



Tel:02-5581-5988 Fax:02-5581-5  
臺北市信義區基隆路二段189號9F-11  
http://www.fsi.net.tw  
Email: foodsafety@fsi.com.tw



經濟部標準檢驗局

101年度外銷漁產品官方管理制度教育訓練

## 美國水產品危害及 監控指南重點說明

Fish and Fishery Products Hazards and  
Controls Guidance Fourth Edition

黃乃芸 博士

高雄場：101年4月26、27日；台北場：101年7月18、19日

Tel:02-5581-5988 ; Fax:02-5581-5001

臺北市信義區基隆路二段189號14F-10

<http://www.fsi.net.tw>

Email: [foodsafety@fsi.net.tw](mailto:foodsafety@fsi.net.tw)



## 第1章 簡介

## 第4版修正重點

- 1996年，美國FDA發布了《Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance》第一版。
- 因其科學、規範嚴謹，及操作可行性高，視為水產品加工業實施危害分析重要管制點系統（HACCP）之聖經，
- 美國於2011年1月發佈《食品安全現代化法》，並於4月FDA發佈《Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance》的第四版，相較於舊版，第四版在水產品**品種**、加工**製程**、**危害管制策略**、**管制界限**...等內容有顯著的差異。
- 不包括GHP、21CFR113、114、少著墨矯正措施及確認和進口商品管理

## 第二章 HACCP發展步驟

## 預備步驟

- 一般資料
- 描述產品
- 描述銷售和儲存方法
- 確定預期用途和消費者
- 建立流程圖

## 危害分析工作單

- 建立危害分析
- 確立與品種相關的潛在危害
- 確定與加工過程相關的潛在危害
- 填寫危害分析表
- 判斷潛在危害
- 確定潛在危害是否顯著
- 判定重要管制點 (CCP)

## HACCP計畫表

- 填寫HACCP計畫
- 建立管制界限 (CL)
- 建立監測程序
  - 監控什麼
  - 如何監控
  - 監控頻率
  - 誰監控
- 建立矯正措施
- 建立記錄保存系統
- 建立確認辦法

## 第3章 與品種和加工相關的潛在危害

## 增修水產品品種及其危害

- 增修博氏巨鯰，俗稱巴沙魚（Basa或Bocourti，學名：*Pangasius bocouti*）等29個脊椎動物品種。



巴沙魚，圖片來源：

<http://pangasius-vietnam.com/>

## 增修水產品品種及其危害(續)

- 新增了蜘蛛螺（Conch，學名：*Lambis lambis*）等9個無脊椎動物品種。

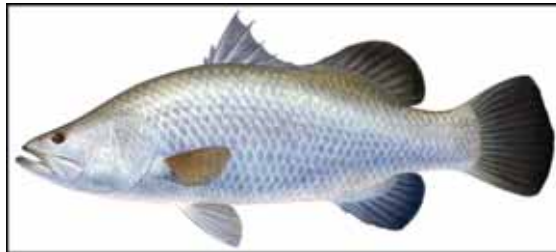


蜘蛛螺，圖片來源：

<http://es.123rf.com>

## 增修水產品品種及其危害(續)

- 將尖吻鱸 (Barramundi, 學名: *Lates calcarifer*) ...等14個品種加入了養殖品種。



尖吻鱸，圖片來源：  
<http://withfriendship.com>

## 增修水產品品種及其危害(續)

- 《指南》第四版識別了一些品種之前未能識別出的危害，包括雪卡毒素（又稱熱帶海魚毒素）、組織胺、天然毒素、麻痺性貝毒、寄生蟲、化學污染及農藥殘留...等。對這些新識別出來的危害，相關加工企業需對原料重新進行危害分析，並採取相應的管制措施消除危害。

英文名	學名	中文名 (供參考)
<b>寄生蟲</b>		
Frog	<i>Rana spp.</i>	蛙
Salmon and roe (wild) (freshwater)		鮭魚及魚子 (野生) (淡水)
<b>靈卡毒素 (熱帶海魚毒素)</b>		
Jack	<i>Carangoides bartholomaei</i>	鱈魚
Mackerel, narrow-barred Spanish	<i>Scomberomorus commerson</i>	鯖魚、鱈魚 (土魷魚)
Snapper	<i>Symphorus nematophorus</i>	笛鯛 (絲條長鰭笛鯛)
<b>組織胺</b>		
Menhaden	<i>Brevoortia spp.</i> 和 <i>Ethmidium maculatum</i>	鱈魚
Scad	<i>Trachurus spp.</i>	竹筴魚
Spearfish	<i>Tetrapturus spp.</i>	旗魚
<b>麻痹性貝毒</b>		
Puffer	<i>Fugu spp.</i> 現稱 <i>Takifugu spp.</i>	河豚
<b>化學毒素及農藥殘留</b>		
Weakfish	<i>Cynoscion spp.</i>	石首魚屬
Menhaden	<i>Brevoortia spp.</i> 和 <i>Ethmidium maculatum</i>	鱈魚
Crab	所有種	螃蟹
<b>天然毒素</b>		
Abalone	<i>Haliotis spp.</i>	鮑魚耳螺科
Whelk	<i>Busycon spp.</i>	溝螺

