

专业加工工艺  
差异工序

# 操作指南



密歇根农业与农村开发部  
食品与乳制品局

MDA-FOODDAIRYINFO@MICHIGAN.GOV  
WWW.MICHIGAN.GOV/FOODSAFETY  
800-292-3939

2016年7月修订



# 目录

简介 .....	3
专业加工差异工序流程图 .....	5
专业加工工艺差异提议书 .....	6
专业加工差异监管部门核对清单 .....	9
术语指南 .....	11
资料来源 .....	12
致谢 .....	13

## 简介:

本指南提供的指导旨在协助密歇根州农业农村发展部 (MDARD) 食品与乳制品局、当地卫生部门和食品零售商, 根据 2009 年密歇根州改造食品准则 (以下简称食品准则) 了解并申请专业加工工艺差异。如对加工差异工序有具体问题, 可联系食品零售许可评估部门 (其当地卫生部门或 MDARD)。

## 什么可被视为差异?

“差异”是监管部门发布的书面文件, 授权修改或放弃《食品准则》的一项或多项要求, 且监管部门认为该修改或放弃不会危害健康 (2009 年密歇根州改造食品准则, 第 8-103.10 条)。

## 何时需要差异?

当零售食品企业制作的标准工序(SOP)未按照《食品准则》的要求, 即未能达到《食品准则》第8-103.11和8-103.12章节所述的规定, 或当零售食品企业加工未按照《食品准则》第3-502.11章节所述规定时, 可能需要“差异”。

关于肉类和禽类产品腌制和熏制的可以在 <http://www.michigan.gov/meatprocessing> 找到。

专业加工工艺的差异工序: 《食品准则》要求**差异申请**应与实物一同提交到监管部门。

《食品准则》- 第3-502.11章节

### 以下都需要差异和危害分析与关键环节控制点 (HACCP)

- 烟熏贮藏 - 牛肉干
- 腌制 - 硝酸盐/亚硝酸盐 - DQ 10, 凝胶粉, 腌制盐
- 通过添加剂把TCS转换为非TCS - 酸渍, 发酵, 酸化
- 降氧包装 - 真空包装, 罐装, 装瓶
- 畜类定制加工
- 发芽种子
- 经监管部门鉴定需要进行审查的任何食品

### 密歇根特定要求

- 烟熏鱼类要按照569条例加工
  - 零售包装
  - 保质期延长
  - 冷熏法
- 肉类加工 HACCP / 差异工序
  - “传统腌制”肉类
  - 不在 41°F 以上腌制
  - 不发酵

### 识别危害和危害控制点, 保障食品安全

- 制作/加工特定要求
- 监控、验证和核实要求
- 必须保持并向监管部门提供相关记录
- 如未遵照要求, 产品可能会被召回/扣押/处置

### HACCP 包括

- TCS 食品类型
- 每种食品的流程 - 成分、配方、加工工序和关键控制点 (CCP) 的工序控制、使用设备、制作过程 (如果需要)
- 员工培训计划
- 根据SOP处理每个关键环节控制点(CCP), 如何监控 CCP, 何时需要监控 CCP, 负责人(PIC)如何验证 CCP 以及何时验证, 此外 CCP 如不达标, 需要采取的措施。
- 提供科学数据, 确保食品安全



ROP 有两个障碍:

- 冷藏酸性食品 (4.6 – 4.2 pH)
- 冷藏干食品 (0.91-0.88 A<sub>w</sub>)
- 冷藏腌肉
- 生肉和蔬菜
- 冻鱼
- 奶酪
- 速冻和真空低温食品

## 谁颁发或否决专业处理工艺差异?

在允许零售食品企业放弃或修改《食品准则》中的加工要求或进行《食品准则》中未提及的食品加工之前, 监管部门必须对“差异”进行审批。经监管部门审查确定, 该差异工序不会危害或危及健康, 才能获得审批通过。监管部门保留撤销已批准差异的权利。

如需查看最新修正的 2000 年《密歇根州食品法》和 2009 年《密歇根州改造食品准则》, 请访问:

[http://www.michigan.gov/mda/rd/0,4610,7-125-50772\\_45851\\_61711---,00.html](http://www.michigan.gov/mda/rd/0,4610,7-125-50772_45851_61711---,00.html)

