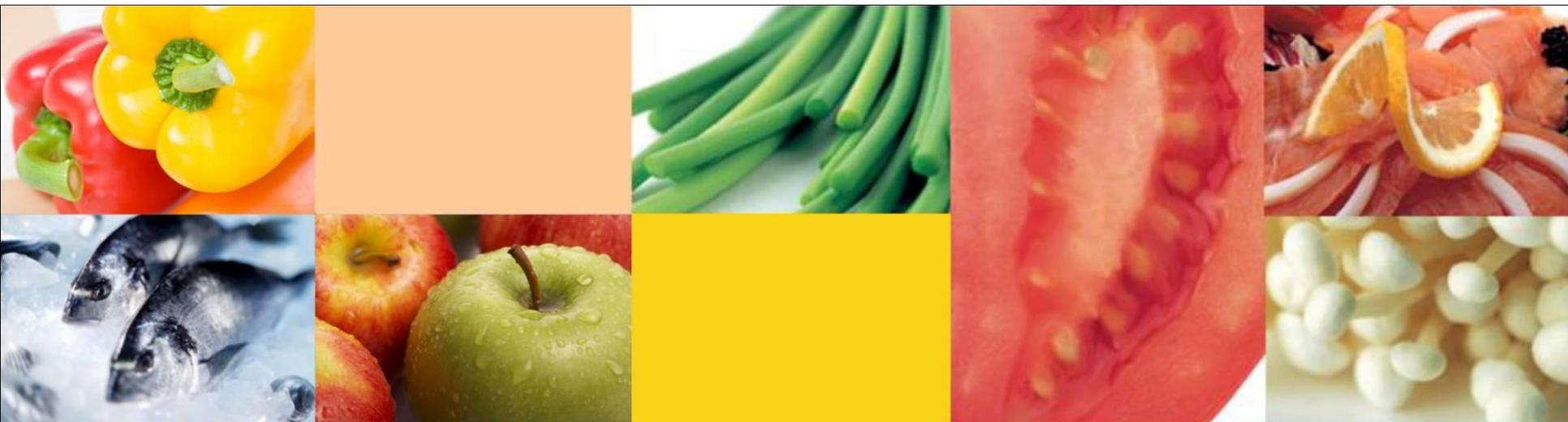


食品企业的过敏原控制

2017-12-20





Star Farm *Local presence Global competence*

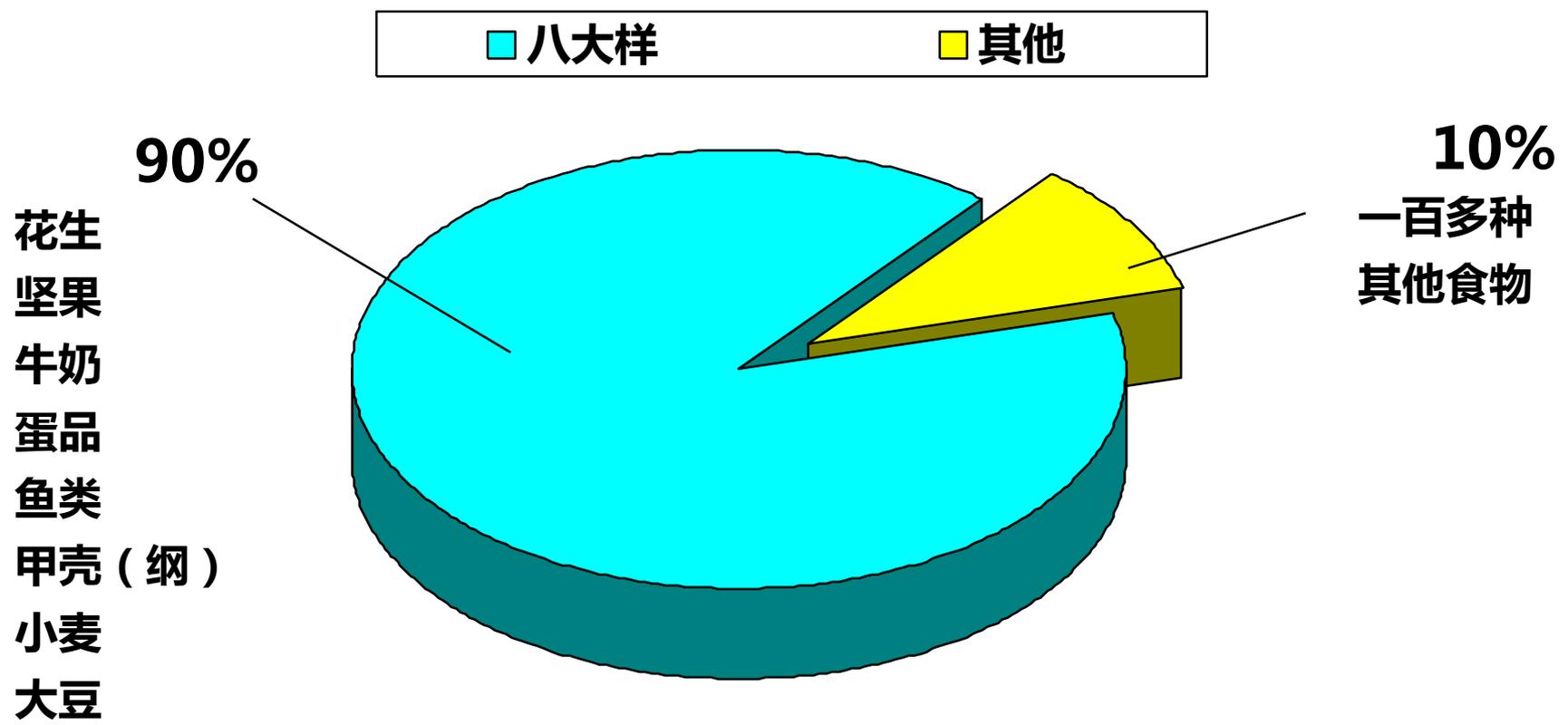
