

安徽省保健食品生产许可现场检查情况分析

吴文华¹, 王丽娜², 王贺¹, 杨金堂¹

(1. 安徽省食品药品审评认证中心, 安徽合肥 230051; 2. 合肥市食品药品监督管理局, 安徽合肥 230031)

摘要 研究安徽省近年来保健食品生产许可现场检查情况, 为检查员开展许可检查、食品药品监管部门进行日常监管及保健食品生产企业加强质量管理提供参考。以 2014—2016 年 75 份安徽省保健食品许可检查结果为研究对象, 采用计量学方法对其进行分类统计分析。结果表明: 生产过程缺陷项目共有 291 次, 设计与设施缺陷项目共有 199 次, 品质管理缺陷项目共有 157 次, 原料缺陷项目共有 148 次, 人员管理、卫生管理、储存与运输缺陷项目共有 120 次。保健食品产品总体上技术水平不高, 生产企业质量管理水平不高, 许可检查总体通过率较低, 但呈现逐年上升趋势。建议企业加强生产质量管理, 监管部门加强监管, 检查员提升现场检查水平。

关键词 保健食品生产企业; 生产许可; 现场检查; 缺陷项目

中图分类号 TS201.6 **文献标识码** A **文章编号** 0517-6611(2017)23-0075-05

Field Inspection of Health Food Production License in Anhui Province

WU Wen-hua¹, WANG Li-na², WANG He¹ et al (1. Anhui Center for Food and Drug Evaluation & Certification, Hefei, Anhui 230051; 2. Hefei Food & Drug Administration, Hefei, Anhui 230031)

Abstract To study the on-site inspection of health food production license in Anhui Province in recent years, so as to provide reference for the inspector to carry out licensing inspection, supervise the food and drug administration and supervise the quality management of health food producing enterprises. The results of 75 licensed food hygiene tests in Anhui during 2014-2016 were analyzed by statistical methods. A total of 291 production process defects in the project, a total of 199 times the design and facilities of defective items, a total of 157 quality management defects of the project, a total of 148 raw materials defects project, personnel management, health management, storage and transport of defective items is 120. The quality of health food products is not high, and the quality management level of the production enterprises is not high. The overall pass rate of the licensed examination is low, but it shows an upward trend year by year. It is suggested that enterprises should strengthen the level of production quality management, strengthen supervision by the regulatory authorities, and increase the on-site inspection level of inspectors.

Key words Health food manufacturing enterprises; Production license; Site inspection; Defective item

近年来, 伴随我国人口老龄化速度的加快和居民亚健康状况的日益严重, 国内保健食品市场迅速扩大^[1]。根据食品安全法^[2]的规定, 国家对食品生产经营实行许可制度, 从事保健食品的生产应当依法取得许可。《保健食品良好生产规范》^[3]作为保健食品生产企业生产许可的前置条件, 对规范保健食品生产企业的生产质量管理, 健全保健食品质量保证体系, 确保保健食品产品质量发挥了重要作用。《保健食品良好生产规范审查方法和评价准则》则将上述规范各项条款按对食品安全的影响程度分为关键项、重点项和一般项, 使评价结果更科学; 同时将规范内容具体化, 使各类保健食品生产厂有具体细化的规范标准可依^[4]。但从多年的现场检查情况来看, 保健食品生产企业在执行《保健食品良好生产规范》方面仍存在不足。安徽省食品药品审评认证中心自 2014 年起承担全省保健食品生产企业许可现场检查工作, 笔者现将 2014—2016 年保健食品许可检查结果进行统计分析, 以期为检查员开展许可检查、食品药品监管部门进行日常监管及保健食品生产企业加强质量管理提供参考。

1 许可检查总体情况

1.1 现场检查企业数量 2014—2016 年安徽省分别完成 27、25、23 家/次, 共计 75 家/次保健食品生产许可现场检查工作, 涉及 39 家企业申请(其中有 3 家企业 6 次申请, 2 家企业 4 次申请)。

