

ISO22000 在保健品维生素 C 片生产中的应用

冯波*, 陈强*

(汤臣倍健股份有限公司, 珠海 519040)

摘要: **目的** 在保健品维生素 C 片生产中应用 ISO22000 食品安全管理体系, 预防与控制保健品维生素 C 片在生产、加工、贮运到销售过程中可能存在的潜在危害。**方法** 根据 ISO22000 食品安全管理体系标准, 采用危害分析与关键控制点(hazard analysis critical control point, HACCP)的质量管理原理, 对保健品维生素 C 片加工中可能的潜在危害进行分析, 提出相应的预防措施和监测方法, 从人、机、料、法、环 5 个方面进行分析, 并制定相应控制措施。**结果** 确定了原料验收和金属探测 2 个关键控制点(critical control point, CCP), 确定了关键限值和纠偏措施。同时通过制定操作性前提方案(operational prerequisite program, OPRP)与 HACCP 工作计划, 构建了保健品维生素 C 片的食品安全管理体系模式, 符合 ISO22000 体系。**结论** 通过制定操作性前提方案, 将其与 HACCP 中的关键控制点动态、互补地结合, 将食品安全危害因素降到最低限度, 更好地保障保健品安全, 降低企业管理成本, 提升经济收益。

关键词: 保健品维生素 C 片; ISO22000; 过程控制; 质量控制; 危害分析

Application of ISO22000 in the production of vitamin C tablets for health care products

FENG Bo*, CHEN Qiang*

(By-Health Co., Ltd., Zhuhai 519040, China)

ABSTRACT: Objective To apply ISO22000 food safety management system in the production of vitamin C tablets for health care products, and to prevent and control the potential hazards in the production, processing, storage and transportation of vitamin C tablets for health care products. **Methods** According to the ISO22000 food safety management system standard and hazard analysis critical control point (HACCP) quality management principles, the potential hazards in the process of vitamin C tablets for health care products were analyzed, and the corresponding preventive measures and monitoring methods were put forward. From 5 aspects of human, machines, materials, laws and links, the corresponding control measures were formulated. **Results** Two critical control points (CCP) for raw material acceptance and metal detection were determined, and critical limits and corrective actions were also determined. At the same time, through the formulation of operational prerequisite program (OPRP) and HACCP work plan, the model of food safety management system of vitamin C tablets for health care products was constructed, which conformed to the ISO22000 system. **Conclusion** The development of operational prerequisite program, and

*通讯作者: 冯波, 助理工程师, 主要研究方向为食品质量与安全管理。E-mail: 2665327488@qq.com

陈强, 执业药师, 主要研究方向为食品质量与安全管理。E-mail: chenq@by-healthy.com

*Corresponding author: FENG Bo, Assistant Engineer, By-Health Co., Ltd., No.19 Xinghan Road, Sanzao Science and Technology Industrial Park Jinwan District, Zhuhai 519040, China. E-mail: 2665327488@qq.com.

CHEN Qiang, Executive pharmacist, By-Health Co., Ltd., No.19 Xinghan Road, Sanzao Science and Technology Industrial Park Jinwan District, Zhuhai 519040, China. E-mail: chenq@by-healthy.com

the combination of the OPRP and critical control points in the HACCP dynamically and complementarily reduce the food safety hazard factors to a minimum, protect the safety of health care products preferably, reduce the enterprise management costs and improve the economic returns.