1 过敏原基本知识

2 法规及标准要求

3 企业如何进行控制



食品过敏症流行病学统计



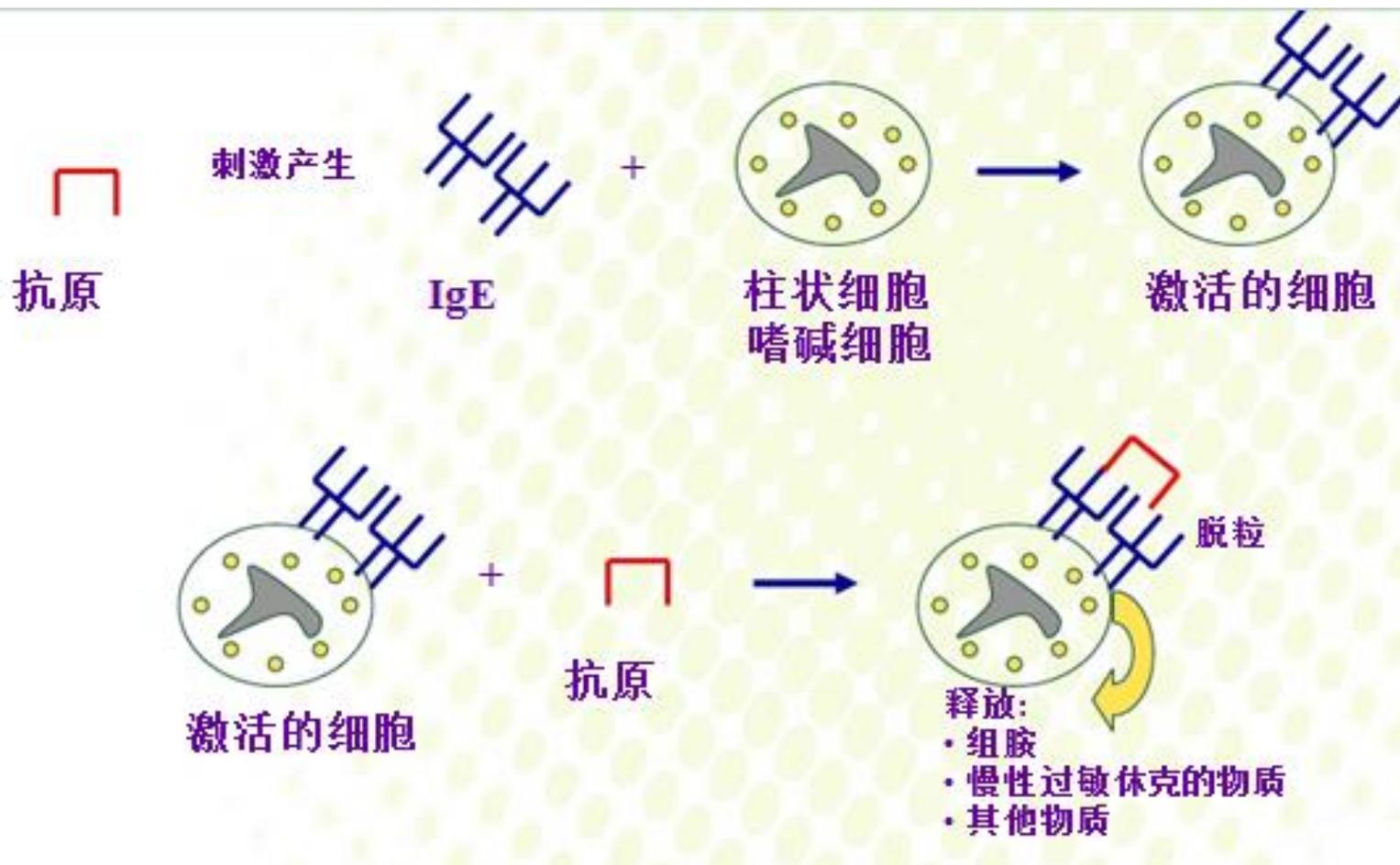
Source: S. L. Taylor and S. L. Hefle, Food Technology 55, 68-83 (2001)