1.2 涉及剂型 检查样品涉及片剂、滴丸、茶剂、粉剂、饮

料、浸膏、酒剂、饼干、颗粒剂、口服液、软胶囊、硬胶囊 12 种剂型。

1.3 分布地区 申请来自于安徽省 11 个地市, 分别为阜阳 30 家/次, 宣城 16 家/次, 芜湖 8 家/次, 六安 7 家/次, 合肥 4 家/次, 滁州 2 家/次, 池州 2 家/次, 宿州 2 家/次, 亳州 2 家/次, 淮北 1 家/次, 马鞍山 1 家/次。

1.4 现场检查结果 现场检查显示, 2014 年有 11 家未通过, 2015 年有 7 家未通过, 2016 年有 4 家未通过。

2 现场检查缺陷项目统计

2.1 现场检查缺陷项目总体情况 经对检查组提交的现场检查报告审核确认, 发现缺陷项目 915 条, 其中关键缺陷 33 条, 重点缺陷 195 条, 一般缺陷 687 条, 平均每家 12.2 条/次(表 1)。

2.2 现场检查缺陷条款涉及面情况 上述 915 条的缺陷共涉及规范内容 116 项, 占规范项目的 82.90%, 说明缺陷项目涉及面具有广泛性。

2.3 现场检查缺陷条款集中度情况 由图 1 可见, 关键缺陷出现频次较高的环节为生产过程、品质管理部分。

由图 2 可见, 重点缺陷出现频次较高的环节为生产过程、品质管理部分。

由图 3 可见, 一般缺陷出现频次较高的环节为生产过程、设计与设施管理部分。

缺陷项目高频次地出现在一定程度上反映了安徽省企业在设计与设施管理、生产过程和品质管理方面存在的问题较多。

作者简介 吴文华(1984—), 男, 安徽巢湖人, 副主任药师, 硕士, 从事食品药品技术审评研究。

收稿日期 2017-05-24

3.1.4 申请许可企业的通过率情况。安徽省 2014 年保健食品生产许可现场检查有 11 家/次未通过,未通过率为 40.1%;2015 年有 7 家/次未通过,未通过率为 28.0%;2016 年有 4 家/次未通过,未通过率为 17.4%。3 年平均未通过率为 29.3%。

由图 6 可见,保健食品许可检查总体未通过率较高,但最近 3 年的未通过率则呈现逐年降低的趋势。

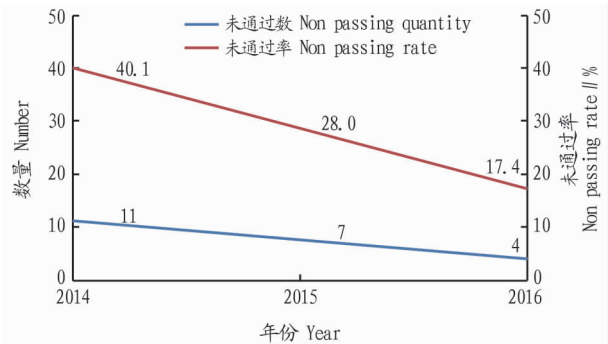


图 6 2014—2016 年申请企业未通过率及未通过数量
Fig.6 Non passing rate and non passing quantity of enterprise in 2014 -2016

3.2 存在缺陷项目情况对比分析

3.2.1 缺陷项目出现数量。从图 7 可以看出,2014 年度与 2015 年度每家检查缺陷项目均比较多,2016 年度每家检查缺陷项目出现次数与前 2 年相比下降明显。其中 2016 年未发现关键缺陷项。

