

监督管理

## 营养补充剂注册管理中的问题及建议

孙明 邓少伟

(国家食品药品监督管理局保健食品审评中心,北京 100070)

**摘要:** 营养补充剂是指以补充维生素、矿物质而不是以提供能量为目的的产品。其作用是补充膳食供给的不足,预防营养缺乏和降低发生慢性退行性疾病的危险性。就营养补充剂管理中的原料和辅料,维生素、矿物质的标示值,质量标准中的范围值及人群推荐摄入量范围存在的问题进行讨论,并提出相关建议。

**关键词:** 营养补充剂;注册管理;建议

中图分类号:R151.43 文献标识码:A 文章编号:1004-8456(2010)05-0421-04

### Problems and Policy Recommendations in Licensing Vitamin and Mineral Supplements

SUN Ming, DENG Shao-wei

(Center for Health Food Evaluation, SFDA, Beijing 100070, China)

**Abstract:** Vitamin and mineral supplements are intended to supply vitamins and minerals that are deficient in daily diet, but not energy. The function of vitamin and mineral supplements are to prevent nutrition deficiency and to reduce the risk of chronic degenerative diseases. The controversies and issues on the regulation of vitamin and mineral supplements, such as raw material compounds and auxiliary materials, labeled amounts and content ranges in enterprise standards of vitamin and mineral supplement are discussed and some advices are given.

**Key words:** Vitamin and Mineral Supplement; Licensing; Recommendation

营养补充剂是指以补充维生素、矿物质而不是以提供能量为目的的产品。其作用是补充膳食供给的不足,预防营养缺乏和降低发生慢性退行性疾病的危险性<sup>[1]</sup>。1997年至今中国已经批准的保健食品中营养补充剂约占15%。2005年实施的《营养补充剂申报与审评规定(试行)》(以下简称《申报与审评规定》)对营养补充剂的原料、辅料、适宜人群和用量、质量标准等进行了规范,对营养补充剂的注册管理发挥了重要作用。由于营养补充剂的原料、辅料种类繁多、生产工艺、功效成分的检测方法及标示等问题十分复杂,《申报与审评规定》中的部分内容难免在执行中存在一些问题。现就申报与审评实践过程中存在较多争议的问题进行分析并提出建议。

### 1 原料及辅料管理中存在的问题及建议

#### 1.1 原料的质量要求不明确

《维生素、矿物质化合物名单》(以下简称《化合物名单》)中的物品可作为营养补充剂的原料来源,但《申报与审评规定》未明确化合物原料的质量

应符合的具体标准,在申报与审评实践中不易把握。

目前,维生素、矿物质化合物原料质量要求主要依据国家标准,而《化合物名单》中很多化合物没有相应的国家标准,则需参照部颁标准或药典,针对不同的情况有不同的规定。如:亚硒酸钠,符合 Ybh 1548—2004《亚硒酸钠药品标准》的质量要求即可作为原料使用;柠檬酸钙,食品添加剂国家标准中无此项,需要参考中国药典标准。部分化合物有多个质量标准,如:碳酸钙,只有符合 GB 1898—2007《食品添加剂 碳酸钙》才可作为营养补充剂的原料,其他,如符合 QB 1413—1999《食品添加剂 生物碳酸钙》以牡蛎壳为原料经过煅烧工艺制成的碳酸钙则必须提供安全性评价资料。

有些原料则因为缺少统一的质量标准,不能用作营养补充剂的原料。例如,乳钙为来源于乳汁,含钙的一类混合物,因化学结构和组成成分不明确,无法作为营养补充剂的原料,但可以作为功能性保健食品的原料。实际上,市场中有很多以乳钙为原料的非保健食品的补钙产品,存在很大的市场需求。类似的原料,乳矿物盐已经被卫生部批准为新资源食品<sup>[2]</sup>。

因此,虽然制定了《化合物名单》,但是由于缺乏具体的质量要求,给营养补充剂的申报及审评

收稿日期:2010-07-23

作者简介:孙明男 助理研究员 研究方向为食品卫生

E-mail:sunming@live.com

带来了诸多不便。对于原料的管理,欧盟 2002/46/EC 指令值得借鉴,它不但规定了允许的维生素和矿物质特定化合物名单,还规定了这些化合物的质量要求<sup>[3]</sup>。