常见食品过敏症状



食品过敏症是一个IgE免疫应答过程





过敏人群数量 趋势在增加

据估算，1%成人、5-6%儿童有真正的**食品过敏症**。

根据USDA调查,15%的美国人口对一些食品原料过敏；5岁以下的美国儿童中对花生过敏的人，从**1997年到2002年翻了一番**。

英国估计有总数达1500万人对各种物质-不只是食品-过敏(人口总数的四分之一)。

中国？



食品过敏原的特性

- 食品过敏原稳定性：
 - 抗消化系统能力(致敏蛋白比非致敏蛋白更稳定)；
 - 抗热性；
 - 酸稳定性；

- 微量即会引发过敏反应：

(已公布的食物致敏原LOAEL值-蛋白水平):

鸡蛋	0.13 – 1.0 mg/kg (µg/kg)
花生	0.25 – 10 mg/kg (µg/kg)
牛奶	0.36 – 3.6 mg/kg (µg/kg)
坚果	0.02 – 7.5 mg/kg (µg/kg)
大豆	88.0 – 522 mg/kg (µg/kg)
鱼类	1.00 – 100 mg/kg (µg/kg)



超高压技术降低食品过敏

大部分食品过敏原为蛋白质，HHP可通过不同程度地改变过敏原蛋白的空间结构，使过敏原蛋白活性发生变化甚至失活，从而达到降低或消除食品过敏原的目的。

1. 牛奶过敏在婴幼儿中时有发生，其主要过敏原蛋白是乳清蛋白、乳球蛋白、乳白蛋白和酪蛋白。HHP处理可以使牛奶中的过敏原蛋白变性。
2. 在蔬菜及其它食品方面：Jankiewicz等人发现，HHP可以降低芹菜中的过敏原性；Yamamoto等人报道，超高压(300MPa)处理降低了小麦中 α -淀粉酶的IgE结合能力，具有降低过敏原性的作用。
3. 在水产品方面：董晓颖等人等人研究发现，HHP可以虾过敏蛋白经过不同压力处理后，分子量大小没有发生变化，但能降低其致敏性，其原因可能是HHP不能使虾肌纤维中该原肌球蛋白的四级结构发生解聚、交联或裂解。



过敏原的检测方法



常见主要有两大类：

(1) 基于过敏蛋白的免疫学检测方法；

- ❖ 酶联免疫吸附技术 (ELISA) ， 又称酶标法
- ❖ 两种试验方法(RAST/EAST)
- ❖ 免疫层析技术
- ❖ 免疫传感器检测技术

(2) 基于DNA 的检测方法

- ❖ 聚合酶链式反应技术(PCR)
- ❖ 实时荧光定量



Star Farm *Local presence Global competence*

1 过敏原基本知识

2 法规及标准要求

3 企业如何进行控制



- ✓ 食品安全危害；
- ✓ 法律法规的要求；
- ✓ 客户要求；
- ✓ 食品标准的要求；
- ✓





食品安全：

“食品安全是指食品无毒、无害，符合应当有的营养要求，对人体健康不造成任何急性、亚急性或者慢性危害”。

《食品安全法》

✓ 食品安全危害 (ISO 22000 3.3)

