

## 良好认证审核案例推荐表

推荐机构名称  (盖章)	 北京中大华远认证中心			
受审核组织名称	北京航洋健康科技有限公司			
案例类型	管理体系认证 <input checked="" type="checkbox"/>	食品农产品认证 <input checked="" type="checkbox"/>	产品认证 <input type="checkbox"/>	其他
审核员(检查员)姓名	胡军 王颖颀 刘秀冬			
案例特点简述及推荐意见(可加附页)				
<p>此案例是 QMS 初审二阶段/FSMS 再认证(CNAS 年度见证项目)审核案例, 审核过程中核查送检报告时发现多维软胶囊(维生素和矿物质复合营养剂)营养成分同批送检, 检测结果差异较大, 进一步深入追踪后发现了不合格: 对于特殊生产(如小批量生产产品或特殊产品), 缺少对工艺策划(如小批量生产时采用混料逐级放大或手工混料放大等工艺)、生产过程监控等方面安排的制度规定。特殊生产(如小批量生产产品或特殊产品)时, 由于物料的粘滞性、比重等性状不同或投入物料数量低于混合设备的能力, 就会产生物料搅拌混合不充分的情况, 造成终产品中产品成分不一致。轻则质量指标检验结果波动, 变异系数大; 重则同批产品会发生部分指标严重超标, 长期食用, 会对消费者造成不可逆的毒害作用。针对此情况审核组与公司管理层进行了沟通, 说明了加强特殊生产工艺管理的重要性, 引起了公司管理层的重视。</p> <p>通过此项不合格, 从专业的角度发现了公司在工艺策划方面存在的不完善之处, 纠正了企业对于特殊生产(如小批量生产产品或特殊产品), 缺少对工艺策划(如小批量生产时采用混料逐级放大或手工混料放大等工艺)、生产过程监控等方面安排的制度规定的错误, 从根源上解决了公司特殊生产产品质量指标不稳定的问题, 为公司稳定产品质量安全提出了改进方向。因此该案例体现了较好的审核技术水平和视角, 为企业降低了潜在的食品安全风险及经济风险, 体现了认证审核的真正价值。因此同意对此案例进行推荐。</p>				
证明及简述材料(可加附页)				
材料清单: <input checked="" type="checkbox"/> 审核计划  <input checked="" type="checkbox"/> 不合格项  <input checked="" type="checkbox"/> 改进措施及企业整改成效证明  <input type="checkbox"/> 其它可以说明和证明案例的材料				

## 北京航洋健康科技有限公司审核案例

认证体系：QMS 初审二阶段/FSMS 再认证(CNAS 年度见证项目)

组长：胡军(QF 专业审核员)

组员：王颖颀(QF 专业审核员) 刘秀冬(Q 专业 F 审核员)

### 一、案例背景

保健品因其高附加值、社会关注度高、质量安全性要求高等特点，因此保健品的生产对生产条件、生产工艺管理、产品检验等有着严格的要求，保健品同时又存在着代加工多、产品种类多、批次产量小、原料种类多、配料工艺复杂等特点。如果对小批量生产或特殊配方产品生产工艺策划、生产监控不充分，就极易产生混料不匀，从而造成最终产品质量指标波动、变异系数不符合要求，甚至产生同批产品会发生部分营养限制性指标严重超标，保健品变成毒品的情况。

### 二、认证组织情况

北京航洋健康科技有限公司成立于 1993 年 6 月，是以加工生产软胶囊保健食品为主，研究开发软胶囊技术及生产硬胶囊保健食品为辅的国内大型保健食品生产企业。公司拥有 3000 平方米符合 GMP 标准的现代化保健品生产车间和先进的软胶囊生产线、两台硬胶囊填充机，年生产能力达数十亿粒软硬胶囊产品（1000 吨胶囊的生产能力）。公司目前拥有 6 套软胶囊生产线，配套有完善的内外包装设备以及比较完备的与软胶囊产品有关的检测手段，年生产的软硬胶囊产品 100 多种，种类有口服剂、栓剂、化妆品、粉剂、硬胶囊等。

