

HACCP 体系在保健食品生产中的运用

北京中大华远认证中心 蔡军 裴艳秋

【摘要】HACCP 是一种控制食品安全的先进的、新型的管理模式，整个体系体现了“从农田到餐桌”的食品链思想，因而对危害的控制更为全面，随着 HACCP 体系的不断深入发展，我国于 2009 年发布实施了 GB/T27341-2009 危害分析与关键控制点（HACCP）体系食品生产企业通用要求，旨在以科学性和系统性为基础，关注食品的安全性，运用 HACCP 原理，将食品安全风险预防、消除或降低到可接受的水平。保健食品属于食品行业的一个分支，有着更高的质量管理要求，将 HACCP 体系管理导入保健食品生产中，将更有利于保健食品质量、安全的控制，同时也为了警惕不断发生的新隐患，为消费者始终如一的提供安全优质的产品。本文将以××胶囊产品为例阐述 HACCP 体系在保健食品生产中的运用。

【关键词】HACCP 保健食品 生产

一、成立 HACCP 小组

首先企业任命了 HACCP 小组长，同时组建了 HACCP 小组。小组成员包括质量部、生产部、技术部、采购部、储运部、人力资源部、设备部等相关部门负责人及主管人员，HACCP 小组的主要职责包括：制订 HACCP 计划；实施和验证 HACCP 体系；负责公司内部 HACCP 的培训工作；负责 HACCP 和 GMP 各项文件和记录的编制和审核；确保 HACCP 计划的有效运行等。

二、产品描述

产品名称：××胶囊

重要产品特性：水份≤8%

原料：××××

受限辅料：叶酸

非受限辅料：甲壳胺

批准文号：卫食健字（××）第××号

包装方式：内包装塑料瓶，外包装纸盒

储存方法：置阴凉干燥处保存、用后将瓶盖旋紧

保质期：二年

预定用途和消费者：血脂偏高者

不适宜人群：儿童及痛风症患者

标签说明：功效成分及含量、保健作用、适宜人群、不适宜人群、食用方法及食用量、规格、保质期、储藏方法、注意事项、产品标准号、批准文号、生产日期

销售方式：店铺销售。

四、加工工艺描述

原辅料验收入厂：原料的主要来源为自产原料、外购原料，每批物料均需检验合格后方可使用

原辅料储存：原辅料在常温、干燥清洁的原辅料库储存。

粉碎、过筛：原料 1、原料 3、甲壳胺粉碎过 80 目筛。

称量、配料：根据《××××胶囊批生产指令》分别称取各原料

总混：将叶酸、原料 3 按等量递增方式加入到原料 1 和甲壳胺中混合 30 分钟，转入中间站。请验，合格物料转入胶囊填充工序。

胶囊填充：按标示量用胶囊填充机进行胶囊分装，定时抽样称量囊重差异，剔除不合格胶囊。插囊结束后，将胶囊转入中间站。

胶囊粒：请验，合格胶囊进入内包装。

包材验收入厂：内包装材料塑料瓶和外包装材料标签、说明书、纸盒、纸箱由客户提供，运抵公司后仓库保管员初验后请验，质量部检验合格后入库。

包装材料储存：包装材料在干燥清洁的常温库中储存。

装瓶：将胶囊粒按包装规格装入塑料瓶中。

打码、贴签、装盒、装箱：半成品贴签后装入纸盒、封箱。

入库：成品存放在常温、干燥清洁的成品库中储存。

7. 危害分析工作单

① 工序	② 确定在这工序中引入的 控制的或增加的潜在危害	③ 潜在的食品安全危害是显著的 吗？ (是/否)	④ 对第三列的判断提出依据	⑤ 应用什么预防措施来防止显著危害	⑥ 这一步是关键控制点吗？
原料验收	生物的：病原体污染 化学的：无 物理的：无	否	质量体系、GMP控制采购过程和仓储过程，原料验收控制微生物项目		
辅料验收 (甲壳胺、叶酸)	生物的：病原体污染 化学的：有害化合物 物理的：无	否 否	干燥的粉剂没有生长繁殖条件，按照内控标准进行验收。 采购食用级辅料		
胶囊验收	生物的：病原体污染 病疫 化学的：有害化合物（色素） 物理的：无	否 否 否	质量体系、GMP控制采购过程和仓储过程，按照内控标准进行验收。 合格供应商是经过质量管理体系认证单位 合格供应商是经过质量管理体系认证单位		
塑料瓶、盖 验收	生物的：病原体污染 化学的：有害化合物 物理的：无	否 否	质量体系、GMP控制采购过程和仓储过程，按照内控标准进行验收。 合格供应商为国家控制生产许可证企业并经过质量管理体系认证		
干燥剂 验收	生物的：病原体污染 化学的：有害化合物 物理的：无	否 是	质量体系、GMP控制采购过程和仓储过程 为不可食用物质	标识控制	是
外包装材 料（标签、 盒、说明书） 验收	生物的：无 化学的：标识不清导致脂舒平 误服 物理的：无	是	过量食用可能引起人体代谢紊乱，痛风病人食用加重病情，儿童不宜服用	进厂检验标识清楚齐备	是
外包装材 料（运输包 装）验收	生物的：无 化学的：无 物理的：无				
原料储存	生物的：病原体污染 化学的：混料导致配方错误 物理的：无	否 否	GMP控制仓储过程 GMP控制仓储标识过程		
辅料储存	生物的：病原体污染 化学的：混料导致配方错误 物理的：无	否 否	GMP控制仓储过程 GMP控制仓储标识过程		

