

基于 HACCP 的软胶囊生产过程质量控制

黄玲*

(汤臣倍健股份有限公司, 珠海 519040)

摘要: **目的** 建立软胶囊生产过程质量控制的系统性方法。**方法** 运用 HACCP 原理对软胶囊生产过程进行危害分析,并在危害分析的基础上,考虑体系要求、法规要求和顾客的需求,从人、机、料、法、环各方面进行质量风险分析。**结果** 制定出详尽的软胶囊产品的过程质量控制计划,利用此控制计划可系统控制软胶囊生产过程可能的质量风险。**结论** 基于 HACCP 的过程质量控制计划使软胶囊生产过程的质量控制标准化、系统化,有助于提升经济效益。

关键词: HACCP; 软胶囊; 质量控制

Production process quality control of soft gel product based on HACCP

HUANG Ling*

(By-health Co., Ltd., Zhuhai 519040, China)

ABSTRACT: Objective To establish a systematic approach of production process quality control of soft gel product. **Methods** Hazard analysis was applied on soft gel health food production process according to HACCP principle, and took the requirement of quality system, regulatory and customer into consideration, and the quality risk from the aspects of human, machine, material, method and environment were analyzed. **Results** Detailed quality control plan of soft gel health food were developed, which could control the quality risk of production process systematically. **Conclusion** The quality control plans based on HACCP made the quality control of soft gel product standardized and systematized, and enhanced economic efficiency.

KEY WORDS: HACCP; soft gel product; quality control

1 引言

HACCP 即危害分析和关键控制点,是预防食品安全危害的一种管理体系^[1-3],作为控制食源性疾患最为有效的措施,得到了国际和国内权威机构的认可^[4]。该体系是 20 世纪 60 年代,由美国太空总署(NASA)和美国军队,及 Pillsbury 公司,为保证送上太空的食品的安全性而建立的^[5]。自 2002 年国家认可委员会正式启动对 HACCP 体系认证机构的认可试点工作以来, HACCP 体系在我国得到了逐步的推广和应用^[6]。在我国,保健品行业的管理类似于药品,企业更多地关注生产和质量控

制过程是否符合 GMP 要求,一些好的质量管理方法没有被广泛应用到质量管理体系中^[7]。本文以软胶囊生产为例,将 HACCP 体系应用到保健食品的生产过程,并将 HACCP 分析的结果与现场质量控制计划结合起来,确保软胶囊生产过程中的风险得到控制,产品质量得到保证。

2 研究对象与方法

2.1 研究对象

软胶囊保健食品生产过程:原辅料检验→称量→配料、化胶→压丸→干燥→灯检→打包→包装→入库

*通讯作者:黄玲,硕士,主要研究方向为食品安全质量管理。E-mail: huangling@by-health.com

*Corresponding author: HUANG Ling, Master, By-health Co.,Ltd., Zhuhai 519040, China. E-mail: huangling@by-health.com

2.2 研究方法

参照 HACCP 的原理和方法^[8,9],对软胶囊从原料到成品的全过程进行危害分析,确定各步骤的关键控制点^[10],关键限值^[11],制定预防性的监控措施,包括控制要求、控制方法、监控要求、纠偏措施等,并结合质量控制计划的实施来确保预防性措施的落地执行。从风险控制的角度来管理软胶囊的生产过程。

3 结果与分析

3.1 HACCP 的应用

3.1.1 生产过程的危害分析

按照生产流程对软胶囊各工序可能存在的危害进行分析,结果见表 1。

(1)原辅料及内包材

软胶囊的原辅料,如鱼油、灵芝孢子油、明胶等,主要源自动植物,易受种植养殖环境,及加工过程的污染,这些需要通过来料检验,索要证明,过滤等来控制。

(2)称量备料

称量时双人复核物料名称、代码和重量的准确性,称量后计算收率平衡,过程不易出现生物、化学及物理性危害。

(3)配料化胶

原辅料有引入异物的可能性,需通过过滤控制;投料通过 MES 系统接收控制,出现错误的可能性较小;轴承使用三层油封,泄露可能性非常小,同时使用食品级润滑油,风险较低。