注 3：食品安全危害包括过敏原。

食品安全危害：

食品中所含有的对健康有潜在不良影响的生物、化学或物理的因素或食品存在状况。

ISO22000: 2015 《食品安全管理体系——对食品链中的任何组织的要求》



各国过敏原法规

各国/地区过敏原种类

序号	过敏原种类	美国	加拿大	欧盟	澳大利亚/ 新西兰	香港	中国	日本	韩国
1	含麸质谷类	X	X	X	X	X	X	X	X
2	鱼类及鱼类制品	X	X	X	X	X	X		X
3	甲壳纲类动物及其制品	X	X	X	X	X	X	X	X
4	蛋类及蛋类制品	X	X	X	X	X	X	X	X
5	花生及花生制品	X	X	X	X	X	X	X	X
6	大豆及大豆制品	X	X	X	X	X	X		X
7	奶类及奶类制品	X	X	X		X	X	X	X
8	坚果	X	X	X	X	X	X		
9	谷物与谷蛋白食品		X	X		X			
10	荞麦/Buckwheat								
11	芹菜/Celery			X					
12	羽扇豆/Lupin			X	X				
13	软体动物及其制品			X					
14	芝麻/Sesame		X	X	X				
15	芥末/Mustard		X	X					
16	亚硫酸盐/Sulfites	≥10mg/kg	≥10mg/kg	≥10mg/kg	≥10mg/kg			≥10mg/kg	≥10mg/kg
17	猪肉								X
18	西红柿								X
19	桃子								X



法律法规的要求 **GB 7718-4.4.3**

4.4.3.1 以下食品及其制品可能导致过敏反应，如果用作配料，宜在配料表中使用**易辨识**的名称，或在配料表邻近位置**加以提示**；

4.4.3.2 如加工过程中**可能带入**上述食品或其制品，宜在配料表**临近位置**加以提示。



推荐标示
内容



最新版IFS Food 标准对于过敏原的要求

Version 6.1

November 2017





4.20 过敏原和特定的生产条件

4.20.1 企业应保留 **识别**了产品销售国所要求声明的过敏原的**原料规格书**，以及持续更新的在工厂内使用的含过敏原**原料清单**，并在清单中注明使用含有过敏原原料的**配料**和**配方**。

4.20.2 基于**危害分析和相关风险分析**，从接收到发货的全过程都应采取控制措施，以确保由过敏原引起的产品交叉污染达到最小化。控制措施需要进行验证。





4.20.3 含需声明的过敏原的成品要按照现行的法规要求进行**过敏原声明**。对于偶然或不经意的引入，法定要求的过敏原标识和追溯应当基于危害分析和相关风险分析。

4.20.4 如果客户明确要求成品中不得**含有某种物质或成分**（如，麸质，猪肉等）和不得使用某种生产工艺或处理方法，应建立可证实满足以上要求的程序。





GFSI全球市场项目标准要求

B.C 2过敏原控制

审核条款要求		条款释义
B.C 2.1	有文件化的计划在生产的所有阶段控制过敏原和预防交叉污染？	a) 过敏原是食品中已知的一个成分，其会因免疫反应而导致生理变化（例如坚果和那些生产或销售所在国法规中识别的过敏原）。
B.C 2.2	过敏原控制计划的制定中涵盖了法规和适宜的客户要求？	b) 过敏原可能导致的过敏反应可能给消费者造成相当大的健康危害如皮肤反应、休克甚至死亡。
B.C 2.3	是否识别了所有潜在的交叉污染原因，并制定了相应的原料、半成品及成品的操作程序以避免交叉污染？	c) 您应该识别、管理和控制所有现场存在的过敏原，不论是配料中的或者因过程中的交叉污染带入的。
B.C 2.4	针对食品的接触面是否有相应的清洗和消毒程序，确保从食品接触表面有效去除所有可能存在的过敏原？	d) 应该在危害分析的基础上做好所生产的食品中含有的过敏原的标识。
B.C 2.5	是否具备清晰的标识系统，以确保连续地在整个生产和交付中各个阶段对产品状态的识别？	e) 含有过敏原的产品的生产应该执行标识系统，以确保将任何交叉污染的风险降到最低。



