

# 有机婴儿米粉认证现场检查案例

杭州万泰认证有限公司 袁清

2010年11月，我接受了万泰认证“有机婴幼儿营养米粉”认证检查任务。这是万泰近年来受理的国内第一家“有机婴幼儿营养米粉”认证客户。“婴幼儿营养米粉”本就是食品中的高风险产品，再加上“有机”的属性要求，以及“婴幼儿食品”本身诸多的法律法规要求，使得我对待这次的认证检查任务格外的谨慎。

基于多年的审核员生涯，我深知，对于这样的项目必须做足功课，精心策划审核方案方能在审核过程中游刃有余、得到客户的信任和尊重；作为一个优秀的审核员，我希望我的认证审核能够对企业和管理或产品技术上起到推进作用。

一、首先，精心策划审核方案。

在认真阅读企业的申请材料后，我初步了解了这家婴幼儿营养米粉的企业概况、组织架构和米粉生产过程，申请了21种口味的有机婴幼儿营养米粉：

公司名称江西培康营养科技有限公司，厂区面积15亩，设有1#车间（生产葡萄糖、固体饮料）、2#车间（粉剂、方便食品）。公司下设生产部、品控部、采购部、行政部、销售部，已于2007年开始建立FSMS和QMS体系并通过了认证。目前公司的产品主要有婴幼儿及其它配方谷物产品、葡萄糖、方便食品、固体饮料、蜂蜜共五大系列。公司的婴幼儿营养米粉产品主要销售于

华东地区和中部地区。本次申请有机婴幼儿营养米粉（21 个不同口味品种，为干法加工工艺）认证，意在提升公司的产品质量、树立自己的品牌特色、提高企业的质量安全管理水平。

查询婴幼儿食品及营养米粉相关的特别的法律法规要求。经查询果然标准有了很多变化：

GB23790-2010《食品安全国家标准 粉状婴幼儿配方食品良好生产规范》，该强制标准于 2010 年 12 月 01 日实施；取代了原 GB/T23790-2009《婴幼儿配方粉企业良好生产规范》；

GB10769-2010《婴幼儿谷类辅助食品》，刚刚发布，取代了 GB10767-1997《婴幼儿配方粉及婴幼儿补充谷粉通用技术条件》、GB10769-1997《婴幼儿断奶期辅助食品》、GB 10770-1997《婴幼儿断奶期补充食品》，2010年3月26日发布，并要求于2011年04月01日强制实施，目前正处过渡期。

GB10765-2010《食品安全国家标准婴儿配方食品》将于 2011 年 04 月 01 日强制实施；

GB10767-2010《食品安全国家标准 较大婴儿和幼儿配方食品》将于 2011 年 04 月 01 日强制实施；

GB 10770-2010《食品安全国家标准 婴幼儿罐装辅助食品》将于 2011 年 04 月 01 日强制实施；

GB12693-2010《食品安全国家标准 乳制品良好生产规范》将于 2010 年 12 月 1 日实施。

GB14880-94《食品营养强化剂使用卫生规范》

GB2760-1997《食品添加剂使用卫生标准》

《婴幼儿辅助食品 骨泥》

《婴幼儿辅助食品 鸡肉菜糊》

《婴幼儿辅助食品 胡萝卜泥》

《婴幼儿辅助食品 蕃茄汁》等等

查阅了上述标准，我清楚的知道哪些是我在这次审核中的重点关注内容，比如婴幼儿米粉中关于防腐剂、香精、氢化油脂、离子辐照等禁用要求；相关维生素营养强化剂、矿物质营养强化剂的使用限量要求；以及婴幼儿食品法规中规定的必须添加了一些维生素营养强化剂、矿物质营养强化剂。

查询干法加工米粉工艺：大米称量→膨化→粉碎→过筛→配料→三维混合（采用逐级放大）→分装→封口→贮存。

21 种米粉加工的配方：要配方有机大米 97%以上，常规配料比例在 3%以内；常规配料主要有维生素营养强化剂、矿物质营养强化剂、常规粉剂产品（如 DHA、AA、蔬菜、水果、肉类粉剂等）

