

# GMP管理模式在婴幼儿配方粉 生产企业中的应用发展

高兴娟<sup>1</sup>,王平<sup>1</sup>,冀维锋<sup>1</sup>,陈春雷<sup>2</sup>,姜雨<sup>3</sup>,杨立伟<sup>1</sup>,杨卫东<sup>4</sup>

(1.河北省卫生厅卫生监督局,河北石家庄 050071;2.河北省疾病预防控制中心,河北石家庄 050021;  
3.国家食品药品监督管理局中保办,北京 100810;4.北京天维新探生物科技有限公司,北京 100078)

**摘要:**通过分析国内外婴幼儿配方粉生产企业情况及我国其他行业 GMP 情况,依据 GMP 体系的基本原理和方法,提出在我国婴幼儿配方粉生产企业中建立 GMP 体系管理模式,介绍其基本过程及评价程序等内容,更充分保障婴幼儿配方粉的卫生质量和安全。

**关键词:**婴幼儿配方粉,GMP 体系,管理模式

## Application development of GMP manage model in the production enterprises of infant formula powder in China

GAO Xing-juan<sup>1</sup>, WANG Ping<sup>1</sup>, JI Wei-feng<sup>1</sup>, CHEN Chun-lei<sup>2</sup>, JIANG Yu<sup>3</sup>, YANG Li-wei<sup>1</sup>, YANG Wei-dong<sup>4</sup>

(1.Hebei Province Bureau of Health Inspection, Shijiazhuang 050071, China;  
2.Hebei Province Center for Control and Prevention, Shijiazhuang 050071, China;  
3.The Office of China Health Foods, State FDA, Beijing 100810, China;  
4.Beijing Tian Wei Xin Tan Bio-tech Co., LTD, Beijing 100078, China)

**Abstract:** According to the principles and methods of GMP system, actual condition of production enterprises of infant formula powder in China were analyzed, the process and evaluation procedure of the Chinese GMP model in production enterprises of infant formula powder were proposed and applied to assure the quality and safety of infant formula powder.

**Key words:** infant formula powder; GMP system; manage model

中图分类号: TS201.6

文献标识码: A

文章编号: 1002-0306(2009)07-0326-03

随着我国居民收入的增加和生活水平的提高,人们更关注孩子的健康,对婴幼儿配方粉的需求也越来越大,因此,婴幼儿配方粉的安全和质量对婴幼儿这一特殊人群的健康成长有着重要影响。为提高婴幼儿配方粉生产企业的食品安全管理水平,保证广大婴幼儿的健康,企业和监督部门应改变传统的卫生管理模式和监督模式,应对婴幼儿配方粉企业生产过程等根本卫生环节抓起,并进行卫生监督,积极避免一些危险因素的影响,做到预防在前,企业管理与卫生监督并重;按照 WHO 规则积极引进国外先进的管理模式 GMP 和 HACCP 体系,建立起婴幼儿配方粉产品质量保障体系,促进该类企业健康发展。本文参考国内外婴幼儿配方粉生产企业情况及我国其他行业 GMP 情况,婴幼儿配方粉企业必须从提供安全食品的角度出发,提出 GMP 体系的管理模式在我国婴幼儿配方粉生产企业中应用。

### 1 GMP 体系概述

GMP (Good Manufacturing Practice, 良好操作规范) 是政府强制性的食品生产、贮存卫生法规。世界各国在 CAC 所规定的《食品卫生通则》CAC/RCPI-1969 Rev.3 (1997) 基础上,制定了相应的 GMP 及一些食品的卫生实施法规。

GMP 和 SSOP (Sanitation Standard Operating Procedure, 卫生标准操作程序) 是目前公认的建立和实施 HACCP 体系的前提条件<sup>[1]</sup>。HACCP (Hazard Analysis and Control Point) 体系是技术管理体系,被国际统一认可,是有效、科学、简便、实用的食品安全预防控制体系,是用来保护食品,防止生物的、物理的、化学的危害的管理工具。GMP 是 SSOP 立法基础,SSOP 具体列出了卫生控制的各项指标, HACCP 体系是建立在以 GMP 为基础的 SSOP 上的, GMP 和 SSOP 的有效实施,可以减少 HACCP 计划中的关键控制点 (CCP) 数量。但到目前,对 HACCP 体系还没有一个国际或国家标准,各国对此体系要求也不同,我国只有出口食品企业才通过了 HACCP 体系认证,同时政府也鼓励其他企业采用 HACCP 体系管理,但