## 新增修之水產品品種及其危害 (續)

詳細資訊請上美國FDA  
網站查詢：

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/Seafood/FishandFisheriesProductsHazardsandControlsGuide/UCM252383.pdf> 13



## 第4章 來自捕獲區域的病原體 (生物性危害)

## 判斷潛在的危害

- 軟體貝類中的病原菌
- 源自人類/動物的病原菌的管制
- 自然存在的病原菌的管制
- 除軟體貝類外，水產品中的病原菌

## 第5章 寄生蟲 (生物性危害)



## 管制生物性危害的修訂

### 寄生蟲

- 《指南》第四版識別了淡水養殖魚類的寄生蟲危害，包括肝吸蟲、肺吸蟲、及腸道吸蟲的幼蟲對淡水中養殖的魚類可能造成危害的寄生蟲，由於這些寄生蟲通過皮膚進入魚類。

## 管制策略實例— 冷凍魚片“寄生蟲”管制

(1) 重要 管制點 (CCP)	(2) 顯著 危害	(3) 對於每個預 防措施的管 制界限	監 控				(8) 矯正 措施	(9) 記 錄	(10) 驗 證
			(4) 監控什麼	(5) 怎樣監控	(6) 監控頻率	(7) 監控者			
冷凍	寄生蟲	在-1.6°C或更低溫度下冷凍至堅固並在-20°C或更低溫度下保存24小時	·速凍庫和貯存庫的溫度 ·保持冷凍的時間長短	·溫度計記錄 ·當水產品第一次凍結堅固和在冷凍週期結束時的肉眼檢查	·連續監控，每個冷凍週期結束時肉眼檢查 ·當水產品已經凍結堅固和在凍結週期結束時	·冷庫操作人員 ·冷庫操作人員	·調整冷庫 ·重新凍結產品 ·同樣	·記錄錄帶有對凍結堅固的和每個週期結束的標記	·一周內審核監控、矯正措施和驗證記錄 ·每天檢查溫度記錄設備的精確度

## 第6章 天然毒素 (化學危害)

## 管制生物性危害的修訂(續)

### 天然毒素(續)

- 指出被雪卡魚毒(熱帶性海魚毒)污染的魚分佈於北緯 $35^{\circ}$ 至南緯 $35^{\circ}$ 之間，特別是在加勒比海、太平洋、印度洋及北墨西哥灣等地區，其中太平洋雪卡魚毒的最高容許量為0.01ppb，加勒比海雪卡魚毒的最高容許量為0.1ppb。



## 管制策略實例— 梭子魚“天然毒素”來源管制

(1) 重要 管制點 (CCP)	(2) 顯著 危害	(3) 對於每個預防措施的管制界限	監 控				(8) 矯正 措施	(9) 記 錄	(10) 驗 證
			(4) 監控什麼	(5) 怎樣監控	(6) 監控頻率	(7) 監控者			
鮮魚的收購	天然毒素—CFP	接收的水產品不得捕自國家CFP指導所涉及的區域，或從漁民、新聞媒體、學術界或其他來源的資訊有CFP問題的區域。	對捕獲區域的識別	詢問漁民捕魚地點	每批	接收人員	拒收停止供應商的使用，直到得到證明捕獲的標作已經更改	接收記錄	一周內審核監控、矯正措施記錄

## 第7章 鯖魚毒素（組織胺）的形成 (化學危害)

## 管制組織胺的形成

- 某些形成組織胺的細菌是嗜鹽的或喜鹽的，故在鹽漬或煙熏的水產品，可能會繼續產生組織胺，且形成組織胺的細菌是兼性厭氧菌，能夠在氧氣減少的環境下生長。
- 死後的魚體快速冷卻是最重要因素，尤其對於暴露於溫暖水域或空氣中的魚類，以及對於死後在組織內產生熱量的大金槍魚。

## 管制組織胺的形成

- 快速冷卻死後的魚體是阻止組織胺產生的最重要方法，對降低捕獲後魚體內部溫度所用的時間要決定於以下幾個因素：
  - 捕獲方法
  - 暴露在空氣或水的溫度
  - 登船後冷卻的方法
  - 評估死亡的日期與時間

## 管制生物性危害的修訂(續)

### 組織胺

- 《指南》第四版明確了魚腹的前下部為檢測組織胺的最佳採樣部位。
- 卸貨時魚已死亡24小時或更久，內部溫度應在4.4°C以下；死亡15~24小時，內部溫度應在10°C以下；死亡12~15小時，內部溫度應在15.6°C以下(原為：24小時以上內部溫度為4.4°C以下；24小時以下；內部溫度應在10°C以下)。

## 管制生物性危害的修訂(續)

### 組織胺(續)

- 官能檢查的拒收標準為118條不超過2條，以符合每批腐敗率不超過2.5%的目標。如果批次的差異性較大，應增加官能檢查的採樣量(原檢驗為每批次18條)。

## 管制生物性危害的修訂(續)

### 組織胺(續)

- 同時，只有同一品種才能構成一個採樣批數。如果官能檢查偏離管制界線，加工者應該在該批次抽取至少60條魚進行組織胺檢測，特別是抽取有腐敗跡象的魚隻，如果任何一條魚的組織胺最高容許量高於或等於50ppm應拒收，應充分培訓官能檢查的檢測員。

