杭州麦爽食品有限公司审核案例

----加强复配原料(含限量食品添加剂)管控 以规避食品添加剂超量使用的危害风险

一、发生背景

审核类型: Ⅱ初审二阶段;

审核日期: 2018.08.15-16 (H初审二阶段);

审核组组成:

组长/专业审核员: 陈修寅; 组员: 刘耀鹏、潘海伟; (H初审二阶段)

背景简介:本案例提到的受审核方坐落于浙江省杭州市,最早成立于二〇〇一年,是一家从事糕点、薯类和膨化食品的生产企业。公司产品具有一定的知名度,也属于采用复配原料(含限量食品添加剂)加工的产品,主要销往 KA 卖场、休闲类零食专卖店。公司在行业内生产经营多年,主要管理团队来自"上好佳"食品,经验较丰富,总体来看,受审核方体系运行基本符合、有效,但在审核过程中,也发现了一些食品生产(含复配原料(含限量食品添加剂))企业容易忽视的问题。

二、审核情况:

2018年8月15日,笔者在审核车间现场时,发现4楼焙烤薯片车间正在生产 20180815 批/烧烤味焙烤薯片,撒粉上料工序(CCP1-2)现场抽测复配调味粉(含食品添加剂姜黄)撒粉情况,按作业指导书规定抽取了10片薯片,用电子秤(精度为0.1克,有内校记录2018.07.27合格)分别称量同一样品核算出撒粉率为:(14.6g-13.7g)/14.6g~6.2%<CL(8.0%)的规定,也在0L(5.5-6.5%)的范围之内;发现4楼油炸薯片车间正在生产20180815 批/烧烤味油炸薯片,撒粉上料工序(CCP1-2)查看现场记录17:15/撒粉前5片重量为9.2g,撒粉后5片重量为9.7g,撒粉率为5.2%,不在0L(5.5-6.5%)范围之内,有偏离;现场抽测复配调味粉(含食品添加剂姜黄)撒粉情况,按作业指导书规定抽取了5片薯片,用电子秤(精度为0.1克,有内校记录2018.07.27合格)分别称量同一样品核算出撒粉率为:(9.5g-9.0g)/9.5g~5.3%<CL(8.0%),但不在0L(5.5-6.5%)范围之内,有偏离。

审核员在审核生产部时,发现 20180429 批/油炸型薯片批生产记录:撒粉上料工序(CCP1-2):烧烤味/8:00/撒粉前 5 片重量为 9.0g,撒粉后 5 片重量为 9.6g,记录的调味料百分比为 0.62%,经核算撒粉率为: $(9.6g-9.0g)/9.6g\approx6.3%$,记录有误,但在 0L (5.5-6.5%) 范围之内;原味/16:00/撒粉前 5 片重量为 8.9g,撒粉后 5 片重量为 9.5g,记录的调味料百分比为 0.63%,经核算撒粉

率为: $(9.5g-8.9g)/9.5g\approx6.4\%$, 记录有误,虽<CL(8.0%),但不在 0L(4.5-5.0%)范围之内,有偏离。经追查固态复合调味料供方(东莞市华井生物有限公司)的声明: 仅包括番茄味中食品添加剂阿斯巴甜(GB2760-2014 中膨化食品有限量)的含量,未包括其他口味中阿斯巴甜(GB2760-2014 中膨化食品有限量)的含量、姜黄(GB2760-2014 中膨化食品有限量)的含量,存在风险,其中含阿斯巴甜最高的为烧烤味 0.165/100g,含姜黄最高的为烧烤味 0.088/100g,经核算油炸型薯片(烧烤味)中阿斯巴甜的含量为 $6.3\%*0.165/100g\approx0.11g/kg<$ GB2760-2014 $(0.5\ g/kg)$ 的规定,经核算油炸型薯片(烧烤味)中姜黄的含量为 $6.3\%*0.088/100g\approx0.06g/kg<$ GB2760-2014 (0.2g/kg) 的规定。