B.C 2过敏原控制

如何审核

一确认实施了综合的和相关**风险分析**，且分析的输出包括在了**相关的程序**中。

一检查是否有文件化的**过敏原控制计划**且执行。

一评估该计划在食品加工区域的**实施**，**检查记录**、**审查**生产和仓储的实际操作



营养成分表 Nutrition Information			配料：小麦粉，食用植物油，白砂糖，葡萄糖，可可粉，淀粉，食品添加剂(焦糖色，大豆磷脂，碳酸氢钠，食用香精，柠檬酸，胭脂虫红)，麦芽糊精，食用氢化植物油，食用盐，香兰素，草莓粉。
项目 Items	每100克 per 100g	营养素参考值% NRV%	
能量/Energy	2101千焦(kJ)	25%	过敏原信息：含有小麦。 此生产线也加工含有花生、牛奶、芝麻及蛋制品的产品。
蛋白质/Protein	3.9克(g)	7%	
脂肪/Fat	24.8克(g)	41%	
碳水化合物/Carbohydrate	64.6克(g)	22%	
钠/Sodium	235毫克(mg)	12%	



Star Farm *Local presence Global competence*

1 过敏原基本知识

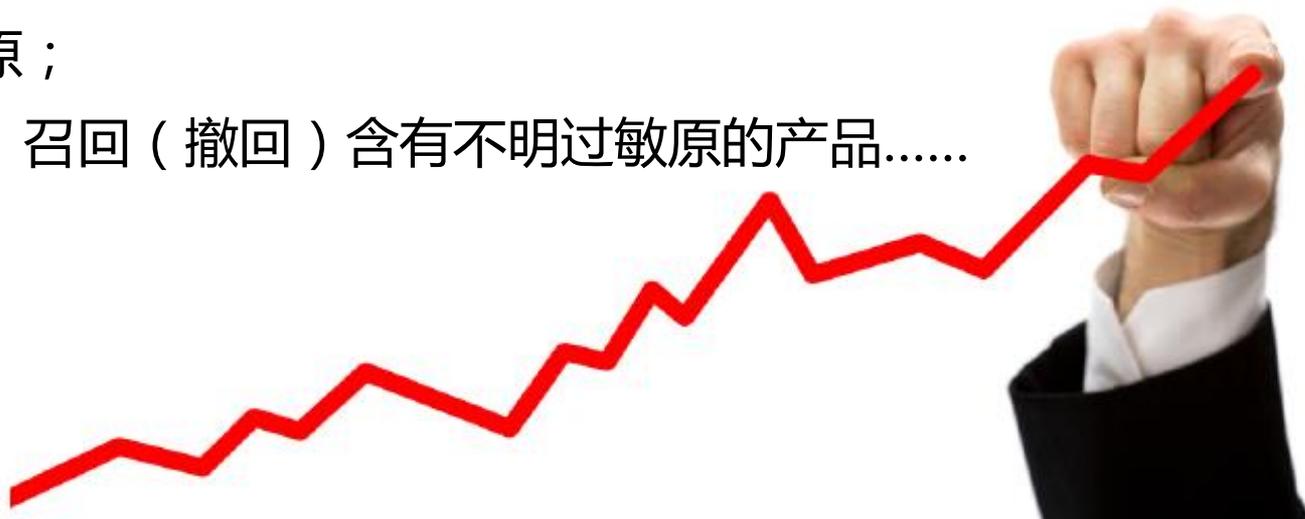
2 法规及标准要求

3 企业如何进行控制



将风险降至最低程度的策略 / 目标

- ✓ 风险分析；
- ✓ 食品配方中尽可能的避免使用或含有过敏原（成分）；
- ✓ 采购、储存、生产和清洁程序，防止过敏原交叉污染（过敏原控制程序）；
- ✓ 培训人员，注意过敏原；
- ✓ 清楚标注过敏原；
- ✓ 建立恰当体系，召回（撤回）含有不明过敏原的产品.....





3.1 过敏原识别

根据生产国和销售目的国的相关法规要求，对过敏原原辅料及含过敏原产品进行识别，制定过敏原识别表。

过敏原控制程序

1 目的

为了防止因公司终产品中含有过敏原物质，而未被识别，并提示给相应消费者，而导致有过敏反应的消费者产生不良过敏反映或危及生命现象的出现，制定了该控制程序。

1 范围

本程序适用 BRC/IFS 管理体系范畴内的所有原料、过程及成品的过敏原管控。

2 职责

- 2.1 采购部负责与供应商进行过敏原相关问题的沟通；
- 2.2 仓库负责仓库储存中含过敏原原料的分区合理存放；
- 2.3 生产部负责拆除含过敏原原料包装的完整性，以防交叉污染；
- 2.4 生产部供应部负责含过敏原的原料单独转运至生产日耗区；
- 2.5 生产部负责含过敏原原料在生产储存运输的独立性，生产使用的规范性；
- 2.6 品管部负责原材料、过程及成品的过敏原识别并在标签上做过敏原提示；
- 2.7 品管部负责过敏原管控有效性的监督检查。



