美国食品安全检验局关于发酵、腌制和干制即食产品指南

2023年5月5日

文件编号：FSIS-GD-2023-0002

本指南提供与安全生产发酵型、腌制型和干制型即食产品(RTE)相关的监管机构要求信息，发酵型、腌制型和干制型产品需采用多重处理方法以实现安全性和货架稳定性。本指南适用于小型及微型肉类和禽类企业，但大型企业也可从本信息中受益。本指南与《美国联邦法规》第9篇第417部分有关（9 CFR part 417）。

目 录

前言 4
目的 4
颁布本指南的原因 5
如何有效使用本指南 6
本指南中的主题问题 7
背景 8
本指南涵盖的产品 8
非本指南涵盖的产品 9
多重处理产品中的有关生物危害 9
关于生物危害的建议目标 10
确保食品安全的步骤或措施 10
表 1 根据不同的产品种类，用于实现食品安全和货架稳定的关键步骤或措施 11
验证 – 要素1： 科学支持 11
表 2 科学支持参数与实际过程参数的并排比较示例 以及差异原因 12
案例研究： 使用符合科学支持的关键操作参数重要性 13
验证 – 要素2： 厂内验证 13
发酵型产品概述 15
表 3 企业在灭菌和稳定化处理过程中应考虑的危害因素 以及发酵产品主要控制措施概述 ... 15
腌制型产品概述 18
表 4 企业在灭菌和稳定化处理过程中应考虑的危害因素 以及腌制产品主要控制措施概述 .. 18
干制品概述 20
表 5 企业在灭菌和稳定化处理过程中应考虑的危害因素 以及干制品主要控制措施概述 20
灭菌后的注意事项 22
参考文献 24
附录 1： 非即食 (NRTE) 发酵产品、腌制产品和干制品的标签注意事项 33
附录 2： 易引发公众健康担忧的即食型耐储存发酵产品、腌制产品和干制品的生物危害 35
表 6 在美国生产的即食型发酵产品、腌制产品和干制肉制品中 沙门氏菌和大肠杆菌 O157:H7 型食物传染疾病爆发史 35
霉菌处理方法? 39
附录 3： 灭菌和货架稳定性目标 40

灭菌目标(沙门氏菌、大肠杆菌和单核细胞增多性李斯特氏菌) 40
如果我的步骤/措施没有达到减少5.0-log的目标，我该怎么办? 41
如何将生填充料测试概念应用于全部肉制品? 43
货架稳定性目标..... 44
如果我的过程没有科学支持，我可以单独使用成品检验吗? 44
附录 4： 不同类型的科学支持注意事项..... 45
附录 5： 用于货架稳定性的科学支持..... 48
附录 6： 发酵的关键操作参数..... 49
为什么使用发酵剂很重要？ 51
附录 7： 发酵偏差..... 57
附录 8： 低温加热步骤的关键操作参数..... 60
附录 9： 腌制和均化的关键操作参数..... 62
附录 10： 干制品调味/腌泡的关键操作参数 67
附录 11： 干制的关键操作参数..... 68
附录 12： 适用的干式和半干式发酵香肠灭菌科学支持 73
表 7 适用的干式和半干式发酵香肠灭菌科学支持 总结 73
附录 13 适用的腌制产品灭菌科学支持..... 82
表 8 适用的土耳其干腌牛肉灭菌科学支持总结 82
表 9 适用的乡村腌制火腿灭菌科学支持总结 85
表 10 适用的意大利牛肉干灭菌科学支持总结 86
附录 14： 适用的干制品灭菌科学支持..... 87
表 11 适用的干香肠灭菌科学支持总结 87
表 12 适用的干肉条灭菌科学支持总结 88
附录 15： 发酵产品、腌制产品和干制品的设计挑战研究..... 95
表 13 工厂内潜在替代灭菌挑战研究。 97
附录 16： 术语表..... 101

前言

本指南代表美国食品安全检验局关于本主题的当前思想，并自发布之日起实行。本指南中的信息有助于肉类和禽类企业满足监管要求。本文件中的内容不具有法律效力，也不以任何方式对公众形成约束。本文件的目的仅用于向业界澄清条例中的现有要求。根据条例规定，肉类和禽类企业可以选择实施不同于本指南中所述的程序，但企业需验证和支持实施的程序有效。

本指南主要适用于小型和微型工厂，用以支持小型企业管理局根据《小企业监管执法公平法案》（SBREFA）向小型企业提供合规援助。但是，所有肉类和禽类企业均可采用本指南中的建议。尤其重要的是，小型和微型企业可以获得全方位科学和技术支持，以及建立安全和有效的危害分析和关键环节控制点（HACCP）系统所需的援助。虽然大型工厂也可从这些信息中受益，但本指南重点关注小型和微型企业的需求，并为小型和微型企业提供其他方式可能无法获得的援助。

目的

本指南旨在解决以下企业中存在的常见问题：生产即食、耐储存、发酵、腌制和干制肉类和禽类产品且不将蒸煮作为主要灭菌措施的小型和微型企业：

- 预防或降低危害的建议目标。
- 每一工序中需要确保安全的关键步骤。
- 每一步骤中的重要操作参数。
- 与以下产品相关的生物危害和有助于生产以下产品的科学支持：
    - 干式和半干式发酵香肠包括：
        - 黎巴嫩博洛尼亚香肠
        - 夏季香肠
        - 意大利辣香肠
        - 萨拉米香肠，包括热那亚萨拉米香肠
        - 土耳其牛肉香肠
    - 腌制产品包括：
        - 土耳其干腌牛肉
        - 乡村腌制火腿
        - 意式干腌牛臀生火腿
    - 干制产品包括：
        - 干肉条
        - 干香肠

企业可随时向州立大学推广服务专家和HACCP 协调员寻求指导，制定本指南中未提供的食品安全计划，以确保遵守 HACCP 监管要求。小型和微型企业也可以联系小型肉类加工辅助网络寻求指导，该网络为基于大学推广的实务社区。

颁布本指南的原因

美国食品安全检验局已颁布多个涉及即食肉类和禽类产品的安全生产文件。但是，根据收到的反馈，美国食品安全检验局认为，以下列示的现行文件并未充分解决和支持有关即食耐储存的发酵、腌制、干制肉类和禽类产品的灭菌和储存问题。有关即食产品的现行文件包括：

- FSIS 肉类和禽类产品蒸煮指南（附录A修订版） - 提供蒸煮灭菌处理方面的指导信息。
- FSIS 肉类和禽类产品稳定化合规指南（附录B修订版） - 提供稳定化处理（主要是冷却和保温）方面的指导信息。
- FSIS 小型和微型企业生产肉类和禽类干肉条产品的合规指南
  - 提供如何安全生产干肉条方面的指导信息。
- FSIS 指南：。控制灭菌后出现的即食肉类和禽类产品中的单核细胞增多性李斯特氏菌- 提供符合9 CFR 430要求，灭菌后出现的单核细胞增多性李斯特氏菌（*Lm*）污染方面的指导。
- FSIS 预防和控制猪肉和含猪肉产品中的旋毛虫和其他寄生虫危害指南 - 提供有效预防和控制猪肉中旋毛虫和其他寄生虫危害现有选择方面的指导。

FSIS 还有一些与发酵、腌制、干制肉类和禽类产品安全生产有关的信息，这些信息以前曾在以下文件中提供，现在已纳入本指南：

- “从黎巴嫩博洛尼亚香肠事件中吸取食品安全教训” - 虽然黎巴嫩博洛尼亚香肠是一种独特产品，其发酵后pH值较低，但 FSIS 仍将该指南中的信息纳入本份大文件中，因为其中的很多信息可以应用于其他半干式发酵产品 (Getty, 1999；Vignolo 等人，2010)。

重要定义

即食肉类和禽类产品 美国食品安全检验局根据《美国联邦法规》第9篇第430.1部分将即食肉类和禽类产品定义为：达到食品安全级别且无需额外加工即可食用的肉类或禽类产品，但为了更佳口感或美学、美味或烹饪目的可进行再次加工。

耐储存 肉类和禽类产品的耐储存性是指肉类和禽类产品可储存于环境温度和湿度条件下；零售和家庭储存、运输和展示期间可保持包装完整；并且产品在制造商规定的保质期内不会发生变质或出现安全隐患。

- “挑战研究 - 发酵香肠中的大肠杆菌 O157:H7 型” - 相关信息已纳入本文件的附录15。

本指南还包括从2021年发生的两起与发酵、盐腌和干制意大利式即食肉制品沙门氏菌事件中吸取的教训。这些教训也包括在 FSIS 行动审核小组事件调查 中。

如何有效使用本指南

本指南的章节安排有助于向用户概述与安全生产即食耐储存发酵、腌制、干制肉类和禽类产品有关的主题。每个主题的详细信息请参见各附录。为了有效使用本指南，FSIS建议读者阅读每个主题的概述后，查阅相关附录以了解更详细的信息。点击超链接可快速定位至文件中的准确位置，本文件也同时提供了其他补充指南的链接。使用者应注意，文件中的**加粗**词语定义请参见附录 16中的术语表。

附录12、13和 14载有适用科学文章摘要。提供这些摘要有助于企业确定相关的科学支持，可用于支持危害分析决策。企业不限于使用这些文章作为支持，摘要本身不能提供足够的支持，因为其中不包含每项研究的细节，企业需要确定其是否能够代表实际过程。因为上述原因，企业应将文章的完整副本记录备案。参考部分提供有文章的完整副本链接。

如何对本指南发表反馈意见

作为持续评估和改善政策法规有效性努力的一部分，FSIS 希望公众对本指南提出宝贵的反馈意见。所有感兴趣的人士均可就本文件的任何方面提交自己的评论，包括但不限于内容、可读性、适用性及可访问性。评论期为*联邦公报*通知发布后的60天内，适当情况下，本机构可能会根据评论意见更新本指南。虽然 FSIS 可能会根据评论意见对本指南进行修改，但本文件代表 FSIS 的当前思想，FSIS 鼓励生产本文件中所述产品的企业仔细研究本文件。

评论意见可通过以下方式提交：

- 联邦电子规章制定门户网站在线提交：*regulations.gov*。登录本网站后，可在网页上的评论栏中直接输入简短评论，或添加附件提交较长的评论。请按照该网站的在线说明提交评论。

- 邮寄、当面提交或快递送达的物品：提交至记录书记员，地址为：U.S. Department of Agriculture (USDA), FSIS, 1400 Independence Avenue SW, Room 6065, Washington, D.C. 20250-3700。

所有通过邮件或电子邮件提交的物品均必须填写机构名称 - FSIS，以及文件标题：**美国食品安全检验局关于发酵、腌制和干制即食产品指南**收到的评论将供公众查阅，并不改变内容（包括所有个人信息发布于）http://www.regulations.gov。

本指南中的主题问题

如果您阅读本指南后仍存在疑问，FSIS 建议在askFSIS数据库中搜索公开发布的知识文章（“公众问答”）。如果您搜索数据库后仍存在疑问，请通过askFSIS并选择**HACCP偏差和HACCP验证**作为咨询类型向政策和项目发展办公室提交您的疑问，或致电1-800-233-3935。

记录这些问题有助于 FSIS 改进和完善当前及未来版本的指南和相关发行。

美国食品安全检验局关于发酵、腌制和干制即食产品指南

背景

本指南中，多重处理后的产品是指经过多种处理方法或加工步骤组合灭除有关病原菌后形成的即食可储存的产品。这些处理方法通常包括发酵、腌制和干制等加工步骤，这些步骤中使用各种要素组合，如降低pH值、降低**水活性**（也称为a_w）、高海盐或食盐浓度杀死细菌并防止其在储存期间生长。一般地说，一个步骤并不足以灭除所有病原菌，而需要组合加工步骤或多种处理方法。

本指南涵盖的产品

本指南主要侧重于下述**即食耐储存产品**的安全生产和支持性文件：未经热处理工序的耐储存HACCP类别或经过热处理工序的耐储存HACCP类别。
科学支持示例包括在**粗体**产品的附录中，这些产品是 FSIS 经常收到投诉的产品，同时也是存在科学支持的产品：

产品类别	本类别产品包括.....	更多详细信息（转至页面）：
发酵产品	**热那亚萨拉米香肠**, 硬萨拉米香肠,**意大利辣香肠**, 火鸡肉辣香肠,**夏季香肠**, 阿布鲁兹香肠,**黎巴嫩博洛尼亚香肠**, 压制萨拉米香肠、图林根香肠、生熏软质猪肉香肠、法国干香肠、西班牙香肠，**土耳其牛肉香肠**、醋泡肉肠，**德国肉干香肠**	15
腌制产品	意大利帕尔玛火腿,德国威斯特伐利亚火腿, 法国巴约纳火腿, 西班牙塞拉诺火腿, 德国黑森林火腿,**乡村火腿**, 意大利培根火腿, 意大利高柏火腿,**意大利风干牛臀生火腿**, 意大利牛肉帕尔玛火腿,**土耳其干腌牛肉**, 意大利鸭肉帕尔玛火腿, 葡式寻香肠, 腌制西班牙香肠	18
干制产品	干牛肉, 牛肉条[1], 牛肉粒，肉排, 腌牛肉, 肉板条, 火鸡肉条, 煮牛肉, 肉饼, 夏威夷式牛肉干, **干香肠**, **干肉片**, 生火腿, 菲律宾香肠, (一些)腌制西班牙香肠, (一些)西班牙辣香肠, 干汤粉/汤料, 冷冻干主食, 油炸猪皮/肉皮/脆皮/油皮，猪油	20

[1] 干肉条不包括在本指南中，请参见下页解释。

非本指南涵盖的产品

本指南不包括归类为非即食（NRTE）或非**耐储存**产品；附录1中列示了标签注意事项，用以解答常见问题。

本指南不包括被认为是干制品的干肉条，因为大多数干肉条的加工过程仅经过蒸煮（例如，通过执行FSIS 肉类和禽类产品蒸煮指南（附录A修订版））实现灭菌。有关牛肉干生产指南请参见FSIS 小型和微型企业生产肉类和禽类干肉条产品的合规指南。

多重处理产品中的有关生物危害

以下部分和附录 2 中的补充信息旨在补充FSIS 肉类 和禽类危害及控制指南，并进一步帮助企业按照 9 CFR 417.2(a)(1) 的要求对发酵、腌制和干制产品进行危害分析，并按照 9 CFR 417.5(a)(1) 的要求支持危害分析决定。

重要定义

水活性，缩写符号为a_w，是衡量水分（即水）浓度及其在食品中的含量。食品中的水含量取决于产品中所有溶解物质的总浓度，因为溶解物可与水结合。
因此，如果食品中添加盐或糖等成分，它们将与细菌竞争其中的水分。

以下细菌可对原材料产生危害，应设计适当的发酵、腌制或即食产品中的增长：

- *金黄色葡萄球菌* (*S. aureus*)
- *产气荚膜梭菌* (*C. perfringens*)
- *肉毒杆菌* (*C. botulinum*)

以下细菌可对原材料产生危害，应设计适当的发酵、腌制或干制工序，阻止其在成品即食产品中的增长：

- *沙门氏菌*
- 大肠杆菌
- *Lm*
- *旋毛虫*（*T. spiralis*）和 *弓形虫*（*T. gondii*）（野猪或非圈养猪具有较大的传染病风险）

上述危害可能存在于生产工序的不同阶段，可能需要多种处理方决处置不同危害。附录 2中列示了一些具体的注意事项，可以帮助企业进行危害分析决策。霉菌作为一种潜在的生物危害，其信息也列示于附录 2中。

关于生物危害的建议目标

对于每种确定的生物危害，企业需要制定预防或减少**目标**。控制目标依据企业设定并可量化的致病菌减少水平或生长限制，以便在没有监管性能标准的情况下生产安全产品。
企业使用制定的目标证明其食品安全系统中的灭菌和可储存工序可以防止、消除或将致病菌减少到可接受的水平。例如，FSIS 建议对即食可储存肉类和禽类产品的**灭菌处理**（即多种处理或步骤的组合）达到*沙门氏菌*、大肠杆菌（牛肉）至少减少5.0-log，以及*Lm至少减少3.0-log*。关于灭菌和储存期目标的更多详细信息，请参见附录 3。

确保食品安全的步骤或措施

对于发酵、腌制和干制产品，灭菌和可储存性是通过多种处理方法或加工步骤实现的。以下是实现发酵、腌制和干制产品灭菌和可储存性的关键工序步骤和处理方法。
每种工序的关键处理方法和关键操作参数将进行详细描述。

重要定义

灭菌 是指确保成品中没有*沙门氏菌*生物体残留的工艺或工艺组合，同时减少其他致病菌及其毒素或毒素代谢物。灭菌工艺的例子包括蒸煮、发酵、腌制和干制。

稳定化 是指防止或限制消费前产品中或消费后人类肠道中能够产生毒素的孢子形成细菌的过程。
企业可使用各种不同的稳定化工序，如冷却、保温或保持一定的pH值或水活性水平。

注意：用于延长耐储存性的加工步骤通常也会使产品稳定化，通过降低pH值或水活性可防止或限制细菌的增长。关于稳定化的更多详细信息，请参见FSIS 肉类和禽类产品稳定化合规指南（附录B修订版）。

表 1根据不同的产品种类，用于实现食品安全和货架稳定的关键步骤或措施

	风干/腌制	发酵	低温加热步骤	腌制/均化	干燥
处理方法 / 产品类别	*加入盐和亚硝酸盐或硝酸盐/降低pH值*	*降低pH值/竞争性微生物菌群/产生细菌素*	*热*	*高盐水/降低水活性*	*随着时间推移，水活性降低*
发酵产品	*X*	*X*	*可选*		*X*
腌制产品	*X*		*可选*	*X*	*X*
干制产品	*X*				*X*

除应用多种处理方法外，企业还必须了解并且：

- 遵守卫生标准操作程序（SSOPs）的基本原则（9 CFR 416）。
- 遵循良好操作规范（GMPs）。
- 解决灭菌后的产品处理问题。

验证 - 要素1：科学支持

当企业确定灭菌工艺的关键步骤后，还应确定与实际工艺密切相关的适用科学支持，表明该工艺可以达到预期灭菌目标，并将其作为验证过程的一部分。有两个不同的要素需要验证：1）HACCP系统设计的科学或技术支持（设计）；2）厂内验证数据（执行）。本指南主要侧重于满足验证第一个要素的适用科学支持。如同FSIS HACCP系统验证指南中所述，为满足验证第一个要素（即科学或技术支持）企业可以使用：

- 公布工艺规范。
- 经同行评议的科学或技术数据或信息。
- 工艺批准机构的专家建议。
- 经验证的病原体模型程序
- 挑战或接种包研究。
- 企业在厂内收集的数据。
- 监管性能标准。
- 最佳实践指南。

如果数据完整，并且关键操作参数与企业的流程相匹配，上述任何类型的支持均可接受。当用于支持发酵、腌制和干制产品的灭菌和可储存性时，每种支持文件的具体注意事项请参见附录4。

企业应仔细确认实际工艺中使用的**关键操作参数**，并将其与科学支持中使用的参数相比较。关键操作参数是指干预措施可以获得有效执行的具体条件。发酵、腌制和干制过程中使用的关键操作参数包括：

- 使用杀菌剂。
- 发酵温度、目标pH值、达到目标pH值的时间以及烟雾（如使用）。
- 发酵剂的类型和使用。
- 腌制时间。
- 腌制温度。
- 盐对暴露肌肉组织的覆盖。
- 干燥室温。
- 干燥时间（即：天或周）。
- 产品特性（包括产品配方）。

企业在实际生产过程中执行的关键操作参数必须与科学或技术支持中的参数相一致，或解释说明为什么差异不会影响干预措施的效果 (9 CFR 417.5(a)(1))。当使用不同于支持文件中的关键操作参数标准时，企业应考虑制定一份决策文件，解释为什么不同标准将不会影响干预措施或过程的有效性，或者为什么不同研究支持合并工序有效性的科学依据。这种科学依据应包括参考数据或科学原理作为支持。当实际过程和科学支持之间的差异较小时，企业可以使用厂内验证数据。详细信息请参见附录 4部分“企业在厂内收集的数据”。FSIS 建议企业制作一个表格，对实际过程中的参数和实际研究中使用的参数进行并排比较。示例参见下表 2。

表 2科学支持参数与实际过程参数的并排比较示例以及差异原因

过程步骤	关键操作参数	科学支持中使用的标准	企业实际过程中使用的标准	差异可以接受的理由
发酵后低温加热步骤	*保持时间和温度*	*内部温度**128°** F并持续1小时，Hinkens 等人，1996*	*内部温度 **134°** F并持续1小时*	*根据FSIS 肉类和禽类产品蒸煮指南 (附录A修订版)，实际工艺中使用更高温度和相同持续时间，将产生相同或更佳灭菌效果。*

案例研究：使用符合科学支持的关键操作参数重要性

- *2011年3月，发生了一起与大肠杆菌 O157:H7 型食源性疾病爆发有关的黎巴嫩博洛尼亚香肠产品召回事件。*
- *FSIS 的调查表明，该企业未正确验证其工艺。该企业的关键操作参数支持文件数据与其实际生产工艺数据不一致：*

关键操作参数	实际工艺	支持文件
直径	*52 至 119 mm*	*27 mm*
外皮	*可透水外皮*	*不透水密封玻璃管*
蒸煮设备	*配备单一热源的大型熏制房，湿度未获得良好控制*	*控制良好的水浴*

- *差异可能导致实际工序中的食源性致病菌减少量低于支持文件中显示的数量。*
- *本次事件充分证明记录实际过程支持文件的重要性，该文件可溯源事件的起因。*

验证 - 要素2：厂内验证

如同FSIS HACCP系统验证指南中所述，如果企业具有足够的科学支持，并在实际过程中执行与科学支持一致的关键操作参数，那么为满足验证第二个要素（即科学或技术支持），企业应收集厂内数据，证明其与关键操作参数相一致。
企业应在实施新 HACCP 系统的最初 90 天内，或现有 HACCP 系统中引入新的或变更后的食品安全危害控制时（例如，当实施重新评估后的 HACCP 方案），适当收集厂内数据。

注意：对于一些腌制产品，由于工艺性质和实施影响灭菌关键操作参数所需的持续时间，初始验证期可能超过90个日历日。为了确定系统是否已经适当设计和执行，虽然法规规定初始验证期为90天，但需要超过90天的企业可以以书面形式向地区办公室要求增加时间，以便在其首次开始运行、开始生产新产品时收集至少13个生产日的记录，或者在重新评估结果表明需要额外支持时，要求修改 HACCP 计划。企业应在申请中说明为什么需要超过90天时间收集厂内验证数据，以及计划如何收集至少13个生产日的厂内验证数据。申请将进行逐案评估。企业应考虑将验证活动集中在每个 HACCP 类别中最经常生产的产品上。

此外，企业可考虑评估为多个 HACCP 类别的产品收集数据，以确定这些数据是否能够支持其满足关键操作参数的能力（80 FR 27557）。

在科学支持和实际工艺差异较小情况下，如何将作为初始验证的一部分收集的微生物数据用于工艺支持的讨论，请参见附录 4“企业在厂内收集的数据”部分。

本指南的下一章节包括对以下三种类型产品的概述：1）发酵产品，2）腌制产品，和 3）干制品：

- 与发酵产品、腌制产品和干制产品有关的生物危害。
- 针对这些生物危害的建议目标。
- 确保食品安全的步骤或措施。
- 可以实现建议目标的科学支持类型。
- 了解您的生产工艺中关键操作参数的重要性，以及这些参数与科学支持中所用参数之间的关系。

发酵产品概述

即食发酵肉类和禽类产品是指通过磨碎或切碎缩小原料肉或禽肉的尺寸，并配以腌制物、发酵剂、盐和香辛料混合物，塞入肠衣进行发酵，有时为了保证食品安全而进行低温加热或熏制，然后进行干燥。有一些即食酸化产品使用化学酸化剂而非发酵剂配制，此工艺可消除冗长的发酵步骤并加速酸化过程。本节重点介绍发酵产品。**本类别产品包括：热那亚萨拉米香肠,硬萨拉米香肠**,**意式辣香肠**,火鸡肉辣香肠, **夏季香肠**, 阿布鲁兹香肠,**黎巴嫩博洛尼亚香肠**, 压制萨拉米香肠、图林根香肠、生熏软质猪肉香肠、法国干香肠、西班牙香肠，**土耳其腊牛肉香肠**、醋泡肉肠，**德国肉干香肠。**请参见附录 12中黑体字产品的科学支持实例。

表 3企业在灭菌和稳定化处理过程中应考虑的危害因素以及发酵产品主要控制措施概述

危害	来源	掺杂物 (是/否)	建议目标	*发酵*	*干燥*
沙门氏菌 **大肠杆菌（牛肉) *Lm***	原料肉和禽肉、香料、药草	是 - 零容忍	*沙门氏菌*和大肠杆菌减少 5-log *Lm* 减少减少 3-log 了解详细信息，包括**替代灭菌目标**信息 请参见附录 3	对沙门氏菌、大肠杆菌和单核细胞增多性李斯特氏菌的效果取决于： 发酵温度、目标pH值和达到目标pH值的时间 发酵剂； 产品特性；考虑使用低温加热步骤 请参见附录 6	对沙门氏菌、大肠杆菌和单核细胞增多性李斯特氏菌的效果取决于：干燥室温 干燥时间 目标水活性 产品特性 请参见附录 11
金黄色葡萄球菌	原料肉和禽肉、香料、药草	是 - 取决于标准	生产过程中：不超过2-log的增长； 储存期间：无增长	对于*金黄色葡萄球菌*，生产过程中的度 - 小时概念 请参见第37页和发酵食品良好操作规范（GMPs）产品	干燥可以有效降低储存过程中金黄色葡萄球菌的水活性，请参见附录 5
产气荚膜梭菌 ***肉毒杆菌***	原料肉和禽肉、香料、药草	是 - 取决于标准	产气荚膜梭菌不超过1- log增长； 无*肉毒杆菌*繁殖	关于*梭状芽胞杆菌*，发酵剂、葡萄糖、亚硝酸盐和盐 请参见第38页	干燥可以有效降低梭状芽胞杆菌的水活性，请参见FSIS 稳定化指南
旋毛虫 **和** ***弓形虫*** **（猪肉）**	生猪肉（野猪或非圈养猪具有较大的传染病风险）	是 - 零容忍	消灭幼虫	发酵、盐腌和干燥结合可以有效灭除*旋毛虫*，请参见 Porto-Fett (2010) 和FSIS 旋毛虫指南	干燥与盐腌、烟熏等结合使用可有效灭除旋毛虫，请参见FSIS 旋毛虫指南中的香肠处理方法1-7
霉菌	任何食品产品	可能 取决于产品类型	成品上没有意外霉菌生长	可使用活性霉菌发酵剂，并防止不良霉菌生长。 否则应依靠卫生设施	干燥对霉菌没有效果 应依靠卫生设施

灭除*沙门氏菌*、大肠杆菌和*单核细胞增多性李斯特氏菌*：发酵产品与*沙门氏菌和*大肠杆菌的爆发具有联系（参见表 6），FSIS在这些产品中检测到*沙门氏菌*和*单核细胞增多性李斯特氏菌*（参见附 录2）。文献显示，仅依靠发酵和干燥一般不能使大肠杆菌和*沙门氏菌*减少5-log，也不能使*单核细胞增多性李斯特氏菌*减少3-log（Faith *等人*，1997；Faith *等人*，1998a；Faith *等人*，1998b；Hussein *等人*，2022；Ihnot 等人, 1998）。但是，已发现在一些条件下，采取额外的干预措施，可实现减少5-log，如：

- 高温发酵和终点低pH值(蓝丝带特别小组, 1996)。
- 发酵后降低pH值，并在干燥过程中保持或降低，同时延长干燥时间(Deibel Laboratories 实验室/Chr.Hansen, 2017；Gunvig 等人, 2017)。
- 发酵后并在干燥前，采用低温加热步骤 (Calicioglu 等人，1997；Hinkens 等人，1996) **或** FSIS 肉类和禽类产品蒸煮指南(附录A修订版) 时间/温度/湿度组合。
- 在发酵香肠的水活性达到0.90以下之前，使用高压灭菌技术（HPP）（Balamurugan，2019）。
- 增加最终加工阶段(Hussein 等人，2022)或在发酵和干燥后，在室温下延长真空储存时间(Calicioglu, 2002；Faith 等人，1997；Faith 等人，1998a；Faith 等人，1998b；Ihnot 等人，1998；Ingham 等人，2004；Ingham 等人，2005；Porto-Fett 等人，2008)。