KEY WORDS: vitamin C tablets for health care products; ISO22000; process control; quality control; hazard analysis

1 引言

2005年颁布的ISO22000《食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求》整合了国际食品法典委员会(codex alimentarius commission, CAC)制订的危害分析和关键控制点(hazard analysis and critical control point, HACCP)体系和实施步骤^[1],并将HACCP计划与前提方案相结合,规定了食品链中各类组织食品安全的完整管理体系要求^[2],提供了一个系统化的食品安全管理模式,同时协调了全球范围内关于食品安全管理的一般要求。ISO22000体系通过确保在体系范围内合理预期发生的、与产品相关的食品安全危害得到识别、评价和控制,减少生产不安全产品的风险,从而保证食品安全。目前ISO22000体系正广泛运用于我国食品保健品行业。

汤臣倍健维生素C片,原料选自世界维生素C最大的生产商,采用先进的微囊技术、脂溶膜技术,使营养成分被包裹起来,防止其被氧化,同时也保持了营养成分的活性;采用独特的均匀释放营养技术,24h呵护身体健康;能够增强免疫力、预防感冒、补充维生素C,是经国家食品药品监督管理局批准的保健食品^[3,4]。

本文将ISO22000体系运用到保健品维生素C片原辅料检验、生产、入库等全部过程,进行风险控制^[5],并将ISO22000体系运用的过程、方法进行推广,将结果进行综合分析,从而建立和完善监控程序和监控标准,采取有效的纠正措施,将危害预防、消除或降低到消费者可接受水平^[6],以确保汤臣倍健保健品维生素C片在生产中的质量,为消费者提供更安全的保健品。

2 产品描述、用途及工艺流程

2.1 产品描述

保健品维生素C片是以包衣维生素C粉、白砂糖、糊精、食用玉米淀粉、硬脂酸镁为原料,经过称量备料、配浆、制粒、干燥、整粒、总混、压片、金检、包衣、包装入库等环节加工而成。

2.2 产品用途及消费人群

保健品维生素C片能增强免疫力、预防感冒和补充维生素C。

适用于节食减肥或新鲜蔬菜水果摄取不足皮肤老化、暗黄、有色斑、晒斑、有美白需求、免疫力低下、易感冒

生病及处于感冒、感染期、经常抽烟、饮酒、体内缺铁、贫血和牙龈经常发炎出血的人群。

2.3 工艺流程

原辅料检验→称量备料→湿法制粒→干燥→整粒→总混→压片→金检→包衣→包装入库。

2.4 研究方法

利用HACCP 7大原理和控制方法对保健品维生素C片原辅料检验、备料、湿法制粒、干燥、整粒、总混、压片、金检、包衣、包装入库等过程进行风险分析^[7],确定关键控制点和关键限值,并采取有效的纠正预防措施,对保健品维生素C片生产进行全方位监控,确保产品质量安全。

3 危害分析

3.1 工艺危害分析

3.1.1 原辅料检验

保健品维生素C片原辅料主要为维生素C粉,多为化学合成或从植物中提取合成,在原料加工获取过程中极易受到农药、土质等污染,需要进行严格控制和检验,以此控制和证明原辅料各项指标均合格^[8]。

3.1.2 称量备料

对产品进行称量备料时,需要对某些原料进行前处理,并进行控制,确保原辅料符合工艺要求。操作时需要进行2人复核,确认原辅料品名、批号、数量,并核对生产指令、计量器具是否有合格证,合格证确保在校正有效期内,过程中不宜出现重金属超标、生物等危害^[9,10]。

3.1.3 湿法制粒

物料称量备料完毕,利用设备进行转移,真空吸料,并进行浆液配制,利用湿法制粒机初步混合物料,利用流化床将物料吸入料窗中,配浆制成软材,此步骤风险较小且可以控制^[11]。

3.1.4 干燥

物料进入料仓中,需要对物料温度进行复核确认,以防温度失控使物料性状发生改变而报废,并及时检查风机和物料出料等步骤,此处有在线水分检测仪进行在线检测控制,过程中出现物理、生物风险较小^[12]。

3.1.5 总混

运用大型混合机将干燥后物料总混,生产操作人员身穿洁净服,取样采用专用取样设备,出料口放置出料磁铁^[13],可以防止金属异物混入物料中,造成危害。

3.1.6 压 片

将混合好的物料利用压片机压制成为所需要的性状, 各类指标如硬度、脆碎度、崩解、外观、装量等均需要符合要求, 同时防止压制过程中出现设备漏油以及模具损坏导致产品污染, 此环节有吸油装置^[14]。

