

水產品危害分析及其控制指引

1-4章



第2章 危害分析與制定HACCP計畫

HACCP計畫表格 (附錄1)

危害分析工作表

HACCP計畫制定的步驟表



HACCP計畫制定的步驟

- 步驟1：提供一般資料 (加工者的名稱和地址)
- 步驟2：描述產品 (俗名、學名、加工方式、包裝型態)
- 步驟3：描述運輸和貯存的方法
- 步驟4：確定預期用途和消費對象
- 步驟5：建立流程圖
- 步驟6：建立危害分析工作表
- 步驟7：確定與該水產種別相關的潛在危害 (表3-2及3-3)
- 步驟8：確定與該製程類別相關的潛在危害 (表3-4)
- 步驟9：了解潛在危害 (第4至7章，第9章以及第11至21章)
- 步驟10：判定潛在危害是否顯著 (第4至7章，第9章以及第11至21章)
- 步驟11：判定重要管制點 (圖 A - 2 (附錄 3)) (第4至7章，第9章以及第11至21章)
- 步驟12：完成HACCP計畫表
- 步驟13：訂定管制界限 (第4至7章，第9章以及第11至21章)
- 步驟14：建立監測方法 (第4至7章，第9章以及第11至21章)
- 步驟15：建立矯正措施 (第4至7章，第9章以及第11至21章)
- 步驟16：建立記錄系統 (第4至7章，第9章以及第11至21章)
- 步驟17：建立確認方法 (第4至7章，第9章以及第11至21章)
- 步驟18：完成HACCP計畫表 (負責人簽署)



矯正措施



確保任何不安全的產品沒有到達消費者手中矯正管制界限出現偏離時所造成的問題 (21 CFR 123.7)。

如果矯正措施包括檢驗成品，則必須了解抽樣計劃的範圍。由於這些限制，微生物檢驗往往不是一個合適的矯正措施。水產品 HACCP法規要求，正確的矯正措施必須有完整的記錄 (21 CFR 123.7 (d))。請注意，如果一個管制界限發生偏離多次，那麼必須重新評估控制危害管制點。

建立確認方法



管制界限充分驗證：

- 1.CCP監控設備的校準（包括精度檢查）；
- 2.最終產品檢測

當一個相對薄弱的監測方法 (例如：依賴於供應商的證書)時，產品檢測卻是有用的。

- 3.加工過程定期檢查及監控
- 4.採取矯正措施和確認記錄。

第3章 與水產種別及製程類別相關的潛在危害

表3-2 與脊椎類種別相關之潛在危害



表3-3 與無脊椎類種別相關之潛在危害

表3-4 與製程相關之潛在危害



表3-1 品種替換所造成的不實標示對 品種相關潛在危害的影響 p.9

表3-2 與脊椎類種別相關之潛在危害

原文 p.31-60

中文 p.10-30

第1欄：依俗名 (market name) 英文字母順序排列

第2欄：學名 (latin name)

備註：輸美國及加拿大產品英文俗名請遵照第4版指引俗名

第3欄：危害

寄生蟲 (CHP 5)

天然毒素 (CHP 6)

組織胺 (CHP 7)

環境污染物 (CHP 9)

養殖用藥 (CHP 11)



表3-3 與無脊椎類種別相關之潛在危害

原文 p.62-69

中文 p.31-36

第1欄：依俗名（market name）英文字母順序排列

第2欄：學名 (latin name)

備註：輸美國及加拿大產品英文俗名請遵照第4版指引俗名

第3欄：危害

致病菌（CHP 4）

寄生蟲（CHP 5）

天然毒素（CHP 6）

組織胺（CHP 7）

環境污染物（CHP 9）

養殖用藥（CHP 11）

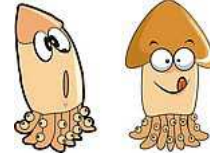
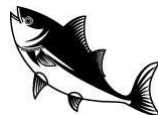


表3-4 與製程相關之潛在危害

原文 p.73-74

中文



第4章 來自採捕水域的病原菌

中文 p.37-46

了解潛在危害

本章為從採捕水域的雙枚貝類和其它水產品之病原體的控制。



水產品病原體的控制策略 p.37

- 1.管制雙枚貝類來源（例如：採捕水域的水質）採捕到冷藏前在空氣中的暴露時間（例如：收穫或退潮）來控制採捕區域的病原菌（包括在本章內）
- 2.乾燥法控制產品中致病菌生長的水分含量（水活性）（包括在第14章內）
- 3.用產品的配方控制產品中致病菌生長的水分含量（水活性）（包括在第13章）
- 4.控制產品中鹽或防腐劑含量的(例如：亞硝酸鹽)，（包括在第13章內）
- 5.控制產品中的酸度（pH值）（包含在在酸化食品法規21 CFR 114或常溫下穩定的酸化產品，(包括在第13章低酸食品的冷藏中)
- 6.控制經巴氏殺菌後污染的致病菌（包括在第18章內）
- 7.控制食品暴露在有利於致病菌生長和產毒之溫度中的時間(包括在第12的章大部分內容、在第13章的肉毒桿菌、第15章在裹漿中的金黃色葡萄球菌)
- 8.通過適當的蒸煮或巴氏殺菌（包括在第16章）、加壓殺菌(包括在熱處理密封容器包裝低酸食品法規中，以下簡稱低酸罐頭食品（LACF）法規(21 CFR 113)
- 9.通過可保留原料特性的加工處理來殺死致病菌（包括在第17章中）

雙枚貝類 p.37

1. 包含①牡蠣②蛤蜊③貽貝④扇貝
但不包括只含貝柱的產品
2. 病原體包括細菌（例如：霍亂弧菌、沙門氏菌、志賀氏菌、空腸彎曲菌）和病毒（例如：A型肝炎病毒及諾羅病毒）



軟體貝類來自捕獲區域的病原體受到格外關注之原因
p.37

1. 軟體動物生長的周圍環境受到含有病原體的污水(**sewage**)的污染，即使是水域中自然菌相有的也是病原體。
2. 軟體動物貝類濾食和濃縮可能存在于周圍水域中的病原體
3. 軟體動物貝類經常被整個食用，生吃或部分蒸煮食用。

貝類管理機構在管理貝類採捕方面重要
要求包括：p.37-38

- 1.帶殼軟體貝類（shellstock）的容器需貼有標籤，寫明貝類的種類和數量、採捕者、採捕獲區域和採捕日期(21 CFR 123.28(c))
- 2.貝類的採捕業者需有執照
- 3.要求從事貝類的去殼、運送、轉運或分裝的加工業者必須經過驗證
- 4.去殼軟體貝類的容器貼有標籤，有生產者的名稱、地址和認證編號。

雙枚貝類自然存在的病原體的控制

- 創傷弧菌、腸炎弧菌、非O1和O139型霍亂弧菌)，貝類管理機構對貝類收穫進行一些控制。

貝類管理機構限定 p.38

從採捕到冷藏之間貝類暴露在空氣的時間(如：採收或是退潮)。時間的長短取決於採捕時該月的月平均最高氣溫（**Average Monthly Maximum Air Temperature ; AMMAT**）或採捕時該每月的平均最高水溫（**Average Monthly Maximum Water Temperature ; AMMWT**）由貝類管理機構來決定。

貝類管理機構對腸炎弧菌的控制 p.38

- 1.由貝類管理機構進行風險評估，以確定是否消費從某一生長區域採捕的生牡蠣是否帶有腸炎弧菌的風險？
- 2.由貝類管理機構確定在採收季節生長區域是否每日平均日水溫比鄰太平洋超過60°F或比鄰墨西哥灣和大西洋(新澤西州和南部)超過81°F？。

如果平均水溫超過，貝類管理機構要啟動
腸炎弧菌控制計劃 p.38

- ①暫時關閉一些水域採捕的牡蠣
- ②限制冷藏前在空氣中暴露的時間(即採收或退潮)
- ③一些水域暫時允許收獲的牡蠣產品將被貼上“只限剝殼用”
- ④暫時許可從一些水域收獲用作加工的牡蠣原料，只保留原料產品的特性



