

# 企业ISO9001/ISO14001/ISO45001资质认证- UHT无菌包装牛奶菌落总数超标

产品名称	企业ISO9001/ISO14001/ISO45001资质认证- UHT无菌包装牛奶菌落总数超标
公司名称	河南蓝蜗牛商务服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	漯河市郾城区井冈山路北段莱茵风景26幢505号 (注册地址)
联系电话	15539593333

## 产品详情

### UHT无菌包装牛奶菌落总数超标

背景：

目前在国内获得乳制品生产许可证的企业有1400家左右，生产的乳制品包括巴氏杀菌奶、酸牛奶、灭菌奶、奶粉、奶酪等。在这些乳制品生产企业当中，又以伊利、蒙牛的品牌知名度zui高，利乐无菌砖牛奶产品因其常温贮存、便于携带而zui为广大消费者所熟悉和接受，并迅速覆盖了中国的大江南北，占了中国液态奶市场的70%左右的市场份额。无菌包装牛奶产品，按其包装材料可分为TetraPak（中译名为“泰特拉帕”，国内称“利乐”）公司的利乐砖、利乐枕和SIGCombiloc（国内一般称“康美乐”）公司的康美包，均是通过超高温灭菌后，通过或不通过无菌罐，在无菌条件下灌注包装而成的产品。

本案例涉及的企业，有50多年的乳制品生产加工历史，其中包括有近20年的无菌包生产经验，所使用的设备，从原来的TBA3型机到现在的TBA19型机，均是利乐公司所提供的成套设备。

本案例涉及的产品是利乐无菌砖牛奶产品，其工艺流程为：

质量事件：

本案例涉及的产品是超高温灭菌（137℃，4s）的无菌包装的牛奶产品，在长时间持续稳定生产的情况下，于2006年8月14日，突然出现产品中检出菌落总数超标，经扩大检验，当日所有时段、缸次的产品都存

在菌落超标的情况，并委托专业的微生物检测机构进行检测，判断亦然。检出的菌落总数多则80,000cfu/ml，少则有70cfu/ml，经进一步培养鉴别检验，主要为耐热长芽孢杆菌（该菌种在国内未有相关报道，检测机构命名），产品经37、7天恒温后能通过酸包机的检测，口感、组织状态暂时正常。

#### 调查分析：

针对产品中出现的耐热长芽孢杆菌的结果，经过实地的工艺、原料、设备、清洗、操作等各方面的调查，并与利乐公司的设备专家、品控专家交流，分析超高温灭菌无菌包装的牛奶产品出现菌落超标的可能原因：

##### 1.原料鲜奶中存在该种类细菌，且数量较多，并在加工中导致残留

经过对该产品所使用原料鲜奶的跟踪检测，发现原料鲜奶中确实存在该类细菌，但不稳定，有时能检测到，有时又检测不到，而且数量不大，如果以耐热菌的数量进行判断，符合利乐公司推荐的原料鲜奶的耐热菌指标（100cfu/ml）。

##### 2.设备的密封性受到破坏导致交叉污染

由于原料鲜奶的耐热菌检测中发现有该类细菌，因此怀疑设备渗漏导致已灭菌牛奶在热交换段（冷却段）与未灭菌牛奶、冰水交叉导致污染，通过对超高温灭菌段、冷却段、冷却段到包装机连接管的密封性进行检查，未发现渗漏现象，因此该怀疑可以排除。

##### 3.设备的清洗存在问题

排除设备的密封性问题后，对设备的清洗进行检查，包括超高温设备和包装机设备的清洗液浓度、温度、流速、清洗时间进行排查，发现超高温部分的CIP在清洗过程中因泡沫多导致自动进水的现象，导致清洗碱液浓度最低到0.5%，比设定的清洗浓度2~3%要低得多，因此初步确定是由于超高温段的清洗不正常所致，同时生产线操作工反映该段时间内超高温CIP清洗时频繁进水，因此前存在类似状况，未有在意，故未及时报告。

为进一步验证该判断的正确性，又进行了包装机的清洗效果检查，包括上灌注管、下灌注管（含浮筒）的清洗效果验证；清洗液的浓度、温度、流速、清洗时间检查；无菌空气系统的压力检查，均未发现存在问题。

##### 4.设备、包材的消毒存在问题

检查超高温、包装机的设备消毒程序、操作记录、询问操作工，未发现设备的消毒存在问题，检查包材的消毒，发现用于包材消毒的H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>的使用浓度、温度、时间与设定要求吻合，未发现存在问题。

#### 调查结论：

从对产品生产过程的原料、清洗、消毒等操作的调查、分析、验证，可以得出如下结论：出现该类细菌超标的超高温灭菌无菌包装的牛奶产品，原因为原料鲜奶中存在该类细菌，且在超高温设备的清洗过程中的进水导致清洗浓度不达标而产生清洗残留，因此导致了产品出现菌落超标的状况。

#### 整改措施：

##### 1.对该批产品作销毁处理；

2.为减少超高温设备在清洗过程中产生过多的泡沫导致自动进水而降低清洗碱液浓度，设置了超高温设备的清洗限流板，降低了清洗的进口温度，同时添加适量的清洗助剂以减少清洗泡沫。

通过采取上述措施后，对后续的产品进行连续的扩大抽样检测，未再发现菌落超标的问题产品。

工作体会：

经过该事件之后，笔者深刻体会到，作为品控人员，应该更深入到生产一线现场，加强对设备的原理、生产操作的了解与熟悉，加强与生产操作人员的沟通，同时在出现问题的时候，不应该只会埋头苦干，应该多与外界接触、交流，而且要不断提高自身分析问题、解决问题的能力，理论知识只有与生产实际相结合，才能更好地提高自身的工作能力。