

审批合格螺旋藻竟然“铅超标”

汤臣倍健等6大品牌螺旋藻铅严重超标,最高达820%

核心提示

□新华社记者 任卫东 周宁

令人费解,“铅超标820%”的保健食品螺旋藻,竟是经审批许可、被戴上“蓝帽”认证标志的合格产品。

记者历时数月调查发现,“绿A”“汤臣倍健”“清华紫光(金奥力)”等螺旋藻“蓝帽”产品,涉嫌“重金属铅含量超标”,危害人身健康。

国家食品药品监督管理局相关负责人27日表示,已责令相关部门召回问题产品,将依法严厉查处涉事企业。



“抽检”8大螺旋藻品牌 6个“铅超标”

“蓝帽”,是由国家相关主管部门审批认证的保健食品标志。获批的保健食品企业,在对外销售的产品外包装标注“国食健字”字样,为天蓝色,呈帽形,俗称“蓝帽”。

在数月前举行的一次保健食品研讨会上,业内人士披露一些知名企业的螺旋藻产品,虽有相关主管部门的“蓝帽”认证标志,但重金属铅含量严重超标。

市场销售的“蓝帽”螺旋藻是否“铅超标”?记者决定送检。在北京、天津、河北三地药店、超市、商场的保健食品专柜,记者购买了8大品牌的螺旋藻“蓝帽”产品。

我国保健(功能)食品通用标准规定,除胶囊、固体饮料外,一般食品中的重金属铅含量不得超过0.5mg/kg。

由国家认证认可监督管理委员会认定的多家权威检测机构的检测结果均显示,在8个送检样品中,有6个样品的铅含量严重超标。其中:“尤维斯”超标20%;“绿A”和“清华紫光(金奥力)”均超标80%;“汤臣倍健”超标100%;“圣奥利安”超标200%;“康特力斯”超标820%。

受访的营养学家说,过量的铅在人体内慢慢积累,会酿成铅中毒。长期服用铅超标的螺旋藻,有可能影响造血功能,导致免疫力低下、贫血甚至肾功能损害。

企业质控不严 GMP形同虚设

对螺旋藻类保健食品企业而言,因藻类吸附金属能力较强,能否严格执行GMP(良好生产规范)流程,至关重要。

为查明真相,记者来到“清华紫光(金奥力)”螺旋藻片的生产企业。在“螺旋藻加辅料”生产车间,记者问“辅料中是否含铅?”企业负责人答复说“有检验报告”。但记者随后查阅“检验报告”,没有“辅料重金属铅”的检测结果。

对有关螺旋藻中铅含量的“国家标准”,企业负责人找来一名“技术代表”在查阅相关资料后回答:“企业规定,为确保螺旋藻片的铅含量不超标,所购原料螺旋藻粉的铅含量不得超过0.5mg/kg。”然而,原料厂家提供的检测文件显示,螺旋藻粉的铅含量为1.13mg/kg。

根据GMP流程,生产成品必须经各项检测合格后方能出厂。记者几经周折,找到与送检“铅超标”螺旋藻片属于同一批次的“出厂产品检验报告”,该报告并无铅含量的检测结果,但“成品检验结论”一栏却显示“合格”。

其实,这家企业早有前科:浙江省食药监局于2008年发布的“保健食品抽样检验不合格产品名单”中,该企业生产的螺旋藻片“榜上有名”,上榜原因就是“重金属超标”。

申报流程造假 手法偷梁换柱

一批顶着“蓝帽”的不合格保健食品,是如何得到“蓝帽”审批认证的?调查发现,企业大都通过中介机构来申报。

打开这些中介的官方网站,大都头顶“国字头”光环:中介“北京康维安医药科技有限公司”的官网名称为“中国保健食品产业网”,且大多发布“本公司与各级药监部门及检验机构建立了良好工作关系”等内容。

中介公布的申报成功案例确实骄人:“北京科尔天使医药科技有限公司”称,曾成功为国内外企业代理申报保健食品项目近300个;而“康维安”在近8年中成功代理申报进口“蓝帽”产品48项,占相关主管部门同期审批总数约1/4。

保健食品从申报到取得“蓝帽”,要经历准备申报材料、样品生产、试制现场核查、样品送检和专家评审“五阶段”。

为摸清中介的申报流程,记者以进口保健食品代理商的名义,带着从网上购买的两种国外保健食品,先后到“科尔天使”和“康维安”两家中介探访。

一走进“科尔天使”,工作人员张某就带着记者参观公司“业绩”:满满一柜子成功申报的“蓝帽”批文。

得知记者想申报“蓝帽”,张某立即建议由她本人负责申报工作:“就算您啥都不懂、一窍不通,我们也能帮您从配方做起,原料购买、样品加工都由我们负责。”

为取得“蓝帽”,中介首先替申报企业“制作”一张“完美”的配方。张某说:“我们申

“蓝帽”审批究竟喂肥了谁?