关键步骤和关键操作参数：

发酵（详细信息请参见附录 6和附录 7）：

- 发酵温度、目标pH值、达到目标pH值的时间以及烟雾（如使用）。
- 发酵剂的类型和使用。
- 产品特征：肠衣直径、形状以及产品配方,包括盐、糖（类型和标准）以及亚硝酸盐或硝酸盐的使用。

低温加热步骤（可选）(详细信息请参见附录 8)

- 时间和温度：低温加热步骤的热升温时间（CUT），保持时间和温度。
- 用于加热的设备。
- 产品特点：

干燥（详细信息请参见附录 11）：

- 干燥室温。
- 干燥时间。
- 目标水活性。
- 产品特点。

关键点 - 发酵和干燥

单纯的发酵和干燥并不能特别有效的灭菌。如果这些步骤有效，应根据科学支持实施大量关键操作参数。仅仅满足温度-时数，按照干燥或腌制方法处理*旋毛虫*，并达到水活性目标来实现储存稳定性是不够的。温度-时数旨在控制*金黄色葡萄球菌*的生长。为了降低其他致病菌的水平，如*沙门氏菌*，产品通常需要发酵至pH值低于5.3的水平。此外，控制*旋毛虫*的方法还未得到验证，为了控制*沙门氏菌*，产品可能需要更长时间干燥以降低产品中*沙门氏菌*的水平。

适用的科学支持：以下是关于减少发酵产品中*沙门氏菌*、大肠杆菌和*单核细胞增多性李斯特氏菌*的适用科学支持清单。关于发酵产品的常见科学支持文章详细摘要，请参见附录 12。

发酵香肠

- Nickelson, R., II, J. Luchansky, C. Kaspar, and E. Johnson. 1996.干式发酵香肠的最新信息 *大肠杆菌 O157:H7 型验证研究。蓝丝带特别小组。* 第11-316号报告。

夏季香肠

- Calicioglu, M., Faith, N.G., Buege, D.R., and Luchansky, J.B.1997.大肠杆菌 O157:H7 型在发酵半干低温熟牛肉夏季香肠中的生存能力。食品保护杂志。 60(1): 1158-1162

黎巴嫩博洛尼亚香肠

- Getty, K.J.K, Phebus, R.K, Marsden, J.L., Schwenke, J.R., and Kastner, C.L. 1999.控制大直径（115毫米）和中直径（90毫米）黎巴嫩博洛尼亚香肠中的大肠杆菌O157：H7型。 食品科学期刊。 64(6): 1100-1107。

萨拉米香肠

- Deibel Laboratories 实验室/CHR.Hansen.2017. 沙门氏菌属、大肠杆菌 O157:H7 型、单核细胞增多性李斯特氏菌和金黄色葡萄球菌接种到非加热和干燥萨拉米香肠产品中的结果。 CHR Hansen Inc. 公司应要求提供。https://www.chr-hansen.com/en/contact-us
- Faith, N. G., Parniere, N., Larson, T., Lorang, T.D., Kaspar, C.W., Luchansky, J.B.1998a.萨拉米香肠面团调整、发酵、棒状干燥棒以及切片储存之后大肠杆菌 O157:H7 型的生存能力。 食品保护杂志。 61:377-382..
- Hussein, M.H., Burroughs, S., Emch, A.W., Waite-Cusic, J. 2022.传统萨拉米香肠加工过程中，*通过增加最终加工阶段进一步减少沙门氏菌和单核细胞增多性李斯特氏菌。*食品控制。 131: 108432. [2]
- Porto-Fett, A.C.S., Call, J.E., Shoyer, B.E., Hill, D.E., Pshebniski, C., Cocoma, G.J., and Luchansky, J.B.2010.发酵、干燥和/或高压处理对生猪肉和热那亚萨拉米香肠中单核细胞增多性李斯特氏菌、大肠杆菌 O157:H7 型、沙门氏菌属和旋毛虫生存能力的评估。国际食品微生物学杂志。 140: 61-75..

意式辣香肠

- Hinkens, J.C., Faith, N.G., Lorang, T.D., Bailey, P., Buege, D., Kaspar, C.W., Luchansky, J.B. 1996. 意式辣香肠工艺中关于控制大肠杆菌 O157:H7 型的验证。食品保护杂志。 59(12): 1260-1266.
- Ihnot, A.M., Roering, A.M., Wierzba, R.K., Faith, N.G., Luchansky, J.B.1998. 鼠伤寒沙门氏菌 DT104 在意式辣香肠制造和储存过程中的行为。 国际食品微生物学杂志。 40:117-121.
- Faith, N.G., Parniere, N., Larson, T., Lorang, T.D., Luchansky, J.B. 1997.大肠杆菌 O157:H7 型在意式辣香肠制造过程中，以及随后在空气、真空和二氧化碳条件下在21、4和-20°C储存切片中的生存能力。国际食品微生物学杂志。 37:47-54.

土耳其牛肉香肠

- Calicioglu, M., N. G. Faith, D. R. Buege, Luchansky, J.B.2001. 发酵、半干式土耳其牛肉香肠生产过程中大肠杆菌 O157:H7 型控制验证。食品保护杂志。 64(8):1156-1161.
- Calicioglu, M., N. G. Faith, D. R. Buege, Luchansky, J.B.2002. 发酵、半干式土耳其牛肉香肠生产和储存过程中大肠杆菌 O157:H7 型的生存能力。食品保护杂志。 65:1541-1544.
- Porto-Fett, A.C.S., Hwang, C.A., Call, J.E., Juneja, V.K., Ingham, S.C., Ingham, B.H., Luchansky, J.B.2008.单核细胞增多性李斯特氏菌、鼠伤寒沙门氏菌或大肠杆菌 O157:H7 型多菌种混合物接种到半干式土耳其牛肉香肠料中或表面上的生存能力。食品微生物学杂志。 25: 793-801.[2]

德式风干香肠

- Rivera-Reyes, M., Campbell, J.A., Cutter, C.N. 2017.减少德式风干香肠传统加工工艺中的致病菌。食品控制。 73: 768-774. [2]

[2] 研究中没有达到5.0-log减少目标，所以应该增加最终加工阶段（Hussein 等人，2022）或真空储存步骤（请参见Rivera-Reyes 等人，2017 和 Porto-Fett 等人2008）或提供其他支持文件（即期刊文章或挑战研究）。

腌制产品概述

即食腌制肉类和禽类产品通常使用整块肌肉产品添加盐和亚硝酸钠或硝酸盐腌制，然后进行风干，有时再加以熏制（如果需要增加风味特点）。腌制产品的例子包括意大利帕尔玛火腿,德国威斯特伐利亚火腿, 法国巴约纳火腿, 西班牙塞拉诺火腿, 德国黑森林火腿,**乡村火腿**, 意大利培根火腿, 意大利高柏火腿,**意大利风干牛臀生火腿**, 意大利牛肉帕尔玛火腿,**土耳其干腌牛肉**, 意大利鸭肉帕尔玛火腿, 葡式寻香肠, 腌制西班牙香肠由于许多产品依靠**干燥-腌制**，本指南重点关注干燥-腌制的关键操作参数。请参见附录13中黑体字产品的科学支持实例。

表 4企业在灭菌和稳定化处理过程中应考虑的危害因素以及腌制产品主要控制措施概述

危害	来源	掺杂物 (是/否)	建议目标	*腌制/均化*	*干燥*
沙门氏菌 大肠杆菌（牛肉) 单核细胞增多性李斯特氏菌	原料肉和禽肉、香料、药草	是 - 零容忍	*沙门氏菌*和大肠杆菌减少 5-log *Lm* 减少 3-log 了解详细信息，包括**替代灭菌目标**信息 请参见附录 3	对沙门氏菌、大肠杆菌和单核细胞增多性李斯特氏菌的效果取决于：腌制温度 腌制时间 盐对暴露肌肉组织的覆盖 产品特征 请参见附录 9	对沙门氏菌、大肠杆菌和单核细胞增多性李斯特氏菌的效果取决于：干燥室温 干燥时间 目标水活性 产品特性 请参见附录 11
金黄色葡萄球菌	原料肉和禽肉、香料、药草	是 - 取决于标准	生产过程中不超过2-log的增长；储存期间无增长	对于金黄色葡萄球菌，干燥前应有足够高的盐水浓度/足够低的水活性 请参见第36页	干燥可以有效降低储存过程中金黄色葡萄球菌的水活性，请参见附录 5
产气荚膜梭菌 肉毒杆菌	原料肉和禽肉、香料、药草	是 - 取决于标准	产气荚膜梭菌不超过1- log增长； 无*肉毒杆菌*繁殖	对于梭状芽孢杆菌，静置/均化至关重要，在干燥前应有足够高的盐水浓度/足够低的水活性，并使用亚硝酸盐或硝酸盐 请参见第38页	干燥可以有效降低梭状芽胞杆菌的水活性 请参见FSIS 稳定化指南
旋毛虫和 弓形虫（猪肉）。	生猪肉（野猪或非圈养猪具有较大的传染病风险）	是 - 零容忍	消灭幼虫	对旋毛虫有效 按照意式猪颈肉香肠、火腿和猪肩肉野餐、无骨猪排和乡村火腿的腌制、均化和干燥方法，对旋毛虫有效，请参见FSIS 旋毛虫 指南	按照意式猪颈肉香肠、火腿和猪肩肉野餐、无骨猪排和乡村火腿的腌制、均化和干燥方法，对旋毛虫有效，请参见FSIS 旋毛虫 指南
霉菌	任何食物产品				可能取决于产品类型

成品上没有意外霉菌生长		对霉菌没有效果 – 应依靠卫生设施	对霉菌没有效果 – 应依靠卫生设施		

灭除大肠杆菌、*沙门氏菌*和*单核细胞增多性李斯特氏菌*：腌制产品与*沙门氏菌*的爆发具有联系（参见表 6），FSIS在这些产品中检测到*沙门氏菌*和单核细胞增多性李斯特氏菌（参见附录2）。在有限的文献中，支持仅依靠腌制和干燥就能使大肠杆菌和沙门氏菌减少 5-log 或*单核细胞增多性李斯特氏菌*减少 3-log (Ingham 等人，2006； Genigeorgis 和 Lindroth, 1984；Reynolds 等人，2001)。

但是，在一些示例中发现可实现减少5-log：

- 干燥-腌制牛肉条，然后进行低温加热步骤，然后再进行干燥（Genigeorgis 和 Lindroth，1984）。
- 干燥-腌制火腿并延长均化和储存时间(Reynolds 等人，2001)。

关键步骤和关键操作参数：

干燥-腌制和盐均衡（详细信息请参见附录 9）：

干燥-腌制

- 腌制温度。
- 腌制时间。
- 盐对暴露肌肉组织的覆盖。
- 产品特点（如产品尺寸和配方，包括盐浓度）。

盐均化

- 均化温度。
- 均化时间。
- 均化后的盐水浓度和水活性。
- 产品尺寸（直径或厚度）。

干燥（详细信息请参见附录 11）：

- 干燥室温。
- 干燥时间。
- 目标水活性。
- 产品特点：

注意：高压灭菌技术（HPP）也可用于腌制火腿，以促进整个过程的灭菌（Perez-Baltar，2020）。

适用的科学支持：以下是关于减少腌制产品中沙门氏菌、大肠杆菌和单核细胞增多性李斯特氏菌的适用科学支持清单。关于用于腌制产品的常见科学支持详细摘要，请参见附录 13。

土耳其干腌牛肉

- Ingham, S.C., Searls, G., Buege, D.R..2006.肉类干燥-腌制和干燥过程中对沙门氏菌血清型、大肠杆菌 O157:H7 型和单核细胞增多性李斯特氏菌的抑制：土耳其干腌牛肉案例研究。食品安全杂志 26： 160-172.[3]
- Genigeorgis, C., Lindroth, S. 1984.亚美尼亚式干牛肉产品中沙门氏菌的安全性。第30届欧洲肉类研究人员会议记录。英国，布里斯托尔市。217-224.

乡村腌制火腿

- Reynolds, A.E., Harrison, M.A., Rose-Morrow, R., Lyon, C.E.2001.干式腌制火腿工艺控制致病菌验证。食品科学期刊。 66:1373-1379.

意式风干牛臀生火腿

- Watson, S.C., Gaydos, N.J., Egolf, S.R., Campbell, J.A.2021. 大肠杆菌 O157:H7 型、沙门氏菌和单核细胞增多性李斯特菌在腌制和干燥意式干腌牛臀生火腿中的结果。肉类和肌肉生物学。 5(1): 14, 1-8.

[3] 研究没有达到 5-log 减少目标，因此应提供其他支持文件（即其他期刊文章或挑战研究）。

干制品概述

即食干制肉类和禽类产品可能是经过粉碎、切片的肌肉产品或是整块肌肉产品，这些产品可能使用也可能未使用亚硝酸盐配方，可能经过熏制加工，通常经过加热，并进行风干或烘干。此外，冻干的肉类和禽类产品 FSIS 也归类为即食干制品。作为主要灭菌处理产品的例子包括干牛肉、（一些）牛肉条、牛肉块、肉排、腌牛肉、肉板条、火鸡肉条、煮牛肉、 肉饼、夏威夷式牛肉干、**南非风干香肠**,**干肉片**、生火腿、菲律宾香肠、(一些)腌制西班牙香肠、(一些)西班牙辣香肠、干汤粉/汤料、冷冻干主食、油炸猪皮/肉皮/脆皮/油皮、猪油。请参见附录 14中黑体字产品的科学支持实例。

表 5企业在灭菌和稳定化处理过程中应考虑的危害因素以及干制品主要控制措施概述

危害	来源	掺杂物 (是/否)	建议目标	*风干/腌制*	*干燥*
沙门氏菌 大肠杆菌（牛肉) 单核细胞增多性李斯特氏菌	原料肉和禽肉、香料、药草	是 - 零容忍	*沙门氏菌*和大肠杆菌减少 5-log *Lm* 减少 3-log 了解详细信息，包括**替代灭菌目标**信息 请参见附录 3	对沙门氏菌、大肠杆菌和单核细胞增多性李斯特氏菌的效果取决于： 产品配方 抗菌剂的使用 请参见附录 9	对沙门氏菌、大肠杆菌和单核细胞增多性李斯特氏菌的效果取决于： 干燥室温 干燥时间 目标水活性 产品特性 请参见附录 11
金黄色葡萄球菌	生肉和家禽品种、药草	是 - 取决于标准	生产过程中不超过2-log的增长；储存期间无增长	风干/腌制对*金黄色葡萄球菌的效果*未知	干燥可以有效降低储存过程中金黄色葡萄球菌的水活性 请参见附录 5
C. 产气荚膜梭菌 肉毒杆菌	原料肉和禽肉、香料、药草	是 - 取决于标准	产气荚膜梭菌不超过1- log增长； 无*肉毒杆菌*繁殖	风干/腌制对梭状芽胞杆菌的效果未知	干燥可以有效降低梭状芽胞杆菌的水活性 请参见FSIS 稳定化指南
旋毛虫和 弓形虫（猪肉）。	生猪肉（野猪或非圈养猪具有较大的传染病风险）	是 - 零容忍	消灭幼虫	风干/腌制对旋毛虫无效 - 请参见FSIS 旋毛虫指南，替代方法可采用冷冻等	干燥对*旋毛虫*无效。 - 请参见FSIS 旋毛虫指南，替代方法可采用腌制或冷冻等
霉菌	任何食物产品	可能取决于产品类型	成品上没有意外霉菌生长	风干/腌制对霉菌无效 - 应依靠卫生设施	干燥对霉菌无效 - 应依靠灭菌设施

灭除大肠杆菌、沙门氏菌和单核细胞增多性李斯特氏菌：干制品与美国*沙门氏菌*的爆发具有联系（参见附 录 14），FSIS在这些产品中检测到*沙门氏菌*和单核细胞增多性李斯特氏菌（参见附 录2）。一般地说，文献并不支持仅依靠干燥就能使沙门氏菌和大肠杆菌减少 5-log，或使单核细胞增多性李斯特氏菌减少 3-log 的理论。因此，通常需要其他干预措施以生产即食产品。可提供额外灭菌的干预措施示例包括抗菌剂干预措施，如乳酸或醋酸（如醋）或高压灭菌。企业应意识到高压灭菌对中等水分的食品（即不需要冷藏控制致病菌的食品）效果较差（Balamurugan，2019；Perez-Baltar，2020）。

关键步骤和关键操作参数：

浸泡/风干 (详细信息请参见附录 10)：

- 产品配方。
- 抗菌剂的使用（如浓度、pH值、覆盖范围、接触时间等）。

干燥（详细信息请参见附录 11）：

- 干燥室温。
- 干燥时间。
- 目标水活性。
- 产品特点。

关键点 - 其他干预措施

将两项独立研究并针对同一类型的干预措施（如两次浸酸）结果相加是不合适的，因为第二次使用干预措施时，其效果可能会降低。这是因为第一次处理后存活下来的细菌可能对第二次处理具有耐受性。

适用的科学支持：以下是关于减少干制产品中沙门氏菌、大肠杆菌和单核细胞增多性李斯特氏菌的适用科学支持清单。
关于用于干制产品的常见科学支持详细摘要，请参见附录 14。

南非风干香肠

- Burnham, G.M., Hanson, D.J., Koshick, C.M., Ingham, S.C.2008.肉类干燥过程中沙门氏菌血清型、大肠杆菌 O157:H7 型、金黄色葡萄球菌和单核细胞增多性李斯特菌的死亡：使用南非风干香肠和干肉片进行的案例研究。食品安全杂志。 28:198-209.[4]

干肉条

- Burnham, G.M., Hanson, D.J., Koshick, C.M., Ingham, S.C.2008.肉类干燥过程中沙门氏菌血清型、大肠杆菌 O157:H7 型、金黄色葡萄球菌和单核细胞增多性李斯特菌的死亡：使用德式干香肠和干肉片进行的案例研究。食品安全杂志。 28:198-209. [4]
- Karolenko, C.E., Bhusal, Ar., Nelson, J.L., Muriana, P.M. 2020.加工干肉片（牛肉干）达到 USDA-FSIS 5-log 减少沙门氏菌的目的，而无需加热灭菌的步骤。微生物。 8(5): 791.
- Naidoo, K., Lindsay, D. 2010.单核细胞增多性李斯特氏菌、产肠毒素金黄色葡萄球菌和巴氏葡萄球菌在两种类型的干肉片生产过程中的存活率。 食品控制。21:1042-1050.[4]

[4] 研究没有达到 5-log 减少目标，或存在方法学问题，因此应提供其他的支持文件（即期刊文章或挑战研究）。

灭菌后的注意事项

除了利用发酵、腌制和干制等方法实现灭菌和货架稳定性之外，确保防止灭菌处理后产品的再次污染和掺杂也是非常重要的。如果产品在处理过程中被污染，那么即使产品处于保质期，其中仍然存活着致病菌。与食源性传染疾病有关的即食产品通常是因为加工后的细菌污染，如*金黄色葡萄球菌*和*单核细胞增多性李斯特氏菌*，其来自于食物处理者或自然环境。

为确保防止灭菌处理后产品的再次污染和掺杂，企业应当：

- 制定和实施标准卫生操作规程(9 CFR 416.11 - 9 CFR 416.16)。
- 根据美国联邦法规第9篇第430部分（9 CFR part 430）的规定，保持即食产品区域的卫生，确保食品接触面不受到*单核细胞增多性李斯特氏菌*和其他致病菌的污染，如*沙门氏菌*。
- 在灭菌处理的中间工序（例如，在腌制火腿的干燥过程中涂抹猪油）或在最后灭菌步骤完成后（例如，在干香肠或半干香肠上涂抹辣椒粉或在米粉中滚动香肠，使其外部看起来有一层霉霜），支持添加安全的非肉类成分。根据 9 CFR 417.2(a)(1) 和 417.5(a)(1)的规定：
    - 企业必须知晓当非肉类配料 "添加"到食品安全系统中时，该工序以及非肉类配料存在有哪些潜在危险。
    - 企业还必须记录支持其进行危害决策时需要的任何控制措施，如**保证书 (LOGs)**、**分析证书 (COAs)** 或其他信息（例如，接收企业的抽样示例）。

因为发酵、腌制和干制产品依靠多种处理措施，因此企业必须根据科学支持确定其灭菌完成后的流程步骤，并遵守*李斯特菌*规则（9 CFR 430），*李斯特菌*规则涉及灭菌后*单核细胞增多性李斯特氏菌*的控制确定灭菌步骤可以确保：

- 企业知晓灭菌步骤后中所有可能接触食品的表面并进行采样（根据 9 CFR 430.4(b)(2)(iii)(A) 和 (3)(i)(A) 的要求）；以及
- 设计和实施适当地**灭菌后处理措施**。

知晓灭菌何时结束以及灭菌后的环境何时开始非常重要，因为有些处理方法，如干燥、延长储存或高压灭菌，可以作为多重灭菌方法的一部分，或作为灭菌后的处理方法，或两者兼用。

例如，如果一项研究表明，当干燥18天后，大肠杆菌、*沙门氏菌*和*单核细胞增多性李斯特氏菌*的含量减少了5-log，那么该企业将知晓灭菌处理在干燥18天后结束，灭菌后环境在产品进入干燥室的第19天开始。该企业还将在其*单核细胞增多性李斯特氏菌*控制计划中确定产品在干燥18天后接触的任何食品接触表面（例如支架、裙板、包装机械、运输车等），以处理潜在的灭菌后*单核细胞增多性李斯特氏菌*的污染。这包括产品在干燥过程中接触并在18天干燥期结束后也将接触的任何食品接触表面，如支架。企业还可以选择在干燥18天后实施有效的灭菌后处理措施，例如在70°F真空条件下再储存60天，以满足替代方案2选择1（Alt.2a）的要求[或替代方案1，如果企业可以支持产品的水活性低于*单核细胞增多性李斯特氏菌*的生长限制]。 在此例子中，干燥是作为灭菌处理的一部分，而延长储存期则是灭菌后的处理措施。已被验证的发酵产品灭菌后的处理措施示例包括真空储存于冷藏温度下(Faith 等人，1997；Faith 等人，1998a；Faith 等人，1998b；Ihnot 等人，1998；Ingham 等人，2004)，以及通过浸没加热进行巴氏灭菌(Roering 等人，1998)。高压灭菌已被验证可以作为腌制火腿等产品的灭菌后处理措施(Perez-Baltar 等人，2020)。

更多关于即食产品的后期处理和灭菌指南，请参见：FSIS 肉类和禽类产品蒸煮指南（附录 A修订版），以及控制灭菌后出现的即食肉类和禽类产品中的*单核细胞增多性李斯特氏菌*指南。 *单核细胞增多性李斯特氏菌*指南中还包含关于灭菌后处理以及何时发酵和干燥可视为抗菌工序的详细信息。

参考文献

Acton, J.C., Keller, J.E.1974.发酵肉类pH值对夏季香肠特性的影响。牛奶与食品技术杂志。11:570-576

Akköse A., Aktaş, N. 2014.土耳其传统风干牛肉制品的腌制和扩散系数研究。肉类科学杂志。96: 311-314.

Aksu, M.I., Kaya, M., Ockerman, H.W.2005.改善气体包装、储存期和储存温度对新鲜肉类和冷冻/解冻肉类制成的风干腌牛肉切片中残留硝酸盐的影响。食品化学期刊。93: 237-242.

美国肉品研究所基金会。1997年10月。发酵干燥和半干燥香肠产品的良好生产规范。请参见：https://meathaccp.wisc.edu/assets/Heat_Treated_Shelf_Stable/AMIF_degreehours.pdf.

Balamurugan, S. 2019年2/3月。高压处理干燥过程中的发酵香肠以提高安全性和稳定性。食品安全杂志。请参见：https://www.foodsafetymagazine.com/magazine-archive1/februarymarch-2019/high- pressure-processing-during-drying-of-fermented-sausages-to-enhance-safety-and- stability/.

Baccus-Taylor, G., Glass, K.A., Luchansky, J.B., Maurer, A.J..1993.单核细胞增多性李斯特氏菌和片球菌属细菌发酵剂在夏季鸡肉香肠生产过程中的结果。家禽科学 72:1772-1778.

Blankenship, L.C., 1978.实验性鼠伤寒沙门氏菌污染物在烤牛肉烹饪过程中的存活率。应用环境微生物学期刊。35(6):1160-1165.; Borneman, D.L., Ingham, S.C., and Ane, C. 2009.预测真空包装即食肉类中*金黄色葡萄球菌*的生长/抑制生长。食品保护杂志。72: 539-548.

Borowski, A.G., Ingham, S.C., Ingham, B.H.2009.使用商业乳酸菌发酵剂作为致病菌替代品，验证磨碎成型牛肉干工艺。食品保护杂志。72(6): 1234-1247.

Breidt, F, Andress, E.L., Ingham B.H.2018.设计和实行酸化食品冷灌法挑战研究的建议。食品保护趋势。38(5): 322-328.

Buchanan, R.L. and Edelson, S.G.1996.存在/不存在葡萄糖两种情况下培养肠出血性大肠杆菌作为评估固定相细胞酸耐受性的简单方法。 应用环境微生物学期刊。62: 4009-4013.

Buchanan, R.L, Stahl, H.G., Whiting, R.C.1989.温度、pH值、环境、氯化钠和亚硝酸钠对*单核细胞增生李斯特菌*生长的影响及相互作用。食品保护杂志。52(12): 844-851.

Brul, S. and Coote, P. 1999.食品中的防腐剂：作用方式和微生物抗性机制。 国际食品微生物学杂志。50: 1-17.

Burnham, G.M., Hanson, D.J., Koshick, C. M., Ingham, S.C.2008.肉类干燥过程中沙门氏菌血清型、大肠杆菌 O157:H7 型、金黄色葡萄球菌和单核细胞增多性李斯特菌的死亡：使用南非风干香肠和干肉片进行的案例研究。
食品安全杂志28:198-209.请参见：
https://meathaccp.wisc.edu/validation/assets/Dry%20JFS%2028.pdf。

Cabrera-Diaz, E., Moseley, T.M., Lucia, L.M., Dickson, J.S., Castillo, A., Acuff, G.R.2009.荧光蛋白标记的*大肠杆菌*生物型I菌株作为验证牛肉胴体干预措施的肠道致病菌替代物。食品保护杂志。72: 295-303.

Calicioglu, M., Faith, N.G., Buege, D.R., Luchansky, J.B.1997.大肠杆菌 O157:H7 型在发酵半干低温熟牛肉夏季香肠中的生存能力。食品保护杂志。60(1): 1158-1162.请参见：
https://doi.org/10.4315/0362-028X- 60.10.1158。

Calicioglu, M., Faith, N.G., Buege, D.R., Luchansky, J.B.2001.发酵、半干式土耳其牛肉香肠生产过程中大肠杆菌 O157:H7 型控制验证。食品保护杂志。64:1156-1161.请参见： https://doi.org/10.4315/0362- 028X-64.8.1156。

Calicioglu, M., Faith, N.G., Buege, D.R., Luchansky, J.B.2002.发酵、半干式土耳其牛肉香肠生产和储存过程中大肠杆菌 O157:H7 型的生存能力。食品保护杂志。65:1541-1544. 请参见： https://doi.org/10.4315/0362- 028X-65.10.154。

加拿大食品检验局（CFIA）。2020.生产发酵和干肉制品的预防控制建议。请参见：
https://inspection.canada.ca/preventive-controls/meat/fermented-and-dried/eng/1522951036924/1522951037158#control.

疾病控制中心（CDC）。1971a.与萨拉米香肠有关的葡萄球菌性肠胃炎 - 美国。发病率和死亡率周报。20(28): 253, 258.

