

式,失去其真正的意义。为了有效杜绝从业人员无健康证擅自上岗的发生,避免从业人员带病从事食品生产经营活动,笔者认为改变现行健康证发放办法是关键,下面就现行发放办法中所存在的上述问题提几点建议。

1、加大宣传力度,提高健康意识 卫生监督部门每年要多次通过电视、宣传车、标语、咨询活动等宣传方式向广大群众、食品生产经营单位及从业人员广泛宣传《食品卫生法》,使他们懂得健康的身体是从事食品行业的首要条件。健康检查的真正目的是杜绝传染病的传播。规定食品从业人员上岗时一定要佩带健康证。这既让消费者放心消费,又让从业人员向消费者表示自己是一个健康人;同时也有利于消费者参与对无健康证擅自上岗的监督,从而进一步提高广大群众的健康意识。

2、健康证成为个人证件,不隶属于食品生产经营单位 健康证成为个人证件就是办理健康证明的一切手续及费用由个人承担,不隶属于食品生产经营单位,用人单位只需在招聘时要求对方提供健康证明便可。这样一来健康证便成了如毕业证书、身份证一样的从事食品行业工作的必备条件。从业者从事食品生产经营活动前,只要携带身份证及身份证复印件,主动到卫生监测部门设立的体检点,接受健康检查,并接受半天的卫生知识培训,便可拿到有效的健康证。一年期满,再准时主动到卫生监测部门进行一年一度的健康检查。由于体检工作不再与用人单位有关,用人单位自然可以轻松地拒绝每一位无健康证前来应聘的人员,否则将受到卫生行政部门的行政处罚。这样一来,对无健康证上岗的监督便不完全是卫生行政部门一家的事,而是变成卫生行政部门与用人单位共同监督。

3、卫生监督部门对健康检查工作变“主动”为“被动”,集中力量加大监督执法力度 健康检查工作交给卫生监测部门,由卫生监测部门定点、定人不间断开展健康检查活动。卫生监督部门无需再对健康检查工作采取走街串巷发通知、组织医生体检、办证等繁琐的过程花费人力、物力,从而使监督员解放出来,集中力量用于监督执法。凡在现场检查中发现一例无健康证上岗的,均要对用人单位当场处以 50 元的罚款,对法人单位存在无证上岗的,要加大当场处罚力度。之所以要采取当场处罚的方式,目的就是要立竿见影,体现卫生监督部门对无健康证上岗的态度是认真的、强硬的,使违法者深刻体会到无健康证擅自上岗是划不来的。

4、改变健康证办证程序 (1)取消健康检查前走街串巷送通知的方式,让从业人员把健康检查作为自觉行为,采取主动到卫生监测部门进行体检的方式。(2)卫生监测部门根据本地区的实际情况,定点定人不间断开展体检活动。所谓不间断就是在每一个工作日的上午都可以接待每一位从业人员前来办理健康证服务;卫生知识培训定在每一个工作日的下午。当然也可以根据当地情况对服务时间进行调整。(3)变提供照片为提供身份证复印件。根据多年的经验,提供身份证复印件要比提供照片方便的多,并且一目了然,既可知道形象,又可知道年龄和籍贯。(4)健康证由合页式改为可佩带的卡式,以有利于监督检查。

中图分类号: R15; D922.16 文献标识码: C 文章编号: 1004- 8456(2000) 05- 0022- 02

## 上海市保健食品生产企业现况

李洁 徐福民 郑雷军

(上海市卫生局卫生监督所,上海 200336)

自 1996 年《保健食品管理办法》出台以来,我市保健食品生产企业迅速发展。1998 年 5 月,我国又颁布了国家标准《保健食品良好生产规范》(以下简称保健食品 GMP),并于 1999 年 1 月 1 日起正式实施,这对规范保健食品生产经营活动,保证保健食品产品的质量,具有重要意义。本文通过对我市现有的保健食品生产企业的现况调查,分析我市的实际情况,为实施 GMP 制定出相应的对策。