3.1.7 金属检测

在压片工序生产好的素片过金属检测仪, 进行金属检测, 各类参数设置均符合要求, 定期对金属检测仪进行校正检测。

3.1.8 包 衣

包衣前需要对物料进行确认, 对包衣粉品名、批号、重量、配浆、锅内清洁进行确认, 并进行 2 人复核, 在生产过程中, 包衣枪架螺丝松动掉入风险极低, 同时员工取样均带有洁净手套并消毒, 锅内温度高, 微生物滋生、物理危害风险极低^[15,16]。

3.1.9 包装入库

包装过程有干燥剂被切破的风险, 以及生产过程中瓶子密封不严导致气体、水分进入使微生物滋生等风险,

需要定期检查干燥剂设备、保养设备和测试气密性等^[17]。

3.2 关键控制点的确定

利用 HACCP 原理, 结合保健品维生素 C 片生产数据以及在生产过程中的某个步骤或工序发生危害频次和严重程度进行综合评估和分析, 制定危害分析表(表 1)。在生产过程中可以利用控制方法关键控制点。汤臣倍健维生素 C 片关键控制点为: 原辅料验收和金属检测^[18,19]

3.3 制定 HACCP 计划表

对汤臣倍健保健品维生素 C 片生产过程进行分析, 评估确认关键控制点, 以原料中重金属、农残以及生产过程中金属检测工序为关键控制点。原料从源头出发, 采用“全球原料, 优中选优”的战略, 从资金能力、运输能力、采购能力、诚信度等对供应商进行调查评审, 同时在生产工序配备全球先进金属检测一体机进行检测控制, 制定相应的纠正预防措施(表 2)并严格执行, 及时进行纠正并消除, 使其过程控制有效^[20]。

表 1 保健品维生素 C 片生产过程危害分析
Table 1 Hazard analysis of vitamin C tablets for health care products

| 工序 | 危害种类 | 危害原因 | 风险等级 | 防护措施 | 是否是关键控制点 |
|-------|------|---------------------------|------|--|----------|
| | 物理 | 无 | | | |
| 原辅料检验 | 化学 | 料中有农残、土壤不符合要求、储存过程霉变 | 高 | 验收过程中发现霉变拒收以及储存过程防潮 | CCP1 |
| | 生物 | 物料里面有虫卵, 储存过程中孵化繁殖 | 高 | 仓管和公司体系检查发现大量时熏蒸, 后工序进行消毒灭杀 | |
| 称量备料 | 物理 | 设备漏油、密封圈破损、布袋破损、筛网破损物混入产品 | 低 | 开机前对设备进行点检, 严格按照 SOP 操作, 检查密封圈配合完全密闭, 各固定点完全扭紧 | |
| | 生物 | 酒精超过有效期 | 低 | 严格按照 SOP 操作 | |
| 湿法制粒 | 物理 | 设备零部件脱落、磨损、软件参数错误 | 低 | 根据工艺规程、生产指令要求生产 | |
| | 生物 | 设备未清洗到位, 物料污染 | 低 | 严格按照 SOP 操作每天生产前用 75%酒精进行消毒 | |
| 干燥 | 物理 | 设备零部件脱落、油污污染 | 低 | 检查密封圈配合完全密闭, 各固定点完全扭紧 | |
| | 生物 | 设备未清洗到位, 物料污染 | 低 | 严格按照 SOP 操作生产前用 75%酒精对设备内部、容器具进行消毒 | |
| 总混 | 物理 | 异物 | 低 | 按总混工序操作 SOP 操作 | |
| | 生物 | 设备未清洗到位, 物料污染 | 低 | 每天生产前用 75%酒精对设备内部、容器具进行消毒 | |
| 压片 | 物理 | 零部件脱落、磨损、设备参数失控 | 低 | 设备点检: 质量关键项、点检执行情况是否到位, | |
| | 生物 | 设备未清洗到位, 物料污染 | 低 | 严格按照岗位操作 SOP 对设备内部容器具进行消毒 | |
| 金属检测 | 物理 | 检测仪失控 | 高 | 重新返工 | CCP2 |
| | 生物 | 未清洁到位 | 高 | 报废 | |
| 包衣 | 物理 | 喷枪密封圈破损 | 低 | 检查包衣片外观等是否符合质量标准 | |
| | 生物 | 设备未清洗到位, 物料污染 | 低 | 严格按照 SOP 操作对设备内部、容器具进行消毒 | |
| 包装入库 | 物理 | 干燥剂破损混入、螺丝掉入 | 低 | 严格按照 SOP 进行操作, 开机前对设备进行点检 | |
| | 生物 | 设备未清洗干净、污染 | 低 | 严格按照 SOP 操作设备内部、容器具进行消毒 | |