3.2 过敏原采购、仓储管理

在采购（含）过敏原原辅料时，应要求供应商对过敏原原料进行标识。

对于有过敏原要求的产品，无论是原辅料还是半成品、成品，均需加贴标识以区别。

工厂在接收过敏原原辅料时，应对运输车辆进行检查，确认其他原辅料未受到过敏原原辅料的污染，并记录检查结果；入库后过敏原物料与其他物料分区存放，并做好过敏原原辅料标识。

例如美国《食品安全现代化法》新增过敏原交叉控制条款第**25**条要求：属于食品过敏原的原辅料，以及含有食品过敏原的返工品，必须予以识别并采用能够防止过敏原交叉接触的方式进行储存。





3.3 过敏原原料使用过程管理

首先，在制定生产计划时或车间每日排产时，将“过敏原识别表”中产品排至最后生产。

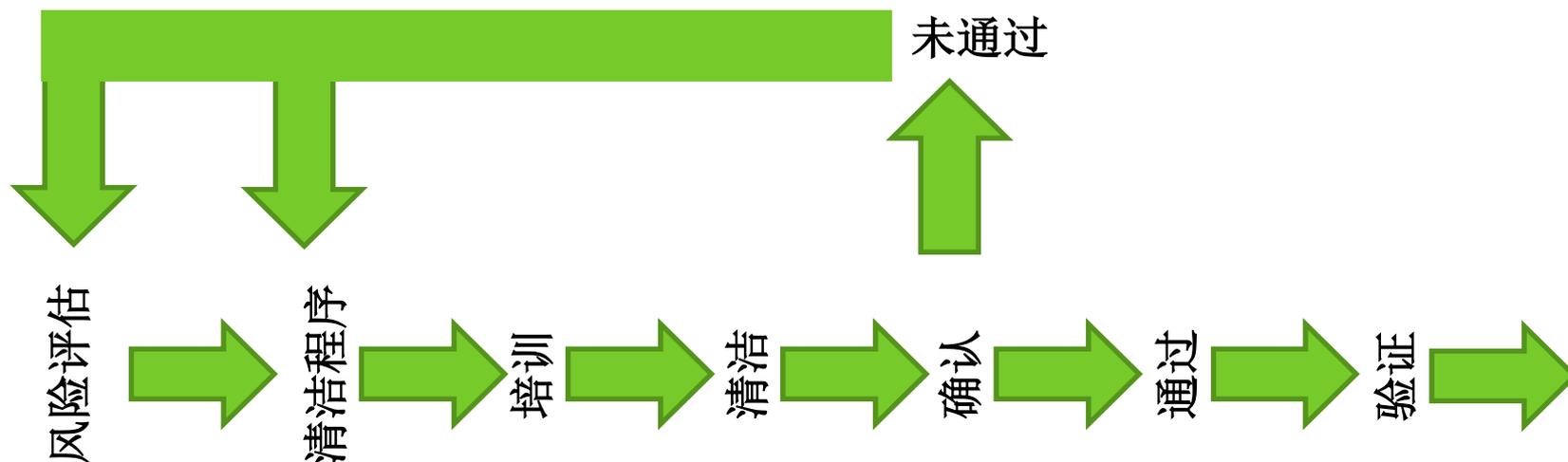
其次，在生产过程中使用含有过敏性物质的原辅料应进行标识，并避免与其他原辅料混放。并减少交叉污染的风险。

最后，在清洁方面，含过敏原物质的产品生产结束后，应对生产车间环境、生产线所有设备、器具进行彻底清清洁，清洗效果应实施过敏原残留测试，不合格的重新清洗，直至符合要求。

	Dry Clean: Vacuum + Brush				Wet Clean: Warm Water + Detergent				Product Purge			
	Soy Flour	Almond Paste	Liquid Egg	Coconut Shavings	Soy Flour	Almond Paste	Liquid Egg	Coconut Shavings	Soy Flour	Almond Paste	Liquid Egg	Coconut Shavings
Smooth Stainless Steel												
Stainless Steel Mesh Belt												
Polyethylene (Scoops, Containers)												
Vinyl Tubing												



清洗与验证





清洁的确认过程

当含有过敏原物质和不含有过敏原物质的生产切换时进行的清洁，则需要进行确认。样品需来自连续的生产线，样品包括产品和食品接触面的涂抹。

产品测试	接触面涂抹	结果	行动
√	√	√	
×	×	×	重新进行风险评价和评审清洁程序，重复确认过程
√	×	×	增加产品的取样数量；重新进行风险评价和评审清洁程序
×	√	×	评审清洁程序，回顾涂抹的位置，重新确认过程