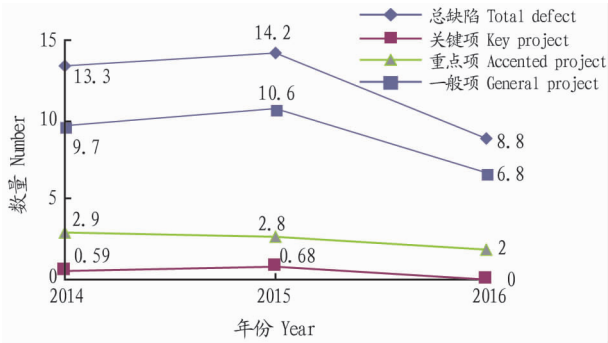


图 7 2014—2016 年检查缺陷项目出现情况
Fig.7 Check defective projects in 2014 -2016

3.2.2 检查缺陷项目分布。从图 8 可以看出,人员管理、储存与运输这 2 部分所占比例有所下降,而设计与设施、品质管理这 2 部分所占比例有所上升。

从图 9 可以看出,人员管理、卫生管理、原料、生产过程这几部分所占比例有所下降,而设计与设施、品质管理这 2 部分所占比例有所上升。

从图 10 可以看出,原料、生产过程、品质管理这三部分所占比例有所下降,而人员管理、设计与设施这两部分所占比例有所上升。

综上,2014—2016 年,人员管理、卫生管理存在的问题比例总体有所降低,设计与设施、品质管理存在的问题比例总体有所上升。

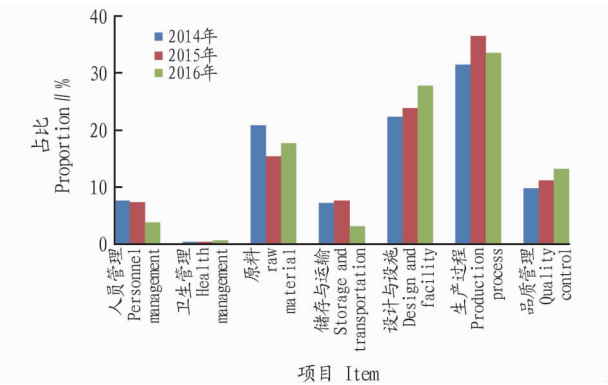


图 8 2014—2016 年保健食品许可检查一般缺陷项目所占百分比的对比

Fig.8 Comparison of percentage of projects with general defects in health food licensing examination in 2014 -2016

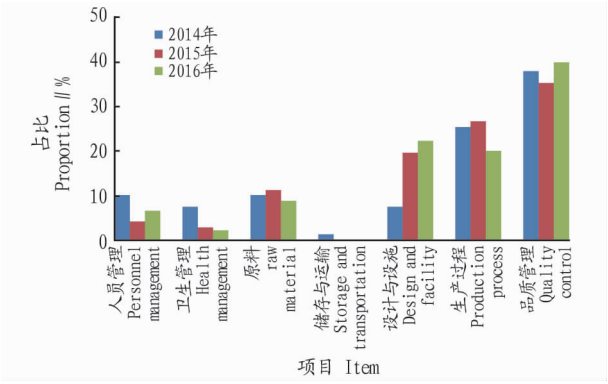


图 9 2014—2016 年保健食品许可检查重点缺陷项目所占百分比的对比

Fig.9 Comparison of percentage of projects with accented defects in health food licensing examination in 2014 -2016

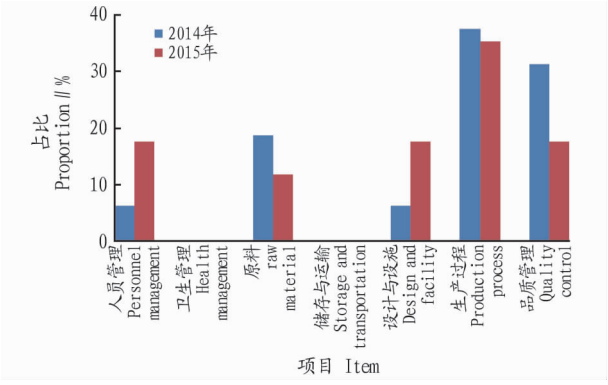


图 10 2014—2015 年保健食品许可检查严重缺陷项目所占百分比的对比

Fig.10 Comparison of percentage of projects with seriously defects in health food licensing examination in 2014 -2015

4 现场检查缺陷项目常见问题

4.1 人员管理 规范检查此章节共有条款 15 条,现场检查发现涉及的条款有 13 条。其中关键缺陷项目出现较多的条款是第 8 条,重点缺陷项目出现较多的条款是第 9、5 条,一般缺陷项目出现较多的条款是第 4、7、1、3 条。

缺陷项目主要体现在人员资格资历及培训两方面。存

在主要问题是部分企业生产、质量和技术负责人不具备法定学历或专业要求;部分企业培训工作流于形式,培训内容不能满足需要,培训档案收集不全,部分关键岗位人员相关专业知识的储备不足,不能准确回答岗位所需掌握的知识或进行相关的操作等。