判斷潛在危害是否顯著 p.39

- 1、在加工環節的驗收步驟，來自捕獲海域的病原體的不安全水準將有可能被帶入？
（如：在原料中的病原體達到不安全水準）？
- 2、在驗收步驟進入的來自採捕水域的不安全水平的病原體能在本步驟被消除或減少到可接受的水準嗎？

對“來自採捕水域的病原體”的預防措施

- ①檢查收進的軟體貝類確保它們已經加貼合適的標籤；
- ②檢查收進的軟體動物貝類確保它們是由持有許可執照的採捕業者（法律上要求須有許可證的）供應的，或經由有驗證通過的經銷商提供；
- ③通過蒸煮（第16章）或經殺菌釜處理（低酸罐頭食品法規，21 CFR 113）方式殺死病原體。應該說明的是：不論是蒸煮，還是經殺菌釜處理均不能消除從封閉海域中採捕的軟體貝類相關的“天然毒素”或“化學污染”的危害；
- ④通過IQF延長儲存、輕度高溫、高靜水壓、輻射照射(第17章)
- ⑤藉著限定自採捕到冷藏之間的時間，減少霍亂弧菌、腸炎弧菌、創傷弧菌和李斯特氏菌等病原體的生長；
- ⑥包括有警告標籤貼在用於生食的軟體貝類的容器上以指示零售商告知消費者食用生的或蒸煮不完全的貝類可能增加食源性疾病的風險，尤其對於存在某些病理狀況的群體。

判定重要管制點（CCP） p.40-41

- 1、在加工廠加工期間，產品經過有效地蒸煮或殺菌釜處理來殺死病原體嗎？
- 2、如果產品是來自墨西哥海灣的生牡蠣（也就是那些州已經被確認曾造成兩個或更多創傷弧菌病例），到你工廠加工並設計了保留食物原料特性的加工(包括：IQF延長儲存、輕度高溫、高靜水壓力、輻射照射)，按照“國家貝類控制-貝類衛生程序指南2007年版”要求，經過工廠加工能有效地殺滅創傷弧菌嗎？

3、如果成品用於生食的生牡蠣原料並且來自以下區域：①貝類管理機構已作出消費此捕獲區域的牡蠣會有感染腸炎弧菌風險的評估②貝類管理機構已判定在此捕撈區域為太平洋邊緣水域平均每月的日水溫超過60°F或毗鄰墨西哥灣和大西洋(新澤西州和南部)超過80°F(27°C)；或③在過去三年已經被確認為與兩種或更多副溶血弧菌疾病有關的牡蠣的原產地，在工廠加工中，是否設計一個流程以保持原料特性(IQF、輕度高溫或輻射照射)並且有效地殺滅腸炎弧菌？

控制策略實例1—來源管制 表 4-1 p .46
控制策略實例2——創傷弧菌控制





水產品危害分析及其控制指引

5-11章

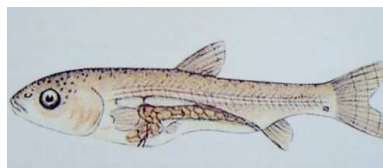
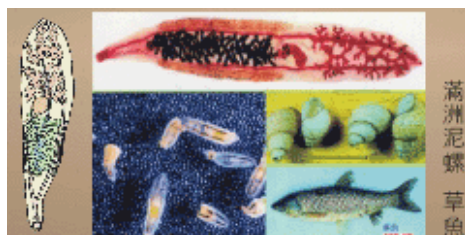


第5章 寄生蟲

潛在危害的分析 p.51

沒有被蒸煮、蒸煮不完全或未經冷凍的水產品被食用時寄生蟲（在幼蟲階段）可以產生對人類健康的危害。

寄生蟲：線蟲、蛔蟲、條蟲、吸蟲都與水產品有很大關係（病例：廣東省食用養殖生魚片感染中華肝吸蟲）



產品與人類感染寄生蟲有關 p.51

酸橘汁醃魚 (魚和香料醃泡於萊姆汁中)

lomi lomi (在檸檬汁、洋蔥和番茄中醃泡的鮭魚)

醉蟹 (在酒和胡椒中醃泡的螃蟹)

壽司 (米和其他成分配合在一起的生魚片)

冷燻魚和蒸煮不完全的烤魚



控制寄生蟲

p.51

1. 對生魚進行加熱能有效地殺死細菌性病原體和寄生蟲。有關蒸煮和巴氏殺菌的指導詳見第13(加熱蒸煮)第16(加熱與殺菌)
2. 冷凍殺死寄生蟲的效果依靠下列因素，包括冷凍過程的溫度、冷凍魚組織的時間長短、魚保持冷凍的時間長短、魚脂肪組成、以及寄生蟲存在的類型。冷凍過程的溫度、魚保持冷凍的時間長短和寄生蟲的類型顯然是最重要的因素。例如，條蟲比蛔蟲更易受冷凍的影響。吸蟲比蛔蟲有更高的抵抗力。

冷凍條件

p.53



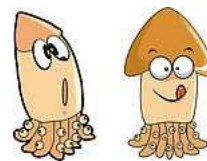
- ①在-4°F (-20°C) 或更低 進行7天 (全部時間) 的冷凍和貯存
- ②-31°F (-35°C) 或更低進行冷凍直到堅固並貯存在-31°F (-35°C) 或更低15小時、
- ③-31°F (-35°C) 或更低進行冷凍直到堅固並貯存在-4°F (-20°C) 或更低24小時，也足能殺死寄生蟲。

註：這些條件有可能不適用於尤其是大魚的冷凍（如，厚度超過6英寸）



用鹽水浸泡(鹽漬**brining**和醃製(**pickling**)可以減少魚體內的寄生蟲危害，但是並不能消除它，也不能將其降低到可接受的水準。

線蟲幼蟲已經表明能在21%鹽水中存活28天。



判定危害是否顯著

p.51-52

- 1、在驗收步驟中，有可能引入寄生蟲嗎？
（如：寄生蟲隨原料引入嗎？）
- 2、寄生蟲的危害能在這步被消除或降低到可接受的水準嗎？

加工步驟殺滅寄生蟲：

經殺菌釜處理、熱燻製、蒸煮和巴氏殺菌
、冷凍



確定重要管制點(CCP)

p.52

加工包括殺死病原體的加熱步驟嗎？
如：經殺菌釜處理、蒸煮或巴氏殺菌等？



控制策略實例1—冷凍

p.53-54

★ 管制界限：

☛ 在-4°F（-20°C）或更低進行7天（全部時間）的冷凍和貯存；

或☛ 在-31°F（-35°C）或更低進行冷凍直到堅固並貯存在-31°F（-35°C）或更低15小時；

或☛ 在-31°F（-35°C）或更低進行冷凍直到堅固並貯存在-4°F（-20°C）或更低24小時。



建立監測方法



※項目：

※冷凍機的溫度；

和※在冷凍機溫度下保存或冷凍保存的魚的時間長短。

※對於冷凍7天的管制界限：啟動凍結時間和冷凍期間結束時間；

或※對於15小時和24小時凍結管制界限：
當所有的魚完全凍結的時間以及結束冷凍倉儲的時間。

※方法：

☐使用連續溫度記錄裝置（例如，溫度記錄儀）；

和☐適當執行目視檢查的時間和檢查冷凍堅固狀況的物理檢查。

※頻率：

☑對於溫度：連續監測，在每個凍結或貯存期至少一次的目視檢查，但不得少於每天一次。

☑對於時間：每一批，再凍結開始和結束時間，或者儲存期間，較為合宜

※執行者：

監控可由冷凍庫操作人員、生產監督人員或品管人員或任何其它了解監控設備和管制界限的人執行，以確保管制界限已達到一致。

建立矯正措施程序

在偏離管制界限所涉及的产品採取以下矯正措施：

- ☞ 在-4°F (-20°C) 或更低溫重新凍結和存儲產品7天（總時間）
或在-31°F (-35°C) 或更低溫重新冷凍直到堅固並儲存在-31°F
或更低溫15小時
或在-31°F (-35°C) 或更低溫重新冷凍直到堅固並儲存在-4°F (-
20°C) 或更低溫24小時。
請注意，這些條件可能不適合凍結特別大的魚（例如，厚度超過6英
寸）

- 或☞ 銷毀或轉移到非原料或使用非食品產品。
和採取以下矯正措施，重新恢復管制界限偏離後的操作控制：：
 - ☞ 進行修理或調整冰箱;
 - 或☞ 將冰箱產品的部分或全部移動到另一台冰櫃。



