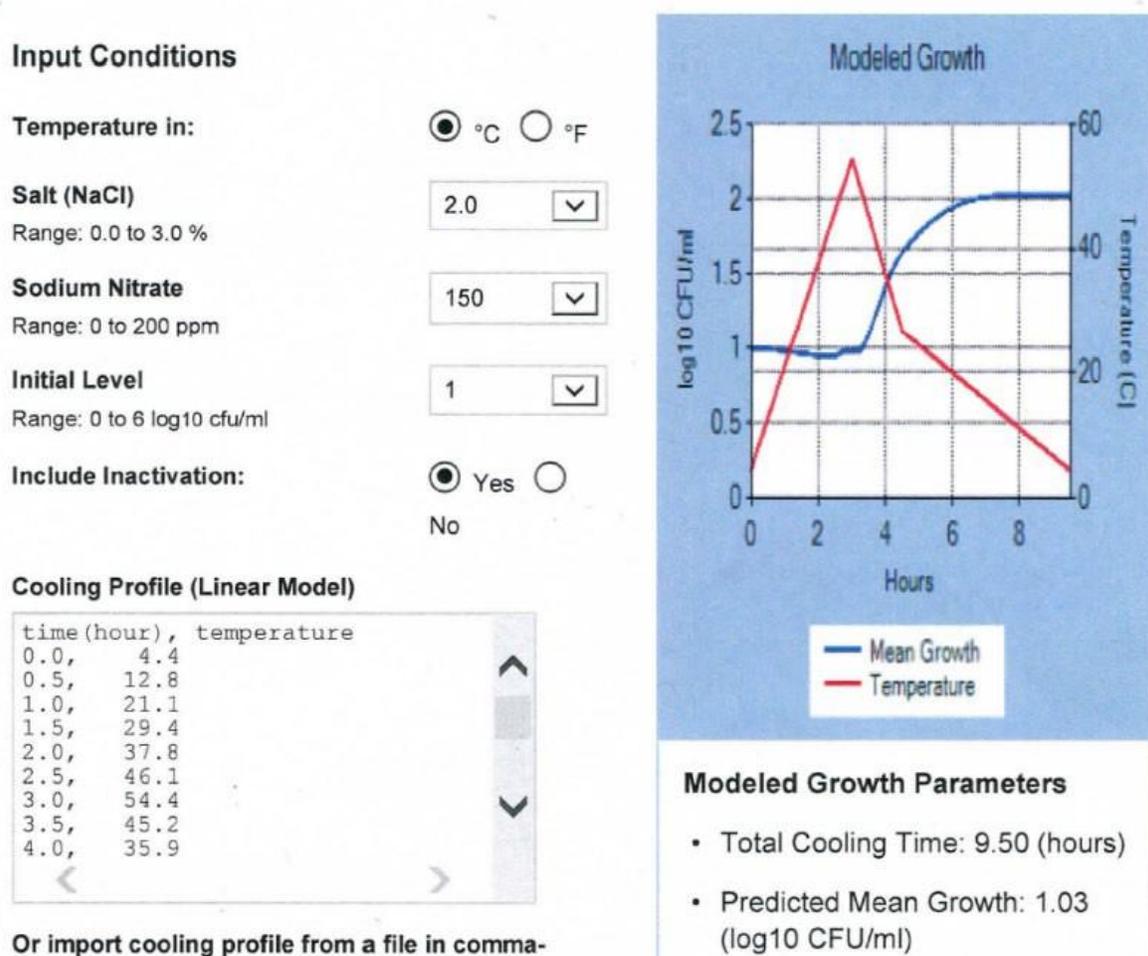
FSIS对选项2.2的支持

表14. 选项2.2摘要（针对蒸煮至完全灭菌的产品）

选项	预冷却选项	第1阶段冷却	第2阶段冷却	总冷却时间
选项 2.2	50到130° F 升 温时间 ≤ 3 小时 与 盐浓度 ≥ 2% 与 ≥ 150 ppm 亚 硝酸钠 与 腌制促进剂或 天然抗坏血酸 盐 (足量)	130到80° F ≤ 1.5 小时	80到40° F ≤ 5 小时	≤ 6.5 小时

选项2.2是针对蒸煮至完全灭菌的[选项1.1](#)的修改版，也是用经验证建模开发的。其开发还使用[针对添加了氯化钠、亚硝酸钠和焦磷酸钠的熟牛肉内产气荚膜梭菌生长的ARS_PMP在线冷却模型](#)。此模型允许输入升温时间、冷却时间和氯化钠（盐）及亚硝酸盐浓度。基于保守建模，ARS冷却模型估计产气荚膜梭菌生长为**1.03-Log**。相比经验证的ComBase产气荚膜梭菌预测器，ARS冷却模型更保守（建模结果见图10）。

图10. 针对添加了氯化钠、亚硝酸钠和焦磷酸钠的熟牛肉内产气荚膜梭菌生长的ARS PMP在线冷却模型
针对选项2. 2的建模结果



FSIS对对米饭、意大利面和豆类应用选项1. 1、1. 2和1. 5-1. 8的支持

如第10页名为“[本指南涵盖的产品和过程](#)”部分所述，企业可对不含亚硝酸盐和抗坏血酸盐或异抗坏血酸盐的产品，或米饭、意大利面和豆制品的冷却使用表1内的FSIS冷却选项（即选项1. 1、1. 2和1. 5-1. 8）。此建议以后述科学逻辑为基础：会将产气荚膜梭菌生长限制在1-Log以内的时间和温度条件也会有效限制蜡样芽胞杆菌（蜡样芽胞杆菌是产孢菌，对米饭、意大利面和豆制品的危害比产气荚膜梭菌更大）生长，并避免肉毒梭菌繁殖，因为这些病菌一般比产气荚膜梭菌生长得慢。比如，在碎牛肉中，产气荚膜梭菌在最佳生长温度（即43° C到47° C）下的最短世代时间（菌群翻倍的时间）约为7分钟（Willardson等，1978），而在胰酶大豆肉汤（TSB）和米饭中，蜡样芽胞杆菌在最佳生长温度（即35° C到45° C）下的最短世代时间是18到27分钟（Johnson等，1983）。另外，表1内针对不含亚硝酸盐和抗坏血酸盐或异抗坏血酸盐的产品的冷却选项与《FDA食品法典》内的冷却建议类似。它们的目的是控制所有蒸煮产品内所有产孢病菌的生长，包括蜡样芽胞杆菌（见[附件B6：其他已发布的加工冷却指南](#)，第77页。）

附件B4：企业更快速冷却产品可采取的步骤

一些企业可能在满足本指南的冷却建议方面面临挑战，尤其是针对大质量产品的。对于接近满足本指南内冷却选项下时间温度参数的产品，企业可受益于严谨地审查其冷却过程及系统，并做出一些小改善，比如：

- 确保冷却系统正常工作。
- 确保冷却器门密封条和密封圈状态良好，且门关上时能正常密封。
- 装入产品前预冷却冷却器。
- 冷却器设置较低的温度。
- 增加气流（比如增设风扇），以加快冷却。
- 产品间留出更多空间，以允许更多空气流动。
- 产品和墙壁、地板及天花板之间留出空间，以改善空气流动。
- 冷却时摇动或搅拌液体产品。
- 包装、堆叠或装上货盘前冷却产品，因为堆叠会隔离中间的产品，阻止其冷却。还可以堆叠更少产品，因为较小的堆叠或产品组冷却更快。
- 减少一次放入冷却器的各批次产品量，以降低要排出的总热负载。
- 放入冷却器前，采取措施降低产品温度，以减少冷却系统要排出的热负载。比如，放入冷却器前，用液体冷却程序（比如，冷盐水冲淋、冰浴）或干冰快速冷却产品。
- 做出小生产变更，以减少产品尺寸或直径（比如，将大块烤肉切成小块，或用更小的香肠肠衣），前提条件是这些变更不会影响产品质量。

重要定义

内在因素是指影响食品微生物生长的内部参数。内在因素示例包括pH值、水分含量、盐分浓度、水分活性和营养成分等。

外在因素是指影响食品微生物生长的外部参数。外在因素示例包括储存温度、储存时间和相对湿度等。

附件B5：预测性微生物模型及发生偏差后的纠正措施

本预测模型附录包括以下几个部分：

- [关于预测性微生物模型的建议](#)
- [验证病原体模型](#)
- [在包含多种热处理的工序中评估梭菌的生长情况](#)
- [发生冷却偏差时应采取的纠正措施](#)

预测性食品微生物学使用模型（即数学方程式）描述食品系统中微生物的生长、存活或灭活情况，其依据为过去的食品**内在**和**外在**因素知识。

如果一些工序不符合本指南中推荐的关键操作参数，企业可以使用预测性微生物模型帮助指导设计定制型冷却工序。

当发生冷却偏差时，预测性微生物模型可用于支持产品安全，潜在避免再次采样。有许多免费的预测性微生物模型可供企业在线或通过下载使用。

除非预测模型已针对特定产品进行过可靠性验证，否则企业不应仅依赖预测性模型获得的结果。

请注意，已有多种经过验证的预测性模型可用于评估产气荚膜梭菌（*C. perfringens*）的生长。

关于预测性微生物模型的建议

美国农业部食品安全检验局（FSIS）建议各企业在选择和使用预测性微生物模型时遵守以下原则，以确保本模型具有有效的科学支持。

1. 使用对相关产品已经过验证的模型；
2. 模型中至少使用五个时间-温度数据点；
3. 模型中使用相关产品最坏情况下的冷却时间-温度曲线；
4. 输入准确的pH值和盐浓度（如果模型中存在）；且
5. 以电子方式或通过硬拷贝文件保存模型结果。

以下为上述原则的详细说明：

1. **使用对相关产品已经过验证的模型。** 不应仅依赖一种模型，除非该模型已对特定食品进行过验证。

经过验证的冷却模型是指预测结果与实际观察到的结果一致，或比其更保守的模型。如果一种模型没有对特定食品进行过验证，则企业需要提供其他文件以支持模型结果（例如，采样数据或与其他模型结果的比较）。