审核员在审核生产部时,发现 20180731 批/焙烤型薯片批生产记录:撒粉上料工序(CCP1-2): 原味/8:00/撒粉前 10 片重量为 12.6g,撒粉后 10 片重量为 13.8g,调味料百分比%未核算未记录,经核算撒粉率为: $(13.8g-12.6g)/13.8g \approx 8.7%$,>CL (8.0%) ,也不在 0L (3.5-4.6%) 范围之内,追查供方的沟通记录(含量声明): 含阿斯巴甜为 0.197/100g,经核算焙烤型薯片(原味)中阿斯巴甜的含量为 $8.7%*0.197/100g \approx 0.18g/kg < GB2760-2014 (0.5 g/kg) 的规定;烧烤味/12:10/撒粉前 10 片重量为 13.7g,撒粉后 10 片重量为 14.8g,调味料百分比%未核算未记录,经核算撒粉率为: <math>(14.8g-13.7g)/14.8g \approx 7.5%$,虽 <CL (8.0%) ,但不在 0L (5.5-6.5%) 范围之内,追查供方的沟通记录(含量声明):烧烤味含姜黄最高为 0.09/100g,经核算焙烤型薯片(烧烤味)中姜黄的含量为 $7.5%*0.09/100g \approx 0.07g/kg < GB2760-2014 (0.2 g/kg) 的规定;$

发现 20180730 批/焙烤型薯片批生产记录:撒粉上料工序(CCP1-2):番茄味/08:00/撒粉前 10 片重量为 11.8g,撒粉后 10 片重量为 12.8g,调味料百分比%未核算未记录,经核算撒粉率为: $(12.8g-11.8g)/12.8g\approx7.9\%$,虽<CL(8.0%),但不在 0L(5.5-6.5%) 范围之内,追查供方的沟通记录(含量声明):番茄味含阿斯巴甜最高为 0.622/100g,经核算焙烤型薯片(番茄味)中阿斯巴甜的含量为 7.9%*0.622/100g=0.49138g,取小数点后一位为 0.5g/kg<GB2760-2014(0.5~g/kg),虽相同,但已在限值,有超量风险。

从风险管控的角度出发,审核组认为产品中含有复配原料(含限量食品添加剂),如果未按规定进行声明、添加、核算和记录,都有可能导致食品添加剂超量使用,从而带来违法违规的风险,对此,开出了两个书面轻微不符合项:

NCR1: 查 4 楼油炸薯片生产车间现场正在生产油炸型薯片 (烧烤味)/20180815 批/1#线/撒粉上料工序 (CCP1-2)按规定现场抽取 5 片薯片,撒粉前5 片重量为 9.0g,撒粉后 5 片重量为 9.5g,经核算调味料百分比%为 (9.5-9.0)/9.5=5.3% < CCP1-2 上料调味/CL (8.0%)的规定,但不在 0L (5.5%-6.5%)范围

之内,抽查现场记录(17:15/调味料百分比%为5.2%)同样存在偏离的情况;

查 20180429 批/油炸型薯片批生产记录: 撒粉上料工序(CCP1-2)记录/8:00/烧烤味/调味料百分比%为 0.62%,16:00/原味/调味料百分比%为 0.63%,核算均有误,16:00/原味/撒粉前 5 片重量为 8.9g,撒粉后 5 片重量为 9.5g, 经核算调味料百分比%为 (9.5-8.9) /9.5=6.4% < CCP1-2 上料调味/CL (8.0%) 的规定,但不在 0L (4.5%-5%) 范围之内,存在偏离的情况;

查 20180731 批/焙烤型薯片批生产记录: 撒粉上料工序(CCP1-2)记录/8:00/原味/调味料百分比%未核算未记录,12:10/烧烤味/调味料百分比%未核算未记录,12:10/烧烤味/撒粉前 10 片重量为 13.7g,撒粉后 10 片重量为 14.8g,经核算调味料百分比%为(14.8-13.7)/14.8=7.5%<CCP1-2 上料调味/CL(8.0%)的规定,但>0L(其他口味 5.5%-6.5%)的规定;