## 第9章 環境中的化學污染物和殺蟲劑 (化學危害)

## 管制化學性危害的變化

### 環境污染

- 《指南》第四版取消了砷、鎘、鉛、鎳的容許量，確定了魚中Endothal（菌多酸），及牡蠣中Carbaryl（加保利）的容許量。
- 《指南》第四版提供了一個軟體貝類管制環境化學污染的HACCP計畫草案。
- 把檢測環境化學污染和殺蟲劑作為管制措施時，《指南》第四版要求對檢測方法及設備的適宜性進行定期驗證（如：與AOAC或等同方法進行結果比對，或進行能力驗證）。

## 第11章 水產養殖藥物 (化學危害)

## 管制化學性危害的變化

### 水產養殖藥物

- 《指南》第四版對活體水產品運輸過程使用水產養殖藥物的風險進行了識別。
- 另一個重要的更新是提供了「extra-label」的解釋及使用，並列出了禁止「extra-label」的藥物清單和FDA高強制優先的養殖用藥清單。

## 管制化學性危害的變化

### 水產養殖藥物

- 如果將收貨時檢查供應商合格證明、檢查用藥記錄和養殖場現場檢查作為管制策略，新版《指南》推薦將每季度檢測原料、半成品、成品作為驗證步驟。當檢測作為管制措施時，同樣要求對檢測方法及設備的適宜性進行定期驗證。



## 脊椎動物品種潛在危害

商品名稱	拉丁名稱	危 害				
		生物性	化 學 性			
		寄生蟲 第5章	天然毒素 第6章	組織胺 第7章	化學物質 第9章	藥 物 第11章
湯鯉科	Kuhlia spp.		CFP			
灰西鯡	Alosa pseudoharengus			√	√	
金眼鯛科	Beryx spp. Trachichthodes spp.					
八角魚	Alligator mississippiensis Alligator sienensis				√ √	
養殖八角魚	Mississippiensis Alligator Sienensis Alligator				√ √	√ √
黃尾鯽科	Seriola spp.		CFP	√		
鯷科	Anchoa spp. Anchoviella spp. Cetengraulis mysticetus Engraulis spp. Stolephorus spp.		Asp <sup>6</sup> Asp <sup>6</sup> Asp <sup>6</sup> Asp <sup>6</sup> Asp <sup>6</sup>	√ √ √ √ √		

33

## 第12章 時間/溫度不當引起 病原體生長與毒素形成 (除肉毒桿菌外) (生物危害)

34

## 病原菌

產氣莢膜梭狀芽孢桿菌(*Clostridium perfringens*)

- 《指南》第四版提供了一個在產品最小包裝上應用時間溫度顯示(Time-Temperature Indicator, TTI)的管制策略來防止毒素的危害，並提供了應用TTI及其適用性的相關信息。



圖片來源：<http://www.art.com/>

35

## 病原菌(續)

產氣莢膜梭狀芽孢桿菌(*Clostridium perfringens*) (續)

- 《指南》第四版建議生產者注意產品包裝的安全性，尤其是對高壓滅菌或僅以冷藏管制毒素生成的產品。穩定的厭氧包裝產品，如果僅用鹽分管制細菌生長及毒素形成，要求其水之鹽度達到20%。

36

## 管制策略實例— 藍蟹肉“時間/溫度”管制

(1) 重要 管制點 (CCP)	(2) 顯著 危害	(3) 對於每個預 防措施的管 制界限	監 控				(8) 矯正措施	(9) 記 錄	(10) 驗 證
			(4) 監控什麼	(5) 怎樣監控	(6) 監控頻率	(7) 監控者			
去殼	病原菌的生長及毒素的形成	去殼、剔肉和包裝的累積時間不超過2小時。 注：管制界限是必要的，應為在去殼時，蟹的內部溫度超過21℃	產品暴露 在非冷藏 條件下的 時間	察看做了 標記容器	在去殼過 程中每2 小時標記 一批容器	·生產主 管	·立即加冰 或移送到 冷卻器 ·封存，並 評估其總 的時間/溫 度暴露情 況	·加工 記錄	·每週復查監 控及矯正措 施的記錄
去殼蟹 冷卻器	病原菌的生長及毒素的形成	冷卻器保持 在/或低於 4℃	·冷卻器 溫度	·數位式 時間/溫 度資料記 錄儀	·連續監控 ·每天起碼 察看一次	·生產主 管	·移到另一 冷卻器和/ 或加冰 ·封存，並 評估其總 的時間/溫 度情況	·資料 記錄儀的 列印 記錄	·每天用標準 溫度檢查資 料記錄儀的 準確度 ·每週審核監 控矯正措施 及驗證記錄