4.2 卫生管理 规范检查此章节共有条款 4 条,现场检查发现涉及的条款有 3 条。此章节无关键缺陷项目,重点缺陷项目出现较多的条款是第 16 条,一般缺陷项目出现较多的条款是第 19 条。

缺陷项目主要体现在除虫灭害的管理与副产品的管理两方面。存在的主要问题是个别企业除虫灭害制度不全,设施不完善,记录不完整;个别企业无副产品处理制度及记录。

4.3 原料管理 规范检查此章节共有条款 24 条,现场检查发现涉及的条款有 13 条。此章节部分条款内容仅涉及原料为菌类、藻类、动物器官的产品,安徽省企业涉及较少,故缺陷项中未涉及部分条款。其中关键缺陷项目出现较多的条款是第 5 条,重点缺陷项目出现较多的条款是第 23 条,一般缺陷项目出现较多的条款是第 20、37、36、38 条。

缺陷项目主要体现在原料的验收、储存管理 2 方面。原料验收方面主要问题是个别企业使用的原料不符合标准,部分企业未索取或索取的供货方原料检验报告单不符合规定,部分企业原料台账登记和出入库记录内容不全等。储存管理方面主要问题是原料未按要求分区分批存放,对温湿度有要求的原料存放条件达不到规定的要求等。

4.4 贮存与运输 规范检查此章节共有条款 9 条,现场检查发现涉及的条款有 7 条。此章节无关键缺陷项目,重点缺陷项目出现较多的条款是第 49 条,一般缺陷项目出现较多的条款是第 47、51 条。

缺陷项目主要体现在成品储存管理方面。主要存在问题是个别企业产品储存场所温湿度调控设施不能满足成品储存需要;产品出入库记录不完整,无部分批次成品出入库记录或记录项目不全等。

4.5 设计与设施 规范检查此章节共有条款 29 条,现场检查发现涉及的条款有 27 条。其中关键缺陷项目出现较多的条款是第 63、64 条,重点缺陷项目出现较多的条款是第 62、68 条,一般缺陷项目出现较多的条款是第 79、57、56 条。

缺陷项目主要体现在洁净区环境保持与监测两方面。主要存在问题是个别企业洁净区环境检测报告内容不全;产尘量较大的功能间避免污染和交叉污染的设施或设备不能满足要求;空气洁净等级不同或有相对负压要求的相邻厂房之间无压差指示装置或压差不符合要求,洁净区温湿度不符合要求;洁净区内表面有裂缝;空调系统维护保养记录不全等。

4.6 生产过程 规范检查此章节共有条款 36 条,现场检查发现涉及的条款有 31 条。其中关键缺陷项目出现较多的条款是第 82 条,重点缺陷项目出现较多的条款是第 84、89 条,一般缺陷项目出现较多的条款是第 83、96、91、85、90、92、93 条。

缺陷项目主要体现在工艺规程、生产记录、清场、工作服

管理等方面。主要存在问题是工艺规程文件不齐全,缺少主要技术条件和关键工序质量控制点;批生产记录不完整,有随意涂改现象;工艺用水生产记录项目不全,水质检测报告项目不全;岗位操作规程文件不齐全;清场不彻底,清洁状态标示不完整;生产用容器无标示或标示内容不全;洁净服清洁更换制度不合理或未按规定执行洁净服卫生管理规定等。

4.7 品质管理 规范检查此章节共有条款 23 条,现场检查发现涉及的条款有 22 条。其中关键缺陷项目出现较多的条款是第 118、122 条,重点缺陷项目出现较多的条款是第 129、128、131 条,一般缺陷项目出现较多的条款是第 136、135 条。

缺陷项目主要体现在质量部管理制度、检验设施设备及留样等方面。主要存在的问题是企业未建立完整有效的品质监控体系;制定的原料及中间产品无质量标准或制定的质量标准与实际不一致;缺少必备的检测设备,检测设备未按要求进行检定;成品出厂检验项目未对主要功效成分进行检测;未按规定进行留样,留样跟踪检验记录项目不全等。