查 20180730 批/焙烤型薯片批生产记录: 撒粉上料工序(CCP1-2)记录/8:00/番茄味/调味料百分比%未核算未记录,8:00/番茄味/撒粉前 10 片重量为 12. 8g,撒粉后 10 片重量为 11. 8g,经核算调味料百分比%为(12. 8-11. 8)/12. 8=7. 9% < CCP1-2 上料调味/CL(8. 0%)的规定,但>0L(其他口味 5. 5%-6. 5%)的规定;固体 复合调味料中含有阿斯巴甜,经核算阿斯巴甜含量为7. 9%*0. 622g/100g=0. 49138g/kg,取小数点后一位为 0. 5g/kg \leq GB2760-2014(0. 5 g/kg),虽相同,但已在限值,有超量风险;

不符合 GB/T 27341-2009 标准 7.6 CCP 的监控 企业应针对每个 CCP 制定并实施有效的监控措施,保证 CCP 处于受控状态;

不符合 GB 14881-2013 标准 14.1.1.2 应如实记录食品的加工过程(包括工艺参数、环境监测等)、产品贮存情况及产品的检验批号、检验日期、检验人员、检验方法、检验结果等内容。

NCR2: 查审核现场提供的固体复合调味料供方(东莞市华井生物有限公司)的声明中仅包括番茄味中食品添加剂阿斯巴甜(GB2760-2014 中膨化食品有限量)的含量,未包括其他口味中阿斯巴甜(GB2760-2014 中膨化食品有限量)的含量、姜黄(GB2760-2014 中膨化食品有限量)的含量,存在风险。

不符合 GB/T 27341-2009 标准 5.3.2 沟通 为了获得必要的食品安全信息,保证 HACCP 体系的有效性,最高管理者应确保企业建立、实施和保持所需的内部沟通,并与食品链范围内的其他供方、顾客、食品安全主管部门以及其他产生影响的相关方进行必要的外部沟通。应保持沟通的记录。

不符合 GB 14881-2013 标准 14.1.1 应建立记录制度,对食品生产中采购、加工、贮存、检验、销售等环节详细记录。记录内容应完整、真实,确保对产品从原料采购到产品销售的所有环节都可进行有效追溯。

审核组与受审核方的 HACCP 小组组长、陪同人员、生产部负责人等人员进行了充分沟通,一致认为产品中含有复配原料(含限量食品添加剂),如果未按规定进行声明、添加、核算和记录,都有可能导致食品添加剂超量使用,从而带来违法违规的风险,并探讨了针对不符合项可采取的一些改进措施和要求,不符合项报告得到受审核方理解和认同。

三、 改进情况:

审核结束后,受审核方在一个月内提交了不符合项整改报告及相应的证据,由审核员接受并在下次审核中验证有效性。

针对 NCR1: 具体的证据包括如下:

纠正:

20180815 薯片 1#线的烧烤味撒粉率 5.3%, 经评审, 其口味偏淡, 不存在安全危害, 可以让步接收。提供的证据为 2018.08.24 的评审传递单:"对 20180815/1#/生产的烧烤味油炸型薯片进行评审(提供 20180815 批烧烤味油炸型薯片出厂产品检验报告,结论:合格),撒粉率为 5.3%,虽不在 0L 范围(笔者注:符合 CL),经评审,其口味偏淡,不存在安全危害"。

20180429 烧烤味调味料百分比 6.3%和原味 6.2%,超出 0L 值 (5.5-6.0%、4.5-5.0%),不超过关键限值 (<8%)的规定,产品是安全的,产品合格放行。提供的证据为 2018.08.24 的评审传递单:"对 20180429 原味、烧烤味油炸型薯片进行评审 (提供 20180429 批原味、烧烤味油炸型薯片出厂产品检验报告,结论:合格),撒粉率虽不在 0L 范围,但不超 CL 的规定,经评审,产品是安全的,产品合格放行"。