收稿日期: 2009-03-04

作者简介: 高兴娟 (1973-), 女, 本科, 主管医师, 主要从事食品卫生监督工作。

大部分企业没有进行此管理模式。

结合我国实际,在婴幼儿配方粉企业推广应用 HACCP 系统将是一项长期而艰巨的任务。GMP 和 HACCP 体系不同,GMP 体系是适用于所有相同类型产品的食品生产企业的原则,从 GMP 的特点来看,是对食品企业生产条件、生产工艺、生产行为和卫生管理提出的规范性要求,是硬性的、固定的要求。企业只有在实施 GMP 规定的基础上,才可使 HACCP 系统有效运行。如果在婴幼儿配方粉生产企业强制实行 GMP 审查,作为国家法规,将大大提高企业的管理水平和生产能力,更能保证产品质量。

## 2 我国其他行业 GMP 管理情况

在我国,最早的 GMP 是药品生产质量全面管理控制的准则,药品生产必须通过 GMP 审核,才允许生产,其内容可概括为硬件和软件两方面,所谓硬件是指人员、厂房、设备等;所谓软件是指组织、制度、工艺操作、卫生标准、记录、教育等管理规定。

1995 年 10 月 30 日实行的《食品卫生法》确立了保健食品的法律地位,由于品种多,市场发展混乱,企业状况参差不齐,制订了《保健食品良好生产规范》。该规范规定了我国保健食品在获取卫生许可证前,必须通过 GMP 审核,因此国家进一步规范了保健食品的生产。

## 3 GMP 管理模式在我国婴幼儿配方粉企业中的应用

至今我国一直把婴幼儿配方乳粉归入乳制品这一普通食品来进行管理,现在企业的卫生许可审查参照的就是该规范。虽然在 2005 年 12 月卫生部出台的《食品卫生许可证管理办法》中将婴幼儿食品包括婴幼儿配方食品等单独列为一类,但在法律方面生产企业还没有独立的卫生规范,只能参照《食品企业通用卫生规范》和《乳制品企业良好生产规范》(GB12693-2003),其对目前的婴幼儿配方乳粉企业并非完全适用。参照 GB 12693-2003《乳制品企业良好生产规范》、GB 14881-1994《食品企业通用卫生规范》和《保健食品生产企业 GMP 审查表》,建议在我国婴幼儿配方粉生产企业建立和实施以 HACCP 为目的的 GMP 管理体系。

### 3.1 国外及我国婴幼儿配方粉的有关情况

1991 年,日本修订了营养改善法,将普通食品以外的食品统称为“特殊营养食品”。特殊食品又分为两类,一类是强化食品;另一类是特殊用途食品,其共分成四类,即病人用 11 种食品,孕产妇用乳粉,婴幼儿配方乳粉和特定保健用食品<sup>[2]</sup>。将婴幼儿配方乳粉归为特殊用途食品。

美国是当今世界上强化食品种类最丰富的国家,技术也处于全球领先地位,美国 FDA 食品法规将婴幼儿配方乳粉列为强化食品,专门制订了“婴儿配制食品法规”,规定了标签中营养素的标识,明确制定了婴儿配制食品的使用说明。在 1986 年修订的“婴儿配制食品法规”中,对各种营养素的最高、最低强化量,如生物素、肌醇和胆碱等有所规定<sup>[3]</sup>。

我国强化食品出现得较晚,最早出现的强化食

品是强化碘盐和婴幼儿配方食品。这两类强化食品也是在借鉴国外的成功经验基础上,根据我国国情制订法规标准,强制在全国推广。我国制订了很多婴幼儿配方食品标准,一部分是 1989 年由卫生部和轻工部制订的《婴幼儿强化食品钙强化饼干》等,还有一部分是 1996 年国家经过修订后新制订的标准《婴儿配方乳粉 I》、《婴儿配方乳粉 II、III》等婴幼儿配方乳粉标准。