5 现状及对策

5.1 安徽省保健食品产品总体技术水平相对不高 总体上来看,安徽省保健食品生产企业“重营销,轻研发”的现象普遍存在,绝大多数企业在发展中更看重产品的营销,缺少自己的研发团队,产品多为技术转让,其工艺及标准相对简单、落后,其产品仅在低水平、低质量上重复徘徊。

质量源于设计,企业应提高保健食品注册设计质量安全意识,增加新型保健食品研发力度,提高开发产品的品质和档次,提升市场竞争力,做大企业。安徽省企业可以立足安徽省优势资源,开发灵芝孢子粉、石斛等具有产地优势的新产品。同时,监管部门要强化保健食品安全性要求,严把保健食品上市关,确保注册资料的真实性,完善保健食品功能评价方法。对于已批准的无注册有效期的产品,开展批准文号清理工作,明确注册有效期,定期评价其安全性和科学性,经评估有风险的产品要及时予以补正或注销。

5.2 安徽省保健食品生产企业质量管理水平不高,许可检查总体通过率较低 主要原因一是安徽省部分保健食品生产企业是经营公司向上游延伸成立的生产企业,部分企业是从传统食品生产企业发展而来,这些企业本身对于生产质量管理就经验不足,意识不强,“重市场,轻管理”现象比较突出,对生产和质量管理投入不足。二是个别企业在许可检查不通过后,未按要求对发现的问题进行全面的整改就重新提出许可申请,造成多次检查不通过。

针对此类现象,建议安徽省企业一是要强化法律意识和责任意识,认真对待许可检查时发现的问题,打消蒙混过关的想法。二是企业思想上要树立产品质量风险管理的意识,随着食品安全法的修订,国家对于保健食品注册、许可出台了一系列新的法规和标准,企业要重视对于新法规的学习,深入了解保健食品相关法律法规规定和各项技术要求,加强对生产质量管理人员的培训,对质量管理体系持续改进,才能适应新的要求。三是要有针对性地提升生产质量管理水平,在日常系统管理中要加强对安徽省企业普遍存在短板

的设计与设施、生产过程和品质管理这三大系统的认识。对常见缺陷的具体项目,企业可以在日常生产质量管理中重点关注。对存在的缺陷继续分析,找出缺陷出现的深层次原因,点面结合,举一反三,从预防控制风险的角度,主动及时发现质量管控中的风险点。

5.3 安徽省保健食品生产企业许可检查总体通过率逐年上升 主要原因一是通过一轮规范检查,安徽省保健食品生产企业质量管理意识有了一定程度的提高,质量管理水平得到一定的加强。二是通过统一严格规范的检查,淘汰了一部分质量管理意识不强的企业,个别不规范的企业多次申报失败后,端正了态度,把精力投入到质量管理中去,使得企业质量管理水平得到了明显的提升。三是 2015 年底安徽省对原有保健食品检查员队伍做了较大扩充,这些新检查员对条款的理解和认识有一个学习和提高的过程,部分经验丰富的组长因各种原因未能经常出来检查,检查深度需要继续不断加强。

6 结语

自 20 世纪 80 年代以来,保健食品作为食品市场上一个新的食品族群,向更高水平持续发展^[5]。发展保健食品行业对安徽省经济及和谐社会建设有重要意义。针对前面分析的问题,笔者提出以下建议:一是保健食品生产企业需不断强化对新法规的学习,不断提升质量管理意识,加强生产质

量管理。二是借鉴国外经验,减少审批程序,提高工作效率^[6],继续保持保健食品许可检查,严格检查标准,规范检查行为,统一检查尺度的要求,将那些企图蒙混过关的企业挡在许可大门之外。三是保健食品生产许可审查细则新增了书面审查,同时规定了书面审查人员参与现场检查,要充分利用这一变化,将书面审查发现的可能存在的问题,在现场检查中重点关注,提升现场检查的针对性。四是继续加强检查员的培训、考核与管理,中心对检查员现场检查情况进行评分,及时反馈检查组所提交的检查材料中存在的问题,鼓励检查员将现场检查中发现的疑问和问题及时与中心沟通,通过不断的交流与沟通提升检查员检查水平与能力,从而不断提升现场检查效果。