建立記錄系統

- ✎ 連續溫度監測記錄;
- 與 ✎ 目視檢查記錄的數據記錄
- 與 ✎ 記錄水產品完全凍結的時間標誌（如適
用）



建立確認方法



- ★溫度記錄裝置（例如，記錄溫度計），投入使用前必須檢查其準確性，以驗證該工廠的校準的準確性並未受到影響。
- ◎該檢查可以通過以下方法：
 - 如果設備將在達到或接近冷藏溫度下使用，應將感受器(sensor)沉浸在冰漿（32°F（0°C））中進行檢查；
 - 或●在使用的溫度範圍內對基本相似的溫度（例如，產品內部的溫度）進行測量，將設備讀出的溫度與已知的精準參考設備（例如，可追溯至美國國家標準與技術研究院（NIST）的標準溫度計）上所比較。
 - 和●在使用中，每天在開始運作之前檢查溫度記錄裝置。如果儀器製造商有相關的建議，以及在您的設備儀器的使用歷史已經表明在較長時間內一直保持準確，那麼進行較低頻率的精度檢查也是適當的。除了通過上述檢查方法之一來監測該設備的精確性，這個過程應該包括目視檢查感受器是否損壞和任何連接線損壞或扭結。在該設備進行檢查時，應確定其是否可運作，並在適用的情況下，有足夠的墨水和紙張。
 - 和●若由設備製造商推薦，應根據已知的校準參考設備（例如，可追溯的NIST溫度計），至少每年一次或更頻繁地對溫度記錄裝置進行校準。最佳校準頻率取決於類型、條件、過去的表現，以及設備的使用條件。在檢查和/或校準過程，如果發現溫度變化有連續一致的遠離實際價值（漂移）偏高，則需要更頻繁的校準或需要更換設備（或許還有一個更耐用的設備）。校準應當涵蓋所有使用溫度範圍的最低溫度範圍內進行。
- 和●在1週內審查監測和矯正措施記錄已完成，並且確保每個發生偏離管制界限的都被適當的矯正。

第6章 天然毒素



判斷潛在的危害

表3-2 及3-3

美國現有如下6種公認的毒素是由食用經天然毒素污染過的魚類或水產品產生的： p.56

- 麻痹性貝類毒素（PSP）
 - 神經性貝類毒素（NSP）
 - 腹瀉性貝類毒素（DSP）
 - 健忘性貝類毒素（ASP）
 - 熱帶海魚毒素或西加毒素（CFP）
 - 原多甲藻酸貝類毒素(AZP)
- word 檔致病菌





涉及的種類和區域

p.56

在美國，PSP(saxitoxin)通常與來自東北和西北沿海的軟體貝類有關；而在美國以外的地方，則與來自熱帶到亞熱帶水域的軟體貝類有關。另外，據報導某些腹足類(例如：貝類、海螺、峨螺)也會累積PSP毒素，通常是因為他們捕食了有毒的軟體貝類，尤其是美國東北沿海的玉螺和峨螺被發現普遍含有PSP毒素

- 龍蝦膏（lobster tomale）中發現的PSP毒素的含量不太可能引起健康的危害，除非食用了大量的來自嚴重污染的海域的產品。在2008年，FDA建議不要食用美國龍蝦肉，因為在新英格蘭水域捕獲的龍蝦肉裏發現含量高量PSP毒素

PSP毒素毒素有在南部的（桔點圓魷*Sphoeroides nephelus*）、方格的（龜紋圓魷*Sphoeroides testudineus*），和帶尾的（帶尾圓魷*Sphoeroides*）河豚中得到證實。目前在所屬的佛羅里達州的沃盧夏，布里瓦德，印第安河，聖露西和馬丁郡都有一個禁止捕撈河豚魚的禁令。



PSP 、NSP 、ASP 、CFP 、AZP

中毒症狀

p.57-58

CFP西加魚毒(魚肉毒素) 雪卡魚中毒 (CTX)

與來自熱帶和亞熱帶的毒素污染的珊瑚礁魚有關。
毒素通過顯微藻類被引入海洋食物鏈，並移動到以小型的食草魚類，再進入到更上級的食肉魚內，毒素積聚在某些掠奪性珊瑚礁魚類的肉臟累積。

含有西加魚毒(ciguatoxic)魚類大多分布在世界各地的北緯35°到南緯35°之間和加勒比海地區、太平洋、印度洋和在墨西哥灣北部海域。

[pdf.檔 熱帶海魚毒](#)



含CFP魚毒的魚類包含

梭子魚、琥珀魷、馬眼魷、黑魷和其他多種魷、國王魷、大石斑、紐西蘭魷中極有可能含有魚肉毒素。澳大利亞東北水域的魷和梭子魚也常含有此種毒素。



天然毒素檢測標準

P.58

PSP-0.8ppm(80微克/100克)石房蛤毒素(saxitoxin)
當量

NSP-0.8ppm(20個鼠單位mouse unit/100克)雙鞭甲
藻毒素(brevetoxin-2)當量

DSP-0.16 ppm okadaic酸加35-甲基okadaic酸
(DXT 1)；

ASP-20 ppm軟骨藻酸,除了在太平洋大蟹的內臟中
為30ppm以外。

CFP-對於太平洋 0.01ppb P-CTX-1當量
對於加勒比海0.01ppb C-CTX-1當量

AZP-0.16 ppm 原多甲藻酸當量

天然毒素的控制 p.58

- 通過加熱，天然毒素不能完全消除。但高溫加工過程如殺菌釜處理，或許能降低某些天然毒素的含量。
- “貝類管理機構”對軟體貝類存在的海域，只能在允許的時間和地點進行。這些軟體貝類包括：牡蠣、蛤蜊、貽貝、扇貝。

蛇鯖escola或油魚oilfish

含有較強的催瀉的油，叫做蛇鯖毒素 (gempylotoxin；G)，食用後可導致腹瀉、胃痙攣、噁心、頭痛、嘔吐。

FDA反對這些魚的進口和洲際交易

含有gempylotoxin魚種

Lepidocybium flavobrunneum 鱗網帶鯖科
(細鱗仔、圓鱈、異鱗蛇鯖)

Ruvettus pretiosus (黑皮牛、粗鱗仔)

深海魚類(如：大西洋胸棘鯛，橙魚
(*Hoplostethus atlanticus*)、異海魴屬
(*Allocyttus*屬)、黑海魴(*Pseudocyttus*
屬)、大西洋仙海魴(*Oreosoma*屬)和棘吻新
海魴(*Neocyttus*屬)紐西蘭紅魚被稱為含有
少量的相同消化蠟酯

- 1.含有gempylotoxin魚種，要列為CCP
- 2.在外箱及外包裝上標示警語

四胺（Tetramine）

是一種在*Neptunia spp.* (一種峨螺)的唾液腺中發現的一種毒素，這種危害可通過除去此腺體而得到控制。症狀包括：出現幻覺、暫時失明、難以集中視力、手指發麻、虛脫、噁心、嘔吐、腹瀉、肌肉控制的損失。症狀通常在食用後1小時內發作。

確定潛在危害是否顯著

P.59

- 1、天然毒素的不安全水準在此是否可能引入（如：毒素是否以不安全的水準來自於原料）？
- 2、最初被引入的達到不安全水準的天然毒素是否可能消除或降低到可接受的水準？

對於軟體貝類“天然毒素”的預防措施

- ①檢查所進的軟體貝類，以確保有正確的標籤
- ②檢查所進的軟體貝類，以確保由認可的捕獲者提供（認可證為法規所要求的）或由認可的經銷商提供。

對於其它的水產品“天然毒素”的預防措施：

- ①確保所進的水產品不是經由有天然毒素問題而封閉的海域中所捕的
- ②確保所進的有鰭魚類不是從有消費告誡或據瞭解有CFP問題的區域捕獲而來；

控制策略實例1—來源管制 P.60-61

訂定的管制界限：

▣ 所有貝類（帶殼軟體貝類）容器必須貼有標籤，顯示它們捕獲的日期和地點（州或地區），貝類的種類和數量以及被誰捕獲（即有貝類管理機構發給捕獲者的註冊號，若無註冊號，應有捕獲船的名稱、註冊代碼以及採捕者的名稱）。對於散裝貝類，也就是貝類沒有容器盛裝，只有隨船提單或包括同樣內容的其他類似運輸單據，才能接收此批貝類；