疾病控制中心（CDC）。1971b.与热那亚萨拉米香肠有关的肠胃炎 - 美国。发病率和死亡率周报。20(29): 261, 266.

疾病控制中心（CDC）。1975.与意大利干萨拉米香肠有关的葡萄球菌性食物中毒 - 加利福尼亚。24(44): 374, 379.

Chikthimmah, N., Knabel, S.J.2001. 大肠杆菌 O157:H7 型、沙门氏菌和单核细胞增多性李斯特氏菌在3.6和13.0C真空包装黎巴嫩博洛尼亚香肠中的存活率。食品保护杂志。64(7): 958-963.

Christiansen, L.N., Tompkin, R.B., Shaparis, A.B., Johnston, R.W., Kautter, D.A.1975.亚硝酸钠和硝酸钠对*肉毒杆菌*在夏季香肠中生长和产生毒素的影响。食品科学杂志。488-490.

Deibel Laboratories 实验室/CHR.Hansen.2017.沙门氏菌属、大肠杆菌 O157:H7 型、单核细胞增多性李斯特氏菌和金黄色葡萄球菌接种到非加热和干燥萨拉米香肠产品中的结果。 CHR. Hansen Inc.公司应要求提供。https://www.chr-hansen.com/en/contact-us

DeSouza, J.D., Ahmed, R., Strange, P., Barbut, S., Balamurugan, S. 2018.干式发酵香肠直径大小和脂肪含量对*大肠杆菌* O157:H7 型的失活影响。国际食品微生物学杂志。266: 167-172.

Dierschke, S.E., Ingham, B.H., Ingham, S.C.2010a.使用乳酸菌作为致病菌替代物验证商品全肌牛肉干的*大肠杆菌* O157:H7 型、*沙门氏菌*属、*单核细胞增生李斯特菌*和*金黄色葡萄球菌*的灭菌工艺。食品技术研究所年度会议上展示的海报。Chicago, IL.2010年7月

Dierschke, S.E., Ingham, S.C., Ingham, B.H.2010b.大肠杆菌 O157:H7 型、沙门氏菌、单核细胞增多性李斯特氏菌和金黄色葡萄球菌在家用干燥机中制作全肌牛肉干过程中的破坏情况。食品保护杂志。
73(11): 2034-2042.

Draper, A.D.K., Morton, C.N., Heath, J.N.I., Lim, J.A., Schiek, A.I., Davis, S., Krause, V.L., Markey, P.G.2017.北方地区一家餐馆爆发与意式鸭肉火腿有关的沙门氏菌病。传染性疾病情报季度报告。41(1): E16-E20.

Eblen, D.R., Annous, B.A., Sapers, G.M.2005.研究选择适当的非致病菌代替*大肠杆菌*菌株，用于在试验工厂研究中替代*大肠杆菌* O157:H7 型和*沙门氏菌*。食品保护杂志。68(2): 282-291.

Faith, N.G., Parniere, N., Larson, T., Lorang, T.D., Luchansky, J.B.1997.*大肠杆菌* O157:H7 型在意式辣香肠生产过程中的存活率，以及此后储存于空气、真空和CO2中、温度在21、4和-20°C时的存活率。国际食品微生物学杂志。37:47-54.请参见：https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2021-09/Faith-1997.pdf.

Faith, N.G., Parniere, N., Larson, T., Lorang, T.D., Kaspar, C.W., Luchansky, J.B.1998a.萨拉米香肠面团调整、发酵、棒状干燥棒以及切片储存之后大肠杆菌 O157:H7 型的生存能力。食品保护杂志。61:377-382.
请参见：https://doi.org/10.4315/0362-028X-61.4.377.

Faith, N.G., Wierzba, R., Ihnot, A.M., Roering, A.M., Lorang, T.D., Kaspar, C.W., Luchansky, J.B.1998b.大肠杆菌 O157:H7 型在全脂和低脂意式辣香肠条中的存活率，切片储存于空气和真空条件下于4°C或21°C的存活率，以及切片烘烤后在135、191和246°C冷冻比萨饼中的存活率。食品保护杂志。61:383-389.请参见：https://doi.org/10.4315/0362-028X-61.4.383。

Farber, J.M., Tittinger, F., Gour, L. 1988.监测生-发酵（干燥-腌制）香肠中是否存在*李斯特菌属*。加拿大食品科学和技术研究所。21: 430-434.

联合国粮农组织。1990.肉类保存简易方法手册。请参见：
http://www.fao.org/docrep/003/x6932e/X6932E00.htm#TOC

Gamble, H.R., Hill, D. 2012.猪肉安全 - 屠宰前/屠宰后弓形虫概况介绍。国家猪肉委员会。

Genigeorgis, C., Lindroth, S. 1984.亚美尼亚式风干生牛肉产品中沙门氏菌的安全性。第30届欧洲肉类研究人员会议记录。英国，布里斯托尔市。217-224页。

Getty, K.J.K, Phebus, R.K, Marsden, J.L., Schwenke, J.R., Kastner, C.L.1999.控制大直径（115毫米）和中直径（90毫米）黎巴嫩博洛尼亚香肠中的大肠杆菌O157：H7型。食品科学杂志64(6): 1100-1107.请参见 https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/j.1365-2621.1999.tb12290.x。

Gök, V., Obuz, E., and Akkaya, L. 2008.包装方法和储存时间对土耳其pastirma香肠（一种干腌牛肉产品）化学、微生物和感官性能方面的影响。肉类科学杂志。80: 335-344.

Goodfellow, S.J., Brown, W.L.1978.接种到牛肉中*沙门氏菌*蒸煮后的结果。食品保护杂志。41(8):598-605

Gunvig, A., Borggaard, C., Hansen, F., Hansen, T.B., Aabo, S. 2016.ConFerm - 用于预测发酵和熟化香肠生产过程中致病菌减少程度的工具。食品控制。67: 9-17.

Gunvig, A., Andresen, M.S., Borggaard, C. 2017.Staphtox 预测器 - 用于预测肉类加工过程中葡萄球菌肠毒素形成的动态数学模型。国际食品预测模型委员会（ICPMF）年会上展示的海报。西班牙，科尔多瓦市。2017年9月。

Hew, C., Hajmeer, H.N., Farver, T.B., Riemann, H.P., Glover, J.M., Cliver, D.O.2006.西班牙辣香肠中致病菌的生存：生态因素。食品保护杂志。69(5): 1087-1095.

Hill, C., O’Driscoll, B., Booth, I. 1995.微生物酸适应性和食品中毒。国际食品微生物学杂志28: 245-254.

Hill, D.E., Luchansky, J., Porto-Fett, A., Gamble, H.R., Fournet, V.M., Hawkins-Cooper, D.S., Gajadhar, A.A., Holley, R., Juneja, V.K., Dubey, J.P. Curing conditions to inactivate *Trichinella spiralis* muscle larvae in ready-to-eat pork sausage.食品和水传播寄生虫学。12: e00029.

Hinkens, J.C., Faith, N.G., Lorang, T.D., Bailey, P., Buege, D., Kaspar, C.W., Luchansky, J.B.1996.意式辣香肠工艺中关于控制大肠杆菌 O157:H7 型的验证。食品保护杂志。59: 1260-1266.请参见：https://doi.org/10.4315/0362- 028X-59.12.1260。

Honikel, K.O.2010.腌制原理。Toldra, F.，肉类加工手册。布莱克威尔出版社。584页。

Hussein, M.H., Burroughs, S., Emch, A.W., Waite-Cusic, J. 2022.传统萨拉米香肠加工过程中，通过增加最终加工阶段进一步减少沙门氏菌和单核细胞增多性李斯特氏菌。食品控制。131: 108432.

IEH.评估意式萨拉米香肠发酵和干燥过程中使用的工艺参数。未发表报告。

Ihnot, A. M., Roering, A.M., Wierzba, R.K., Faith, N.G., Luchansky, J.B.1998.鼠伤寒沙门氏菌 DT104 在意式辣香肠制造和储存过程中的行为。
国际食品微生物学杂志。40:117-121.请参见：
https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2021-09/Ihnot-1998.pdf.

Incze, K. 2010.霉变香肠。Toldra, F. ，肉类加工手册。布莱克威尔出版社。584页。

Ingham, S.C., Buege, D.R., Dropp, B.K., Losinski, J.A.2004.干燥、发酵和/或熏制加工的即食肉制品储存期间*单核细胞增生李斯特菌*的存活。食品保护杂志。(67)12: 2698-2702.请参见：
https://meathaccp.wisc.edu/validation/assets/LM%20JFP%2067.pdf.

Ingham, S. C., Engel, R.A., Fanslau, M.A., Schoeller, E.L., Searls, G., Guege, D.R., Zhu, J. 2005.即食肉类制品储存于21℃真空包装时*金黄色葡萄球菌*的结果。食品保护杂志。68(9):1911-1915.

IUFoST.2012.干制水果和蔬菜基本指南。
http://iufost.org/iufostftp/Guide%20to%20Drying-Full.pdf.

FSIS.2022.与意式肉制品有关的*沙门氏菌*爆发：事件调查回顾。请参见：
https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2022-04/FSIS-After-Action-Review-2021-09_2022-01.pdf.

Jay, J.M.2000.现代食品微生物学。第6版。美国马里兰州盖瑟斯堡市：Aspen Publishing, Inc. 出版公司，445-446页。635 p.

Johnston, M.A., Pivinick, H., Samson, J.M.1969.细菌培养基和肉类中亚硝酸钠对*肉毒杆菌*的抑制。加拿大食品科学与技术研究所学报。2(1): 52-55.

Juneja, V.K., Sofos, J.N.2010.食品中的致病菌和毒素。美国华盛顿特区，ASM Press 出版社。

Karolenko, C.E., Bhusal, Ar., Nelson, J.L., Muriana, P.M. 2020.加工干肉片（牛肉干）达到 USDA-FSIS 5-log 减少沙门氏菌的目的，而无需加热灭菌的步骤。微生物杂志。8(5): 791.请参见：https://www.mdpi.com/2076- 2607/8/5/791/htm.

Karolenko, C.E., Wilkinson, J., Muriana, P.M. 2022.使用与牛肉相关的非致病性替代生物验证Biltong（牛肉干）的加工灭菌。国际食品保护协会年会上展示的海报。Chicago, IL.2010年7月

Kilic, B. 2009.土耳其传统肉制品和菜肴的当前趋势。LWT 食品科学与技术。42: 1581-1589.

Kneeling, C., Niebuhr, S.E., Acuff, G.R., Dickson, J.S.2009.*大肠杆菌*生物 I 型作为*大肠杆菌* O157:H7 型替代物在肉类加工过程中的发酵、冷冻和冷藏评估。食品保护杂志。72: 728-732.

Leistner, L. 2000.技术处理后食品储存基本知识。国际食品微生物学杂志。181-186.

Leyer, G.J., Wang, L.L., Johnson, E.A.1995.大肠杆菌 O157:H7 型的酸性适应性可增加其在酸性食品中的生存能力。应用与环境微生物学期刊。61: 3752-3755.

Luchansky, J. B., Phebus, R.K., Thippareddi, H., Call, J.E.2008.表面接种的*大肠杆菌* O157:H7 型转移到刀片嫩化后的牛肉中。食品保护杂志。71:2190-2197.

Luchansky, J. B., Glass, K.A., Harsono, K.D., Degnan, A.J., Faith, N.G., Cauvin, B., Baccus-Taylor, G., Arihara, K., Bater, B., Maurer, A.J., Cassens, R.J.1992.用于控制火鸡肉夏季香肠中单核细胞增多症李斯特菌的片球菌属发酵剂培养物基因组分析。应用与环境微生物学期刊。58:3053-3059.

Ma, L., Kornacki, J.L., Lin, C.M., Doyle, M.P. 2007.在碎牛肉中培养耐热性代用微生物，用于厂内关键控制点验证研究。食品保护杂志。70: 952-957.

Marshall, K. M., Niebuhr, S.E., Acuff, G.R., Lucia, L.M., Dickson, J.S.2005.通过比较抗菌干预措施效果，确定鲜肉中大肠杆菌 O157:H7 型的肉类加工指标。食品保护杂志。68: 2580-2586.

Mazuet, C., Sauteraue, J., Legeay, C., Bouchler, C., Bouvet, P., Popoff, M.R.2015.火腿中的*肉毒杆菌* B 型和 E 型引起的非典型食源性肉毒中毒爆发。临床微生物学杂志。53(2): 722-726.

McKinney, S., Cutter, C., Campbell, J. 2019.减少传统发酵和干燥的猪肉萨拉米香肠生产过程中的致病菌。食品保护趋势。39(1): 18-27.

Merialdi, G., Ramini, M., Parolari, G., Barbuti, S., Frustoli, M.A., Taddei, R., Pongolini, S., Ardigo, P., Cozzolino, P. 2016.帕尔马火腿中潜在的*肉毒杆菌*生长和毒素产生研究。意大利食品安全杂志5: 5564.

Michet, C.J.2015.发酵干腌猪肉产品生产中的HACCP程序验证。检索自明尼苏达大学数字保护中心, http://hdl.handle.net/11299/177030。

Mindlin, M. J., Lang, N., Maguire, H., Walsh, B., Verlander, N.Q., Lane, C., Taylor, C. Bishop, L.A., and Crook P.D.2013.疾病爆发调查和病例控制研究：2008年伦敦市与牛肉干有关的五重抗药性鼠伤寒沙门氏菌DT104。流行病与传染期刊。 141:1920-1927.

Mutz, Y.S., Rosario, D.K.A., Paschoalin, V.M.F., Conte-Junior, C.A.2019.沙门氏菌：干燥-腌制肉类消费的隐藏风险？食品科学与营养评论，DOI：10.1080/10408398.2018.1555132.

Naidoo, K, Lindsay, D. 2010.单核细胞增多性李斯特氏菌、产肠毒素金黄色葡萄球菌和巴氏葡萄球菌在两种类型的干肉片生产过程中的存活率。 食品控制。21:1042-1050.

Neser, A.T., Louw., A., Klein, S., Sacks, I. 1957.源自受污染牛肉干的灾难性*沙门氏菌*食物中毒。南非医学杂志。31(8): 172-174.

Nickelson, R., Luchansky, J.B., Kaspar, C.W., Johnson, E. 1996.干发酵香肠中*大肠杆菌* O157:H7 型验证研究更新。由美国养牛业者牛肉协会蓝丝带特别小组编写的执行摘要。研究报告编号：11-316。请参见：https://meatsci.osu.edu/sites/meatsci/files/imce/1996_dry_fermented_sausage.pdf.

Niebuhr, S.E., Laury, A., Acuff, G.R., Dickson, J.S.2008.使用非致病性代用菌作为工艺验证指标，评估肉类产品中沙门氏菌的抗菌处理、冷藏和发酵效果。 食品保护杂志。71(4): 714-718.

Peck, M., Devlieghere, F., Membre, J. 2015.*肉毒杆菌*：一种周期性出现的新型食源性致病菌。源自国际食品保护协会举行的专题讨论会：美国俄勒冈州波特兰市。2015年7月26-29日

Perez-Baltar, A., Serrano, A., Montiel, R., Medina, M. 2020.通过高压处理灭活无骨干燥腌制火腿中的*单核细胞增多症李斯特菌*。肉类科学杂志。160: 1.-5.

Porto-Fett, A.C.S, Hwang, C.A., Call, J.E., Juneja, V.K., Ingham, S.C., Ingham, B.H., Luchansky, J.B.2008.单核细胞增多性李斯特氏菌、鼠伤寒沙门氏菌或大肠杆菌 O157:H7 型多菌种混合物接种到半干式土耳其牛肉香肠料中或表面上的生存能力。食品微生物学杂志。25: 793-801.
请参见：
https://meathaccp.wisc.edu/validation/assets/Dry%20Food%20Micro%2025.pdf.

Porto-Fett, A.C.S., Call, J.E., Shoyer, B.E., Lücke, D.E., Pshebniski, C., Cocoma, G.J., and Luchansky, J.B.2010.*发酵、干燥和/或高压处理对生猪肉和热那亚萨拉米香肠中*单核细胞增多性李斯特氏菌、大肠杆菌 O157:H7 型、沙门氏菌属和旋毛虫生存能力的评估。 国际

食品微生物学杂志。140: 61-75.请参见：
https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2021-09/Porto-Fett-2010-high-pressure.pdf.

Quintavalla, S. 2010.工厂清洁和灭菌。Toldra, F.，肉类加工手册。布莱克威尔出版社。584页。

Reimann, H., Lee, W.H., Genigeorgis, C. 1972.控制半保鲜肉制品中的*肉毒杆菌*和*金黄色葡萄球菌*。牛奶与食品技术杂志。35(9): 514-523.

Reynolds, A.E., Harrison, M.A., Rose-Morrow, R., Lyon, C.E.2001.干式腌制火腿工艺控制致病菌验证。食品科学期刊。66:1373-1379.摘要请参见：
https://online~~library.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1365- 2621.2001.t~~b15217.x。

Rivera-Reyes, M., Campbell, J.A., Cutter, C.N.2017. 减少德式风干香肠传统加工工艺中的致病菌。食品控制。73: 768-774.

Roering, A. M., Wierzba, R.K., Ihnot, A.M., Luchansky, J.B..1998.夏季香肠接种*单核细胞增生李斯特菌*后，其真空密封包装的巴氏灭菌处理。
食品安全杂志 18:49-56。

Ruhlman, M., Polcyn, B. 2012.意式腌肉：意大利干式腌制工艺。W.W.Norton Company, NY.

Saricoban, C., Karakaya, M., Caner, C. 2006.使用牛肉和母鸡肉不同组合制作的土耳其香肠的特点。肌肉食品杂志：17(1): 1-8.

Sindelar, J.J.2012.肉制品中使用硝酸盐和亚硝酸盐的作用？威斯康辛大学肉类科学和肌肉生物学实验室。

Smith, J.L., Palumbo, S.A. 1978.香肠发酵过程中对*金黄色葡萄球菌*的灭杀。应用与环境微生物学期刊。36: 857-860.

Smith, J.L., Palumbo, S.A. 1983.肉类中使用的发酵剂。食品保护杂志。46: 997-1006.

Tatini, S.R., Lee, R.Y., McCall, W.A., Hill, W.M.1976.金黄色葡萄球菌*的生长*。以及意式辣香肠中产生的肠毒素。食品科学期刊。41(2):223-225.

Tilkens, B.L., King, A.M., Glass, K.A., Sindelar, J.J.2015.不同pH值和水活性组合对耐储存即食香肠中*金黄色葡萄球菌*抑制效果的验证。食品保护杂志。78(6): 1215-1220.

Theron, M.M.Lues, J.F.R.2007.有机酸和肉类保存：评论。国际食品评论。23(2): 141-158.

Toldra, F. 2002.干燥-腌制肉制品。食品与营养出版社。Trumbull, CT.06611.

Tompkin, R.B.1976.肉毒杆菌源自：Defigueredo MP 和 Splittstoesser DF。食品微生物学：公共卫生和食物腐烂问题。West Point, Conn. AVI Publishing Co.出版公司，156-169。

Tornberg, E. 2005.热对肉类蛋白质的影响 - 对肉类产品结构和质量的影响。肉类科学杂志。70: 493-508.

Ulbrich, C.J., Lucia.L.M., Arnold, A.N., Taylor, T.M., Savell, J.W., and Gehring, K.B.2015.采用化学抗菌措施，在非完整牛肉产品生产过程中减少*大肠杆菌* O157:H7 型和*沙门氏菌*替代物。食品保护杂志。78(5): 881-887.

Vignolo, G., Fontana, C., and S. Fadda.2010.半干式和干式发酵香肠。In Toldra, F. 肉类加工手册。布莱克威尔出版社。584页。

Watson, S.C., Gaydos, N.J., Egolf, S.R., Campbell, J.A.2021.大肠杆菌 O157:H7 型、沙门氏菌和单核细胞增多性李斯特菌在腌制和干燥意式干腌牛臀生火腿中的结果。肉类和肌肉生物学。5(1): 14, 1-8.请参见：https://www.iastatedigitalpress.com/mmb/article/id/11621/。

Whitworth, J. 2019年2月15日。丹麦*大肠杆菌*爆发宣布结束；*沙门氏菌*调查继续。食品安全新闻。检索来源：https://www.foodsafetynews.com/2019/02/denmark-e-coli-outbreak-declared-over- salmonella-investigation-continues/.

Whitworth, J. 2020年9月4日。*法国爆发的沙门氏菌*疾病于西班牙的香肠有关。食品安全新闻。检索来源：https://www.foodsafetynews.com/2020/09/salmonella-outbreak-in-france-tied-to- sausage-from-spain/.

York, J. 2020年11月27日。法国在*沙门氏菌*恐慌后召回干制肉产品。The Connexion：法国新闻和观点。检索来源：https://www.connexionfrance.com/French-news/France-recalls-dried-meats-from- supermarkets-after-salmonella-scare.

附录 1：非即食 (NRTE) 发酵产品、腌制产品和干制品的标签注意事项

以下是关于非即食发酵型、腌制型和干制型肉类和禽类产品的其他标签注意事项。

本指南中涉及的许多产品可由企业分类为即食型或非即食型，并分类为货架稳定型和非货架稳定型（即在整个储存过程中或打开包装后，需要消费者进行冷藏或冷冻）。
如下所述：

- 发酵产品
  - 全干和半干发酵香肠 - 预期用途可能为即食型或非即食型，意式辣香肠和萨拉米香肠除外，其预期用途通常为即食型。

- 腌制产品
  - 土耳其干腌牛肉 - 预期用途可能为即食型或非即食型。
  - 乡村腌制火腿 - 预期用途可能为即食型或非即食型。
  - 意式干腌牛臀生火腿 - 预期用途通常为即食。

- 干制产品
  - 牛肉干 - 预期用途通常为即食。
  - 南非风干香肠 - 预期用途通常为即食。

对于预期用途可能为非即食的产品，根据9 CFR 317.2(k)(1) 或 9 CFR 381.125，产品必须随附安全处理说明（SHI）。对于本指南中描述的产品，如**干制和半干制发酵香肠、土耳其干腌牛肉和乡村腌制火腿**，均需随附其他标签特征，这些产品可能具有即食产品外观（例如，因为发酵、腌制或干燥步骤），但被企业列为非即食产品。因为这些产品需要消费者再次蒸煮才能保证安全，所以 FSIS 要求在产品主要说明区域标注醒目声明，其中应包括诸如“未煮熟、半成品、食用前蒸煮、煮熟食用”或“需要加热煮熟”等陈述。

为有助于确保具有即食品外观的非即食产品煮熟食用，FSIS 还建议在标签上提供有效的蒸煮说明。控制灭菌后污染的即食肉类和禽类产品中的单核细胞增多性李斯特氏菌指南中载有其他标签功能详细信息，这些标签功能应包含于即食产品外观的非即食产品上。企业应意识到，许多发酵、腌制和干制产品具有中度和低度水活性产品特征，如果该产品为非即食产品，则标签上仅标注一般消费者蒸煮说明是不充分的。例如，FSIS 建议消费者将生牛肉香肠加热到160°F。此建议是基于研究结果，达到该温度将使*沙门氏菌*的含量至少减少 6.5-log，请参见FSIS 肉类和禽类产品蒸煮指南（附录 A修订版）(Blankenship, 1978；Goodfellow 和 Brown, 1978)。

注意：根据FSIS 肉类和禽类产品蒸煮指南 附录 A修订版）建议将非即食腌制和干制产品（如土耳其干腌牛肉）加热至 160° F 是不合适的，除非预期用途是在潮湿的环境下进行蒸煮使其表面重新水化。

当经过腌制或干燥，产品中残留的*沙门氏菌*将因在干燥过程中存活而有了热耐受性，则需要进一步加热以灭除剩余的细菌。如果企业将消费者加热过程与其采购规范以及再加工过程中采取的自身预防措施相结合，以支持其关于非即食发酵、腌制和干制产品的危害决策，则企业应有支持其决策的存档文件（9 CFR 417.5(a)(1))。此类文件可能包括描述安全消费产品的惯常准备规范以及企业确定这些惯常准备规范依据的文件。此类支持可能包括一项挑战研究，用以验证推荐的加热方法可获得安全的产品（例如，沙门氏菌减少 5-log）或基于科学解释说明为什么推荐的加热方法可获得安全产品（例如，说明将产品浸入水中的步骤，通常用于乡村腌制火腿的水可使产品重新水化）关于挑战研究的详细信息，请参见附录 15：。发酵产品、腌制产品和干制品的设计挑战研究

如果企业将通常预期用途为即食的产品如意式辣香肠、萨拉米香肠、意式干腌牛臀生火腿、牛肉干和南非风干香肠等的预期用途确定为非即食，则企业必须有支持其决定的存档文件 (9 CFR 417.5(a)(1))。支持文件必须包括企业如何确保消费者将正确加热产品(9 CFR 417.5(a)(1))，特别是是否有证据如营销材料或食品配方表明该产品为即食产品。

附录 2：易引发公众健康担忧的即食型耐储存发酵产品、腌制产品和干制品的生物危害

以下是有关即食耐储存发酵产品、腌制产品和干制产品的公共卫生危害的其他注意事项，有助于企业的危害分析决策。

***沙门氏菌*、大肠杆菌和单核细胞增多性李斯特氏菌**

肉类和禽类产品可能因屠宰/填料工序中的交叉污染或加工环境中的有害条件而受到*沙门氏菌*、大肠杆菌（牛肉中）和单核细胞增多性李斯特氏菌的污染。此外，香料和药草也可能被*沙门氏菌*、大肠杆菌和单核细胞增多性李斯特氏菌*污染*。这些致病菌可以在一般的发酵、腌制和干制工序后存活。**FSIS 已在发酵和干制产品中检测到沙门氏菌和单核细胞增多性李斯特氏菌**。

- 2010-2018年，即食发酵或干制产品中*沙门氏菌*的平均阳性率为0.09%（12/12,684），其他即食产品为0.05%（47/99,038）。
- 2010-2018年，即食发酵或干制产品中单核细胞增多性李斯特氏菌的平均阳性率为0.23%（31/13,609），其他即食产品为0.32%（333/106,827）。

如表6所示，美国发生了数起与发酵和腌制肉类产品有关的*沙门氏菌*和*大肠杆菌* O157:H7 型疾病事件。
U.S.