### 1.2 部分原料与辅料的界定不清

《申报与审评规定》中要求,辅料应当仅以满足产品工艺需要或改善产品色、香、味为目的,并且应当符合相应的国家标准。但部分维生素类化合物具有多种用途,用于营养素补充剂时如何界定其为原料还是辅料,是否必须声称补充这些营养素,在审评中争议较多。例如,补充铁的产品经常加入维生素 C 作为二价铁离子的稳定剂,可促进铁的吸收,并可改善产品口味。有些申请人认为添加维生素 C 目的是作为辅料使用,故并未按照规定严格设计其在配方中的添加量,导致产品不予批准。易引起争议的类似的化合物还有维生素 E 和  $\beta$ -胡萝卜素等。

某化合物是否界定为辅料主要考虑化合物使用量是否为工艺所必须,是否超过了适宜人群的营养素摄入量的规定,是否影响产品的食用安全性。应引导申请人在申报营养素补充剂时综合考虑产品中各维生素及矿物质的添加情况,决定是否使用维生素或矿物质化合物名单中的物料作为辅料。

### 1.3 关于原料、辅料管理的建议

对允许用作营养素补充剂原料的化合物应逐个梳理,明确《化合物名单》中各化合物的质量标准或可参照的其他标准,将营养素补充剂原料的质量要求具体化,使审评工作有据可依。

以维生素或矿物质化合物作为辅料使用时,应要求申请人说明其作为辅料应用的理由,审评中应根据其配方添加量、推荐摄入量及工艺需要量之间的关系综合判断其作为辅料应用的合理性。

## 2 营养素补充剂标示值及每日推荐摄入量存在的问题及建议

### 2.1 营养素补充剂标示值的确定原则不明确

营养素补充剂的标示值是指产品标签与说明书上所标示的该产品中某种营养素含量的确定数值,标示值以最小食用单元的营养素含量标注,且不得标示为范围值<sup>[1]</sup>。《申报与审评规定》并未规定维生素、矿物质的标示值的确定原则,以致标示值的确定问题在营养素补充剂注册管理中争议较多。在一段时期内,营养素补充剂的审评中要求产品的标示值根据稳定性试验报告的最低检测值确定,但此标示值不能反映消费者实际摄入水平,因此这种标示方式不恰当。另一种观点认为营养素补充剂标示值应由申请人自主标示,不用考虑稳定性试验报告的

检测值,理由是稳定性试验仅对少量(三批)产品进行考察,不能反映大生产条件下产品营养素的实际含量。但这种情况下,申请人为达到审批通过的目的可以脱离产品的实际情况,将标示值标定在维生素、矿物质每日推荐摄入量规定范围内,使产品的稳定性试验报告失去了意义,不利于营养素补充剂的管理。

营养素补充剂的标示值对消费者有告知作用,标示值应正确反映消费者对该营养素的实际摄入量。建议在《申报与审评规定》中增加标示值的确定原则:(1)标示值的确定须科学合理,应当考虑产品的配方、剂型、生产工艺及产品的稳定性等因素后综合确定;(2)标示值经换算后应在产品的稳定性试验报告检测值范围内。

### 2.2 维生素、矿物质的每日推荐摄入量范围

根据《申报与审评规定》,适宜人群为孕妇、乳母以及 18 岁以下人群的,其营养素每日推荐摄入量应控制在我国该人群该种营养素推荐摄入量(RNIs 或 AIs)的 1/3 ~ 2/3 水平<sup>[1]</sup>。营养素每日推荐摄入量系根据标示值与食用量计算得来。