公司 2006 年被北京市保健胶囊协会选为副会长单位，“北京市

保健食品行业骨干企业”，在行业中是优质产品的代表。航洋除生产自有品牌“轩怡”牌等多个有自主知识产权的胶囊保健食品外，还为中粮集团等知名企业代加工胶囊保健食品。

### 三、认证依据、审核类型

审核依据：**GB/T19001-2008** 、**GB/T22000-2006** 以及专项技术要求 **CNCA/CTS 0018-2008A(CCAA 0012-2014)**。

审核类型：**QMS 初审二阶段/FSMS 再认证**

认证范围：**Q: 胶囊剂保健食品的生产、加工(食品卫生许可证范围内)**

**F: 中宏蜂胶软胶囊、轩怡牌番茄红素软胶囊的生产**

### 四、案例发生过程

审核时间为 **2015 年 5 月 20 日--21 日**，共计 **2 天**的时间。专业审核员为胡军、王颖颀，**GB17405-1998** 《保健食品良好生产规范》中规定：必须逐批次对成品进行感官、卫生及质量指标的检验，不合格者不得出厂。专业审核员就此对该企业的胶囊产品的出厂检验情况进行了认真细致地抽样审核：

**1、**在审核产品多维软胶囊的送检报告发现时，批号为 **20140329** 的多维软胶囊(维生素和矿物质复合营养剂)营养成分同批送检，检测结果差异较大，其中一次检测硒等元素未检出。

**2、**进一步追踪该批产品原料验收记录，各种原料维生素和矿物质验收检验正常，供方所附的检验报告显示所添加的各类原料维生素和矿物质含量在正常范围内。

3、继续追踪该批产品的生产记录，查批号 **20140329** 多维软胶囊 **500mg/粒**，生产任务号：**BRD14800-03**，见有公司的质量部的技术通知单、生产部的工艺单。在技术通知单中对混料的搅拌和胶体磨磨细遍数、乳化时间、乳化温度、抽真空状态、胶液配比、各原料比例监控、重点丸型、接缝、胶液颜色等规定明确；出料检验情况：出料温度、细度正常，压丸、综合、包装生产记录及各工序清场记录均正常；生产记录中有配料人和复核人签字，配料名称和投料比例与工艺单一致，配料记录有配料人和复核人签字，生产过程未见异常。

4、再进一步审核有物料平衡单时，发现该批产品投料 **20** 公斤，出料 **19.53** 公斤，共压丸 **36412** 粒。该批胶囊生产量很小，混料工序设备的处理能力远超过了物料投入量。专业审核员凭专业的敏感立即询问企业：对于特殊生产（如小批量生产产品或特殊产品），是否有对工艺策划（如小批量生产时采用混料逐级放大或手工混料放大等工艺）、生产过程监控等方面安排的制度规定。企业相关管理人员回答小批量生产产品或特殊产品生产的技术通知单与常规产品无区别，规定内容相同。专业审核员从专业的角度告诉企业，在小批量生产产品或特殊产品生产时，应该在技术通知单中规定清楚配料中的特殊要求（例如特殊的配方、添加顺序、前处理方法、工艺参数等）；添加顺序及前处理方法要明确规定配料逐级放大、手工预混等要求，这样才能保证物料充分混合均匀，最终产品中的关键指标变异系数才能不超过规定要求。

为此，审核组开出了书面不符合：对于特殊生产（如小批量生产产品或特殊产品），缺少对工艺策划（如小批量生产时采用混料逐级放大或手工混料放大等工艺）、生产过程监控等方面安排的制度规定。不符合 **Q7.1F 7.5**

## 五、与企业的交流

在审核后的交流会上，审核组针对该项不合格做了讲解。

(1)常规生产时，混合等设备的能力与物料投入匹配，能够充分保证混合效果。但特殊生产如小批量生产产品时，投入物料数量低于混合设备的能力，就会产生物料搅拌混合不充分的情况，造成终产品中产品成分不一致。轻则质量指标检验结果波动，变异系数大；重则同批产品会发生部分指标严重超标，如脂溶性维生素 **A/D/E** 等或营养限制性指标 **Se** 等严重超标，长期食用，会对消费者造成不可逆的毒害作用。保健品反倒变成了毒品。

