

浙江康泰伦特江元堂生物科技有限公司/ 杭州井藤汉方保健食品有限公司审核案例

推荐机构：中国质量认证中心

认证领域：食品安全管理体系/质量管理体系/HACCP 体系

认证人员：李云霞(作者) 等

加强软胶囊生产过程接触性材料的边缘管理 (浙江软胶囊生产企业审核案例)

一、发生背景

A 企业：浙江康泰伦特江元堂生物科技有限公司

B 企业：杭州井藤汉方保健食品有限公司

审核类型：A 企业：2015 年 FSMS 复评；

B 企业：2015 年 QMS 和 HACCP 结合监督审核；

审核日期：A 企业：2015.08.12.-8.13 (2 天)；

B 企业：2015.10.29-10.30A.(1.5 天)

审核组组成：A 企业：组长/专业审核员：李云霞 (作者)；

组员：刘耀鹏，陈佳佳

B 企业：组长/专业审核员：李云霞 (作者)；

组员：缪莉，刘敏华

受审核方简介：本次审核案例的两家受审核方均座落于浙江省，从事保健品软胶囊制剂生产加工，产品均以出口大包装软胶囊为主。

浙江康泰 XX 生物科技有限公司 (以下简称 A 企业) 总部

位于美国。于 2013 年 3 月被 Ca talent 收购,公司拥有韩国软胶囊生产线 6 条,主要生产维生素类、矿物质类和膳食补充剂类软胶囊产品,主要销售市场有中国、澳大利亚、欧盟和美国等,生产量鱼油类 12 亿粒/年,维生素类 3 亿粒/年,膳食补充剂类 3 亿粒/年。

杭州井藤 XX 保健食品有限公司(以下简称 B 企业)系中日合资企业,生产的香醋软胶囊自 2000 年以来一直全部出口日本,目前产量 40 亿粒/年左右。

两家企业均隶属于保健品行业,主管部门是食品药品监督管理局,有保健品生产许可证和健字号批文,专业生产软胶囊产品,均有很强的研发能力,导入食品安全管理(或 HACCP)体系多年,体系运行基本符合、有效,在不断参与软胶囊企业(近二十家)的审核过程中也发现该行业存在一些容易被忽略的管理短板,希望该类企业能加强关于接触性材料方面的边缘管理。

二、审核情况:

A 企业 2015 年 8 月 8 日实施该企业的文件审核时,发现该企业 2014 年 11 月更新了 HACCP 计划,其中变更内容为原辅材料的描述,原来转笼定型和抛光工序使用的吸油百丝布(聚酯纤维),改成了无尘擦丸纸(聚丙烯)。询问小组组长更换原因是由于 2013 年 8 月我们审核时提出的改进建议项,于是找出了当时开具的建议项“请关注定型和抛光工序中使用的吸油布的在反复清洗消毒后引起的交叉污染以及抛光布中短纤维、荧光物质等相

关卫生指标是否满足要求”。因该企业的研发和生产管理团队均来自澳洲和美国，对于生产过程中使用物料的变更均需经过较长时间的确认和验证后方可改变 HACCP 计划中相关内容。通过与小组组长沟通了解到 2014 年他们将采购的吸油布送检，发现其中的荧光物质含量超过 (GB 11680-89 食品包装用原纸卫生标准) 的要求，最大荧光面积大于 $5\text{cm}^2/100\text{cm}^2$ ，荧光物质可能在与胶囊摩擦过程迁移到产品中，同时质检部针对反复清洗使用的旧吸油布进行大肠菌群卫生指标检测发现个别批次超标，并且在

“CC1411001 变更控制表”中考虑到吸油布本身的荧光物质迁移性和反复清洗要使用大量的水资源并且有交叉污染的风险，于 2014 年 11 月 9 日经 HACCP 小组确认将生产过程的吸油布全部替换成无尘擦丸纸。

本次审核首先查阅了 HACCP 再次确认和验证记录，包括擦丸纸 (物料编号 MB001000) 的性能确认检测报告 (报告编号 SHAEC1420763202)，针对荧光物质、镉、铅、汞、六价铬、二溴联苯、多溴二苯醚指标送检 SGS 测试结果均满足欧盟 RoHS 的指令要求；QA 针对使用效果进行了验证，验证结果(报告编号 PQR-029)表明该擦丸纸吸油效果显著，能减少交叉污染的风险，有效减少了污水的排放,结论是“擦完纸替代吸油布用于软胶囊产品外表面的抛光，确认使用过程无偏差，可以满足生产工艺要求”。

