

论著

# 中国 10 省婴幼儿配方粉生产企业卫生现况调查

李凌<sup>1,3</sup> 包大跃<sup>2</sup> 徐娇<sup>2</sup> 张立实<sup>3</sup> 史根生<sup>2</sup> 张凤<sup>2</sup>

(1. 中国疾病预防控制中心营养与食品安全所,北京 100021;

2. 卫生部卫生监督局,北京 100044; 3. 四川大学华西公共卫生学院,四川 成都 610041)

**摘要:**目的 了解我国婴幼儿配方粉生产企业的卫生现况。方法 在我国 10 个省选取 62 家企业作为调查对象,根据国家相关法规和标准,结合婴幼儿配方粉生产的特点编制调查表,对企业的卫生许可、工艺类型等基本情况以及设计设施、卫生管理等良好卫生规范(GHP)的内容进行调查。结果 在被调查企业中,对现行卫生规范的符合率最高为 100.0%,最低为 50.5%,平均为 86.5%。卫生管理部分符合率最高,洁净厂房与专间部分最低,分别为 91.6%和 66.3%。在 100 个调查项中,符合率在 75.0%以下的调查项共 21 个。设计设施的平均符合率为 83.3%。洁净厂房和专间部分的平均符合率最低,只有 66.3%。不符合项主要集中在对供水站的卫生管理上。品质管理部分的平均符合率为 90.8%,不符合项集中在成品的留样上,只有 72.9%的企业按照卫生规范的要求建立和执行了留样制度。检验能力的平均符合率为 81.1%。结论 调查发现目前我国婴幼儿配方粉生产企业的卫生现状与国家相关法规的要求尚有差距,建议有关部门尽快制定专门针对婴幼儿食品的卫生规范,以保障婴幼儿配方粉生产的卫生质量和安全。

**关键词:**乳;婴儿配方;良好卫生规范;卫生;数据收集

## Survey into Hygienic Situation of Production Enterprises of Infant Formula Powder in Ten Provinces of China

LI Ling, BAO Da-yue, XU Jiao, ZHANG Li-shi, SHI Gen-sheng, ZHANG Feng

(National Institute for Nutrition and Food Safety, Chinese CDC, Beijing 100021, China)

**Abstract:** **Objective** To understand present hygienic situation of production enterprises of infant formula powder in China. **Method** 62 enterprises from 10 provinces were selected as objects. According to national relative regulations and standards, the questionnaire was designed by the characteristics of production of infant formula powder. The questionnaire contents consisted of the general situations of the enterprises, such as hygienic licenses, technological types, etc., and good hygiene practice (GHP), such as designs and facilities, hygienic administration, etc. **Results** Among the investigated enterprises, the highest coincidence rate of the current GHP was 100%, and the lowest was 50%, and the average was 86.5%. The analysis showed that hygienic administration was rated the best performance, while clean workshop rated the worst performance against the current GHP, with the rates of 91.6% and 66.3%, respectively. The average coincidence rate of designs and facilities was 83.3%, and clean workshop was the lowest and came up to 66.3%. Among the 100 survey items, there were 21 items with the low coincidence rates and came down to 75.0%. The non-consistent items were mainly in hygienic administration of water supply station. The average coincidence rate of quality administration was 90.8%, and the non-consistent items were mainly in reserved-sample of product. Only 72.9% enterprises set and implemented the system of reserved-sample according to the demands of hygiene practice. The average coincidence rate of testing capability was 81.1%. **Conclusion** The results showed that there was a gap between the present hygienic situation and demands of national regulations. It was suggested that hygienic practice of foods of infants and children should be made by relative departments as soon as possible in order to ensure the hygienic quality and safety of infant formula powder.

**Key word:** Milk; Infant Formula; Good Hygiene Practice; Health; Data Collection

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,根据配方加入适量的营养素强化剂和其它辅料,经加工制成的供婴幼儿食用的粉状食

品。尽管母乳是婴儿最完美的天然食物,但由于多种因素的影响,许多婴幼儿不得不部分甚至完全采用配方粉进行人工喂养。因此,必须十分重视婴幼儿配方粉的安全和质量。为了解我国婴幼儿配方粉行业现况,加强对生产企业的卫生管理,并为今后制定针对婴幼儿配方粉企业的卫生规范提供相关依据