掌握和了解了上述企业产品的基本情况、相关法规、生产工艺和配方，我开始按过程方法编制审核计划。我清楚的知道本次有机产品审核的食品安全和有机属性的风险关键点：

- 1、企业在国家法规变化中的准备情况；
- 2、企业生产卫生条件及控制情况；
- 3、营养米粉的配方的核实：大米有机属性、各种添加物质来源、添加比例及合法性；
- 4、干法生产中的关键：“混合均匀度”的验证；
- 5、在没有产品杀菌控制工艺条件下如何保证产品的食品卫生安全性；

## 6、产品的可追溯性和平行生产的控制；

二、现场审核阶段，我对以下情况进行了详细的检查、确认、验证：

### 1. 加工厂基本情况

公司总经理罗志辉全面负责公司的生产经营，主管销售。任命罗国胜为有机加工经

营管理者，主管生产。品控部、生产部经理负责各项管理体系的建立和维护、负责作业指导书编制、产品过程质量监管及产品检测等工作。

- ◆ 江西培康营养科技有限公司厂区面积 15 亩，设有 1#车间（生产葡萄糖、固体饮料）、2#车间（粉剂、方便食品）。于近期修建一新的 2#车间，是按 GB23790-2010《食品安全国家标准 粉状婴幼儿配方食品良好生产规范》（该标准于 20101201 实施）修建的，车间全封闭，内部为全彩钢板，其中的缓冲间（原料去皮紫外消毒）、粉碎间、配料间、分装间均为清洁区（30 万级）。
- ◆ 公司为扩大产能新购置了膨化机、三维混合机各一台。工厂原 QS 证于 2011 年 1 月到期，现已取得新的 QS 证。
- ◆ 本次申请有机产品婴幼儿营养米粉认证的产品共有 21 种口味，详见表 1《有机认证米粉种类和配方》。已经确认各类配方，拟通过认证后设计产品商标。目前产品尚未销售，已要求公司将“有机婴幼儿营养米粉”送检。（原提交的产品检测报告为常规米粉产品）。
- ◆ 公司婴幼儿营养米粉产品目前执行的产品标准为：GB 10770—1997《婴幼儿断奶期补充食品》。国家已分布发 GB10769-2010《婴幼儿

谷类辅助食品》，将取代于 GB 10770—1997 ，并要求于 2011 年 04 月 01 日强制实施。目前正处过渡期。

- ◆ 目前公司实验室出厂检测能力：细菌总数、大肠菌群、霉菌、蛋白质、水分、灰分及感观检验。

## 2. 有机管理和监督机制（内部检查制度）

公司制订了员工培训计划，通过聘请咨询人员及公司内部人员进行了《有机产品》、HACCP 知识、食品相关法规、食品卫生制度等管理制度培训。经现场交流发现公司员工有机加工理念较强、对《有机产品》标准理解较透。公司建立了有机内部检查制度，并在 2010 年 11 月 16 日进行有机加工内部检查，提供了有机内部检查记录、不符合项报告，组长罗国胜、组员郑文红。内审组对内审提出的关于现场计量仪器检定等 3 个不符合项，已验证并有效关闭。公司已经具有自我发现问题、自我完善的能力。

## 3. 平行生产

公司存在常规米粉等粉剂类产品的生产，共用一套设备，存在平行生产的情况。但公司建立了平行生产控制要求，从空间和时间区分生产、建议独立的有机专用原料贮存和有机成品贮存区域，拟在加工有机产品时设“有机加工”警示牌，并单独记录《生产工艺流程卡》。

## 4. 原料和添加物

经现场一一核实常规配料比例在 3%以内，有机成分占 97%以上，详见表 1 《有机认证米粉种类和配方》。

有机婴幼儿营养米粉（21种口味）共同的基础原料为：

① 有机大米占 97%以上；

	来源	认证证书有效期	TC 证编号及数量	认证机构	认证标准	合同量
有机大米	江西永康实业有限公司	2009.8.17-2010.8.16 2010.8.28-2011.8.27	FJ0080718.01 11 吨	ECOCERT	GB19630 (及 NOP)	11 吨。  注：不足部份将在下一年度进行采购