表2 保健品维生素C片 HACCP 计划表
Table 2 HACCP schedule of vitamin C tablets for health care products

| 关键控制点 | 显著危害 | 关键限值 | 对象 | 方法 | 频率 | 人员 | 纠偏措施 | 记录 | 验证 |
|-----------------|-----------|---------------------|-----|------|----|-----|------|------|--------------------------|
| 原辅料验收 (CCP1) | 铅(以 Pb 计) | 0.5 mg/kg | | | | | | | 每批审核, 每年定期进行检测, 仪器每年进行校正 |
| | 砷(以 As 计) | 0.3 mg/kg | | | | | | | |
| | 菌落总数 | 1000 cfu/g | | | | | | | |
| | 大肠菌群 | MPN/100 g | 原辅料 | 检查确认 | 每批 | 取样员 | 拒收 | 检验单 | |
| | 霉菌 | 40 cfu/g | | | | | | | |
| | 酵母菌 | 25 cfu/g | | | | | | | |
| 金属检测 (CCP2) | 致病菌 | 不得检出 | | | | | | | 开机测试, 过程检验, 灵敏度测试, 记录体现, |
| | | 铁 ϕ O 0.3 mm | | | | | | | |
| | 金属异物 | 非铁 ϕ O 0.35 mm | 素片 | 检测 | 每片 | 员工 | 报废 | 操作记录 | |
| | | 铜 ϕ O 0.2 mm | | | | | | | |

表3 保健品维生素C片的 OPRP 控制及验证措施
Table 3 OPRP control and validation of vitamin C tablets for health care products