(2)特殊产品的生产时，由于物料的粘滞性、比重等性状不同，也可能会产生与小批量生产同样的问题。

(3)因此，对于特殊生产（如小批量生产产品或特殊产品），应在工艺策划时就明确规定出采用混料逐级放大或手工混料放大等工艺，明确规定添加顺序、前处理方法、关键工艺参数要求等，同时还应规定出重点监控内容、监控人及频次、方法，必要的验证确认等。

企业负责人对审核组发现的问题和专业能力表示完全认可，认为审核组从专业的角度发现了公司在工艺策划方面存在的不完善之处，从根源上为公司稳定产品质量安全提出了改进方向。企业负责人表示一定要认真整改，从根源上解决公司个别批次产品质量指标不稳定的问题

## 六、整改情况

组织在审核后，针对该项不合格进行了认真的整改。

1、分析工艺变化可能产生的影响，明确需要编写新技术通知单的情况，以充分识别对新的工艺策划的需求。

2、对技术通知单的内容、要求进行详细规定并严格执行审批、使用程序，保证新的工艺策划实施的有效性。

审核组对组织提供的整改证据进行了验证，认为其整改措施认真有效。

## 七、本次审核的意义

1、通过本次审核，发现和纠正了企业对于特殊生产（如小批量生产产品或特殊产品），缺少对工艺策划（如小批量生产时采用混料逐级放大或手工混料放大等工艺）、生产过程监控等方面安排的制度规定的错误，从根源上解决公司个别批次产品质量指标不稳定的问题，从根源上为公司稳定产品质量安全提出了改进方向。

2、通过企业系统的完善工艺策划、生产过程监控方面的制度规定，从根源上降低了不安全产品的产生风险，保障了企业管理体系有效性的提升，使企业获得了一次专业、增值的审核。

北京中大华远认证中心  
审核计划

Q E S F H(27341) GMP(12693/23790) H(27342) G  
■初次审核/第二阶段审核  ( )次监督审核 ■再认证 扩大/缩小/变更

组织名称: 北京航洋健康科技有限公司  
组织注册地址: 北京市大兴区亦庄镇东工业区经海三路 21 号  
审核目的:

- 评价组织 Q E S F H(27341) GMP(12693/23790) H(27342) G 管理体系的实施以确定其管理体系是否运行有效并满足认证标准的要求(初次审核)。
- 评价获证组织 Q E S F H(27341) GMP(12693/23790) H(27342) G 管理体系是满足认证标准的要求,以确认管理体系的持续性符合性和有效性,以及与认证范围的相关性和适宜性(再认证)。
- 对获证组织 Q E S F H(27341) GMP(12693/23790) H(27342) G 管理体系范围内有代表性的区域和职能实施检查,以使中心能对获证管理体系在认证周期内持续满足要求保持信心(监督审核)。
- 对组织 扩大/缩小/变更部分的 Q E S F H(27341) GMP(12693/23790) H(27342) 实施检查,以确认可否推荐 扩大/缩小/变更认证注册范围(扩大/缩小/变更审核)。
- 评价组织 Q E S F H(27341) GMP(12693/23790) H(27342) G 管理体系是否运行有效,并满足认证标准的要求,以确认可否推荐恢复认证注册(恢复认证审核)。

- 四、审核依据:
- 1.  GB/T19001-2008/ISO9001:2008  GB/T19001-2008/ISO9001:2008 和 GB/T50430-2007  GB/T24001-2004/ISO14001:2004  GB/T 28001-2011/OHSAS18001:2007  GB/T 22000-2006/ISO22000:2005 及专项技术要求: CNCA/CTS 0018-2008A(CCAA 0012-2014)  
 GB/T27341-2009/GB14881-2013[HACCP(27341)]  
 GB12693-2010(乳 GMP)  GB23790-2010(婴 GMP)  
 GB12693-2010/GB/T27341-2009/GB/T27342-2009(乳 HACCP)  
 GB23790-2010/GB/T27341-2009/GB/T27342-2009(婴 HACCP)  
 GB/T19220-2003/GB/T19221-2003
  - 2. 组织的管理体系文件 食品质量安全管理手册、程序文件、HACCP 计划书
  - 3. 相关法律法规及标准。