记者调查发现,“蓝帽”审批的背后,存在着一条从申报企业到中介机构,再到审批部门的利益链条。

据某螺旋藻生产企业负责人介绍,该企业平均每个“蓝帽”产品的中介申报费用为30万元至50万元,迄今共花费1000多万元。“有些中介的老总一年能挣几千万,钱从哪儿来?从审批服务中来!”

“康维安”向记者提供有关申报“增强免疫力”功能保健食品的合同显示:甲方(申报方)委托乙方(“康维安”)申报,目标是获得《保健食品批准证书》。具体收费明细为:理化试验、动物功能试验、技术服务费等总计37万余元。

而“科尔天使”这样报价:申报维生素类,收费12万元至20万元;申报调节免疫

报的绝对能通过,因为申报前,会找好多参加保健食品审评的权威专家。”

张某表示,除了配方,她还负责整理上百页的文字申报材料。“为顺利获批,申报材料当然和实际生产所用的不一定符合。”张某说。

这种“偷梁换柱”的申报手法在“康维安”也得到验证。记者带去的样品经该中介的市场经理黄某分析,主要含有四种成分,其中的“二甲亚砷(一种化学溶剂)”属违禁成分,不得添加。

“在申报时可不写这种违禁成分。”黄某“点拨”说,“生产线也不用改,因为申报配方我们会‘整理’成合格的。”

搞定申报材料,中介还要在样品生产、审核环节“做文章”。张某说,参与现场考核的官员和专家一般会驻厂检查申报样品。为了样品的安全稳定,本应分三天生产三个批次,“其实申报企业一天就生产出来了,然后把这一批分成三小批装好应付审评”。

“样品送检”也是关键一环,中介会通过“公关”确保不出意外。“一旦产品有问题,试验过不去,做做公关,修改数据,能做到。”黄某说。

得到“蓝帽”认证的最后一关是专家组审评会,由相关主管部门从专家库中抽取组成的专家组,投票决定企业的“蓝帽”认证。

张某信誓旦旦地表示,她所在的中介“有关系”,审批结果什么时候出来,会知道“内部消息”,“如果申报材料有问题,给审评专家发红包就会很多”。

力功能类,收费28万元至30万元;申报降血脂功能类,收费42万元至45万元。国家食药监局数据库显示,这两家中介自行申报的大部分产品的确获批“蓝帽”标志。

探访中,“科尔天使”“康维安”等中介机构的员工也“叫屈”:向申报企业收取的“技术服务费”,有相当部分被检测部门或审批部门“权力寻租”了,“只有时常打点、搞好关系,关键时刻才能用得上”。

“在审批的样品检测环节,一些检测机构发现检测结果有问题,会给关系好的中介或申报企业打电话,暗示哪儿出了问题。这时,中介或企业赶紧把钱递上,检测机构就会对数据作相应调整。”中国保健协会相关负责人透露。

检测结果显示记者购买的“绿A”“汤臣倍健”“清华紫光(金奥力)”等螺旋藻样品的铅含量严重超标。

新华社记者 公磊 摄

国家食药监局: 召回问题产品 严查涉事企业 整治行业乱象

国家食药监局近期在全国范围内展开“蓝帽”螺旋藻产品大抽检,并于2月29日下发《关于加强以螺旋藻为原料的保健食品监督检查的通知》。通知显示:“绿A”“汤臣倍健”“清华紫光(金奥力)”“圣奥利安”“康特力斯”等10余种螺旋藻“蓝帽”产品的重金属铅、砷、汞含量均“不合格”。

国家食药监局相关负责人27日表示,已责令相关部门召回问题产品,将依法依规严查涉事螺旋藻生产企业,曝光问题螺旋藻品牌,并督促各地监管部门把监管重点置于生产环节,突出检查螺旋藻生产企业“原料辅料购入使用”“生产工艺流程”“检验”等环节,加强铅、砷、汞等重金属指标检测;同时,欢迎舆论监督和媒体曝光。

针对保健食品行业“重审批轻监管”的问题,国家食药监局保健食品与化妆品监管司司长童敏表示,正研究对部分申报的保健食品在总量控制的前提下实施“备案制”,以简化审批程序、节约行政成本。

针对中介机构代理申报违法违规的问题,童敏司长表示,将建立保健食品中介机构“黑名单”,让那些为问题螺旋藻品牌代理申报的违规中介统统曝光。

针对“蓝帽”审批的“内幕交易”问题,童敏透露,正着手改革审评制度,或将实施电子审评和盲评,即审评专家足不出户,便可在电脑前完成对匿名保健食品申报项目的审评工作,既公平公正,又节约行政成本。