

关于《保健食品良好生产规范审查方法和评价准则》执行过程中有关问题的请示

卫生部:

接到“卫生部关于印发保健食品良好生产规范审查方法与评价准则的通知”(卫法监发[2003]77号文件),我厅组织有关人员进行了认真学习,在具体执行过程中,有如下问题需请示:

1. 依据《保健食品良好生产规范审查方法和评价准则》(以下简称“准则”)中“保健食品良好生产规范审查表”(以下简称“审查表”)5.2.4要求,各种剂型、状态的保健食品生产企业均应采用洁净厂房进行生产(即安装空气净化设施),而GB17405《保健食品良好生产规范》(以下简称“规范”)5.2中规定,不能对终产品(包装后)灭菌的保健食品生产须采用洁净厂房,能够进行终末产品再灭菌的可以不采用洁净厂房生产,如灌装后二次灭菌的口服液、采用成品(包装后)辐照灭菌的保健食品等。二者规定和要求不统一,在实际执行中应遵照那个规定?

2. “准则”中“审查表”5.2.4明确要求不同剂型、状态的保健食品生产须采用不同净化级别的厂房、车间,有三十万级和十万级的具体划分,而“规范”5.2.2和5.2.4款中规定保健食品生产场所只分为一般生产区和十万级洁净区,二者在对保健食品生产企业洁净厂房级别要求上也不相同,在具体执行过程中应如何实施?

3. “准则”在有关申请要求方面,需由保健食品生产企业提供“净化空气流程图”,此图是指经净化装置净化后空气的输送流程,还是指净化装置对空气净化处理过程的流程,或两者兼而有之?以上请示,望批复。

黑龙江省卫生厅
二〇〇三年五月八日

化脓性伤口污染食品案

张福代

(石家庄卫生防疫站,河北 石家庄 050011)

2002年市卫生局卫生监督人员在对某饭店进行日常卫生监督监测中发现,该饭店无凉菜间加工制售凉菜,加工凉菜的工用具、容器未消毒,无空气及物体表面消毒设施。监督员现场采取已制作好的凉菜松花鸡腿、酱牛肉、凤爪、肘花各一份进行采样检测。四份样品中均检出金黄色葡萄球菌。监督人员对该饭店进一步调查发现,该饭店凉菜制作人员梁某左手中指及无名指各有一未愈合伤口。对其的左手(手指、掌心)、右手以及梁某工作中接触的菜刀、菜墩、盖菜墩的毛巾、操作台表面、料油勺柄、香油壶把、微波炉的开关等重点物体的表面涂抹采样14份后检验,其中11份经培养后检出金黄色葡萄

球菌。

监督人员责令梁某暂时调离岗位。对该饭店采取了临时控制措施,责令该饭店对所有的工用具、容器物体表面及餐饮具进行彻底清洗消毒。罚款5000元。

对消毒后的饭店采样32份,未检出致病菌后予以解封。

本案发生在5月,当地气温最高可达到25℃,是金黄色葡萄球菌产生肠毒素的适宜温度。本次监督监测防范了一次可能发生的食物中毒。

[收稿日期:2002-10-26]

中图分类号:R15;X56 文献标识码:C 文章编号:1004-8456(2003)05-0464-01