## 我是否需要申请差异?

以下食品加工示例可能需要申请差异。未列出的其他加工工艺, 监管部门可能也需要你申请差异。

- 烟熏贮藏 - 牛肉干
- 腌制 - 硝酸盐/亚硝酸盐 - DQ 10, 凝胶粉, 腌制盐
- 通过添加剂把 TCS 转换为非 TCS - 酸渍, 发酵, 酸化
- 降氧包装 - 真空包装, 罐装, 装瓶
- 畜类定制加工
- 发芽种子
- 任何监管部门鉴定有需要审查的食品

## 差异审批流程示例 审核机构团队

遵守审核机构差异工序的规定政策。MDARD 和持有 FDA 312 资质认证的的工作人员是颁发差异通过的主要审核人员。(《食品准则》- § 8-103.10)

### 专业食品加工提议书:

差异须经审核才能予以批准。如有差异需求, 应先向颁发许可经营的监管部门递交一份专业食品加工提议书(地方卫生局或 MDARD)。现场完成流程核实后, 差异提议才能获得批准。

### 定期评估或差异审核

在例行检查期间, 区域卫生学家负责评估差异是否达到当地公共卫生标准。卫生学家必须确保差异的实施不会危害或危及健康。

如果出现问题, 审核机构可能会立即撤销差异批准。

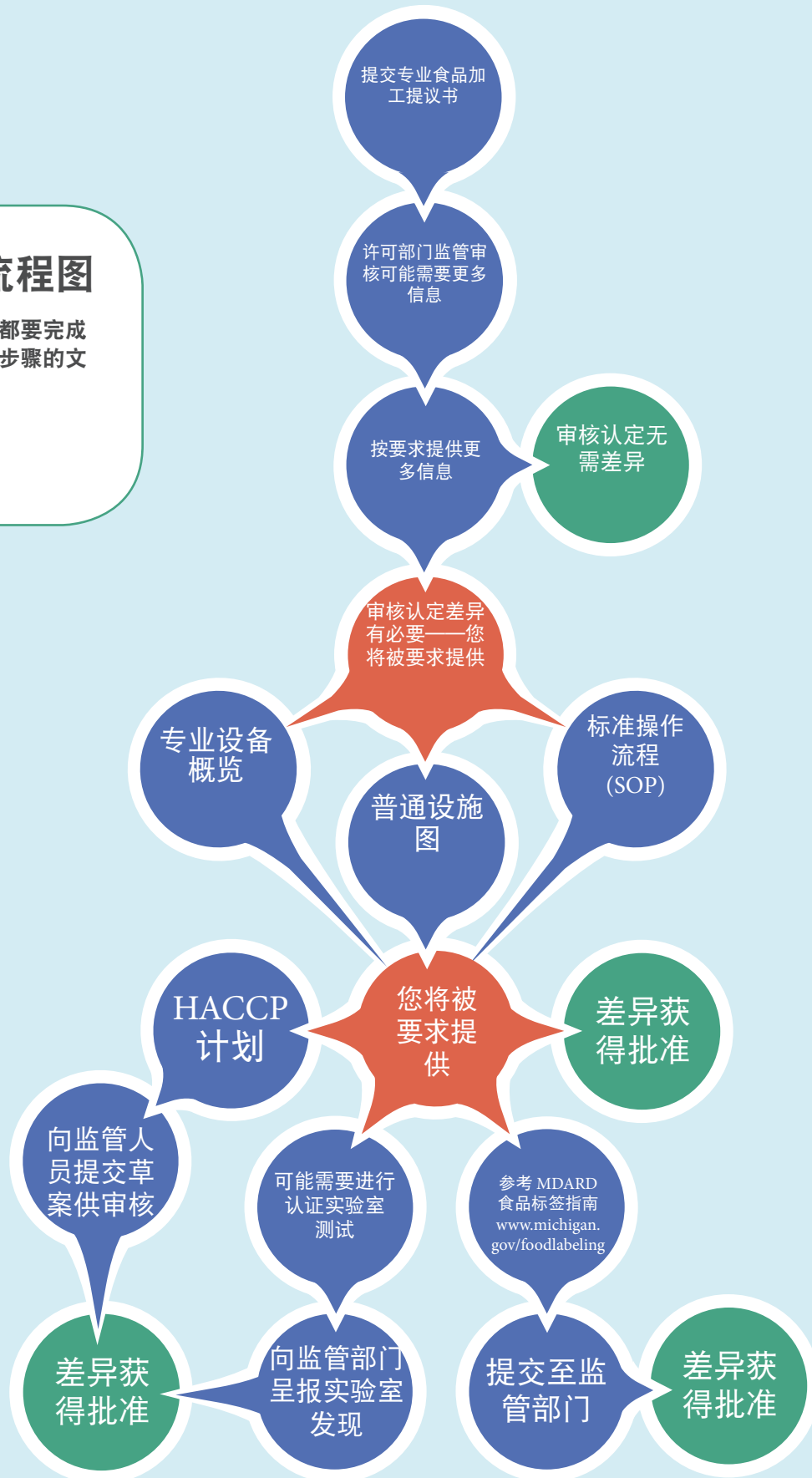
### 撤回已批准的差异

食品制造过程中如出现更改内容, 操作流程, 设备或所有权并影响到差异工序, 且未妥善告知区域卫生学家, 必须重新递交差异审核。新的差异获批之前, 之前核准的差异一律无效。

当差异审核部门负责人撤回已批准差异时, 应向申请人提供书面通知和撤回理由。通知信函应告知经营者差异已被撤销。同时给区域卫生学家发信函复印件, 并放入归档备案。

## 差异提议书流程图

请注意，并非每个申请都要完成所有步骤，请保留每一步骤的文件副本。





专业加工工艺  
差异工序

# 操作指南

## 专业食品加工提议书

一般信息

### 公司

名称: \_\_\_\_\_

地址: \_\_\_\_\_ 城市: \_\_\_\_\_ 邮编: \_\_\_\_\_

### 联系人 (如与上面不同)

姓名: \_\_\_\_\_

职务: \_\_\_\_\_ Email: \_\_\_\_\_

邮寄地址: \_\_\_\_\_

城市: \_\_\_\_\_ 邮编: \_\_\_\_\_

食品企业许可编号: \_\_\_\_\_

提议差异声明: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

阐述该提议可能会对您的食品经营带来的风险以及如何解决所有相关公共健康危害:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