表 6在美国生产的即食型发酵产品、腌制产品和干制肉制品中沙门氏菌和大肠杆菌 O157:H7 型食物传染疾病爆发史

受影响的产品	年份	致病微生物	病例 - 患者；州	召回（是/否）	工艺类型	疑似原因
萨拉米香肠香肠棒	2021	I 型*沙门氏菌* 4,[5],12:i:-	34； 10个州	是	发酵产品和干制	加工不足
意大利风味肉类	2021	*婴儿沙门氏菌*和鼠伤寒沙门氏菌	40； 17个州	是	发酵和干制	加工不足
黎巴嫩博洛尼亚香肠	2011	*大肠杆菌* O157:H7 型	14；5个州	是	发酵产品	加工不足
意式生火腿，意式猪颈肉香肠，卡拉布里亚香肠，意式大香肠	2010	*蒙得维的亚沙门氏菌*	272；45个州	是	腌制、发酵和干制品	受污染的红辣椒和黑辣椒
黎巴嫩博洛尼亚香肠	1995	*鼠伤寒沙门氏菌*	26；1个州	是	发酵	加工不足

萨拉米香肠	1994	*大肠杆菌* O157:H7 型	23；2个州	是	发酵产品和干制	加工不足
土耳其干腌牛肉	1982	*沙门氏菌*	未知；1个州	未知	腌制和干制	未知

在美国以外的地区也发生了几起与发酵、腌制和干制肉类产品有关的传染性疾病，2018年至2020年期间，欧洲发生了5起传染性疾病：

- 2020年11月，法国爆发的一起*沙门氏菌*传染性疾病与法国生产的干香肠有关（York，2020）。
- 2020年9月，法国爆发的一起*沙门氏菌*传染性疾病与西班牙生产的细干香肠有关（Whitworth, 2020）。
- 2019年7月，法国爆发的一起*沙门氏菌*传染性疾病与意大利生产的杯形香肠有关。
- 2018年11月，丹麦爆发的产志贺毒素的*大肠杆菌*传染性疾病（O26:H11 型）为一种牛肉萨拉米产品（Whitworth，2019）。
- 2018年10月，丹麦爆发的*鼠伤寒沙门氏菌*传染性疾病原因可能是一种香料猪肉香肠。

美国以外其他值得注意的传染性疾病包括2015年澳大利亚爆发的与鸭肉火腿有关的*沙门氏菌*疾病（Draper 等人，2017），以及2008年伦敦爆发的与食用牛肉条有关的*沙门氏菌*传染性疾病（Mindlin, 2013）。

发酵和干制肉类产品中出现沙门氏菌、单核细胞增多性李斯特氏菌或大肠杆菌 O157:H7 型，可能表明因缺乏加热步骤而导致加工不足/灭菌不充分（Farber 等人，1988）。虽然*单核细胞增多性李斯特氏菌*污染通常为灭菌后发生的污染，但其在发酵、腌制和干肉类和禽类产品中的存在也可能代表加工不足/灭菌不充分。这是因为*单核细胞增多性李斯特氏菌*可以存在于原料肉和禽产品[5]以及其他配料中，并在发酵和干燥工序中存活，因为*单核细胞增多性李斯特氏菌*非常耐受这些类型的灭菌处理。有关原料肉和禽产品中*单核细胞增多性李斯特氏菌*传染性疾病的更多信息，请参见FSIS 的基线数据报告。

注意：1994年至2011年期间，FSIS 对干制和半干制发酵香肠进行了*大肠杆菌* O157:H7 型感染率检测。在此期间，FSIS 在超过10,000个此类产品的样本中没有发现*大肠杆菌* O157:H7 型的阳性检测结果。因此，FSIS停止了测试。虽然 FSIS 知道这些产品中可能存在与大肠杆菌有关的问题，如2011年3月黎巴嫩博洛尼亚香肠*大肠杆菌 O157:H7 型*的爆发，但 FSIS 认为收集样本的频率不足以检测这种加工问题，这些问题往往间歇性发生，频率很低。这些问题最常在 FSIS 的食品安全评估（FSA）或其他深层企业审查中发现。

金黄色葡萄球菌

金黄色葡萄球菌(*S. Aureus*)) 可在屠宰过程中由动物皮毛或组织污染原料肉和禽肉。屠宰和蒸煮后，即食肉类或家禽产品也可因操作人员携带金黄色葡萄球菌而受到污染。

[5] FSIS 基线测试表明，所有原料肉和禽肉来源中的单核细胞增多性李斯特氏菌含量从公、母牛屠宰体的4.1%到市场猪肉的7.4%不等，在生碎鸡肉中高达41.1%。

*金黄色葡萄球菌*在货架储存期产品中尤其值得关注，因为*金黄色葡萄球菌*具有耐盐性，并且与其他致病菌相比，可以在更低的水活性环境下生长。

*S. 金黄色葡萄球菌*在发酵、腌制和干制过程中也值得关注，因为添加配料成分（盐、亚硝酸钠、硝酸钠）会产生**微生物逆转**现象，此时的环境有利于革兰氏阳性菌，如金黄色葡萄球菌，而不利于革兰氏阴性菌，如大肠杆菌和*沙门氏菌*（其在未添加配料成分的初级产品上生长更好）。

- 对于**发酵产品**，**温度-时数**概念通常用于确保发酵期间当温度超过60°F（15.6°C）时（葡萄球菌开始生长的临界温度）限制金黄色葡萄球菌的生长。
    - 温度是指超过60°F (15.6°C)的部分。温度-时数是指特定温度下时间与“温度”的乘积。发酵过程中使用的每一温度均需计算温度-时数。温度-时数的数值限制取决于发酵过程中pH值达到5.3或以下之前的最高温度。
    - 发酵干制和半干制香肠产品的良好生产规范中详细介绍了温度-时数的概念。
    - 温度-时数指南中没有确定满足温度-时数时金黄色葡萄球菌的最大生长量；但是，FSIS 认为满足温度-时数是指将生长限制在安全水平（即2-logs或以下）（Smith 和 Palumbo，1978）。
- 对于**腌制产品**，盐分平衡有利于其渗透到全部原料中，从而在温度升高的干燥过程中防止*黄色葡萄球菌*的生长。
    - 一般上，在温度升高的干燥过程中，10% 的**盐水浓度**平衡之后即可阻止*金黄色葡萄球菌*肠毒素的产生(Reiman 等人，1972)。
    - *金黄色葡萄球菌*也可能在处理过程中污染产品，在储存产品期间也值得关注，因为它与其他致病菌相比，可以在更低的水活性环境下生长。

重要定义

温度-时数是指生产企业在特定温度下的发酵过程中，为了控制*金黄色葡萄球菌*的生长，高于60℉（葡萄球菌开始有效生长的临界温度）温度下将pH值降低到5.3或以下所需的时间，单位为小时。

1994年至2002年12月期间，FSIS 对3,105种即食产品进行了葡萄球菌肠毒素检测（每克或每毫升样品中<1纳克（ng）的葡萄球菌肠毒素）。

2003年1月，FSIS 停止了对即食产品的葡萄球菌肠毒素检测，因为 FSIS 没有发现任何阳性样品。上述阴性结果在很大程度上可能是因为广泛使用商业发酵剂和添加可发酵糖，以及发酵剂供应商和贸易协会对生产者进行发酵肉类生产最佳实践的宣传普及（Smith 和 Palumbo，1983年），上述最佳实践是针对20世纪70年代早期爆发的传染性疾病而制定的（CDC，1971a；CDC 1971b；CDC，1975）。因此，企业必须继续确保其工艺足以限制*金黄色葡萄球菌*的生长和肠毒素的产生（*例如*，遵守发酵干制和半干制香肠产品的良好生产规范）。关于 FSIS 检测即食产品中葡萄球菌肠毒素方法的详细信息，请参见微生物实验室指导手册方法 39.03，网址：https://www.fsis.usda.gov/news-events/publications/microbiology-laboratory-guidebook.

产气荚膜梭菌*和*肉毒杆菌

肉类和禽类产品在屠宰和填料过程中可能会被*产气荚膜杆菌和肉毒杆菌*污染，这是因为在不卫生条件下，加工环境的交叉污染造成的。此外，香料和药草也会导致原料经加热处理后肉类和禽类产品中孢子数量的增加。例如，在一项调查中，54种不同的香料和药草中有43种（80%）可分离出*肉毒杆菌*孢子（Juneja 和 Sofos，2010）。

欧洲已经发生数起与非蛋白水解*肉毒杆菌*和自制（盐渍）火腿有关的传染性疾病（Mazuet 等人, 2015；Peck 等人, 2015）。但是，在商业加工条件下，梭菌孢子一般不会在干制肉产品生产过程中发芽和生长，因为此类产品的微生物环境不适于孢子的生长。具体地说，干制肉产品的酸度（pH值降低）和干燥度（水活性降低）可防止孢子生长。FSIS 肉类和禽类产品稳定化合规指南（附录B修订版）中包含推荐的可防止*产气荚膜梭菌*和*肉毒杆菌*生长的pH值和水活性值。其他控制措施包括盐浓度、存在乳酸菌，以及使用硝酸盐和亚硝酸盐。使用亚硝酸钠（百万分之五十(ppm)）或水活性为0.92 或更低，足以确保*肉毒杆菌*不会在此类发酵、腌制和干制品中生长（Reynolds 等人，2001；Johnston 等人，1969；和 Tompkin, 1976）。静置或平衡阶段是抑制*肉毒杆菌*在干燥-腌制火腿中生长的关键步骤（Merialdi 等人，2016）。夏季香肠等发酵产品中，需要使用发酵剂、葡萄糖和亚硝酸盐抑制*肉毒杆菌*的生长（Christiansen 等人，1975）。在发酵和干燥步骤中，添加至少100 ppm的亚硝酸盐/硝酸盐和至少2.5%的盐，也可控制发酵产品中*肉毒杆菌*的生长（CFIA, 2020）。

旋毛虫和弓形虫

旋毛虫（*T. spiralis*）是一种寄生虫，既可感染人类也可感染动物。生产即食发酵、腌制和干制猪肉产品的企业应意识到*旋毛虫*是一种危害因素，并应作为危害分析的一部分加以考虑，尤其是使用野猪或非圈养猪的猪肉做为原料肉时。本指南中未详细说明如何处理*旋毛虫*（或其他潜在的寄生虫危害，如弓形虫等），因为控制措施在

FSIS 预防和控制猪肉和含猪肉产品中的 旋毛虫和其他寄生虫指南中有详细阐述。FSIS *旋毛虫*指南中有一个参考文献（Gamble 和 Hill，2012年），内容涉及灭除破坏腌制猪肉产品 *弓形虫*的有效性。干燥-腌制猪肉香肠中的 *弓形虫*也可借助其他科学支持进行灭除（Hill 等人，2018）。因为没有公开的研究比较干制、腌制或发酵产品中*沙门氏菌*的灭菌率和*旋毛虫*的灭除率，因此将对*沙门氏菌*的科学支持用于*旋毛虫*有关支持的决定是不恰当的，将对*旋毛虫*的科学支持用于*沙门氏菌*有关的支持决定也是不恰当的。没有验证减少*沙门氏菌*所需的干燥天数以及依赖灭除*旋毛虫*最低干燥天数，是导致两起与意式发酵肉有关*沙门氏菌*爆发的一个因素（FSIS，2022）。

霉菌处理方法?

在腌制过程和干燥过程中，霉菌可能会在乡村腌制火腿（也称为“乡村火腿”）等产品上生长，因为高盐、低温和环境条件不能抑制此类微生物。在干腌产品上发现的大多数霉菌是无害的，但是有些霉菌不受欢迎，并且可能引发过敏反应和呼吸道问题。少数类型的霉菌在适当的条件下会产生霉菌毒素，这是一种有毒物质，会导致消费者生病。不受欢迎的霉菌还可能影响产品质量，因为霉菌可以分解蛋白质和脂肪。遵守标准卫生操作规程（SSOPs）对防止加工过程中不良霉菌的生长，以及减少发酵和陈化室空气中的霉菌孢子至关重要（Quintavalla, 2010）。储存期间，防止不良霉菌生长的措施包括使用较短的库存日期、降低pH值、充分降低水活性、抗霉菌剂、涂层、包装或这些措施的任何组合。

如果加工过程中出现霉菌，企业可以基于霉菌类型，将产品带霉菌包装，或者使用硬蔬菜刷去除霉菌，以保持健康状态。FSIS 不建议使用软管清洗霉菌，因为这可能导致环境和产品的交叉污染。干白霉菌可经常在发酵和干香肠上看到，一般认为此霉菌为良性霉菌，因为它可以阻止“不良霉菌”的生长，尽管颜色不一定是“不良霉菌”的指标。企业有时可在发酵前加入商业性霉菌培养物，主动应用活性霉菌培养物防止不良霉菌的生长，并开发出多种风味。关于商业霉菌培养物影响方面的详细信息，请参见第71页。如果不使用霉菌培养物，但出于质量原因希望有霉菌生长，企业必须确定有可能发生的危害（9 CFR 417.2）以及支持决策的文件（9 CFR 417.5）。作为决策的一部分，企业必须考虑霉菌在加工过程中发挥的作用，并保存所需文件，以证明其已控制或防止此过程中可能发生的任何食品安全危害。

附录 3： 灭菌和货架稳定性目标

灭菌目标(沙门氏菌、大肠杆菌和单核细胞增多性李斯特氏菌)

即食耐储存肉类和禽类产品的灭菌处理（即多种处理方法或步骤的组合）应使*沙门氏菌*至少减少5.0-log，并使包括*大肠杆菌 O157:H7 型*在内的大肠杆菌减少5.0-log，对于含有牛肉的产品，应遵守FSIS 肉类和禽类产品蒸煮指南（附录 A修订版）中的建议。除*沙门氏菌*外，即食耐储存肉类和禽类产品的灭菌处理应使*单核细胞增多性李斯特氏菌*至少减少3.0-log，但最好减少5.0-log或更多，以保证更大安全系数，确保*单核细胞增多性李斯特氏菌*在储存期间不会增长到可检测水平。
但是，如果企业已实现FSIS HACCP系统验证指南中所述*沙门氏菌*的减少，则不需要验证其工艺中*单核细胞增多性李斯特氏菌*（或含牛肉产品中的大肠杆菌）实现的减少。

与蒸煮不同；研究表明：

- 包括大肠杆菌 O157:H7 型在内的大肠杆菌和单核细胞增多性李斯特氏菌在干式/半干式发酵香肠的发酵和干燥步骤中比沙门氏菌更具有耐受性（Hussein 等人，2022；Ihnot 等人, 1998；Porto-Fett 等人, 2010；McKinney, 2019）。

- 在干式和腌制肉类和禽类产品的干燥步骤中，单核细胞增多性李斯特氏菌比沙门氏菌更具有耐受性（Porto-Fett 等人, 2010；Reynolds 等人, 2001）。

因此：

- 如果企业的科学依据仅基于*沙门氏菌*的减少，但该企业通过自己的测试或 FSIS 的测试发现大肠杆菌或*单核细胞增多性李斯特氏菌*产品呈阳性，或该企业产品出现与这些致病菌有关的传染性疾病，FSIS 将会要求该企业对其他致病菌进行测试和验证，将其作为纠正措施的一部分，除非该企业能够证明阳性原因是灭菌后的污染。

- FSIS 还建议进行新挑战研究的企业（研究产品的细菌接种以验证工艺的有效性）确定*沙门氏菌*、大肠杆菌（含有牛肉的产品）和单核细胞增多性李斯特氏菌减少的数量级。如果一个企业只能包括一种致病菌，即*沙门氏菌*、大肠杆菌或*单核细胞增多性李斯特氏菌*，FSIS 建议选择*单核细胞增多性李斯特氏菌*或大肠杆菌（含牛肉产品），因为其在发酵和干燥过程中存活率较高。

- 大肠杆菌已被证明比*沙门氏菌*更耐受发酵和干燥工序，并已证明与*单核细胞增多性李斯特氏菌*具有相似的耐受性，FSIS 不反对企业仅证明*大肠杆菌 O157:H7 型*在牛肉中减少而不包括*沙门氏菌*或*单核细胞增多性李斯特氏菌*的研究。

- 如果企业的科学支持包括*单核细胞增多性李斯特氏菌*和大肠杆菌，该支持应证明*单核细胞增多性李斯特氏菌*至少减少3.0-log，大肠杆菌至少减少5-log。

- 如果企业的科学支持仅包括*单核细胞增多性李斯特氏菌*（非*沙门氏菌*或大肠杆菌），FSIS 建议该支持应证明*单核细胞增多性李斯特氏菌*至少减少 5.0-log，以证明*沙门氏菌*和 大肠杆菌（牛肉中）可至少减少 5.0-log。

企业可以通过使用各种处理措施组合来证明*沙门氏菌*（以及含牛肉产品中的大肠杆菌）可减少5.0-log。但是，如果作为整体灭菌一部分的处理措施之一仅适用于肉类或禽类原料（如仅适用于原料肉或禽肉成分的抗菌剂干预措施），企业应提供支持文件，证明任何非肉类原料上的致病菌数量减少或这些原料不含致病菌（例如，通过使用逐批次测试结果检验报告）。

如果我的步骤/措施没有达到减少5.0-log的目标，我该怎么办?

无法证明*沙门氏菌*或大肠杆菌（含牛肉产品中）减少 5-log 的企业还可以选择使用**替代灭菌**。一种可接受的替代灭菌是基于蓝丝带 特别小组的“方案5”，即对香肠生填充料进行测试，同时应用一种工艺，使相关危害至少减少2.0-log。 这个方案是为粉碎产品制定的，在此情况下，全部生填充料与所有原料（例如香料、调味品、盐、糖、亚硝酸盐）一起进行测试。蓝丝带特别小组的文件中详细讨论了生填充料测试方案。

重要的是，当使用此方案时，每批生填充料均应按照蓝丝带特别小组文件中关于样品大小和每批样品采集数量的建议进行检测。这种方案提供的产品安全保证较少，因此，检测原材料为消费者提供高度信心，使消费者相信没有相关危害存在是非常重要的。虽然对每批生填充料均进行测试对于小型和微型企业来说可能并不实际，但它最初被蓝丝带特别小组推荐为“保证某些干式发酵香肠产品安全的最佳解决方案”，也是相关危害不能实现5.0-log降低时的最佳选择。

FSIS 已收到一些关于蓝丝带特别小组“方案5”中的问题。

重要定义

替代灭菌 是指与 FSIS 建议不同的灭菌目标或数量级减少，但按照科学支持文件中的描述适当实施时，可实现同等概率成品中没有存活的沙门氏菌生物体或其他相关致病菌。

基于这些问题，FSIS 提出下述适用于本方案的关于含牛肉干式/半干式发酵香肠产品的指导意见：

- 企业可以仅按照蓝丝带特别小组文件中所述，对牛肉产品生填充料进行包括大肠杆菌 O157:H7 型在内的大肠杆菌检测。

- 因为大肠杆菌在干式/半干式发酵香肠的发酵和干燥步骤中比*沙门氏菌*更具有耐受性，所以生产干式/半干式发酵香肠产品的企业不必同时检测生填充料中的*沙门氏菌*或验证该工艺是否达到*沙门氏菌*的特定数量级降低。

- FSIS 也不反对企业对含有牛肉的填充料进行*沙门氏菌*检测，并支持在*沙门氏菌*被用作检测指标的情况下，该工艺至少可减少 2.0-log *沙门氏菌*。如果企业的科学依据仅基于*沙门氏菌*的减少，但该企业通过自己的测试或 FSIS 的测试发现大肠杆菌或*单核细胞增多性李斯特氏菌*产品呈阳性，或该企业产品出现与这些致病菌有关的传染性疾病，FSIS 将会要求该企业对其他致病菌进行测试和验证，并将其作为纠正措施的一部分，除非该企业能够证明阳性原因是灭菌后的污染。

对于不含牛肉的产品（如：含猪肉产品），如果企业不能证明*沙门氏菌*或*单核细胞增多性李斯特氏菌*降低 5.0-log，FSIS具有以下指导：

- 企业可对生填充料进行*沙门氏菌*检测，并支持该工艺对*沙门氏菌*至少减少 2.0-log，但无需证明*单核细胞增多性李斯特氏菌*实现的具体减少。
    - 因为在干式/半干式发酵香肠的发酵和干燥步骤中，*沙门氏菌*的耐受性比*单核细胞增多性李斯特氏菌*差，所以如果企业的科学依据仅基于*沙门氏菌*的减少，但该企业通过自己的测试或 FSIS 的测试发现*单核细胞增多性李斯特氏菌*产品呈阳性，或该企业产品出现有关传染性疾病，FSIS 将会要求该企业对*单核细胞增多性李斯特氏菌*进行测试和验证，并将其作为纠正措施的一部分，除非该企业能够证明阳性原因是灭菌后的污染。

- 企业可对生填充料进行*单核细胞增多性李斯特氏菌*检测，并支持该工艺实现*单核细胞增多性李斯特氏菌*至少减少 2.0-log，但无需证明*沙门氏菌*实现的具体减少。
    - 因为*单核细胞增多性李斯特氏菌*在干式/半干式发酵香肠的发酵和干燥步骤中比*沙门氏菌*更具有耐受性，所以生产干式/半干式发酵香肠产品的企业不必同时检测生填充料中的*沙门氏菌*或验证该工艺是否达到*沙门氏菌*的特定数量级减少。

在具体检测方面，蓝丝带特别小组文件中的方案建议从全部批次（无论批次大小或重量）中抽取15个25克（g）的样品，并建议进行更深入地研究以确定合成极限。

对于*沙门氏菌*和*大肠杆菌 O157:H7 型*，FSIS 建议最多合成3个25克的样品（共75克），共进行5次分析，虽然企业也可能支持合成所有15个25克的样品（共375克）。如果企业选择检测*单核细胞增多性李斯特氏菌*，FSIS建议最多合成5个样品（共125克），共进行3次分析。当合成时，企业应确保该方法已被作为较大的测试部分进行验证。

如何将生填充料测试概念应用于全部肉制品?

FSIS 已经发现，生产使用整块肌肉的产品（例如牛肉条）的企业无法达到危害至少减少5-log。FSIS 建议，作为替代方案，每批原料均应与经过验证的工艺流程一起进行测试，以实现至少降低 2.0-log。对于整块肌肉，企业应同时检测肉类或禽类和非肉类原料，以证明原料中的致病菌水平很低，降低量 2.0-log 足以实现产品安全信心。对于非肉类原料，企业可以通过自己检测以外的方式证明原料的致病菌含量很低。例如，当使用香料时，企业可以要求原料企业出具一份分析证书（COA）或加工记录（LOG），说明每批原料如何加工、检测或以其他方式处理以确保安全。

对于肉类或禽类分割加工，FSIS 建议企业使用**分割物抽样**方法收集15-25克肉类或禽类整块肌肉样本。样本量应与建议用于生填充料测试方案和国际食品微生物规范委员会（ICMSF）案例13抽样方案的样本量相同（关于国际食品微生物规范委员会抽样方案的详细信息，请参见FSIS 指南：控制灭菌后污染的即食肉类和禽类产品中的单细胞增多性李斯特氏菌第120页）。FSIS 建议切割完整的整块肌肉时使用切割物样本，但注射、真空滚揉或机械嫩化（使用针或刀片）的产品不使用切除样本。如果原料肉或禽类的加工方式使分割部位不完整，则采样应包括分割部位的内部和外部。这样做的原因是因为研究表明，这种加工技术可使细菌进入肉内，而表面可能检测不到。抽取肉类表面和内部的一种方法是使用经过消毒的取芯装置（Ulbrich，2015；Luchansky，2008）。使用这种抽样技术时，企业应使用直径为10平方厘米（表面积）的无菌取芯装置抽取芯样。建议使用经过消毒的刀和镊子取出切割的芯样外部和内部部分。关于这种方法的详细指南，请参见 Luchansky 等人, 2008。本文件前面第42页中关于测试和验证微生物的方案以及生填充料合成抽样指南，也适用于完整肌肉原料的采样和测试。

货架稳定性目标

发酵、腌制和干制产品通常使用各种处理方法组合以实现**货架稳定性**，如降低pH值、降低水活性或两者的组合，以及其他外部因素，如减少氧气和包装措施。*金黄色葡萄球菌*是储存货架稳定性产品时值得主要关注的致病菌，因为*金黄色葡萄球菌*与其他致病菌相比，可以在更低的水活性环境下生长。为了实现货架稳定性，产品中不得出现*金黄色葡萄球菌*生长。尽量减少产品中的水份（例如，通过保持足够低的水活性）是实现货架稳定性的必要条件，但必须采取措施防止不良霉菌的生长。防止不良霉菌生长的措施包括使用较短的库存日期、降低pH值、**抗霉菌剂**（例如山梨酸钾喷雾剂和浸渍剂）、涂层、包装或这些措施的任何组合。

关于可用于支持货架稳定性的科学支持示例，请参见附录 5。

注意：FSIS 在（9 CFR 431.1）中对货架稳定性有一个监管定义，但其仅适用于热加工和商业无菌产品，不适用于本指南中描述的产品类型。

如果我的过程没有科学支持，我可以单独使用成品检验吗?

不可以。FSIS 不认为测试和保持（有时也称为蓝丝带特别小组文件“方案3”）是可接受的支持，因为其仅依赖于成品测试，不支持目标致病菌水平的具体数量级降低。因此，仅依靠成品检测不符合 HACCP 概念，在HACCP系统中，危害应进行预防或控制。此外，因为同样原因，单纯的水活性测试也不是支持即食肉类和禽类产品安全的适当方式。

注意：如果企业正在确定替代的科学支持（即期刊文章或挑战研究），则可以在初始验证期（90个日历日）时间内仅依靠成品测试支持产品安全。

重要定义

水分蛋白质比（MPR）表示水分百分比除以蛋白质的百分比。在美国，MPR 通常用于对干香肠和其他肉类产品进行分类。
虽然 MPR 值表示产品的干燥程度，但不一定表示产品具有微生物安全性或货架稳定性，因为其没有考虑水份用途。

附录 4：不同类型的科学支持注意事项

以下是关于不同类型科学支持的注意事项，适用于支持发酵、腌制或干制肉类和禽类产品的灭菌或货架稳定性。

经同行评议的科学或技术数据或信息

经同行评议的期刊文章（其中许多文章在本文件中已有讨论）可用于支持发酵、腌制和干制即食肉类和禽类产品的灭菌和货架稳定性。企业在查阅文献时，应全面评估支持中所用的关键操作参数是否与实际过程中使用的参数相符。FSIS 建议企业使用单一的支持文件支持其灭菌步骤的有效性。如果企业同时使用多项研究支持同一工艺，则应证明新的参数组合与单独一篇文章或文件中研究的参数效果相同（80 FR 27557）。

病原体模型程序

企业不应仅依靠病原体模型程序结果，但已经过验证的模型除外。以下是 FSIS 推荐的经过验证的模型，可用于支持与发酵、腌制或干制肉类和禽类产品有关的决策：

- **威斯康星大学货架稳定性预测程序**请参见以下网址：https://meathaccp.wisc.edu/ST_calc.html.
    - 该模型已经过验证，可用于估计*金黄色葡萄球菌*和单核细胞增多性李斯特氏菌的生长可能性。
    - 输入的参数为pH值和水活性。
    - 有关详细信息，请参见附录 5。
- **丹麦技术研究所（DMRI）ConFerm 模型**请参见http://dmripredict.dk（Gunvig 等人，2016）。
    - 该模型已经过验证，可用于估计发酵产品中*沙门氏菌*、大肠杆菌和*单核细胞增多性李斯特氏菌*的减少量。
    - 该模型最多可用于支持*沙门氏菌*、大肠杆菌和*单核细胞增多性李斯特氏菌* 3.0-log 的减少量。
    - 仅用于参考文献“Gunvig 等人，2016”中描述的具有匹配关键操作参数的产品。
    - 输入参数为：发酵温度、配方中盐分百分比（%）、迁入的亚硝酸盐ppm、发酵前最初pH值、48小时pH值、最终pH值、产品在开始和干燥后的重量损失百分比（%）、全部工艺时间（发酵+干燥）以及最终产品中的水分百分比（%）（通过实验室分析确定）。

- **DMRI Staphtox Predictor（1.0版）**请参见以下网址：http://dmripredict.dk/
    - 此模型已经过验证（Gunvig 等人，2017），可用于预测*金黄色葡萄球菌*的生长以及香肠中度热处理和恒温发酵期间的潜在毒素形成（a_w>0.96）。
    - 输入参数为：产品中的氯化钠、产品中的氯化钾、配方/迁入的亚硝酸钠、产品中的水分百分比（%）（通过实验室分析确定）、时间、pH值和温度。
    - 关于使用此模型评估发酵偏差期间产品安全的更多详细信息，请参见附录7。

其他模型也可用于估计发酵、腌制或干制肉类和禽类产品中有关致病菌的减少量，例如作为美国农业研究局（ARS）致病菌模型程序（PMP）在线的一部分，可用于发酵香肠的*大肠杆菌 O157:H7 型*生存模型，以及可用于发酵肉类的肉类和牲畜模型 (MLA)大肠杆菌灭活模型。但是，这些其他的程序目前被认为未经过验证，因为这些模型程序的结果未与实际研究结果相比较，也未确定其准确性。这些模型对于挑战研究之前初步估计致病菌水平的降低量是有用的。除非另有其他支持，否则企业不应仅依靠这些模型作为科学支持。

挑战研究或接种包研究

当企业希望使用没有文献支持的独特工艺时，因为没有可用的文献或使用的工艺与研究的工艺有着明显不同，所以可能需要进行挑战研究以证明该工艺的安全性。关于挑战研究的一般指南请参见FSIS HACCP系统验证指南第8页。发酵、腌制和干制产品的挑战研究设计具体注意事项包括在附录 15中。

