

个方面工作。

3.1 各级卫生行政监督机构应该组织生产保健食品企业的负责人举办制定企标学习班,明确制定企标的重要性,以及企标对抓好产品质量的实用性,提高保健食品企业负责人维护《食品卫生法》和实施《保健食品管理办法》的自觉性。

3.2 省保健食品初评审委员会对企业上交评审的保健食品企业标准要把好第一道关,认真审查,针对存在的不足,耐心指导企业修改,符合要求才能上送。

3.3 卫生部应将已批准的保健食品企业标准反馈各级卫生行政监督机构,按企标的各项指标加强对市场流通的保健食品进行监督监测,促进企标严格执行,形成一个良好循环,逐渐朝着一个制定高质量保健食品企业标准的方向发展。

#### 4 参考文献

- 1 中国预防医学科学院标准处.报批和编写标准指南.1996

[上接第 28 页]

本文在参照国内外公认研究睡眠作用的药理学实验方法基础上,选用直接睡眠试验、与戊巴比妥钠协同睡眠试验,对褪黑素诱导小鼠睡眠作用进行研究。直接睡眠试验结果显示:经口给予褪黑素 800 mg/kg BW 可直接诱导小鼠睡眠。国外 Zhdanova<sup>[5]</sup>报导服用生理剂量褪黑素 0.1~1.0 mg 能诱导人体睡眠,其机制是一次外源性补充可导致循环血液中褪黑素水平快速升高到夜间生理波动范围,从而诱导机体睡眠。F. Waldhauser<sup>[7]</sup>报导临睡前服用褪黑素 80 mg(即 1.33 mg/kg.BW)具有安眠特性。由此可以看出,小鼠对褪黑素的敏感性,与人相比种属间的差异非常大,超出常规小鼠与人种属间换算系数 60 倍,有关褪黑素诱导小鼠睡眠机制尚不清楚,有待进一步研究。直接睡眠试验结束后各剂量组小鼠继续观察两周,未发现任何中毒症状,亦无死亡,与 Barchas 报导<sup>[6]</sup>800 mg/kg.BW 褪黑素对动物无任何毒副作用相吻合。

褪黑素作为保健食品,人推荐摄入量一般为每日 0.5~3 mg,等剂量换算至小鼠为 0.083~0.5 mg/kg BW,这种较低的剂量在动物试验中不能够直接诱导出睡眠,因此我们选用戊巴比妥钠阈剂量和阈下剂量来观察小剂量褪黑素与戊巴比妥钠协同作用,结果显示:小剂量褪黑素能显著延长阈剂量戊巴比妥钠诱导的小鼠睡眠时间,显著增加戊巴比妥钠阈下剂量诱导的小鼠睡眠发生率,与戊巴比妥钠有协同诱导小鼠睡眠作用,最小有作用剂量为 0.083 mg/kg BW,换算至人每天服用 0.5 mg 有效,与文献报导<sup>[5]</sup>人服

0.1~1 mg 褪黑素即可诱导睡眠一致。戊巴比妥钠阈下剂量试验结果阳性,说明褪黑素本身具有诱导睡眠作用,只不过这种作用对小鼠来说很弱。为了排除了溶剂对试验结果的影响,我们除设溶剂对照组外,还选用不同溶剂配制,证明与戊巴比妥钠协同诱导睡眠作用确由褪黑素引起。

本研究表明,褪黑素大剂量可直接诱导小鼠睡眠,小剂量与戊巴比妥钠协同改善小鼠睡眠。从研究结果可以看出,本文选用的方法用于褪黑素这类保健食品改善小鼠睡眠作用的评价是切实可行的。

#### 5 参考文献

- 1 Walter Pierpaoli. MD, et al. The Melatonin miracle, 1995
- 2 陈奇主编.中药药理研究方法学.北京:人民卫生出版社, 1993
- 3 徐淑云主编.药理实验方法学.北京:人民卫生出版社, 1982
- 4 David Sugden. Psychopharmacological effects of Melatonin in mouse and rat. The Journal of Pharmacology and Experimental Therapeutics. 1983, 227(3):587~591
- 5 Zhdanova et al. Sleep - inducing effects of low doses of Melatonin ingested in the evening. Clinical Pharmacology & Therapeutics 1995, 57(5):552~558
- 6 J Barchas, et al. Nature 1967, 214(5091):919~921
- 7 F Waldhauser, et al. Sleep laboratory investigations on hypnotic properties of melatonin Psychopharmacology 1990, 100:222~226