因本次审核的生产线上在使用新的接触材料擦丸纸，所以在审核前的小组准备会议中跟审核组成员沟通了“以擦丸纸与产品

的接触点为追踪”的审核思路。

8月12日审核员进入车间现场，首先查看了车间所有的物料入口缓冲通道，发现通道内均未设有相关物料的消毒设施如紫外灯管等，当进入胶丸车间时发现现场六条韩国软胶囊生产线的定型转笼上方均摆放一排排的吸油纸，其中有的已经开封，有的还未开封，发现操作线上的员工要用吸油纸时直接从转笼上方抽出几张，擦拭胶囊机边上的油渍，用完后丢入转笼旁边的垃圾桶中。询问现场陪同的车间主管生产结束时吸油纸保存在什么容器中，主管回答就放在转笼上方，无专门的存放装置，没有了就去仓库申领，再询问每包纸有200张，那些打开没有用完的纸包也是这样敞开放着吗？主管似乎意识到了问题，采取了默认的方式。

按照“追踪接触性材料”的审核思路，审核员来到压丸工序，现场所使用的是自动旋转压囊机，仔细观察了压囊机履带上使用的囊皮分离剂，于是询问操作人员传动部分润滑和胶皮润滑使用的是同一种润滑剂吗，回答都是辛，癸酸甘油酯，然后来到主机边上蹲下，请操作人员打开机器下方的外盖，发现盛放润滑剂的不锈钢盒子周围有黑色散落的杂质，询问陪同人员一般多长时间对设备清洗一次，工人说每班结束都有清场记录，查阅了8月1日和8月10日的当班清场记录，确认软胶囊机当班结束均进行了清理；再问润滑剂盒子多长时间清洗一次？工人支支吾吾说生产期间一般都会保存一定液面的润滑油，不够了就往里添加，随后审核员用手电筒照亮了里面的润滑油，发现液体内有小黑点，操作人员说润滑剂在吸入管子时有过滤系统的，因机器设备正在

运行，无法进一步验证，询问杂质来源有可能是添加时不小心带进去的，下次会注意的，审核员再次观察了液面高度，短时间内不可能再添加润滑剂。“到底是物料储存过程引入还是操作过程引入的杂质”带着这个问题审核员来到原辅料仓库继续查看，重点查看了辛，癸酸甘油酯（钢桶）存放，密闭完好，随后查阅了5月10日“辛，癸酸甘油酯的原料验收记录”，感官无色无味透明液体，提供了三方报告各项指标满足（GB 28302-2012 食品添加剂 辛,癸酸甘油酯）接收标准，说明物料本身和储存过程未引入杂质，考虑到开工前刚加满润滑剂，本次现场有可能看不到员工添加润滑剂的具体操作过程，初步策划作为下次审核的关注点进一步跟踪。

关于润滑剂的审核结束后，继续追踪擦丸纸的仓储管理。当进入内包材库时发现仓库内有废弃的外包装塑料袋和部分废弃的标签存放在一个角落，发现天花板上方向有四根紫外灯管，打开开关可以正常开启，询问陪同人员开启灯管的时间，回答是接到生产计划前一天晚上开启紫外灯，拿出了相关的开启记录。再次询问在进行紫外灯消毒时有没有将内包材 PE 袋和吸油纸的塑料外包装袋打开，让纸袋充分暴露在紫外灯下。仓管人员说打开了发放时比较麻烦，都是连外包装整包发给生产车间的。

从风险管控的角度出发，审核组综合认为：车间胶囊线转笼上方摆放的吸油纸尤其已经开封未用完的有受到污染的风险，仓库中的吸油纸和 PE 袋在外包装袋未脱掉的情况下，紫外灯的消毒效果会受到影响，清洁消毒不彻底易引起交叉污染的风险，对

此开出了一个书面不符合项：

查看车间生产线上工人只带内帽，头发外露，压丸定型工序设备上方多处有吸油纸摆放，内包材仓库有废弃的塑料袋存放，内包材PE袋进行紫外消毒时未打开外包装袋。

不符合GB/T22000-2006 7.2.3 f) 对采购材料（如原料、辅料、化学品和包装材料）、供给（如水、空气、蒸汽、冰等）、清理（如废弃物和污水处理）和产品处置（如贮存和运输）的管理；j)人员卫生；g)交叉污染的预防措施；h)清洁与消毒。