- 以下四种冷却模型已经过验证，可用于评估熟食/热处理肉类和禽产品中产气荚膜梭菌的生长情况：
 1. [ComBase Perfringens Predictor](#) 模型
 - a. 腌制肉和非腌制肉，以及
 - b. 禽肉
 2. 美国农业部农业研究局预测微生物学信息门户网站中 ([PMP Online](#)) 的模型适用于：
 - a. 熟制、非腌制牛肉、猪肉和鸡肉；
 - b. 腌制猪肉和牛肉；以及
 - c. 添加氯化钠、亚硝酸钠和焦磷酸钠的熟牛肉；
 3. 美国农业部农业研究局模型程序（下载7.0/8.0版本）模型适用于：
 - a. 熟制、腌制的牛肉和鸡肉；以及
 4. Smith-Schaffner 模型 — 第3版
 - a. 非腌制肉类和禽类产品
- 以下冷却模型未通过验证测试，不推荐使用：检验牛肉汁中产气荚膜梭菌的ARS C. perfringens模型。此模型据观察通常对产气荚膜梭菌的生长预测不足（Mohr等人，2015）。由于该模型未得到验证，现已从ARS网站上删除，但是是一些企业可能在其电脑中已下载此模型。
- 以下冷却模型未进行验证，但可能适用于：检测牛肉汁中肉毒梭菌的ARS C. botulinum冷却模型（可通过[PMP Online](#)网站获取或ARS Pathogen Modeling Program下载）。虽然该模型尚未得到验证，但仍为目前可使用的最佳工具。因此，FSIS不反对在没有其他支持的情况下使用该模型。
- 2. **模型中至少使用五个时间-温度数据点** 至少需要使用五个数据点运行某些冷却模型以获得准确估计。如果少于五个数据点，企业可能需要通过加入更多的点以绘制冷却曲线（假设已知值为线性下降）。一个常见错误是不正确地使用单位输入时间点；使用小时代替分钟，或用分钟代替小时。
- 3. **模型中使用相关产品最坏情况下的冷却时间-温度曲线**为评估最坏情况下的冷却情况，企业应考虑其实际冷却CCP或预定方案中的关键限制。

例如，如果企业的定制冷却工序计划关键限制是在2小时内从130° F华氏度冷却到80° F华氏度，或在5.5小时内从80° F华氏度冷却到40° F华氏度，那么应假设这些数值间的最坏情况（即线性下降），以确定产气荚膜梭菌的生长情况。

4. **输入准确的pH值和盐浓度（如果模型中存在）** 知晓在模型中输入的内在和外在线素（例如，pH 值、aw 值、温度、盐浓度）是产生正确结果的关键。企业应确定并使用代表最坏可能加工条件的这些参数值，并有证明文件支持所使用的值。如果企业不知道 pH 值和盐浓度，则应假定最坏情况下的 pH 值为 6.2，盐浓度为 1%，如果未添加盐份，则使用 0%。
5. **将模型结果保存于档案中** 模型结果的输入和输出均应作为支持文件的一部分在计划期内有效保存 ([9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#))，同时也应保存模型验证支持文件（可包括本指南）。

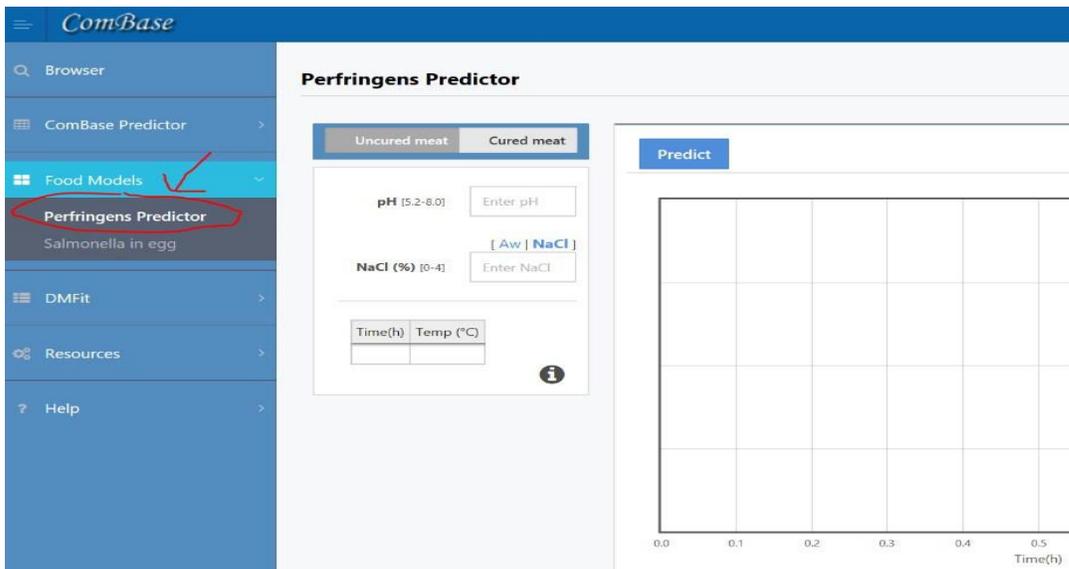
验证病原体模型

如上所述，除非模型已经对相关特定食品进行过验证，否则企业不应仅依赖模型结果。本节详细描述目前可用于评估熟制/热处理肉类和禽类产品中产气荚膜梭菌生长情况，并经过验证的冷却模型来源，并提供其有关可用信息。但并非所有模型均涵盖全部生长参数。知晓模型原理及其在不同食品系统中的局限性是做出正确确定和正确使用模型的关键。

ComBase *Perfringens* Predictor 模型

ComBase网站中包含许多预测性微生物模型。其中的 [ComBase Perfringens Predictor](https://browser.combase.cc/Perfringens_Predictor.aspx) 模型 (参见图11)，网址：https://browser.combase.cc/Perfringens_Predictor.aspx 已得到验证¹¹，适用于熟制、腌制和非腌制肉类和禽产品。因此，各企业可以仅依据此模型结果。

图 11 ComBase *Perfringens* Predictor 预测模型屏幕截图。



企业应了解：该模型可对熟制、腌制和非腌制肉类及禽类产品中产气荚膜梭菌的生长情况进行**准确**估计。

另外，除考虑产品是腌制还是非腌制食品外，[ComBase Perfringens Predictor](https://browser.combase.cc/Perfringens_Predictor.aspx) 模型还考虑了肉类或禽类产品的pH值和盐浓度，但其他冷却模型未考虑。如果产品中含有至少 100 ppm 的合成或天然来源亚硝酸盐，企业可选择“腌制”选项。

美国农业部 ARS 预测微生物学信息平台 (PMIP 或 PMP 在线):

美国农业部 ARS PMP Online, 网址为:

<https://pmp.errc.ars.usda.gov/PMPOnline.aspx>, 其中包含许多预测性微生物模型 (参见图12中的示例)。

¹¹ 验证报告副本可从英国食品标准局获取。冷却模型研究已发表于《国际食品微生物学杂志》(Yvan Le Marc 等人, 2008)。

PMP Online网站中适用于以下三种非腌制肉类和禽类产品的冷却模型已得到验证（Mohr等人，2015）。

- 熟制、非腌制牛肉中的产气荚膜梭菌。
- 熟制、非腌制猪肉中的产气荚膜梭菌。
- 熟制、非腌制鸡肉中的产气荚膜梭菌。

因此，企业可以仅依据上述冷却模型的结果，而无需任何其他额外支持文件。

此外，适用于以下腌制肉类和禽类产品的模型也已得到验证（Mohr，2018年）：

- 熟制、腌制牛肉中的产气荚膜梭菌。
- 熟制、腌制猪肉中的产气荚膜梭菌。
- 添加氯化钠、亚硝酸钠和焦磷酸钠熟牛肉中的产气荚膜梭菌。

因此，各企业也可仅依据这些冷却模型的结果。

企业应意识到，大多数情况下，这些冷却模型会估高冷却偏差中或定制冷却计划中的肉类或禽类产品中产气荚膜梭菌的生长数量。此外，企业不应完全依赖PMP在线网站中其他模型的结果，因为其他大多数模型未经过验证。

美国农业部农业研究局病原体模型程序（下载7.0/8.0版本）

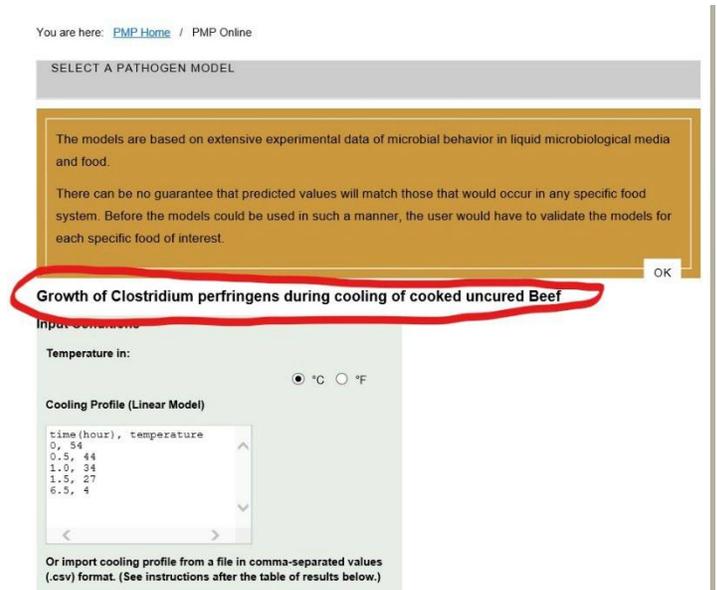
美国农业部农业研究局有许多预测性微生物模型，用户可下载病原体模型程序使用。病原体模型程序的供下载版本可通过以下网址获取：

<https://portal.errc.ars.usda.gov/PMP.aspx>。用户可下载病原体模型程序（包括7.0和8.0版本）获取下述冷却模型：

- 熟制、腌制牛肉中的产气荚膜梭菌。
- 熟制、腌制鸡肉中的产气荚膜梭菌。

上述冷却模型已经过验证（Mohr，2018）。因此，各企业可仅依据这些冷却模型的结果。

图 12ARS PMP Online屏幕截图。



企业应意识到，大多数情况下，这些冷却模型会估高冷却偏差中或定制冷却计划中的肉类或禽类产品中产气荚膜梭菌的生长数量。此外，企业不应完全依赖PMP在线网站中其他模型的结果，因为其他大多数模型未经过验证。

Smith-Schaffner 模型 - 第3版:

Smith-Schaffner 模型第3版是一种基于微软Excel的模型，是另外一种可用于评估产气荚膜梭菌生长的冷却模型。Smith-Schaffner 模型第3版也符合美国食品检验局合格性能和“食品安全验证”标准（Mohr等人，2015）。因此，各企业可仅依据本模型的结果。

本模型已经过验证可适用于煮熟、非腌制肉类和禽类产品。这是一个可靠模型，可用于评估具有典型pH值和典型盐和磷酸盐水平的煮熟、非腌制肉类和禽类产品冷却偏差的严重程度。它也是一种评估偏差的有效模型，因为其允许输入温度下降，然后上升和第二次下降的数据。Smith-Schaffner 模型现在不能通过在线下载，但企业可通过[askFSIS](#)网页申请一份副本。

使用预测性微生物模型评估经多种热处理工序后的梭菌生长情况

如前所述，美国食品安全检验局的指导是针对熟制产品或加热一次然后冷却产品的冷却程序。完全致死处理将破坏梭菌的所有营养细胞，仅留下孢子存活。孢子生长、毒素产生或营养细胞数量是稳定过程中需要关注的问题。但是，对经过熟制、冷却，然后再进行部分热处理和再冷却的工序，企业应评估梭菌的累积生长情况。