五、审核范围:  
产品/服务/经营范围 Q: 胶囊剂保健食品的生产、加工(食品卫生许可证范围内) F: 中宏蜂胶软胶囊、轩怡牌番茄红素软胶囊的生产  
专业代码 Q:03.08.09 F:E14(CIV)  
删减的标准条款 7.3  
审核地址 北京市大兴区亦庄镇东工业区经海三路 21 号  
扩大/缩小 产品/服务/经营                    / 场所            / 体系            /

六、组织管理体系的主要责任人员 管代/食品安全小组组长: 范广辉  
七、审核组成员及同行人员: 同行人员: 李平 (CNAS 见证评审人员)

姓名	组内职务	编号	注册证书号	注册级别	专业代码	在职专家工作单位
胡军	组长	A	2014-2-NQ80700 2014-N2FSMS-4017140	Q 高级审核员 F 高级审核员	Q 03.08.09 F E14(CIV)	/
王颖顺	组员	B	2013-2-NQ81074 2013-2-NF80063	Q 高级审核员 F 高级审核员	Q 03.08.09 F E14(CIV)	/
刘秀冬	组员	C	2014-N2QMS-3012558 2014-N2FSMS-3012558	Q 高级审核员 F 高级审核员	Q 03.08.09 F	/

- 八、审核日期: 2015 年 5 月 20 日 至 2015 年 5 月 21 日, 共 2.0 天。
  - 九、审核日程安排(附后)。
  - 十、保密: 在审核工作中接触到的一切有关组织的机密信息, 审核组全体成员有责任保守秘密, 未经组织书面许可不得向第三者泄漏。
  - 十一、审核报告的分发范围为本认证中心和组织, 审核报告预期发布日期为认证决定之后 15 个工作日之内。
- 审核组长: 胡军                      审核项目管理人: 李平                      组织确认:  
日期: 2015.5.15                      日期: 2015.5.15                      日期: 2015.5.18

### 审核日程安排

北京航洋健康科技有限公司

在编写“审核日程安排”时，应接受受审核组织的主要过程流程（线索）进行审核安排，体现出审核组顺着主要过程的线索连续取证，关注主要过程的输入、输出和接口关系，即按过程方法审核取证，并在审核组内部会议上进行信息沟通和传递。关注已识别的重要关键过程，确定审核重点。

时间	审核部门/审核过程	审核人员	时间	审核部门/审核过程	审核人员
10:30~9:00	审核前小组会议	ABC			
2015.5.20 9:00~9:30	首次会议：管理层及各部门负责人参加	ABC			
9:30~12:00	最高管理层 Q1.2/4.1,4.2.1,4.2.2,5.1~5.6, 6.1,8.1,8.5.1 F4.1,4.2.1,5.1,5.2,5.3,5.4,5.6 , 5.8, 6.1,8.5 及 CCAA 0012 的相关要求\再认证专项要求 采购部	A  C	2015.5.20 9:30~12:00 13:00-16:00	生产部/车间 Q6.3, 6.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3, 7.5.5, 8.2.4, 8.3 F5.6, 6.4, 5.7, 7.2, 7.5, 7.6, 7.10.1-3, 及 CCAA 0012 的相关要求\FN-01 验证 质量部/化验室(QA)	B  B
13:00-15:00	市场开发部/大客户部 Q8.2.1,7.2, 7.5.4, F5.6,7.2,7.5,7.10.4 及 CCAA 0012 的相关要求	C	16:00-17:00 13:00-17:00	质量部/化验室(QC) Q7.1, 8.2.3, 8.3, 8.4,8.5.2,8.5.3, 8.2.2,7.3 删减验证 F7.2, 7.5, 7.6, 7.10.1-3, 8.4.1, 8, 5 及 CCAA 0012 的相关要求	A
15:00-17:00	经理部 Q4.2.3,4.2.4,6.2,6.4(厂区环境) F4.2.2,4.2.3,6.2,7.2 及 CCAA 0012 的相关要求	C			
17:00-17:30	审核组内部沟通	ABC			
2015.5.21 8:30~12:00	食品安全小组 F5.6, 7.1-7.5, 7.6, 7.7, 7.8, 8.4.2-3, 8.5 及 CCAA0012 的相关要求 质量部/化验室(QA)继续	A  B	2015.5.21 8:30~10:30 10:30~12:00	仓储部 Q7.5.3, 7.5.4, 7.5.5, F7.2, 7.5, 7.9 及 CCAA 0012 的相关要求 动力保障部 Q6.3F6.3, 7.2, 7.5 及 CCAA 0012 的相关要求	C  C
12:30~15:00	审核组补充审核	ABC		重要审核点/关键过程:主原料及包材验收/称量/成品检验/保健品良好生产规范的执行	
15:00~16:00	审核组内部讨论	ABC			
16:00~16:30	与管理层沟通	ABC			
16:30~17:00	末次会议：管理层及部门负责人参加	ABC			