包装材料 储存	生物的：病原体污染 化学的：无 物理的：无	否	GMP 控制仓储过程		
粉碎过筛	生物的：病原体污染 化学的：无 物理的：无	否	GMP 控制产品接触面的洁净度		
称量配料	生物的：病原体污染 化学的： 限量使用的填充剂超量填充（叶酸） 称量错误导致配方改变 物理的：无	否 是 是	GMP 控制产品接触面的洁净度 国家标准限量使用 配方错误导致功效改变	控制填充量 按配方标准称量配料	是 是
总混	生物的：病原体污染 化学的： 受限辅料混合不均匀局部超限 物理的：无	否 否	GMP 控制产品接触面的洁净度 总混机经过性能验证能够保证混合均匀，不会发生混合不均匀情况。		
胶囊填充	生物的：病原体污染 化学的：无 物理的：无	否	GMP 控制产品接触面的洁净度		
胶囊粒	生物的：病原体污染 化学的：核酸含有嘌呤 物理的：无	否 是	GMP 控制产品接触面的洁净度 过量食用可能引起人体代谢紊乱，痛风病人食用加重病情，不适宜儿童服用	使用说明和包装标识	否
装瓶	生物的：病原体污染 化学的： 无干燥剂会导致药粉吸潮，水份超标 物理的：无	否 否	GMP 控制产品接触面的洁净度 GMP 控制作业和检验过程		
打码、贴签	生物的：无 化学的： 打码不清或漏打、错打，漏贴标签和标签脱落导致非预期条件的使用 物理的：无	否	GMP 控制作业和检验过程		
装盒、装箱	生物的：无 化学的： 说明书漏放或错放导致非预期条件的使用 物理的：无	否	GMP 控制作业和检验过程		
检验	生物的：无 化学的：无 物理的：无				
入库	生物的： 有关安全的微生物污染 化学的：无 物理的：无	否	GMP 控制库房储存条件，防鼠防虫。		

使用判断树确定 CCP 点

公司名称: *****有限公司

产品: ×××胶囊

销售和贮存方式: 置阴凉干燥处保存, 用后将瓶盖旋紧, 保质期二年

公司地址: 中国·大连市

预期用途和消费者: 血脂偏高者

有显著性危害生产步骤	危害包括: 生物性危害: 化学性危害: 物理性危害: 危害描述	#1 对确定的危害是否有预防措施? ● 如果否=不是 CCP 确定该危害如何及在哪个步骤被控制 ● 如果是=进行至下一个问题	#2 该步骤是否将可能发生的危害消除或减少至可接受水平? ● 如果否=进行至下一个问题 ● 如果是=CCP	#3 所确定的危害的污染是否能超过可接受水平或增加至不可接受水平? ● 如要否=不是一个 CCP ● 如果是=进行至下一个问题	#4 随后的步骤是否将确定的危害消除或使可能发生的危害减少至可接受水平? ● 如果否=CCP ● 如果是=不是一个 CCP	#CCP
干燥剂验收	生物性危害: 无					
	化学性危害: 有	是	是			是
	物理性危害: 无					
外包装材(盒、标签、说明书)验收	生物性危害: 无					
	化学性危害: 有	是	是			是
	物理性危害: 无					
称量配料	生物性危害: 无					
	化学性危害: 有	是	是			是
	物理性危害: 无					
胶囊粒	生物性危害: 无					
	化学性危害: 有	是	否	是	是	否
	物理性危害: 无					

- 注 1: 当应用判断树得出的结论与实际危害分析不一致时, 以实际分析为准。
- 注 2: *不适用于判断树规则, 按照 FDA 指南, 人工逐个挑选不应作为 CCP。

9、HACCP计划表

公司名称：*****有限公司

产品：×××胶囊

销售和贮存方式：置阴凉干燥处保存，用后将瓶盖旋紧，保质期二年

地址：中国·大连市

预期用途和消费者：血脂偏高者

1 关键控制点	2 显著危害	3 各预防措施的关键限值	监 控				8 纠偏行动	9 记录	10 验证
			4 什么	5 怎样	6 频率	7 谁			
干燥剂验收	有害化合物	“干燥剂请勿服用”的标识清楚	干燥剂标识	感官目视	每批进料	检验员	拒收标识不清楚的产品	干燥剂检验报告书 纠正措施记录	复核验收记录
外包装材 料 (盒、标签、 说明书) 验收	产品误服	标识清楚齐备(标明“不适宜人群：少年儿童及痛风病患者”)	外包装标识	感官目视	设计包装样稿时	生产部 质量部 负责人	标识不合规的包装材料不能批准印刷	印刷性包材标准 样稿会签单	复核验收记录 复核会签单
					每批进料	检验员			
称量配料	填加剂限量使用	叶酸：CL:0.19g/kg, OL:0.086g/kg	填加量	称量，双人 复核	每批	操作工	重新配制 查找原因 产品评估和处理	称量配制记录 偏差处理记录	每年一次电子秤 检定 复核记录 官方证明文件
	配方改变	配方要求的原辅料填加量(详见批生产指令)	秤校准	归零校准	每次 称量前	操作工			
			秤校准	归零校准	每次 称量前	操作工			
			称量	称量、复核	每次 称量	操作工			

保健食品生产除了严格遵照保健食品 GMP 要求对原辅料检验、生产过程控制加强管理外，通过导入 HACCP 体系，从原辅料采购到产品出厂每一环节逐一进行危害识别，确认关键控制点进行控制，为保健食品质量安全提供了良好的保障。

作者：蔡军 北京中大华远认证中心

Email:tuijin@zhen-ao.com

地址：北京市西城区阜外大街乙 22 号六层

邮编：100833

电话：010-68396644 15542418698

传真：010-68396678