√: 表示3个连续的样品确认成功；

×: 表示确认不成功，过敏原控制程序需要重新评审，任何的交叉污染点需要重新检查，或产品需要标识为“可能含有……”



清洁验证

验证是一个持续的过程，需要确保清洁持续有效；

验证是在每次清洁之后，可以结合感官检查，快速检测，或ATP.测试。

确认

确保做正确的事！

- ✓ 至少每年一次；
- ✓ 必须通过**3**次连续的确认检查；
- ✓ 测试必须是定量的；
- ✓ 测试包括产品和食品接触面的涂抹；

验证

确保正确地做事！

- ✓ 在每次清洁之后；
- ✓ 检查或/和测试；
- ✓ 测试可以是快速的定性分析；



3.4 过敏原标签控制

设计产品标签时，按照要求对产品含有过敏原的成分以及消费者注意事项进行标识。标识的具体要求分为两种情况：

一是在配料中使用了致敏原成分的标示方法；

二是无意引入致敏原成分的标示方法，可在紧邻配料表的地方声明“可能含有……”

配料：

淀粉、麦芽糊精、食用盐、食品添加剂（谷氨
香精、5'-呈味核苷酸二钠、柠檬酸、焦糖色、
砂糖、脱水香菇、香菇粉、洋葱粉、鸡肉粉、
水葱、鸡油、酵母抽提物、香辛料

配料中含有鸡蛋、奶制品、大豆、芝麻、二氧化硅

可能含有小麦、鱼、虾、蟹、蛤

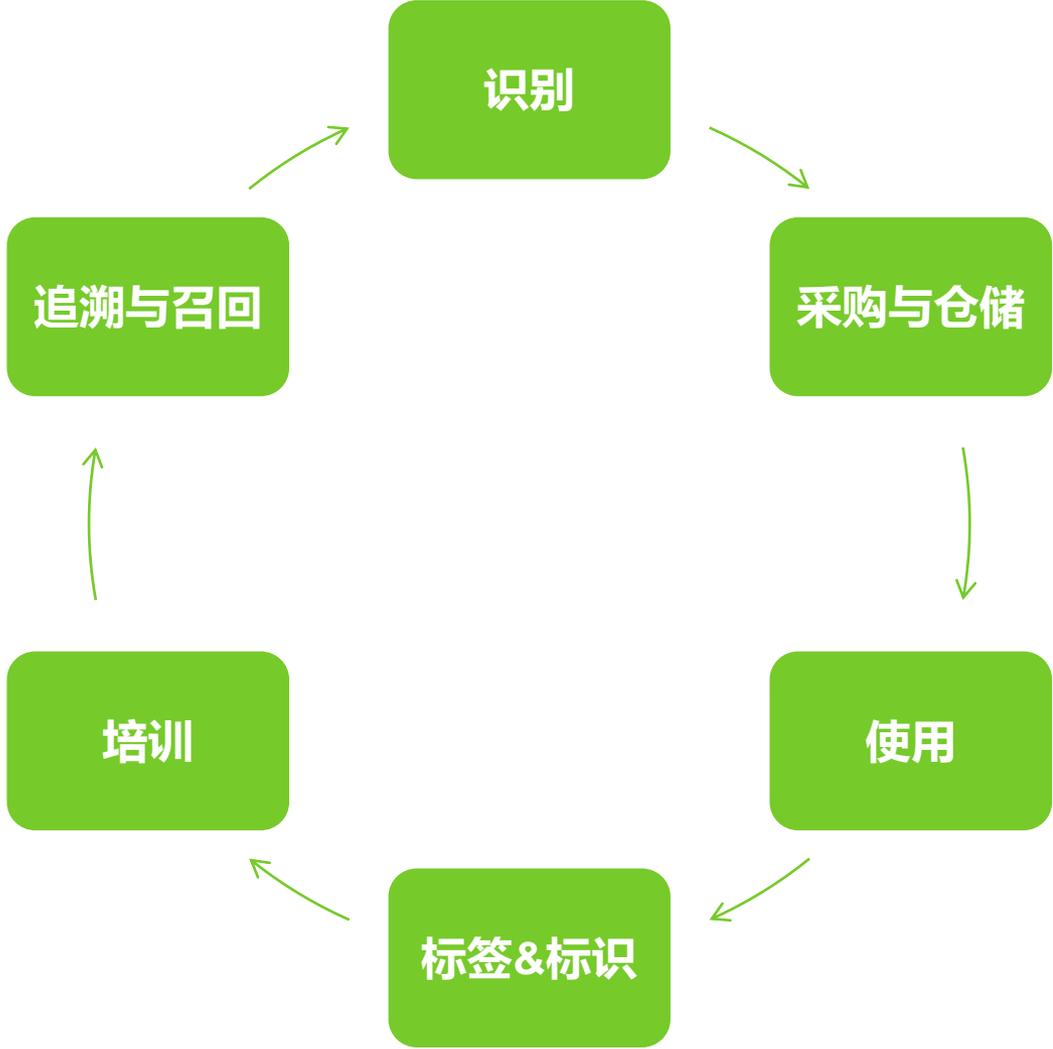


3.5 人员培训

应对员工进行过敏原知识和管理培训，提高员工对过敏原安全的意识，对于关键敏感岗位还需进行确认和验证。

3.6 产品的追溯与召回

