密闭包装肉制品生产企业肉毒梭菌风险防控指南

1. 前言

肉毒梭状芽胞杆菌（以下简称肉毒梭菌）是一种能产生剧毒性神经毒素的厌氧芽胞杆菌，其芽胞广泛分布于自然环境中，尤其以土壤、尘埃为主要源头，对热、干燥和辐射等条件具有较强的抵抗力。密闭包装肉制品因其氧气阻隔、低温或常温贮藏的特性，为肉毒梭菌芽胞的萌发、繁殖及产毒提供了潜在风险条件。为有效防控密闭包装肉制品中肉毒梭菌污染及毒素产生的风险，保障消费者食品安全，依据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《熟肉制品生产卫生规范》(GB 19303)、《罐头食品生产卫生规范》(GB 8950)等法律法规和标准，参考国际食品微生物标准委员会（ICMSF）等国际组织相关报告，制定本指南。

本指南为技术性指导文件，旨在为密闭包装（含真空包装、气调包装）肉制品生产企业识别、评估与控制肉毒梭菌风险提供科学建议。企业应结合产品工艺特性，将本指南的关键控制措施纳入自身的危害分析与关键控制点（HACCP）体系或食品安全管理体系，并严格实施。**全链条防止土壤污染是贯穿本指南的核心原则。**

2. 适用范围

本指南适用于以畜禽肉为主要原料，经加工、包装（采用真空或气调包装技术）、灭菌（或不经灭菌）后，在冷藏或常温条件下贮运销售的密封包装熟肉制品生产企业。

本指南聚焦于肉毒梭菌在加工环境及产品中的风险防控，不替代其他通用卫生规范或标准的要求。企业应同时满足相关法律法规和强制性标准的规定。

3. 风险概述

3.1 病原体特征

肉毒梭菌是一种革兰氏阳性、严格厌氧的杆状细菌，能够形成芽胞。其芽胞在适宜条件下可萌发为营养细胞并在生长繁殖过程中产生外毒素—肉毒毒素，该毒素是已知最剧烈的神经毒素之一，极少量即可导致严重的中毒甚至死亡。肉毒梭菌生长的关键栅栏参数为：温度10℃～50℃（最适25℃～40℃）、水分活度（Aw）>0.94、pH>4.6。

肉毒梭菌 Group II（非蛋白水解型，主要产生 B、E、F 型毒素）的最低生长温度为 3.3 ℃，处于冷藏温度区间（0 ℃～4 ℃）之内；而 Group I 的最低生长温度为 10 ℃～12 ℃。因此，冷藏温度不足以抑制肉毒梭菌 Group II 的生长和产毒。对于冷藏类产品，肉毒梭菌 Group II 的控制不能单一依赖冷链，还应在 pH、水分活度（Aw）、亚硝酸盐、竞争性菌群等栅栏因子上设置叠加保护，通过多重栅栏协同实现有效控制。

3.2 污染来源

主要污染源为原辅料（尤其是原料肉、接触土壤的香辛料等植物性辅料）、生产环境（土壤和通过人员鞋底、工具、运输车辆带入的灰尘）及人员。

3.3 风险因素

在密闭包装肉制品中，以下因素共同作用构成高风险：

3.3.1 厌氧环境

真空/气调包装创造了厌氧条件，有利于芽胞萌发。

3.3.2 灭菌工艺不充分

热处理未能有效灭活芽胞。

3.3.3 温度控制不当

产品在热加工后冷却环节温度下降缓慢，或在贮藏、运输、销售环节脱离冷链（针对需冷藏的非商业无菌产品）。

3.3.4 水分活度（Aw）与 pH 值

低酸（pH ＞ 4.6）且水分活度较高（Aw ＞ 0.94）。

3.3.5 栅栏设计不足

对于灭菌强度不足的产品，缺乏有效的多栅栏协同（低 Aw、低 pH、防腐剂）。

4. 风险防控措施

企业应建立从原料入厂到产品出厂的全链条防控体系，所有环节都应采取措施防止土壤污染，重点控制以下环节：

4.1 原辅料管控——严防土壤带入

4.1.1 供应商管理

将肉毒梭菌芽胞污染风险纳入原辅料供应商评估。对高风险原料（原料肉、果蔬类辅料、香辛料等），可要求供应商提供芽胞总数定期检测报告，优先采购经过灭菌处理的香辛料。

4.1.2 原料验收

严格执行进货查验。检查原料外包装是否沾染土壤，如有沾染须在清洁区外处理后方可入库。原料肉应低温或冷冻储存，缩短库存时间。香辛料等干燥辅料应储存在阴凉干燥处，防止吸潮。