和▣ 所有盛軟體貝類的容器必須貼有標籤，標明加工者的捕獲地點和日期名稱（州或地區）、貝類的種類和數量以及加工者的認證編號；標明包裝者或二次包裝者的名稱、地址和認證編號

和▣ 詢問採捕的軟體貝類的捕撈區域

所有軟體貝類必須從已經貝類管理機構批准捕獲的海域中捕獲。對於美國聯邦的海域，沒有從被聯邦政府的管理機構關閉的海域捕獲的軟體貝類，所有軟體貝類需來自於經許可的捕獲者（註：許可證不要求有所有許可權）或從已經貝類管理機關認可的生產者；

監測方法

※方法：

貝類容器上的標籤。隨散裝貝類運輸船的提單或其他類似的運輸單據

和●在標籤上或提單上或其他類似的運輸單據要列出捕獲區域

和●去殼的軟體貝類容器上的標籤

和●貝類捕撈者許可證

※項目：

- 進行肉眼檢查

和●詢問捕獲貝類的州或國家貝類管理機關，捕獲區域是否已經許可

※頻率：

- 每箱（容器）：檢查其標籤

和●每次運輸：檢查其提單或類似提單的證明文件

和●每批：檢查其捕獲地點

和●從每批中至少隨機抽取3箱檢查其標籤

和●每次交貨：檢查其許可證

※執行者：

應由接收人員、生產主管人員、生產管理者、品質部門人員或其他瞭解如何控制的人員來執行。

建立矯正措施

- 對於偏離管制界限的產品採取下列矯正措施

- ☑拒收該批次

和☑在偏離管制界限後，對所涉及的产品採取下列矯正措施，使其恢復控制

- 停止供應商的使用，直到證明捕獲、標籤、和/或標籤的操作已經更改。

建立記錄系統

對接收的軟體貝類原料：

接收文件的記錄：

*收獲日期捕、獲的州或地點、貝類的數量和種類

和*捕獲者的名字、捕獲船的名稱或認證號碼；或由貝類權責機關發給捕獲者的註冊代號(貝類原料的相關證明直接從捕撈者處獲得)

和*捕獲者的許可證和終止日期

和*運輸者的認證號碼到期的數量和收割機的牌照，如適用；

對接收的去殼貝類原料：

接收文件的記錄：

*收到日期、貝類的數量和種類

和*包裝者、二次包裝者的姓名和認證號碼。

建立確認方法

在1週內審核監控、矯正措失記錄。

控制策略實例2－ 對其他水產品(貝類除外)的來源管制

訂定管制措施

p.63

所有魚類確定不是來自下述禁止捕撈的條件：

✖捕撈區域是國外、聯邦政府、州或當地官方

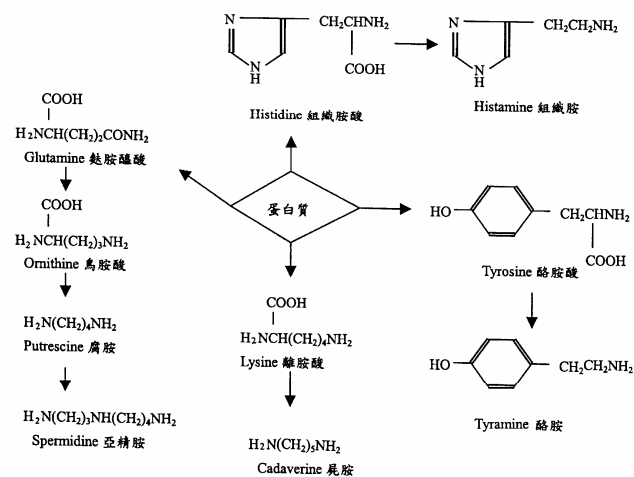
禁止捕撈區域

或✖CFP和ASP毒素存在的禁止區域

或✖眾所周知的存在CFP問題的區域建立監控程序。

建立監測方法

第7章 鯖魚毒素（組織胺）的形成



1. 不揮發性腐敗胺的生成量：
 - (1) 微生物群產生的脫羧酶種類及活性
 - (2) 魚種不同胺的生成量也不同
2. 生魚肉在25°C放置時不揮發性腐敗胺的生成量, 首先腐胺增加, 其次引起屍胺和組織胺的增加；相反的亞精胺、酪胺有減少

鯖魚毒素（組織胺）的形成 p. 65

1. 某些細菌生長時，產生一種組胺酸脫羧酶(histidine decarboxylase)的代謝產物。在有些品種的魚體內，組胺酸(histidine)的天然含量比其他魚種高得多，這種組胺酸脫羧酶與游離的組氨酸反應，就產生組織胺。
2. 形成組織胺的細菌能在較寬的溫度範圍內生長並產生組胺。在溫度高時（如21.1°C）比中等溫度（如7.2°C）生長的更快。在接近32.2°C下生長的特別快。

易生組織胺的魚種

鯖魚、鬼頭刀、旗魚和鯖魚及秋刀魚、沙丁魚

表3-2 列出易生組織胺的魚種



控制組織胺的形成

p.62

- 暴露在空氣或水的溫度高於83°F (28.3°C) 環境中的魚類，應該在捕獲後6小時之內放置在冰裡，或冷卻的海水、或碎冰裡，或者40°F (4.4°C) 或更低的溫度下的海水或鹽水中。
- 暴露在空氣和水的溫度於83°F (28.3°C) 或低於83°F (28.3°C) 環境中的魚類，應在魚捕後盡快或死後不超過9小時之內放置在冰裡，或冷卻的海水、或碎冰裡，或者40°F (4.4°C) 或更低的溫度下的海水或鹽水中。
- 在冷卻前去腮去內臟的魚類，應該在後盡快或死後不超過12小時之內放置在冰裡，或冷卻的海水、或碎冰裡，或者40°F (4.4°C) 或更低的溫度下的海水或鹽水中。
- 死亡後暴露在65°F (18.3°C) 或更低的溫度下24小時或少於24小時的魚類，應在魚捕後盡快或死後盡快放在冰裡，或者40°F (4.4°C) 或更低的溫度下的海水或鹽水中。

表7-1 船上捕獲易生組織胺的魚類進入冷凍基質以防止其產生組織胺的最推薦時間

降低捕獲後魚體內部溫度所需的時間將取決於以下幾個因素： p.63

- ☛ 捕獲方法
- ☛ 魚的大小
- ☛ 冷卻的方法

表7-2經過船上設備的適當冷凍之後，對於不同溫度的暴露時間以及不同加工處理過程，易生組織胺的魚類在高於40°F（4.4°C）的環境溫度下控制組織胺形成的最大暴露時間

組織胺檢測

p.64

- 一、官能檢查
- 二、化學測試

1. 魚可食用部份中組織胺的建議標準量(guidance level)為50ppm。如果在魚體的一部分能發現50ppm組織胺，那麼在其他部分的含量可能會超過500ppm。
2. 易生成組織胺的大型魚類中，魚腰肉(loin)的前半部份
3. 所取樣本數（即，產生組織胺的魚體）的數量應該足夠對一批魚的組織胺含量做出判斷，但不應少於18%批次樣品
4. 如果某批魚需要混合樣品以減少分析數量的話，應該確保檢驗結果的有效性。為了盡量減少遮蔽有問題的魚的檢驗結果，混合一個大樣的樣本不得超過3個。此外，分析方法和儀器的使用，應該是能夠可靠地檢測出組織胺含量的較低標準（例如，三個小樣混合成的1個大樣的標準是17 ppm，而不是沒混合樣品的50 ppm）。

確定潛在危害是否顯著 p.64

- 1、在加工過程中，是否能夠導致組織胺的含量能達到不安全水準嗎（在原料魚中存在不安全水準）？
- 2、在本加工步驟中組織胺能達到一個不安全的水準嗎？
- 3、在這個加工步驟中，能否消除或將鯖魚毒素降低到一個可接收的水準？