企业在确定是否需要评估梭菌在多个加热和冷却步骤中的生长情况时，应考虑以下因素：

- 如果加工过程包含多个完全致死性处理工序（即达到[FSIS加工指南](#)中的条件），则企业需要评估每个单独致死性处理冷却步骤中梭菌的生长情况，而无需评估多个步骤中的累积生长情况；以及
- 如果加工过程包括完全致死性处理，然后再进行致死性后的热处理，但没有达到完全致死性，并又重新稳定（冷却）产品，则企业应评估第一次冷却过程中产生的产气荚膜梭菌的累积增长，以及加热过程中出现的增长，以及在随后的致死性后处理或加热步骤冷却时间结束后出现的增长。

使用致死后热处理工序的常见例子包括二次熏制、切片后对冷却RTE产品的表面加热、重新加热馅料或炸制含有熟肉的玉米饼等。

为了评估产气荚膜梭菌在加工过程中的累积增长，如上述第二项所述，企业应该对加工过程中的某些加热和冷却步骤使用预测性微生物模型。具体地说，这种模型应包括第一个冷却步骤，以及在同一模型中使用致死后处理或升温步骤中加热上升时间和冷却下降时间。FSIS 建议，为了使用模型，企业应采集上述每个加热和冷却步骤的时间-温度曲线。如果企业从供应商处接收已经熟制过的产品，然后进行热处理，则应与供应商沟通，以获得其最坏情况下的冷却曲线或冷却关键限制/预定方案限制，从而确定最坏情况下的冷却曲线（例如，通过假设时间-温度限制之间的线性下降添加额外位置点，以正确运用模型）。

根据最坏情况下的时间-温度曲线，企业可以使用以下一种熟肉和禽类产品模型：

1. 使用 [ComBase](#) Perfringens Predictor 冷却模型（可在 [ComBase](#) 网站的食物模型中找到）和[ComBase](#)产气荚膜梭菌生长模型（可在[ComBase](#)网站的食物模型中找到）评估在整个时间-温度曲线中，最坏情况下产气荚膜梭菌的累积增长情况。
对于上述方案，FSIS建议各企业：

- 使用[ComBase](#) Perfringens Predictor 模型估算第一个冷却步骤中产气荚膜梭菌的生长情况，然后将这些结果与执行以下步骤得到的结果相加。
- 使用 [ComBase](#) 产气荚膜梭菌生长模型估算随后在致死后处理或加热步骤升温 and 冷却下降时间内的产气荚膜梭菌生长情况。
 - 使用生理状态为1（无滞后期）的保守方式建立模型，因为许多此类预测性微生物生长模型在预测滞后期时呈现不安全状态（Tamplin, 2002; Vold 等人, 2000; Walls 和 Scott, 1996）。
 - 当产品的时间-温度数据点低于 59° F 华氏度(15° C)时，使用温度15° C 弥补使用 ComBase 产气荚膜梭菌的生长缺点。

注：当使用 ComBase 产气荚膜梭菌生长模型时，如果生理状态为 1 表示没有滞后期，那么对工序中的每个步骤使用单独模型（例如，先对第一个冷却步骤使用一个模型，然后对第二个加热切割和冷却步骤使用另一模型）是合适的。
否则，每次模型运行时将假定产气荚膜梭菌经历一个滞后期，从而不代表实际过程。

2. 基于最坏的情况，使用[ComBase](#) 产气荚膜梭菌生长模型，评估产气荚膜梭菌在整个时间-温度曲线中的累积增长。

对于上述方案，FSIS建议各企业：

- 使用生理状态为1的保守方式建立模型，主要是因为许多此类预测性微生物生长模型在预测滞后期时呈现不安全状态（Tamplin, 2002; Vold 等人, 2000; Walls 和 Scott, 1996）；以及
- 当产品的时间-温度数据点低于 59° F 华氏度 (15° C) 时，使用温度15° C弥补使用[COMBASE](#) 产气荚膜梭菌生长的一个缺点。

3. 基于最坏的情况，使用Smith-Schaffner 模型评估产气荚膜梭菌在整个时间-温度曲线中的累积增长量。

模型结果应表明，在产品装运前的整个过程中，产气荚膜梭菌的生长量均不超过性能标准或企业确定的目标（即产气荚膜梭菌的总生长量为1.0-Log，且肉毒梭菌没有增加）。当致死性后处理后再进行热处理时，企业应谨记，在130° F或更高温度下，产气荚膜梭菌将不会再生长。

企业也可以选择进行挑战研究，以证明产品装运前整个过程中未超过性能标准或企业确定的目标（即产气荚膜梭菌的总生长量为 1.0-Log，且肉毒梭菌没有增加）。

发生冷却偏差时应执行的纠正措施

当企业未满足冷却CCP限制或冷却过程时间表时，将会发生冷却偏差。造成冷却偏差的常见原因是因为超过冷却器的冷却能力、电力故障或制冷设备故障。根据HACCP法规，无论冷却过程是否通过CCP或预定方案解决，企业均须采取纠正措施。此种情况下，企业必须能够确保没有任何产品因偏差损害用户健康或不合格产品进入商业领域，并支持产品处置决定 ([9 CFR 417.3\(a\)](#) 和 [\(b\)](#))。

注：FSIS建议将病原体模型作为评估产品安全性的第一步，因此FSIS包括在病原体模型部分发生冷却偏差时执行的纠正措施。FSIS不建议在没有模型的情况下进行测试。

当通过CCP处理冷却问题时，无论偏差多么小，企业均必须确定冷却偏差原因， ([9 CFR 417.3\(a\)\(1\)](#))，并确保制定措施以防止再次发生([9 CFR 417.3\(a\)\(3\)](#))。

如果第一次发现的较小冷却偏差原因没有进行跟踪和纠正，那么问题可能会复发并变得更加频繁和更加严重。企业应将偶然发生的小偏差视为发现和纠正问题的机会。大偏差或持续性小偏差将造成不可接受的巨大风险。同样，持续或重复性偏离临界极限，表明企业不能控制其工序，而且纠正措施没有按照预期防止问题发生 ([9 CFR 417.4\(b\)](#))。

当使用预定方案解决冷却偏差时，企业应重新评估其食品安全系统，以确定是否应解决新确定的偏差或不可预见的危害并将其纳入HACCP计划中([9 CFR 417.3\(b\)\(4\)](#))。此外，如果企业持续或多次偏离其冷却预定方案 ([9 CFR 417.5\(a\)\(1\)](#))，企业可能无法继续支持其危害分析中的决定，即芽孢菌正常情况下不可能出现。

为了确定受冷却偏差影响产品的安全性，FSIS建议企业首先使用经过验证的冷却模型。基于模型的结果，然后建议采样。作为支持产品安全的一部分，FSIS建议各企业评估详细记录解决特定危害偏差的评估过程，其中包括：

- 所选择的预测性微生物模型（包括已验证模型的支持文件）。
- 数据输入模型（如果数据丢失，记录所使用数据的基本原理或支持）。
- 对模型产生结果的评估。
- 产品处置决定。

使用病原体模型评估冷却偏差

FSIS建议企业使用经过验证的预测性微生物模型评估冷却偏差，例如[ComBase Perfringens Predictor](#) 模型。有关冷却模型的一般建议，请参见本指南第64页。预测性微生物模型（即冷却模型）是评估冷却偏差严重程度的最佳工具，但前提是该模型已被验证为有效产品。当存在冷却偏差时，企业应输入通过监视记录的时间-温度曲线。如果企业不知道发生冷却偏差产品的pH或盐浓度，则应假设最差情况下的pH值6.2，盐浓度1%（Mohr 等人，2015）。

当企业获得模型结果后，应该对结果进行评估以确定如何对产品进行处置。因冷却偏差和基于模型和/或采样的RTE和NRTE产物的处理应遵循以下标准：

- 结果 1没有超过1-Log产气荚膜梭菌生长，也没有肉毒梭菌生长（平均净生长量 $\leq 0.30\text{-Log}$ ）¹²，则工序符合稳定化性能标准或政策，产品可以：
 - 投入商业流通。
- 结果 2存在超过1-Log的产气荚膜梭菌生长，没有肉毒梭菌生长¹³（平均净生长量 $\leq 0.30\text{-Log}$ ），小于3.0-Log的蜡状芽孢杆菌生长¹⁴，并且该企业没有证据证明产品中的孢子水平很低，那么产品可能需要：
 - [重新熟制](#)，
 - [采样和检测](#)（ $N \geq 10$ ），或者

¹² 如果产气荚膜梭菌的生长量不超过1-Log，那么根据FSIS对企业为应对偏差而建立的模型以及FSIS为支持其冷却建议而进行的模型审查，肉毒梭菌不可能生长。因此，企业可以仅使用产气荚膜梭菌指标支持产品的安全性，而**无需使用肉毒梭菌模型**。

¹³ 当腌制肉类和禽类产品出现冷却偏差时，企业可以仅使用产气荚膜梭菌模型支持受影响产品的安全性，而**无需使用肉毒梭菌模型**，因为亚硝酸盐、盐以及异抗坏血酸钠等固化促进剂的存在，可确保肉毒梭菌在偏差发生期间不会发生繁殖。

¹⁴ 一般上，只有当模型估测产气荚膜梭菌的生长速度大于3.0-Log时，企业才需要评估蜡状芽孢杆菌的生长，因为产气荚膜梭菌的生长速度比蜡状芽孢杆菌更快。企业可以使用[ComBase](#)蜡状芽孢杆菌生长模型（可在[ComBase Predictor Growth](#)模型下找到）评估蜡状芽孢杆菌的生长情况。虽然该模型尚未得到验证，但其仍为目前可使用的最佳工具，企业可以加以使用。企业应使用生理状态为 1 的保守模型，因为许多此类预测性微生物生长模型在预测滞后期时并不安全。

- 销毁产品（根据[9 CFR 314.3\(a\)](#), [9 CFR 325.11\(a\)](#), [9 CFR 325.13\(a\)\(1\) 至 325.13\(a\)\(7\)](#), 或 [9 CFR 381.95](#)脂肪提取或变性并送至垃圾场掩埋）。
- 结果 3存在大于1.0-Log的产气荚膜梭菌生长和大于0.30-Log的肉毒梭菌生长¹⁵, 则产品必须:
 - 销毁产品（根据[9 CFR 314.3\(a\)](#), [9 CFR 325.11\(a\)](#), [9 CFR 325.13\(a\)\(1\) 至 325.13\(a\)\(7\)](#), 或 [9 CFR 381.95](#)脂肪提取或变性并送至垃圾场掩埋）。

病原体模型的采样

如果企业模型显示上述[结果2](#), 则企业应进行采样和评估偏差中涉及产品的安全性。FSIS建议企业在进行任何采样之前先建模, 因为模型可为估测产气荚膜梭菌的生长水平提供更大信心。采样具有较大限制性, 因为产气荚膜梭菌一般不会均匀地分布在产品中。因此, 根据模型结果, 采样可能是向企业提供信息的适当工具, 并有助于产品的处置。