4.1.3 运输车辆检查

原料运输车辆车厢应清洁、无土壤残留。

4.2 加工过程控制

4.2.1 热加工（灭菌）环节（关键控制点）

（1）工艺验证：应依据产品的 pH、Aw、包装规格等参数，通过科学实验（如热穿透测试、微生物挑战性试验）验证灭菌工艺（温度-时间组合）的有效性。应监控产品冷点温度，确保最难加热部位达到灭菌要求。

（2）产品差异化控制：

- 罐头产品：热加工强度应达到“商业无菌”水平（121℃，F_0 ≥3 分钟），杀灭包括肉毒梭菌芽胞在内的所有致病菌。
- 常温产品：若达不到商业无菌，应依靠栅栏协同。灭菌参数应确保中心温度在 80℃～85℃保持足够时间（如 40min～60min），杀死繁殖体。
- 冷藏产品应区分两类，分类设置灭菌/抑菌策略：① 无热加工、采用冷链销售的冷藏产品：完全依靠栅栏组合（低 pH≤5.0、低 Aw 0.85-0.95、亚硝酸盐、竞争性菌群等）和 0℃~4℃ 全程冷链控制；② 采用巴氏灭菌的冷藏产品：巴氏灭菌可有效灭活肉毒梭菌繁殖体和部分弱芽胞，但不能保证全部杀灭，应同时设置栅栏因子并保持

0-4℃ 冷链。注：因 Group II 肉毒梭菌可在 3.3℃ 生长（见 3.1），冷藏温度不能替代栅栏因子，冷链与栅栏必须协同使用。

（3）设备检定校准与监控：企业应定期对灭菌设备（如灭菌釜）的温度传感器和压力表进行检定和校准。校准周期应根据设备使用频率和稳定性确定，温度传感器温度校准每年至少一次，压力表每半年一次。所有检定校准记录应妥善保存，作为工艺验证的有效证据。同时，应定期进行热分布测试，确保温度均匀性。每批次生产应实时监控并记录灭菌温度、时间、压力等关键参数。应使用经校准的独立温度探头监控产品冷点温度。

4.2.2 冷却环节（关键控制点）

（1）冷却速率控制：热加工熟制后，产品应立即进入冷却程序。冷却工艺应经过验证，确保产品中心温度快速通过危险温度带。

- **通用控制目标：**在常规条件下，建议控制产品中心温度在 2 小时内从 60℃降至 21℃，并在随后的 4 小时内从 21℃降至 4℃，之后转入冷藏环境。
- **特殊情况处理：**对于几何尺寸较大（如整只酱肘子、大块牛肉等）导致热传导缓慢的产品，若无法满足上述通用时间要求，应基于产品的最大几何厚度（或等效直径）或通过热穿透测试计算累积 F 值（致死率值）来制定并验证差异化的冷却曲线和关键限值。

（2）冷却水卫生：直接接触产品的冷却用水应符合生活饮用水卫生标准，并定期检测微生物指标，防止交叉污染。

4.2.3 包装环节

（1）环境卫生：冷却后至内包装结束的作业区域，卫生等级应得到严格控制，防止环境中的芽胞污染产品。根据 GB 19303-2023《熟肉制品生产卫生规范》，内包装车间温度不宜高于 12℃，企业应根据产品特点（常温/冷藏）及工艺过程，在内控文件中规定具体温度限值并监控。车间入口应设置鞋底清洗消毒设施，防止人员从厂区带入土壤。

（2）包装过程控制：确保包装设备（真空机、气调包装机）性能稳定，能持续提供规定的真空度或气体混合比例。每班次应检查包装的密封完整性（如进行染色液浸没试验或视觉检查封口）。应根据产品特点及工艺过程，对密封温度、时间进行控制。

（3）包装材料：选用阻氧性、机械强度符合产品特性要求的包装材料。外包装应有防潮处理，防止运输中底部受潮接触地面土壤。

4.3 栅栏组合与关键控制参数

4.3.1 栅栏组合

企业在产品配方和工艺研制时应运用“栅栏技术”，根据产品类型设置差异化栅栏组合，通过多个抑制因子的协同作用防止肉毒梭菌生长产毒。各类产品栅栏组合方案见表 1。

表 1 各类产品栅栏组合方案

产品类型	栅栏组合方案	GB 2760-2024 合规添加剂
罐头产品	高强度热处理（121℃，F_0 ≥3）/防腐剂	亚硝酸盐
常温产品	防腐剂/低 Aw（≤0.95）/低 pH（≤	亚硝酸盐；山梨酸钾（肉灌肠