### 1 对象与方法

1.1 对象 1998 年 10 月~ 12 月期间,本市正在生产保健食品的加工企业。

## 1.2 内容与方法

1.2.1 按保健食品 GMP 中规定的主要内容设计调查表,包括基本情况、从业人员素质、厂房设计与设施、生产工艺控制、质检情况等 5 个主题内容,其中除基本情况以外,均按保健食品 GMP 规定的要求来判定符合或不符合。调查由受过统一培训的食品卫生监督员,在企业管理人员配合下按表格逐项进行核实、填写,调查后分项统计汇总。

1.2.2 对被调查单位生产的保健食品进行采样检验,按《保健食品通用标准》(GB 16470-1997)及企业标准进行评价。

1.3 统计方法 利用 SAS 软件包对数据资料进行统计分析

## 2 调查结果

2.1 保健食品生产企业的基本情况 1998 年 10 月至 12 月期间,本市共有 52 家保健食品企业,加工 70 种经卫生部批准的保健食品。这些保健食品生产企业除了加工本单位的保健食品外,还有 23.1% 的企业接受其他单位委托加工。上述保健食品生产企业中,国企占比例最高,为 34.6%,其次是合资企业及私有制企业,分别占 17.3% 和 15.4%。从生产规模和从业人员来看,以中小企业为主,小于 500 m<sup>2</sup> 的占 46.2%,少于 50 人的企业占 84.6%。有 80.8% 的企业仅生产一种保健食品。生产的剂型以胶囊、口服液、片剂为主,分别占 38.6%、25.7%、18.6%,其他为普通食品,见表 1。

2.2 保健食品生产企业从业人员素质情况 本市保健食品企业中的专业技术人员占职工总人数的比例不足 5% 的有 3 家,占 5.7%,大多在 5%~10% 间。多数生产企业的负责人具备大专以上学历,生产和质检负责人的学历素质基本符合保健食品 GMP 要求。但调查过程中也发现部分企业负责人并不具备保健食品生产及质量管理的经验,见表 2。

2.3 保健食品生产企业厂房设施与设计情况 按保健食品 GMP 规定,保健食品生产企业布局基本合理的占 96.2%,符合洁净级厂房配备要求的占 57.4%,符合机械化程度要求的为 76.4%,符合配备温湿度控制系统要求的占 85.1%,见表 3。

2.4 保健食品生产企业生产过程工艺控制情况 保健食品的生产企业进行关键控制点管理的有 40.4%,成

表 1 保健食品生产企业的基本情况

企业性质	国企	合资	私有	集体	独资	其它	合计
企业数	18	9	8	4	1	12	52
比例 %	34.6	17.3	15.4	7.7	1.9	23.1	100.0
规模 m <sup>2</sup>	< 500	500~	1000~	3000 以上	合计		
企业数	24	8	8	12	52		
比例 %	46.2	15.4	15.4	23.0	100.0		
从业人员数	< 50	50~	200~	500 以上	合计		
企业数	44	5	3	0	52		
比例 %	84.6	9.6	5.8	0	100.0		
生产品种 个	1	2	3	4	≥5	合计	
企业数	42	6	3	0	1	52	
比例 %	80.8	11.5	5.8	0	1.9	100.0	
生产剂型分类	胶囊(丸)	口服液	片剂	冲剂	其他	合计	
品种数	27	18	13	7	5	70	
比例 %	38.6	25.7	18.6	10.0	7.1	100.0	

表 2 保健食品生产企业从业人员素质情况分析

	专业技术人员占职工总数的比例 %					
	< 1	1~	5~	10 以上	合计	
企业数	2	1	47	2	52	
比例 %	3.8	1.9	90.5	3.8	100.0	
	企业负责人具备大专以上学历			生产和质检负责人具备大专以上学历		
	是	否	合计	是	否	合计
	企业数	50	2	52	45	7
比例 %	96.2	3.8	100.0	86.5	13.5	100.0
	质检人员具备中专以上学历			从业人员具备初中以上学历		
	是	否	合计	是	否	合计
	企业数	52	0	52	50	2
比例 %	100.0	0	100.0	96.2	3.8	100.0