审核组与受审核方的食品安全小组组长、生产主管等人员进行了充分沟通，一致认为刚投入使用的吸油纸其卫生管理方面确实没有具体的作业指导书，生产员工针对新使用的吸油纸只是从方便取用的角度进行摆放，员工的定置管理意识薄弱，在仓储环节和使用环节确实可能会存在交叉污染的风险，并探讨了针对不符合项可采取的一些改进措施和要求；

针对润滑剂辛癸酸甘油酯的卫生管理本次收集的审核证据不足以证明操作不符合，经审核组内部讨论，决定将润滑剂的管理作为观察建议项，希望车间主管收集日常添加润滑剂的现场操作记录（最好现场照片），作为下次审核的关注点。不符合项报告和观察项均得到了受审核方理解和认同，并且受到了陪同美国生产主管 Kevin 的赞扬 “Hope to see you again next time”。

B 企业因成本问题在压丸转笼定型干燥工序中一直使用吸油布，经确认期间吸油布供应商也进行了更换，布料的荧光物质等有毒有害指标检测均合格。

审核组成员继续以“追踪接触性材料的管理”为审核思路，在压丸车间进行仔细检查，当至压丸工段时，随机抽取了从转笼中换下来放在周转筐里的棉布，发现棉布表面有的已经比较光滑，边缘有不同程度的脱线，短纤维脱落的比较严重，便询问车间陪同人员多长时间更换一次吸油布，回答说是一般一个月左右就要换一批吸油布，当时就想这些短毛状的纤维到底哪里去了，最后会不会引入到终产品中？带着这个问题继续下面干燥工序、抛光工序的审核，当审核到抛光工序时，现场使用的 YJ-150 型药品抛光机恰好没在使用，于是请现场操作人员将抛光机打开，发现抛光机中的红色塑料毛刷上面和抛光机底部堆积着大量的棉布短纤维和其他杂质，于是询问陪同主管塑料毛刷的材质有无相关安全指标的检测报告，主管回答抛光机是设备厂家的一体机，还真没关注塑料毛刷的材质，毛刷的更换也是设备厂家负责的。再询问身边的操作人员是怎样清理这些杂质的，操作人员便拿起连接在抛光机下方的吸尘器，对准抛光机毛刷和设备底部进行吸尘操作，经过几分钟吸附后，发现这些杂质被吸到连接抛光机的垃圾储存箱中。刚好周边摆放的周转箱中有已经抛光好的香醋软胶囊，随机抽取了 7 粒，发现软胶囊表面光滑无杂质吸附，说明该设备的抛光效果可以满足工艺要求。就在此时又发现操作人员用吸附毛刷的吸尘器又来吸附地面上散落的杂质，吸完后又来清理抛光机内壁的杂质，便悄悄的询问身旁陪同的生产主管，这样的清理操作是否存在交叉污染的风险，主管解释一般生产结束由当班员工自行进行设备清理，平时还真没看到他们是怎样操

作的。经充分沟通确认开具了一项不符合项，如下：

查 2015.10.20.抛光室现场工人进行药品抛光机设备维护清理时，用吸完地面的吸尘器来清理抛光机中旋转毛刷和抛光机内壁的杂质，有交叉污染的风险。

不符合 GB/T 27341-2009 6.4 卫生标准操作程序 (SSOP) b) 接触食品的器具、手套和内外包装材料等应清洁、卫生和安全；
c) 确保食品免受交叉污染。

经与车间管理人员沟通，平时的确没有注意到抛光机设备清洁时工人混乱使用吸尘头的现象，马上通知增加一个吸尘头并分别标识上“抛光机专用”和“清洁专用”，召集相关人员进行现场卫生清理操作的演示培训，该批次胶囊生产结束时就采用此方式进行抛光机的卫生清理，切实避免交叉污染的风险。

针对抛光机中使用的红色塑料毛刷材质问题和更换问题，由于都是抛光机设备厂家完成的，本次审核收集不到更多的审核证据，经审核组讨论决定在下一次的审核中作为问题关注点。

软胶囊生产过程中使用的接触性材料（如吸油布、擦丸纸、润滑剂（囊皮分离剂）、抛光机中的塑料毛刷等）虽然不是产品的组成成分，但其在加工过程中是与软胶囊表面直接接触，有的是摩擦去除胶囊皮表面的油污，有的是进行囊皮分离润滑的主要材料。不仅需要关注材料本身化学残留物质的迁移危害，还要关注材料使用或储存过程不当引起的致病菌污染，需要加强工艺流程中这些接触性材料的有效管理。