	5.7）/热加工	类）；乳酸链球菌素
冷藏产品	低温（0℃～4℃）/低 pH（≤5.0）/低 Aw（0.85-0.95）/竞争性菌群 /防腐剂/巴氏灭菌或类似强度热处理	亚硝酸盐；乳酸链球菌素

4.3.2 关键控制参数

（1）水分活度（Aw）：通过添加盐、糖等将 Aw 控制在≤0.95（肉毒梭菌生长下限）。

（2）pH 值：通过添加许可的酸度调节剂，将产品 pH 值控制在 5.7 以下（目标 5.0～5.5）。

（3）防腐剂：在法规允许的范围内，科学添加亚硝酸盐、山梨酸钾、乳酸链球菌素等，并确保终产品中残留量达到有效水平。

4.4 贮存与运输——防止二次污染

4.4.1 应在产品标签上清晰标识贮藏条件（如“0℃～4℃冷藏”或“常温阴凉干燥处贮存”）和保质期。常温一般指 10℃～30℃，阴凉一般指 20℃以下。

4.4.2 对于冷藏产品，应建立并维持从出厂到销售终端的完整冷链。运输车辆应配备温度监控记录仪，定期核查温度记录。

4.4.3 运输车辆车厢及底部应保持清洁，无土壤残留。

4.4.4 成品仓库地面应硬化、防潮，产品堆放使用托盘垫高，离墙离地至少 10cm，防止地面返潮或雨水倒灌污染。

5. 监测与验证

5.1 过程监控

5.1.1 对灭菌温度时间、冷却速率、包装密封性等关键控制点（CCPs）建立监控程序，明确监控对象、方法、频率、人员和纠偏措施（见附录 A）。

5.1.2 定期对包装材料的阻氧性能进行检测。

5.1.3 每日检查车间入口鞋底消毒设施有效性，防止土壤带入。

5.2 产品与环境监测

5.2.1 **产品验证检验：**定期（如每季度或工艺发生重大变更时）对终产品进行商业无菌检验或耐热芽胞计数，验证灭菌工艺的持续有效性。

5.2.2 **环境监控：**建立针对生产环境（特别是冷却间、内包车间）的微生物监控计划，建议针对需氧芽胞总数或厌氧芽胞总数进行监测，以评估环境芽胞污染水平及控制措施的有效性。监控数据应用于趋势分析。

5.2.3 **土壤污染监控：**建议定期对厂区周边、原料卸货区、废弃物暂存区的土壤进行监测，评估芽胞污染水平，防止其扩散至生产区域。

5.3 记录保存

所有与风险防控相关的记录，包括但不限于：工艺验证报告、CCP 监控记录（含冷点温度记录）、设备检定校准记录、产品检验报告、环境监测报告、冷链温度记录等，应真实、准确、完整地保存，保存期限不得少于产品保质期满后六个月。

6. 培训与人员管理

企业应建立并实施食品安全培训计划，确保与生产过程相关的所有人员，特别是关键工序操作人员和质量控制人员，能够：

6.1 理解肉毒梭菌的危害、特性及生长条件。

6.2 理解土壤是肉毒梭菌芽胞的主要来源，掌握防止土壤带入的操作规范。

6.3 熟练掌握本岗位相关的风险防控操作规程（如灭菌设备操作、冷却程序控制、包装检查等）。

6.4 了解偏离控制标准时应采取的纠偏行动。

附录 A：建议的关键控制点、纠偏措施

A.1 关键控制点与纠偏措施

关键控制点（CCP）	关键限值	监控对象	监控频率	纠偏措施
CCP1：灭菌	罐头类：灭菌温度≥121℃，F_0≥3 min；常温类：中心温度≥80 ℃保持≥40 min；冷藏类：巴氏灭菌参数按工艺验证	灭菌温度、时间、压力；冷点温度	每批次连续监控	隔离评估该批次产品；调整灭菌参数；设备检修后重新验证
CCP2：冷却	2 小时内从 60℃降至 21℃； 最终中心温度≤4℃	冷却时间、温度	每批次监控	隔离评估受影响产品；调整冷却参数；检查冷却设备
CCP3：包装密封性	无泄漏、封口完好	真空度、封口外观、染色液试验	每班次抽检	隔离检查该时段产品；调整包装机参数；更换包装材料
CCP4：冷链（冷藏产品）	全程 0℃～4℃	运输及仓库温度	连续监控+每日记录	隔离评估温度异常批次；加强温度监控；评估物流供应商
CCP5：原料	外包装无可见土壤、无破损；车辆底部和车厢清洁	原料包装、运输车辆	每批次卸货时检查	拒收受污染原料；清洁车辆后方可卸货；对拆包区域消毒