流水线操作的占 98.1%，建立操作规程制度的占 80.8%。产品终末消毒工艺用得最多的为热压消毒，占 65.7%，其余为辐照、紫外线、微波等，见表 4。

2.5 保健食品生产企业质控情况 多数保健食品生产企业质控系统的建立及对原料、成品的管理基本符合要求，本调查显示，61.5%的企业质控系统齐全，71.2%的企业对原料管理符合要求，76.9%的企业对成品管理符合要求。在出厂检验项目中，50%的企业对功效成份及微生物指标进行出厂检验，有 5.8%的企业对企标制定的项目进行全面检验，其他则只做微生物或理化指标检验，见表 5。

2.6 保健食品生产企业设施情况与产品剂型种类关系 从表 6 可见，生产片剂、胶囊剂型的企业配备洁净级厂房情况较其他剂型差，且生产片剂的企业机械化程度的符合情况比其他剂型差，其中有 4 种片剂是装瓶包装，另有 4 种没达到机械化灌装要求的口服液产品均为微生态制剂。由于胶囊装填没有要求机械化，而胶囊又是本市保健食品的主要剂型，其净化车间比例又不高，故而保健食品企业机械化程度符合率比洁净级厂房配备的符合率高。

2.7 保健食品生产过程中消毒工艺 根据保健食品 GMP 规定，各类产品应选用有效的杀菌或灭菌工艺。从调查结果来看，有 5 种产品采取了紫外线消毒工艺，而此 5 种产品均为固体制剂；有 8 种产品采用了辐照消毒工艺；除 7 种微生态制剂以外，3 种产品没有任何的杀菌或灭菌工艺，见表 7。

2.8 保健食品生产企业人员素质与实施保健食品 GMP 关系 保健食品生产企业人员素质的提高有利于实施保健食品 GMP，从调查结果来看，专业人员配备符合要求的，实施保健食品 GMP 情况较好，见表 8。

2.9 实施保健食品 GMP 与产品质量关系分析 实施保健食品 GMP 有利于提高产品质量，本次调查产品抽检合格率为 85.7%，实施 GMP 符合要求者其合格率较高( $P < 0.05$ )，见表 9。

表 3 保健食品生产企业厂房设计与设施情况分析

	设施布局 <sup>(1)</sup>			洁净级厂房配备 <sup>(2)</sup>		
	合理	不合理	合计	符合	不符合	合计
企业数	50	2	52	27	20	47
比例 %	96.2	3.8	100.0	57.4	42.6	100.0
	机械化程度 <sup>(3)</sup>			温湿度控制系统配备 <sup>(4)</sup>		
	合理	不合理	合计	符合	不符合	合计
企业数	36	11	47	40	7	47
比例 %	76.6	23.4	100.0	85.1	14.9	100.0

注：(1) 设施布局，指设施布局能满足生产工艺、质量与卫生要求的为合理，否则为不合理。

(2) 洁净级厂房配备，指生产片剂、胶囊、丸剂以及不能最后在容器中灭菌的口服液产品配备洁净级厂房为合格，否则为不合格。

(3) 机械化程度，指除胶囊以外，产品的灌装、装填等工序使用自动化机械装置为合格，否则为不合格。

(4) 温湿度控制系统配备，指按规范要求控制洁净级厂房的温度、湿度，除不符合要求外，其余为符合(包括不需控制温、湿度的)。

(5) 上述(2)、(3)、(4)不包括生产其他类属性的食品。

表 4 保健食品生产企业生产过程工艺控制情况分析

	关键控制点管理 <sup>(1)</sup>				成流水线操作 <sup>(2)</sup>			操作规程制度 <sup>(3)</sup>			
	全	不全	无	合计	符合	不符	合计	全	不全	无	合计
企业数	21	24	7	52	51	1	52	42	9	1	52
比例 %	40.4	46.1	13.5	100.0	98.1	1.9	100.0	80.8	17.3	1.9	100.0
消毒工艺	热压		微波	辐照	紫外线	无		累计数			
品种数	46		1	8	5	10		70			
比例 %	65.7		1.4	11.4	7.2	14.3		100.0			