三、改进情况：

审核结束后，受审核方均在一个月内在提交了不符合项整改报告及相应的证据，由审核组长接受并在下次审核中验证有效性。针对直接接触材料卫生方面管理的改进，具体证据包括如下：

A 企业

1 针对现场员工和吸油纸的卫生管理不到位进行了原因分析，采取了纠正和纠正措施如下：

1)再次培训相关员工标准操作程序《人员进出生产区卫生管理制度》(SOP-PD-006-03)第 3.5.4 项：穿戴工作帽应完全罩住头发，不能有裸露的头发。如工作帽不能完全罩住头发，需另外穿戴一只一次性帽子以遮住头发；见证材料见人员培训记录。

2) 移除设备上方的摆放的吸油纸，每台压丸机转笼旁设置一只不锈钢桶用于存放备用吸油纸。移除内包材仓库存放的废弃塑料袋，并明确规定除内包材外，不得存放其他物品。同时对相关人员进行标准操作程序《定置管理培训》(SOP-PD-003)第 3.1 项：各类物品、用具分类定置，定置区标志清楚、明显，物品摆放整齐有序，有明确的责任人提供了现场图片和人员培训记录。

3) 更新标准操作程序《车间包装材料使用管理程序》(SOP-PD-023),明确规定内包材进行紫外灯消毒时需打开外包装袋，同时增加紫外灯使用期限的规定和使用记录的填写。见证材料为更新后的标准操作文件和相关人员的培训记录。通过口头提问等对培训效果进行评估，基本达到要求。

4) 会进一步关注辛，癸酸甘油酯使用和储存的卫生管理情

况。

B 企业

制定了新的“磨光人员卫生操作程序”，展开了抛光机卫生清理操作的培训，提供了相关人员的培训记录和评价效果，通过验证确认控制措施基本有效。针对抛光机中旋转塑料毛刷的材质问题和日常管理会与设备厂家进一步沟通处理。

受审核方领导在末次会议中感谢了审核组在审核中提出的不符合项、改进建议事项，表示来自于外部审核的基于风险管控分析的观点促进了公司的边缘管理，基于风险管控的措施可以将软胶囊生产过程的风险防患于未然，也认可审核组认真和注重细节的专业精神。

四、回顾总结：

浙江软胶囊行业包括维生素类、鱼油类、膳食补充剂类、蜂胶类等生产企业，国内基本都获得保健品生产许可证和健字号批文，均获得出口备案证书，规模较大，生产工艺比较成熟先进，出口执行的标准为美国药典、英国药典（2015 版）等，平时比较重视主要原料囊皮和内容物的重金属等安全指标，通常作为 CCP 点管控，而生产过程中直接与软胶囊产品接触的（如吸油布、吸油纸、润滑剂、旋转毛刷等）物料本身的危害控制和物料使用储存环节的卫生控制往往会被忽略。因为软胶囊成型后不会再经过其他杀菌（如高温）过程，如果在生产线上与其接触的物料发生了交叉污染，导致终产品污染物和致病菌超标的风险就非常高。

所以在软胶囊企业现场审核中建议“以接触性材料的使用追踪”为思路，不仅要关注材料本身有毒有害物质的迁移状态，还要关注加工过程中材料与产品的接触点，仔细观察员工现场的使用操作情况和物料清洁状态，这些细节往往是企业管理者容易忽略的地方，关注细节，抓住要害，提升审核质量，促进软胶囊生产企业改进日常管理，从而提高 HACCP 体系运行的有效性。

本案例中的两家软胶囊企业均为外资企业，管理人员素质相对较高，对食品安全/HACCP 体系的运行效果持有较高的期望值，通过审核组的努力，加深了受审核方管理层对 HACCP 体系的理解，也让受审核方针对一些（未规范的）日常不注意事项（如经常忽视的区域、工序、人员、时间段）加以关注，纳入规范化管理，采取了多项有效的改进措施，特别是管理人员全面管理意识的加强，提升了平时容易忽略的管理短板，加强了边缘管理的应用，有效提升了产品质量安全水平。

通过本次审核活动，也让审核组积累了更多审核软胶囊企业的经验。