### 3.2 婴幼儿配方粉企业 GMP 体系建立和实施过程模式

作为婴幼儿配方粉生产企业,应以保健食品生产企业为参考,制定《婴幼儿配方粉生产企业良好生产规范》,即 GMP 审查细则和相应的表格和要求,对婴幼儿配方粉生产企业实施资料审查和现场审查两方面,并将审查项目分为关键项、重点项和一般项。关键项是指对食品安全有重大影响的项目,重点项目是对食品安全影响的项目,其它为一般项,并对每个项目的不合格数目进行规定,分为符合和基本符合(限期整改)两种要求。主要的审查内容分几部分进行,具体内容如下:

3.2.1 设计与设施部分 首先在员工进入车间的入口处设有更衣室,位置合理,有脚踏式、肘动式或感应式等非手动式开关水龙头。布局划分方面:准清洁区与清洁区划分明显,清洁区安装空气调节设施。车间环境方面:加工车间屋顶顶角有适当的弧度、墙壁的墙角及柱角有一定弧度,地面平坦、无积水,排水沟的侧面与底面接合有一定弧度。晾粉方面:婴幼儿配方奶粉晾粉车有盖,用普通的白纱布或不锈钢盖遮掩,晾粉车和白纱布定期清洗消毒。

洁净厂房专间部分:洁净厂房采用 30 万级,设为关键项。设置配料专间、脱外包间,满足营养素强化剂等辅料的配制、准备等环节,辅料的存放符合要求。

原料的前处理场所即奶牛饲养情况:饲料中添加物种类、使用量及是否含激素类物质;乳牛的防疫工作,是否定期体检,接种疫苗;挤奶过程中的消毒卫生管理工作。

3.2.2 卫生管理部分 企业设置卫生管理部门与人员,制定相关卫生制度、设备维修记录等。车间人员的个人卫生情况符合要求。企业防蝇、防鼠、防虫设施完善,做好有毒、有害物的管理。

3.2.3 品质管理部分 品质管理机构人员:品质管理机构直属企业领导人、生产负责人与品质管理负责人不相互兼任,企业品管负责人学历大专以上,有食品生产管理经验。

原材料的品质管理:应做到专库存放,专人负责,索证齐全,设有领用制度,记录明确,做好索证管理,设为关键项。

加工中的品质管理:在危害性分析与危险性评价、关键控制点方面,根据自己制定的控制点、检验项目、检验标准、抽样等具体工作。

成品的品质管理:对产品进行检验、留样、保存,并制定了产品召回制度,

3.2.4 实验室部分 实验设施和设备:企业实验室

面积在 100m<sup>2</sup> 以上,检验仪器设备齐全,能够完成产品的全项检测。企业设有原料鲜奶的检验室、微生物室和理化检验室,都有蛋白质测定仪、脂肪测定专用离心机、杂质度过滤器等设备。

检验能力:关于原料乳新鲜度的检测:企业能做酸度检测和活菌数及芽孢的检测。特殊成分检测:企业能做抗生素、双氧水防腐剂的检测,其它项目如农药、重金属的检测也应开展,设为重点项。

3.2.5 生产过程部分 包括生产操作规程、工艺流程及工艺参数、产品领料投料、中间产品情况,杀菌过程,物料平衡的计算及标准,关键工序的质量和卫生控制点等的要求。

3.2.6 贮存与运输部分 主要指原料乳和成品,以及运输工具的要求,仓库的管理以及出入库记录和产品的回收。

### 3.3 建立验证 GMP 体系正常工作的评价程序

除企业自身考核评价外,食品卫生监督部门也应加强对企业 GMP 系统正常运行的监督工作。验证程序的正确制定和执行是 GMP 计划成功实施的重要基础。常见验证内容包括:乳牛饲料情况;挤奶过程中的卫生状况;检查杀菌强度时间;CCP 岗位的操作情况;检查行业自身监测准确性;校正监测仪器;随机采样监测分析;偏差情况及改正措施;各种符合 GMP 体系计算运行的书面记录。通过食品卫生监督部门的监督检查,促进企业尽快建立并实施