20180731 批焙烤薯片原味撒粉率和烧烤味、20180730 番茄味撒粉率分别为5.9%、7.5%、7.9%,均大于 OL 值,但未超过关键限值(<8%)的规定,产品是安全的,产品合格放行。番茄味焙烤薯片接近限值,为安全起见,将当日留样送检阿斯巴甜。提供的证据为 2018.08.24 的评审传递单:"对 20180731 原味、烧烤味焙烤型薯片进行评审(提供 20180731 批原味、烧烤味焙烤型薯片出厂产品检验报告,结论:合格),撒粉率分别为 5.9%、7.5%,均超出 OL 值,但不超关键限值(<8%)的规定,产品是安全的,产品合格放行"、提供的证据为 2018.08.24 的评审传递单:"对 20180730 番茄味焙烤型薯片进行评审(提供 20180730 批番茄味焙烤型薯片出厂产品检验报告,结论:合格),撒粉率 7.9%,超出 OL 值(番茄味烧烤味 5.5-6.5%),根据供应商提供的阿斯巴甜限量:6.22g/kg,计算成品中阿斯巴甜为 0.49138g/kg,小于等于 GB2760 规定的限量。因接近限量值,为确认起见,将该批次产品外检确认"及产品送检申请表(产品送检阿斯巴甜)。笔者注:后续受审核方补充提供了产品第三方检测报告

/A2180174705101001C/20180730 批/番茄味焙烤薯片阿斯巴甜检测结果为 0.298g/kg (≤0.5 g/kg), 单项结论: 符合。

纠正措施:

完善撒粉上料工序岗位操作规程。提供的证据为 2018.08.24 的薯片车间撒粉岗位作业指导书,对撒粉工序进行规范操作,对检测过程进行规范操作,避免核算错误和记录错误。

要求焙烤型薯片产品固态复合调味料供方补充提供限量食品添加剂申明。提供的证据为2018.08.18 东莞市华井生物科技有限公司所提供调味料中含限量食品添加剂阿斯巴甜、姜黄及含量的声明。

修改 HACCP 计划表,对撒粉上料工序 CCP/OL 更新。提供的证据为发布日期 20180825,执行日期 20180902 的焙烤型薯片 HACCP 计划,CCP1-2 撒粉上料 CL 修改为番茄味调味料添加量 \leq 7.8%,其他口味调味料添加量 \leq 22%,OL 修改为原味 3.0-5.0%,其他口味 5.0-7.0%。提供的证据为发布日期 20180825,执行日期 20180902 的油炸型薯片 HACCP 计划,CCP1-2 撒粉上料 CL 修改为烧烤味调味料添加量 \leq 22%,番茄味调味料添加量 \leq 7.8%,OL 修改为香辣味/原味 4.0-6.0%,黄瓜味/番茄味/烧烤味 5.0-7.0%。

重新核算撒粉上料工序 CCP 中的 CL/OL 限量食品添加剂使用量与GB2760-2014的规定。提供证据为根据 GB2760 限量要求的核算确认过程记录。

对新修改的撒粉上料工序 CCP 进行确认,符合后发布实施并回收相关文件。、提供的证据为 2018.08.23 的 HACCP 计划确认记录表、2018.08.24 的文件更改申请表、2018.08.25 的文件发放回收登记表。