預防“組織胺的形成”的措施包括：

p.65

- ◆從捕撈船的記錄確保所進的魚在捕撈船的甲板上經過適當的處理，包括：
 - ①在魚死後快速冷卻②控制船上的冷藏（非冷凍貯存）的溫度③正確加冰
- ◆檢測所進魚的組織胺水平
- ◆確保從最初加工者處所進的魚冷藏運輸過程中被正確的處理；包括：
 - ①運輸中控制好冷藏溫度②運輸中適當的加冰
- ◆審查到貨的魚，確保驗收時沒有升高溫度；
- ◆審查到貨的魚，確保接收時適當的加冰；
- ◆對到貨的魚進行感官檢驗，確保沒有腐敗的跡象；
- ◆控制車間中冷藏的溫度；
- ◆在車間中適當的加冰；
- ◆控制產品暴露在能形成組織胺的溫度下的加工和貯存的時間總量。

可能成爲**CCP**的加工步驟

- ☛原料驗收
- ☛加工步驟：(如：解凍、鹽水浸泡、煙燻、去頭去內臟、人工切片和切排、發酵、酸洗、乾燥、填料、混合（例如：製備沙拉）、分切
- ☛包裝：
- ☛加工和包裝後的最後冷卻
- ☛生原料、半成品和成品的冷藏儲存

不太可能成爲**CCP**的加工步驟

- *連續性的機械化加工步驟，如：機械切片
- *短暫的加工過程，不可能形成暴露的時間/溫度的明顯累計(如：打印日期及代碼、裝箱打包)
- *產品處於凍結狀態下的加工步驟(如：出貨前順序的整理、冷凍產品的儲存)
- *經殺菌釜處理以及處理之後的步驟，如果衛生管理足以預防組織胺生成

確定重要管制點（**CCP**）

- 1、如果判定在接收原料的加工步驟上，組織胺的形成是顯著危害時，那麼就判定驗收原料步驟為**CCP**。
- 2、如果組織胺的形成在一個或多個加工步驟中是顯著危害，那麼也必須確定該加工步驟為此危害的**CCP**。
- 3、如果組織胺的形成在原料、半成品或成品貯存階段是顯著危害，那麼也必須確定該加工步驟為此危害的**CCP**。

- 如果你是易生成組織胺的魚類的最初加工者（例如：如果你直接從捕撈船進貨），但與捕撈船沒有直接連繫無法索取捕撈船操作的相關文件，你應該採取以下的預防措施：
 - ☛ 檢測到貨原料的組織胺含量
 - ☛ 原料驗收：以確保接收時溫度沒有升高
 - ☛ 原料驗收：進行官能檢查，以確保沒有腐敗跡象。

控制策略實例2—組織胺檢測 p.71

訂定管制界限：

組織胺檢測、官能檢查和魚體內部溫度檢測

◎組織胺檢測：對易生組織胺的魚代表性樣品的檢驗分析顯示樣品中的所有魚的組織胺含量低於50ppm。

◎官能檢查：對易生組織胺的魚代表性樣品進行官能檢查，顯示有腐敗跡象（持續腐敗和可聞到腐敗味）的魚，在樣品中不超過2.5%，例如：在118條中有腐敗跡象的不超過2條；注意FFD & C法規禁止任何有腐敗跡象的魚食品進入州際貿易，不管這些水產品是否超出HACCP的管制界限。

和◎魚體內部溫度檢測

建立監測方法

※項目：

◎組織胺檢測：魚肉中的組織胺含量

◎官能檢查：

●該批原料的腐敗情況

●魚體內部溫度檢測

●或魚體在船上保存在冰或冷藏的環境（未凍結）下：

◆每批中選取一定數量的規格最大的魚，用溫度指示裝置（如溫度計）測量中心溫度，注意那些已顯示處理不當（例如，放冰不當）的跡象。

和◆卸貨時間和日期

組織胺方法

☐對於組織胺檢測：

- 每批至少檢查118條魚，這118條魚必須從每批原料中有代表性的抽取。一旦發現一條魚的組織胺含量大於或等於50 ppm，則拒收整批原料。若抽樣的魚是由混合的樣本再進行分析，則組織胺含量的管制界限要降低。例如，18條魚樣本合併混合成6份(每份3條魚)，則組織胺的管制界限由50 ppm到17 ppm。

和☐感官檢查

- 每批至少檢查118條魚，這118條魚必須從每批原料中有代表性的抽取（對於少於118條的批次要整批都驗）

和■魚體在船上保存在冰或冷藏的（未凍結）下：

- ◆每批中選取一定數量的規格最大的魚，用溫度指示裝置（如溫度計）測量中心溫度，注意那些已顯示處理不當（例如，放冰不當）的跡象。例如，當接收到魚10噸或更多的魚時，每噸至少測量一條魚，當接收的魚少於10噸，每1000磅魚至少測量一條魚。至少要測量12條魚，除非該批次少於12條魚，在這種情況下要測量所有的魚。樣品要從整批中隨機抽取，溫度變化顯示比較高的批次或魚規格非常小的批次要選取規格較大的魚進行檢測。

- 和◆目視判斷卸貨時間和日期

※頻率：

每批易生成組織胺的原料魚接收時都應進行監控。

※執行者：

☐官能檢查：任何受過官能檢查訓練或有過官能檢查經驗的人員。

和☐其它檢驗：任何理解監控實質的人員。

建立矯正措施

當某個管制界限發生偏離時，應採取以下矯正措施：

- 當驗收原料時組織胺含量大於管制界限，則拒收整批原料。
- 和○當內部溫度管制界限發生偏離時：

- 如果初驗時組織胺含量沒超過50 ppm時：

冷卻並隔離受檢原料批（即同一來源的魚），直到整批原料中有代表性選擇的60條魚實施組織胺分析，包括任何溫度高於管制界限的魚體。（如果整批魚少於60條魚則對整批原料進行檢驗）。一旦發現一條魚的組織胺含量大於或等於50 ppm，則拒收整批原料。若抽樣的魚是由混合的樣本再進行分析，則組織胺含量的管制界限要降低。例如，60魚樣本合併混合成20份(每份3條魚)，則組織胺的管制界限由50 ppm到17 ppm。

- 或●拒收本批原料

和○當官能檢查管制界限發生偏離時：

- 如果初驗時組織胺含量沒超過50 ppm時：

冷卻並隔離受檢原料批（即同一來源的魚），直到整批原料中有代表性選擇的60條魚實施組織胺分析，包括任何溫度高於管制界限的魚體。（如果整批魚少於60條魚則對整批原料進行檢驗）。一旦發現一條魚的組織胺含量大於或等於50 ppm，則拒收整批原料。若抽樣的魚是由混合的樣本再進行分析，則組織胺含量的管制界限要降低。例如，60魚樣本合併混合成20份(每份3條魚)，則組織胺的管制界限由50 ppm到17 ppm。

- 和●如果一批魚料有任何部分是要供人進食用，則必須對整批原料進行官能檢查，以確保沒有腐爛的魚進入食品流通領域；

和●一旦發現即將腐敗的單條魚（持久性、可聞見的氣味）應被銷毀或轉作非食用；任何個別的魚被分解

- 或●拒收本批原料。

和

當某個管制界限發生偏離時，應採取以下矯正措施以便再次控制相關操作：

- 終止與該供應商的合作，直到得到證據確定該供應商的相關捕撈、船上操作和控制有所改進達到管制界限的要求。。

建立記錄系統



✎接收記錄應包括以下信息：

- 卸貨時間和日期
- 和●組織胺分析結果
- 和●官能檢查結果
- 和●魚體在船上保存在冰中或冷藏的環境(未凍結)下：
 - 魚的內部溫度

控制策略實例4—加工控制 p.81

表7-6 p.89

訂定管制界限：

- 魚有預先冷凍

原料魚沒有暴露在周圍環境溫度高於4.4°C 累積超過12個小時，如果當時的任何部分是在溫度高於21.1°C

建立監測方法

易生組織胺的魚暴露在非冷藏(如：高於40°F (4.4°C))情況下的時間總和

監控原料驗收、解凍、切片到成品入庫

周圍氣溫、魚品溫及累積暴露時間

不能只監控 解凍魚品溫(< 4.4°C)