(4)压丸

通过过滤后的物料经压丸机压制成型,人员抽样时需进行手部消毒,过程不易出现生物、物理、化学危害。

(5)干燥选丸

转笼螺丝使用防松螺母,脱落可能性极低,且选丸工序可以剔除。车间操作人员戴口罩发罩,并穿有帽子的连体洁净服,引入毛发等异物的风险较小,且选丸可剔除。选丸工序戴手套操作,控制微生物污染,产生生物、物理、化学危害的可能性极低。

(6)包装

干燥剂有被切破而进入产品的可能性,需通过电子感应器识别和剔除。内包装压盖不严可能导致漏气而滋生微生物,需通过定期的维护保养和气密性测试来控制。

3.1.2 关键控制点的确定

针对可能的危害及其原因,结合历史数据和经验,按照高、中、低的程度定性分析危害发生的可能性及危害发生后所产生影响的严重性,再结合风险等级评估表(见表 2),得出风险等级(见表 1)。按国际食品法典委员会(CAC)

表 1 软胶囊生产过程危害分析
Table 1 Hazard analysis of the production process of soft gel capsule

工序	危害种类	危害原因	风险等级	控制措施	控制等级
原辅料内包材验收	生物	原辅料内包材引入的微生物导致成品超标	严重	1. 原辅料到货需提供 COA 证明检测合格	CCP
	化学	原辅料重金属超标导致成品不合格	严重	2. 每批抽样检测	
	物理	原辅料内包材引入异物	严重	3. 下道工序有过滤	
称量备料	化学	称量备料错误导致有效成分不足或限量成分超标	不严重	1. 每批计算收率平衡 2. 每次称量复核	PPR
配料	化学	投料错误导致有效成分不足或限量成分超标	不严重	1. 每批计算收率平衡 2. 投料通过 MES 接收	PRP
	物理	轴承润滑油泄露导致物料被污染	不严重	3. 采用食品级润滑油	PRP
	物理	原辅料或投料引入的异物	严重	4. 滤网过滤	CCP
化胶	化学	轴承润滑油泄露导致物料被污染	不严重	1. 采用食品级润滑油	PRP
	物理	原辅料或投料引入的异物	严重	2. 滤网过滤	CCP
压丸	化学	物料使用错误导致产品与实际不符	不严重	MES 系统扫描接收物料,只有正确的物料才会被接收	PRP
干燥	物理	转笼螺丝脱落进入产品引起顾客的不愉悦情绪	不严重	1. 使用防松螺母 2. 下工序选丸操作可以剔除	PRP
选丸	生物	人员手部不干净带来的微生物污染	不严重	选丸人员带手套操作	PRP
	物理	操作人员头发等进入产品	不严重	人员戴发罩穿洁净服	PRP
包装	化学	干燥剂破裂导致产品被污染	不严重	干燥剂破裂剔除装置	PRP
	生物	压盖不严导致微生物污染	不严重	定期进行包装气密性监测	PRP

表 2 风险等级评估表
Table2 Risk assessment form

		影响的严重性		
		高	中	低
发生的可能性	高	严重	严重	不严重
	中	严重	严重	不严重
	低	不严重	不严重	不严重

推荐的关键控制点判定树的方法^[8]确定生产过程中关键控制点。控制等级是与风险等级相对应的, 不严重的风险对应 PRP(prerequisite program, 前提方案)等级控制, 严重的风险对应 CCP(critical control point, 关键控制点)等级控制。软胶囊生产过程的关键控制点为原辅料内包材验收, 配料过滤和化胶过滤。