已向同一所有权项下的另一食品企业核发了类似差异 (请提供已批准差异的复印件)。



专业加工工艺  
差异工序

# 操作指南

提交的专业加工差异提议书中，应包含以下内容：

## 1: 食品描述/配方

配方名称： \_\_\_\_\_

企业： \_\_\_\_\_

产率/分量： \_\_\_\_\_

### 成分

品名：	数量：	供应商/来源：
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

### 流程

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

流程必须包括烹饪温度和使用设备  
监管部门可根据该流程制出相同配方

过程步骤	谁做 (流水线, 厨师, 初级厨师)	如何做	温度	时间	专业设备 示例: 真空包装机, 浸入式循环器, 压力锅, 抽油烟机, 鼓风机, 瓦罐
准备	_____	_____	_____	_____	_____
加工	_____	_____	_____	_____	_____
烹饪	_____	_____	_____	_____	_____
放置	_____	_____	_____	_____	_____
食用	_____	_____	_____	_____	_____
储藏/ 包装/ 保质期	_____	_____	_____	_____	_____

请审核并选择所有适用项

- 使用/销售方法
  - 内部用途或服务
  - 零售包装
  - 电商
  - 包装后出售给其他公司 (批发/分销)

\*\*注: 加工肉类、果汁和海鲜产品对批发有其他监管要求——请在开始之前与您的监管部门讨论。

此信息为商业机密, 不得擅自散播

将填写完整的表格提交给卫生督察。他们会告知是否正式审核通过或需要补充信息。

在收到监管部门的回应之前, 请不要采购原料或更换设备。

**保存本文档**

建议书填写完毕后将作为申请书再次递交。

整个申请过程都需要该填写完整的文件。



当地卫生部门会让你填写此表格，勾选方框是必要事项。

由于您的配方和加工过程需要差异。请提供所有勾选项目的文件，并交给您的监管部门。

## 差异申请——填写并和差异申请一起递交

### 标准操作流程 SOP

- 洗手
- 个人卫生
- 防止手直接接触即食食品
- 员工患病
- 从获得批准的渠道购买食品原料
- 清洁并消毒食物接触表面
- 防止交叉污染
- 器皿清洗
- 日期标记
- 使用时间（非时间和温度）作为控制细菌增长的方法
- 解冻
- 烹饪
- 潜在有毒食物
- 冷却
- 重新加热
- 保温
- 冷藏
- 主管和食品员工培训计划
- 其他 \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_