37

## 管制策略實例— 藍蟹肉“時間/溫度”管制(續)

(1) 重要 管制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 對於每個預 防措施的管 制界限	監 控				(10) 矯正措施	(11) 記 錄	(12) 驗 證
			(4) 監控什麼	(5) 怎樣監控	(6) 監控頻率	(7) 監控者			
剔肉	病原菌的生長及毒素的形成	在去殼、剔肉、包裝加工過程的累積時間不超過2小時	產品暴露 在非冷藏 的條件下 的時間	察看做了 標記的容 器	在剔肉過 程中每2 小時啟動 一批做了 記號的容 器	·生產主 管	·立即加冰 或移送到 冷卻器 ·封存，並 評估其總 的時間/ 溫度暴露 情況	·加工 記錄	·每週復查監 控及矯正措 施的 記錄
包裝	病原菌的生長及毒素的形成	在去殼、剔肉、包裝加工過程的累積時間不超過2小時產品暴露 在非冷藏 條件下 的時間	察看做了 標記的內 容	在剔肉過 程中第2 小時啟動 一批做了 記號的容 器	·生產主 管	·立即加 冰或移 送到冷 卻器 ·封存， 並評估 其總的 時間/ 溫度暴 露情 況	·加工記錄	·每週復 查監控 及矯正 措施的 記錄	
成品冷 卻器	病原菌的生長及毒素的形成	冷卻器保持 在/或低於 4℃	·冷卻器 溫度	·數位式 時間/溫 度資料 記錄儀	·連續監 控，每天 察看一次	·生產主 管	·移到另一 冷卻器和/ 或加冰 ·封存，並 評估其總 的時間/ 溫度情 況	·資料 記錄儀的 列 印 記錄	·每天用標準 溫度檢查資 料記錄儀的 準確度 ·每週審核監 控、矯正措 施及 驗證記錄

38

第13章  
肉毒桿菌  
(*Clostridium botulinum*)  
毒素的形成  
(生物危害)

## 肉毒桿菌毒素

- 肉毒桿菌毒素的形成能使消費者發病和死亡，當加工、儲存以及分銷過程中由於時間/溫度管制不當會導致肉毒梭菌生長和產生毒素。

## 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。由此可見，肉毒桿菌可能在各種水產品中，特別是魚的內臟中。

## 成品中肉毒桿菌的管制

對於不需要冷藏的產品：

- 在產品的最終包裝容器中通過殺菌釜處理充分加熱產品
- 管制產品中的酸度 ( $\text{pH} \leq 4.6$ )
- 管制產品中有利於肉毒梭菌生長的水份含量 (水分活度  $\leq 0.85$ )
- 管制產品中的鹽分 ( $\geq 20\%$ )

## 成品中肉毒桿菌的管制(續)

對於需要冷藏的產品：

- 在產品的最終容器中通過巴氏殺菌再用冷藏來管制
- 充分加熱
- 通過乾燥管制產品中的水活性
- 管制產品中的酸度（pH）、鹽分、水分（水活性）  
或組合管制上述因素
- 與其他方法如煙熏、加熱、競爭性微生物聯合管制
- 管制產品中鹽含量並結合巴氏殺菌加熱再用冷藏來管制

## 第14章 由乾燥不充分引起的 病原體生長和毒素生成 (生物危害)

## 乾燥不充分引起的 病原體生長和毒素生成

- 乾燥產品通常無需冷凍，其耐儲存的原因是其低水活性(A<sub>w</sub>)，水活性在 0.8 或 0.8 以下能防止病菌包括金黃色葡萄球菌和肉毒桿菌的生長及其毒素的生成。
- 金葡萄球菌的水活性較其他的病原體底，因此被認為是乾燥過程中的目標病原體。

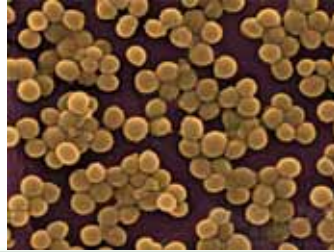
## 第15章 水糊狀混合物中 金黃色葡萄球菌毒素的形成 (生物危害)

## 管制生物性危害的修訂(續)

### 病原菌

#### 金黃色葡萄球菌

- 對管制含水糊狀混合物(如魚漿)中金黃色葡萄球菌生成毒素的管制，《指南》第四版中明確的指出一般情況下生成毒素所需的金黃色葡萄球菌數量為 $5 \times 10^5 \sim 1 \times 10^6/g$ 。



圖片來源：

<http://xueke.maboshi.net/>

## 第16章 烹煮後殘存的病原體 (生物的危害)



## 烹煮的目的— 大多數產品

- 烹煮的目的之一就是消除將要進行有氣包裝的產品中的病原體的營養細胞
  - 目標有機物通常為李斯特氏菌 (*L. monocytogenes*)
  - 烹煮通常為 6D 程序