企业在厂内收集的数据

当企业拥有科学支持文件（例如同行评议期刊），并希望使用不同的关键操作参数时，可以考虑收集厂内的微生物数据，以支持新的步骤组合，达到充分减少受关注致病菌的目的，特别是如果没有数据或科学原理支持这种变化时。例如，生产干制肉产品的企业发现一篇与它的工艺相匹配的期刊文章，但它希望使用较低的干燥温度（例如，比支持中使用的温度低2或3°F），它可以选择收集厂内的微生物数据，为其工艺提供额外支持。此种情况下，企业应在90个日历日期间，**每天**收集基于统计学的样品数量，并分析成品中的沙门氏菌、大肠杆菌（包括
E. 含牛肉产品中的*大肠杆菌 O157:H7 型*）和*单核细胞增多性李斯特氏菌*。如果企业在90个日历日内生产的产品少于13天，则应继续检测产品，直至对13个不同批次的产品进行检测，并获得*沙门氏菌*、大肠杆菌（包括含牛肉产品中的*大肠杆菌 O157:H7 型*）和*单核细胞增多性李斯特氏菌*阴性，采用的方法应与 FSIS 指南中的方法具有相同敏感性和特异性。

当收到每个单独批次的检测结果后，可以将产品运送到商业市场，同时企业将验证其工序，因为产品将被视为符合 9 CFR 430.1 中的即食产品（即：产品为可食用形式，无需为实现食品安全而进行额外准备）。企业还可以选择生产和抽样调查实验性产品，此类产品不进行销售，不进入商业领域，也不赠送给潜在客户。因为实验性产品不进入商业领域，所以不需要接受检查，无需粘贴检查标志，也不需要按照肉类和禽类产品检查条例（9 CFR Part 300）进行生产。

使用作为厂内验证数据一部分而收集的微生物数据支持期刊文章和企业工艺之间的巨大差异是不合适的，相反，可能需要进行新的挑战研究以支持独特的参数组合。什么是巨大差异取决于参数（如温度、pH值、水活性等）和测量灵敏度（如温度的0.1差异可能不如水活性的0.1差异影响大）等因素。例如，生产发酵肉制品的企业发现一篇与它的工艺相匹配的期刊文章，但它希望发酵到更高的pH值（例如，pH 5.3而不是科学支持中的pH 4.8），则依靠厂内微生物学数据支持此差异是不合适的。在这个例子中，企业应进行一项挑战研究以支持其独特参数组合。在进行挑战研究的同时，如果每个批次的产品均按上述2.中所述进行检测，则产品可以在90天的初始验证期内进入商业领域，因为产品将被视为符合 9 CFR 430.1 规定中的即食定义（即：其为可食用形式，无需增加其他步骤以实现食品安全）。

附录 5：用于货架稳定性的科学支持

企业通常需要不同的科学支持，用于支持单独使用水活性或组合使用 pH 值和水活性实现货架稳定性，而非实现灭菌方面的支持。这是因为支持货架稳定性时，企业必须具有科学依据证明这些参数在储存期间将不允许*金黄色葡萄球菌*在产品中的生长（9 CFR 417.5(a)(1)）：

- **食品标准和标签政策书**，请参见：https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2005-0003，其中包含关键的操作参数，如水分蛋白质比（MPR）水平、pH值、水活性和盐水浓度等，适用于**货架稳定性香肠或黎巴嫩博洛尼亚香肠**。 企业可以（非强制）使用这些标准作为货架稳定性支持，因为这些标准基于可确保不会出现*金黄色葡萄球菌*的生长。使用其他标准的企业可能仍然需要监测水分蛋白质比，作为厂内验证和持续验证活动的一部分，以达到合格标准目的（例如，萨拉米香肠的水分蛋白质比必须达到1.9:1或更低），以不被视为虚假和误导(9 CFR 317.8 或9 CFR 381.129)。

  注意：乡村火腿和干腌火腿的合格监管标准，9 CFR 319.106，并不能确保或支持产品的货架稳定性。合格标准中的准则是为了确保成品具有与火腿和猪肩相关的质量特征（42 FR 3299）。

- FSIS 关于小型和微型企业生产的肉类和禽类肉干指南中包含支持货架稳定性的水活性参数指南。虽然本指南主要适用于肉干产品，但水活性参数也可用于其他货架稳定的肉类和禽类产品。

- 研究（Tilkens 等人，2015）支持在含有盐、葡萄糖、亚硝酸钠和赤霉酸钠的即食香肠中，PH值 ≤5.1 和水活性 ≤0.96 的组合不支持*金黄色葡萄球菌*的生长，因此可以认为这种致病菌在厌氧条件下可以保质（例如，真空包装中）。此研究还支持 pH值 ≤5.1和水活性 ≤0.92的组合可阻止*金黄色葡萄球菌*的生长，但是当产品有氧储存时，研究中霉菌可在上述条件下生长；因此，使用这些参数的企业应采取其他措施以解决霉菌的生长。

- **威斯康星大学货架稳定性预测程序**请参见以下网址：https://meathaccp.wisc.edu/ST_calc.html，此预测程序可对金黄色葡萄球菌的生长进行准确预测。 它可以单独用作支持货架稳定性的支持文件，前提是企业的产品与该模型中的产品一致（Borneman 等人，2009；可在货架稳定性预测程序网站查阅）。

附录 6：发酵的关键操作参数

在发酵过程中，细菌消耗可用的碳水化合物（例如，葡萄糖或蔗糖）和肉类或禽类产品中的水分，并产生有机酸（例如，乳酸和柠檬酸）以及其他化合物，从而降低pH值并减少肉类中的可用水份（降低水活性）。在肉类或禽类产品中，主要是乳酸降低产品的pH值（Benito，2007；Ortiz，2014）。**需要注意的是，即使发酵可产生乳酸和降低pH值，发酵本身并不是特别有效的灭菌处理，*沙门氏菌*、大肠杆菌和*单核细胞增多性李斯特氏菌*等致病菌仍可以存活**（Faith 等人，1997；Faith 等人，2022；Ihnot 等人，1998)。原因之一是细菌对发酵过程中产生的酸具有耐受性，特别是当发酵是一个缓慢的过程时(Leyer 等人，1993； Chikthimmah 和 Knabel, 2001；Theron, 2007) 。在发酵过程中存活下来的致病菌也会对其他处理方法（如加热）产生耐受性，不然一般肉类或禽类产品加工过程就可实现灭菌（Brul，1999）。

企业必须确保科学支持中的关键操作参数与企业的实际流程密切相关，或可为任何偏差提供支持理由，以支持企业的危害分析决策（9 CFR 417.5(a)(1)）。
发酵过程中减少*沙门氏菌*、大肠杆菌和*单核细胞增多性李斯特氏菌*的关键操作参数包括：

- 发酵温度、目标pH值、达到目标pH值的时间以及烟雾（如使用）。
- 发酵剂的类型和使用。
- 产品特征：肠衣直径、形状以及产品配方,包括盐、糖（类型和标准）以及亚硝酸盐或硝酸盐的使用。

除了发酵过程中的上述关键操作参数外，发酵前如何处理生填充料也会对该步骤的效果产生影响。例如，研究表明，在填料和发酵之前，使生填充料在55.4°F（13°C）温度中保持2小时，然后冷冻和解冻，其与在填料和发酵之前冷藏或冷冻然后解冻（但不加温）的生填充料相比，在发酵过程中，*大肠杆菌* O157：H7 型的减少量更大（Faith 等人，1998）。

与发酵产品中*沙门氏菌*、大肠杆菌和*单核细胞增多性李斯特氏菌*减少有关的几个关键操作参数的具体考虑事项如下。

发酵温度、目标pH值、达到目标pH值的时间以及烟雾（如使用）

企业必须将产品发酵到支持文件中建议的pH值，或可为任何偏差提供支持理由，以支持企业的危害分析决策（9 CFR 417.5(a)(1)）。 温度可影响发酵过程中的最终pH值，以及达到目标pH值所需的时间。一般地说，发酵过程中温度和湿度越高，发酵就越快（发酵温度通常不高于110°F）。

但是，发酵温度应符合所添加发酵剂的最佳生长温度。最终pH值将受到所添加碳水化合物、发酵后的加热温度以及干燥条件的影响。

发酵过程中有两个关键的目标pH值：

- 控制*金黄色葡萄球菌*生长的pH值（pH≤5.3）。
- 有助于灭除*沙门氏菌*、大肠杆菌和*单核细胞增多性李斯特氏菌*的最终产品pH值(取决于工艺和支持性文件的不同)。

除目标pH值之外，产品达到所需pH值的时间也很重要。对于*金黄色葡萄球菌*的控制，企业必须监测产品达到pH值5.3的时间。通过监测产品的pH值和达到目标pH值所需的时间，企业可以确保其工艺在可接受的温度-时数内；如果适用，在与支持文件一致的时间内达到二级pH值。如果产品达到二级pH值所需的时间比支持文件中出现的时间长，那么该工艺可能效果不佳，因为可能使致病菌有更多时间适应酸性条件。一般地说，最终pH值越低，速度越快，致病菌如*沙门氏菌*的减少量越大（Porto-Fett 等人，2008），虽然如上页所示，发酵本身并非特别有效的灭菌处理方法。

使用烟雾有时会抑制产品表面的发酵，但发生程度取决于产品的直径。

注意：对于先发酵后蒸煮工艺，FSIS 不反对企业使用最不利情况下的室内温度（110°F）设定最大允许温度-时数，并证明：1）总体发酵时间加上蒸煮时间为18小时或更短（110°F时最大允许温度-时数）；2）蒸煮结束时pH值为5.3或更低。

发酵剂的类型和使用 - 今天，大多数发酵肉类加工厂一般均在原料肉混合物中添加乳酸发酵剂和/或无害葡萄球菌。产品中使用的发酵剂（即菌株）成分必须与支持文件中使用的成分相似，以确保实现发酵，并且pH值下降的速度符合预期。如果发酵剂不同，企业必须提供支持理由说明为什么不同的发酵剂同样有效，以支持其危害分析决策（9 CFR417.5(a)(1)）。发酵剂的配方应确保发酵菌株的微生物优势超过任何潜在的其他致病菌，并在发酵过程中抑制潜在的*金黄色葡萄球菌*生长。此外，用于发酵的发酵剂可以影响是否产生**细菌素**以及产生的细菌素类型，这可以影响致病菌的减少水平。例如，在减少鸡肉和火鸡肉夏季香肠中的*单核细胞增多性李斯特氏菌*方面，产生*片球菌素*的*乳酸片球菌*比不产生*片球菌素*的*乳酸片球菌*更有效（Baccus-Taylor 等人，1993；Luchansky 等人，1992）。发酵剂充分散布在生填充料中也是非常重要的。

注意：在降低香肠填充料pH值方面，除了使用商业发酵剂，还有一种方法是通过添加乳酸、柠檬酸或葡萄糖醛酸等有机酸直接酸化（美国肉类协会，1997）。本指南不涉及直接酸化的使用。

为什么使用发酵剂很重要？

如果不使用发酵剂和发酵糖，在发酵过程中产品中的致病菌将不会减少 (Calicioglu 等人，2002；Smith 和 Palumbo, 1978；Smith 和 Palumbo, 1983)。将发酵剂（例如，乳酸菌）和发酵糖添加到初始发酵的香肠混合物中，可保证微生物对潜在致病微生物的优势。这表明如果不使用发酵剂，*沙门氏菌*、大肠杆菌和其他有害微生物将立即成为主导性微生物群。为防止致病菌占据主导地位，企业应在干式/半干式发酵香肠发酵步骤的初始阶段，使用发酵剂防止或严格限制与公共卫生有关的致病菌的生长。以下因素对确保食品安全非常重要：

- 微生物竞争。
- 产生乳酸，降低产品的pH值，抑制致病菌的生长。
- 可能产生细菌素，抑制或减少病原微生物。

如发酵干式和半干式香肠产品良好生产规范中所述，一般有两种方式可将发酵型乳酸形成菌用于生填充料中：

1. 首选和最可靠的方法是使用商业培养的发酵剂，并按照制造商的规定处理和使用。
2. 一个可靠性较低的工艺是使用先前发酵和控制的部分母料。因为这种方法不如使用商业发酵剂精确，重要的是来自母料的接种物必须是由活力较强的发酵剂组成。
   能够使pH值快速下降。

除了发酵干式和半干式香肠产品良好生产规范中所述的问题外，使用母料进行发酵还是一种可靠性较低的工艺序，因为它可能导致有害微生物和病菌的循环。使用母料的另一个问题是发酵剂的不一致性。

> ***关键点***
>
> 发酵剂有助于确保发酵的活力足以使pH值迅速降低到5.3或更低。

因为上述原因，FSIS 不推荐这种做法。如果企业使用母料，则必须在其危害分析中解决有害微生物和致病菌的潜在循环问题以及发酵剂一致性问题 (9 CFR 417.2(a)(1))。

企业可考虑确定母料中细菌的类型和水平，以支持其决策 (9 CFR 417.5(a)(1)。企业解决发酵过程中*金黄色葡萄球菌*生长的可能性，并测量温度-时数，以确保在特定的发酵温度下，在可接受的温度-时数内将pH值降至≤5.3，如第37页中所述，也是特别重要的。

如同良好生产规范（GMP）文件中所述，历史上曾使用的第三种方法是依靠鲜肉中天然存在的乳酸菌启动发酵。虽然这种做法在过去一直使用，而且是制作发酵香肠的原始艺术；但这种方法非常不可靠，**不应使用。**

产品特征：肠衣直径、形状以及产品配方,包括盐、糖（类型和标准）以及亚硝酸盐或硝酸盐的使用。

以下产品特征是重要的关键操作参数，可确保发酵步骤的有效性：

肠衣直径将影响发酵速度和最终pH值，因为它影响热量的传导和水分向肠衣内的迁移和向外迁移。一般地说，大直径的产品因为热传导较慢而发酵较慢，需要更长的时间才能达到所需的最终pH值。

产品配方包括盐、糖（糖的种类和数量）以及亚硝酸盐或硝酸盐的使用,均可在发酵过程发挥作用，也可能影响微生物对酸或热的耐受性。企业应了解与产品配方相关的关键操作参数（例如，盐的百分比、糖的类型和含量、水分含量、亚硝酸盐或硝酸盐或任何其他防腐剂的含量，以及脂肪百分比），并应确保关键操作参数和成分方面，支持文件中使用的材料与企业的产品相同。
2021年，在一起与意大利风味肉类有关的沙门氏菌病爆发中，其潜在促成因素就是因为用盐量减少（FSIS，2022）。

虽然通常认为使用亚硝酸盐是为了控制*梭菌*，但实际上亚硝酸盐也是抑制*沙门氏菌*的有效方法（Honikel，2010）。Honikel，2010 文献中指出，“仅使用盐即可进行发酵，但如果不使用亚硝酸盐，将会产生较大的微生物风险”。亚硝酸盐可以单独使用，也可以结合硝酸盐使用，在长期加工过程中，通常添加硝酸盐作为亚硝酸盐的储备库。无论如何，企业必须确保亚硝酸盐或硝酸盐以及任何腌制促进剂（如抗坏血酸盐或异抗坏血酸盐）的使用量与其科学支持相同，或可为任何偏差提供支持理由，以支持企业的危害分析决策（9 CFR 417.5(a)(1)）。
企业还必须确保亚硝酸钠（无论是天然物质或合成来源）和其他限制性成分的水平是安全和适当的，且符合FSIS 指令 7120.1, *用于生产肉类和禽类产品的 安全和适当成分* 以及 9 CFR 424.21(c)中的规定。

如果企业使用**天然来源的亚硝酸钠**，FSIS建议企业使用已知浓度的天然来源亚硝酸钠。通过了解亚硝酸盐的浓度，企业可以确保所添加的亚硝酸盐的数量与科学支持中使用的数量相同。

因为目前9 CFR 424.21(c)中还没有批准天然来源的亚硝酸盐可作为腌制剂使用，因此9 CFR 319或9 CFR 317.17(b)中要求将含有腌制剂和腌制促进剂作为认定标准的一部分，但却使用天然亚硝酸盐和抗坏血酸的产品，必须根据9 CFR 319.2中的规定标注为“未腌制”。

此外，标签必须包含“不添加硝酸盐或亚硝酸盐”表述（9 CFR 317.17），并以“除天然存在的[亚硝酸盐的天然来源名称，如芹菜粉]”的表述加以限定，从而符合9 CFR 317.8中的规定而不被视为虚假和误导性标签和造成误标。

未腌制产品还需根据9 CFR 317.17(c)(2)中的规定注明存储条件，“未腌制 - 始终保持40°F以下冷藏状态”。但是，如果未腌制的产品通过发酵或酸化使pH值达到或低于4.6，或通过干燥使水活性达到或低于0.92，则无需注明存储条件。更多详细信息请参见FSIS 肉类和禽类产品稳定化合规指南（附录B修订版）。

问题：*为什么在发酵期间有这么多关键操作参数？如果我达到规定的温度-时数，仍不足以表明生物危害已得到解决吗？*

答案：不能，温度-时数主要用于控制*金黄色葡萄球菌*的生长。为了降低发酵产品中其他致病菌的水平，如*沙门氏菌*、大肠杆菌、*单核细胞增多性李斯特氏菌*，企业通常需要将产品发酵至较低的pH值水平。其他参数，如发酵温度、达到最终pH值的时间和配方，也在减少其他类型细菌方面具有一定作用。企业必须确保科学支持中的关键操作参数与企业的实际流程密切相关，或可为任何偏差提供支持理由，以支持企业的危害分析决策（9 CFR 417.5(a)(1)）。

问题：如果我满足了温度-时数，并按照FSIS 旋毛虫指南中的方法干燥我的产品，并干燥到水活性降低，如水活性低于0.85，这还不足以表明生物危害已得到解决吗？

答案：不能，单纯的发酵和干燥并不能特别有效的灭菌。如果这些步骤能够实现致病菌的充分减少，则需要在实际操作过程中，实施很多与这两个步骤相关且与科学支持一致的关键操作参数。仅满足温度-时数是不充分的，应按照灭除*旋毛虫*的最低干燥天数，达到水活性目标以实现货架稳定性。 温度-时数旨在控制*金黄色葡萄球菌*的生长。为了降低其他致病菌的水平，如*沙门氏菌*、大肠杆菌、*单核细胞增多性李斯特氏菌*，产品通常需要发酵至pH值低于5.3的水平。
此外，干燥时间和其他因素对于干燥过程中减少细菌也非常重要 - 不仅仅依靠最终的水活性。消除*旋毛虫*的最低干燥天数尚未获得验证，为了实现*沙门氏菌*的特定减少，通常需要将产品干燥更长时间，才能实现*沙门氏菌*的显著减少。此外，较小直径的产品往往比大直径的产品干燥得更快，而较短的干燥时间往往不足以使较小直径产品中的细菌达到与大直径产品相同的减少量，但是具有足够的时间达到目标水活性（DeSouza，2018）。

以下是一些支持文件，可支持在发酵过程中，除了温度-时数之外，企业应解决的其他关键操作参数：

美国养牛业者牛肉协会蓝丝带特别小组。1996年5月。干式发酵香肠和大肠杆菌O157:H7 型（11-316号研究报告）。

- 文章中的表 6显示，当大直径（105毫米）萨拉米香肠在 90° F 下发酵到 pH≤4.6 并保持时，其平均*大肠杆菌 O157:H7 型*对数减少值为4.72。与之相比，当产品在 90° F 下发酵到 pH值≥5.0 并在该温度下保持7天时，可测得 2.87 对数值减少。当大直径萨拉米香肠在 110° F 下发酵到 pH≤4.6 并保持时，也观察到了同样的结果（虽然不太明显）。

平均*大肠杆菌 O157:H7 型*对数值减少 6.42，而发酵到 ≥5.0 的产品则减少了 6.03 对数值。

Porto-Fett, ACS, Hwang, C-A, Call, JE, Juneja, VK, Ingham, SC, Ingham, BH, Luchansky, JB.2008.单核细胞增多性李斯特氏菌、鼠伤寒沙门氏菌或大肠杆菌 O157:H7 型多菌种混合物接种到半干式土耳其牛肉香肠料中或表面上的生存能力。食品微生物学杂志。
25: 793-801.

- 作者使用不同水平的葡萄糖发酵香肠，导致不同香肠的pH值具有明显差异（使用0.25%的葡萄糖配制时pH值为5.27，而使用0.60%的葡萄糖配制时pH值为4.81）。
- 作者在报告中说，当发酵和干燥后，加入片球菌发酵剂和添加葡萄糖使pH值下降到大约5.3或4.8，较低的pH值可导致较大灭菌率。

这些科学支持文件解释了为什么仅满足温度-时数并不足以表明生物危害（*即沙门氏菌*、大肠杆菌和*单核细胞增多性李斯特氏菌*）可通过发酵步骤解决。

与发酵偏差有关的信息请参见附录 7。

发酵过程中不需要处理的其他关键操作参数

发酵期间最好具有较高的相对湿度（85-90%），以便在发酵期间和此后的干燥之前保持产品表面略微湿润（粘度）。这可以避免表面过早和不均匀干燥，而且湿度可以通过限制蒸发冷却、热量渗透和pH值下降促进发酵。出于上述原因，企业应努力确保实际过程中的相对湿度至少不低于支持文件中所使用相对湿度范围的下限。建议企业在系统初始设置期间就确定实际过程中的相对湿度水平，并作为厂内验证的一部分，这也是持续验证的一部分。

如果企业无法确定科学支持文件中使用的相对湿度水平，或者无法满足支持文件中相同或更高的相对湿度水平，也可以使用其他参数（如最终发酵pH值和达到pH值的时间）的执行情况证明发酵过程中存在足够高的相对湿度。例如，蓝丝带特别小组文件，其通常作为发酵香肠工艺的科学支持，但无需报告所使用的相对湿度水平。如果最终发酵的pH值和达到pH值的时间与蓝丝带特别小组文件中报告的水平一致，FSIS 不反对企业使用该文件作为支持并得出实际过程中的相对湿度水平足够高的结论。相对湿度不足的迹象包括部分发酵或发酵不一致（详细信息请参见附录 7：发酵偏差)或表层硬化（例如，表现为干燥过程中重量没有减少）。如果可能，FSIS 建议企业持续监测相对湿度水平，并作为厂内验证和持续验证的一部分，以便可以查阅典型水平数据。

肠衣类型可影响水分交换。使用不透水、半透水或透水肠衣包装的香肠产品与环境交换水分的方式不同，并可影响产品酸化的速度、热量对产品内部的渗透，以及产品可达到的最高内部温度。但是，一些研究表明，天然、胶原质或纤维肠衣中发酵和干燥的猪肉萨拉米的减少量没有差异（DeSouza，2018；McKinney 等人，2019）。因此，如果企业使用的科学支持能够支持一种类型肠衣中发酵的产品，也许能够支持将该研究应用于不同类型肠衣中发酵的产品。

附录 7：发酵偏差

如果在正常时间内没有发酵到预期pH值，则可能是因为各种原因造成的。如果生产中出现发酵问题，通常是以下原因造成的：

- 无发酵（pH值没有从初始值5.6-6.0发生变化）。
- 部分发酵（pH值略微下降到pH5.4-5.6）。
- 发酵不一致（发酵活动在产品中的不同区域或地方存在差异）。

以下是造成肉类和禽类产品发酵不充分或不一致一些典型原因。

无发酵

- 没有添加发酵剂。
- 没有添加可发酵糖。
- 添加的盐过多。
- 发酵剂被解冻并重新冷冻。
- 发酵剂与腌制物、盐、化学品预混合。
- 配方中添加了抗菌剂。
- 原料肉中残留有抗菌剂。

发酵不一致或部分发酵

- 发酵剂的分布不均匀。
- 添加的可发酵糖不足。
- 发酵温度高于或低于发酵剂的最佳温度。
- 产品内部温度或加工温度、湿度不一致。
- 发酵剂活性降低。
- 缺少产品代码或库存周转不当。
- 发酵剂温度不同。
- 配方中添加了抗菌剂。
- 原料肉中残留有抗菌剂。

上述原因中的一个或多个原因可能发生在肉类和禽类产品的发酵过程中，从而导致产生发酵偏差。企业应确保科学支持范围内的关键操作参数，该参数应与企业的实际流程密切相关。

产品安全评估

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))。

如果出现发酵偏差，企业可以使用病原体模型（DMRI Staphtox Predictor）或测试支持产品安全。以下是对这两种方法的具体建议。

出现发酵偏差后的病原体模型

企业可考虑使用 **DMRI Staphtox Predictor（1.0 版），**该软件可在以下网站下载：http://dmripredict.dk/，用于评估香肠恒温发酵偏差期间*金黄色葡萄球菌*生长和毒素形成的可能性（水活性>0.96）。如同第46页中所述，此模型已经得到验证。下面提供用于向模型输入信息的七个输入变量及其范围：

输入变量和范围：

1. 产品中的氯化钠：1.8 至 4.2%，以 0.1% 为单位。
2. 产品中的氯化钾：0 至 4.2%，以 0.1% 为单位。
3. 配方/迁入的亚硝酸钠：0-150ppm，以 10ppm 为单位。
4. 通过实验室分析确定的产品中的水分百分比：62-78%，以 1% 为单位。
5. 时间: 小时
6. PH值：4.6-6.0，以 0.1 为单位，或香肠发酵过程中的pH值变化。
7. 温度：15-40° C，以 1° C 为单位，或时间和温度曲线（最多500个数据点或行）。

如果模型估计**<3.0-log的*金黄色葡萄球菌*生长，并且没有毒素形成**，则模型足以表明该工艺可防止肠毒素形成。

如果模型估计**≥3.0-log的*金黄色葡萄球菌*生长**，则产品应按照以下指南进行**测试**（即使该模型预测没有毒素形成）。

FSIS 不了解是否有其他有效的致病菌模型可用于估计恒温发酵偏差期间致病菌的生长和毒素形成。

出现发酵偏差后的测试

FSIS 建议企业按照发酵干式和半干式香肠产品良好生产规范中的建议，当发生发酵偏差时评估产品安全。虽然指导文件建议每批产品至少采集三个样品，但 FSIS 建议企业使用基于统计学的抽样计划（例如,ICSMF抽样计划）。

FSIS 建议企业制定包括以下内容的抽样计划：

- 当出现发酵偏差时，应采用11例或n=10的抽样计划，尽管企业可以为其他样本量提供支持（关于ICMSF抽样计划的详细信息，请参见FSIS指南：控制灭菌后污染的即食肉类和禽类产品中的单细胞增多性李斯特氏菌第120页）。

- 如果产品未煮熟，企业应：
    - 检测肠毒素，如果任何样品中含有 ≥1,000 CFU/g < 10,000 CFU/g *金黄色葡萄球菌*。
    - 拒绝该批次产品，并视为不安全产品，如果任何样品含有 ≥10,000 CFU/g *金黄色葡萄球菌*。

- 如果产品已经过低温或高温加热步骤，企业可只检测肠毒素，因为*金黄色葡萄球菌*的所有营养细胞可能均已被加热处理破坏。

FSIS 不建议：

- 对样品进行混合处理，因为出现发酵偏差后的测试目的是确定*金黄色葡萄球菌*的水平，混合处理可能会稀释样品。

附录 8：低温加热步骤的关键操作参数

为了充分减少发酵产品中的致病菌，同时保持所需的质量特性，可以在发酵完成后增加低温加热步骤。例如，意大利辣香肠的发酵和干燥过程可使*大肠杆菌 O157:H7 型*的含量减少 ≤2.0-log；但是，如果通过发酵后增加低温加热步骤（128° F，1小时），就可以使*大肠杆菌 O157:H7 型*的含量减少 ≥5.0-log，但质量不发生变化（Hinkens 等人，1996）。牛肉条干燥腌制后进行低温加热，然后再进行干燥，可使经过腌制的干牛肉条产品中的*沙门氏菌*减少 5-log（Genigeorgis 和 Lindroth，1984）。

企业必须确保科学支持中的关键操作参数与企业的实际流程密切相关，或可为任何偏差提供支持理由，以支持企业的危害分析决策（9 CFR 417.5(a)(1)）。
采用低温加热步骤减少*沙门氏菌*、大肠杆菌和单核细胞增多性李斯特氏菌的关键操作参数包括：