# 不合格项报告

编号： N-1

北京航洋健康科技有限公司	审核日期	2015.5.21
部门 质量部	陪同人员	陈李雄

**事实：**

对于特殊生产（如小批量生产产品或特殊产品），缺少对工艺策划（如小批量生产时采用混料逐级放大混料放大等工艺）、生产过程监控等方面安排的制度规定。

- 不符合：  GB/T19001-2008/ISO9001:2008  GB/T50430-2007;
- GB/T24001-2004/ISO14001:2004;  GB/T28001-2011/OHSAS18001:2007;
- GB/T 22000-2006/ISO 22000:2005 及专项技术要求(FSMS)
- GB/T27341-2009/GB14881-2013 [HACCP(27341)]
- GB 12693-2010  GB 23790-2010
- GB/T27341-2009  GB/T27342-2009
- GB/T19220-2003/  GB/T19221-2003

条款编号： Q7.1F 7.5

组织手册章节：

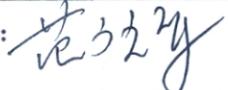
条款编号：

组织程序文件/相关文件名称：

条款编号：

性质：  严重不合格       一般不合格

审核员（签字）： 	审核组长（签字）： 
---	--

确认不合格事实，细节已充分理解。	组织代表（签字）： 
------------------	--

## 不合格项报告纠正措施表

不合格项编号: N-1

组织	北京航洋健康科技有限公司		
核部门	质量部	审核日期	2015.05.21
分析:	<p>技术文件管理制度针对特殊生产情况（小批量、特殊产品等）的是否需要工艺策划、工艺策划的具体要求未进行明确规定，导致该类生产无适宜的技术文件，因此无法对该类生产工艺过程进行充分有效的指导。</p>		
纠正和纠正措施:	<p>修订技术文件管理制度——</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 分析工艺变化可能产生的影响，明确需要编写新技术通知单的情况，以充分识别对新的工艺策划的需求</li> <li>2. 对技术通知单的内容、要求进行详细规定并严格执行审批、使用程序，保证新的工艺策划实施的有效性</li> </ol>		
	组织代表（签字）：郭晓龙		日期：2015.5.25
跟踪	不合格是否已纠正 <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	需要说明的问题:	审核组长
验证	纠正措施是否可接受 <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		(签字) 
结论	纠正措施是否经验证有效 <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		2015年6月5日

注：(1) 不合格事实与判定所依据文件的原文必须对应，否则本报告不能成立；  
 (2) 纠正措施的证据必须附后，否则验证结论无效。

共 页 第 页

## 技术文件管理制度

### 1. 技术文件涉及

技术文件包括: 技术通知单, 生产指令单, 企业标准, 批生产记录等。

### 2. 技术文件的编写和审核

#### 2.1 需要编写新技术通知单的情况

##### 2.1.1 新产品、新配方、新工艺需求

##### 2.1.2 物料特性、产品标准等发生新的变化

##### 2.1.3 特殊情况

(1) 工艺条件(设备设施、工艺参数、生产批量、上述条件的互相匹配性等)发生明显变化

(2) 客户特殊需求(特殊产品或特殊要求)

#### 2.2 技术通知单的编写

2.2.1 质量部根据加工审批单的内容作出是否要编写新的技术通知单的决定, 如需编写, 则由生产部技术人员依据产品批件、企业标准、加工审批单等客户要求编写。

2.2.2 内容包括: 胶囊名称; 料液配比; 配料中特殊要求(例如特殊的配方、添加顺序、前处理方法、工艺参数等); 明胶搭配、胶液配方及黏度要求; 压丸参数; 重点监控内容、监控人及频次、方法, 必要的验证确认; 备注。

2.2.3 要求: 工艺策划在技术通知单中充分体现, 尤其特殊要求(例如配料逐级放大、手工预混等要求)应经过工艺组充分论证, 同时描述详细、准确, 具备指导性、可操作性。