## 烹煮的目的— 冷藏、減氧包裝產品

- 當烹煮在減氧包裝之前直接進行（如，真空包裝、氣調包裝），對於在冷藏條件下銷售的產品，可能需要烹煮過程來充分殺滅E型和非蛋白分解肉毒梭菌B型和F型的芽孢。

## 烹煮管制

通過烹煮步驟管制殘存的病原體的方法：

- 建立一套科學的烹煮程序以消除病原體或使其數量減少到可接受的水準。
- 正確設計和操作烹煮設備，以使每個單位產品接受到最低限度的熱處理。

## 管制策略實例— 野生捕撈蝦“蒸煮”管制

(1) 重要 管制點 (CCP)	(2) 顯著 危害	(3) 每一預防措 施的管制界 限	監控				(8) 矯正措施	(9) 記錄	(10) 驗證
			(4) 監控 什麼	(5) 怎麼 監控	(6) 監控 頻率	(7) 誰監 控			
蒸煮	殘存的 病原菌	·最小時間： 2.5分鐘 ·最低溫度 99°C (注：達到 單核細胞增 生李斯特氏 菌的6D下降 ) ·最大的蝦： 40個/磅	·蒸煮過 程的長 度 ·蒸煮鍋 內蒸氣 的溫度 ·蝦的大 小	·用碼錶 測量帶 速 ·數字型 時間/溫 度數值 記錄儀 ·等級	·每天一次 以及任何 調整後一 次 ·連續。每 天一次肉 眼檢查 ·每小時以 及更換每 批原料之 後或分級 調整之後	·蒸煮 操作 員 ·蒸煮 操作 員 ·分級 操作 員	·延長過程 或提高溫 度以補償 管制界限 的偏差 和 ·隔離和封 存進行評 估	·蒸煮 記錄 ·資料 記錄儀 的列印 記錄 ·分級 記錄	·過程設立的 記錄 ·預加工的一 周內審核監 控、矯正措 施和驗證記 錄 ·每天用玻璃 水銀溫度計 檢查資料記 錄儀的精確 度 ·每年校準玻 璃水銀溫度 計 ·每月校對級 別

注：本例中的管制界限僅為舉例說明，並與任何被推薦的加工無關。

## 第17章 巴氏殺菌後存活的病原體 (生物的危害)

## 修訂的加工製程

- 增設第十七章節內容，包含了一些新的水產品加工技術，這些製程能同時管制致病菌危害，亦保持生鮮產品的特性。
- 製程包括：高水壓處理(High hydrostatic pressure processing, HPP)、溫和熱處理(Mild heat processing)、個別急速冷凍(Individual quick freezing, IQF)及輻射(Irradiation.)。但此章節僅適用於軟體貝類產品，其原因應為該類產品有保持原料特性的需求。

## 管制生物性危害的修訂

### 病原菌

#### 烹煮後存活的病原菌

- 《指南》第四版提供了一個對烹煮或巴氏殺菌過程的監控計畫—在科學實驗證明製程能對目標菌提供一個6D的過程的前提下，可用監控產品內部溫度代替在過程中連續監控時間和溫度。
- 同時，新版本的《指南》為魚糜製品、湯及醬汁建議的巴氏殺菌時間為10分鐘（90°C），為蟹肉建議的巴氏殺菌時間為57分鐘（90°C）。依照FDA/USDA對單核球增多性李斯特菌（*L.m*）的最終風險評估，《指南》第四版更新了關於*L.m*的資訊。

55

## 管制生物性危害的修訂(續)

### 病原菌(續)

#### 其他因時間和溫度失控產生危害的病原菌

- 對由生鮮的、即食並熟製的、即食的各類成分混合而成的產品，《指南》第四版提供如何確定CCP的參考資訊。原料接受、熟成後冷卻、非冷加工、冷藏及冷加工四種過程中對溫度和時間的管制策略被分成獨立的四部分，並分別提供了HACCP計劃模式。

56

## 管制生物性危害的修訂(續)

### 病原菌(續)

#### 其他因時間和溫度失控產生危害的病原菌(續)

- 《指南》第四版為即食水產品設置了溫度和累計暴露時間的關鍵限值，對生鮮即食產品，產品內部溫度高於 $10^{\circ}\text{C}$ ，但低於 $57.2^{\circ}\text{C}$ 時不超4小時（產品內部溫度超過 $21.1^{\circ}\text{C}$ 的時間不超過2小時），產品內部溫度高於 $10^{\circ}\text{C}$ ，但低於 $21.1^{\circ}\text{C}$ 時不超過5小時，產品內部溫度低於 $10^{\circ}\text{C}$ ，或加工過程中環境溫度始終低於 $10^{\circ}\text{C}$ 時對暴露時間沒有限制。

57

## 管制生物性危害的修訂(續)

### 病原菌(續)

#### 其他因時間和溫度失控產生危害的病原菌(續)

- 對即食產品，產品內部溫度高於 $10^{\circ}\text{C}$ ，但低於 $57.2^{\circ}\text{C}$ 時不超4小時（產品內部溫度超過 $21.1^{\circ}\text{C}$ 的時間不超過1小時），產品內部溫度高於 $10^{\circ}\text{C}$ 但低於 $26.7^{\circ}\text{C}$ 時不超4小時（產品內部溫度超過 $21.1^{\circ}\text{C}$ 的時間不超過2小時），產品內部溫度高於 $10^{\circ}\text{C}$ ，但低於 $21.1^{\circ}\text{C}$ 時不超5小時，產品內部溫度低於 $10^{\circ}\text{C}$ ，或加工過程中環境溫度始終低於 $10^{\circ}\text{C}$ 時對暴露時間沒有限制。