| 验证项目 | 验证内容 |
|---|---|
| <p>生产所用公共用水安全 公共用水, 每年经国家部门检测符合纯化水或饮用水标准 清洁用水与污水处理管道不形成交叉污染, 且标识区分清楚 车间污水、生活污水排放通畅</p> | <p>1. 生产过程使用的水是否符合 GB 5479-2006 的规定每年 2 次进行全面检测 2. 生产车间对厂区内所有水口进行编号标识, 制定水质检测计划, 每月 1 次生活污水与生产污水分开</p> |
| <p>2 食品接触表面的条件和清洁, 包括设备、工具、用具等 2.1 食品接触表面光滑且易进行清洗 2.2 生产前后清洗、消毒食品接触面 2.3 生产使用手套为食品级、防水、耐磨 2.4 工作服、帽、鞋清洁卫生</p> | <p>1. 有明确生产设施和人员(包括生产场地、设备、工器具及其他与生产有关的设施、操作人员双手及鞋)清洗程序、消毒程序及实施检查情况程序, 制定上述程序的检查程序、微生物学验证程序及纠偏程序</p> |
| <p>3 防止交叉污染 3.1.1 制定个人卫生制度: 良好的如厕习惯以及不得佩戴首饰和其他易脱落首饰进入洁净区和工作场地操作 3.1.3 根据生产要求穿着合适的洁净服、口罩、帽套以及不在暴露的食品或生产设备前抽烟 3.2 生产前及生产后, 或被污染时, 生产人员的手进行清洗和消毒 3.4 生产原料、包材分库保存, 不使用不清洁包材 3.5 生产车间有严密的防虫、防鼠、防蝇、等设施, 防止外来污染 3.6 在生产各个不同工序和环节制定关键卫生控制步骤, 并对相关操作人员进行培训</p> | <p>1. 对新员工进行培训进入生产区域的生产、检验及管理人员应保持个人清洁, 不得佩戴首饰 2. 防止不洁净包装袋、容器造成污染, 在进入洁净区前对使用包装袋和容器进行消毒 3. 原辅料、包装物料进厂, 需要进行严格卫生检查, 对卫生不达标产品给予不检验入库, 退货处理 4. 品质部需对原辅料入库进行批次抽查检验, 生产过程中进行随时抽查 5. 对车间安装纱窗、车间内安装灭蚊灯、班组每日进行检查, 定期更换和杀灭并进行记录、分析、总结 6. 对关键工序卫生情况、步骤进行重新梳理, 并培训</p> |
| <p>4 洗手、消毒及卫生间设施的清洁与维护 4.1 车间内、车间入口处、卫生间等处应设有洗手、消毒设施 4.2. 卫生设施清洁齐全, 污水排放通畅 4.3 安装自动闭门, 卫生间有良好的排气装置, 其空气不得排向车间</p> | <p>1. 车间入口设置洗手消毒设施, 安装电子感应水龙头, 配备足够的洗手液或肥皂及消毒液 2. 清洁人员每天下班前对洗手消毒设施进行清洁, 消毒维护, 并保持其完整性</p> |
| <p>5 防止润滑剂、燃料、杀虫剂、清洁剂、冷凝剂, 其他化学、物理、生物掺杂物的污染 5.1 防止掺杂物污染厂区、车间、仓库以及原料 5.2 固定装置、输送管道的水滴或冷凝水, 不得污染食品 5.3 对压缩空气或其他机械引入的气体进行处理, 防止食品污染</p> | <p>制定并执行有害、易燃物品储存使用管理规定, 确保厂区、车间和化验室使用的清洗剂、消毒剂、杀虫剂、润滑油和化学试剂等有害物品得到有效控制, 避免对食品及食品接触表面造成污染 2. 对压缩空气进行定期检查, 滤芯定期更换</p> |

续表 3

| 验证项目 | 验证内容 |
|--|--|
| 6 有毒化合物的标记、储存及使用 | |
| 6.1 制定并公布有毒化学品使用、储存、标记的规章制度,对操作人员进行培训,专人上锁管理 | 1.保健品、食品生产企业所使用的洗涤剂、下毒液、杀虫剂及其他有毒有害化学品必须经过卫生管理部门批准 |
| 6.2 购置、使用化学品应当有供货商担保或合格证明或通过检验证明这些物品合格无污染 | 2.化学品专区存放,上锁实行专人管理 |
| 6.3 使用杀虫剂不能污染食品,食品接触面和包装材料 | 3.生产区域不得存放任何可能污染食品或保健品的化学物 5.品管部应当建立化学品档案,编制“有害物质一览表” |
| 7 员工健康状况的控制 | |
| 7.1 每年定期对员工进行健康检查 | 1.患有传染性疾病人员不得进入生产区域,发现手部有外伤需立即上报处理,如影响食品安全则需调岗 |
| 7.2 教育员工发现患有疾病或可能患有疾病的人及时向车间负责人汇报 | 2.车间定期对员工健康情况进行检查 |
| 7.3 患有有碍食品卫生疾病、开放性损伤的人员必须调离岗位 | 3.发现有可疑病症员工时,应视情况而定,可临时安排别的工作、去医院进行检查或责令其回家休息。 |
| 8 虫害的防治 | |
| 8.1 采取适当措施,使厂区的苍蝇、蚊子、老鼠密度降到最低 | 1.车间加装纱窗并保持完好,并安装灭蚊灯,排水沟或地漏与外界相通的污水排污处安装铁纱网 |
| 8.2 车间、储存室、卫生间及其他区域无苍蝇、蚊子、老鼠等 | 2.品管部负责杀虫剂的审核选定,采用合格供应商或外包,需要定期处理和排查,培训相关人员正确的使用方法和预防方案。 |