注：(1) 关键控制点管理，指对主要技术条件及关键工序的质量与卫生监控管理。

全部符合要求的为全，有一项不符合要求为不全，无管理者为无。

(2) 成流水线操作，指按工艺要求顺序操作，不往返、不交叉为符合，否则为不符合。

(3) 操作规程制度，制度齐全者为全，无制度者为无，其余为不全。

(4) 消毒工艺指产品的终末消毒，不包括原料处理。

表5 保健食品生产企业质控情况分析

	质控系统 <sup>(1)</sup>				原料管理 <sup>(2)</sup>				成品管理 <sup>(3)</sup>			
	全	不全	无	合计	全	不全	无	合计	全	不全	无	合计
企业数	32	20	0	52	37	15	0	52	40	11	1	52
比例 %	61.5	38.5	0	100.0	71.2	28.8	0	100.0	76.9	21.2	1.9	100.0
出厂检验项目 <sup>(4)</sup>	A		B		C		D		E		合计	
企业数	20		3		0		26		3		52	
比例 %	38.4		5.8		0		50.0		5.8		100.0	

注: (1) 质管系统, 有质量检验机构、专职检验员、检验室为全, 缺一项以上者为不全。

(2) 原料管理, 指有原料采购登记、验收等制度为全, 缺一项以上者为不全。

(3) 成品管理, 按企业标准要求对产品进行出厂检验及对不合格试样管理制度齐全为全, 缺一项以上者为不全。

(4) 出厂检验项目, A 仅做微生物指标; B 仅做理化指标(包括功效成分指标); C 仅做功效成分指标;

D 做微生物与功效成分指标; E 做企标规定的全部指标。

表6 保健食品生产企业设施的符合情况与剂型的关系分析

件

剂型	合计	洁净级厂房设备			合计	机械化程度		
		符合	不符	符合率 %		符合	不符	符合率 %
胶囊(丸)	27	12	15	44.4				
口服液	18	11	7	61.1	18	14	4	77.8
片剂	13	5	8	38.5	13	7	6	53.8
粉剂	7	5	2	71.4	7	6	1	85.7
合计	65	33	32	50.8	38	27	11	71.1

注: 上述设施符合情况以每单一产品计。

表7 保健食品产品终末消毒工艺的合理性分析

剂型	剂型	消毒工艺方式				件	累计件
		热压	紫外线	辐照	微波		
胶囊(丸)	微生态					2	2
	其他	13	2	7	1	2	25
口服液	微生态					5	5
	其他	13					13
片剂		11	1			1	13
粉剂		5	2				7
其他		4		1			5
合计		46	5	8	1	10	70

### 3 讨论与对策

3.1 由于保健食品 GMP 的出台比《保健食品管理办法》晚 3 年, 当初的保健食品生产企业均参照食品生产企业通用规范执行。本市的保健食品生产企业虽具备了实施 GMP 的基础, 但离全面实施保健食品 GMP 尚有一定的距离。此次调查的范围基本包括本市的保健食品主要生产企业, 但受调查的企业基本符合调查所涉及内容的仅占 38.4%。

3.2 本市保健食品生产企业以中小企业为主,

且 52% 为取得卫生部保健食品批准证书以后新开业的企业。从规模及经验来看, 起点并不高。调查发现, 专业技术人员占职工的比例及专业技术人员学历虽基本达到 GMP 规定的要求, 但专业技术人员缺乏相关的专业知识及具体的生产质量管理能力的还不少。再者, 由于保健食品 GMP 要求的生产过程自动化程度较高, 本市少于 50 人的厂占了绝大多数, 一般只要配备 2~3 名专业技术人员就能满足 GMP 规定的要求, 但这几个人往往是不可能全面贯彻实施保健食品 GMP 的。保健食品的生产经营比一般的食品生产有较高的技术和品质要求, 本次调查结果也显示保健食品生产企业人员素质与实施保健食品 GMP 有一定关系。为贯彻实施保健食品 GMP, 除按规定配备数量足够的专业人员之外, 加强对专业人员及从业人员的培训、教育, 理解和掌握保健食品 GMP 显得更为重要。