参考文献

- [1] 耿莉萍. 当前我国保健食品市场存在的问题与监管对策[J]. 食品科学技术学报,2013,31(3):7-12.
- [2] 国家食品药品监督管理局. 中华人民共和国食品安全法[M]. 北京:国家食品药品监督管理局,2015.
- [3] 包大跃,李泰然,林升清,等. 保健食品良好生产规范:GB 17405-1998[S]. 北京:中国标准出版社,1998.
- [4] 徐娇,张卫民,黄飏. 保健食品良好生产规范审查方法和评价准则的解析[J]. 中国卫生监督杂志,2003,10(4):214-218.
- [5] 林升清. 我国保健食品的进展及存在问题的探讨[C]//中华预防医学会第二届学术年会暨全球华人公共卫生协会论文集. 廊坊:[出版者不详],2006.
- [6] 喻丹. 保健食品业政府监管问题研究[D]. 长沙:湖南大学,2012.
- [7] 柴小媛. 利用农业废弃物作为育苗基质及其性质改良[D]. 杨凌:西北农林科技大学,2015.
- [8] CABALLERO R,PAJUELO P,ORDOVÁS J,et al. Evaluation and correction of nutrient availability to *Gerbera jamesonii* H. Bolus in various compost-based growing media[J]. Scientia horticulturae,2009,122(2):244-250.
- [9] BENITO M,MASAGUER A,DE ANTONIO R,et al. Use of pruning waste compost as a component in soilless growing media[J]. Bioresource technology,2005,96(5):597-603.
- [10] MARIANTHI T. Kenaf (*Hibiscus cannabinus* L.) core and rice hulls as components of container media for growing *Pinus halepensis* M. seedlings[J]. Bioresource technology,2006,97(14):1631-1639.
- [11] 刘瑞伟. 我国农作物秸秆利用现状及对策[J]. 农业与科技,2009,29(1):7-9.
- [12] 彭春艳,罗怀良,孔静. 中国作物秸秆资源量估算与利用状况研究进展[J]. 中国农业资源与区划,2014,35(3):14-20.
- [13] 马宗琪,崔静,王秀,等. 树木叶片叶绿素含量三种测定方法的比较[J]. 林业科技,2016,41(5):42-45.
- [14] 王学奎. 植物生理生化实验原理和技术[M]. 北京:高等教育出版社,2006.
- [15] 郭世荣. 固体栽培基质研究、开发现状及发展趋势[J]. 农业工程学报,2005,21(Z2):1-4.
- [16] 周静,史向远,王保平,等. 几种有机物料与市售草炭基理化性状比较分析[J]. 北方园艺,2016(5):186-190.

(上接第 39 页)

参考文献

- [1] 寿伟松,梁晓东,戴丹丽,等. 有机基质培中番茄基质配方的研究[J]. 浙江农业学报,2006,18(4):253-255.
- [2] 程立巧,傅庆林,金怡,等. 不同基质对番茄根际微生物、酶活性及幼苗生长的影响[J]. 浙江农业学报,2016,28(6):973-978.
- [3] ZALLER J G. Vermicompost as a substitute for peat in potting media: Effects on germination,biomass allocation,yields and fruit quality of three tomato varieties [J]. Scientia horticulturae,2007,112(2):191-199.
- [4] GRIGATTI M,GIORGIONI M E,CIAVATTA C. Compost-based growing media:Influence on growth and nutrient use of bedding plants[J]. Biore-source technology,2007,98(18):3526-3534.
- [5] MEDINA E,PEREDES C,PÉREZ-MURCIA M D,et al. Spent mushroom substrates as component of growing media for germination and growth of horticultural plants [J]. Bioresource technology,2009,100(18):4227-4232.
- [6] OSTOS J C,LÓPEZ-GARRIDO R,MURILLO J M,et al. Substitution of peat for municipal solid waste-and sewage sludge-based composts in nursery growing media:Effects on growth and nutrition of the native shrub *Pistacia lentiscus* L. [J]. Bioresource technology,2008,99(6):1793-1800.
- [7] 王勤礼,许耀照,王佩堂,等. 以有机废弃物为主的辣椒无土育苗基质配方研究[J]. 土壤通报,2012,43(1):182-185.
- [8] 刘超杰,郭世荣,王长义,等. 混配醋糟复合基质对辣椒幼苗生长的影响[J]. 园艺学报,2010,37(4):559-566.