

国家食药监总局:6家乳企被检出问题

8月4日,国家食品药品监督管理总局发布对6家婴幼儿配方乳粉生产企业食品安全审计问题的通告。据了解,国家食品药品监督管理总局组织6个食品安全审计工作组,依据食品安全相关法律法规和《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则(2013)》要求,对总局专项监督抽检检出不合格产品的6家婴幼儿配方乳粉生产企业开展了食品安全审计。

此份食品安全审计通告中:

陕西优利士乳业有限公司(现更名为陕西百跃优利士乳业有限公司)存在的主要问题有:

未能持续保持生产许可条件。企业准清洁区、清洁区管理不严格,原料预处理车间未按准清洁区进行管理,个别员工不经洗手、消毒、更衣,直接从应急门进出车间,清洁区空气净化系统不能满足要求,清洁区内设置洗衣房,存在微生物隐患;个别设备设施不符合生产许可条件,生产现场没有干法工艺必备的独立预混设备,喷粉塔进风系统取风口过滤材料性能较差;配方中未详细列明复合营养素具体成分,实际生产的配方与备案的配方不一致,新增产品配方未备案;研发能力不足,研发场所、设备、资料等条件不足,研发机构不能正常运转。

食品安全管理制度执行不到位。进货检验制度不合理,检验项目规定不明确,主要生产原料没有进行批批检验,而是合并批次检验;对供应商资质把关不严,未严格执行原辅料进货查验制度;生产过程控制不规范,喷粉车间的出水管有滴漏现象,化油间的下水口缺少防浊气溢出装置;未按规定方法、频次监测清洁区内沙门氏菌、阪崎肠杆菌和其他肠杆菌的污染情况;检验管理制度不全面,执行不严;检验所需标准品、化学试剂不能满足批批检验要求,微生物检验方法不符合标准规定,检验能力验证报告项目不齐全。

不合格产品处置不到位。产品召回制度不完善;未将不合格产品召回;不合格原因分析不准确;没有排查不合格产品是否波及及其他批次产品。

检验能力不足。盲样考核显示,维生素A、维生素E、三聚氰胺检验能力严重不足。

生产记录不完整。检验设备电脑中的原始检测数据不全,部分出厂检验报告没有相应的原始记录。

伪造产量记录。记录显示不合格产品的生产量为484罐、留样量为6罐、销售量为480罐,记录数据不一致且不符合逻辑。

河南金元乳业有限公司存在的主要问题有:

现场状况严重不符合生产许可条件。企业准清洁区、清洁区不符合要求,听装包装线的理罐机部分、外听包装没有在准清洁区中;外包装间等部分生产区域未设置更衣区域,员工直接进入,预处理生产车间和包装车间的更衣室设置和管理,达不到更衣目的和要求;灌装线、包装机未采用全封闭自动上料系统,不符合生产许可条件中关键设备要求;配料车间缺少物料传输设备、辅料添加工作平台、称量天平等设备设施;企业获得生产许可证后,又新增加了高温杀菌设备、听装罐装线等关键生产设备,但未进行变更申请;物料存储混乱,防护条件不足;实验室缺少通风橱等基础实验设施,不能满足检验

和标准要求。未按照生产许可要求建立食品安全管理机构,未配备相关的质量安全管理人员;生产负责人、质量安全负责人、生产管理人员资质和培训不符合生产许可要求;生产管理人员不了解良好生产规范(GMP)管理体系和产品清场规定;研发能力不足,研发设备设施不全,研发人员能力较弱,未对研发的婴儿配方产品进行营养安全性评价,研发资料中缺少原辅材料的安全性、配方数据的适用性、营养成分的合理性等方面的评估证据,研发经费只有计划,没有落实。

食品安全管理制度严重不落实。未严格执行生产原料管理制度,对供应商资质把关不严,未按照供应商名录进行原料采购,企业标示使用某进口品牌全脂乳粉,但实际采购为不同进口国、不同品牌的产品替代;进货台账未记录原料生产批号、保质期信息,无法通过检验报告验证所采购的乳粉质量是否符合要求;原辅料进货查验制度不合理,采购验证制度没明确哪些原料需要批批检验,乳清粉、乳清蛋白粉都只有一个批次的自检报告,与实际批次不符;生产过程管理混乱,产品实际投料没有根据配方进行二次核准,工艺参数把控不严,对不合格品的界定不明确,导致在生产中没有不合格品出现;未严格执行检验管理制度,未对出厂产品批批检验,没有全项目检验能力验证报告,留样数量不符合规定。

不合格产品处置不彻底。产品召回制度不完善;未将不合格产品全部召回;不合格原因分析不准确;没有排查不合格产品是否波及及其他批次产品。

检验能力严重不足。盲样考核显示,维生素A、维生素D、维生素E、铁、锌、碘、黄曲霉毒素M1、三聚氰胺检验能力均达不到要求,且误差较大。

生产经营记录不完整。没有不合格品控制记录,没有产品检验的原始记录等必备生产记录。

伪造产品配料与喷雾干燥记录。现场核查时,发现2份记录数据不相同的同一批次产品配料记录,且都与配方不一致;记录显示喷雾干燥杂质度项目数据为5.5,但根据标准比色卡只能得出2、4、6等数值,不可能出现5.5这一数值。

黑龙江农垦多元乳业有限公司存在的主要问题有:

