

## 监督管理

# 减肥类保健食品违禁添加药物现状及特点

赖天兵 胡小红 刘晓革

(湖南省疾病预防控制中心,湖南 长沙 410005)

**关键词:** 营养保健品; 芬氟拉明; 安非拉酮; 减肥药

目前,我国减肥保健食品面临两个主要问题,一是虚假、夸大宣传,二是添加违禁药物。针对减肥市场上的保健减肥食品夸大、虚假宣传问题,国家有关部门给予了高度重视,并加大了执法力度,一批有夸大、虚假宣传的问题被集中曝光。然而相对于夸大宣传,违禁添加药物的监督和控制技术上就显得比较困难。本文结合近年来湖南省对该类保健食品违禁添加药物的抽查及相关的深入研究结果,就保健食品违禁添加药物的现状及特点进行了分析,以求为该问题的有效监管提供更为明确的思路。

### 1 材料和方法

1.1 材料 资料来源于2002年以来,湖南省内市场上销售的新资源食品及减肥类保健食品118份。检测数据来自湖南省疾病预防控制中心检验报告。

1.2 检测项目 见表1。

表1 检测项目

年份	样品数	检测项目
2002	24	芬氟拉明、安非拉酮、吗咧咪
2003	20	芬氟拉明、安非拉酮、吗咧咪
2004	23	安非拉酮、吗咧咪、西布曲明、双去甲基西布曲明、奥利司他、氟苯丙胺
2005	25	西布曲明、芬氟拉明、酚酞、氟西汀、麻黄碱
2006	26	西布曲明、双去甲基西布曲明、芬氟拉明、酚酞、吗咧咪、麻黄碱

1.3 方法 液相色谱-电喷雾-串联质谱联用法  
具体方法参见参考文献[1-4]。定性:外标法,保留时间及质谱特征离子和二级碎片离子法。定量:内标法。

### 2 结果

共检测样品118份,检出24份添加违禁药品的样品,违禁药品6种,分别为双去甲基西布曲明12份;西布曲明7份;芬氟拉明和吗咧咪各2份;奥利司他2份;麻黄碱1份。

2002-2003年前以芬氟拉明、吗咧咪为主;2003年以后以西布曲明为主,检出西布曲明(包括双去甲基西布曲明)19份,其次是奥利司他和麻黄碱(见表2)。

### 3 分析与讨论

目前,我国市场上销售的减肥保健食品种类繁多,特别是以中草药为原料生产的保健食品。虽实验结果表明有一定的功能作用,但因其作用较缓慢,消费者使用后不能很快见到效果,因此一些企业在获得保健食品批文后,为增强减肥效果在产品中添加肥胖症的治疗药物,使用不当,其毒副作用与禁忌症会给消费者造成极大的危害。

表2 2002-2006年减肥产品违禁成分检测结果

年份	样品数	检测项目及检测结果(阳性数)								
		芬氟拉明 (氟苯丙胺)	安非拉酮	吗咧咪	氟西汀	西布曲明	双去甲基 西布曲明	麻黄碱	奥利司他	酚酞
2002	24	2	0	2	-	-	-	-	-	-
2003	20	0	0	0	-	-	-	-	-	-
2004	23	0	0	0	-	0	7	-	2	-
2005	25	-	-	-	0	3	-	1	0	0
2006	26	-	-	0	0	4	5	0	-	0
合计	118	2	0	2	0	7	12	1	2	0

注:- 未检测

3.1 近年来我省市场销售的减肥类保健食品中违禁添加的药物主要类型有以下几种。

作者简介:赖天兵 女 主管技师

3.1.1 食欲抑制剂 如芬氟拉明(又名氟苯丙胺)、安非拉酮(又名二乙胺苯酮)、氯苯咪唑啉(又名吗咧啉)、西布曲明、氟西汀等,此类药物主要通过调节摄食与饱食中枢来抑制食欲,从而达到减肥的目的。此类药物还有中枢作用,其中苯丙胺类药物为精神药品,安非拉酮、氟西汀属于特殊管理的一类精神药品,久用易成瘾产生依赖性。此外,西布曲明作用于中枢神经,抑制去甲肾上腺素和5-羟色胺的再摄取,且呈剂量依赖性。

3.1.2 能量消耗剂 麻黄碱,利用发汗、利水和提高基础代谢的功用于减肥剂食品。

3.1.3 胃肠脂肪酶抑制剂 如奥利斯特(又名奥利司他),使脂肪酶失去活性而不能将食物中的脂肪(主要是甘油三酯)水解为可吸收的游离脂肪酸和单酰基甘油,未消化的甘油三酯不能被身体吸收,从而减少热量摄入,控制体重。