根据计划审核过程的要求，您应当有施行标准制作流程（SOP）。

一般 SOP 指南 <http://www.michigan.gov/mdardplanreview>  
如需帮助，可通过以下网址下载密州审核通过的SOP构建流程 <http://www.michigan.gov/mdard/>

### 一般设施与专业设备概览

- 提供加工区域和整个设施的详细平面图，包括所有设备（必须按比例绘制）
- 注明在同时同地其他食品加工处理的过程
- 附上制备食品所需设备的清单及生产商提供的规格说明
- 如果任何设备需要校准，附上校准说明
- 注明供水排污设施的详细情况

### 提供 HACCP 计划（附加说明表）认证商业实验室分析测试验证结果

- 保质期研究和确定
- 非 TCS 的 pH 值鉴定
- 用于识别非 TCS 的水活性
- 盐度
- 过程权限记录
- 微生物挑战研究 (NACMCF)

请参见资料来源中关于过程权限和食品检测实验室的信息

## 标签

- 提供用于产品的建议标签和/或包装样本
- 关于如何通过批次代码和日期代码进行跟踪的政策

### 参考 MDARD 食品标签指南

[https://www.michigan.gov/documents/mda/MDA\\_LBLGUIDE](https://www.michigan.gov/documents/mda/MDA_LBLGUIDE)

\*\*\*\*注：加工肉类、果汁和海鲜产品有其他监管要求  
对于批发——请在开始之前与您的监管部门讨论。

## 术语指南

### 1-2

#### 酸性食品

- 天然 pH 值在 4.6 或 4.6 以下的食品

#### 酸化食品

- 是指加入酸或酸性食品，水分活度 ( $A_w$ ) 高于 0.85，最终平衡 pH 值在 4.6 或 4.6 以下的低酸食品

#### 低酸食品

- 除酒精饮料以外，最终平衡 pH 值大于 4.6，水分活度 ( $A_w$ ) 大于 0.85 的任何食品。最终平衡 pH 值低于 4.7 的番茄和番茄制品不属于低酸食品

#### 瓶装

- 见罐装

#### 罐装

- 将食物放在密闭的容器中，使食品保质期内的品质稳定（坛、瓶、罐、袋）

#### 酸橘汁腌鱼

- 用青柠汁和香料腌制的鱼和贝类
- 通过酸化制备海鲜的非烹饪方法；《Journal of Food Protection》第 71 卷，2008 年第 6 期，1287-1308 页

#### 熟食

- 香肠，火腿，肉酱，其他熟肉或加工肉类食品

#### 烹煮速凉（见 ROP）

- 煮熟的食物趁热装入不渗透袋中，排出袋中的空气，然后密封或卷边封口。在抑制病原体生长的温度下迅速降温并冷藏袋装食品

#### 腌制

- 通过单加盐或者加入盐和一种或多种成分，如硝酸钠、糖、腌制促进剂和香料等，腌制肉类和家禽肉。这些成分用于部分保存、调味、增色、嫩化和提高肉的产量。该过程可能包括干腌、浸渍腌制、直接添加或注射腌制成分

#### 发酵（红茶菌/德国酸菜/泡菜/酸奶）

- 使用天然存在或加入的酵母和/或细菌，将糖转化为酸、气体或酒精

#### 密封容器

- 旨在防止微生物进入的容器，对于低酸性罐头食品，指在加工后维持其内含物商业无菌性的容器

#### 高度易感人群

- 一般人群中比其他人有更大的可能性会经历食源性疾病的人，因为他们
  - 免疫受损；学龄前儿童或老年人
  - 在诸如看护服务，健康中心，儿童/成人日托，或肾脏透析中心等场所获取食物。

#### 泡制饮料

- 让食物（如水果蔬菜）泡在液体中，以增加液体风味

#### 非连续烹饪

- 食品企业烹饪食物过程中，故意中止食物的初次加热，以便食物冷却并放置一旁，待销售或服务之前再次完成烹饪过程
- “非连续烹饪”不包括那些只是暂时中断或慢炖的烹饪程序