- 时间和温度：低温加热步骤的热升温时间（CUT），保持时间和温度。
- 用于加热的设备。
- 产品特点：

时间和温度：低温加热步骤的加热启动时间，保持时间和温度

产品加热达到的**温度**，以及产品在此温度下保持的**时间**（**保持的时间和温度**），对于确保充分灭菌至关重要。除了保持的时间和温度，**升温时间**，即产品达到发酵后**低温加热步骤**目标温度所用的时间，对于确保产品安全可能也非常重要。产品直径和相对湿度等因素会影响热传导和产品达到目标温度所需的时间。企业必须了解产品的实际温度、升温时间（CUT）以及产品在目标温度下保持的时间与支持文件的对比情况。例如，如果企业工艺中的升温时间（CUT）比支持文件中的时间短，则企业的工艺可能导致致病菌减少水平不足，无法实现产品安全。

用于加热的设备

设备的差异（如，烟熏室和烤箱）可影响工艺效果以及发酵或酸化以及加热的速度。因此，企业应了解整个过程中产品的pH值和温度曲线。此外，企业还必须了解季节性大气条件、冷点测定或加热一致性，以支持监测和验证程序以及监测和验证这些程序的频率（9 CFR 417.5(a)(2)）。

产品特征：肠衣直径和产品配方

产品的**肠衣直径**是发酵、干燥和半干燥过程中的一个关键操作参数，因为其可影响热传导。企业加工过程中所用产品的直径应与支持文件中所用产品的直径相同或较小，这是非常重要的。如果企业产品的直径大于支持文件中使用的产品的直径，则产品中心可能需要更长时间才能达到所需的温度和pH值，致病菌减少水平也可能降低。

有关**产品发酵**的信息请参见第52页。

低温加热过程中不需要处理的其他关键操作参数

加热步骤中的相对湿度

FSIS 认为相对湿度是产品的内在特性，因此，对于连同肠衣（包括天然外皮）蒸煮的产品，甚至蒸煮后进行干燥的产品，无需额外处理。关于加热过程中相对湿度的更多信息，请参见FSIS 肉类和禽类产品蒸煮指南 附录 A修订版）第25页。

有关**肠衣类型**的信息见第56页。

附录 9：腌制和均化的关键操作参数

干腌是通过在腌制过程中挖出肉（称为**盐盒法**）或在产品表面涂抹预先称量的腌制混合物以添加盐、糖、亚硝酸盐或硝酸盐。FSIS 建议在整个表面涂抹预先称重的腌制混合物，而非盐盒法，因为此过程可以确保在实际过程中添加的成分数量与支持文件中使用的相同。在此过程中，盐、糖、亚硝酸盐和/或硝酸盐逐渐迁移到整个肉类组织中。同时，肉类或禽类组织中的水分因肉中的盐分而渗透出来。

为了确保干腌过程中的食品安全，需要保持一定时间进行**均化**，这是腌制混合物迁移到整个肉类组织中的过程。

注意：高盐耐受性发酵剂可以直接添加到腌制整块肌肉的盐水或干擦过程中，以保证风味并改善颜色。发酵剂可以由非致病性葡萄球菌或乳酸菌菌株或两者的结合组成。本文件未详细讨论在整块肌肉上使用发酵剂的问题，因为其通常用于改善颜色和风味，一般不会影响产品安全。

企业必须确保科学支持中的关键操作参数与企业的实际流程密切相关，或可为任何偏差提供支持理由，以支持企业的危害分析决策（9 CFR 417.5(a)(1)）。
在**腌制**或**配方步骤**过程中减少*沙门氏菌*、大肠杆菌和单核细胞增多性李斯特氏菌的关键操作参数包括：

- 腌制温度。
- 腌制时间。
- 盐对暴露肌肉组织的覆盖。
- 产品特点（如产品尺寸和配方，包括盐浓度）。

腌制温度

腌制温度（通常为腌制室温度）是一个关键的操作参数，因为腌制温度可影响整个产品的盐迁移。一般地说，腌制过程中较低的温度会减缓盐分在整个产品中的迁移，影响腌制步骤结束时的最终盐水浓度和水活性。腌制期间，企业必须确保致病菌的生长不会达到检验水平（9 CFR 417.2(a)(1)）。储存于冷藏温度下（例如，根据 Tompkin 文件，储存于 45°F 或 41°F 以下）是一种支持此步骤决策的方法（9 CFR 417.5(a)(1)）。

腌制时间

因为腌制迁移发生在整个产品腌制过程中，腌制时间的长短对于确保整个产品实现充分腌制渗透和足够的盐水浓度至关重要。

盐覆盖率

盐覆盖率也至关重要，因为覆盖率、盐用量和盐类型（将在下面讨论）将最终影响平衡步骤后的盐水浓度。覆盖率在支持文件中的描述可能为：(1) 通过完全覆盖整个肌肉切面或 (2) 每个产品或每个表面区域的磅数。

产品特征：产品尺寸和配方

产品尺寸影响产品的表面积，因此，也会影响腌制量。产品尺寸也会影响腌制和盐分平衡时间。较大的产品表面积需要较长的腌制时间，以确保充分腌制，并使盐分渗透到整个产品中。

影响灭菌的**产品配方**包括以下成分的用量和用法：

盐

企业使用的盐分含量或浓度必须与支持文件中所用的盐分含量或浓度相同或更高，以确保盐分均化后整个产品的盐水浓度和水活性与支持文件中相同，或可为任何偏差提供支持理由，以支持企业的危害分析决策（9 CFR 417.5(a)(1)）。企业应根据重量而非体积使用盐分，因为盐粒的大小有很大不同。精细的结晶盐所占的空间（体积）较小，比同等体积的粗颗粒盐的重量更重。除了浓度之外，**整体表面盐分均匀**对于抑制致病菌和有害微生物也至关重要。此外，一些产品在第一次盐渍步骤后可能要重新盐渍几次，因为盐会迁移到组织中。

亚硝酸钠（$NaNO_2$）

亚硝酸盐是腌制过程中的一种重要成分，因为它与盐结合后可以完全抑制*肉毒杆菌*的生长。亚硝酸钠与盐结合使用，不仅可以抑制*肉毒杆菌*的生长，而且可以减缓其他许多种致病菌的生长，如*沙门氏菌*和*单核细胞增多性李斯特氏菌*（Buchanan 等人，1989； Honikel, 2010； Sindelar, 2012）。在干腌产品中，如意大利高柏火腿、乡村火腿、意大利生火腿等，干腌产品的亚硝酸盐迁入量可达到625 ppm（根据产品配方中肉的**鲜重量**计算）。如同附录 2中所述，50 ppm 的亚硝酸钠即可确保*肉毒杆菌*不会生长（Reynolds 等人，2006；Johnston 等人，1969；Tompkin，1976）。

静置或或均化阶段是抑制*肉毒杆菌*在干腌火腿中生长的关键步骤（Merialdi 等人，2016）。

硝酸钠（$NaNO_3$）

硝酸钠被用作亚硝酸盐的来源。如果使用硝酸盐作为腌制剂，肉类或禽类产品中的细菌或硝酸盐还原发酵剂将会把硝酸盐转化（还原）为亚硝酸盐，这是腌制过程中的一个必要步骤。硝酸盐转化为亚硝酸盐的数量取决于硝酸盐还原菌的数量和一些环境条件，如温度、水分含量、盐含量和pH值等。由于上述原因，转化率和随后形成的亚硝酸盐含量很难控制。由于将硝酸盐还原为亚硝酸盐的过程难以控制，再加上现在大多数加工厂要求采用更快的腌制方法，所以肉类和禽类产品中硝酸盐的使用越来越少。FSIS 建议使用亚硝酸盐而非硝酸盐。

均化

腌制后，产品需要经过一个盐分均化步骤（通常≤45°F），以确保盐分在整个产品中的迁移，并达到足够的盐水浓度和水活性。均化是非常必要的，它可以防止*金黄色葡萄球菌*和其他致病菌在干燥步骤中温度升高时的生长；此步骤可以使盐充分渗透并达到平衡。均化通常需要数周时间以实现盐的均匀分布，并达到大于10%的水平。

企业必须确保科学支持中的关键操作参数与企业的实际流程密切相关，或可为任何偏差提供支持理由，以支持企业的危害分析决策（9 CFR 417.5(a)(1)）。
均化步骤中减少*沙门氏菌*、大肠杆菌和单核细胞增多性李斯特氏菌的关键操作参数包括：

- 均化温度
- 均化时间。
- 均化后的盐水浓度和水活性。
- 产品尺寸（直径或厚度）。

均化温度

均化温度是一个关键的操作参数，因为均化温度可影响整个产品的盐迁移。一般地说，均化过程中较低的温度会减缓盐分在整个产品中的迁移，并影响最终盐水浓度和水活性。均化期间，企业必须确保致病菌的生长不会达到检验水平（9 CFR 417.2(a)(1)）。储存于冷藏温度下（例如，根据 Tompkin 文件，储存于 45°F 或 41°F 以下）是一种支持此步骤决策的方法（9 CFR 417.5(a)(1)）。

均化时间

均化时间对于确保工艺结束后具有足够的盐水浓度和水活性至关重要。如果工艺中使用的均化时间较短，那么当产品在较高温度下干燥时，最终的盐水浓度和水活性可能不足以防止*金黄色葡萄球菌*的生长。

> ***关键点***
>
> 如果工艺中使用的均化时间比支持文件中的时间短，那么当产品在较高温度下干燥时，最终的盐水浓度和水活性可能不足以防止*金黄色葡萄球菌*的生长。

均化后的盐水浓度和水活性

企业必须确保腌制和均化期间的产品条件，使产品在干燥前的均化阶段结束时具有足够高的盐水浓度和足够低的水活性，以根据科学支持防止*金黄色葡萄球菌*在干燥过程中的生长。

如果企业不使用盐水浓度和水活性作为均化阶段结束时防止*金黄色葡萄球菌*干燥过程中生长的控制措施，那么企业必须为其危害分析决策提供其他支持（9 CFR 417.5（a）（1））。当盐水浓度超过10%时，葡萄球菌肠毒素的产生将受到抑制（Jay，2000；Tatini 等人，1976）。足够高的盐水浓度和足够低的水活性可以确保当产品进入温度升高的干燥步骤时，阻止或限制*金黄色葡萄球菌*的生长（≤2.0-log CFU/g）。如果企业在均化过程中提高温度，则必须支持产品在腌制结束时具有足够高的盐水浓度和足够低的水活性，以防止*金黄色葡萄球菌*在均化和干燥过程中的生长，或者必须为其危害分析决策提供其他支持（9 CFR 417.5（a）（1））。

产品尺寸

产品尺寸也是一个关键因素。随着产品尺寸的增加，均化时间也将增加，因为水分从产品中心渗透到产品表面需要更长的时间，并且需要更长时间进行蒸发。

腌制和均化过程中不需要处理的其他关键操作参数

相对湿度

腌制环境中的相对湿度可影响腌制物迁移到整个产品的时间。如果相对湿度过高，腌制过程将被减慢，并导致整个产品的盐水浓度/水活性降低。因此，如果腌制/均化结束时的盐水浓度/水活性符合预期目标，企业将无需解决相对湿度的问题。

气流

除了相对湿度，气流也会影响产品表面的水分损失。如果空气流动过快，产品可能会更快干燥。如果空气流动过慢，与研究中的条件相比，水分损失也可能过慢。因此，如果产品重量损失符合质量/产量目标，企业将无需解决气流问题。

干燥

干腌和均化之后，产品通常需要在冷藏以上温度中**干燥**，以便去除产品中多余的水（水分）。腌制产品干燥后，可以达到足够低的水活性水平，通过防止微生物生长可实现货架稳定性（*例如*，水活性≤0.85），特别是对于产毒素的微生物，如*金黄色葡萄球菌*。干燥至中度或低度水活度还可以减少*沙门氏菌*、大肠杆菌（含牛肉产品中）和*单核细胞增多性李斯特氏菌*。**与干燥有关的关键操作参数的解释，请参见**附录 11。

附录 10：干制品调味/腌泡的关键操作参数

在调味和腌泡过程中，盐作为调味料或与其他成分（如香料、糖、胡椒或亚硝酸钠）混合加入肉条中。配方中添加的配料成分和抗菌剂的使用方式（如果使用，例如，增加额外灭菌）不仅可能影响使用时的抗菌效果，并且可能影响包括干燥在内的后续步骤的抗菌有效性。

企业必须确保科学支持中的关键操作参数与企业的实际流程密切相关，或可为任何偏差提供支持理由，以支持企业的危害分析决策（9 CFR 417.5(a)(1)）。
因此，应考虑以下与调味和腌泡有关的关键操作参数，以有效减少*沙门氏菌*、大肠杆菌和*单核细胞增多性李斯特氏菌*：

- 产品配方。
- 抗菌剂的使用方式（如浓度、pH值、覆盖范围、接触时间等）。

产品配方

产品配方具有一定作用，因为配方中添加的成分（如香料）可能具有抗菌能力。产品配方也可能影响微生物对酸或热的耐受性。企业应了解与产品配方相关的关键操作参数（例如盐分百分比，水分含量，亚硝酸盐或任何其他防腐剂的含量，以及脂肪百分比），并且必须确保支持文件中使用的材料在关键操作参数方面与企业的产品相同，或可为任何偏差提供支持理由，以支持企业的危害分析决策（9 CFR 417.5(a)(1)）。

使用杀菌剂

一些干制品（如肉干），包含一个使用酸（如醋，醋酸）腌泡的步骤，此步骤有助于全面减少致病菌。抗菌剂使用的关键操作参数包括pH值、温度、压力或流速（如适用）、覆盖率和接触时间等。企业应意识到将两项独立研究并针对同一类型的干预措施（如两次浸酸）结果相加是不合适的，因为第二次使用干预措施时，其效果可能会降低。这是因为第一次处理后存活下来的细菌可能对第二次处理具有耐受性。

干燥

调味和腌制泡之后，产品通常需要在室温以上温度中干燥，以便去除产品中多余的水（水分）。产品干燥后，可以达到足够低的水活性水平，通过防止微生物生长可实现货架稳定性（*例如*，水活性≤0.85），特别是对于产毒素的微生物，如*金黄色葡萄球菌*。干燥至中度或低度水活度还可以减少*沙门氏菌*、大肠杆菌（含牛肉产品中）和*单核细胞增多性李斯特氏菌*。

附录 11：干制的关键操作参数

干燥（有时也称为发酵产品的熟化）是指从产品中去除水（水分）的过程。货架稳定产品干燥后，可以达到足以防止微生物生长的水活性水平，特别是对于产毒素的微生物，如*金黄色葡萄球菌*。干燥通常在干燥室中进行，以便于控制此工艺的关键操作参数。干燥至中度或低度水活度还可以减少*沙门氏菌*、大肠杆菌（含牛肉产品中）和*单核细胞增多性李斯特氏菌*（虽然*单核细胞增多性李斯特氏菌*比*沙门氏菌*更耐受干燥）。发酵后较低的pH值有助于干燥，因为肉类蛋白质在酸性条件下与水结合的能力较弱。

企业必须确保科学支持中的关键操作参数与企业的实际流程密切相关，或可为任何偏差提供支持理由，以支持企业的危害分析决策（9 CFR 417.5(a)(1)）。
干燥过程中减少*沙门氏菌*、大肠杆菌和单核细胞增多性李斯特氏菌的关键操作参数示例包括：

- 干燥室温度。
- 干燥时间。
- 目标水活性。
- 产品特点。

干燥室温度

极其重要的是，企业应使用与支持文件中相同的干燥室温度范围，以达到有关致病菌水平的类似降低。随着温度升高，干燥速度也会相应加快。
必须注意如果肉块内部仍有较高水分含量时，肉类表面不应变得过于干燥（这种现象一般称为**表面硬化**）。干燥表面会抑制水分的进一步蒸发，这可能导致产品干燥不均匀，并从水分含量过高的地方开始出现微生物腐败（联合国粮农组织，1990）。研究还表明，在室温下进行发酵和干燥后，可在真空中储存较长时间，并且比冷藏更有效（Ingham 等人，2004）。

干燥时间

企业还需要确保干燥时间与科学支持文件中所用的时间一致，以达到所需的水活性。如果产品的干燥时间较短，那么干燥过程将不能像支持文件中那样有效，因为较长的干燥时间会增加对细菌的压力（Gunvig 等人，2017；Mutz 等人，2019）。一个主要问题是较小直径的产品往往比大直径的产品干燥得更快，而较短的干燥时间往往不足以使较小直径产品中的细菌达到与大直径产品相同的减少量，但是具有足够的时间达到目标水活性（DeSouza，2018）。2021年与意式萨拉米香肠棒*沙门氏菌病*爆发有关的一个潜在因素，就是因为缩短了较小直径产品的干燥时间（FSIS，2022）。

如果企业遵守科学支持文件中对于一种直径产品的规定，并希望生产一种较小直径的产品，企业可以考虑将较小直径产品的干燥时间保持与大直径产品所需的同样干燥时间。最后，企业需要确定支持文件和企业实际工艺之间的任何差异对于预期减少的影响。如果偏差过大，则可能需要进行挑战研究（详细信息请参见附录 15）。

目标水活性

干燥时间结束时，目标水活性必须与支持文件中相同，或可为任何偏差提供支持理由，以支持企业的危害分析决策（9 CFR 417.5(a)(1)）。
当在所需时间内达到目标水活性时，企业可继续干燥产品，用时比科学支持中的时间更长，以达到更低水活性（例如，为了货架稳定性）。企业不应因为产品在与科学支持相同的时间内被干燥到较低的水活度，而认为将实现类似或更高的致病菌水平的降低。例如，当西班牙辣香肠被干燥到目标水活度水平并保持时，*沙门氏菌*和*大肠杆菌 O157:H7 型*的最佳死亡率发生在高于测试的最低水活度水平之上，并且该“最佳有效点”因细菌不同而不同（Hew 等人，2006）。

注意：企业必须遵守科学支持中用于测量水活性的程序，如果使用不同的程序，则必须按照9 CFR 417.5(a)(2)中的要求为程序提供支持。对于较大的产品，应将样品切成小块。对于大多数产品，建议从产品的外部和内部分别收集具有代表性的样品。但是，对于较厚的非完整产品（例如，使用真空滚揉的肉类制成的较厚干肉条），收集代表最坏情况的内部样品可能更加合适（Karolenko，2020）。

产品特征：产品直径和产品成分

产品直径（厚度）可影响干燥时间，较厚或较大直径的产品需要更长时间进行干燥。更多注意事项请参见上面关于干燥时间的讨论。

产品成分

pH值、脂肪量和颗粒大小也会影响干燥速度（Toldra，2002）。当pH值在蛋白质的**等电点**附近时，由于持水能力下降，pH值降低可增加发酵肉的干燥速度（Acton 和 Keller，1974）。较高的脂肪可能会导致发酵和干燥效果降低（Faith 等人，1998b）。企业必须确保其产品成分与支持文件中所研究产品的成分相同，或可为任何偏差提供支持理由，以支持企业的危害分析决策（9 CFR 417.5(a)(1)）。

对于发酵产品，干燥结束时的pH值也可能是一个关键操作参数。pH值通常保持不变或略有上升。

这可能是因为**蛋白质水解**和非蛋白质含氮化合物产生的结果。少数情况下，pH值下降可能是因为仍存在一些可发酵糖，以及一些发酵剂在发酵后仍然活跃（例如，如果没有低温加热步骤）（Gunvig，2016）。致病菌的减少与干燥后pH值的降低有关（Deibel Laboratories/Chr.Hansen, 2017)。

问题：*为什么在干燥期间有这么多关键操作参数？如果我的研究结束时达到了一定水活性，为什么仅知道我的产品达到相同的水活性还不够？*

答案：因为较小直径的产品往往比大直径的产品干燥得更快，而较短的干燥时间往往不足以使较小直径产品中的细菌达到与大直径产品相同的减少量，但是具有足够的时间达到目标水活性（DeSouza，2018）。除该干燥时间外，干燥温度也对细菌具有一定作用。

以下是一些支持文件，可支持除了干燥结束时的水活性之外，还包括其他的关键操作参数：

DeSouza, J.D., Ahmed, R., Strange, P., Barbut, S., and Balamurugan, S. 2018. 干式发酵香肠直径大小和脂肪含量对大肠杆菌 O157:H7 型的失活影响。国际食品微生物学杂志。266: 167-172.

- 作者发现，当大直径香肠的水活性达到 0.85 时，大肠杆菌 O157:H7 型的数量减少了 5.0-log。 但是，具有相同配方和发酵及干燥时间的小直径香肠在大约17天后达到 0.85 时，大肠杆菌 O157:H7 型仅减少了2.0 -log 至 3.0 -log。为了达到 5.0-log 的减少，直径较小的产品必须干燥更长时间，并达到较低的水活性。如果水活性被认为是唯一的关键操作参数，那么较小直径的产品上可能致病菌减少较少。

Porto-Fett, ACS, Hwang, C-A, Call, JE, Juneja, VK, Ingham, SC, Ingham, BH, Luchansky, JB.2008.单核细胞增多性李斯特氏菌、鼠伤寒沙门氏菌或大肠杆菌 O157:H7 型多菌种混合物接种到半干式土耳其牛肉香肠料中或表面上的生存能力。食品微生物学杂志。25: 793-801.

- 作者发现，在土耳其牛肉香肠（已发酵和干燥）储存过程中，*单核细胞增多性李斯特氏菌*的数量随着时间增加而减少。

Gunvig, A., Borggaard, C.., Hansen, F., Hansen, T.B., 和 S. Aabo.2016.ConFerm - 用于预测发酵和熟化香肠生产过程中致病菌减少程度的工具。食品控制：67: 9-17.

- 作者发现加工时间是预测发酵香肠中*单核细胞增多性李斯特氏菌*减少的一个重要变量。

这些科学支持文件解释了为什么仅满足干燥结束时的水活性并不足以表明生物危害（*即沙门氏菌*、大肠杆菌和*单核细胞增多性李斯特氏菌*）可通过发酵步骤解决。

干燥过程中不需要处理的其他关键操作参数

肠衣类型（针对发酵产品）

肠衣的孔径，以及**肠衣类型，**可能会影响干燥速度，因为肠衣可影响水分交换（Toldra，2002）。但是，如同第56中所述，一些研究表明，天然、胶原质或纤维肠衣中发酵和干燥的猪肉萨拉米的减少量没有差异（DeSouza，2018；McKinney 等人，2019）。

霉菌的存在

可以在发酵前将霉菌添加到干燥和半发酵产品的表面，以防止不良霉菌生长，或出于其他质量原因，如风味开发。商业上通常通过在肠衣上浸泡或喷洒霉菌培养物添加霉菌，以确保最佳的霉菌生长/覆盖。外表面上存在的霉菌可以使干燥更加均匀，并减少肠衣硬化的可能性。霉菌也可能影响干燥速度，特别是表面的霉菌，可能使干燥速度减慢（Incze，2010），并且可能影响产品表面的pH值。除非存在霉菌的产品干燥速度/时间与没有霉菌的产品干燥速度/时间不同，否则存在霉菌不被视为一个关键操作参数。

相对湿度

将相对湿度保持在规定范围内是非常重要的。如果室内相对湿度下降太快，将会发生快速干燥，这将导致表面硬化。当发生表面硬化时，内部水分将被阻止蒸发，这可能导致产品腐坏（Ruhlman 和 Polcyn, 2013）。如果相对湿度过高，将可能导致不良霉菌生长。除非相对湿度过高出现不良霉菌生长问题，且产品重量损失不符合质量/产量目标，否则不需要解决相对湿度问题。

气流

气流或**速度**（或**气流速度**）指的是空气在干燥机中的流动速度，它可以通过调整风扇的运转速度进行控制。气流速度必须足够高，以蒸发干燥机中食物表面的水分，并将携带水分的空气吹出干燥机。当热空气经过潮湿表面时，将通过蒸发过程吸收水分。接着携带水分的空气将被吹离食物，最终被吹出干燥机。随着热空气吸收水分的增加，温度将会下降，但其水分含量增加。这将降低它在继续通过干燥机的其他部分时吸收额外水分的能力。

气流速度过低将不会获得预期效果，但过高的气流速度可能增加肠衣的硬化。除非气流速度过低而出现不良霉菌生长问题，且产品重量损失不符合质量/产量目标，否则不需要解决气流速度问题。

附录 12：适用的干式和半干式发酵香肠灭菌 科学支持

本指南主要侧重于发酵香肠的安全生产，本类产品包括黎巴嫩博洛尼亚香肠、夏季香肠、意式辣香肠、萨拉米香肠（包括热那亚萨拉米香肠）和土耳其腊牛肉香肠等。发酵香肠通常分为干式香肠和半干式香肠。表7中包括部分已知可以灭除致病菌的工艺和关键操作参数总结。企业不限于使用这些文章作为支持，摘要本身不能提供足够的支持，因为其中不包含每项研究的细节，企业需要确定其是否能够代表实际过程。因为上述原因，企业应将文章的完整副本记录备案。参考部分提供有文章的完整副本链接。

表 7适用的干式和半干式发酵香肠灭菌科学支持总结

产品	直径 (毫米)	发酵剂	配方	发酵温度（°F）+时间	pH[6]	RH[7] (%)	低温加热步骤	干燥室温 (°F) + 干燥时间	RH (%)	最终水活性	其他干预措施	细菌减少	参考文献
黎巴嫩博洛尼亚香肠（牛肉）	115	*片球菌属,乳酸菌*和*微球菌属*	3.3% 盐, 2.9% 糖，0.8 葡萄糖，0.14% 硝酸钾，0.01% 亚硝酸钾	第1阶段：80°F内部温度保持8小时（升温时间5小时） 第2阶段：100°F保持24小时（升温时间4小时） 第3阶段：110°F保持24小时(升温时间2小时）第3阶段最后两小时内施用烟雾	4.39	88 ± 2 80 ± 2% 80 ± 2	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	大肠杆菌 O157:H7 型 >5.0-log	Getty等人,1999.食品科学杂志 64(6): 1100-1107.