3.2 制定 HACCP 计划

根据确定的软胶囊生产过程的关键控制点, 制定控制、纠偏措施、记录和验证, 见表 3。制定监控措施时应注

意, 监控措施应起到的作用是跟踪各项操作, 及时发现有偏离关键限值的趋势, 迅速进行调整, 查明 CCP 出现的失控时刻和操作点^[12,13]。

3.3 质量控制计划

在使用 HACCP 计划分析并控制软胶囊生产过程的安全风险的基础上, 本企业在软胶囊产品生产的每个工序, 还充分考虑了体系的要求, 法规的要求和顾客的需求, 从人、机、料、法、环各方面对可能产生的质量风险进行分析, 包括可能出现的感官缺陷、操作失误、装量差异等, 制定详尽的过程质量控制计划。质量控制计划的内容包括每个工序可能出现的缺陷, 避免产生这些缺陷的控制要求或标准, 监控相关人员是否按标准或要求执行的方法, 监控频率, 监控人员, 涉及抽样的, 明确样本的大小, 监控记录及异常时的处理措施。以压丸工序为例, 制定的过程质量控制计划, 见表 4。岗位操作人员及监控人员按照质量控制计划, 能够明确每个质量风险点应该如何标准操作和监控, 从而最大程度地避免质量问题的出现。

表 3 软胶囊 HACCP 计划
Table 3 HACCP plan of soft gel capsule

关键控制点	关键限值	监控				纠偏措施	记录	验证
		对象	方法	频率	人员			
原辅料内包材验收	1. 供应商的报告证件 2. 物料验收、检验的质量标准指标	1. 厂家检验报告单、报关单、卫生证书 2. 物料验收、检验的结果	查看、检验	每批次	验收人员 检验员	1. 对于无证件的物料拒收 2. 对于检验不合格的物料拒收	1. 《物料验收记录》 2. 公司检验部的检验报告 3. 《物料拒收及处理记录》	1. 检查、审核每日的物料验收记录、公司检验部的检验报告 2. 生产中心对物料的投诉
配料/化胶过滤	1. 滤网规格 200 目 2. 滤网无破损 3. 滤网上无异物	1. 滤网规格 2. 滤网完整性 3. 滤网上是否有异物	目视检查	放料前及放料后	操作人员	发现异常通知 QA, 隔离异常时间段的产品进行专门评估	筛网检查记录	审核筛网检查记录

表 4 软胶囊压丸工序过程质量控制计划
Table 4 Quality control plan of die cut process of soft gel capsule

序号	检查项目	针对缺陷	质量标准/要求	测量/监控方法	样本大小	频率	测量/监控人	记录位置	异常时的纠正措施
1	生产前检查	混淆、差错	按批生产记录中生产前检查的要求执行	换品种时, 按要求逐条检查; 同品种换批时, 检查现场是否遗留与下批次无关的文件、物料	—	每批	操作工	批生产记录	出现不符合要求时, 重新清场, 确认后方可继续生产
2	生产前检查	混淆、差错	按批生产记录中生产前检查的要求执行	换品种开场按批生产记录生产前检查要求执行; 同品种换批开场由机长/组长确认相关信息, QA 后续确认签发生产许可证及状态牌	—	每批	QA	批生产记录	出现不符合要求时, 重新清场, 确认后方可继续生产