3.3 实施保健食品 GMP 与保证产品质量显著相关( $P < 0.05$ ), 且对提高产品的质量是必不可少的。此次调查发现本市保健食品生产企业实施 GMP 的薄弱环节主要表现在洁净级厂房的配备、机械化程序的提高、消毒工艺的正确运用、对关键控制点的管理及质控系统的健全等几个方面。

3.3.1 洁净级厂房的配备及机械化程度的符合情况与所生产的剂型有一定的关系,本次调查结果显示,片剂的情况较差,尤以装塑瓶为包装形式的片剂生产情况最差,而铝塑压板为包装形式的片剂生产情况较好,原因是前者需要较多的投资。这些薄弱环节可通过企业增强质量意识、注重投入来解决。

3.3.2 产品的消毒是控制产品质量的关键控制点之一,其要求是既不破坏功效成份、营养素,又要达到灭菌消毒的目的。本次调查发现在正确运用消毒工艺上,还存在许多不科学、不合法的情况,46种产品终末消毒采取了热压方式,其中个别产品消毒的温度、压力不合理,可能会对其中的功效成份造成破坏。紫外灯照射消毒的效果是有条件的,一般是对穿透性较好的透明液体和气体,且需在一定的照射强度源和距离下经过相应的照射时间才有效,有5种固体剂型的保健食品采取了紫外线消毒,是不符合要求且达不到消毒效果的。8种产品采取辐照消毒方式,辐照消毒虽能达到一定的消毒灭菌效果,但按我国《辐照食品卫生管理办法》的规定,需经卫生部审批,且在辐照剂量、辐照标记等方面都有严格的规定。但这些生产企业均为擅自采用的消毒方式,另有3种产品未采取任何终末消毒工艺。针对上述情况,应要求生产企业根据产品的具体情况,制定落实合理的消毒工艺,以确保产品的质量。

3.3.3 对关键控制点的管理及建立健全质控系统是控制产品质量的重要手段,保健食品生产企业应根据生产工艺特点制定落实产品的关键控制点管理,在保健食品GMP中已提出的关键控制环节的量化控制指标和标准需一一落实。目前质控系统不健全的主要表现是生产厂尚未具备对功效成份进行出厂检测的条件。由于保健食品的特殊要求,对于产品出厂检测,除微生物指标以外,应开展对功效成份的检测,这需要企业作进一步的投入。

3.4 卫生行政部门应对保健食品GMP加大宣教力度,充分调动企业实施GMP管理的自觉性,使生产企业充分体会实施GMP与产品质量、企业效益的关系,自觉地增加投入,改善设备条件,加强管理,积极落实。

3.5 卫生行政部门在对保健食品生产企业进行预防性卫生监督审查及日常监督管理中应以GMP为准则,使保健食品生产经营活动规范化。对不符合规定的要责令限期改进,逾期不改的,依法给予处罚。

中图分类号: R15; TS218 文献标识码: C 文章编号: 1004-8456(2000)05-0023-05

表8 保健食品生产企业人员素质与实施保健食品GMP关系分析 个

专业人员 配备情况	实施GMP情况			合计
	符合	不符合	合格率 %	
符合	18	27	40.0	45
不符合	2	5	28.6	7
合计	20	32	38.5	52

注:上述实施GMP符合情况以生产企业计。

表9 实施保健食品GMP与产品质量关系分析 件

实施GMP 情况	合计	保健食品合格情况		
		合格	不合格	合格率 %
符合	33	31	2	93.3
不符合	37	28	9	75.7
合计	70	60	10	85.7

注:  $\chi^2 = 4.393$   $P = 0.036$

上述实施GMP符合情况以每单一产品计。

## 卫生部司(局)文件 卫法监食发[2000]78号

### 卫生部法监司关于更正“降糖肠胃舒” 监督检查情况的函

各省、自治区、直辖市卫生厅(局):

我部《关于严肃查处宝丽堂降脂胶囊等64种产品的紧急通知》(卫法监发[2000]204号)文件要求查处的产品中,河南省雪嘉奇药业有限公司生产的降糖肠胃舒是由河南省药政部门批准的保健药品,批准文号是“豫卫药健字[1996]第0138号”,不属于本次监督检查的范围,现予以更正。

卫生部卫生法制与监督司  
二〇〇〇年七月十八日