确切地说, 如果模型结果表明, 产气荚膜梭菌的增长超过1-Log, 但肉毒梭菌没有增长 (平均净增长 ≤ 0.3 -Log), 蜡状芽孢杆菌的增长低于3-Log, 且该企业没有证据表明产品中的孢子水平很低, 则可以对产品进行采样以进一步支持产品安全。以下是FSIS关于进行采样和测试的建议:

- 每个受影响的批次应随机抽取至少10个样品。样品**不应**混合存放, 因为对每个样品的分析为定量分析, 用以确定产品的处置方法。
- 样品采集后应立即冷藏在2-10°C (35-50°F) 的温度中。样品应在冷藏 (2-10° C) 条件下连夜送至实验室, 或在24小时内送至实验室。实验室收到样品后, 应检查样品的状况和温度, 立即进行冷藏 (2-10° C)。实验室应及时对样品进行分析, 以避免细胞丧失活性。实验室不应在收到样品超过24小时后或在运输过程中受到损害情况下分析样品。
- 应专门测试评估产气荚膜梭菌或气体形成厌氧菌 (GFAs)。

¹⁵ FSIS认为, 证明肉毒梭菌增长大于0.30-Log的模型结果表示存在增长。一般上, FSIS推荐的预测模型, 如ARS牛肉汁中的肉毒梭菌模型, 并不能预测为零增长。作为评估冷却偏差的实用方法, FSIS将预测增长不超过0.3-Log (大约增加一倍, 或一代) 视为没有增长迹象。

- 如果没有样品超过100CFU/克，也没有两个样品以上等于100CFU/克，那么这批产品可以放行并按原样销售。如果超过100CFU/克的样品不超过两个，并且没有一个样品超过500CFU/克，那么企业应对该批产品重新熟制。如果有两个以上的样品等于或超过100CFU/克，或任何一个超过500CFU/克，那么该批产品应予以销毁。

病原体模型评测后重新熟制

如果企业模型显示上述[结果2](#)，则企业也可以选择对产品进行重新熟制（无需采样和测试）。FSIS建议企业在重新熟制前对肉毒梭菌使用预测性微生物模型进行评估，因为如果模型结果显示肉毒梭菌的增长超过0.3-Log，则重新熟制并非适当的产品处置方法。

在重新熟制产品时，建议将最低重新熟制温度设置为149° F并至少2分钟，或最低瞬时温度为169° F。这可以除去产气荚膜梭菌营养细胞的危害，因为它将至少减少5.0-Log。

FSIS建议企业仅在以下情况时对产品进行重新熟制：

- 出现偏差后，所有产品或者立即冷藏，或者立即重新熟制。
- 重新熟制过程可以达到至少149° F（65° C）最终内部产品温度，持续两（2）分钟或瞬时内部产品温度达到169° F。当重新熟制后，产品必须在企业支持下再次冷却。
- 当产品添加另一种原料重新制作时，组合产品的重新熟制工序必须达到149° F（2分钟固定时间）的最低内部产品温度，以解决冷却偏差问题。如有必要，应进一步延长组合产品的时间温度，以符合相对于预期最终产品微生物安全性的任何其他要求。重新制作的产品必须再次冷却，以满足相同的稳定化性能标准或目标。

FSIS建议企业将产品重新熟制到最终内部产品温度至少为149° F（65° C），持续两（2）分钟，或瞬时内部产品温度为169° F，因为产品熟制后，产气荚膜梭菌将更耐高温。

[FSIS烹饪指南](#)（FSIS Cooking Guideline）肉类列表中的时间-温度选项是基于对生碎牛肉中沙门氏菌加热死亡时间的研究：因此，上述建议可能不足以解决熟制产品中的产气荚膜梭菌问题。例如，Vijay等人1998年的研究表明，受污染的熟牛肉应重新加热到62.5° C（144.5° F）的内部温度并至少持续9.6分钟，熟火鸡肉至少持续7.8分钟才可以达到至少减少6-Log的产气荚膜梭菌的水平。

但是，[FSIS烹饪指南](#)（FSIS Cooking Guideline）中关于肉类产品的时间-温度表在62.2° C（144° F）的持续时间仅有5分钟。FSIS的重新熟制建议是基于已发表的研究报告中的D-和Z-值（Vijay等人，1998）。FSIS根据持续时间≤10秒定义瞬时温度。企业可以重新熟制到其他温度，只要其能证明该工序会使已熟制产品中的产气荚膜梭菌至少减少5.0-Log的水平。如果需要重新熟制的产品在最初熟制步骤后经历干燥工序，这些数值可能不合适。

附件B6：公布的其他冷却处理指南

美国食品和药物管理局 (FDA) 关于冷却时间-温度的建议

美国食品和药物管理局 (FDA) 的食品法典 (Food Code) 是企业可用于冷却的另一种支持文件。[2017年美国食品和药物管理局食品法典](#) (2017 FDA Food Code) 第3-501.14 冷却章节建议对加热到病原体完全致死产品进行冷却的参数如下：

(A) 熟制安全食品时间/温度控制应冷却至：

(1) 2 小时内， 57° C (135° F) 至 21° C (70° F) ； 以及

(2) 合计6小时内， 57° C (135° F) 至5° C (41° F) 或更低。本建议适用于：

1. 熟制至完全致死的产品（包括完整或非完整的肉类或禽类）。

企业必须妥善保存最新FDA 食品法典 (FDA Food Code) ， 作为使用该冷却工序的证明文件。

加拿大食品检验局 (CFIA) 关于冷却时间-温度的建议

企业也可采用[加拿大食品检验局\(CFIA\)](#) 《热加工肉制品的冷却》中的冷却参数， 因为FSIS已证实该方案可使产气荚膜梭菌的生长量 $\leq 1 \log$ ， 且无肉毒梭菌繁殖。

当加热周期结束后立即连续冷却期间：

(A) 产品最高内部温度不得在54° C (129.2° F) 和27° C (80.6° F) 之间持续超过两 (2) 小时， 以及

(B) 不得在54° C (129.2° F) 和4° C (39.2° F) 之间持续超过7小时。

附件B7：使用挑战研究支持替代稳定/冷却程序

如果企业的工艺与现有的科学支持文件（如本指南或已发表的期刊文章）不一致，企业可以决定进行接种挑战研究，以支持其工艺实现充分冷却并控制梭菌的生长。在挑战研究中，应对控制措施前后的生物体数量进行统计，以确定控制措施的效果。挑战研究应由接受过实验室挑战研究培训的微生物学家进行，以避免污染可能在企业中蔓延。挑战研究的设计应与企业的时间-温度-冷却曲线和企业实际工序中的内在因素相匹配，以便于将此类因素确定为关键操作参数。

同样重要的是，挑战研究应使用相关病原体进行，适当的接种量为1至3-Log CFU/g，以观察目标病原体的有限增长。接种包研究中可以单独使用产气荚膜梭菌，以证明产气荚膜梭菌和肉毒梭菌均符合冷却性能标准或目标。这是因为限制产气荚膜梭菌生长至1-Log或更少的时间温度条件也将限制肉毒梭菌的繁殖，时间上非常慢。各种产气荚膜梭菌孢子菌株的混合物经常用于此目的。应使用相对“快速”生长的产气荚膜杆菌菌株构建最坏情况。但是，所选择的孢子菌株也应具有耐热性，曾经涉及大量爆发的孢子菌株，尤其是在类似于企业生产的产品中。经与ARS协商，FSIS建议企业使用以下三种产气荚膜梭菌的混合菌种：NCTC 8238(霍布斯血清型2)、NCTC 8239(霍布斯血清型3)和NCTC 10240(霍布斯血清型13)。冷却后产品中菌载量的最终测量应包括孢子水平和营养细胞度。

挑战研究应包含等效的细节，作为经过同行评审的科学文献，并应使用与同行审查研究中使用的**方法相等的方法**。如[FSIS验证指南](#) (FSIS Validation Guideline) 第8页中所述，挑战研究应基于合理的统计设计（即确保对数据信心的统计设计），并应采用阳性对照和阴性对照。统计设计应包括每个时间间隔采集的样本数量以及确保研究有效性所需的研究重复数量。有用于评估研究统计质量的定量方法（如功效分析）。根据美国食品微生物标准国家咨询委员会（NACMCF）的建议，最初和在加工或存储期间的每个时间间隔中要分析的最小样本数量至少应为两个样本；但是，NACMCF建议对三个或更多样本进行分析。NACMCF还建议进行重复分析。重复分析时应使用不同批次的产品和接种体进行独立试验，以考虑产品、工序、接种体和其他因素的变化。当每个时间间隔分析的样本数只有两个时，研究最好是重复两次以上。

在每个时间间隔测试的三个或更多样品的研究中，重复两次通常已足够。上述研究的所有关键要素都应包括在内，以评估或确认研究结果。有关进行挑战研究的更多信息，请参阅NACMCF2010年发表在《食品保护期刊》（Journal of Food Protection）上发表的文章“[确定接种包/挑战研究方案的参数](#)”。

附件B8：使用期刊文章支持替代稳定或冷却工序

企业可以使用已发表的期刊文章作为其工序过程的科学支持依据，因为期刊文章是[FSIS 验证指南](#) (FSIS Validation Guideline)中一种经过论证和同行评审的科学数据。如果一个企业选择使用期刊文章作为科学支持依据，其应确保研究中使用的所有关键操作参数与实际过程中使用的所有关键参数相匹配。应比较的关键操作参数包括冷却时间温度，产品中使用的肉类或禽类种类，pH值，水分活性，盐浓度，亚硝酸钠浓度以及任何添加的抗菌原料等。这些关键操作参数中的一些参数可能成为CCP关键限制的一部分，可以将其纳入预定方案中，或者可以在食品安全系统的设置中进行控制，并作为初步验证的一部分。如果企业在工序中未解决一个或多个关键操作参数问题或不匹配支持依据中使用的参数，则该企业应基于科学理由进行记录，说明为什么不需要满足或测量参数，或为什么参数与支持依据不同。此外，企业应了解其生产的产品，包括对pH值，盐浓度等知识。即使其不作为科学支持中的关键操作参数，但在冷却偏差情况下，这些信息可能会有所帮助。

FSIS在[表 15](#) (第82页)中汇总列示了企业可用作工序科学支持依据的期刊文章。针对常见问题，FSIS在本表中加入了部分热处理[熏制猪肉](#)和完全熟制[牛腩](#)的稳定化文章([表 15](#))。FSIS还对使用已发表的关于熏制猪肉加热切割的研究，以及预测性微生物模型支持熏制猪肉的稳定化工序等提出了建议 (第81页)。

