

《保健食品良好生产规范》的学习体会及实施的建议

周水英 车卡萍 柳玉枝 湖北省黄石市卫生防疫站 (435000)

《保健食品良好生产规范》(GB 17405—1998)已于 1998 年以卫通[1998]第 15 号通告颁布,并于 1999 年 1 月 1 日起实施。我国食品企业在实施良好操作规范(GMP)方面还缺乏经验,笔者经过对规范的认真学习,结合实际提出部分该规范实施的建议,供参考。

1 该规范与其它卫生规范的不同 保健食品是食品,同时又是特殊的食品,保健食品的功、效、毒、性、原料、产品质量都不同于一般食品。除了严格和规范地对保健食品的功能、毒性、功效成分稳定性等进行评审外,如何加强对保健食品企业的监督管理,保证审批后的产品能按照审批时的标准进行生产,是一项关系到保健食品是否真正实现规范化管理的最关键因素。《中华人民共和国食品卫生法》和《保健食品管理办法》中都对保健食品的生产过程进行了规定,要求按照相应良好生产规范进行生产,并保证其功效成分不缺失、不转化等。《保健食品良好生产规范》(以下简称《规范》)的出台为实现这一要求提供了很好的保证。

同我国以往颁布的几类食品厂的卫生规范一样,《保健食品良好生产规范》也是强制性国家标准,其中的差别在于卫生规范主要是对卫生操作方面的要求,而《保健食品良好生产规范》的内容则包括了保健食品生产过程的全部内容,是保健食品生产中发生的差错和失误、各类污染的可能性降到最低程度的必要条件和管理措施,是保健食品生产全过程的质量管理制度,这也就是一般所说的 GMP 的内容。

保健食品具有功效成分,在许多方面类似于药品,是一类介于药品和食品之间的食用产品,制定和实施 GMP 管理,对于保证我国保健食品生产的质量,规范我国保健食品生产经营活动,具有重要的意义。

2 该规范的主要内容和特点 《规范》主要内容包括人员、设计与设施、原料、生产过程、品质管理、成品储存与运输、人员等,各部分主要内容包括:

2.1 人员 考虑到保健食品的生产经营比一般的食品生产有更高的技术和质量要求,《规范》对保健食品企业的负责人、品质管理部门负责人及生产人员提出了具体的资格要求。

2.2 设计与设施 《规范》中规定的设计与设施的原则是,保健食品的生产条件必须达到国家《食品厂通用卫生规范》的要求,在此基础上,根据保健食品生产的条件,规定了不同保健食品的生产所必须具备的硬件设施,本部分的重点内容是关于洁净厂房和与之相应的辅助设施。洁净厂房的级别要求参考了我国药品规范和国际上通用的洁净要求,同时,根据是否有终末消毒环节,提出了不同的洁净级别的要求,如将生产口服液的灌装条件定为 10 万级。

2.3 原料要求 保健食品的功效成分的含量和作用是否达到应有的要求,很大程度上取决于原料的质量和原料的来源、产地、质量规格和卫生要求。

2.4 生产过程 《规范》对保健食品生产过程的要求包括制定标准操作规程,生产人员、设备、物料运转过程的合理配制、防止交叉污染,装填和灌装环境及成品包装条件等内容,另外,针对某些保健食品生产工艺落后,达不到机械化生产,因而不能保证每批次生产的质量和卫生要求等问题,明确规定了在重点控制的环节要采用机械化操作。为保证规范的正确执行,还规定了对质量和卫生安全方面的关键控制环节要制定量化操作标准和记录核对制度。

2.5 成品贮存与运输 规定了保健食品产品在出厂前后的质量和卫生保证。

2.6 品质管理 同一般食品厂生产规范相比,《保健食品生产通用技术规范》对食品企业的品质管理提出了更高的要求,明确划定了品质管理部门的权利和责任,对质量检验所需的设备条件和人员条件、检验要求也作出了具体的规定。

2.7 卫生管理 由于《规范》与《食品厂通用卫生规范》有一定的交叉,《食品厂通用卫生规范》对食品厂的卫生设施和管理等方面已经作了详细的规定,为减少篇幅,《规范》要求的卫生管理内容按照《食品厂通用卫生规范》执行。

3 贯彻实施的建议

3.1 通过《规范》的内容和格式可以看出,协作组编写人员具备制定 GMP 的经验,在本《规范》的制定过程中,充分考虑到了我国其他食品厂生产卫生规范的优点与不足,以关键厂房、设备及生产操作和对关键控制环节的控制为重点规定内容,尽量作到内容全面、重点突出、描述具体、指标量化,卫生和产品质量并重,因而使《规范》具备了较好的实用性和可操作性。

3.2 《规范》为各地卫生行政部门对保健食品生产企业进行预防性卫生监督审查和日常监督管理工作提供了标准依据。应当成为各省级卫生行政部门发放保健食品企业卫生许可证的统一标准要求。

3.3 由于全国的保健食品企业在硬件设施方面差别较大,同时实施肯定有一定难度,但作为国家标准,卫生行政部门不能迁就落后的生产经营方式,因此建议卫生部在该《规范》颁布后,提出实施《规范》的步骤和要求,学习药品厂 GMP 认证的经验,先是对达到 GMP 的企业给予认证和政策上的优惠,在适当时间后再要求所有保健食品企业必须达到 GMP 要求的条件。

3.4 在目前情况下,建议省级卫生行政部门根据《规范》,重新对保健食品生产企业进行一次对照《规范》的审核,将企业划分不同类别分别对待:对达到规范要求的,按正常的监督、监测进行监督管理;对目前尚未达到的,要求其提出达到的期限,在此期限内,省级卫生行政部门要对该企业承担更多的监督、监测义务,并由企业负担监测费用;对没有条件达到《规范》的,坚决采取停业整顿、限期改进等措施,以促进保健食品生产企业整体水平的提高,保证保健食品的卫生质量。

河南省市售蒸馏酒卫生状况及现行国家卫生标准的适用性探讨

王培仁 张 丁 吴绍斌
任 刚 叶 勇 叶 冰 河南省食品卫生监督检验所 (450003)

我国是酒类生产大国,酒类消费量逐年增加,特别是蒸馏酒与家庭居民更是关系密切,它对消费人群的健

1 市售蒸馏酒卫生状况

1.1 监测对象及范围

监测对象 以粮谷类为主要原料,经酿造、蒸馏所得酒基勾兑而成的瓶装饮用蒸馏酒。

监测范围 在全省大中城市市场销售的各种国产蒸馏酒中随机采样监测。

1.2 监测指标 甲醇、杂醇油、铅、锰。

1.3 检验方法 按国家卫生标准《食品卫生检验方法 理化部分》有关部分进行。

1.4 判定依据 国家卫生标准《蒸馏酒及配制酒卫生标准》(GB 2757—81)。

1.5 监测结果 本次共监测不同省份生产、不同酒度(V/V)的蒸馏酒共 91 个试样,酒度分布在 38~54 度之间。监测试样的省份分布见表 1。