建立矯正措施

冷卻並隔離受檢原料批（即同一來源的魚），直到整批原料中有代表性選擇的**60**條魚實施組織胺分析，包括任何溫度高於管制界限的魚體。(如果整批魚少於**60**條魚則對整批原料進行檢驗)。一旦發現一條魚的組織胺含量大於或等於**50 ppm**，則拒收整批原料。若抽樣的魚是由混合的樣本再進行分析，則組織胺含量的管制界限要降低。例如，**60**魚樣本合併混合成**20**份(每份**3**條魚)，則組織胺的管制界限由**50 ppm**到降低到每個樣**17 ppm**。

建立確認方法

- 1.從原料、半成品或成品中抽取有代表性的樣本進行組織胺分析，至少每季一次
2. 執行官能檢查者定期培訓
- 3.當組織胺檢驗是矯正措施的一部分時，必須定期對檢驗結果進行比對(例如：通過使用**AOAC**方法獲得的結果進行比對)
- 4.校驗溫度記錄裝置

第11章 水產養殖用藥

試驗性新動物用藥（ Investigational New Animal Drug ； INAD ）

(註：INAD使用是屬於機密性的，除非經藥物研究贊助者允許，因此某些情況下加工者要檢視生產者使用INAD的用藥記錄是無法現實的，來自養殖業者給加工者逐批證明表示任何INAD藥的使用皆符合美國FDA/獸藥中心CVM的授權，則是可以接受的)。



extra- label use

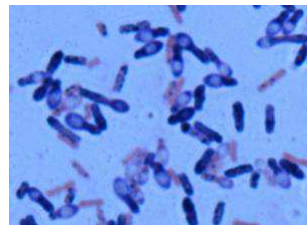
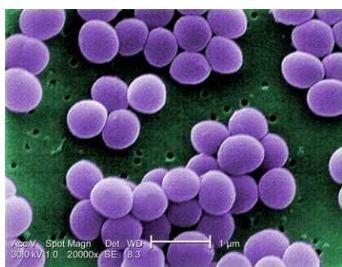
只有持有證照之獸醫師才能在標籤上列出的使用條件下開藥(藥物額外標籤使用藥extra-label use)





水產品危害分析及其控制指引

12-21章



第12章時間/溫度失控所引起病原體生長與產毒素 (除肉毒桿菌外)

附錄4 (表A-1) 提供有關適應若干種病原體生長條件的資料 p. 270

控制暴露的時間和溫度 p.130

- ◎理論上可能存在的致病細菌種類
- ◎這些病原體是否可以在食物中增長
- ◎該致病細菌感染劑量
- ◎預期該致病菌在食品中最初使始的水平

創傷弧菌、腸炎弧菌、霍亂弧菌non-O1和non-O139通常存在於海洋和河口魚類物種，與淡水物種或非漁業種類無關。\\

病原菌的生長應考慮： p.131

- ◎產品中可支持致病菌增長的水分（即：水活性）
- ◎在產品鹽和防腐劑的數量（如：鹽濃度和硝酸鹽）
- ◎該產品的酸度（即pH值）；
- ◎該產品中的氧氣供應（即好氧或厭氧條件下）
- ◎食品中競爭腐敗菌的存在

判斷潛在危害是否顯著 p.133

- 1、在此加工過程中病原體是否可能超過安全水準（原料中病原體超過安全水準或在加工過程中產生）？
- 2、在此加工過程中病原體的數量是否增長超過安全水準，和/或產生毒素？
- 3、在此步驟若病原體和/或毒素超過安全水準，是否有可能將其消除或使之達到一個可以接受的水準？

控制策略

p.138-149

- ◆“控制策略實例1 –運輸控制”適用於接收冷冰鮮（即：冷藏、冰鎮或化學冷卻介質(如：凝膠袋)處理，而非凍結）即食水產品時的運輸控制
- ◆“控制策略實例2 -冷藏貯藏和冷藏加工控制”，該控制策略應適用於冷藏（即：冷藏、冰鎮）儲存和冷藏（例：<（4.4°C））加工
- ◆“控制策略實例3 - 煮熟後控制冷卻”這個控制策略應適用於當冷卻過程沒有經過重大的處理，並且有必要控制產生孢子的致病菌
- ◆“控制策略實例4 –未冷藏加工控制”該控制策略應適用於未冷藏（即 ≥40°F（4.4°C））的處理。

步驟可能為CCP有必要進行對時間/ 溫度加以控制

驗收

煮後冷卻

煮後加工，如：(切片辣燻鮭魚、混合水產品
沙拉、剔肉蟹肉)

包裝

半成品和成品的冷藏（非冷凍）過程

步驟不太可能為CCP，應不需對其時間/溫度加以控制

- ▣連續機械加工步驟簡短，如：
 - 熟製蝦的機械化分級
 - 以魚糜為原料的產品的機械化成型
 - IQF
- ▣操作步驟簡短，不可能顯著造成非冷藏狀態下時間/溫度累積的步驟，如：蓋日期章、裝入箱中
- ▣產品處於冷凍狀態的步驟，如：
 - 包冰
 - 按次序排列，以待發貨
 - 冷凍產品貯存
- ▣產品處於溫度140°F以上的步驟，如：冷卻的起始階段、
保溫

生的即食產品

步驟（CCP）中有必要進行對時間/溫度加以控制

- 進料
- 加工過程，如：剝殼、分份
- 包裝
- 原料、半成品及成品的貯存

生的即食產品

步驟不太可能CCP

- ▣連續機械加工步驟簡短，如機械切片；
- ▣操作步驟簡短，不可能顯著造成非冷藏狀態下時間/溫度累積的步驟，如：蓋日期章、裝入箱中
- ▣產品處於冷凍狀態的步驟，如：按次序排列以待發貨、冷凍產品貯存

第13章 肉毒桿菌產毒

肉毒桿菌主要有兩種類型：

蛋白分解型(the proteolytic group)：

A型和一部分B型和F型

非蛋白分解型nonproteolytic group)：

E型和一部分B型和F型

蛋白分解型的芽孢比非蛋白分解型的芽孢有更強的耐熱性

減氧包裝

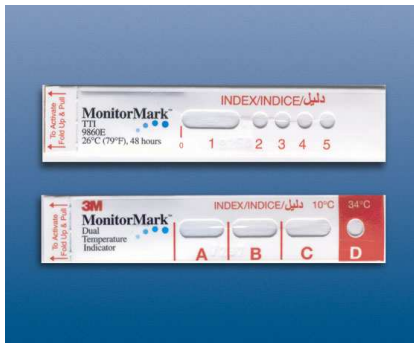
(如真空包裝) 通過抑制需氧腐敗菌的生長從而延長了售貨物的貨架期。當因腐敗使產品不可接受之前，這種產品的安全問題就是肉毒桿菌毒素形成的可能性增大。

非蛋白分解型肉毒桿菌的芽孢受到抑制或毀壞
(如：煙燻魚) 正常的冷藏溫度 40°F (4.4°C) 即可，因為此溫度下即可限制蛋白分解型的肉毒桿菌和其他可能存在的病原體的生長，**冷藏是一個謹慎防線。**

時間/溫度指示卡

(Time-Temperature Indicator ; TTI) [p.155](#)

補充資料 [p.288](#)



肉毒桿菌的來源

肉毒桿菌隨原料進入加工過程，肉毒桿菌的芽孢在自然界中廣泛存在。在有鰭魚類的腮和內臟、蟹及貝類中都有發現。肉毒桿菌E型最常見於淡水和海洋環境中，A型和B型常見於陸地，但也可能在水中發現。

肉毒桿菌可能在各種水產品中，特別是魚的內臟中。由於內臟中存在孢子，任何經過鹽漬、乾燥、醃製、發酵製程來保存的產品應在加工之前去除內臟。

醃製小魚乾罐頭

對水產品來說，只要能保證氧氣輸送率(最終包裝)達到24℃下1萬cc/m²/24hr的包裝到可視為透氧性包裝材料。

p.156

成品中肉毒桿菌的控制 p.156-157

- ◎對於不需要冷藏的產品（即耐貯存的產品）
 - 在產品的最終包裝容器中通過殺菌釜處理
 - 控制產品中的酸度（ $\text{pH} \leq 4.6$ ）
 - 控制產品 $A_w \leq 0.85$
 - 控制產品中的鹽份（ $\geq 20\%$ ）