② 复合维生素营养强化剂，分为：

基础复合维生素配方：A、D3、B1、B2、烟酰胺；比例详见企业与原料供方合同附件；

复合营养素配方：维生素 E、B6、B12、C、叶酸、泛酸、生物素，比例详见企业与原料供方合同附件。

③ 复合矿物质营养强化剂：

基础复合矿物质配方：钙、磷、铁、锌、碘，比例详见企业与原料供方合同附件。是 GB 10769—1997 《婴幼儿断奶期辅助食品》中强制要求添加的矿物质营养

强化剂，其中各类矿物质的添加量经过现场核算符合 GB14880-94《食品营养强化剂使用卫生规范》的限量标准。

④ 21 口味是因分别添加了不同口味的常规粉剂产品：DHA、AA、蔬菜、水果、肉类粉剂，详见配料表附件 2，造成口味的不同。其中：

AA：花生四烯酸(Arachidonic acid,ARA 或 AA)是 5,8,11,14-二十碳四烯酸,是人体前列腺素合成的重要前体物质,此不饱和脂肪酸具有益智健脑,提高视敏度等多种重要的生理活性功能,已经在保健食品、化妆品、医药等领域,特别是婴儿配方乳粉中得到广泛应用。花生四烯酸可以以从鱼油、真菌丝、微藻、藻类为原料,经高山被孢霉微生物发酵并从发酵液中提取花生四烯酸,为提高微生物油脂中花生四烯酸的含量,一般是采用超临界 CO<sub>2</sub> 萃取的方法,工艺条件为:萃取温度 32℃、萃取压力 16 MPa、萃取时间 101 min。经与企业确认,其生产工艺可以接受。

DHA: DHA (Docosahexaenoic acid, 22:6 $\Delta$ 4.7.10.13.16.19, 全名二十二碳六烯酸)是一种重要的长链多不饱和脂肪酸 (polyunsaturated fatty acid, 简称PUFA)。是人脑的主要组成物质之一,占人脑脂质的10%左右,在一定程度上可以提高脑的柔软性,抑制脑的老化的功能,具有健脑作用,人称“脑黄金”;具有降血脂、防动脉硬化等多种生理功能。可以从鱼油、真菌、海藻类中获得DHA。利用不同脂肪酸的金属盐、在某种有机溶剂中的溶解度差异来分离浓缩DHA。将乙醇、鱼油及NaOH按一定比例混合,然后力热使鱼油皂

化。皂化后的混合液经压滤分别得到皂液及皂粒。皂液在搅拌下加入H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>至PH为1~2。分离上层粗脂肪酸乙醇混合液，加热回收乙醇，并反复水洗粗脂肪酸至中性，即得DHA含量较高的精制鱼油。经与企业确认，其生产工艺可以接受。

常规粉剂配料（蔬菜、水果、肉类粉剂）：公司也非常关注添加剂“带入”的可能性。公司与常规粉剂配料（蔬菜、水果、肉类粉剂）产品的供应商签定合同、供应商提供产品检测报告和“不使用添加剂”承诺进行控制，详见附件。

生产过程中不添加香精、色素、防腐剂、氢化油等其它物质，仅通过三维混合的物理方法混合上述配料；

经核实各类原料来源详见表 1。

产品生产中不使用离子辐照。不使用产品杀菌工艺。粉剂产品主要通过加工环境的控制。

## 5. 设备和流程

◆ 主要生产设备：详见《生产设备、设施一览表》

婴幼儿营养米粉主要加工设备：大米膨化机、粉碎过筛机、三维混合机、



自动称量灌装机、半自动封罐机、电子秤等。

目前工厂的米粉的生产能力：60 吨/年。

◆制定了《有机米粉生产规程》，加工工艺流程如下：

米粉生产工艺采用干法加工：

大米称量→膨化→粉碎→过筛→配料→三维混合（采用逐级放大）→分装→封口→贮存

加工生产确定了 CCP 控制点：原料采购、配料、混合过筛。确定了配料复检确认、三维混合速度和时间（确保混合均匀度，企业已取三个样品进行过均匀度验证）。

加工工艺主要采用机械、过滤、加热的方法，符合有机认证要求；

## 6. 关于认证产品产量的计算

①公司计划 2011 生产 10.5 吨有机米粉，详见加工计划表 2。

物料衡算如下：

目前公司与有机大米供应商“江西永康实业有限公司”签订了采购合同 11 吨。

一般大料经膨化后失水，得率为 90%膨化大米；再添加 3%的常规配料后：

$11 \text{ 吨} \times 90\% + 9.9 \times 3\% = 10.2 \text{ 吨}$ 。企业拟根据市场情况再作有机大料采购，计划年有机米粉生产量 10.5 吨。