表15仅用于作为快速参考指南，企业可以借此识别类似产品和工序。该表并非对HACCP系统的有效支持。

相反，企业应妥善保存其用于系统科学支持的任何文章复印本。

对部分热处理熏制猪肉的替代支持

FSIS也知晓Sindelar等人于2019年进行的一项研究，该研究评估了当缓慢部分热处理猪肉而非熏制猪肉期间产气荚膜梭菌的生长情况。这篇文章没有包括在汇总表(表 15) 中，因为该文章不涉及稳定（冷却）期间的产气荚膜梭菌生长情况。但是，企业可以考虑使用这篇文章和预测性微生物模型支持对部分热处理的长段熏制猪肉产品的定制冷却计划。如依据上述文章，企业应：

1. 按照该文章（Sindelar等人，2019）中的加热过程时间表，解决所有关键操作参数，并将该文章的复印本存档。
2. 使用预测性微生物模型制订一个定制冷却时间表，并将冷却过程中的产气荚膜梭菌生长限制在0.3-Log或更少。建立冷却模型时，FSIS建议使用基于最坏情况下的[ComBase](#)产气荚膜梭菌生长模型。建立模型时，FSIS建议企业：
 - 使用生理状态为1（无滞后期）的保守模型，因为Sindelar等人在2019年表示：当产品开始冷却时，细菌不存在滞后期。
 - 当产品的时间-温度数据点低于 59° F 华氏度(15° C)时，使用温度15° C弥补使用[ComBase](#) 产气荚膜梭菌的生长缺点。
3. 在档案中保留一份自定义模型支持文件的复印本（参见[附件 B5 预测性 微生物模型](#)，第64页）。
4. 保留一份决策文件或本指南的复印本，以说明如何将此两份科学文件结合起来，解决产气荚膜梭菌的累积增长问题
 - 确切地说，Sindelar等人（2019年）估计，在加热切割期间，产气荚膜梭菌的生长量为0.7-Log，加上特制冷却时间表中≤0.3-Log的生长，可确保熏制猪肉加热和冷却期间合计产气荚膜梭菌的生长量限制在1.0-Log或以下。

表 15文献中报道稳定化工艺中的时间和温度参数

关键数据:

≤1 = ≤1.0 log CFU/g 产气荚膜梭菌生长

≤2 = > 1.0 log CFU/g 但≤ 2.0 log CFU/g 产气荚膜梭菌生长

>2 = > 2.0 log CFU/g 产气荚膜梭菌生长

		54.4° C (130° F) 至7.2° C (45° F)	18 h	21 h
		Ional 0.75%	≤ 1	≤ 1
		Ional 1%	≤ 1	≤ 1
		Ional 1.3%	≤ 1	≤ 1
		Ional Plus 0.75%	> 2	> 2
		Ional Plus 1%	≤ 1	≤ 1
		Ional Plus 1.3%	≤ 1	≤ 1
		Purasal 1.5%	≤ 1	≤ 2
		Purasal 3%	≤ 1	≤ 1
		Purasal 4.8%	≤ 1	≤ 1
		Optiform 1.5%	≤ 1	≤ 1
		Optiform 3%	≤ 1	≤ 1
		Optiform 4.8%	≤ 1	≤ 1
		54.4° C (130° F) 至7.2° C (45° F)		6.5 h
		牛肉(2.0% 盐)	≤ 1	≤ 1
		牛肉(1.5% 盐)	≤ 2	≤ 2
		牛肉 (1.5%盐 + MoStatin)	≤ 1	≤ 1

¹⁶ 该附件不包括盐和其他成分的浓度。因此，如果企业选择使用附件中提供的文章之一作为科学支持，则企业需要将文章的完整副本作为其支持文件的一部分，以确定研究中使用的关键操作参数水平。

产品	提供的关键操作参数	冷冻/产气荚膜梭菌生长的实验条件	参考文献
烤牛肉	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 盐 ➤ 柠檬酸钠 ➤ 乳酸钠 ➤ 磷酸三钠 ➤ 指数冷却 	<p>H7: 54.4° C (130° F) 至 4° C (39.2° F) 18 h</p> <p>柠檬酸钠 (pH5.6), 2.0% (wt/wt) ≤ 1</p> <p>柠檬酸钠 (pH5.6), 4.8% (wt/wt) ≤ 1</p> <p>柠檬酸钠 (pH5.0), 2.0% (wt/wt) ≤ 1</p> <p>柠檬酸钠 (pH5.0), 4.8% (wt/wt) ≤ 1</p> <p>柠檬酸钠 (pH4.4), 2.0% (wt/wt) ≤ 1</p> <p>柠檬酸钠 (pH4.4), 4.8% (wt/wt) ≤ 1</p> <p>乳酸钠 (pH7.3), 2.0% (wt/wt) ≤ 1</p> <p>乳酸钠 (pH7.3), 4.8% (wt/wt) ≤ 1</p>	Sabah, J. R. 等人, 2003.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 盐 ➤ 乙酸钠 ➤ 磷酸三钠 ➤ 指数冷却 	<p>H7: 54.4° C (130° F) 至 4° C (39.2° F) 18 h</p> <p>控制 ≤ 2</p> <p>乙酸钠 (pH 9.0), 0.25% (wt/wt) ≤ 2</p> <p>二乙酸钠 (pH 4.5), 0.25% (wt/wt) ≤ 1</p>	
烤牛肉	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 盐 ➤ 四磷酸二氢钾 ➤ 真空包装 	<p>54.44° C (130° F)</p> <p>至</p> <p>7.2° C (45° F) 9 h 12 h 15 h 18 h 21 h</p> <p>控制 ≤ 2 > 2 > 2 > 2 > 2</p>	Sánchez-Plata, M. et al., 2005.
熟制碎牛肉	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 盐 (NaCl) ➤ 亚硝酸钠 ➤ 异抗坏血酸钠 ➤ 磷酸钠 ➤ 	<p>54.4° C (130° F) 至 8.5° C (47.3° F) 15 h 18 h 21 h</p> <p>氯化钠 0.0% > 2 > 2 > 2</p> <p>氯化钠 1% > 2 > 2 > 2</p> <p>氯化钠 2% ≤ 1 ≤ 1 ≤ 1</p> <p>氯化钠 3% ≤ 1 ≤ 1 ≤ 1</p> <p>氯化钠 4% ≤ 1 ≤ 1 ≤ 1</p>	Zaika, L. 2003.

产品	关键操作参数提供	冷冻/产气荚膜梭菌生长的实验条件				参考文献																																																																									
熟制碎牛肉	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 盐 ➤ 辣椒 ➤ 乳酸钠 ➤ 柠檬酸钠 ➤ 大蒜 ➤ 药草 ➤ 咖喱 ➤ 牛至 ➤ 丁香 ➤ 三磷酸钠 ➤ 指数冷却 	<p>H7: 54.4° C (130° F)至7.2° C (45° F)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>15 h</th> <th>18 h</th> <th>21 h</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>控制</td> <td>> 2</td> <td>> 2</td> <td>> 2</td> </tr> <tr> <td>辣椒</td> <td>≤ 2</td> <td>> 2</td> <td>> 2</td> </tr> <tr> <td>辣椒+乳酸钠</td> <td>≤ 1</td> <td>≤ 1</td> <td>≤ 1</td> </tr> <tr> <td>辣椒+柠檬酸钠</td> <td>≤ 1</td> <td>≤ 2¹⁷</td> <td>≤ 1</td> </tr> <tr> <td>大蒜和药草</td> <td>> 2</td> <td>> 2</td> <td>> 2</td> </tr> <tr> <td>大蒜和草药+乳酸钠</td> <td>≤ 1</td> <td>≤ 2</td> <td>≤ 2</td> </tr> <tr> <td>大蒜和草药+柠檬酸钠</td> <td>≤ 1</td> <td>≤ 2₅</td> <td>≤ 1</td> </tr> <tr> <td>咖喱</td> <td>> 2</td> <td>> 2</td> <td>> 2</td> </tr> <tr> <td>咖喱+乳酸钠</td> <td>≤ 2</td> <td>≤ 2</td> <td>≤ 2</td> </tr> <tr> <td>咖喱+柠檬酸钠</td> <td>≤ 1</td> <td>≤ 1</td> <td>≤ 1</td> </tr> <tr> <td>牛至</td> <td>≤ 1</td> <td>> 2</td> <td>> 2</td> </tr> <tr> <td>牛至+乳酸钠</td> <td>≤ 1</td> <td>≤ 1</td> <td>≤ 1</td> </tr> <tr> <td>牛至+柠檬酸钠</td> <td>≤ 1</td> <td>≤ 1</td> <td>≤ 2</td> </tr> <tr> <td>丁香</td> <td>≤ 2</td> <td>≤ 2</td> <td>> 2</td> </tr> <tr> <td>丁香+乳酸钠</td> <td>≤ 1</td> <td>≤ 2₅</td> <td>≤ 1</td> </tr> <tr> <td>丁香+柠檬酸钠</td> <td>≤ 1</td> <td>≤ 1</td> <td>≤ 2</td> </tr> <tr> <td>乳酸钠</td> <td>≤ 1</td> <td>≤ 1</td> <td>≤ 2</td> </tr> <tr> <td>柠檬酸钠</td> <td>≤ 1</td> <td>≤ 2₅</td> <td>≤ 1</td> </tr> </tbody> </table>		15 h	18 h	21 h	控制	> 2	> 2	> 2	辣椒	≤ 2	> 2	> 2	辣椒+乳酸钠	≤ 1	≤ 1	≤ 1	辣椒+柠檬酸钠	≤ 1	≤ 2 ¹⁷	≤ 1	大蒜和药草	> 2	> 2	> 2	大蒜和草药+乳酸钠	≤ 1	≤ 2	≤ 2	大蒜和草药+柠檬酸钠	≤ 1	≤ 2 ₅	≤ 1	咖喱	> 2	> 2	> 2	咖喱+乳酸钠	≤ 2	≤ 2	≤ 2	咖喱+柠檬酸钠	≤ 1	≤ 1	≤ 1	牛至	≤ 1	> 2	> 2	牛至+乳酸钠	≤ 1	≤ 1	≤ 1	牛至+柠檬酸钠	≤ 1	≤ 1	≤ 2	丁香	≤ 2	≤ 2	> 2	丁香+乳酸钠	≤ 1	≤ 2 ₅	≤ 1	丁香+柠檬酸钠	≤ 1	≤ 1	≤ 2	乳酸钠	≤ 1	≤ 1	≤ 2	柠檬酸钠	≤ 1	≤ 2 ₅	≤ 1	Sabah, J. R., Juneja, V. K., 和 Fung, D. Y. C. 2004.
	15 h	18 h	21 h																																																																												
控制	> 2	> 2	> 2																																																																												
辣椒	≤ 2	> 2	> 2																																																																												
辣椒+乳酸钠	≤ 1	≤ 1	≤ 1																																																																												
辣椒+柠檬酸钠	≤ 1	≤ 2 ¹⁷	≤ 1																																																																												
大蒜和药草	> 2	> 2	> 2																																																																												
大蒜和草药+乳酸钠	≤ 1	≤ 2	≤ 2																																																																												
大蒜和草药+柠檬酸钠	≤ 1	≤ 2 ₅	≤ 1																																																																												
咖喱	> 2	> 2	> 2																																																																												
咖喱+乳酸钠	≤ 2	≤ 2	≤ 2																																																																												
咖喱+柠檬酸钠	≤ 1	≤ 1	≤ 1																																																																												
牛至	≤ 1	> 2	> 2																																																																												
牛至+乳酸钠	≤ 1	≤ 1	≤ 1																																																																												
牛至+柠檬酸钠	≤ 1	≤ 1	≤ 2																																																																												
丁香	≤ 2	≤ 2	> 2																																																																												
丁香+乳酸钠	≤ 1	≤ 2 ₅	≤ 1																																																																												
丁香+柠檬酸钠	≤ 1	≤ 1	≤ 2																																																																												
乳酸钠	≤ 1	≤ 1	≤ 2																																																																												
柠檬酸钠	≤ 1	≤ 2 ₅	≤ 1																																																																												