作者简介:李凌 男 实习研究员

通讯作者:张立实 男 教授 博士生导师

和资料,我们对全国 10 个省份所有取得卫生许可证的婴幼儿配方粉生产企业进行了卫生状况的调查。

## 1 对象和方法

1.1 对象 调查对象为黑龙江、河北、陕西、福建、浙江、广东、湖南、山东、安徽、四川 10 省内取得卫生许可证的 62 家婴幼儿配方粉生产企业。

1.2 调查表的编制 根据 GB 14881《食品企业通用卫生规范》和 GB 12693《乳制品企业良好生产规范》等法规和标准<sup>[1-3]</sup>,结合婴幼儿配方粉生产的实际情况编制调查表。调查表分为 2 个部分,表 1 包括企业采用的工艺类型、生产状况、卫生许可等基本情况;表 2 包括企业的设计设施、卫生管理、品质管理等现行卫生规范要求的内容。调查表起草后召开专家会议,对调查表进行修订;并在试点企业进行预调查,根据预调查结果再次修改和完善调查表。

1.3 调查员的培训 调查员主要由各省级卫生监督部门的食品卫生监督人员构成。调查前对调查员进行培训,使其对调查项的理解和判定尺度的把握保持一致。

1.4 调查结果的统计和分析 用 Epidata 3.0 录入数据,SPSS 11.5 进行统计描述和分析,分析方法包括 *t* 检验和方差分析等。

## 2 结果和分析

### 2.1 企业基本情况

2.1.1 地域分布 我国的婴幼儿配方粉生产企业在分布上具有明显的地域差异。在被调查的 62 家企业中,黑龙江、河北和广东 3 省有 44 家,占企业总数的 71.0%,仅黑龙江省就有 21 家企业,占企业总数的 33.9%。

2.1.2 建厂时间 见表 1、表 2。

2.1.3 企业规模 分别以企业人数、厂区面积和上年度产值等几个指标反映企业规模的大小(见表 1)。调查结果表明,年产值在 5 000 万元以下的中小企业,在数量上占企业总数的 50.0%,而其产值却只占总产值的 4.9%(见表 2)。

2.1.4 生产的连续性和委托生产情况 见表 2。

2.1.5 工艺类型 我国婴幼儿配方粉的生产主要有湿法和干法两种工艺类型(见表 2)。在奶源丰富的黑龙江、河北、陕西等北方省份,以湿法工艺为主。而在原料乳的供应得不到充分保障的浙江、广东、福建等南方地区,绝大多数企业采用干法工艺进行生产。

2.1.6 卫生监管情况 从表 2 可见,目前,我国在食品卫生的监督管理上实行的是属地管辖制度,即

表 1 婴幼儿配方粉生产企业基本情况

调查内容	均数	范围
建厂时间(年)	13	1~50
企业人数(人)	523	15~9870
技术人员比例(%)	17.3	0.8~52.3
厂区面积(m <sup>2</sup> )	33954	1040~200000
实验室所占比例(%)	0.8	0.1~10.5
上年度产值(万元)	20941	15~400000

表 2 婴幼儿配方粉生产企业基本情况

调查内容	组别	企业数	构成比(%)
建厂时间	5 年以下	22	35.5
	5~15 年	18	29.0
	15 年以上	22	35.5
生产连续性	连续性生产	45	72.6
	间歇性生产	16	25.8
	停产	1	1.6
委托生产情况	委托生产	6	9.7
	受委托生产	14	22.6
	无委托情况	42	67.7
生产工艺	湿法	43	69.4
	干法	17	27.4
	其他	2	3.2
卫生监管机构	省级	21	33.9
	地(市)级	20	32.2
	区(县)级	21	33.9
卫生许可项目	乳制品	46	74.2
	婴幼儿食品	11	17.7
	分装及其他	5	8.9
量化分级	A 级	21	33.9
	其他	41	62.1
上年度产值 <sup>a</sup>	5000 万元以上	30	50.0
	5000 万元以下	30	50.0

注:a 有两家企业未提供数据

省级、地(市)级和区(县)级的卫生监督机构均能对婴幼儿配方粉生产企业发放卫生许可证。各地在卫生许可项目上不统一,大多数地方仍将婴幼儿配方粉按照乳制品进行管理,仅少数地方的许可项目为“婴幼儿配方奶粉”、“婴幼儿食品”或“特殊营养品”等。部分地区推行了卫生监督量化分级管理制度,被评为 A 级的企业占企业总数的 33.9%。

### 2.2 企业实施卫生规范的情况

用符合的项目数除以调查项目总数,表示卫生规范符合率。符合率反映了企业对现行卫生规范要求的符合程度,是反映其卫生状况优劣的量化指标。

2.2.1 整体情况 在被调查的 62 家企业中,对现

行卫生规范的符合率最高为 100.0%,最低为 50.5%,平均为 86.5%。卫生管理部分符合率最高,而洁净厂房与专间部分最低,分别为 91.6%和 66.3%。其他各部分的卫生规范符合率见表 3。在 100 个调查项中,符合率在 75.0%以下的调查项共 21 个。

表 3 婴幼儿配方粉生产企业卫生规范符合率

	设计与 设施部分	洁净厂房和 专间部分	卫生管 理部分	品质管 理部分	实验室 部分	整体
调查项数	36	4	27	24	9	100
符合率(%)	83.3	66.3	91.6	90.8	81.1	86.5