②包材材质：一种为食品用复合膜袋：购于南京金鸡彩印厂，有 QS 证、印刷经营

许可证等资质和包材检测报告；另一种为食品用马口铁罐：购于深圳市大满制罐有限公司，有 QS 证、印刷经营许可证等资质和包材检测报告。

#### 7. 生产用水及水质

生产用水为深井水：水质经过处理（鹅卵石过滤、漂白粉消毒），经江西省南昌县疾控中心检测，检测结果符合 GB5749-2006《生活饮用水卫生标准》要求，见检测报告。实际在米粉加工生产中除少量用于设备清洗外，产品加工中不使用水。

#### 8. 废弃物处理情况

加工厂废弃物主要是少量清洗设备废水，不会对环境造成不良影响。

#### 9. 害虫控制

米粉加工区域密闭性能好。生产车间均为清洁区，车间内输送空气经过空气过滤器，并控制车间正压；配备紫外灯杀菌；配备洗手更衣设备（见不符合项）；仓库放置了粘鼠板，现场没有发现老鼠等害虫活动的迹象。

但现场发现空罐输送环境存在二次污染风险（见不符合项）。

#### 10. 卫生状况

生产相关人员每年体检，有健康证。工厂车间班前、班后进行全面的卫生清洁、消毒（食用酒精）；设置了洗手、消毒、更衣设施、物流和人流通道；加工的设备、贮罐均为不锈钢，检查时设备卫生情况良好。

#### 11. 生产加工、贮存和运输的档案记录和跟踪审查

公司系统地建立了原料采购/入库/验收记录、配料记录、生产工艺流程卡、检验报告、每日卫生检查表、生产洁净区域微生物检验报告、产品微生物检验记录表等记录体系。生产工艺流程卡记录原料、辅料、包材批号，记录生产配料、三维混合等工艺参数，具有较强的可追溯性。

#### 12. 产品检测情况：

公司婴幼儿营养米粉产品目前执行的产品标准为：GB 10770—1997《婴幼儿断奶期补充食品》。但国家已颁布 GB10769—2010《婴幼儿谷类辅助食品》，将取代于 GB 10770—1997，并要求于 2011 年 04 月 01 日强制实施。目前正处过渡期申请时公司提供的产品检测报告是常规米粉检测报告，现已将有机米粉送检，重新提交了产品检测报告 SHF101B1296，检测结果符合 GB10770—1997 的要求

#### 13. 转基因：

米粉原料共有 21 个品种，苹果、蔬菜、肉类粉剂等十多个品种均为国内加工产品，不使用转基因产品，不存在转基因的情况；其它维生素、矿物质经确认也不可能存在转基因风险。

#### 14、产品规格和有机标签使用数量计算：

纸盒装：内有 7 袋\*25 克=175 克

听装：300 克/罐

10.5 吨米粉约 60%用作盒装、40%用作听装，因此，经计算：

盒装米粉：使用标签  $10.5 \times 1000 \times 1000 \times 60\% / 175 = 36000$  枚

听装米粉：使用标签  $10.5 \times 1000 \times 1000 \times 40\% / 300 = 14000$  枚

合计允许使用的中国有机产品认证标签：50000 枚

### 三、现场审核小结

开具了不符合项共 4 项（见附件），其中一般 4 项，严重 0 项：

1、听装空罐在非清洁区通过输送带送到米粉灌装车间，暴露的输送环境易造成米粉空罐二次污染。

米粉车间入口洗手设施为手动水笼头，不符合《GB23790-2010 食品安全国家标准 粉状婴幼儿配方食品良好生产规范》中 5.3.4.2 的要求（20101201 实施）。

