

浙江大茗堂生物科技有限公司审核案例

一、发生背景

审核类型： FH 初审一阶段；Q 监一 FH 初审二阶段；

审核日期： 2017.08.10（FH 初审一阶段）；

2017.09.04-05（Q 监一 FH 初审二阶段）；

审核组组长：

组长/专业审核员：陈修寅；组员：李云霞；（FH 初审一阶段）

组长/专业审核员：陈修寅；组员：喻群、肖春芳；（Q 监一 FH 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，系国家高新企业，成立于二〇〇九年八月，是一家从事压片糖果、茶制品类的食品生产企业。公司产品具有一定技术含量，作为茶叶的深加工产品，也属于新食品原料加工产品，主要作为地方特产销往西湖风景区专卖店。公司在行业内生产经营多年，经验较丰富，接触体系时间较早。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（配料中含有新食品原料）企业容易忽视的问题。

二、审核情况：

2017年8月10日，审核组对受审核方实施了FH初审一阶段审核，在审核HACCP计划时，发现调味茶制品（调味茶粉）、大茗堂茗宝压片糖果（珍茗型）产品中均含有新食品原料，但未对新食品原料的配料与标签设计确认作为CCP控制，该过程如果失控，即配方已超国家新食品原料规定或者配料同配方不一致，或者消费者购买后超量食用或者超范围食用，根据国家卫生和计划生育委员会2013年5月31日实施的《新食品原料安全性审查管理办法》，均有可能对人体健康造成任何急性、亚急性、慢性或者其他潜在性的危害。

对此，审核组在一阶段问题清单中开具了问题点，受审核方在2017年8月24日提交了整改证据，提供的证据表明已经在危害工作分析单、HACCP计划表中增加配料、标签确认工序作为CCP点控制。

2017年9月4-5日，审核组对受审核方实施了Q监一FH初审二阶段审核。

2017年9月4日，审核员在审核HACCP计划时，受审核方提供了新的HACCP计划及2017年8月20日HACCP计划的确认记录（含新增的配料、标签确认CCP点）。

2017年9月4-5日，审核员在审核生产部时，发现20170814/B8批大茗堂茗宝压片糖果（珍茗型）批生产记录：产品中含有新食品原料表没食子儿茶素没食子酸酯(EGCG)，查阅配方符合国家新食品原料规定、配料记录使用量（1%）

与配方一致，但无产品包装标签会签记录，与 CCP 规定不一致。经追查标签：本品含有新资源食品表没食子儿茶素没食子酸酯(EGCG)……故本品不可作为婴幼儿食品，且食用量不超过 2 克/天。经追查 20170804 由国家茶叶质量监督检验中心出具的编号为 2017W-1729 的外检报告：大茗堂茗宝压片糖果(珍茗型)检验项目表没食子儿茶素没食子酸酯(EGCG) 含量为 11.8%。经测算后 EGCG 每日食用量为：2 克/天*11.8%等于 236 毫克/天。经追查 2010 年 10 月 29 日中华人民共和国卫生部 2010 年第 17 号公告：根据《中华人民共和国食品安全法》和《新资源食品管理办法》的规定，现批准表没食子儿茶素没食子酸酯为新资源食品，EGCG 每日食用量≤300 毫克/天（以 EGCG 计），其他需要说明的情况：1、使用范围：不包括婴幼儿食品；2、食品的标签说明书中应当标注食用限量。经核对标签中未注明食用量≤300 毫克/天（以 EGCG 计），与公告规定及 CL 不符，经查其他标注符合要求。

审核员在审核生产部时，发现 20170601/DC2 批茶怡宁(百士)(属调味茶粉)批生产记录：产品中含有新食品原料茶叶茶氨酸，查阅配方符合国家新食品原料规定、配料记录使用量（5%）与配方一致，但无产品包装标签会签记录，与 CCP 规定不一致。经追查标签：本品婴幼儿禁食，孕妇慎用，食用限量 8.8 克/天（约 4 条）。经追查该批次内包装后克重检测记录显示平均克重约 2.12 克/条。经追查 201705 由原料厂家浙江衢州卓尔化学出具的编号为 2016W-2015 的外检报告：茶叶茶氨酸原料中茶氨酸含量为 93.7%。经追查 2014 年 7 月 18 日中华人民共和国卫生和计划生育委员会 2014 年第 15 号公告：根据《中华人民共和国食品安全法》和《新食品原料安全性审查管理办法》的规定，现批准茶叶茶氨酸为新食品原料，茶叶茶氨酸每日食用量≤0.4 克/天，其他需要说明的情况：1、使用范围不包括婴幼儿食品；2、卫生安全指标应当符合我国相关标准。按照每日食用限量 8.8 克/天，经测算后茶氨酸每日食用量为：8.8 克/天*5%*93.7%约等于 0.412 克/天，已超量，按照每日食用限量 4 条/天，经测算后茶氨酸每日食用量为：4 条/天*2.12 克/条*5%*93.7%约等于 0.398 克/天≤0.4 克/天符合要求，但差异很小，且前后标签标注食用量不严谨，不一致，有误食超量风险，且未标注茶叶茶氨酸食用量≤0.4 克/天，与 CCP 规定不一致，经查其他标注符合要求。

从风险管控的角度出发，审核组认为产品中含有新食品原料，标签未按新食品原料规定进行标注或者每日食用限量标注不严谨都有可能消费者误食超量，有可能会对人体健康造成任何急性、亚急性、慢性或者其他潜在性的危害，对此，开了一个书面一般不符合项：