4 操作性前提方案的制定

操作性前提方案(operational prerequisite program, OPRP)是通过控制产品或产品加工环境中引入和(或)污染或扩散^[21],进行危害分析而制定的前提方案,其内容不限于卫生标准操作程序(sanitation standard operating procedure, SSOP)的 8 个方面。保健品维生素 C 片的 OPRP 控制及验证措施见表 3。保健品维生素 C 片生产前的各项策划和考虑从人、机、料、法、环 5 个方面进行分析和控制,并制定了维生素 C 片生产环节中 OPRP 控制流程,从根本上规范操作和预防质量问题失控,有效地保证产品质量和使用安全^[22,23]。

5 结 论

在实施具体的体系运行过程中,通过 OPRP 控制、HACCP 体系控制才能保证食品安全,HACCP 体系往往要结合 OPRP 来控制。OPRP 既可以定性,也可以定量,需按实际情况而定。实施 OPRP 能降低 CCP 的质量成本,有效减轻 CCP 危害控制中的部分压力^[24,25]。

汤臣倍健股份有限公司在保健品维生素 C 片生产全过程中导入 ISO22000 体系,从员工食品安全管理培训、设备维护保养、产品标识、批次管理等食品安全管理体系实施基础实行突破^[26],从过去以“望、问、切”的方法寻找危害,到现在通过食品安全管理体系管理来制定完善过程控制、质量风险分析,每个工序、细节均有详细的控制计划

和措施,严格遵守行业规定,将农残、重金属控制在前端,并实行“全球原料,优中选优”的原料战略,将农残、重金属控制在内控范围内(内控远严于国标),由事后补救变为前端预防,降低质量损失成本。事实证明 ISO22000 体系应用于整个汤臣倍健股份有限公司中,从原料选择、人员培训、设备运行、环境控制、过程控制、检验、运输等环节制定了详细、可行的计划以及某些环节进行重点控制(制定 CCP 的关键限值、监测方法、纠正措施等)保证产品使用安全,使管理标准化、系统化进而提升整个企业品牌竞争力,使企业做大、做强^[27,28]。

参考文献

- [1] 王然,李良,刘超. HACCP 在植物保健饮料生产中的应用[J]. 饮料工业, 2010, 13(11): 46-49.
Wang R, Li L, Liu C. Application of HACCP in processing of healthcare vegetable beverages [J]. Bever Ind, 2010, 13(11): 46-49.
- [2] 董飞,陈本晶,王艳,等. 农产品质量安全风险交流的意义及对策研究[J]. 农产品质量与安全, 2013, (2): 20-22.
Dong F, Chen BJ, Wang Y, et al. Research on the significance and countermeasures of risk communication of agricultural product quality safety [J]. Agric Prod Qual Saf, 2013, (2): 20-22.
- [3] 刘永胜,陈娟. 食品供应链安全风险的形成机理-基于行为经济学视角[J]. 中国流通经济, 2014, 28(3): 60-65.
Liu YS, Chen J. Formation mechanism of food supply chain security risk: Based on behavioral economics [J]. China Bus Mark, 2014, 28(3): 60-65.
- [4] 赖培林. 日本食品供应链管理模式的经验借鉴[J]. 科学发展, 2012,