将营养素的每日摄入量规定为 RNIs 或 AIs 的 1/3 ~ 2/3,范围过于狭窄,其理论和实验依据并不充分。食品法典委员会(Codex Alimentarius Commission, CAC)的《维生素与矿物质补充剂指南》(guidelines for vitamin and mineral food supplements)中指出,维生素、矿物质的每日摄入量的下限应为 FAO/WHO 制定的推荐摄入量的 15%。上限的确定应考虑以下原则:(1)根据公认的科学数据,在风险评估的基础上建立各维生素及矿物质的安全上限(upper safe level, UL),并考虑不同消费人群的敏感性;(2)考虑从其他膳食来源获得的维生素及矿物质。每日摄入量上限的确定应当考虑人群的推荐摄入量,但并非仅根据维生素和矿物质的推荐摄入量制定<sup>[4]</sup>。目前我国营养素补充剂的每日推荐摄入量的范围(RNIs 或 AIs 的 1/3 ~ 2/3)的下限显然高于 CAC 的指南。

建议适宜人群为孕妇、乳母以及 18 岁以下人群的营养素补充剂,每日推荐摄入量的下限可适当放宽到 RNIs 或 AIs 的 1/4,根据 CAC 确定的原则重新评估和修订营养素每日推荐摄入量的上限。

## 3 产品质量标准中标示值允许误差范围的规定存在的问题及建议

### 3.1 《申报与审评规定》质量标准中标示值允许误差的范围

根据《申报与审评规定》,适宜人群为孕妇、乳母以及 18 岁以下人群的营养素补充剂,质量标准中

营养素含量范围值也应在我国该人群该种营养素推荐摄入量(RNIs或AIs)的1/3~2/3<sup>[1]</sup>。《申报与审评规定》所称“营养素含量范围值”也就是标示值的允许误差范围,其制定应考虑维生素及矿物质在生产加工过程中的损耗、稳定性及检验误差等诸多因素。按照现行规定,当营养素补充剂的标示值接近下限(1/3RNIs或AIs)或上限(2/3RNIs或AIs)时,将标示值允许误差范围控制在1/3~2/3RNIs或AIs内难以实现,特别是维生素类成分的稳定性较差,更难达到要求。

### 3.2 影响标示值允许误差范围的因素

3.2.1 生产过程的损失 维生素、矿物质由于溶解分散、物料转移、包衣磨损、包衣过程中热/潮湿降解等原因产生的损失。

3.2.2 维生素类成分不稳定 维生素在正常储存、加工过程中会被破坏、降解。其主要影响因子有

氧气、温度、光、水份和酸碱度等。

3.2.3 检测偏差较大 营养素补充剂检测过程包括比较复杂的样品前处理步骤,且成品中某些维生素和/或矿物质的含量非常低,因此检测偏差较大。

### 3.3 各国药典中对维生素、矿物质标示值允许误差范围的要求

营养素补充剂多采用片剂、口服液、(软)胶囊剂等剂型,因此管理部门制定允许误差范围时可参照药典的相关规定。表1对比了几国药典<sup>[5-7]</sup>对维生素、矿物质的标示值允许误差范围的规定。从中可以看出,各国药典对补充单一维生素、矿物质的产品,其维生素、矿物质含量的要求较为严格,所规定的允许误差范围较窄。对于多种维生素和/或矿物质补充剂的标示值允许误差范围,美国药典(U. S. Pharmacopeia, USP)充分考虑维生素成分的稳定性问题,规定较宽松:脂溶性维生素(A、E、D、K、β-胡