#### 2.3 技术通知单的审批

技术通知单编写好后, 由质量部专业技术人员(应为食品安全小组成员)负责审核技术通知单的准确性、适宜性、指导有效性, 食品安全小组组长负责批准, 批准后即可应用。

### 北京航洋健康科技有限公司

地址: 北京市大兴区亦庄镇东工业区经海三路 21 号电话 (Tel): +86-10-67892256/57/58/59

传真 (Fax): +86-10-67892256-15/17

[www.hangyanght.com](http://www.hangyanght.com)

共 2 页 1

### 3. 技术通知单编号方法

技术单前三位数字为客户编号,中间不同的英文字母为不同产品,最后的两位数字为该产品技术通知单的序号。

### 4. 技术通知单的使用

生产部工艺员根据技术通知单编写生产指令单,相关技术要求(尤其特殊要求)严格依照技术通知单要求。经质量部技术人员核对无误后,由质量负责人、生产负责人审批并下发给车间生产人员,生产人员按照生产指令单的要求工作。每批任务结束后,生产人员填写批生产记录。

### 5. 文件收存

#### 5.1 技术通知单收存

技术通知单电子版由生产部保存,纸质版由质量部整理保存。

#### 5.2 批生产记录收存

批生产记录(包含 CCP2 控制记录)由生产部工艺人员、负责人审核后,经食品安全小组组长签批归档保存。

### 6. 文件销毁

技术通知单使用期限为十年,保存超过十年的一律统一销毁。剩余所有与生产质量有关的文件使用期限均为三年,保存超过三年的一律统一销毁。

写部门: 质量部

编写人: 郭晓龙

日期: 2015.05.08

北京航洋健康科技有限公司

地址: 北京市大兴区亦庄镇东工业区经海三路 21 号电话 (Tel): +86-10-67892256/57/58/59

传真 (Fax): +86-10-67892256-15/17

[www.hangyanght.com](http://www.hangyanght.com)

共 2 页 2

# 技术通知单

航洋胶囊

任务编号 354A-01

一、胶囊名称：唯亿康抗氧化软胶囊

二、料液配比

1. 主料含量(%)：

原料名称	比例
番茄红素 ( 10% )	5%
叶黄素 ( 20% )	3%
$\beta$ 胡萝卜素 ( 30% )	0.585%
维生素 C ( 粉 )	10%
维生素 E	5%
硒化卡拉胶 ( 2% )	0.175%
大豆油	69.24%
蜂蜡	7%
合计	100%

三、配料中的特殊要求

1. 用全部大豆油加温溶化蜂蜡，降温至 30 度。
2. 将硒化卡拉胶和维生素 C 粉按照等量递增原则手混均匀，记为混合 A 粉。具体方法：以硒化卡拉胶为基础量，添加等量的维生素 C 粉手工混匀（目测无明显色差），再添加前混合粉等量的维生素 C 粉混匀，依此类推直至全部混匀。
3. 将维生素 E、番茄红素、叶黄素、 $\beta$  胡萝卜素、混合 A 粉依次投入乳化锅中，混合搅拌 30 分钟至均匀，过 2 遍胶体磨磨细（60 目），回锅乳化 1 小时，抽真空至无气泡，按要求出料（过 60 目滤网，21°C

±2)。

#### 四、明胶搭配、胶液配方及黏度要求：

胶液温度：61°C±2，粘度：29000-320000 mPa.s

原料名称	比例
A 胶 ( 冻力 180 gloom )	1.0
甘油	0.42
纯水	1.0

#### 五、压丸参数

1. 胶丸装量及模具型号：1000mg±5%，20#OB

2. 注明特殊要求：

#### 六、重点监控内容：控制料液细度、丸形、接缝、渗漏等。

监控人及频次：质量部中控监控，每班两次。

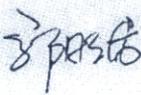
监测方法：目测检查混匀度，温度计测量温度，粘度计监测粘度、

检查滤网目数。

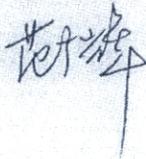
#### 七、备注：无。

编写：张通

审核：



批准：



编写日期：2015-06-03