58

## 管制策略實例— 冷藏蟹肉產品“巴氏殺菌的管制”管制

(1) 重要 管制點 (CCP)	(2) 顯著 危害	(3) 每一預防 措施的管 制界限	監控				(8) 矯正措施	(9) 記錄	(10) 驗證
			(4) 監控 什麼	(5) 怎麼 監控	(6) 監控 頻率	(7) 誰監控			
分批巴 氏消毒 法	病原 菌的 存活	·產品的 最小初始 溫度為 2.8°C	·初始 溫度	·刻度 溫度計	·每批最 冷罐進 入時	·巴氏殺 菌操作 人員	·延長過 程或提高 補溫度償 對CL 偏 差	·巴氏殺 菌記錄	·過程建立的記錄
		·巴氏消 毒過程最 短為120 分鐘	·超過 87°C 的時間 和過程 結束時 間	·掛鐘 溫度記 錄裝置	·每批	·巴氏殺 菌操作 人員	和 ·隔離和 封存進 行評 估	·巴氏消 毒記錄	·每週審核監控行動 驗證以及矯正記錄
		·水浴溫 度最低為 189°F	·水浴 溫度	·溫度 記錄裝 置	·每批 連續， 每批結 束時觀 察	·記錄溫 度計， 巴氏殺 菌操作 人員觀 察		·記錄溫 度計圖 表	·每天用玻璃水銀溫 度計檢查溫度記錄裝 置的準確性 ·每年校準一次玻璃 水銀溫度計

59



## 第18章 巴氏殺菌及某些蒸煮過程後的 病原菌污染 (生物危害)

60

## 巴氏殺菌方法

是一種緩和的或適度的熱處理，通常在水產品密封最終容器進行，滅菌的目的是主要有兩個：

- 延長冷藏保質期確保產品的安全，大部分情況下包括殺滅肉毒桿菌E型和非蛋白分解肉毒桿菌B型和F型的芽孢
- 殺滅或減少其他目標病原菌的數量（單孢增核性李斯特菌、創傷弧菌和副溶血性弧菌等）。

## 巴氏殺菌及某些蒸煮過程後的病原體污染

- 從蒸煮釜直接包裝的產品，在連續填充系統中蒸煮和滅氧包裝過程之間存在的再污染可以通過**不低於185°F(85°C)的熱填充來管制**。
- 冷卻水的污染可以通過確保冷卻水中可測量的**餘氯**或其他許可的水處理化合物來管制，或者通過確保紫外線處理系統的正常運轉來管制。

## 管制策略實例— 病原菌“殺菌後再污染”管制

(1) 重要 管制點 (CCP)	(2) 顯著 危害	(3) 每一預防措施的管制 界限	監控				(8) 矯正措施	(9) 記錄	(10) 驗證
			(4) 監控 什麼	(5) 怎麼 監控	(6) 監控 頻率	(7) 誰 監控			
容器 封口	病原 菌污 染	·無快口、銳邊、假封、滑封、垂唇、埋頭、壁內損壞表明的壓頭破碎、斷縫和凸線壓接。此外，目檢還應當包括對整個容器的洩漏檢查和其他明顯缺陷檢查	·容器完整性	·肉眼卷邊檢查	·在封口每半小時1個罐，在擀軋、調整、修理和長時間停止使用重新使用時	·封口操作人員	·確定和糾正造成罐缺陷的原因 ·評估缺陷的嚴重性，如必要封存進行評估	·肉眼檢查記錄	·在一周內審核監控、矯正措施記錄 ·容器製造商提供的容器封口指導
		蓋溝：最小0.7 # ；身溝：0.72-0.88 # ；寬度：最大125 # ；厚度：0.52-0.58 # ；緊密度：80%	·容器完整性	·二重卷邊解剖檢查，用測微計每120度分三點檢查	·在封口每4小時1個罐，在擀軋、調整、修理和長時間停止使用重新使用時	·封口操作人員	同上	·二重卷邊解剖記錄	同上
容器水浴冷卻	病原 菌污 染	可測量餘氯 <b>Water flow rate</b>	水浴中餘氯	快速檢驗	每批	巴氏殺菌操作人員	加氯後檢測餘氯	加工記錄	在一周內審核監控、矯正措施記錄

63

**FSI**  
綠島國際

## 第19章 過敏性、食品不耐性等物質 和禁用的食品/色素添加劑 (化學危害)

64



## 潛在危害

- 某些食品 and 色素添加劑，會引起過敏性反應或食品不耐性，這些食品 and 色素添加劑在特定限制下，可允許用在食品中，但如果使用了這種物質必須在標籤中說明，故食品標示中對過敏性的聲明對消費者非常重要。

## 潛在危害

由於某些食品 and 色素添加劑（亞硫酸鹽及FD&C 黃色5號）的存在導致的過敏性反應的預防措施應包括：

- 成品標示上應注明使用了可能導致過敏性反應的食品 and 色素添加劑
- 檢測亞硫酸鹽殘留達到或超過10ppm的蝦 or 龍蝦
- 接受供應商關於新進的蝦 or 龍蝦未使用亞硫酸鹽的證明
- 審核有亞硫酸鹽聲明的從另一加工者運來的蝦 or 龍蝦的標示