¹⁷ 企业应意识到，21小时处理时间比18小时处理时间有少许细菌增长。FSIS建议企业假设较长冷却时间会导致相同数量的生长，甚至高于较短的时间。

产品	关键操作参数提供	冷冻/产气荚膜梭菌生长的实验条件					参考文献	
熟制碎牛肉 (70% 瘦肉)	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 麝香草酚 ➢ 肉桂醛 ➢ 牛至油 ➢ 香芹酚 ➢ 单一速率指数型冷却 	54.4° C (130° F) 至					Juneja, V.K., Thippareddi, H., 和 Friedman, M. 2006.	
		7.2° C (45° F)						
			12 h	15 h	18 h	21 h		
		0.10% 麝香草酚	≤ 1	≤ 2	> 2	> 2		
		0.50% 麝香草酚	≤ 1	≤ 2	> 2	> 2		
		1.00% 麝香草酚	≤ 1	≤ 2	> 2	> 2		
		2.00% 麝香草酚	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1		
		0.10% 肉桂醛	≤ 1	> 2	> 2	> 2		
		0.50% 肉桂醛	≤ 1	≤ 2	≤ 1 ¹⁸	≤ 1		
		1.00% 肉桂醛	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1		
		2.00% 肉桂醛	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1		
		0.10% 牛至油	≤ 1	> 2	> 2	> 2		
		0.50% 牛至油	≤ 1	> 2	> 2	> 2		
		1.00% 牛至油	≤ 1	≤ 2	> 2	> 2		
		2.00% 牛至油	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1		
		0.10% 香芹酚	≤ 1	> 2	> 2	> 2		
0.50% 香芹酚	≤ 1	> 2	> 2	> 2				
1.00% 香芹酚	≤ 1	≤ 1	> 2	> 2				
2.00% 香芹酚	≤ 1	≤ 1	≤ 1	≤ 1				
熟制碎牛肉 (93% 瘦肉)	<ul style="list-style-type: none"> ➢ GTE =绿茶多酚 ➢ GTL=含20%绿茶多酚的粉状茶样 ➢ 单一速率指数型冷却 	54.4° C (130° F) 至					Juneja, V.K. 等人, 2007.	
		7.2° C (45° F)						
			12 h	15 h	18 h	21 h		
		0.5% GTE	> 2	> 2	> 2			
		1% GTE		≤ 1	> 2	> 2		
		2% GTE		≤ 1	≤ 1	≤ 1		
		0.5% GTL	> 2	> 2				
1% GTL	> 2	> 2	> 2	> 2				
2% GTL	> 2	> 2						

¹⁸ 18小时和21小时处理时间比15小时处理时间有少量增长，FSIS建议企业假设更长的冷却时间会导致相同数量的增长（如果不比15小时的结果更多）。

产品	提供的关键操作参数	冷冻/产气荚膜梭菌生长的实验条件	参考文献																																			
熟制碎猪肉	<ul style="list-style-type: none"> ➢ GTE=绿茶多酚 ➢ GTL=含20%绿茶多酚的粉状茶样 ➢ 单一速率指数型冷却 	<p>54.4° C (130° F) 至 7.2° C (45° F)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>12 h</th> <th>15 h</th> <th>18 h</th> <th>21 h</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.5% GTE</td> <td>≤ 2</td> <td>> 2</td> <td>> 2</td> <td></td> </tr> <tr> <td>1% GTE</td> <td></td> <td>≤ 1</td> <td>≤ 2</td> <td>> 2</td> </tr> <tr> <td>2% GTE</td> <td></td> <td>≤ 1</td> <td>≤ 1</td> <td>≤ 1</td> </tr> <tr> <td>0.5% GTL</td> <td>> 2</td> <td>> 2</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>1% GTL</td> <td>> 2</td> <td>> 2</td> <td>> 2</td> <td>> 2</td> </tr> <tr> <td>2% GTL</td> <td>≤ 2</td> <td>> 2</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		12 h	15 h	18 h	21 h	0.5% GTE	≤ 2	> 2	> 2		1% GTE		≤ 1	≤ 2	> 2	2% GTE		≤ 1	≤ 1	≤ 1	0.5% GTL	> 2	> 2			1% GTL	> 2	> 2	> 2	> 2	2% GTL	≤ 2	> 2			Juneja, V.K. 等人, 2007.
	12 h	15 h	18 h	21 h																																		
0.5% GTE	≤ 2	> 2	> 2																																			
1% GTE		≤ 1	≤ 2	> 2																																		
2% GTE		≤ 1	≤ 1	≤ 1																																		
0.5% GTL	> 2	> 2																																				
1% GTL	> 2	> 2	> 2	> 2																																		
2% GTL	≤ 2	> 2																																				
猪肉碎	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 盐 ≤ 1.11 (g/100g) ➢ 水分 ≤ 70.28 (g/100g) 	<p>54.4° C (130° F) 至 27.8° C (82° F) ≤ 4 h</p> <p>27.8° C (82° F) 至 7.2° C (45° F) ≤ 8 h</p> <p>54.4° C (130° F) 至 26.5° C (80° F) ≤ 5 h</p> <p>26.5° C (80° F) 至 7.2° C (45° F) ≤ 8 h</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>12 h</th> <th>14 h</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>≤ 1</td> <td>≤ 1</td> </tr> </tbody> </table>		12 h	14 h		≤ 1	≤ 1	Juneja, V.K. 等人 2010.																													
	12 h	14 h																																				
	≤ 1	≤ 1																																				
熏制猪肉	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 液态烟 (或天然烟) ➢ ≥ 1.6% 盐 ➢ ≥ 2.9% 盐水含: 120 ppm 亚硝酸钠 547 ppm 异抗坏血酸钠 0.5% 磷酸钠 	<p>54.5° C (120° F) 至 26.7° C (80° F) 5小时内</p> <p>26.7° C (80° F) 至 7.2° C (45° F) 10小时内</p> <p>15 h¹⁹</p> <p>≤ 1</p>	Taormina, P.J. 和 Bartholomew,																																			
火腿 A (商购获得)	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 盐 (NaCl) ➢ 亚硝酸钠 ➢ 异抗坏血酸钠 ➢ 磷酸钠 	<p>54.4° C (130° F) 至 8.5° C (47.3° F)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>15 h</th> <th>18 h</th> <th>21 h</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>氯化钠 2.4%</td> <td>≤ 2</td> <td>≤ 2</td> <td>> 2</td> </tr> <tr> <td>氯化钠 3.1%</td> <td>≤ 1</td> <td>≤ 1</td> <td>≤ 1</td> </tr> <tr> <td>氯化钠 3.6%</td> <td>≤ 1</td> <td>≤ 1</td> <td>≤ 1</td> </tr> <tr> <td>氯化钠 4.1%</td> <td>≤ 1</td> <td>≤ 1</td> <td>≤ 1</td> </tr> </tbody> </table>		15 h	18 h	21 h	氯化钠 2.4%	≤ 2	≤ 2	> 2	氯化钠 3.1%	≤ 1	≤ 1	≤ 1	氯化钠 3.6%	≤ 1	≤ 1	≤ 1	氯化钠 4.1%	≤ 1	≤ 1	≤ 1	Zaika, L. 2003.															
	15 h	18 h	21 h																																			
氯化钠 2.4%	≤ 2	≤ 2	> 2																																			
氯化钠 3.1%	≤ 1	≤ 1	≤ 1																																			
氯化钠 3.6%	≤ 1	≤ 1	≤ 1																																			
氯化钠 4.1%	≤ 1	≤ 1	≤ 1																																			