控制冷凍減氧包裝的水產品 p.160

如果產品加工後立即冷凍，在整個運送過程中保持冷凍，標明了在使用前冷凍貯存食用時在冷藏下快速解凍 **be held frozen and to be thawed under refrigeration immediately before use**)

（如“重要的、使用前保持冷凍、食用前在冷藏下快速解凍 (e.g., “Important, keep frozen until used, thaw under refrigeration immediately before use”)

控制策略

控制策略實例1—煙燻 [p.164-p.173](#)

[1A. 濕鹽漬、乾鹽漬和乾燥](#)

[1B. 冷煙燻](#)

[1C. 熱煙燻](#)

[1D. 冷藏成品貯存](#)

[1E. 初級生產者產品驗收](#)

控制策略實例2—使用時間溫度指示卡(TTI)冷藏

[p. 173-177](#)

控制策略實例3—有標籤的冷凍過程 [p. 177](#)

第14章 不當乾燥所引起之病原菌生長和產毒

金黃色葡萄球菌和肉毒桿菌

$A_w \leq 0.85$ 能防止病菌包括金黃色葡萄球菌和肉毒桿菌的生長及產毒

$A_w < 0.97$ 可以防止肉毒桿菌F型和非蛋白分解B型和F型的生長，對於冷藏半乾製品也是必要的

這些產品從外觀上看是完全乾燥產品，因此，它們的包裝應該包含“保持冷藏”標籤

確定潛在危害是否顯著 p188-189

- 1、對耐貯存乾燥的產品，如果沒有被充分乾燥的話，是否有理由認為金黃色葡萄球菌在成品中會生長和產毒？
- 2、對耐貯存乾燥的產品，如果這一加工步驟中可能產生金黃色葡萄球菌毒素，那麼這種毒素在這一加工步驟中能否被消除或減少到可接受水準？
- 3、對冷凍(或冷藏)、部分乾燥(例：不耐貯存)的產品，如果產品乾燥不當，肉毒桿菌E型和非蛋白分解B型和F型可能生長和形成毒素嗎？
- 4、對於冷藏或冷凍、部分乾燥、減氧包裝的乾產品，在本步驟肉毒桿菌E型和非蛋白分解B型和F型可能生長和產毒素能被消除或減少到可接受水準嗎？

控制策略

控制策略實例1—控制乾燥 p.190-193

即對於耐貯存產品必須確保滿足成品 $A_w \leq 0.85$ ；

對於冷藏（非冷凍）減氧包裝產品必須確保滿足成品水 $A_w < 0.97$

控制策略實例2—冷凍使用標籤控制

第15章 裹漿製品中金黃色葡萄球菌產毒

裹漿產品中金黃色葡萄球菌的控制 p.195

通過儘量不使裹漿產品暴露於50°F（10°C）以上的溫度，可控制毒素的生成。在50°F（10°C）-70°F（21.1°C）暴露12小時以上即可產生毒素，在70°F（21.1°C）暴露3小時也可產生毒素。

金黃色葡萄球菌毒素通常不會達到導致食品有毒性的水準，該毒性要病原體的數量達到50萬到100萬/克

判斷潛在危害是否顯著

- 1、是否有理由認為在裹漿產品的貯存/再流通步驟中，該混合物中的金黃色葡萄球菌會生長並且產生毒素？
- 2、很可能出現的金黃色葡萄球菌生長並產毒，能在這步被消除或減少到可接受的水準嗎？

控制策略實例—裹漿產品的控制

p.196-197

訂定管制界限

- ◎裹漿產品溫度不應在超過50°F（10°C）下累積時間超過12小時
- 和◎裹漿產品溫度不應在超過70°F（21.1°C）下累積時間超過3小時

建立監測方法

※方法：裹漿產品的溫度以及暴露在50°F（10°C）到70°F（21.1°C）溫度以上的時間

※項目：

- ◎使用連續溫度記錄儀(例：記錄溫度計)
- 或◎使用溫度指示儀(例：溫度計)，觀察暴露時間

※頻率：

- ◎連續監控，每天至少一次的感官檢查
- 或◎對溫度指示儀：至少每2小時一次

※執行人：

- ◎對溫度記錄儀：靠儀器本身進行監控。而使用這些儀器應至少每天進行一次感官檢查，以確保始終符合管制界限。這些檢查可由了解加工製程和監控程序的人來執行。

或◎對溫度指示儀：可由了解加工製程和監控程序的人來執行

第16章蒸煮或巴氏殺菌後致病菌的殘存

真空包裝的龍蝦肉進行巴氏殺菌殺滅李斯特菌，而不是肉毒梭菌E型或非蛋白分解B型和F型，沒有配備具有時間 - 溫度指示卡(TTI)，必須冷凍防止肉毒梭菌E型和非蛋白分解B型和F型的生長和產毒素。必須應標示冷凍保存，使用前應該在冷藏條件下解凍（如：使用前立即“重要的是：前保持冷凍直到使用，使用之前在冷藏條件下立即解凍“Important, keep frozen until used, thaw under refrigeration immediately before use”）

“6D”處理

巴氏殺菌處理會使目標肉毒桿菌E型和非蛋白分解B型和F數量數量下降6個對數級（6個log，如：從 10^3 到 10^{-3} ）。這就稱為一個“6D”處理

適當的巴氏殺菌產品的例子是魚和水產品

P.201

適合巴氏殺菌的例子		
產品	最低累計致死率	Z 值
魚和水產品（如：魚漿、煉製品、湯類或醬汁）	$F_{160^{\circ}\text{F}} (F_{90^{\circ}\text{C}}) = 10$ 分鐘	$Z = 12.6^{\circ}\text{F} (7^{\circ}\text{C})$ 溫度不低於 $194^{\circ}\text{F} (90^{\circ}\text{C})$ $Z = 18^{\circ}\text{F} (10^{\circ}\text{C})$
藍雪蟹肉	$F_{185^{\circ}\text{F}} (F_{85^{\circ}\text{C}}) = 31$ 分鐘	$Z = 16^{\circ}\text{F} (9^{\circ}\text{C})$
珍寶蟹肉	$F_{160^{\circ}\text{F}} (F_{90^{\circ}\text{C}}) = 57$ 分鐘	$Z = 15.5^{\circ}\text{F} (8.6^{\circ}\text{C})$

蒸煮控制或巴氏殺菌控制

可以監視終點內部產品溫度EPIPT（End-Point Internal Product Temperature），作為一個產品溫度的測量方法，加熱處理中即存在，而不用連續時間和溫度監控。



制定控制策略-蒸煮和巴氏殺菌

第17章 經過保留原料特性之加工後 存活的致病菌

- 高靜壓處理（**High Hydrostatic Pressure Processing** ；HPP）
- 單體急速凍結(**Individual quick freezing** ；**IQF**)以延長冷凍儲存
- 溫和加熱處理Mild heat processing;
- 射照射 Irradiation

控制策略

P.216-220



控制策略實例1 - 高靜水壓處理

控制策略實例2 -IQF延長冷凍儲存

第18章巴氏殺菌及特殊蒸煮過程後致病菌的導入

巴氏殺菌後和蒸煮後直接進行減氧包裝的產品的再污染主要有三種原因：

- 1.容器封口缺陷；
- 2.容器冷卻水污染；
- 3.在蒸煮和減氧包裝之間的再污染



控制策略實例—二次污染的控制 p.225-228

- 設定管制界限
 - ◎對於容器封口：容器或密封機械生產商的封口指引
 - ◎對於容器冷卻：
 - 在容器冷卻槽的排水處可測量的餘氯量或其他允許的水處理化學物殘量
 - 或•設備生產商的紫外線強度和流速指引
 - ◎對於熱填充：
 - 在產品進入最終容器時，產品溫度要185°F(85°C)



第19章 未經標註的過敏原、造成食品不耐性的物質以及禁用的食品/色素添加劑

- 8種主要食物過敏原：
 - *牛奶
 - *雞蛋
 - *魚（如：鱸魚、鱈魚或比目魚）
 - *貝類甲殼類動物（如：螃蟹、龍蝦或蝦）
 - *樹堅果（如：杏仁、胡桃或核桃）
 - *花生
 - *小麥
 - *豆類