不能持续保持生产许可条件。企业厂区及周边环境卫生状况较差;车间内部分设备设施改造不合理;个别员工健康证过期;物料防护设施不足,成品库没有通风、防蝇设施。

食品安全管理制度落实不到位。未严格执行进货查验制度,对供应商资质把关不严;生产过程控制不规范,未严格按照备案的产品配方生产,使用一个配方生产两种以上产品;不合格产品管理制度不完善;未严格执行检验管理制度,部分产品未按品种留样;未严格落实研发管理制度,产品保质期实验未按实验设计进行验证。

不合格产品处置不彻底。不合格产品的原因分析不准确;产品召回不全面,仅对抽检公布的不合格产品进行召回,未对不合格产品可能涉及的其他批次产品进行全面排查。

个别项目检验能力不足。盲样考核显示,企业铅项目检验结果与实际值偏差过大;现场未能按照要求提供阪崎肠杆菌菌株;检验人员不熟悉胆碱的检验过程与



所用试剂。

生产经营记录不完整。未能提供2014年产品包装记录与留样记录;产品销售记录不完整;部分检验项目原始电脑图谱记录缺失;无净化间监测原始记录;成品入库量与出库量、库存量记录数据不一致;辅料领用记录与实际生产量记录数据不一致;不合格品记录与实际情况不一致。

伪造不合格奶样处理记录。2014年10月11日不合格奶样处理记录的签署人为田某,签署日期为2014年10月15日,但田某实际入职时间为2015年4月。

黑龙江辰鹰乳业有限公司存在的主要问题有:

食品安全管理制度落实不到位。未严格执行进货检验制度,复配婴儿乳粉营养强化剂的检验报告中多项指标不符合验收标准,仍投入生产使用;对供应商资质把关不严;生产过程控制不规范,自2015年1月30日起执行的产品配方与经论证的产品配方不一致;未严格执行检验管理制度,能力验证未能覆盖全项目,检测结果与原始记录不能一一对应;未严格执行产品追溯制度,产品追溯电子信息记录系统没有有效运行,信息不全面。

不合格产品原因分析不准确。不合格产品的原因分析与实际情况不一致;检验数据分析能力不足,不合格产品的维生素E检测数据异常,但未进行分析。

生产经营记录不完整。未记录生产过程中出现的设备故障及处理措施;没有维生素E的使用记录;预处理配料生产记录中没有记录上一日存料情况;没有清场效果验证原始记录。

黑龙江红星集团股份有限公司存在的主要问题有:

企业不能持续保持生产许可条件。企业配料间台秤精确度不能满足维生素、矿物质等辅料精确称量要求;生产用水和氮气质量控制不到位;二十二碳六烯酸和二十碳四烯酸原料存放条件不符合要求;生产区域洁净度控制不够完善。

食品安全管理制度落实不到位。未严格执行物料储存制度,存在原料和成品混放现象;生产过程控制不规范,生产尾料退库及再使用管理不到位,存在清场效果未验证现象;产品配方没有注明物料中的有效成分,原料的有效成分因供货厂家不同而存在差异,造成实际生产与备案配方不一致。

不合格产品召回不彻底。对排查出的涉及其他批次的不合格产品未实施召回。

生产经营记录不完整。奶车清洗消毒记录、物料出入库记录、包装记录信息

不全;员工健康检查记录缺失;召回销毁的产品未按不合格品处置进行记录;销售记录中经销商信息不全。

伪造水处理记录。水处理记录中同一员工的签名有多个版本,经核查,不是同一员工签名。

黑龙江省肇州县摇篮乳业有限公司存在的主要问题有:

未能持续保持生产许可条件。企业生产车间清洁度管理不严;库房安全防护不足;企业用氮为自制,但未办理食品添加剂生产许可证,且制氮机设定的报警上限不能满足要求;生产用水为自备水源,无水处理设施;员工日常健康检查不严格;产品包装标签更换后未备案。

食品安全管理制度落实不到位。未严格执行原辅料采购制度,进货检验项目不全;未严格执行物料储存制度,物料未按规定区域存放;生产过程控制不规范,内包装工序存在人工使用小勺补充产品装量不足的现象,工鞋、粉塔布袋无清洗消毒条件,清洁区未进行换气次数监测且pH试纸过期,未严格按产品配方进行投料;样品管理制度不合理,留样数量不符合规定,抽检出的不合格样品的留样未按规定时限留存,提前销毁;不合格品管理制度缺乏可操作性;产品保质期与保质期实验设计不一致,产品包装标示的保质期超过实际保质期。

不合格产品排查不彻底。未彻底排查不合格产品是否涉及及其他批次产品。

个别项目检验能力不足。盲样考核显示,企业二十碳四烯酸项目检验结果与实际值偏差过大。

伪造生产经营记录情节严重。伪造销售记录,在4批次问题产品数量统计中,只统计柜台待销和库存产品数量,不统计已销售产品数量,通过隐瞒部分不合格产品数量来逃避处罚;伪造不合格粉记录,将已销售的产量记录为生产过程中的不合格粉,假借不合格粉来充抵已销售的产量;伪造签名,相关生产记录表的签名栏中发现两名员工签名,但该公司只有其中一名员工;生产过程记录项目不全,为应对食品安全审计,临时补写不真实的生产记录。

据了解,针对本次食品安全审计发现的上述问题,食药监总局已要求黑龙江、河南、陕西省食品药品监督管理局立即责令问题企业全面停产,按照《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则(2013)》要求全面整改,不达到要求,不得复产;督促企业严格执行食品召回管理规定,全面排查不合格情况,彻底召回不合格产品。黑龙江、河南、陕西三省食品药品监督管理局已经对上述企业涉及的违法行为立案调查,将根据调查情况,依法予以严肃处理,并及时向社会公布处理结果。(人民网)