¹⁹熏猪肉加热到120° F (48.9°C), 加热切割时间为6小时

产品	关键操作参数提供	冷冻/产气荚膜梭菌生长的实验条件	参考文献																														
火腿 B (商购获得)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 盐 (NaCl) ➤ 亚硝酸钠 ➤ 异抗坏血酸钠 ➤ 磷酸钠 	<p>54.4° C (130° F) 至 8.5° C (47.3° F)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>15 h</th> <th>18 h</th> <th>21 h</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>氯化钠 2.8%</td> <td>≤ 2</td> <td>> 2</td> <td>≤ 2₂₀</td> </tr> <tr> <td>氯化钠 3.3%</td> <td>≤ 1</td> <td>≤ 1</td> <td>≤ 1</td> </tr> <tr> <td>氯化钠 3.8%</td> <td>≤ 1</td> <td>≤ 1</td> <td>≤ 1</td> </tr> <tr> <td>氯化钠 4.3%</td> <td>≤ 1</td> <td>≤ 1</td> <td>≤ 1</td> </tr> </tbody> </table>		15 h	18 h	21 h	氯化钠 2.8%	≤ 2	> 2	≤ 2 ₂₀	氯化钠 3.3%	≤ 1	≤ 1	≤ 1	氯化钠 3.8%	≤ 1	≤ 1	≤ 1	氯化钠 4.3%	≤ 1	≤ 1	≤ 1	Zaika, L. 2003.										
	15 h	18 h	21 h																														
氯化钠 2.8%	≤ 2	> 2	≤ 2 ₂₀																														
氯化钠 3.3%	≤ 1	≤ 1	≤ 1																														
氯化钠 3.8%	≤ 1	≤ 1	≤ 1																														
氯化钠 4.3%	≤ 1	≤ 1	≤ 1																														
火腿 C (商购获得)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 盐 (NaCl) ➤ 亚硝酸钠 ➤ 异抗坏血酸钠 ➤ 磷酸钠 	<p>54.4° C (130° F) 至 8.5° C (47.3° F)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>15 h</th> <th>18 h</th> <th>21 h</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>氯化钠 2.0%</td> <td>> 2</td> <td>≤ 2₇</td> <td>> 2</td> </tr> <tr> <td>氯化钠 2.5%</td> <td>≤ 1</td> <td>≤ 1</td> <td>≤ 1</td> </tr> <tr> <td>氯化钠 3.0%</td> <td>≤ 1</td> <td>≤ 1</td> <td>≤ 1</td> </tr> <tr> <td>氯化钠 3.5%</td> <td>≤ 1</td> <td>≤ 1</td> <td>≤ 1</td> </tr> </tbody> </table>		15 h	18 h	21 h	氯化钠 2.0%	> 2	≤ 2 ₇	> 2	氯化钠 2.5%	≤ 1	≤ 1	≤ 1	氯化钠 3.0%	≤ 1	≤ 1	≤ 1	氯化钠 3.5%	≤ 1	≤ 1	≤ 1	Zaika, L. 2003.										
	15 h	18 h	21 h																														
氯化钠 2.0%	> 2	≤ 2 ₇	> 2																														
氯化钠 2.5%	≤ 1	≤ 1	≤ 1																														
氯化钠 3.0%	≤ 1	≤ 1	≤ 1																														
氯化钠 3.5%	≤ 1	≤ 1	≤ 1																														
火腿	<ul style="list-style-type: none"> ➤ pH 6.22 ➤ a_w 0.987 ➤ 亚硝酸盐 ➤ 异抗坏血酸钠 	<p>H7: 54.4° C (130° F) 至 7.2° C (45° F)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>15 h 储存 3 h</th> <th>15 h 储存 24 h</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>控制</td> <td>≤ 2</td> <td>> 2</td> </tr> <tr> <td>亚硝酸盐 50 ppm</td> <td>≤ 1</td> <td>> 2</td> </tr> <tr> <td>亚硝酸盐 100 ppm</td> <td>≤ 1</td> <td>> 2</td> </tr> <tr> <td>亚硝酸盐 150 ppm</td> <td>≤ 1</td> <td>> 2</td> </tr> <tr> <td>亚硝酸盐 200 ppm</td> <td>≤ 2</td> <td>≤ 1</td> </tr> <tr> <td>亚硝酸盐 50 ppm 异抗坏血酸盐 557 ppm</td> <td>> 2</td> <td>> 2</td> </tr> <tr> <td>亚硝酸盐 100 ppm 异抗坏血酸盐 557 ppm</td> <td>≤ 2</td> <td>> 2</td> </tr> <tr> <td>亚硝酸盐 150 ppm 异抗坏血酸盐 557 ppm</td> <td>≤ 2</td> <td>≤ 1</td> </tr> <tr> <td>亚硝酸盐 200 ppm 异抗坏血酸盐 557 ppm</td> <td>≤ 2</td> <td>≤ 1</td> </tr> </tbody> </table>		15 h 储存 3 h	15 h 储存 24 h	控制	≤ 2	> 2	亚硝酸盐 50 ppm	≤ 1	> 2	亚硝酸盐 100 ppm	≤ 1	> 2	亚硝酸盐 150 ppm	≤ 1	> 2	亚硝酸盐 200 ppm	≤ 2	≤ 1	亚硝酸盐 50 ppm 异抗坏血酸盐 557 ppm	> 2	> 2	亚硝酸盐 100 ppm 异抗坏血酸盐 557 ppm	≤ 2	> 2	亚硝酸盐 150 ppm 异抗坏血酸盐 557 ppm	≤ 2	≤ 1	亚硝酸盐 200 ppm 异抗坏血酸盐 557 ppm	≤ 2	≤ 1	Redondo-Solano, M. 等人, 2013.
	15 h 储存 3 h	15 h 储存 24 h																															
控制	≤ 2	> 2																															
亚硝酸盐 50 ppm	≤ 1	> 2																															
亚硝酸盐 100 ppm	≤ 1	> 2																															
亚硝酸盐 150 ppm	≤ 1	> 2																															
亚硝酸盐 200 ppm	≤ 2	≤ 1																															
亚硝酸盐 50 ppm 异抗坏血酸盐 557 ppm	> 2	> 2																															
亚硝酸盐 100 ppm 异抗坏血酸盐 557 ppm	≤ 2	> 2																															
亚硝酸盐 150 ppm 异抗坏血酸盐 557 ppm	≤ 2	≤ 1																															
亚硝酸盐 200 ppm 异抗坏血酸盐 557 ppm	≤ 2	≤ 1																															

²⁰ 企业应意识到，21小时处理时间比18小时处理时间有少许细菌增长。而18小时处理时间比15小时处理时间有少许细菌增长。FSIS建议企业假设较长冷却时间会导致相同数量的生长，甚至高于较短的时间。

产品	关键操作参数提供	冷冻/产气荚膜梭菌生长的实验条件	参考文献
全肉火腿	<ul style="list-style-type: none"> ➢ a_w (生面糊) = 0.98 ➢ a_w (最高熟制温度) = 0.97 ➢ 亚硝酸钠 (103 - 140 ppm 进入) ➢ 磷酸钠 ➢ 异抗坏血酸钠 ➢ 4% 盐水浓度 	54.4° C (130° F) 至 4.5 h ≤ 1	Taormina, P.J. 和 Bartholomew, G.W 2005.
长条块火腿 (猪肉)	<ul style="list-style-type: none"> ➢ a_w (生面糊) = 0.97 ➢ a_w (最高熟制温度) = 0.96 ➢ 亚硝酸钠 (103 - 140 ppm 进入) ➢ 磷酸钠 ➢ 异抗坏血酸钠 3% 盐水浓度 	54.44° C (130° F) 至 4.5 h 7.2° C (45° F) ≤ 1	Taormina, P.J. 和 Bartholomew, G.W 2005.
猪肉	<ul style="list-style-type: none"> ➢ pH 5.8 ➢ a_w=0.992 ➢ 盐 ➢ 磷酸盐 ➢ SAPP=酸式焦磷酸钠 (来源 1=Sigma-Aldrich, 来源 2=BK Giulini) ➢ TSPP=焦磷酸四钠 焦磷酸盐 	54.4° C (130° F) 至 6.5 h 9 h 12 h 15 h 18 h 21 h 控制 ≤ 1 >2 > 2 > 2 > 2 > 2 SAPP ₁ +SAPP ₂ ≤ 1 ≤ 1 ≤ 1 ≤ 2 > 2 > 2 SAPP ₁ +TSPP ≤ 1 ≤ 2 > 2 > 2 > 2 > 2 SAPP ₂ +TSPP ≤ 1 ≤ 2 > 2 > 2 > 2 > 2	Singh, AA. 等人, 2010.
猪肉 (白色, 柔软, 和 渗水性, PSE)	<ul style="list-style-type: none"> ➢ pH=5.31 ➢ a_w=0.993 ➢ 盐 ➢ 磷酸盐 ➢ SAPP 来源1和2 ➢ TSPP 	54.4° C (130° F) 7.2° C (45° F) 6.5 h 9 h 12 h 15 h 18 h 21 h 控制 SAPP ₁ +SAPP ₂ ≤ 1 ≤ 2 ≤ 2 > 2 > 2 > 2 SAPP ₁ +TSPP ≤ 1 ≤ 1 ≤ 1 ≤ 1 ≤ 1 ≤ 1 SAPP ₂ +TSPP ≤ 1 ≤ 1 ≤ 1 ≤ 1 ≤ 2 > 2 ≤ 1 ≤ 1 ≤ 1 ≤ 1 > 2 > 2	Singh, AA. 等人, 2010.

产品	提供的关键操作参数	冷冻/产气荚膜梭菌生长的实验条件	参考文献																																										
猪肉 (深色, 坚硬和干燥, DFP)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ pH=5.92 ➤ $a_w=0.992$ ➤ 盐 ➤ 磷酸盐 ➤ SAPP 来源1和2 ➤ TSPP 	<p>54.4° C (130° F) 至 7.2° C (45° F)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>6.5 h</th> <th>9 h</th> <th>12 h</th> <th>15 h</th> <th>18 h</th> <th>21 h</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>控制</td> <td>≤ 1</td> <td>> 2</td> <td>> 2</td> <td>> 2</td> <td>> 2</td> <td>> 2</td> </tr> <tr> <td>SAPP₁+SAPP₂</td> <td>≤ 1</td> <td>≤ 2</td> <td>≤ 2</td> <td>> 2</td> <td>> 2</td> <td>> 2</td> </tr> <tr> <td>SAPP₁+TSPP</td> <td>≤ 1</td> <td>≤ 1</td> <td>> 2</td> <td>> 2</td> <td>> 2</td> <td>> 2</td> </tr> <tr> <td>SAPP₂+TSPP</td> <td>≤ 1</td> <td>≤ 1</td> <td>> 2</td> <td>> 2</td> <td>> 2</td> <td>> 2</td> </tr> </tbody> </table>		6.5 h	9 h	12 h	15 h	18 h	21 h	控制	≤ 1	> 2	> 2	> 2	> 2	> 2	SAPP ₁ +SAPP ₂	≤ 1	≤ 2	≤ 2	> 2	> 2	> 2	SAPP ₁ +TSPP	≤ 1	≤ 1	> 2	> 2	> 2	> 2	SAPP ₂ +TSPP	≤ 1	≤ 1	> 2	> 2	> 2	> 2	Singh, AA. 等人, 2010.							
	6.5 h	9 h	12 h	15 h	18 h	21 h																																							
控制	≤ 1	> 2	> 2	> 2	> 2	> 2																																							
SAPP ₁ +SAPP ₂	≤ 1	≤ 2	≤ 2	> 2	> 2	> 2																																							
SAPP ₁ +TSPP	≤ 1	≤ 1	> 2	> 2	> 2	> 2																																							
SAPP ₂ +TSPP	≤ 1	≤ 1	> 2	> 2	> 2	> 2																																							
酸化 碎牛肉, 牛肉, 猪肉和禽肉	<ul style="list-style-type: none"> ➤ pH 4.74 - 6.35 ➤ 单一速率指数型冷却 	<p>54.4° C (130° F) 至 7.2° C (45° F)*₂₁</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>6 h</th> <th>9 h</th> <th>12 h</th> <th>15 h</th> <th>18 h</th> <th>21 h</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>烤制熟猪肉</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>前腿连肩肉 (pH 6.35)</td> <td>≤ 2</td> <td>> 2</td> <td>> 2</td> <td>> 2</td> <td>> 2</td> <td>> 2</td> </tr> <tr> <td>煮牛肉 (pH 5.63)</td> <td></td> <td></td> <td>≤ 1</td> <td>≤ 1</td> <td>≤ 2</td> <td>> 2</td> </tr> <tr> <td>酸化碎牛肉 (pH 5.0)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>≤ 1</td> <td>> 2</td> </tr> <tr> <td>酸化禽肉 (pH 4.77)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>≤ 1</td> </tr> </tbody> </table>		6 h	9 h	12 h	15 h	18 h	21 h	烤制熟猪肉							前腿连肩肉 (pH 6.35)	≤ 2	> 2	> 2	> 2	> 2	> 2	煮牛肉 (pH 5.63)			≤ 1	≤ 1	≤ 2	> 2	酸化碎牛肉 (pH 5.0)					≤ 1	> 2	酸化禽肉 (pH 4.77)						≤ 1	Juneja, V.K. 等人,
	6 h	9 h	12 h	15 h	18 h	21 h																																							
烤制熟猪肉																																													
前腿连肩肉 (pH 6.35)	≤ 2	> 2	> 2	> 2	> 2	> 2																																							
煮牛肉 (pH 5.63)			≤ 1	≤ 1	≤ 2	> 2																																							
酸化碎牛肉 (pH 5.0)					≤ 1	> 2																																							
酸化禽肉 (pH 4.77)						≤ 1																																							
熏肠 (牛肉、猪肉、鸡肉)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ a_w (生面粉) = 0.97 ➤ a_w (最高熟制温度) = 0.96 ➤ 亚硝酸钠 (103 - 140 ppm 进入) ➤ 磷酸钠和磷酸钾 ➤ 异抗坏血酸钠 ➤ 4% 盐水浓度 	<p>54.44° C (130° F) 至 7.2° C (45° F)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>4.5 h</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>≤ 1</td> </tr> </tbody> </table>		4.5 h		≤ 1	Taormina, P.J., Bartholomew, G.W., 和 Dorsa, W.J 2003.																																						
	4.5 h																																												
	≤ 1																																												