续表 4

序号	检查项目	针对缺陷	质量标准/要求	测量/监控方法	样本大小	频率	测量/监控人	记录位置	异常时的纠正措施
3	设备点检、试运行	污染、差错	按设备点检表进行点检并试运行	按设备点检要求进行点检并试运行	—	每个班次/停机后复产	操作工	设备点检表	出现异常时即通知 QA、班长调查原因确定纠正预防措施
4	生产前物料核对	差错	物料名称、批号、数量、桶号与指令和 MES 一致	1. MES 扫描容器标签/物料卡成功接收 2. 物料名称、批号、数量、桶号与指令和 MES 一致	—	每桶 每批	操作工 QA	物料卡	核对拉错物料时及时纠正
5	模具核对	差错	模具型号与指令一致	安装前/生产前核对模具与指令一致	—	首批/停机后复产	QA、操作工	批生产记录	发现模具与指令不一致立即更换模具
6	滤筒/滤袋	异物、装量差异	目数与指令一致, 无破损	目视检查滤袋使用前无破损, 生产中无破损	—	每次更换滤袋	操作工	批生产记录	出现爆滤袋频繁需通知班长、QA 评估风险后决定物料返工或调整目数
7	需保温物料的巡检	酸价、过氧化值、粘度	保温温度与指令一致	目视检查设置温度及显示温度	—	巡检/3 h	操作工/QA	—	出现异常及时通知 QA、班长
8	装量/丸形、漏油	合规性/异形、漏油	内控标准/丸形符合标准要求	内容物、胶皮重量称量/目测丸形、积压丸子	每圈 1~2 粒 每圈 1~2 粒	1 h 3 h	操作工 QA	批记录	装量调整正常才可继续开机 超出内控标准时及时调整 超出内控标准时及时通知操作工调整
9	压丸机参数	压丸机各参数	符合工艺规程要求	目视核对	—	1 h	操作工	批记录	如工艺需要超出工艺堆场要求则需备注
10	转笼参数	干燥不彻底/变形	符合工艺规程要求	目视核对	—	每批	操作工	—	如发现参数设置与指令不符则即可调整或工艺需要则备注
11	更换吸油布	丸子表面有油	符合工艺规程要求	按工艺规程要求更换吸油布	—	按工艺规程更换频率 更换吸油布	操作工	批生产记录	如出现吸油布周转异常及时通知班长
				巡检时查看转笼报警记录和批生产记录	—	3 h	QA	—	发现更换吸油布不及时的立即纠正并处罚
12	温湿度	丸子成型效果/干燥效果	符合工艺规程要求	目视核对	—	1 h	操作工	批记录	超出工艺要求即刻通知 QA、班长
13	换批	混批	隔开 2 节转笼	目视	—	每批	操作工	不记录	发现混批立即通知 QA、班长
14	清场检查	污染	按清场管理制度要求进行清场	清场后按清场记录逐条检查验收	—	每批 每批	操作工 QA 或班长	清场记录 清除记录	发现清场不彻底重新清场 发现清场不彻底, 要求重新清场

3.4 软胶囊产品质量跟踪

对实施过程质量控制计划后,软胶囊车间运行几个月的偏差发生率呈明显的下降趋势,且未出现微生物超标、异物污染等偏差,证明基于 HACCP 计划所分析制定的过程质量控制计划,较好地识别并控制了生产过程中的质量风险。

4 结论

目前较多企业是依据 HACCP 的分析结果来进行生产过程质量的控制^[14-16]。本企业在 HACCP 食品安全风险分析的基础上更进一步,分析了各工序可能存在的质量风险点并制定监控措施,即过程质量控制计划。基于 HACCP 的过程质量控制计划,最大的优势就在于,将食品质量的控制由最终的检验转化为生产过程每个细节的控制,由事后检验转化为事前预防,能有效降低质量失败成本,降低质量控制成本,提高效益。基于 HACCP 的过程质量控制,需定期的验证其良好运行是否有效控制了生产过程的质量风险,并按要求记录,如发现缺陷,需及时对控制计划进行更新^[17],确保能有效控制可能存在的质量风险,使保健食品生产过程的质量控制标准化,系统化,提升经济效益^[18]。