对新修改的撒粉上料工序 CCP 中的 CL/OL 进行现场验证,提供相应的验证记 录。提供的证据为 20180903 生产现场质量检测表 (焙烤型薯片车间) 烧烤味 8:00/9:00/10:03/11:00/12:00 撒粉率分别为 6.0%/6.0%/6.0%/5.5%/5.5% (CCP/OL: 其他口味 5.0-7.0%), 原味 13:15/14:00/15:00/16:00/17:00/18:00 撒粉率分别为 4.1%/4.1%/4.2%/4.1%/4.2%/4.1% (CCP/OL: 原味 3.0-5.0%)、 20180903 生产现场质量检测表(油炸型薯片车间)烧烤味 20:00/21:00 撒粉率 分别为 5.5%/5.5% (CCP/OL: 黄瓜味/番茄味/烧烤味 5.0-7.0%), 番茄味 21:10/22:00/23:00/00:10/01:00/18:00 撒 粉 率 分 5.4%/5.4%/5.4%/5.5% (CCP/OL: 黄瓜味/番茄味/烧烤味 5.0-7.0%), 番茄 味紫薯薯片撒粉率 01:30/02:30/03:30/04:30/05:30/06:30/07:00 撒粉率分别 为 5.5%/5.5%/5.4%/5.4%/5.5%/5.5%/5.4%(CCP/OL: 黄瓜味/番茄味/烧烤味 5.0-7.0%),均符合 CCP/CL 及 OL 的要求。提供的 20180918 烤薯车间制程 QC 日 报表番茄味 12:30 撒粉率为 5.7% (CCP/OL: 黄瓜味/番茄味/烧烤味 5.0-7.0%),

符合 CCP/CL 及 OL 的要求。

对相关人员进行撒粉上料工序要求的培训,均已知晓。提供证据为2018.09.22的培训记录表(关于烤薯车间人员HACCP体系中CCP点/OPRP点、撒粉岗位作业规范),通过笔试等方式对培训效果进行评估,有效性评价为"合格"。提供证据为2018.08.30的培训记录表(关于QC人员的CCP/OPRP知识点、报表填写规范),通过笔试等方式对培训效果进行评估,有效性评价为"合格"。提供证据为2018.08.30的培训记录表(关于麻薯车间相关人员的CCP/OPRP知识点),通过笔试等方式对培训效果进行评估,有效性评价为"合格"。提供证据为2018.08.23的培训记录表(关于薯片车间撒粉作业指导书、薯片车间人员的CCP/OPRP知识点),通过笔试等方式对培训效果进行评估,有效性评价为"合格"。

针对 NCR2: 具体的证据包括如下:

纠正:

联系固态复合调味料的供应商重新提供申明,包括所供各种阿斯巴甜和姜黄的含量。提供的证据为 20180818 东莞市华井生物科技有限公司的申明(关于我司提供贵司产品的阿斯巴甜和姜黄含量如下表所示: 其中阿斯巴甜含量最高的为6.22g/kg(番茄味粉末香精 11031、田园番茄味粉末香精 F11040))、姜黄含量最高的为 1.59g/kg(烧烤香精 FGK-110)),包括了所有提供的产品中限量食品添加剂的含量要求。

纠正措施:

对 HACCP 体系中的所有原料进行危害分析,对含有 GB2760-2014《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》中限量添加的添加剂进行识别,并通知供应商出具用量的证明,以保证本公司产品符合 GB2760 的限量要求。提供的证据为武汉星辰现代生物工程有限公司等 5 个复配原料供应商的申明(所供复配原料(均含限量食品添加剂)),包括了所有提供的产品中限量食品添加剂的含量要求。

受审核方 HACCP 小组组长在提交书面整改资料后,专门致电审核组,感谢了审核组在审核中提出的不符合项,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管理改进,基于风险管控的措施避免了公司遭受更大的损失。

四、 回顾总结:

作为涉及复配原料(含限量食品添加剂)使用的审核,审核组从源头上发现了复配原料管理的问题,也促使企业采取更加有效的措施规避了复配原料管理不善而导致的风险,特别是管理制度的提升及管理人员意识方面的加强,夯实了复配原料管理的基础,通过 CCP 及其他控制措施的组合等协同控制,提升了产品食品安全水平,有效降低了风险,提升了企业信誉度。

作为一个产值 7000 万的较大型食品生产企业,如果因产品中食品添加剂超

量使用而被市场监督管理局通报,后果将不堪设想,通过本次审核的发现及改进,有效避免了不必要经济和信誉损失。同时,通过本次审核活动,也让审核组积累了更多审核食品生产(配料中含有复配原料(含限量食品添加剂))企业的经验。