- (11): 100-106.
Lai FL. Experience of the Japanese food supply chain management model [J]. *Sci Dev*, 2012, (11): 100-106.
- [5] 黄敏欣, 赵文红, 白卫东, 等. 肉及肉制品中单增李斯特菌的研究进展 [J]. *肉类工业*, 2015, 3: 45-49.
Huang MX, Zhao WH, Bai WD, *et al.* Research advance of *Listeria monocytogenes* in meat and meat products [J]. *Meat Ind*, 2015, 3: 45-49.
- [6] 田英娜. 质量风险管理在药物口服固体制剂生产中的应用研究[D]. 开封: 河南大学, 2013.
Tian YN. Application of quality risk management in the production of oral solid dosage forms [D]. Kaifeng: Henan University, 2013.
- [7] 傅强, 武志昂, 谢敬东, 等. 质量风险管理在无菌原料药生产中的应用 [J]. *求医问药*, 2012, 10(11): 250-251.
Fu Q, Wu ZA, Xie JD, *et al.* Application of quality risk management in sterile API production [J]. *Doctor Pharm*, 2012, 10(11): 250-251.
- [8] 封俊丽. 基于供应链协同管理视角的中国食品安全管理路径选择[J]. *湖北农业科学*, 2015, 54(13): 3289-3293.
Feng JL. Path selection of China's food safety management based on supply chain collaborative management [J]. *Hubei Agric Sci*, 2015, 54(13): 3289-3293.
- [9] 平华, 马智宏, 王纪华, 等. 农产品质量安全风险评估研究进展[J]. *食品安全质量检测学报*, 2014, 5(3): 674-680.
Ping H, Ma HZ, Wang JH, *et al.* Advances in risk assessment of agricultural product quality and safety [J]. *J Food Saf Qual*, 2014, 5(3): 674-680.
- [10] 岳媛. 基于 HACCP 体系对食品生产过程质量控制的研究[J]. *中小企业管理与科技*, 2014, (27): 44-45.
Yue Y. Study on quality control of food production process based on HACCP [J]. *Manag Technol SME*, 2014, (27): 44-45.
- [11] 吴敏敏, 马璐. 对建立供应商质量能力评审体系的研究与应用[J]. *质量技术监督研究*, 2013, (1): 56-59.
Wu MM, Ma L. Research and application on the establishment of supplier quality capability assessment system [J]. *Qual Tech Superv Res*, 2013, (1): 56-59.
- [12] 魏传峰. 自强不息 建设质量强国[J]. *中国食品*, 2016, (7): 1.
Wei CF. An unyielding, building the powerful nation [J]. *Chin Food*, 2016, (7): 1.
- [13] 金自宁. 风险决定的理性探求[J]. *当代法学*, 2014, (6): 11-21.
Jin ZN. Rational exploration of risk decision [J]. *Contemp Law Rev*, 2014, (6): 11-21.
- [14] 徐晓华, 章新, 阎超. HACCP 方法在药品质量风险管理中的应用[J]. *中国医药工业杂志*, 2010, 41(8): 631-635.
Xu XH, Zhang X, Yan C. The application of HACCP in quality risk management of drugs [J]. *Chin J Pharm*, 2010, 41(8): 631-635.
- [15] 罗季阳, 李经津, 陈志锋, 等. 进出口食品安全风险管理机制研究进展 [J]. *食品工业科技*, 2011, 32(4): 327-330.
Luo JY, Li JJ, Chen ZF, *et al.* Study on risk management mechanism of import and export food safety [J]. *Sci Technol Food Ind*, 2011, 32(4): 327-330.
- [16] 王慧杰, 张洁. 食品安全需要法律保障和道德约束[J]. *产业与科技论坛*, 2012, 11(2): 51-52.
Wang HJ, Zhang J. Food security needs legal protection and moral constraints [J]. *Ind Sci Trib*, 2012, 11(2): 51-52.
- [17] 金发忠. 我国农产品质量安全风险评估的体系构建及运行管理[J]. *农产品质量与安全*, 2014, (3): 3-11.