参考文献

- [1] 罗光宏, 祖廷勋, 陈天仁. 螺旋藻保健食品生产加工中 HACCP 的应用研究[J]. 食品科学, 2003, 24(8): 70-73.
Luo GH, Zu TX, Chen TR. Study on the application of HACCP in the production of spirulina health food [J]. Food Sci, 2003, 24(8): 70-73.
- [2] 包大跃. 食品安全危害与控制[M]. 北京: 化学工业出版社, 2006: 207-268.
Bao DY. Food safety hazard and control [M]. Beijing: Chemical Industry Press, 2006: 207-268.
- [3] 朱加虹, 袁康培, 张永志. 食品安全现状与 HACCP 应用前景[J]. 食品科学, 2003, (8): 260-264.
Zhu JH, Yuan KP, Zhang YZ. Food safety status and HACCP application prospect [J]. Food Sci, 2003, (8): 260-264.
- [4] 李正明. 无公害安全食品生产技术[M]. 北京: 中国轻工业出版社, 1999.
Li ZM. Hazard free safe food production technology [M]. Beijing: China Light Industry Press, 1999.
- [5] 之阳. HACCP 的起源·发展·特点[J]. 中国饲料, 2003, (12): 6-6.
Zhi Y. The origin, development and characteristics of HACCP [J]. China Feed, 2003, (12): 6-6.
- [6] 刘智勇, 李岩. 控制图在药品质量管理中的应用[J]. 中国药事, 2013, 27(7): 703-714.
Liu ZY, Li Y. The application of control chart in the quality management of drugs [J]. Chin Pharm Aff, 2013, 27(7): 703-714.
- [7] 甘敏敏, 唐晓纯. HACCP 在我国发展中的瓶颈[J]. 食品研究与开发, 2004, (5): 7-10.
Gan MM, Tang XC. Bottleneck in the development of HACCP system in China [J]. Food Res Dev, 2004, (5): 7-10.
- [8] FAO. Hazard Analysis and critical control point (HACCP) System and Guidelines for its Application [M]. AnnextoCAC/RCP1-1969, Rev, 3, FAO, Rome, 1997.
- [9] 曾庆孝, 许喜林. 食品生产的危害分析与关键控制点原理与应用[M]. 广州: 华南理工大学出版社, 2000.
Zeng QX, Xu XL. Hazard analysis and critical control point principles and application of food production [M]. Guangzhou: South China University of Technology Press, 2000.
- [10] 徐晓华, 章新, 阎超. HACCP 方法在药品质量风险管理中的应用[J]. 中国医药工业杂志, 2010, 41(8): 631-635.
Xu XH, Zhang X, Yan C. The application of HACCP in quality risk management of drugs [J]. Chin J Pharm, 2010, 41(8): 631-635.
- [11] 刘申茹. 危害分析与关键控制点[M]. 北京: 进出口商品检验局, 1998: 137-154.
Liu SR. Hazard analysis and critical control point [M]. Beijing: Import and Export Commodity, 1998: 137-154.
- [12] 王滨. GMP 和 HACCP 在我国食品卫生管理工作中的应用[J]. 职业与健康, 1999: 15-16.
Wang B. GMP and HACCP application in the food hygiene management of China [J]. Occup Health, 1999: 15-16.
- [13] 岳媛. 基于 HACCP 体系对食品生产过程质量控制的研究[J]. 中小企业管理与科技, 2014, (27): 44-45.
Yue Y. Study on quality control of food production process based on HACCP [J]. Manag Technol SME, 2014, (27): 44-45.
- [14] 祝战斌, 马兆瑞, 张坐省, 等. HACCP 质量控制体系在苹果酒生产过程中的应用[J]. 食品与发酵工业, 2003, 29(3): 95-97.
Zhu ZB, Ma ZR, Zhang ZS, et al. Application of HACCP quality control system in apple wine production process [J]. Food Ferment Ind, 2003, 29(3): 95-97.
- [15] 罗光宏, 祖廷勋, 陈天仁. 螺旋藻保健食品生产加工中 HACCP 的应用研究[J]. 食品科学, 2003, 24(8): 70-73.
Luo GH, Zu TX, Chen TR. HACCP application in the production of spirulina health food [J]. Food Sci, 2003, 24(8): 70-73.
- [16] 庞文悦. 片剂类保健食品生产中的质量风险控制[J]. 食品研究与开发, 2015, 36(9): 123-126.
Pang WY. Quality risk control of troche health food production [J]. Food Res Dev, 2015, 36(9): 123-126.
- [17] 马兆瑞, 李元瑞, 祝战斌, 等. 香草冰淇淋生产中的 HACCP 全程质量控制体系[J]. 西北农林科技大学学报, 2002, 30(4): 87-89.
Ma ZR, Li TR, Zhu ZB, et al. HACCP quality control system in the production of vanilla ice cream [J]. J Northwest A&F Univ, 2002, 30(4): 87-89.
- [18] 汪凤祖. HACCP 体系及其在出口食品企业中的发展现状[J]. 肉类研究, 1999, 5(3): 2-6.
Wang FZ. HACCP and its development in food export enterprise [J]. Meat Res, 1999, 5(3): 2-6.

(责任编辑: 白洪健)

作者简介



黄玲, 硕士, 主要研究方向为食品安全质量管理。
E-mail: huangling@by-health.com