2.2.2 设计设施部分 该部分的平均符合率为 83.3%。按照 GB 12693《乳制品企业良好生产规范》的要求,不符合项主要集中在柱角墙角的设计、供水设施、门窗设计、洗手设施等方面。例如,51.6%的企业未按照规范的要求将柱角、墙角等设计为弧度的形式;53.2%的企业未按规范要求清洁作业区、准清洁作业区的对外出入口装设能自动关闭的门和(或)空气幕;40.3%的企业窗台设置不符合要求;32.6%的自备水源的企业未对水质进行任何处理而直接将其用于生产;38.5%的企业对不同用途的供水管道之间未以颜色进行区分;27.4%的企业照度不满足要求,如某大型企业的内包装洁净厂房照度仅 110 lx,远低于规范要求的 220 lx;洗手设施方面的问题包括设置的地点和数量不合理,水龙头未采用非手动式开关,无感应式干手设施,27.4%的企业无液体清洁消毒剂及简明易懂的洗手方法标示。

2.2.3 洁净厂房和专间部分 该部分的平均符合率最低,只有 66.3%。只有 64.5%的企业在半成品储存室、内包装室等对清洁程度要求较高的作业区域建造了洁净厂房;仅 51.9%的企业在营养素强化剂的准备和添加环节设置了专间;在婴幼儿配方粉的装填和封口等工序,只有 50.0%的企业采用了自动包装机等设备。

2.2.4 卫生管理部分 该部分的平均符合率最高,为 91.6%。不符合项主要集中在对供水站的卫生管理上。GB 12693《乳制品企业良好生产规范》规定,供水站“应由中专以上并经培训考核合格的专业人员进行专职管理”;“应制定详细的操作规程及管理制度,要有严格系统的水质检验、系统维修与保养记录”;“应对贮水槽(塔、池)定期(至少每季度 1 次)清洗、消毒;并随时检查水质,确保生产用水的水质应符合 GB 5749 的规定”,分别只有 56.9%、63.3%、65.2%的企业能够达到以上 3 项的要求。

2.2.5 品质管理部分 该部分的平均符合率为 90.8%。不符合项集中在成品的留样上,只有

72.9%的企业按照卫生规范的要求建立和执行了留样制度。

2.2.6 实验室部分 检验能力的调查是本次调查的一个重点,该部分的平均符合率为 81.1%。在原料检验方面,只有 56.5%企业对原料乳进行微生物检验(如活菌数检查),只有 50.0%的企业对原料乳进行抗生素、防腐剂等特殊成分的检验;在成品检验方面,86.9%的企业能在产品出厂前按相关标准进行出厂检验,90.2%的企业能定期对产品的所有指标进行型式检验;只有 44.3%的企业对产品进行稳定性分析。

### 2.3 企业基本情况与卫生规范符合率的关系

通过统计学分析,发现企业的规范符合率与企业的某些特征有关系。

2.3.1 与建厂时间的关系 按建厂时间的长短将企业分为 3 组,进行方差分析发现,3 组企业的卫生规范符合率差异有统计学意义( $F = 3.818, P < 0.05$ )。建厂时间为 5~15 年的企业规范符合率最高,为 92.1%,5 年以下(包括 5 年)和 15 年以上(包括 15 年)组的符合率分别为 85.1%和 83.5%。对 3 组企业进行两两比较发现,建厂时间为 5~15 年的企业与其他两组规范符合率的差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),但建厂时间在 5 年以下和 15 年以上的企业之间的差异则无统计学意义。分析原因,5~15 年的企业多建于上世纪末期,企业能够按照卫生规范的要求设计和建造厂房,能够采用先进的设备进行生产,并且经过 10 年左右的发展,企业的管理体系逐渐完善和成熟,因此该组别的卫生规范符合率较高。

2.3.2 与监管机构的关系 按照卫生许可证发证机构的不同将企业分为省级监管、地/市级监管和区/县级监管 3 组。方差分析发现,3 组的卫生规范符合率的差异具有统计学意义( $F = 8.011, P < 0.01$ )。两两比较发现,由区(县)级监督部门监管的企业其卫生规范符合率与其他两组的差异具有统计学意义( $P < 0.01$ ),可以认为其卫生规范符合率要低于由省级和地(市)级监督机构监管的企业。

2.3.3 与量化分级的关系 按照企业是否被卫生监管机构评为卫生 A 级单位,将其分为“A 级”和“其他”两组(“其他”组包括未实施量化分级和实施了量化分级但未被评定为 A 级的企业)。A 级企业的卫生规范符合率要高于其他企业,但差异无统计学意义( $t = -1.669, P = 0.100$ ),尚不能认为被评为 A 级的企业与未被评定为 A 级的企业之间卫生状况有差别。分析原因,主要是由于许多地区仍未对食品生产企业实施卫生量化分级管理,而这些地区包含了许多