查 20170814/B8 批大茗堂茗宝压片糖果(珍茗型)批生产记录：产品中含有新食品原料表没食子儿茶素没食子酸酯(EGCG)，无产品包装标签会签记录，与

CCP 规定不一致，产品标签中未注明食用量 ≤ 300 毫克/天（以 EGCG 计），与中华人民共和国卫生部 2010 年第 17 号公告及 CCP 点中 CL 的规定不符；查 20170601/DC2 批茶怡宁（百士）（属调味茶粉）批生产记录：产品中含有新食品原料茶叶茶氨酸，无产品包装标签会签记录，与 CCP 规定不一致，产品标签中未注明食用量 ≤ 0.4 克/天，仅注明食用限量 8.8g/天（约 4 条），按照产品中标注的食用限量 8.8g/天来测算： $8.8 \text{ 克/天} \times 5\%$ （配方中茶叶茶氨酸使用量） $\times 93.7\%$ （茶叶茶氨酸中茶氨酸含量）约等于 0.412 克/天，已超中华人民共和国卫生计生委 2014 年第 15 号公告及 CCP 点中 CL 的规定（食用量 ≤ 0.4 克/天）的规定，按照产品约 4 条（来自克重验证记录，克重约 2.12 克）来测算： $2.12 \text{ 克} \times 4 \text{ 条/天} \times 5\%$ （配方中茶叶茶氨酸使用量） $\times 93.7\%$ （茶叶茶氨酸中茶氨酸含量）约等于 0.398 克/天，虽小于中华人民共和国卫生计生委 2014 年第 15 号公告及 CCP 点中 CL 的规定（食用量 ≤ 0.4 克/天）的规定，但差异很小，且前后标签标注食用量不严谨，不一致，存在误食超量风险。

不符合 GB/T 19001-2008 标准 7.5.1 生产和服务提供的控制 组织应策划并在受控条件下进行生产和服务提供。

不符合 GB/T 22000-2006 标准 7.6.4 关键控制点的监视系统 对每个关键控制点应建立监视系统,以证实关键控制点处于受控状态。

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 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。

审核组与受审核方的食品安全小组组长及管理者代表、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新食品原料，标签未按新食品原料规定进行标注或者每日食用限量标注不严谨都有可能消费者误食超量，有可能会对人体健康造成任何急性、亚急性、慢性或者其他潜在性的危害，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。具体的证据包括如下：

一是制定《包装会签制度》，包括对新食品原料会签要求：涉及新食品原料标签会签，必须对新食品原料标签进行会签确认，涉及新食品原料确认内容为：EGCG 食用量 ≤ 300 毫克/天，茶氨酸食用量 ≤ 0.4 克/天，婴幼儿禁食。本品含量计算确认不超过使用限量，研发部、质检部、市场部、企划部、总经办等部门均

要签字确认，确认时机为包装设计 & 配方更改后。提供证据为 2017.09.08 生效的包装会签制度 DMT/PB-GL-014 及文件发放登记表。

二是大茗堂茗宝压片糖果（珍茗型）重新设计标签并进行会签，提供证据为 2017.09.10 新设计的标签样张（标签中温馨提醒标注本品含有新食品原料表没食子儿茶素没食子酸酯(EGCG)……含量约 12%……故 EGCG 食用量 ≤ 300 毫克/天，婴幼儿禁食。本品食用量不超过 2 克/天……）及新标签会签单。

三是大茗堂茗宝压片糖果（珍茗型）现在销售产品加贴食用限量（EGCG 食用量 ≤ 300 毫克/天），婴幼儿禁食标签，提供证据为大茗堂茗宝压片糖果（珍茗型）加贴食用限量的照片显示“EGCG 食用量 ≤ 300 毫克/天，婴幼儿禁食”符合新食品原料公告规定。

四是对 20170601/DC2 批茶怡宁（百士）召回，对该批次召回产品作更换包装处理，提供证据为 2017.09.08 产品召回计划及相关记录，经查其他批次为 20170315/DC2 和 20170110/DC2 批产品已销售完毕，未发生客诉。

五是对茶怡宁（百士）按制度好的《包装会签制度》进行包装的重新设计制作并进行会签，并注明食用限量（茶叶茶氨酸食用量 ≤ 0.4 克/天），婴幼儿禁食，提供证据为 2017.09.13 新设计的标签样张（标签中注意事项标注茶叶茶氨酸食用量 ≤ 0.4 克/天，婴幼儿禁食，本品食用量 ≤ 6 克/天。）及新标签会签单。

六是对会签人员进行 CCP 培训，确保会签过程按 CCP 进行；对 CCP 人员进行培训，确保按规定保留会签记录，提供证据为 2017.09.12 的培训记录表（关于 CCP 培训等内容，通过口头提问等方式对培训效果进行评估，基本达到要求）。

七是对会签人员进行 EGCG、茶叶茶氨酸的国家食用限量标准培训，确保在标签中标明食用限量，提供证据为 2017.09.08 的培训记录表（关于新食品原料食用限量培训等内容（茶叶茶氨酸食用量 ≤ 0.4 克/天、表没食子儿茶素没食子酸酯(EGCG) ≤ 300 毫克/天，婴幼儿禁食），通过口头提问等方式对培训效果进行评估，基本达到要求）。

受审核方食品安全小组或管理者代表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：

作为涉及新食品原料使用的审核，审核组从源头上发现了新食品原料管理的问题，也促使企业采取更加有效的措施规避了新食品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，夯实了新食品原料管理的基础，通过 CCP 及其他控制措施的组合等协同控制，提升了产品安全、质量水

平，有效降低了风险，提升了企业信誉度。

作为国家高新企业，如果因产品误食超量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（配料中含有新食品原料）企业的经验。