[6] 发酵结束时的目标pH值。
[7] RH = 相对湿度（虽然这是一个关键操作参数，但不需要处理）。

产品	直径 （mm）	发酵剂	配方	发酵 温度 (°F) + 时间	pH[6]	RH[7] (%)	低 - 温 加热步骤	干燥室 温度 (°F) + 时间	RH (%)	最终 水 活性	其他 干预措施	细菌 减少	参考文献
黎巴嫩博洛尼亚香肠（牛肉）	90	片球菌属，*乳酸菌，* 和 *微球菌属*	3.3% 盐, 2.9% 糖，0.8 葡萄糖, 0.14% 硝酸钾 0.01% 亚硝酸钾	第1阶段：80°F内部温度 8小时（升温时间5小时） 第2阶段：100°F 保持24小时（升温时间4小时） 第3阶段：110°F，24小时（升温时间2小时）	4.44	88 ± 2% 80 ± 2 80 ± 2	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	>5.0-log，*大肠杆菌 O157:H7 型*	Getty 等人, 1999.食品科学杂志 64(6): 1100-1107.
牛肉 香肠	105	*植物乳杆菌*		70°F/4 天	⩾ 5.0		100°F，1小时 然后 6小时 125°F	不适用	不适用	不适用	不适用	>2.0-log <5.0-log，*大肠杆菌* O157:H7 型	蓝丝带 1996
牛肉 香肠	105	*乳酸片球菌*		90°F/0.5 天	· 4.6		保持在90°F 7 天	不适用	不适用	不适用	不适用	>2.0-log <5.0-log，*大肠杆菌* O157:H7 型	蓝丝带 1996
牛肉 香肠	105	*乳酸片球菌*		90°F/0.5 天	⩾ 5.0		保持在90°F 7 天	不适用	不适用	不适用	不适用	>2.0-log <5.0-log，*大肠杆菌* O157:H7 型	蓝丝带 1996
牛肉 香肠	55	*乳酸片球菌*		110°F/0.7 天	⩾ 5.0		保持 110°F，7 天	不适用	不适用	不适用	不适用	>2.0-log <5.0-log，*大肠杆菌* O157:H7 型	蓝丝带 1996
牛肉 香肠	105	*乳酸片球菌*		110°F/0.7 天	⩾ 5.0		1小时 100°F，1小时 110°F，1小时	不适用	不适用	不适用	不适用	>2.0-log <5.0-log，*大肠杆菌* O157:H7 型	蓝丝带 1996

					120°F 并结束于 7小时 125°F						
牛肉香肠	55	*植物乳杆菌*	70°F/4 天	≥ 5.0	100°F，1小时 然后 6小时 125°F	不适用	不适用	不适用	不适用	>5.0-log，*大肠杆菌 O157:H7 型*	蓝丝带 1996

产品	直径 （mm）	发酵剂	配方	发酵 温度 (°F) + 时间	pH[6]	RH[7] (%)	低 温 加热步骤	干燥室 温度 (°F) + 时间	RH (%)	最终 水份 活动	其他 干预措施	细菌 减少	参考文献
牛肉 香肠	55	*乳酸片球菌*		90°F/0.5 天	· 4.6		保持在90°F 7 天	不适用	不适用	不适用	不适用	>5.0-log， *大肠杆菌* *O157:H7 型*	蓝丝带 1996
牛肉 香肠	55	*乳酸片球菌*		90°F/0.5 天	· 4.6		100°F，1小时 然后 6小时 125°F	不适用	不适用	不适用	不适用	>5.0-log *大肠杆菌* *O157:H7 型*	蓝丝带 1996
牛肉 香肠	105	*乳酸片球菌*		90°F/0.5 天	· 4.6		1小时 100°F，1小时 110°F，1小时 120°F 并结束于 7小时 125°F	不适用	不适用	不适用	不适用	>5.0-log， *大肠杆菌* *O157:H7 型*	蓝丝带 1996
牛肉 香肠	105	*乳酸片球菌*		90°F/0.5 天	⩾ 5.0		1小时 100°F，1小时 110°F，1小时 120°F 并结束于 7小时 125°F	不适用	不适用	不适用	不适用	>5.0-log， *大肠杆菌* *O157:H7 型*	蓝丝带 1996
牛肉 香肠	55	*乳酸片球菌*		110°F/0.7 天	· 4.6		保持 110°F，7 天	不适用	不适用	不适用	不适用	>5.0-log， *大肠杆菌* *O157:H7 型*	蓝丝带 1996
牛肉 香肠	55	*乳酸片球菌*		110°F/0.7 天	· 4.6		保持 110°F，7 天	不适用	不适用	不适用	不适用	>5.0-log， *大肠杆菌* *O157:H7 型*	蓝丝带 1996
牛肉 香肠	105	*乳酸片球菌*		110°F/0.7 天	⩾ 5.0		保持 110°F，7 天	不适用	不适用	不适用	不适用	>5.0-log， *大肠杆菌* *O157:H7 型*	蓝丝带 1996
牛肉 夏季	66	*乳酸片球菌*	2.5% 盐, 0.3% 葡萄糖, 0.26%	86°F，1小时 90°F，1小时	5.0	80	130°F	不适用	不适用	不适用	不适用	>5.0-log *大肠杆菌*	Calicioglu 等人， 1997。

			O157:H7 型	
香肠	腌制盐 (6.25%亚硝酸钠)， 0.054% 异抗坏血酸钠	95°F，1小时 100°F，1小时 105°F，1小时		食品保护杂志。 60(1): 1158- 1162.

产品	直径（mm）	发酵剂	配方	发酵温度 (°F) + 时间	pH[6]	RH[7] (%)	低温加热步骤	干燥室温度 (°F) + 时间	RH (%)	最终水活性	其他干预措施	细菌减少	参考文献
意式辣香肠（牛肉和猪肉）	55	*乳酸片球菌*	≥3.33% 盐，0.63% 葡萄糖，2.0% 腌制混合物（156ppm 亚硝酸钠），香料混合物（红辣椒，丁香，茴香，大蒜，辣椒油，BHA，BHT，柠檬酸）。	96°F/14 至 18 小时	≤ 5.0	85	145°F 内部或 128°F，1小时	55°F /18 天	65	0.9	不适用	>5.0-log，大肠杆菌 O157:H7 型	Hinkens 等人,1996。食品保护杂志。59: 1260-1266.
意式辣香肠（牛肉和猪肉）	55	*乳酸片球菌*	0.63% 葡萄糖，2.0% 腌制混合物（156ppm 亚硝酸钠）和3% 香料混合物	96.8°F/16，20个小时	≤ 4.8	92	不适用	55.4/18 天	65	0.88	储存于 69.8，58 至 60 天	>5.0-log，大肠杆菌 O157:H7 型	Ihnot 等人，1998。国际食品微生物学杂志 40: 117-121.和 Faith 等人,1997.国际食品微生物学杂志37: 47-54.

热亚拉香肠（那萨米猪肉）	65	*乳酸片球菌，戊糖片球菌*和*变异库克菌*。	2.9% 盐, 1% 葡萄糖，0.08% 白胡椒粉，0.05% 抗坏血酸钠，0.02% 大蒜粉，0.015% 硝酸钠和0.005% 亚硝酸钠。	68°F/6小时 80.6°F/26 小时	4.58	90-95%	不适用	68/40 小时 62.6 直至 0.92 (时间未报告)	65-75	0.92	不适用	>2.0-log <5.0-log，*沙门氏菌*，>1.0-log <2.0-log，*大肠杆菌* O157:H7 型，以及 >.01-log <2.0-log，*单核细胞增多性李斯特氏菌*	Porto-Fett 等人，2010。国际食品微生物学杂志。140: 61-75.[8]

产品	直径（mm）	发酵剂	配方	发酵温度 (°F) + 时间	pH[6]	RH[7] (%)	低温加热步骤	干燥室温度 (°F) + 时间	RH (%)	最终水活性	其他干预措施	细菌减少	参考文献
热那亚萨拉米香肠（猪肉）	105	*乳酸片球菌，戊糖片球菌*和*变异库克菌*	2.9% 盐, 1% 葡萄糖，0.08% 白胡椒粉，0.05% 抗坏血酸钠，0.02% 大蒜粉，0.015% 硝酸钠和0.005% 亚硝酸钠。	68°F/6小时 80.6°F/26 小时	4.58	90-95	不适用	68/40 小时 62.6，35 天	65-75	0.92	不适用	>2.0-log <5.0-log，*沙门氏菌*，>1.0-log <2.0-log，*大肠杆菌* O157:H7 型，以及 >1.0-log <2.0-log，*单核细胞增多性李斯特氏菌*	Porto-Fett 等人,2010。国际食品微生物学杂志。140: 61-75.[8]
热那亚萨拉米香肠（猪肉）	65	*乳酸片球菌，戊糖片球菌*和*变异库克菌。*	2.9% 盐, 1% 葡萄糖，0.08% 白胡椒粉，0.05% 抗坏血酸钠，0.02% 大蒜粉，0.015% 硝酸钠和0.005% 亚硝酸钠。	68°F/6小时 80.6°F/26 小时	4.58	90-95%	不适用	68°F /40 小时 62.6，25 天	65-75	0.88	不适用	>2.0-log <5.0-log，*沙门氏菌*，>1.0-log <2.0-log，*大肠杆菌* O157:H7 型，以及 >1.0-log <2.0-log，*单核细胞增多性李斯特氏菌*	Porto-Fett 等人,2010。国际食品微生物学杂志。140: 61-75.[8]
热那亚萨拉米香肠（猪肉）	105	*乳酸片球菌，戊糖片球菌*和*变异库克菌*	2.9% 盐, 1% 葡萄糖，0.08% 白胡椒粉，0.05% 抗坏血酸钠，0.02% 大蒜粉，0.015% 硝酸钠和0.005% 亚硝酸钠。	68°F/6小时 80.6°F/26 小时	4.58	90-95	不适用	68/40 小时 62.6，22 天	65-75	0.94	不适用	>2.0-log <5.0-log，*沙门氏菌*，>1.0-log <2.0-log，*大肠杆菌* O157:H7 型，以及 >1.0-log <2.0-log，*单核细胞增多性李斯特氏菌*	Porto-Fett 等人,2010。国际食品微生物学杂志。140: 61-75.[8]

[8] 如文章所述，通过高压处理（HPP）实现额外对数减少。

产品	直径（mm）	发酵剂	配方	发酵温度 (°F) + 时间	pH[6]	RH[7] (%)	低温加热步骤	干燥室温度 (°F) + 时间	RH (%)	最终水活性	其他干预措施	细菌减少	参考文献
土耳其牛肉香肠半干式香肠	25mm, 压至 11.4 cm 宽 * 22.9 长 (厚度未报告)	可产生细菌素的片球菌发酵剂	葡萄糖 (0.60%), 盐 (1.9%), 亚硝酸钠（0.25% 或 156 ppm），切碎的新鲜大蒜（0.95%），以及各种香料（小茴香，0.95%），辣椒粉 (0.42%)，黑辣椒 (0.42%)和甜胡椒粉(0.42%)。	75.2°F/72 小时	4.8	90-95	不适用	71.6/72 小时	80-85	0.915	储存于 69.8°F 真空环境，30天	>5.0-Log ，*沙门氏菌* 和 >2.0-log <5.0-log ，*大肠杆菌* O157:H7 型，以及*单核细胞增多性李斯特氏菌*	Porto-Fett 等人,2008。国际食品微生物学杂志。25: 793-801.
土耳其牛肉香肠半干式香肠	3.65cm 天然猪肉肠衣, 干燥后压至 1.25cm	*乳酸片球菌*	葡萄糖（1%），氯化钠（2%）和 4.7% 混合香料（house blend, Kayseri Basterma, Inc., Poughkeepsie, N.Y.）。既不使用硝酸盐也不使用亚硝酸盐。	71.6°F/72 小时	4.9	50	不适用(蒸煮导致质量无法接受)	48.2°F/18 小时	40	未报告	71.6°F/50 % RH 72小时，然后在77°F真空下储存21天。	> 5.0-log，*大肠杆菌* O157:H7 型	Calicioglu 等人,2002。食品保护杂志。65: 1541-1544.[9]

[9] 评估其他条件包括蒸煮。

产品	直径（mm）	发酵剂	配方	发酵温度 (°F) + 时间	pH[6]	RH[7] (%)	低温加热步骤	干燥室温度 (°F) + 时间	RH (%)	最终水活性	其他干预措施	细菌减少	参考文献
土耳其牛肉香肠半干式香肠	未报告	*乳酸片球菌*和*弯曲乳酸杆菌*。	葡萄糖（1.5%），氯化钠（1.9%）和亚硝酸钠（0.25%或156 ppm），切碎的新鲜大蒜（0.95%），以及各种香料（小茴香，0.95%），辣椒粉(0.42%)，黑辣椒(0.42%)和甜胡椒粉(0.42%)。	75.2°F/72小时	4.55	90-95	不适用	71.6°F/72小时	80-85	未报告	77°F温度下储存14天	>5.0-log，大肠杆菌O157:H7型	Calicioglu等人,2001。食品保护杂志。64: 1156-1161.[9]
意式萨拉米香肠（猪肉）	100	*乳酸片球菌*和*葡萄球菌*	亚硝酸盐、硝酸盐、香料和盐、葡萄糖。 注意： 含量未报告。	104°F/24小时	≤4.8	>95	不适用	55.4°F/30天	未报告	≥0.92	不适用	>5.0-Log减少，*沙门氏菌*[10]	IEH. 评估意式萨拉米香肠发酵和干燥过程中使用的工艺参数。
意式萨拉米香肠（猪肉）	100	*乳酸片球菌*和*葡萄球菌*	亚硝酸盐、硝酸盐、香料和盐、葡萄糖。 注意： 含量未报告。	104°F/24小时	≤4.8	>95	不适用	59°F/30天	未报告	≥0.92	不适用	>5.0-Log减少，*沙门氏菌*[10]	IEH. 评估意式萨拉米香肠发酵和干燥过程中使用的工艺参数。

[10] 使用的非肉类成分数量未包括在内，本研究中的试验也未重复测试。 因此，本项研究不应单独使用。

产品	直径（mm）	发酵剂	配方	发酵温度 (°F) + 时间	pH[6]	RH[7] (%)	低温加热步骤	干燥室温度 (°F) + 时间	RH (%)	最终水活性	其他干预措施	细菌减少	参考文献
萨拉米香肠	78	BLC-007	0.57% 葡萄糖，0.13% 白胡椒粉，0.19% 黑胡椒粉，0.014% 亚硝酸钠，和 0.005% 硝酸钠	88-92°F (31-33°C)，28 小时	< 4.9	90	不适用	67-70°F (19-21°C) 24 小时，然后置于 56-59°F (13-15°C) 温度下 29 天	84-89 75-90	< 0.92	不适用	≥ 5.0-log_{10}，*沙门氏菌，大肠杆菌* O157:H7 型，以及*单核细胞增多性李斯特氏菌*	Deibel Laboratories 实验室 /CHR.Hansen. 2017.
萨拉米香肠	50	BLC-007	盐、亚硝酸盐、混合香料 注意：将香肠浸入水合纳地青霉菌孢子溶液中	90°F (32°C) 24小时	4.5	95	不适用	59°F (15°C) 31 天	72	0.74 (干燥和最终阶段后/60 天)	最终阶段，在 70°F（21°C）温度下储存30 天 50% 相对湿度	≥ 5.0-log_{10}，*沙门氏菌以及* 4.9-log_{10}，*单核细胞增多性李斯特氏菌*[11]	Hussein 等人,2022。食品控制。131: 108432.
萨拉米香肠	80	BLC-007	盐、亚硝酸盐、混合香料 注意：将香肠浸入水合纳地青霉菌孢子溶液中	90°F (32°C) 24小时	4.5	95	不适用	59°F (15°C) 60 天	72	0.83 (干燥和最终阶段后/80 天)	最终阶段，在 70°F（21°C）温度下储存20 天 50% 相对湿度	≥ 5.0-log_{10}，*沙门氏菌以及* 4.9-log_{10}，*单核细胞增多性李斯特氏菌* [11]	Hussein 等人,2022。食品控制。131: 108432

[11] 虽然文章中未证明*单核细胞增多性李斯特氏菌*减少了5.0-log，但 FSIS 不反对将其作为支持性文件，因为该文章证明在最后阶段*单核细胞增多性李斯特氏菌*减少了4.9-log。

产品	直径（mm）	发酵剂	配方	发酵温度 (°F) + 时间	pH[6]	RH[7] (%)	低温加热步骤	干燥室温度 (°F) + 时间	RH (%)	最终水活性	其他干预措施	细菌减少	参考文献
德式风干香肠	未报告，产品经过压制	BLC-007	0.6% 葡萄糖，1.63% 红葡萄酒 ≥2.93% 盐，0.32% 黑胡椒粉 0.16 粒状大蒜，156ppm 亚硝酸盐	74°F，72 小时	< 4.8	61	发酵后的香肠使用胡桃木锯屑在 87°F (30°C)温度下熏制2小时。	71°F (21.6°C) 3天	60	< 0.88	原料不规则料使用 4.5%的乳酸（77°F/25°C）喷洒45秒并保持30分钟 在 73.4F(23°C)真空条件下储存20天。	≥ 5.0-log_{10}，*沙门氏菌，大肠杆菌* O157:H7 型，以及*单核细胞增多性李斯特氏菌*	Rivera-Reyes 等人, 2017。食品控制。73: 767-774.

附录 13适用的腌制产品灭菌科学支持

土耳其干腌牛肉

Basturma 是一种传统的土耳其干腌牛肉产品，由整块肌肉制成。根据地理位置的不同，basturma 有不同的名称：pastirma、bastirma、pasterma、basterma。为了制作 basturma，肉可以干腌、干制、压制并涂上糊状料切曼（Çemen）。切曼（Çemen）是一种由香料和调味品制成的糊状物，如粉碎后的小茴香、葫芦巴、大蒜和辣椒粉（糊状调味品）。表8中包括部分已知可以灭除致病菌的工艺和关键操作参数总结。企业不限于使用这些文章作为支持，摘要本身不能提供足够的支持，因为其中不包含每项研究的细节，企业需要确定其是否能够代表实际过程。因为上述原因，企业应将文章的完整副本记录备案。参考部分提供有文章的完整副本链接。

表 8适用的土耳其干腌牛肉灭菌科学支持总结

产品	材料来源	配方	干腌	干燥室温度 (°F) + 时间 + 相对湿度 (RH)	第二干燥室温度 (°F) + 时间 + 相对湿度	香料糊状物和第三干燥室温度（°F） + 时间 + 相对湿度	成品特征	细菌减少	参考文献
土耳其干腌牛肉	牛腿肉	使用约6.0公斤腌制混合物对于每45.4公斤牛肉。腌制混合物含有专配数量的盐、蔗糖、葡萄糖和亚硝酸钠。[12]	牛腿肉以交替方式放置于塑料容器中。容器在44°F (6.7°C), 50% 相对湿度环境下储存7天，然后排出液体，使用第二批腌制混合物再次手工干擦牛肉，并再次腌制14天以上。	使用自来水冲洗牛腿肉1小时。 在70°F温度下干燥2天 12个小时为65% 相对湿度， 12个小时为80% 相对湿度	牛腿肉在冷藏条件下压制12小时，然后在70°F温度下干燥4天。 相对湿度循环，12小时为65%， 12小时为80%	涂上香料糊状物，并在70°F温度下干燥4天 相对湿度12小时为65%， 12小时为80%	水活性：0.87 MPR: 1.92: 1.00 PH值：5.6 水相盐百分比：13.1	>5.0-log，*大肠杆菌* O157:H7 型和沙门氏菌，以及 ≥2.0- log <5.0-log，*单核细胞增多性李斯特氏菌*[13]	Ingham 等人，2006。食品安全杂志。26: 160-172. 威斯康星大学状态汇总

[12] 欲使用本参考资料的企业请与作者联系，获取有关该配方的信息。
[13] 本研究中的试验都没有重复测试。因此，企业应提供其他支持文件，以支持工艺的有效性。

产品	材料来源	配方	干腌	干燥室温度 (°F) + 时间 + 相对湿度 (RH)	第二干燥室温度 (°F) + 时间 + 相对湿度	香料糊状物和第三干燥室温度 (°F) + 时间 + 相对湿度	成品特征	细菌减少	参考文献
土耳其干腌牛肉	牛肉片	使用约6.0公斤腌制混合物对于每45.4公斤牛肉。腌制混合物含有专配数量的盐、蔗糖、葡萄糖和亚硝酸钠。[14]	牛腿肉以交替方式放置于塑料容器中。容器在44°F (6.7°C), 50% 相对湿度环境下储存7天，然后排出液体，使用第二批腌制混合物再次手工干擦牛肉，并再次腌制14天以上。	使用自来水冲洗牛腿肉1小时。 在75°F温度下干燥2天 12个小时为65% 相对湿度，12个小时为80% 相对湿度	牛腿肉在冷藏条件下压制12小时，然后在75°F下干燥4天 相对湿度循环，12小时为65%，12小时为80%	涂上香料糊状物，并在75°F温度下干燥5天 相对湿度12小时为65%，12小时为80%	水活性：0.95 MPR: 2.00: 1.00 PH值：6.0 水相盐百分比：8.3	>5.0-log，*大肠杆菌O157:H7型*和*沙门氏菌*，≥2.0-log <5.0-log，*单核细胞增多性李斯特氏菌*	Ingham 等人，2006。食品安全杂志。26: 160-172. 威斯康星大学状态汇总
土耳其干腌牛肉	牛肉片	使用约6.0公斤腌制混合物对于每45.4公斤牛肉。腌制混合物含有专配数量的盐、蔗糖、葡萄糖和亚硝酸钠。[15]	牛腿肉以交替方式放置于塑料容器中。容器在44°F (6.7°C), 50% 相对湿度环境下储存7天，然后排出液体，使用第二批腌制混合物再次手工干擦牛肉，并再次腌制14天以上。	使用自来水冲洗牛腿肉1小时。 在81°F温度下干燥2天 恒定 70%	牛腿肉在冷藏条件下压制12小时，然后在81°F下干燥4天 恒定 70%	涂上香料糊状物，并在81°F温度下干燥6天恒定 70%	水活性：0.84 MPR: 1.52: 1.00 PH值：5.6 水相盐百分比：18	>5.0-log，*大肠杆菌O157:H7型*和*沙门氏菌*，≥2.0-log <5.0-log，*单核细胞增多性李斯特氏菌*	Ingham 等人，2006。食品安全杂志。26: 160-172. 威斯康星大学状态汇总

[14] 欲使用本参考资料的企业请与作者联系，获取有关该配方的信息。
[15] 欲使用本参考资料的企业请与作者联系，获取有关该配方的信息。

产品	材料来源	配方	干腌	干燥室温度 (°F) + 时间 + 相对湿度 (RH)	第二干燥室温度 (°F) + 时间 + 相对湿度	香料糊状物和第三干燥室温度（°F） + 时间 + 相对湿度	成品特征	细菌减少	参考文献
土耳其干腌牛肉	牛 后腿眼肉 整体或纵向分割为两半	注入 10% (重量/重量) 盐水， 包括25%盐分和 0.2%亚硝酸钠。 注射后 添加干燥食盐 4.7- 10% (w/w)	40°F 保持最多 6 天 并频繁转动。	肌肉单独悬挂 于 熏制室 并加热至 烤炉 温度 ≥149°F 至少6小时， 在此期间， 内部牛肉 温度 达到 ≥ 127°F。	68-77°F 温度下保持4天以上	将香料 (面粉、胡芦巴、 胡椒、小茴香、 大蒜、辣椒 和食用色素） 混合于水中。 68-77°F 干燥 4天以上		≥5.0-log， *沙门氏菌*	Genigeorgis 和 Lindroth。 1984。 欧洲肉类 研究工作者 会议。 217-224.

乡村腌制火腿

乡村腌制火腿是干腌的猪后腿。FSIS 在美国联邦法规第9篇319.106条款中规定了乡村火腿的认定标准。乡村腌制火腿的生产过程与意大利熏火腿相似，包括腌制、均化和干燥三个步骤。表9中包括部分已知可以灭除致病菌的工艺和关键操作参数总结。企业不限于使用这些文章作为支持，摘要本身不能提供足够的支持，因为其中不包含每项研究的细节，企业需要确定其是否能够代表实际过程。因为上述原因，企业应将文章的完整副本记录备案。参考部分提供有文章的完整副本链接。

表 9适用的乡村腌制火腿灭菌科学支持总结

产品	配方	腌制 应用	干腌	均化	干燥	细菌减少	成品 特征	参考文献
乡村腌制火腿	1) 3.63公斤盐，454克糖、 14.2克亚硝酸钠，56.7克硝酸钠 或者 2) 3.63公斤盐和454克糖	腌制的比例是每0.45公斤火腿使用42.53克腌制混合物。 在第0天和第10天，分别使用一半的腌制混合物进行手工揉擦。	干腌期间（35天），火腿在40°F（4.4°C）条件下腌制，之后将多余的盐刷掉，此时不添加水。	火腿放置于贮藏室中，在40°F (4.4°C)条件下保持14天，以达到盐分平衡。	火腿在 85°F (29.4°C) (65% 相对湿度）条件下干燥陈化20天，以达到 9 CFR 318.10 中关于旋毛虫的要求。[16]	腌制69天时，*大肠杆菌O157:H7 型*和*沙门氏菌*减少≥5.0-log，*单核细胞增多性李斯特氏菌*减少≥4-log。 研究也验证此工艺能够充分控制*金黄色葡萄球菌*的生长。	成品日期 = 120 盐 = 8.0% 水活性 = 0.91 pH = 5.5 盐水浓度 = 13.81%和12.33% 对应于腌制混合物1和腌制混合物2。	Reynolds 等人，2001. 食品科学杂志。66: 1373-1379.

16 在此时间点（第69天），干燥腌制过程被认为已经完成。在第69天，火腿被放置于环境温度为68至75.2°F（20至24°C）的仓库中，直至第120天。第69天后，致病菌已实现充分减少。

意式干腌牛臀生火腿

传统上，意式干腌牛臀生火腿使用整块牛肌肉生产，如牛后腿眼肉和后腿内侧肉。这些肉块通常使用盐和香料干腌，腌制料均化后填入肠衣并悬挂干燥（Watson*et 等人*，2021）。表10中包括部分已知可以灭除致病菌的工艺和关键操作参数总结。企业不限于使用这些文章作为支持，摘要本身不能提供足够的支持，因为其中不包含每项研究的细节，企业需要确定其是否能够代表实际过程。因为上述原因，企业应将文章的完整副本记录备案。参考部分提供有文章的完整副本链接。

表 10适用的意大利牛肉干灭菌科学支持总结

产品	配方	腌制应用	干腌	均化	干燥	细菌减少	成品特征	参考文献
意式风干牛臀生火腿	使用手持式喷淋器将整块完整的牛后腿肉喷上 Beefxide（2.5% v/v），每面喷15-20秒，覆盖所有表面。 施用盐（3.5% 肉重量）和腌制成分（150ppm 亚硝酸钠和 100ppm 硝酸钠）专有配方。	干腌前，先使用一半的腌制混合物对牛后腿眼肉进行腌制，7天后，使用剩余的腌制混合物涂抹后腿眼肉。	涂上干燥腌料后，将牛肉放置于 39° F (4° C) 的容器中储存7天，然后再涂上剩余的腌制混合物。	后腿眼肉在 39° F (4° C) 环境下保持4周。	意式风干牛臀生火腿填入牛盲肠衣中（115-130mm），并在 54 至 57° F (12-14° C) (65- 75% 相对湿度)环境下干燥陈化65天。	腌制65天后，*大肠杆菌 O157:H7 型*、*沙门氏菌*和*单核细胞增多性李斯特氏菌*减少≥ 5.0-log。 结果为牛肉表面的细菌计算，因此，仅在使用整块肌肉的完整牛肉作为材料来源时适用。	水活性=0.88	Watson 等人，2021。肉类和肌肉生物学。5(1): 14, 1-8.

附件14：适用的干制品灭菌科学支持

南非风干香肠

Droëwors 是南非开发的一种干制牛肉香肠产品，可使用各种肉类（通常是牛肉或野味）制作。Droëwors 由碎肉与醋和混合调料混合后填入肠衣制作而成。表11中包括部分已知可以灭除致病菌的工艺和关键操作参数总结。企业不限于使用这些文章作为支持，摘要本身不能提供足够的支持，因为其中不包含每项研究的细节，企业需要确定其是否能够代表实际过程。因为上述原因，企业应将文章的完整副本记录备案。参考部分提供有文章的完整副本链接。

表 11 适用的南非风干香肠灭菌科学支持总结

产品	产品特征	配方	干燥	干燥后的储存	成品特征	细菌减少	参考文献
南非风干香肠	磨碎尺寸：碎肉被磨制两次，首先通过一个具有10毫米大小孔洞的板，然后再通过一个具有4毫米大小孔洞的板。	醋/香料：碎肉被装入真空包装袋中，并加入专配数量的醋和混合香料。 然后将混合物填入 羊肠衣。[17]	风干香肠中并悬挂在储存室架子上，储存室的温度设定为72°F（实际范围为68-71.6°F），相对湿度目标恒定为50%（实际范围为38-64%）。 将香肠干燥12-21 天。	当达到0.60的水活性后，将香肠真空包装并储存于68-71.6°F环境下7天。	试验 1 PH值：5.5 水活性：0.62 水相盐百分比：19.1% 试验 2 PH值：5.4 水活性：0.60 水相盐百分比：19.6% 试验 3 PH值：5.4 水活性：0.60 水相盐百分比：22.2%	*大肠杆菌 O157:H7 型*和*沙门氏菌*减少≥2.0-log 至 < 5.0-log，*单核细胞增多性李斯特氏菌*减少1.5 至 2.7-log。 研究也验证此工艺能够充分控制*金黄色葡萄球菌*的生长。	Burnham 等人，2008。食品安全杂志。28: 198-209.