卫生状况较好的大企业,使得这一组的规范符合率与总体平均水平相近。

2.3.4 与企业规模的关系 如前所述,年产值在 5 000 万元以下的中小企业,在数量上占企业总数的 50.0%,而其产值却只占总产值的 4.9%。这部分中小企业的卫生规范符合率要低于年产值在 5 000 万元以上的大企业,差异具有统计学意义( $t = -2.670, P < 0.05$ )。

2.3.5 与企业采用的管理体系的关系 43.5%的企业采用了 HACCP 体系进行管理。由于实施 HACCP 必须以 GMP(良好操作规范)和 SSOP(标准卫生操作程序)等必备程序作为基础,因此这部分企业的卫生规范符合率要明显高于未采用 HACCP 体系的企业,差异有统计学意义( $t = -3.400, P < 0.01$ )。需要说明的是,采用 HACCP 体系的企业,大多同时采用了 GMP 和/或 ISO 9000 等管理体系。

### 3 讨论与建议

3.1 针对薄弱环节加强监管 调查发现,建厂时间少于 5 年和高于 15 年的企业、年产值小于 5 000 万的中小企业以及由区(县)级监督机构监管的企业其规范符合率较低,说明这些企业的卫生状况与现行卫生规范的要求尚有较大差距,在今后的工作中应加大对这几类企业的监管力度。此外,监管机构还应督促企业在配料、内包装等高危环节建造专间或洁净厂房;督促企业努力提高自身检验能力以达到现行卫生规范对原料乳、成品等的检测要求;还应倡导和鼓励企业采用 HACCP 等先进的食品安全管理体系,全面提高硬件、软件和人员等方面的水平,保障婴幼儿配方粉生产的卫生安全。

3.2 建议出台婴幼儿配方粉生产企业卫生规范 良好的卫生规范对于保障婴幼儿配方粉的卫生质量至关重要。CAC 等国际组织及美国、中国台湾等地早就发布了针对婴幼儿配方粉的卫生规范或良好操作规程<sup>[4-6]</sup>。然而,我国目前尚无相应的卫生规范,现有的《食品企业通用卫生规范》和《乳制品企业良好生产规范》等对婴幼儿配方粉这一特殊食品行业的管理并非完全适用。因此,建议有关部门应尽快

起草和出台我国的婴幼儿配方粉生产企业卫生规范,并将建造洁净厂房,采用自动包装机等内容作为强制性条款写入规范,对原料乳、添加剂及成品等必做的检验项目也应作出明确的规定。

3.3 对卫生许可环节的一些建议 目前,我国将婴幼儿配方粉按照普通食品进行管理,省级及其以下的卫生监督部门都能对配方粉生产企业发放卫生许可证。建议相关部门应出台婴幼儿食品卫生管理办法,明确规定包括配方粉在内婴幼儿食品生产企业在生产之前,必须向所在地的省级卫生监管部门提出申请;并按照相应的卫生规范编制 GHP 审查表,只有通过审查的企业才能获得婴幼儿食品卫生许可证。在许可项目上,应按照我国卫生部 2005 年 12 月出台的《食品卫生许可证管理办法》<sup>[7]</sup>的规定,将婴幼儿配方粉归为婴幼儿食品一类进行许可,而不应再将其归到乳制品中去。

3.4 其他 在对婴幼儿食品生产企业进行许可审查时,可将其与卫生量化分级管理制度结合起来。如规定通过 GHP 审查的企业可自动获得“A”级称号,或原来被评为“A”级的企业可免于 GHP 审查,而只有通过了审查或是被评为“A”级的企业才能生产婴幼儿食品等。

### 参考文献

- [1] GB 14881—1994. 食品企业通用卫生规范[S].
- [2] GB 12693—2003. 乳制品企业良好生产规范[S].
- [3] GB 10767—1997. 婴幼儿配方粉及婴幼儿补充谷粉通用技术条件[S].
- [4] CAC/RCP 021—1979. Recommended international code of hygienic practice for foods for infants and children (including microbiological specifications and methods for microbiological analysis) [S].
- [5] Code of Federal Regulations. Infant formula quality control procedures [S].
- [6] 台湾食品良好作业规范发展协会. 台湾粉状婴儿配方食品工厂良好作业规范专则[S]. <http://www.gmp.org.tw:1980/han/2/1/1/www.gmp.org.tw/lawsexecution.asp>.
- [7] 卫生部. 食品卫生许可证管理办法[J]. 中国食品卫生杂志, 2005, 18(2): 164-167.

[收稿日期:2007-11-24]

中图分类号:R15;TS216 文献标识码:A 文章编号:1004-8456(2008)03-0228-04