Jin FZ. Construction and operation management system of agricultural product quality safety risk assessment [J]. *Qual Saf Agro-Prod*, 2014, (3): 3-11.
- [18] 刘秀英. 营养素及相关物质风险评估[J]. *中国食品卫生杂志*, 2012, 4(4): 399-402.
Liu XY. Risk assessment for nutrients and related substances [J]. *Chin J Food Hyg*, 2012, 4(4): 399-402.
- [19] 任智华. 日本食品安全监督管理体系现状分析[J]. *农业经济*, 2010, (6): 93-94.
Ren ZH. Actuality analysis of Japan food safety supervision and management system [J]. *Agric Econ*, 2010, (6): 93-94.
- [20] 李平, 易路遥, 王衫, 等. 国产保健食品质量标准现状概述[J]. *中国药事*, 2013, 27(6): 648-650.
Li P, Yi LY, Wang S, *et al.* The present situation of quality standard of Chinese health food [J]. *Chin Pharm Aff*, 2013, 27(6): 648-650.
- [21] 罗军, 张文杰. 我国食品供应链风险识别及管理策略研究[J]. *物流技术*, 2015, 34(5): 205-207.
Luo J, Zhang WJ. Study on risk identification and management strategy of food supply chains in China [J]. *Log Technol*, 2015, 34(5): 205-207.
- [22] 张星联, 张慧媛, 钱永忠, 等. 我国农产品质量安全风险交流特点及消费者满意度分析[J]. *中国食物与营养*, 2015, 21(4): 5-9.
Zhang XL, Zhang HY, Qian YZ, *et al.* Characteristics of agricultural products and safety risk communication and consumer's satisfaction [J]. *Food Nutr China*, 2015, 21(4): 5-9.
- [23] 葛均友. 2010 版《药品生产质量管理规范》的特点与实施存在的困难[C]. *四川省药学会第七次全省会员代表大会暨学术年会论文集*, 2011.
Ge JY. Characteristics and difficulties in the implementation of the 2010 edition of "drug production quality management standards" [C]. Sichuan Province, the Seventh Provincial Pharmaceutical Association Congress and Academic Annual Conference Proceedings, 2011.
- [24] 程科, 谢健. 健全食品安全标准体系创建食品最安全城市[C]. *市场践行标准化-第十一届中国标准化论坛论文集*, 2014.
Cheng K, Xie J. A sound food safety standard system to create the most secure food city [C]. *Market Practice Standardization, Standardization of the 11th Chinese BBS*, 2014.
- [25] 李刚. 重视产品质量 实现提质增效[N]. *中国国门时报*, 2013-10-17 (3).
Li G. Attach importance to product quality to achieve quality and efficiency [N]. *China Times*, 2013-10-17 (3).
- [26] 刘华. 风险管理, 怎么做才好? [N]. *中国冶金报*, 2015-08-04 (4).
Liu H. Risk management, how to do it? [N]. *China Metallurgical News*, 2015-08-04 (4).
- [27] 邓文盛, 戴海滨. 把风险管理落实到工作的每个环节[N]. *中国航空报*,

2011-06-14 (1).

Deng WS, Dai HB. Put risk management into every aspect of the work [N].
China Aviation News, 2011-06-14 (1).

[28] 李泉. 通过 ISO9001 认证的保健食品企业推行 ISO22000 标准的实证研究[D]. 济南:山东大学, 2006.

Li Q. An empirical study on the implementation of ISO22000 standard by
ISO9001 certified health food enterprises [D]. Jinan: Shandong University,
2006.

(责任编辑: 霍安琪)

作者简介



冯 波, 助理工程师, 主要研究方
向为食品质量与安全管理。
E-mail: 2665327488@qq.com



陈 强, 执业药师, 主要研究方
向为食品质量与安全管理。
E-mail: chenq@by-healthy.com