## 潛在危害

對禁用食品和色素添加劑的使用的預防措施應包括：

- 對這批水產品中可能使用的禁用的食品和色素添加劑進行檢測。
- 接受供應商關於在新進的水產品中未使用禁用食品和色素添加劑的證明。

## 管制策略實例— 海捕蝦“標籤”管制

(1) 重要 管制點 (CCP)	(2) 顯著 危害	(3) 每一預防 措施的管 制界限	監控				(8) 矯正措 施	(9) 記錄	(10) 驗證
			(4) 監控 什麼	(5) 怎麼 監控	(6) 監控 頻率	(7) 誰監控			
標籤接受	亞硫酸鹽	所有成品的標籤必須有亞硫酸鹽聲明	所有成品標籤中有亞硫酸鹽聲明	肉眼觀察	接受時每箱標籤抽一個	接受標籤的員工	無亞硫酸鹽聲明的標籤退還或隔離	標籤接受記錄	審核監控、矯正措施記錄，每週至少一次。

## 管制策略實例— 海捕冷凍蝦“原料檢查”管制

(1) 重要 管制點 (CCP)	(2) 顯著 危害	(3) 每一預防措施 的管制界限	監控				(8) 矯正 措施	(9) 記錄	(10) 驗證
			(4) 監控 什麼	(5) 怎麼 監控	(6) 監控 頻率	(7) 誰 監控			
接受蝦	亞硫酸鹽	接受的每批蝦必須隨附供應商提供的未使用亞硫酸鹽的證明。	供應商關於每批蝦均沒有使用亞硫酸鹽的證明	肉眼檢查	對每批接受的蝦	接受原料的員工	拒收任何沒隨附供應商證明的蝦	供應商擔保的影本	·至少每四批中任取一批檢測亞硫酸鹽殘留，對每個新的供應商的蝦，檢測亞硫酸鹽殘留 ·審核監控、矯正措施和驗證記錄，每週至少一次

## 管制策略實例— 海捕冷凍蝦“標籤管制和原料檢查”管制

(1) 重要 管制點 (CCP)	(2) 顯著 危害	(3) 每一預防措施 的管制界限	監控				(8) 矯正 措施	(9) 記錄	(10) 驗證
			(4) 監控 什麼	(5) 怎麼 監控	(6) 監控 頻率	(7) 誰 監控			
成品標籤	亞硫酸鹽	對於使用含有亞硫酸鹽的原料蝦加工的成品的標籤中有亞硫酸鹽聲明	·成品標籤聲明有亞硫酸鹽  ·每批原料蝦中任意抽取三隻蝦進行亞硫酸鹽殘留分析	·肉眼觀察  ·用孔雀石變色進行檢測	·送到包裝間的標籤每箱抽一個  ·從每批原料蝦中抽三隻	·包裝機器操作者  ·品質管制人員	·對任何不適當貼標籤的產品進行隔離或重新貼。  ·對無適當聲明的庫存標籤進行隔離或退回	標籤檢查記錄	審核監控、矯正措施和驗證記錄，每週至少一次

## 管制化學性危害的變化

### 食品添加物

- 《指南》第四版提供了食品添加物相關法規要求的附加資訊，也為生產者提供了判斷產品中特定不可容忍物質或禁用添加物質危害是否可能發生的考量因素。
- 《指南》第四版高度關注亞硫酸鹽，如果生產者將審閱供貨商標示作為亞硫酸鹽化合物監控程序，應在驗證步驟中包含對成品的檢測。

## 第20章 金屬雜質 (物理危害)

## 管制物理性危害變化

### 金屬

- 《指南》第四版，將小於7 mm (0.3英吋) 之異物識別為引發創傷和嚴重傷害的潛在風險，尤其是對特定風險族群，如嬰幼兒、手術患者及中老年人...等。

## 管制物理性危害變化(續)

### 金屬(續)

- 同時，新版《指南》將金屬探測的關鍵限，值擴展為「所有產品通過正常運行的金屬探測器」和「通過金屬探測器的產品中無可檢出的金屬碎片」。與之相應的，監控程序也被擴展為「金屬探測器測量過程處於合適位置並正常運作」。當金屬探測器、磁石、過濾或其他設備從產品中分離出金屬碎片時，《指南》第四版要求生產者確認產生碎片的位置並修改善。

## 管制策略實例— 凍魚串“金屬碎片雜質”管制

(1) 重要 管制點 (CCP)	(2) 顯著 危害	(3) 每一預防 措施的管 制界限	監控				(8) 矯正措施	(9) 記錄	(10) 驗證
			(4) 監控 什麼	(5) 怎麼 監控	(6) 監控 頻率	(7) 誰監控			
金屬探測	金屬 雜質	在成品中 無可探測 到的金屬 碎片	在成品中 存在的可 探測到的 金屬碎片	金屬探 測器	每一成品 包裝，在 開始前進 行操作檢 查	生產 人員	<ul style="list-style-type: none"> <li>·銷毀任何被金屬探測器拒收的產品</li> <li>·查證在產品中發現金屬的來源和修理危險的設備</li> <li>·如果生產的產品沒有金屬探測，封存進行金屬探測</li> </ul>	金屬探測操作記錄	<ul style="list-style-type: none"> <li>·每天生產前用3檢測單位的金屬校驗金屬探測器，在需要時重新校驗</li> <li>·在一周內對監控、矯正措施和驗證記錄進行審核</li> </ul>