3.2 2002 - 2006 年我省市场销售的减肥类保健食品违禁添加药物主要有以下几个特点。

3.2.1 在保健食品中添加临床上常用的肥胖治疗药物 如在食品中添加西布曲明,奥利司他等。2004 年以来我省查处的违禁保健食品中以该情况为主。特别是西布曲明与双去甲基西布曲明,在 64 份样品中 19 份分别检出西布曲明与双去甲基西布曲明,占 29.7%。

3.2.2 在保健食品中添加治疗用药的结构改造物 部分不法厂家为躲避监督部门的监督检验,在食品中添加一些药物的结构改造物,此类违禁添加情况隐蔽、危害性大。西布曲明为疗效显著的食欲抑制剂,是一种季胺类药物,吸收后在肝脏经细胞色素 P450 酶广泛代谢为去甲基和双去甲基两种主要的活性代谢产物。我们在检查中发现目前有部分减肥保健食品中添加的不是西布曲明,而是双去甲基西布曲明。在检出西布曲明与双去甲基西布曲明的 19 份样品中双去甲基西布曲明为 12 份。因大部分监督检验部门缺乏相应的检验方法和标准品,难以对产品中的该成分进行确证的检验,使得产品添加违禁药物情况难以查处。

3.2.3 在保健食品中添加在临床上已被淘汰的药物 如安非拉酮、吗咧啉、氟氟拉明等,此类药品可作为减肥药品,同时也是治疗精神病药品。前两种药物具有兴奋性与成瘾性,欧美国家已不再推荐使

用。芬氟拉明因容易引起心瓣膜损伤,已被美国食品药品监督管理局(FDA)禁用。此类药物的添加主要集中在 2003 年以前。2002 - 2003 年共检查保健食品 44 份,其中 4 份样品检出吗咧啉和氟氟拉明,此后该类物质均未检出。

3.2.4 在保健食品中添加不用于减肥治疗的药物 如麻黄碱临床上用于止咳、抗感冒和滴鼻,然而一些企业利用其发汗、利水和提高基础代谢的功用于减肥产品;利用其增加心肌收缩力、提高心脏输出量以及兴奋中枢的作用,将其用于提高体能和促进性欲。在我省保健食品市场中查出 1 份样品含麻黄碱。

3.2.5 在保健食品中混合添加多种治疗药物 要使产品有明显的效果,违禁添加的药物需达到一定的含量。部分生产厂家为躲避检验,降低单一药物含量,采取多种药物混合添加的形式来违禁添加药物。此方式比单一添加药物对消费者的身体健康危害更大,不光存在单一药物的毒副作用问题,还存在药物相互作用的危害。如在 2002 年查处的 24 份保健食品中就存在有同时添加吗咧啉和氟氟拉明的样品。

2002 年 12 月后,“药健”批准文号被取消,保健品从此分流成药品和食品。“曲美”、“赛尼可”等以化学药物成分为主的减肥保健品成为受到严格监管的药品,而以食品为主要成分的减肥保健品则成为了保健食品。由于法规、管理、技术等方面的原因,特别是检验技术的滞后,减肥保健食品的监管遇到了较大的困难。因此,在不断改善管理、完善法规的同时,研究更为有效的检验技术及高效执法思路,对于我国此类保健食品的健康发展非常重要。

## 参考文献

- [1] JUN CHEN, WEI LU, QIZHI ZHANG, et al, Determination of the active metabolite of sibutramine by liquid chromatography-electrospray ionization tandem mass spectrometry[J]. J Chromatogr B, 2003, 785: 197-203.
- [2] 肖松,朱小兰,陈波,等.减肥保健食品中奥利司他的 HPLC-UV-ESFMS 的测定[J]. 卫生研究, 2006, 35(03): 355-356.
- [3] 罗金文,张叶萍,朱海霖,等.液相色谱-质谱联用法鉴定中药制剂中掺入的减肥药[J]. 药物分析杂志, 2005, 25(7): 791-794.
- [4] 韩莹,陈笑艳,谢智勇,等.液相色谱-串联质谱法同时测定人血浆中伪麻黄碱和苯海拉明[J]. 药学报, 2003, 38(01): 67-70.

[收稿日期:2006-12-25]

中图分类号:R15;TS218 文献标识码:C 文章编号:1004-8456(2007)04-0336-02