# 保健食品企业标准的现状与对策

邓 峰 广东省食品卫生监督检验所 (510300)

**摘要** 为了认真贯彻执行《保健食品管理办法》，使保健食品企业标准具有科学性、技术性和先进性，促进保健食品健康发展，分析了 169 份保健食品企业标准存在的问题，提出了提高保健食品企业标准质量的措施。

**关键词** 保健食品 企业标准 组织和管理

制定保健食品企业标准是正确执行《保健食品管理办法》的具体体现，对保障保健食品卫生质量，保护广大消费者健康，促进保健食品市场健康发展和经济建设具有重要意义。为了了解目前保健食品企业标准现状，使之更好规范化，特进行探讨。

## 1 材料与方法

### 1.1 资料来源

抽取广东省及全国上报卫生部评审保健食品的企业标准共 169 份，按《报批和编写标准指南》的概述要素及标准要素进行评价。

## 2 结果与讨论

**2.1 普遍缺少编制说明** 制定一部企业保健食品卫生标准，应附有编写说明，通过编写说明，将制标工作的简要过程，标准的主要内容，采用不同层次标准的对比，标准的可行性论证，具体贯彻标准的要求措施，以及预期的经济和社会效果加以阐述。编写说明可反映标准的科学性，对了解标准起着非常重要的作用。抽查的 169 份保健食品企业标准中（以下简称企标），157 份未编写编制说明，占总数的 93%。

**2.2 使用标准不规范** 编写企业标准应该按国家技术监督局的要求编写，但抽查的 169 份企标中，引用同一级标准未按标准号码从小到大的顺序号排列的 159 份，占 94%。引用国家标准以外检验方法，且未列出方法来源的，一般要素中有 53 份，占 31%；技术要素中 84 份，占 50%。引用标准号码不详细，如在一般要素中，引用标准号码不详细的 85 份，占 50%；在技术要素中引用标准号码不详细的 67 份，占 40%。尤其是在微生物检验方法的引用上，用 GB 4789—94，代替菌落总数、大肠菌群和致病菌检验方法的各自的具体标准号。

**2.3 不熟悉保健食品的管理** 在 169 份企业标准中，未引用《保健食品通用卫生要求》的 103 份，占 61%；未引用《保健食品标识规定》的 97 份，占 57%；未列入功效成分检验方法的 75 份，占 44%。未引用 GB 7718—94《食品标签通用标准》的 28 份，占 17%。保健食品功效成分及营养指标未单独列表的 121 份，占 72%。

**2.4 不熟悉食品企业标准的卫生要求** 制定保健食品的企业标准，不仅有保健食品的特殊要求，而且应符合一般食品的卫生标准，由于相当多的保健食品生产厂家不是从一般食品转产的，所以对食品的一般卫生要求不甚了解。如 169 份企标中，无原料卫生要求的 149 份，占 88%；感官指标未用列表表示的 73 份，占 43%；理化指标及微生物指标的“ $\geq$ ”、“ $\leq$ ”排列错位的 84 份，占 50%；无霉菌及酵母菌指标的 79 份，占 47%；未要求原料入库检验的 77 份，占 46%；无产品出厂必检项目的 114 份，占 68%；无型式检验的 143 份，占 85%；无判定规则的 42 份，占 25%；无保质期的 37 份，占 22%。更有甚者，一些保健食品的主要卫生质量及营养指标如铅、砷、菌落总数、大肠菌群、蛋白质、维生素与实际检出数相差甚大，这种情况 169 份中有 41 份，占 24%。

结果中反映出的问题，一方面反映了企业对保健食品管理的不熟悉、未掌握，另一方面也反映出一些保健食品企业对标准的不重视，对卫生要求的不重视。如不加以注意则既不利于保健食品的发展，也不利于对保健食品的管理。

## 3 对策

保健食品企业标准是保证保健食品卫生质量的基础，是市场贸易的准绳，是各级卫生行政机构监督管理的重要依据，针对上述存在问题，应做好以下几