产品应建立有效的可追溯制度，并建立突发应急预案和模拟演练，当存在由于过敏原造成产品安全质量事故时，可以立即响应与召回。





零售商（服务者提供者）如何控制食品过敏原

确认标签、标识

对于供方的要求和沟通

供应商的审核

物流和销售中避免交叉污染



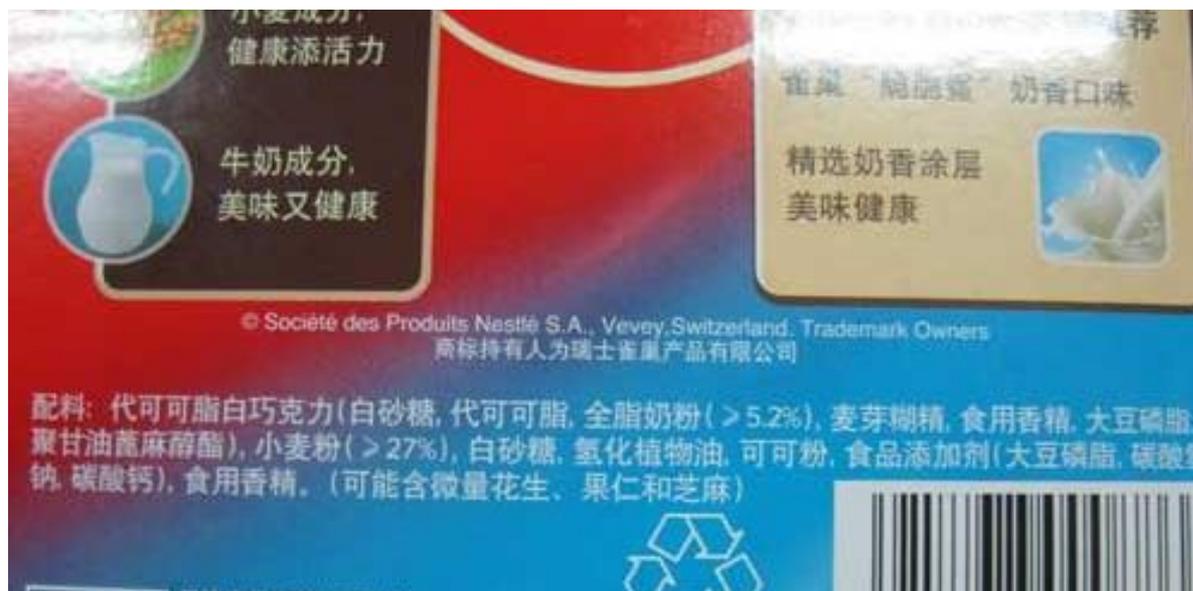


消费者如何控制食品过敏原

避免购买致敏食品

仔细阅读产品标签

品牌的信任





FAO/WHO - Codex Alimentarius Commission (Codex General Standard for the Labeling of Prepackaged Foods)

<http://www.fao.org/DOCREP/005/Y2770E/y2770e02.htm#bm02>)

Food Allergy and Anaphylaxis Network (FAAN)

<http://www.foodallergy.org/>

Food Allergy Research & Resource Program (FARRP)

<http://www.farrp.org/>

Institute of Food Science & Technology

<http://www.ifst.org/>



Questions? Comments?
Thank you!

Star Farm Consulting Co. Ltd.
麦咨达农业信息咨询有限公司