GMP 体系,以保证最终产品质量合格。

## 4 婴幼儿配方粉生产企业 GMP 的发展

婴幼儿配方粉是指以牛乳(或羊乳)及其加工制品为主要原料,加入适量的维生素、矿物质和其它辅料,经加工制成的供婴幼儿食用的粉状食品,是一种母乳的替代品,其营养成分应能满足 0 至 6 个月龄正常婴儿发育的营养需要,这与普通食品有很大区别,对于部分甚至完全靠配方粉进行人工喂养的婴幼儿而言,蛋白质、维生素等营养素的含量非常重要。

近几年接二连三出现的食品安全事件,尤其是 2008 年 9 月份轰动国内外的“三鹿”毒奶粉事件,给我们敲响了警钟。因此为保证产品质量,只有通过政府强制性实行 GMP 体系管理模式,鼓励企业多进行硬件投资,同时加强质量管理,淘汰一些条件简陋、管理水平低的企业。只有良好的硬件设施和科学规范的管理相结合,诚实守信地经营,企业才能生产出安全卫生的产品。

### 参考文献

- [1]李怀林.食品安全控制体系(HACCP)通用教程[M].北京:中国标准出版社,2002.
- [2]霍军生主编.现代食品营养与安全[M].北京:中国轻工业出版社,2005.111,113.
- [3]霍军生主编.现代食品营养与安全[M].北京:中国轻工业出版社,2005.116.

(上接第 311 页)

表 3 马铃薯和番茄样品添加三种农药的平均回收率和变异系数

样品名称	克菌丹			灭菌丹			敌菌丹		
	添加浓度 (mg/kg)	平均回收率 (%)	变异系数 (%)	添加浓度 (mg/kg)	平均回收率 (%)	变异系数 (%)	添加浓度 (mg/kg)	平均回收率 (%)	变异系数 (%)
马铃薯	0.01	94.21	11.93	0.01	116.36	10.38	0.01	79.39	11.44
	0.05	71.91	4.65	0.05	80.25	10.95	0.05	85.07	15.14
	0.25	75.24	4.95	0.25	81.97	6.97	0.25	74.82	3.74
番茄	0.01	85.15	9.16	0.01	80.50	10.80	0.01	82.06	6.80
	0.05	77.21	11.51	0.05	85.89	15.86	0.05	94.92	15.83
	0.25	79.42	13.67	0.25	78.22	11.32	0.25	78.65	15.63

菌丹 0.003mg/kg,敌菌丹 0.01mg/kg。在马铃薯和番茄中分别添加浓度为 0.01、0.05、0.25mg/kg 的 3 种农药的混合标样,然后按 1.2.2 步骤进行样品前处理,1.2.3 步骤进行测定。每个浓度重复 5 次,计算 3 种农药的平均回收率和变异系数,见表 3。结果表明,三种农药的平均回收率在 71.9%~116.36% 之间,变异系数为 3.74%~15.86%。

## 3 结论

采用优化的气相色谱条件,建立了同时检测马铃薯和番茄中克菌丹,灭菌丹,敌菌丹三种酰胺类杀菌剂残留量的气相色谱检测方法,农药的回收率,变异系数都满足农残检测要求,可在实际中应用和推广。

### 参考文献

- [1]刘长令.《世界农药大全》杀菌剂卷[M].北京:化学工业

出版社,2006.

- [2]于彦彬,王淑菊,等.固相萃取气相色谱法测定水果中克菌丹和灭菌丹[J].分析化学,2008,8(6):750.

- [3]Francoeur Y, Mallet V. Simultaneous determination of captan and captafol in apples and potatoes by thin layer chromatography and insitu fluorometry [J]. J Assoc Off Anal Chem, 1977, 60(5):1328.

- [4]于彦彬,王淑菊,等.固相萃取-高效液相色谱法同时测定苹果中残留的克菌丹和灭菌丹[J].色谱,2007,25(2):226~229.

- [5]樊苑牧,俞雪均,等.气相色谱法测定水果蔬菜中克菌丹残留[J].中国卫生杂志,2006,16(1):28~30.

- [6]日本厚生劳动省《食品中残留农药兽药饲料添加剂检测方法》[M].中国标准出版社,2006.

- [7]程俊龙,等.以气相层析/质谱分析法建立果蔬中农药之多残留检验方法[J].药物食品分析,1994,2(2):113~122.