75

## 管制策略實例— 凍金槍魚片“金屬碎片雜質”管制

(1) 重要 管制點 (CCP)	(2) 顯著 危害	(3) 每一預防 措施的管 制界限	監控				(8) 矯正措施	(9) 記錄	(10) 驗證
			(4) 監控 什麼	(5) 怎麼 監控	(6) 監控 頻率	(7) 誰監控			
板鋸	金屬 雜質	沒有損 壞的鋸 齒	檢查 鋸齒的 損壞	肉眼	開工之前 、操作期 間每4小時 、在每天 結束後和 設備擱置 後	鋸的操 作人員	<ul style="list-style-type: none"> <li>·停止加工</li> <li>·調整設備</li> <li>·隔離最後一次檢查後的產品</li> <li>·封存產品直到能通過金屬探測器並銷毀不合格品</li> </ul>	設備維護記錄	一周內審核監控、矯正措施和驗證記錄

76

## 第21章 玻璃雜質 (一種物理危害)

## 管制物理性危害變化

### 玻璃

- 《指南》第四版中將管制玻璃危害的內容由草案轉為正式章節。在《指南》第四版中，用X射線來管制是否摻雜玻璃，已不再被認為是一個可靠的方法。同時，玻璃容器的清洗和目檢兩種管制策略的管制界限擴展為「所有容器經過正常運作的玻璃容器檢查或清洗過程」及「玻璃容器經過CCP時無可檢查到的玻璃碎片」，與之相應的，監測程序也被擴展為「各過程處於合適位置並正常運作」。

## 管制物理性危害變化(續)

### 玻璃(續)

- 對玻璃容器進行清潔和目檢時，應對清洗及目檢後的容器進行取樣檢查。為使取樣具有代表性，取樣時間應包括生產開始，結束，加工期間每4小時，以及發生任何故障損壞時。另外，《指南》第四版推薦在生產開始及換班時檢查加工環境中是否有玻璃物品的存在。

## 管制策略實例— 玻璃罐鹽漬鯖魚“玻璃雜質”管制

(1) 重要 管制點 (CCP)	(2) 顯著 危害	(3) 每一預防 措施的管 制界限	監控				(8) 矯正措施	(9) 記錄	(10) 驗證
			(4) 監控 什麼	(5) 怎麼 監控	(6) 監控 頻率	(7) 誰監 控			
X-射線 設備	玻璃 碎片	成品中無 可測出的 玻璃碎片	成品中 存在可 測出的 玻璃碎 片	X-射線 設備	每一成 品包裝 ，開始 前進行 操作檢 查	生產 員工	·銷毀X-射線設備 拒收的產品 和 ·停止操作和確定 產品中玻璃的來 源和修理損壞的 設備 和 ·如果產品無X-射 線進行加工，封 存並由生產線外 的X-射設備檢測	記錄	·每天生產前 測試X-射線 設備，需要 時校準 ·每週內審核 監控、矯正 措施記錄。



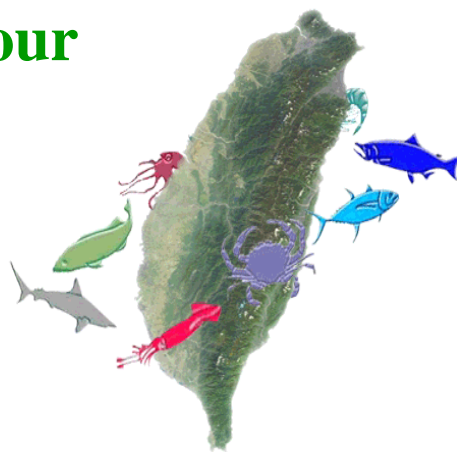
## 管制策略實例— 玻璃罐蛤汁“玻璃雜質”管制

(1) 重要 管制點 (CCP)	(2) 顯著 危害	(3) 每一預防 措施的管 制界限	監控				(8) 矯正措施	(9) 記錄	(10) 驗證
			(4) 監控 什麼	(5) 怎麼 監控	(6) 監控 頻率	(7) 誰監 控			
接收	玻璃 雜質	每託盤空 罐無破碎 玻璃	破碎 玻璃 存在 或箱 子的 物理 損壞	肉眼	每託盤 的罐	接收 人員	·拒收超過3個破損箱 或破碎罐的託盤 ·隔離有1到3個破損箱 的託盤並檢查所有箱 子 ·拒收有破碎玻璃的箱 子	接收報 告	每週內審核 監控、矯正 措施記錄。
機械裝 罐和加 蓋	玻璃 雜質	在裝罐機 /加蓋機 處無破碎 的玻璃	在裝 罐機/ 加蓋 機處 或周 圍有 破碎 的玻璃	肉眼 檢查	在開工 前、加 工中每 4小時 、休息 後和設 備阻塞 後	加蓋 機操 作者	·停止生產和 ·調整加蓋設備和 ·隔離和封存前一次合 格檢查後的產品直到 通過生產線外X射線 檢查後並銷毀不合格 品 和 ·從區域中移走破碎的 玻璃	設備維 護記錄	每週內審核 監控、矯正 措施和驗證 記錄

81

**FSI**  
綠島國際

Thanks for your  
attention!



82