2、查有机原料存放区，有两批次有机大米（包装上印有明显有机产品标识）购于江西永康实业有限公司，批号为 2010.11.20 规格 50Kg/包、2010.11.24 规格 5Kg/包，与该公司提供的 TC 证上的“有机大米批号 20100708 、规格 50 Kg/包及数量”不符。

3、未能提供公司申请认证产品“有机营养米粉”符合 GB 10770—1997《婴幼儿断奶期补充食品》的证据（但该标准将被 GB 10769—2010《婴幼儿谷类辅助食品》替代，并于 2011 年 4 月 1 日实施，建议按 GB 10769—2010《婴幼儿谷类辅助食品》检测）。

4、未能提供公司申请认证产品“有机营养米粉”的常规配料：DHA（二十二碳六烯酸）、AA（花生四烯酸）、双歧因子（低聚异麦芽糖）是天然来源的或生产符合有机加工工艺的证据。

改进建议共 10 项：

- 1、由于有机产品认证证书的有效期一般是一年，关注每年有机原料大米的有机证书和有机大米检测报告的索证；大宗物品每批向有机原料的供应商索要 TC 证；小宗常规原料保存原料采购发票和供应商资质、产品检测报告的收集。（关注：有机大米的《商品购销合同》将于 2010 年 12 月 29 日到期）
- 2、GB23790-2010《食品安全国家标准 粉状婴幼儿配方食品良好生产规范》将于 2010 年 12 月 01 日，应关注 GB23790-2010 附录 A 的要求，监控清洁区沙门氏菌、阪歧肠杆菌、及其它肠杆菌，明确检测的方法和频次。
- 3、明确原辅料进货检验要求，关注对原料进货检验和记录的控制管理。
- 4、严格加工平行生产控制，建议在有机生产时作警示、先生产有机产品再生产常规产品。关注半成品、成品的标识。
- 5、单独建立有机米粉原料采购、有机米粉生产、销售记录台帐。
- 6、定期进行模拟召回演练。
- 7、加快有机产品包装设计，并向 WIT 备案。
- 8、关注有机产品国家标签（包装材料）的使用台帐的管理。
- 9、明确有对产成品、原辅料、工器具、水、生产环境等的检验要求，包括抽检频次、检验项目、检验项目指标等。特别关注清洁区沉降菌的验证。
- 10、在有机产品生产流程卡记录原辅料批号、三维混合均匀度的控制。

上述四个不符合项纠正和验证的结果：经书面验证，纠正措施有效。

#### 四、生产/加工过程的有机符合性和完整性综合评价：

有机米粉原料共有 21 个品种，有机大米占 97%以上，加工过程中少量添加常规配料，控制在 3%以内；

常规配料为复合维生素营养强化剂、复合矿物质营养强化剂，是 GB10769—1997 《婴幼儿断奶期辅助食品》中强制要求添加的矿物质营养强化剂，其中各类矿物质的添加量经过现场核算符合 GB14880-94《食品营养强化剂使用卫生规范》的限量标准。

生产过程中不添加香精、色素、防腐剂、氢化油；公司也非常关注添加剂“带入”的可能性。公司与常规粉剂配料（蔬菜、水果、肉类粉剂）产品的供应商签定合同、供应商提供产品检测报告和“不使用添加剂”承诺进行控制。

产品生产中不使用离子辐照。不使用产品杀菌工艺。粉剂产品主要通过加工环境的控制进行控制。加工采用过筛、杀菌等工艺，符合有机加工标准要求；

生产中使用的消毒剂为有机加工允许使用的物质；

在基础设施、卫生控制、包装材料等方面符合国家法律法规要求。

平行生产控制良好等等。

综上所述，申请认证的产品生产过程符合认证依据 GB/T 19630.2-2005《有机产品》。

企业在顺利通过本次有机产品认证后，总经理十分感谢万泰认证，一是

让他们真切认识了有机产品认证的具体要求，在今后的生产经营中将进一步严谨规范操作；通过本次审核让企业了解了具体相关法规的变化要求，积极整改，作好充分的准备；三、有机营养米粉的上市，将会提高企业品牌，企业的竞争力，并将成为企业新的经济增长点。

作为审核员，每每回味我的本次审核全过程，觉得审核十分流畅、未觉得遗憾！