#### 巴氏杀菌

- 可以杀死或灭活细菌和其他有害微生物的热加工，以加强时间/温度控制，保证食品安全

#### 易腐品

- 食品如不放在 41° F (4.4° C) 以下冷藏或在 0°F (-17.8°C 或以下) 以下冷冻保存，可能会腐坏、腐烂或食用会有安全隐患
- 制造商、包装商或零售商与卫生部门协定，在包装之日起 90 天内有重大腐坏、失去营养价值或变味的任何食品

#### 盐渍

- 使用液体保存或调味鱼、肉或蔬菜的过程，通常用盐或醋制备
  - 立即使用（最多 7 天）
  - 盐卤水（7 天以上）

## 术语指南

### 2-2

#### 保鲜

- 处理和加工食物，以阻止或减缓腐坏（变质，变味或营养价值损失），从而保存更长时间

#### ROP: 除氧包装

- 通过排出氧气；以另一种气体或气体组合置换氧气；或以其他方式将氧含量控制在大气氧含量水平（约21%）以下等方式，降低包装中的氧含量
- 包括：真空包装；气调包装；受控气氛包装；速冻包装；真空低温包装

#### 贮存稳定性

- 如果保持包装完整，在普通非冷藏温度和湿度条件下不会腐坏的产品。这些产品不含能够在非冷藏条件（超过 50° F）中（配送和贮藏期间）生长的产品上生长的微生物。

#### 熏制

- 热熏：在火上间接慢速烹饪食物，可以使用专门为此而设计的炊具“烟熏器”
- 冷熏：用冷烟处理食物，达到烹饪效果

#### 真空低温烹饪

- 将生食或半生食放在真空包装袋或不透气袋中，在抑制病原体生长的温度下快速放凉并冷藏

#### TCS（食品安全时间/温度控制）

- 需要进行时间/温度控制，以保证安全的食物(TCS)，限制致病微生物生长或毒素形成
- 包括：(a) 生的或热处理过的动物性食品；经过热处理的植物食品，或包含种子芽、碎哈密瓜、绿叶菜、碎西红柿，或包含经过改良，不能支持致病微生物生长或毒素形成的碎西红柿，或包含经过改良，不能支持致病微生物生长或毒素形成的大蒜油混合物

#### 热加工

- CFR113 商业技术，高温灭菌

#### 差异

- 监管部门发布的书面文件，授权修改或放弃《食品准则》的一项或多项要求，且监管部门认为该修改或放弃不会危害健康
- 盐卤水（7 天以上）

## 资料来源：

### 食品加工部门/服务业

- <http://www.afdo.org/foodprocessing>
- [http://productcenter.msu.edu/venture\\_development\\_services/label\\_design\\_nutrition\\_labeling](http://productcenter.msu.edu/venture_development_services/label_design_nutrition_labeling)

### 食品检验实验室

- <http://www.summitlaboratory.com/contact-us/>
- <http://www.bioresearchsol.com/>
- <http://www.michfpa.org/suppliers>

### HACCP 协助

- <http://glfoodprotect.com/haccp-training/>
- [http://michiganfoodsafety.com/docs/HACCP\\_Plan\\_Basics.pdf](http://michiganfoodsafety.com/docs/HACCP_Plan_Basics.pdf)

### 标准制作流程 SOP

#### 一般 SOP 指南

- <http://www.michigan.gov/mdardplanreview>

如需帮助，可通过以下网址下载密州审核通过的SOP构建流程

- <http://www.michigan.gov/mdard/>

## 致谢

**Max Bjorkman** – Kent 卫生局

**Zachary Choinard** – Rocky's

**Steve Deal** – Calhoun 区域职业中心

**Paul DiNicola** – 底特律乡村俱乐部

**Ted Dohnal** – 第 10 区卫生局

**Sean Dunleavy** – 密歇根农业农村开发部

**Steve Ellis** – Saginaw 卫生局

**Aaron Gaertner** – Saginaw 就业中心

**Dan Gendler** – Grand Rapids Community College

**Shane Green** – 密歇根农业农村开发部

**Becky Krzyanowski** – 密歇根农业农村开发部

**Sean Marr** – Muskegon 乡村俱乐部 / SE4SONS Gastropub

**Tommy Noto** – Noto's Old World Italian

**Jim Pedden** – 密歇根农业农村开发部

**Rachel Stiening** – Kalamazoo 卫生局