²¹ *仅报告低接种体水平的结果。

产品	提供的关键操作参数	冷冻/产气荚膜梭菌生长的实验条件						参考文献
		54.4° C (130° F) 至 7.2° C (45° F)	6.5 h	9 h	12 h	15 h	18 h 21 h,	
火鸡 (鸡胸肉)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ pH=5.26 至 6.11 ➤ a_w=0.987 ➤ 盐 ➤ 乳酸钙 ➤ 乳酸钾 ➤ 乳酸钠 ➤ 四磷酸钾 	控制	≤ 1	> 2	> 2	> 2	>2,	
		乳酸钙 1%	≤ 1	≤ 1	≤ 2	> 2	>2,	
				2				
		乳酸钙 2%		≤	≤ 1	≤	≤.1	
		乳酸钙 3%		1	≤ 1	1	≤ 1	
		乳酸钙 4.8%		≤	≤ 1	≤	≤ 1	
				1		1		
				≤		≤		
				1		1		
		乳酸钾 1%		≤ 1	≤ 2	> 2	> 2	> 2
		乳酸钾 2%		≤ 1	≤ 1	≤	≤ 2	> 2
					1	2		
		乳酸钾 3%			≤	≤ 1	≤	≤ 1
乳酸钾 4.8%			1	≤ 1	1	≤ 1		
熟制鸡胸肉	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 至少75 ppm亚硝酸盐来源于自然来源, 至少500 ppm抗坏血酸盐来源于自然来源, 或者 ➤ 至少100 ppm亚硝酸盐来源于自然来源, 至少250 ppm抗坏血酸盐来源于自然来源 	乳酸钠 1%	≤ 1	≤ 1	≤	> 2	> 2	> 2
		乳酸钠 2%	≤ 1	≤ 1	≤	≤ 2	> 2	> 2
		乳酸钠 3%		≤	≤ 1	≤	≤ 1	
		乳酸钠 4%		1	≤ 1	1	≤ 1	
				≤		≤		
		1		1				

产品	关键操作参数提供	冷冻/产气荚膜梭菌生长的实验条件	参考文献				
熟制碎鸡肉	<ul style="list-style-type: none"> ➢ GTE =绿茶多酚 ➢ GTL=含20%绿茶多酚的粉状茶样 单一速率指数型冷却	54.4° C (130° F) 至 7.2° C (45° F)	Juneja, V.K. 等人, 2007.				
				12 h	15 h	18 h	21 h
		0.5% GTE		> 2	> 2	> 2	
		1% GTE			≤ 1	≤ 1	≤ 2
		2% GTE			≤ 1	≤ 2	≤ 1 ²²
		0.5% GTL		> 2	> 2		
		1% GTL		> 2	> 2	≤ 2 ²³	> 2
2% GTL	> 2	> 2					

²² 企业应意识到，21小时处理时间比18小时处理时间有少许细菌增长。FSIS建议企业假设较长冷却时间会导致相同数量的生长，甚至高于较短的时间。

²³ 企业应意识到，18小时处理时间比15小时处理时间有少许细菌增长。FSIS建议企业假设较长冷却时间会导致相同数量的生长，甚至高于较短的时间。

如果没有其他支持，不可接受的期刊文章

上表总结了可以用作支持的期刊文章。以下三篇文章不能作为支持，且是不可接受的文章，因为FSIS发现研究或报告中存在方法错误或缺陷：

- Haneklaus A. N., Harris K. B., Cuervo M. P., Ilhak O. I., Lucia L. M., Castillo A., Hardin M. D., Osburn W. N., 和 Savell, J. W. 2011。大型完整肉类产品的替代冷却工序，达到稳定微生物性能标准。《食品保护杂志》Vol. 74: 101- 105.
- Juneja, V. K., Snyder, O. P., 和 Cygnarowicz-Provost, M. 1994。冷却速度对熟制碎牛肉中产气荚膜梭菌孢子生长的影响。《食品保护杂志》57: 1063-1067.
- Steele, F. M. 和 Wright K. H. 2001。冷却速度对熟制即食鸡胸肉中产气荚膜梭菌生长的影响。《禽类科学》80: 813-816.

在没有其他支持的情况下，FSIS不建议企业单独使用这三篇文章，因为其中的操作方法存在错误。如果企业选择使用其中一篇文章作为对其稳定工序的支持，FSIS建议该企业收集其他数据（例如，收集 厂内或接种挑战研究的微生物数据），以解决以下描述的问题。

以下信息描述了FSIS在此三篇文章中发现的方法错误或缺陷。

大型完整肉类产品的替代冷却工序，达到稳定微生物性能标准 (Haneklaus 等人, 2011)

基于作者用于测量最终产品中菌载量的方法，FSIS不建议企业单独依据本文章。本篇文章使用产气荚膜梭菌孢子数量衡量最终产品中的菌载量并确定产品的安全性。虽然测量产气荚膜梭菌孢子数量被认为是量化产气荚膜梭菌接种体初始水平的适当方法，但菌载量的最终测量应包括对孢子水平和营养细胞的测量。FSIS建议，除了测量孢子水平外，还应测量营养细胞，因为在稳定过程中，产气荚膜梭菌孢子可以发育生长成营养细胞。当营养细胞达到临界水平，且受污染的食品被食用后，一些细胞将在胃中存活，并在肠道孢子化过程中产生毒素和引起疾病。

一些已发表的研究 (Juneja, Thippareddi, 和 Friedman, 2006; Juneja, Bari, Inatsu, Kawamoto, 和 Friedman, 2007; Sabah, Juneja, 和 Fung, 2004; Sánchez- Plata, Amézquita, Blankenship, Burson, Juneja, 和 Thippareddi, 2005; Velugoti,

Rajagopal, Juneja, 和 Thippareddi, 2007) 使用了与 Haneklaus 等人(2011) 的文章类似的稳定化参数[即在9、12或15小时内从129.9° F (54.4° C)冷却到45° F (7.2° C)]测量指数冷却、非腌制猪肉和牛肉产品中产气荚膜梭菌的总体生长情况。这些研究表明,当使用此类工序时,产气荚膜梭菌将显著增长(增长 >1 Log)。产气荚膜梭菌的总增长量从1.72到5.37-Log不等,具体取决于实验和产品的内在因素(如pH值、盐分百分比和磷酸盐百分比)(Juneja等人,2006; Juneja等人,2007; Sabah等人,2004; Sanchez-Plata等人,2005; Velugoti等人,2007)。

FSIS认为这些研究准确地代表了与Haneklaus 等人(2011)研究中使用的稳定参数相似产品中存在的产气荚膜梭菌的总体营养细菌和孢子量。当公布的研究使用较短的稳定参数[即在6.5小时内从129.9° F (54.4° C)冷却到45° F (7.3° C)]时,观察到较低水平的产气荚膜梭菌生长(≤1 Log)⁵,这与本指南中1.1项中FSIS的指导一致。

冷却速度对熟制碎牛肉中产气荚膜梭菌孢子生长的影响 (Juneja 等人, 1994)

FSIS不建议企业单独使用本篇文章,因为作者使用的方法是将碎牛肉包装在Whirlpak贮存袋中,而不是Spiral Biotech贮存袋中,但后者在此类型研究中常用的贮存袋。

Juneja 等人(1994)在研究中使用Whirlpak贮存袋,在视为代表厌氧条件的长达15小时冷却时间内,制熟碎牛肉中的产气荚膜梭菌生长极少。

随后由Smith等人(2004)进行的研究表明,使用Whirlpak贮存袋的碎牛肉比用Spiral Biotech贮存袋包装的碎牛肉中荚膜梭菌的生长明显较少(Smith等人,2004)。这可能是因为Whirlpak贮存袋的氧渗透性更大。例如,在21小时冷却循环中,Spiral Biotech贮存袋中碎牛肉的产气荚膜梭菌增加了5-Log,而WhirlPak贮存袋中样品的产气荚膜梭菌仅增加了0.81至 2.05- Log。Smith等人(2004)得出结论称,该研究表明,使用Whirlpak贮存袋“不适合用于挑战研究”,因为该袋具有明显的高透氧性,这可能会抑制或减缓厌氧菌产气荚膜梭菌的生长。

一些已发表的研究也支持类似冷却曲线可导致熟制牛肉产品中产气荚膜梭菌的显著增长(>1 Log)的结论,此类产品在15小时内从130° F (54.4° C)非线性冷却到45° F (7.2° C)。产气荚膜梭菌的增长量从1.72到5.37-Log不等,具体取决于实验和产品的内在因素(如pH值、盐分百分比和磷酸盐百分比)(Juneja 等人,2006; Sabah 等人,2004; Smith 等人,2004; Zaika, 2003)。

此外,同样的研究也表明:12或9小时内从54.4° C冷却到7.2° C的非线性冷却可导致产气荚膜梭菌增加1 Log以上(Juneja等人,2006; Sabah等人,2004; Zaika, 2003)。

因此,这些最新发表的研究与1994年Juneja的研究相矛盾,后者的研究显示在从54.4° C冷却到7.2° C的熟制碎牛肉中没有产气荚膜梭菌的生长。

冷却速度对熟制即食鸡胸肉中产气荚膜梭菌生长的影响 (Steele 和 Wright, 2001)

FSIS不建议企业单独使用本篇文章，因为该文章所包含的信息不充分，无法与企业的实际工艺进行比较。已发表的研究和预测性微生物模型表明，产品的内在因素（如pH值、亚硝酸钠、盐和磷酸盐浓度）会对熟制/加热、非耐储存肉类和禽类产品在冷却或温度失控期间的产气荚膜梭菌的生长产生重要影响。例如，研究表明，较高的盐浓度可以对冷却过程中产气荚膜梭菌的生长产生明显的抑制作用 (Zaika, 2003)。但是，文章中未包括有关该产品内在因素的信息。因此，企业不能使用其产品与所研究产品进行比较。



<https://www.fsis.usda.gov/contact-us/askfsis>

美国农业部食品安全检验局
www.fsis.usda.gov
2021年