在以下的5種食品中，含有主要食物過敏原的名稱應與主要食物過敏原本身的名稱相同：牛奶、雞蛋、小麥、花生和大豆（例如：牛奶必須被列為“牛奶”）。堅果類食品的標籤上必須在列出的食品來源名稱，必須是特定類型的堅果（如：杏仁、胡桃、核桃）。同樣，魚類或甲殼類貝類標籤上列出的食物來源名稱，必須是魚的特定類型（例如：鱸魚、鱈魚、比目魚）或甲殼類貝類（如：螃蟹、龍蝦或蝦）。對於特定類型的魚類和甲殼類貝類產品，應採用“商品名market name”

第20章 金屬夾雜（物理危害）

確定潛在危害是否顯著

- 1、在這一加工步驟，金屬碎片的引入是否可能（由原料進入或是由加工過程進入）？
- 2、能否在此加工步驟將以前加工步驟帶入的金屬碎片消除或減少到可接受水準？

“金屬夾雜”的預防措施應包括：

- *定期檢查切割、攪拌設備或金屬篩網帶的損壞或遺失的部分
- *產品通過金屬檢測或分離設備

確定重要管制CCP

- 1、在“金屬異物”判定為顯著危害的最後步驟或其後續步驟，產品將通過金屬探測器或掃瞄器、磁鐵、浮選池或其它分離金屬碎片的設備嗎？
- 2、如果該產品不通過這樣的裝置生產，應制定程序定期檢查將每一加工步驟中加工設備的損壞或丟失部分，將“金屬夾雜”確定為顯著危害。在此情況下，需要確定這些加工步驟為**CCP**。

控制策略實例1 - 金屬檢測或分離

訂定管制界限

- ◎所有產品都通過一個正在運行的金屬檢測或金屬分離裝置
- 和◎產品都通過金屬檢測或金屬分離裝置，沒有檢測到金屬碎片

建立監測方法

※項目：

- ◎操作過金屬檢測或金屬分離裝置的存在
- 和◎產品出現金屬碎片

※方法：

- ◎正在運行的電子金屬檢測器、磁鐵或浮選池的目視檢查
- 和◎由金屬檢測或金屬分離裝置來監測產品

※頻率：

- ◎每天開工時檢查金屬檢測或金屬分離裝置是否就位且正在運行
- 和◎由金屬檢測或金屬分離本身的連續監測

※執行者：

由金屬探測監測或分離裝置本身實施監控。目視檢查，以確保該設備否就位且處在運行狀態，可以由任何人理解控制原理完成操作。

- **建立矯正措施**

對所涉及偏離管制界限的產品採取以下矯正措施：

- ◎在沒有金屬探測監測和完整分離裝置進行產品生產時

- 對最後一次確認為有效控制之後的所有加工產品留置，直至通過金屬探測或分離設備的檢查

- 或•對最後一次確認為有效控制之後的所有加工產品留置，直至會造成金屬碎片之加工設備的檢查，以確定是否有任何損壞或遺失的零組件被確定（可能只適用於相對簡單的設備）

- 或•銷毀在確認為控制失常之前的所有生產的產品

- 或•對確認為控制失常之前的所有生產的產品轉移為非食品用途

- 和◎當產品未通過金屬探測器

- 留置和評估不合格產品

- 或•銷毀不合格產品

- 或•不合格產品轉移為非食品用途

控制策略實例2—設備檢查

訂定管制界限：從設備的損壞或丟失的金屬零組件的存在

建立監測方法

※項目：設備的損壞或丟失金屬零組件

※方法：

- ◎目視檢查設備的損壞或丟失的零組件

例如：

- 檢查鋸刀是否缺少鋸齒或鋸片

- 或•檢查混合設備的所有零組件是否都存在且安全

- 或•檢查金屬傳輸帶是否有缺少鍊條或斷絲

※頻率：

- ◎每天開始生產時檢查一次

- 和◎在操作過程中，每4小時檢查

- 和◎每天生產結束時檢查

- 和◎設備發生故障可能引入金屬異物的時候進行檢查

※執行者：任何對設備本身狀況有透徹了解的人

第21章 玻璃夾雜（物理危害）

控制玻璃異物

玻璃碎片玻璃碎片一旦引入到產品容器，可採取以下方式控制其危害：

- ①裝罐前清洗容器去除碎片
- 或②檢測之前或之後通過目測檢查發現碎片。

可以使用水或壓縮空氣清洗玻璃容器，並且在清洗時或清洗後將容器的倒置以助於去除玻璃碎片。該項措施可能只適合不使用自動灌裝系統的加工，這種系統包括填充的容器輸送機或封蓋設備，因為這種設備玻璃容器清洗後可能會導致玻璃破碎。

判斷潛在危害是否顯著

- 1、來自玻璃容器的玻璃碎片在該加工步驟（例如：是原料帶入或是加工引入）可能引入嗎？
- 2、在之前加工步驟引入的玻璃碎片能在本步驟被消除或？

“玻璃異物”的預防措施可以包括：

- ◎目視檢查空的玻璃容器
- ◎清洗（水或壓縮空氣）和倒置空玻璃容器
- ◎定期監控加工生產線是否有玻璃破損的證據
- ◎目視檢查玻璃含有透明液體的水產品玻璃容器

確定CCP

在“玻璃異物”被確定為顯著危害的最後一個加工步驟或在此步驟之後，是否會針對玻璃碎片對容器進行目視檢查，或是否進行了清洗（水或壓縮空氣）及倒置？

控制策略實例1 - 容器的清洗或目視檢查

- 設定管制界限

- ◉所有容器進行玻璃容器檢查或清洗步驟
- 和◉通過玻璃容器檢查或清洗後的玻璃容器內沒有檢測到玻璃碎片

建立監測方法

※項目：

- ◉是否有玻璃清洗或檢查步驟
- 和◉清洗過檢查過的容器是否有玻璃碎片

※方法：

- ◉對是否有對員工和設備以目視檢查：玻璃容器清洗或檢查
- 和◉對清洗過或檢查的玻璃容器代表性樣本進行目視檢查

※頻率：

◎檢查玻璃容器的清洗或檢查步驟是否適當，是否在加工開始時、每次換班時進行清洗過或檢查

和◎每天、開工時、加工過程中每4個小時、加工結束時及機器發生故障後，對清洗或檢查後的玻璃容器的代表性樣本進行檢查。

※執行人：任何熟悉控制監控特性的人

建立矯正措施

對所涉及偏離管制界限的產品採取以下矯正措施：

◎對最後一次確認為有效控制之後的所有加工產品進行封存和評估

或◎銷毀自最後一次確認為有效控制之後的所有加工產品

或◎將自最後一次確認為有效控制之後的所有加工產品轉到非食品用途

或◎隔離自最後一次確認為有效控制之後的所有加工產品進行目視檢查是否有玻璃，或將產品通過過濾器或篩子去除玻璃碎片

控制策略實例2—設備檢查

設定管制界限：設備上或設備旁沒有碎玻璃

建立監測方法

※項目：設備上或設備旁有碎玻璃

※方法：

◎對玻璃操作區域是否有破碎的玻璃進行目視檢查

例：

- 檢查托盤和包裝箱是否有破損、有破罐和玻璃碎片
- 檢查機械化玻璃清洗區域是否有玻璃碎片
- 檢查輸送機周圍地板上是否有玻璃碎片
- 檢查灌裝和封蓋設備及其周圍是否有玻璃碎片
- 檢查玻璃;容器通過高溫環境後是否有損壞（例如：裝入加熱的產品或經過巴氏殺菌後）

※頻率

◎每天開工前檢查

和◎加工過程中至少每4個小時進行檢查

和◎每天加工結束時進行檢查

和◎檢查任何能增加玻璃容器破損可能性的
設備發生故障

※執行人：任何熟悉設備及周圍區域正常狀態的人員

建立矯正措施

對所涉及偏離管制界限的產品採取以下矯正措施：

- ◎自上次檢查結果滿意的設備檢查之後的所有加工產品的產品進行封存和評估
- 或◎銷毀自上次檢查結果滿意的設備檢查之後的所有加工產品
- 或◎將自上次檢查結果滿意的設備檢查之後的所有加工產品轉到非食品用途
- 或◎隔離自最後一次確認為有效控制之後的所有加工產品進行目視檢查是否有玻璃，或將產品通過過濾器或篩子去除玻璃碎片