17 欲使用本参考资料的企业请与作者联系，获取有关醋和香料配方的信息，或应确保报告的pH值和水相盐百分比与“成品特征”一栏中的信息一致。

干牛肉条

Biltong 干牛肉条是南非开发的一种牛肉干产品。传统上，Biltong 干牛肉条在环境条件下干燥；但是，为了达到足够的灭菌率，商业生产的干肉条应在控制条件下生产。Biltong 干肉条可使用各种肉类（如牛肉、禽肉、鹿肉或野味）生产。在美国，Biltong 干牛肉条通常经过切割修整、腌制和干制而成。 食用Biltong 干牛肉条至少与美国以外的一次*沙门氏菌*疾病有关，2008 年的一次疾病爆发中，有一名患者是食用该产品的婴儿（Mindlin等人, 2013）。Biltong 干肉条的预期用途通常被认为是即食，因为消费者通常不需要其他安全烹饪即可食用。表12中包括部分已知可以灭除致病菌的工艺和关键操作参数总结。企业不限于使用这些文章作为支持，摘要本身不能提供足够的支持，因为其中不包含每项研究的细节，企业需要确定其是否能够代表实际过程。因为上述原因，企业应将文章的完整副本记录备案。参考部分提供有文章的完整副本链接。

表 12 适用的干肉条灭菌科学支持总结

产品	产品特征	配方	干燥	干燥后的储存	成品特征	细菌减少	参考文献
干牛肉条	厚度：Biltong 干牛肉条从完整的内层牛后腿上切下，然后切除外部的平面部分，并将其切割成统一的方形形状，最后切割为2.5厘米厚。	醋/香料：专配数量的醋和混合香料。 滚磨30分钟。 [18]	将Biltong 干牛肉条悬挂在储存室架子上，储存室的温度设定为72°F（实际范围为68-71.6°F），相对湿度目标恒定为50%（实际范围为38-64%）。将干牛肉条干燥17-26天。	当达到0.60的水活性后，将干牛肉条真空包装并储存于68-71.6°F温度下7天时间。	试验 1 PH值：5.6 水活性：0.75 水相盐百分比：15.4% 试验 2 PH值：5.6 水活性：0.75 水相盐百分比：15.8% 试验 3 PH值：5.5 水活性：0.62 水相盐百分比：21.5%	*沙门氏菌和大肠杆菌O157:H7 型*分别 ≥2.0-log 至 <5.0-log，*单核细胞增多性李斯特氏菌*减少≥ 1.0-log 至≤4.0-log。研究也验证此工艺能够充分控制金黄色葡萄球菌的生长。	Burnham 等人,2008。 食品安全杂志。28: 198-209.

18 欲使用本参考资料的企业请与作者联系，获取有关醋和香料配方的信息，或应确保报告的pH值和水相盐百分比与实际工艺相符。

产品	产品特征	配方	干燥	干燥后的储存	成品特征	细菌减少	参考文献
Biltong干牛肉条（传统方法）	牛排部分（30厘米长 x 15厘米宽 x 2.5厘米厚）。	在未稀释的苹果醋（100毫升）中每一面腌制30秒。使多余的醋滴落，然后将16克干牛肉条香料（主要包括黑胡椒、香菜、盐和红糖）涂抹于肉的每一面。然后将肉块在冷藏（40°F）温度下腌制20小时。	肉块 将肉块置于家用干燥容器中进行干燥，并安装一个能产生77°F的恒定温度的40W 灯泡。为了达到足够的灭菌效果，应将肉块干燥84小时。干燥容器的空气流量和其他关键操作参数未报告。	不适用	未报告。	≥ 5.0-log， *单核细胞增多性李斯特氏菌*减少。[20] 研究也验证此工艺能够充分控制*金黄色葡萄球菌*的生长。	Naidoo 等人, 2010。食品控制。21: 1042-1050.

19 研究中使用的关键操作参数包括温度等，均未报告。因此，企业应提供其他支持文件以证明其有效性。

20 因为仅使用了一株*单核细胞增多性李斯特氏菌株*，而且没有提供发展历史或理由说明原因，因此企业应提供其他支持文件以证明其有效性。

选择特定的单核细胞增多性李斯特氏

产品	产品特征	配方	干燥	干燥后的储存	成品特征	细菌减少	参考文献
Biltong 干牛肉条（现代方法）	牛排部分（30厘米长 x 15厘米宽 x 2.5厘米厚）。	16克干牛肉条香料（主要由黑胡椒、香菜、盐和红糖组成）与16毫升苹果醋（1:1克/毫升的比例）混合，涂抹在肉的每一面，密封并摇晃1分钟以确保完全覆盖。然后将肉块在冷藏（40°F）温度下腌制20小时。	肉块 将肉块置于家用干燥容器中进行干燥，并安装一个能产生77°F的恒定温度的40W 灯泡。为了达到足够的灭菌效果，应将肉块干燥96小时。干燥容器的空气流量和其他关键操作参数未报告。	不适用	未报告。	≥ 5.0-log, *单核细胞增多性李斯特氏菌减少*。[22] 研究也验证此工艺能够充分控制*金黄色葡萄球菌*的生长。	Naidoo 等人, 2010。食品控制。21: 1042-1050.

21 研究中使用的关键操作参数包括温度等，均未报告。因此，企业应提供其他支持文件以证明其有效性。

22 因为仅使用了一株*单核细胞增多性李斯特氏菌株*，而且没有提供发展历史或理由说明原因，因此企业应提供其他支持文件以证明其有效性。

产品	产品特征	配方	干燥	干燥后的储存	成品特征	细菌减少	参考文献
Biltong 干牛肉条	去骨牛臀腿肉去除多余的脂肪，并切割成1.9厘米厚 X 5.1厘米宽 X 7.6厘米长的肉块。	将生牛肉条浸入酸化硫酸钙中（Mionix RTE-01）30秒钟，调整为10%的乳酸。 然后将牛肉条在含有盐（2%的配方）和醋（2%的配方）的腌制液中真空滚磨腌制30分钟。	在77°F (25°C) 温度和55% 相对湿度中保持至少 **4天。**	不适用	0.90 水活性[23]	*沙门氏菌*减少 ≥ 5.0-log	Karolenko 等人, 2020。Microorganisms 杂志8(5): 791.

[23] 各项试验结果未报告。水活性根据图7中报告的一例试验进行估计。产品可能需要更长时间干燥以保证货架稳定性。

产品	产品特征	配方	干燥	干燥后的储存	成品特征	细菌减少	参考文献
干肉条	去骨牛臀腿肉去除多余的脂肪，并切割成1.9厘米厚 X 5.1厘米宽 X 7.6厘米长的肉块。	将生牛肉条浸入酸化硫酸钙中（Mionix RTE-17) 调整为5%的乳酸30或60秒，或5%的乳酸60秒。 然后将牛肉条在含有盐（2%的配方）和醋（2%的配方）的腌制液中真空滚磨腌制30分钟。	在77°F (25°C) 温度和55% 相对湿度中保持至少 **6天。**		0.85 水活性[24]	*沙门氏菌*减少 ≥ 5.0-log	Karolenko 等人, 2020。Microorganisms 杂志8(5): 791.

[24] 各项试验结果未报告。水活性根据图7中报告的一例试验进行估计。

产品	产品特征	配方	干燥	干燥后的储存	成品特征	细菌减少	参考文献
干肉条	去骨牛臀腿肉去除多余的脂肪，并切割成1.9厘米厚 X 5.1厘米宽 X 7.6厘米长的肉块。	将生牛肉条浸入5%乳酸或3%硫酸钠中30秒钟。 然后将牛肉条在含有盐（2%的配方）和醋（2%的配方）的腌制液中真空滚磨腌制40分钟。 腌制的牛肉在41°F（5°C）条件下过夜放置（16-18小时）。	在77°F (25°C)温度和55% 相对湿度中保持至少 **4天**		0.90 水活性[25]	*沙门氏菌*减少 ≥ 5.0-log	Karolenko 等人, 2020。Microorganisms 杂志8(5): 791.

[25] 各项试验结果未报告。水活性根据图7中报告的一例试验进行估计。产品可能需要更长时间干燥以保证货架稳定性。

产品	产品特征	配方	干燥	干燥后的储存	成品特征	细菌减少	参考文献
干肉条	去骨牛臀腿肉去除多余的脂肪，并切割成1.9厘米厚 X 5.1厘米宽 X 7.6厘米长的肉块。	将生牛肉条浸入水中30秒钟。 牛肉条与香料（95-96% 牛肉，4-5% 香料，包括总配方量2.1%的盐）一起滚磨5分钟（非真空）。 干燥香料牛肉条放置于不锈钢锅中，并缓慢倒入腌制液（包括醋在内的73%腌制液和10%总配制重量）。腌制好的牛肉条置于41°F (5°C) 温度下，并在30分钟和8-12小时（总时间16-20小时)翻动2次。	73°F (22.8°C) 和55% 相对湿度中保持至少**6天**。		0.85 水活性[26]	*沙门氏菌*减少 ≥ 5.0-log	Karolenko 等人, 2020。Microorganisms 杂志8(5): 791.

[26] 各项试验结果未报告。水活性根据图7中报告的一例试验进行估计。

附录 15：发酵产品、腌制产品和干制品的设计挑战研究

如果没有适用的文献资料，或者企业使用的工艺或方法与文献资料中使用的工艺或方法具有很大差异，企业可以选择进行**挑战研究**。当企业希望使用独特工艺时，可能需要进行挑战研究以证明该工艺的安全性。在进行挑战研究之前，企业可以考虑与所在州的HACCP 协调员联系，协调员将提供技术建议、援助和资源，支持小型和微型工厂实施HACCP。

关于挑战研究的一般指南，请参见FSIS HACCP系统验证指南以及由国家食品微生物标准咨询委员会（NACMCF）于2010年发表于食品保护杂志上的文章确定接种包/挑战研究方案的参数。关于如何选择微生物检测实验室的指南，请查阅FSIS 企业选择商业或私营微生物检测实验室指南。与发酵、腌制和干制肉类和禽类产品有关，但其他指南中未涉及的具体注意事项包含于下述信息中。

一个设计良好并存档的挑战研究应包括以下详细信息：

- 研究的产品包括配方信息。
- 微生物菌株的种类和数量。
- 接种物的生产、计数和标准化方法。
- 使用的接种量。
- 接种方法。
- 样品大小、采样时间和测试样品的数量。
- 微生物分析方法。
- 重复次数。
- 在生产的每个关键阶段对关键操作参数和内在因素的监测。

研究的产品包括配方信息

研究应明确指出所研究的产品类型以及所使用的原料肉类或禽类成分的详细信息（例如，干牛肉条从完整的内层牛后腿上切下，然后切除外部的平面部分，并将其切割成统一的方形形状，最后切割为2.5厘米厚）。

挑战研究应确定产品配方中使用的可能影响产品致病菌灭活或生长的所有成分，包括亚硝酸钠、磷酸盐、防腐剂和任何抗菌剂（如有机酸盐）的迁入水平。

微生物的种类和数量

协议中应包括用作接种物的微生物菌株的种类和数量，并解释为什么选择这些菌株（包括代替品）。

如果企业选择在**实验室**进行挑战研究，则研究应至少使用五株相关的致病微生物（如，五株*沙门氏菌*、五株大肠杆菌和五株*单核细胞增多性李斯特氏菌*），包括与人类食源性疾病相关的菌株和从肉类和禽类产品中分离的菌株。

如果企业选择在**工厂环境**中进行挑战研究，以最佳代表实际加工条件，则企业应选择所评估灭菌模式下（如，发酵、腌制或干燥）已被发现与相关致病菌（如，*沙门氏菌*、*金黄色葡萄球菌*等）反应相似的非致病性替代物。请参见表13的图解。

FSIS 建议各企业将替代物的减少量作为致病菌的减少量（例如，与*沙门氏菌*和大肠杆菌反应相似的替代物减少5-log，与*单核细胞增多性李斯特氏菌*反应相似的替代物减少3-log）。企业可能使用调整系数说明替代物和致病菌之间灭菌处理的差异。
但是，FSIS 不建议使用调整系数，除非企业在实验室也进行挑战研究，以支持灭菌处理在实验室条件下减少致病菌的有效性。

选择进行挑战研究的企业可以使用替代生物体监测发生的变化，但只有仔细考虑特定的预防措施后才可这样做。预防措施包括确保在食品科学和设计接种包装研究方面接受过培训的微生物学家在企业内引入非致病菌培养物。此外，企业应确保非致病菌培养物的引入不会在企业中导致有害健康的状况或食品掺假。可能情况下，企业还应该避免使用已经用抗生素抗性基因进行“标记”的细菌替代菌株。最后，企业应确保使用非致病菌培养物是必要的，并证明对预期目的有效。

为了更好地确保不出现有害健康的状况，鼓励企业在使用代用指示性微生物培养物时，应确保企业能够在被评估的食品安全应用阶段之后对设施和设备进行全面清洁和消毒。一般地说，含有代用指示性微生物培养物的产品不会被自动识别为掺假产品。

科学研究中提供了关于使用特定代用指示性微生物的优势和局限性详细信息，应予以考虑。

表 13工厂内潜在替代灭菌挑战研究。

如果你生产...	以下替代物已经过验证...	反应类似于...	对以下工艺步骤的反应类似于...	支持文件为…[27]
夏季香肠 和干肉条	五种美国典型 培养物保藏中心（ATCC）非致病性*大肠杆菌*: • BAA-1427 • BAA1428 • BAA-1429 • BAA-1430 • BAA-1431	*沙门氏菌*, *大肠杆菌*[28] O157:H7 型 对于干肉条，也包括*单核细胞增多性李斯特氏菌*和*金黄色葡萄球菌*	发酵	Kneeling 等人，2009 Niebuhr 等人，2008 Karolenko 等人，2022 https://askusdacontactcenter.force.com/s/article/Use-of-Non-pathogenic-Escherichia-coli-E-coli-Cultures-as-Surrogate-Indicator-Organisms-in- 验证-研究
发酵和干制萨拉米，干制全肌猪肉产品	*粪肠球菌*	*沙门氏菌*发酵,	干燥和干腌[29] 请参见下方注释	Ma 等人，2007 Michet, 2015 杏仁工艺验证中使用粪肠球菌作为替代微生物的指南
全肌和磨碎后制成的肉干、 干肉条和 风干香肠	Saga 200（乳酸菌-乳酸片球菌）	*沙门氏菌*, *大肠杆菌 O157:H7 型*，*单核细胞增多性李斯特氏菌*，和 *金黄色葡萄球菌*	抗菌处理和干燥 请参见下方注释	Borowski 等人，2009 Dierschke 等人，2010a Dierschke 等人，2010b
干肉条	*肉杆菌*	*沙门氏菌*, *E. 大肠杆菌 O157:H7 型*，*单核细胞增多性李斯特氏菌*，和 *金黄色葡萄球菌*	抗菌处理和干燥	Karolenko 等人，2022

注意：Karolenko 等人，2022年的研究表明，与*沙门氏菌*和其他致病菌相比，*粪肠球菌*和Saga 200在干肉条加工过程中对干燥的耐受性非常好。其他替代物，如*肉杆菌*和五种

美国典型培养物保藏中心（ATCC）非致病性*大肠杆菌*被发现与*沙门氏菌*和其他致病菌的行为非常相似。因为此原因，FSIS 建议各企业在进行验证干燥性的厂内验证研究时，考虑使用其他替代物，如*肉杆菌*或五种美国典型培养物保藏中心（ATCC）非致病性*大肠杆菌*。

[27] 可能有其他研究支持在这些（或其他）加工步骤中使用这些（或其他）替代物。
[28] 替代物还被用于屠体和碎牛肉的冷冻、冷藏和抗菌处理验证。

[29] 替代物还被用于蒸煮碎牛肉的验证。

接种体的生产、计数和标准化方法

FSIS建议，在接种物制备过程中，对依赖低pH值实现灭菌的工艺（*如*发酵）的挑战研究中使用的菌株应暴露于酸中(Breidt 等人，2018；Buchanan 和 Edelson, 1996； Hill 等人，1995)。添加葡萄糖是确保接种体预先适应酸耐受性的一种方法，因为细胞会发酵葡萄糖，从而降低培养基的pH。
一般上，对于实验室中使用大肠杆菌和*沙门氏菌*进行的研究，应通过接种适当的生长培养基制备每种菌株的培养物，如胰蛋白酶大豆或胰酶解酪蛋白豆乳发酵液，辅以1%的葡萄糖，在98.6°F（37°C）下培养18至24小时，无需搅拌（摇动），以获得静止期细胞。培养物应在产品接种的前一天进行培养，在实际使用前有一个最低保持期。每种菌株应离心、洗涤并重新悬浮于0.1%蛋白胨肉汤中。每种菌株的稀释液应使五种菌株的数量大致相等。此五种菌株应在用作接种物之前充分混合。接种物混合完成后，应通过在山梨醇麦康凯琼脂上直接表面接种测定混合物的活菌数。接种物中的每个菌株应占总接种物的20%左右（Eblen 等人，2005）。

使用的接种量

产品混合物中*沙门氏菌*、大肠杆菌或*单核细胞增多性李斯特氏菌*的最终浓度应不低于2.0 X 10_7 CFU/g的肉类混合物。产品混合物中的实际接种量应在接种后立即对接种的肉类混合物取样确认。在此浓度下，产品可以被连续稀释并直接制作显微片，而不需要通过富集恢复低水平的接种物。初始接种物水平的选择是为了使产品混合物中的初始计数和成品之间的接种物水平至少减少5.0-log。

接种方法

接种物应在添加其他成分或发酵剂之前添加到肉类（或禽肉）混合物中。

对于发酵香肠，建议采用以下程序：

- 将接种物加入肉类或禽肉中，同时磨碎或切碎至所需浓度。
- 混合腌制物（如果使用）、盐和香料。
- 在混合周期即将结束时加入发酵剂。
- 将填充料装入肠衣。

注意：因为实际原因，企业可以在内部配制产品，并将填充料送至自己的内部实验室，在填充之前将接种物混合进去。FSIS 不反对此程序，前提是所有的重复工序均以相同方式进行。

对于发酵产品，应按通常惯例将接种的产品装入肠衣，并接近正常的生产程序。可以使用较短的肠衣，长度约为装入填充料肠衣直径的两倍。

对于发酵香肠，**杯子香肠**（香肠料在试管中发酵）可用于对工艺的有效性进行一般估计，但不建议在作为唯一支持的研究中作为模型系统的基础，因为试管的几何形状和大小与生产的产品不同，而且加工条件包括湿度也不同。请参见本文件第13页，该页中已解释使用不透水的密封玻璃管作为模型系统可能导致黎巴嫩博洛尼亚香肠产品出现传染性疾病的情况。

样品量、取样时间和检测样品的数量

应在时间0和所有多步骤结束时收集至少两个用于微生物分析的样品。时间0是指将接种物加入产品后，但应用加工步骤前的时间。时间0不是指应用到产品之前的试管中的接种物水平。

对于干式或半干式的发酵香肠，企业应在干燥（成品）结束时选择两根香肠棒。从选择的每根香肠棒上，每个香肠棒的多个位置切下多个横截面切片，根据企业的方法确定最终的分析样品重量（例如，许多方法是以25克为单位验证）。

微生物分析方法

方法是指根据特定的或适合于预期的目的，检测样品中的目标微生物。

重复次数

根据美国国家食品微生物标准咨询委员会（NACMCF）的建议，当每个时间间隔内检测三个或更多样品时，应至少进行两次重复检测。根据美国国家食品微生物标准咨询委员会（NACMCF）的标准，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、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，研究最好重复两次以上。

关于评估挑战研究或其他科学文献结果的指南请参见FSIS 蒸煮指南，第56页，“挑战研究结果的可接受性”。

在生产的每个关键阶段对关键操作参数和内在因素的监测

虽然建议在时间0和所有多处理步骤（如发酵和干燥或腌制和干燥）结束时收集用于微生物分析的样品，但 FSIS 建议在每个处理步骤（如填料、发酵、低温加热步骤和干燥）也收集关键操作参数数据（如时间、温度和相对湿度）。此外,

应在每个关键加工步骤结束时（如，填料、发酵、低温加热步骤和干燥后）收集产品的内在因素数据（如，盐分和盐水浓度、pH值和水活性）。在每个步骤结束时检测的参数还可能包括水分、脂肪、蛋白质和滴定酸度等。

挑战研究的设计应密切配合企业实际过程中的关键操作参数（如，时间、温度和相对湿度）和产品的内在因素（如，盐分和盐水浓度、pH值和水活性）。与期刊文章和其他类型的支持一样，记录实际实验中使用的关键操作参数是非常重要的，因为这些参数可为企业的实际过程关键控制点（CCP）的关键限制和工序限制设定范围。如果进行一项挑战研究以测量干燥步骤的有效性，并且产品在温度为50-60°F、相对湿度为45-55%、气流速度为0.5-1米/秒的干燥室中干燥，那么企业应设定其关键控制点（CCP）范围，以确保温度不低于50°F或高于60°F，相对湿度不低于45%或高于55%，空气流量不低于0.5米/秒或高于1米/秒。
如果企业想设定不同的限制范围，那么其应提供科学支持理由，说明为什么这些不同的限制范围可产生与挑战研究中所观察到的减少相同。

附录 16：术语表

气流速度：空气在特定方向上的运动速度。[30]

替代灭菌：是指与 FSIS 建议不同的灭菌目标或数量级减少，但按照科学支持文件中的描述适当实施时，可实现同等概率成品中没有存活的沙门氏菌生物体或其他相关致病菌。

细菌素：细菌产生的毒素，可抑制其他类似细菌的生长。

土耳其干腌牛肉：一种传统的土耳其产品，由整块肌肉制成，经过干腌、干燥、压制并涂上糊状料切曼（Çemen），切曼（Çemen）是一种由香料和调味品制成的糊状物，如粉碎后的小茴香、葫芦巴、大蒜和辣椒粉。 该产品的其他名称包括：pastirma, bastirma, pasterma, basterma。

干牛肉条：南非开发的一种牛肉干产品，通常经过切割修整、腌制和干燥制作而成。

意式干腌牛臀生火腿：是一种腌制和干制品，传统上使用使用整块牛肌肉生产，如牛后腿眼肉和后腿内侧肉。这些肉块通常使用盐和香料干腌，腌制料均化后填入肠衣并悬挂干燥（Watson*et 等人*，2021）。

盐水浓度：用于衡量产品水相中的盐量。盐水浓度不由配方决定，而是由实验室分析得到的总盐含量和总水含量值计算出来的数值。详细信息请参见FSIS 加工检查员计算手册第14章。

肠衣硬化：肉类或禽类产品表面的硬化蛋白质肠衣。

肠衣类型：包裹香肠填充料的材料类型。

分析证书（COA）： 包括测试结果或其他分析的文件，用于表明产品符合规格。

挑战研究：一种模拟产品在加工、销售以及随后准备和处理过程中受到污染时处置情况的研究类型[31]。

乡村火腿：符合 9 CFR 319.106 中所述标准的干腌猪后腿。

---

30 https://www.mindat.org/glossary/air_velocity

31 https://www.foodsafetymagazine.com/magazine-archive1/aprilmay-2001/do-you-need-microbial-challenge-testing/

关键操作参数：干预措施可以获得有效执行的具体条件。

温度-时数：生产企业在特定温度下的发酵过程中，为了控制*金黄色葡萄球菌*的生长，高于60 ° F（葡萄球菌开始有效生长的临界温度）温度下将pH值降低到5.3或以下所需的时间，单位为小时。温度-时数是专门为了控制发酵过程中*金黄色葡萄球菌*的生长。

直接酸化：通过直接添加有机酸降低pH值的过程。

干制产品：经过粉碎、切片的肌肉产品或是整块肌肉产品，这些产品中可能使用亚硝酸盐，也可能经过熏制加工，并通常经过加热或烘干。

南非风干香肠：南非开发的一种干牛肉香肠产品，由磨碎物添加醋、调料混合后填入肠衣制成。

干腌：将腌制原料擦在食品表面或混入食品中的加工工序。

切割取样：从产品表面切割肉类样品的取样方法。

发酵产品：缩小原料肉或禽肉的尺寸，并配以腌制物、发酵剂、盐和香辛料混合物，塞入肠衣进行发酵，有时为了保证食品安全而进行低温加热或熏制，然后进行干燥而成的产品。

热那亚萨拉米香肠：一种全部使用猪肉或使用猪肉和少量牛肉的混合物制作的干制香肠产品。详细信息请参见以下网址FSIS 食品标准和标签政策书中的条目：https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2005-0003.

鲜重：加工前的肉类和/或禽类产品或肉类和/或禽类副产品（肉块）的重量。

等电点：正电荷与负电荷相等时的pH值。对于肉类或禽类产品，当pH值达到主要蛋白质的等电点时，正电荷就等于负电荷，蛋白质的净电荷为零。蛋白质内的正负基团相互吸引，导致蛋白质吸收和保持的水量减少。[32]

黎巴嫩博洛尼亚香肠：一种经过粗磨、发酵的半干式香肠。黎巴嫩博洛尼亚的生产通常涉及将腌制成分（如盐和亚硝酸钠）和乳酸菌“启动”培养物与粗磨牛肉相结合。

[32] https://swine.extension.org/water-holding-capacity-of-fresh-meat/

此混合物包装于肠衣中进行发酵，并进一步干燥。

灭菌：确保成品中没有*沙门氏菌*生物体残留的工艺或工艺组合，同时减少其他致病菌及其毒素或毒素代谢物。灭菌工艺的例子包括蒸煮、发酵、腌制和干制。

保证书 (LOGs)：保证书是一份详细描述加工、处理和储存各部位肉类内容的文件。

水分蛋白质比（MPR）：表示水分百分比除以蛋白质的百分比的一种度量单位。在美国，MPR 通常用于对干香肠和其他肉类产品进行分类。虽然 MPR 值表示产品的干燥程度，但不一定表示产品具有微生物安全性或货架稳定性，因为其没有考虑水份用途。

母料：先前发酵和控制的产品批次。

意式辣香肠：一种使用猪肉或猪肉和牛肉制做的干香肠。更多详细信息，请参见：https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2005- 0003。

蛋白质水解：在酶的作用下将蛋白质或肽分解成氨基酸。

即食肉类和禽类产品：美国食品安全检验局根据《美国联邦法规》第9篇第430.1部分将即食肉类和禽类产品定义为：达到食品安全级别且无需额外加工即可食用的肉类或禽类产品，但为了更佳口感或美学、美味或烹饪目的可进行再次加工。

腌制产品：通常使用整块肌肉产品添加盐和亚硝酸钠或/或硝酸盐腌制，然后进行干燥，有时再加以熏制（如果需要增加风味特点）。

耐储存：肉类和禽类产品的耐储存性是指肉类和禽类产品可储存于环境温度和湿度条件下；零售和家庭储存、运输和展示期间可保持包装完整；并且产品在制造商规定的保质期内不会发生变质或出现安全隐患。

土耳其牛肉香肠：一种添加多种香料、地中海风格的半干式香肠，其制作方法是将碎肉、香料和腌制盐混合，然后将制得的填充料装入天然或人造肠衣中并压制肠衣，最后在环境温度下发酵并干燥数天（Saricoban 等人，2006）。其他名称拼法包括：sujuk、sucuk、soujouk 和 sudjuk。

稳定化：是指防止或限制消费前产品中或消费后人类肠道中能够产生毒素的孢子形成细菌的过程。

企业可使用各种不同的稳定化工序，如冷却、保温或保持一定的pH值或水活性水平。

夏季香肠：半干式香肠，主要是指图林根熏香肠。详细信息请参见以下网址食品标准和标签政策书中的条目：https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2005-0003.

目标：控制目标依据企业设定并可量化的致病菌减少水平或生长限制，以便在没有监管性能标准的情况下生产安全产品。根据9 CFR 417.2(c)(3)的要求，关键限值的设计至少应确保达到 FSIS 所制定的适用目标或性能标准，以及与特定过程或产品有关的任何其他要求。

水活性：缩写符号为a_w，是衡量水分（即水）浓度及其在食品中的含量。 食品中的水含量取决于产品中所有溶解物质的总浓度，因为溶解物可与水结合。因此，如果食品中添加盐或糖等成分，它们将与细菌竞争其中的水分。

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

FSIS/USDA
www.fsis.usda.gov
2023