表1 中美英3国药典中对维生素、矿物质的标示值允许误差范围的规定

营养素	中国药典	美国药典	英国药典
维生素 A	胶丸:90.0% ~ 120%	胶囊:95.0% ~ 120.0%	油剂(合成):90.0% ~ 110.0%; 粉剂/乳化剂(合成):95.0% ~ 115.0%
维生素 D	V <sub>D2</sub> 胶丸:90.0% ~ 120%; (V <sub>D3</sub> 注射液:90.0% ~ 110%)	V <sub>D2</sub> 片/胶囊/口服液:100.0% ~ 120.0%	片:90.0% ~ 125.0%
维生素 AD	胶丸:V <sub>A</sub> :90.0% ~ 120% V <sub>D</sub> : >85%	V <sub>A</sub> /V <sub>D</sub> >90%	-
维生素 E	片/胶丸/粉:90.0% ~ 110%	胶囊:95.0% ~ 120.0%	片:95.0% ~ 105.0%
维生素 K	注射液:90.0% ~ 110.0%	片:90.0% ~ 110.0%	片:90.0% ~ 110.0%
维生素 B <sub>1</sub>	片:90.0% ~ 110.0%	片:90.0% ~ 110.0%	片:92.5% ~ 107.5%
维生素 B <sub>2</sub>	片:90.0% ~ 110.0%	片:95.0% ~ 115.0%	-
烟酸/烟酰胺	烟酰胺片:93.0% ~ 107.0%; 烟酸片:95.0% ~ 105.0%	烟酸片/烟酰胺片:90.0% ~ 110.0%	烟酸/烟酰胺片:92.5% ~ 107.5%
维生素 B <sub>6</sub>	片:93.0% ~ 107.0%	片:95.0% ~ 115.0%	片:90.0% ~ 110.0%
叶酸	片:90.0% ~ 110.0%	片:90.0% ~ 115.0%	片:90.0% ~ 110.0%
维生素 B <sub>12</sub>	注射液:90.0% ~ 110.0%	-	-
泛酸	泛酸钙片:93.0% ~ 107.0%	泛酸钙片:95.0% ~ 115.0%	-
胆碱	-	-	-
生物素	-	-	-
维生素 C	片/泡腾片/颗粒:93.0% ~ 107.0%; 泡腾颗粒:90.0% ~ 110.0%	片:90.0% ~ 110.0%	片:95.0% ~ 107.5%
水溶性维生素	-	片:90.0% ~ 150.0%	-
脂溶性维生素	-	片:90.0% ~ 165.0%	-
水溶性维生素及矿物质	-	片:水溶性维生素90.0% ~ 150.0%; 矿物质90.0% ~ 125.0%	富马酸亚铁及叶酸片:叶酸90.0% ~ 115.0%; Fe 90.0% ~ 105.0%
脂溶性维生素及矿物质	-	钙及V <sub>D</sub> 片:钙90.0 ~ 125.0%; V <sub>D</sub> 90.0% ~ 165.0%	钙及V <sub>D</sub> 片:钙85.0% ~ 115.0%; V <sub>D3</sub> 90.0% ~ 120.0%
脂溶性及水溶性维生素	-	片:脂溶性维生素90.0% ~ 165.0%; 水溶性维生素90.0% ~ 150.0%	-
脂溶性、水溶性维生素及矿物质	-	片:脂溶性维生素90.0% ~ 165.0%; 水溶性维生素90.0% ~ 150.0%; 矿物质90.0% ~ 125.0%	-

注:-表示无此项规定。

萝卜素)为标示值的90%~165%;水溶性维生素(B、C、叶酸、烟酸/烟酰胺、生物素、泛酸)为标示值的90%~150%;矿物元素(钙、铜、铁、锌、锰、镁、钾、氯、铬)为标示值的90%~125%。从目前情况看美国药典的规定值得借鉴,其他国家的药典对多种维生素和/或矿物质营养素补充剂的标示值允许误差范围尚未规定。美国药典也被较多国家和地区采纳,包括:加拿大、新加坡、中国香港、新西兰、泰国、菲律宾、马来西亚、安第斯、中国台湾、越南及所有拉丁美洲国家。

### 3.4 对质量标准中标示值允许误差范围的建议

#### 3.4.1 适当放宽标示值允许误差范围的要求

对于适宜人群为孕妇、乳母以及18岁以下人群且补充多种维生素和/或矿物质的营养素补充剂,参考CAC的《维生素与矿物质补充剂指南》中的相关原则,考虑营养素的RNIs(或AIs)、UL数据及人群的膳食摄入量,标示值允许误差范围可控制在营养素RNIs(或AIs)的1/4~1范围内。参考美国药典的相关规定并做一定调整后,将维生素的允许误差范围定为标示值的80%~150%,矿物质的允许误差范围定为标示值的75%~125%,即当标示值取RNIs或AIs的1/3~2/3范围内任一数值时,质量标准中的维生素、矿物质的允许误差范围均不超过RNIs或AIs的1/4~1。

3.4.2 对补充单一物质的营养素补充剂规定应从严 对于补充单一维生素或矿物质的营养素补充剂,可考虑参照药典的规定制定较为严格的含量范围,以提高产品质量。

目前,新的《保健食品管理条例》及配套法规和规定正在起草、制定和修订过程中,以此为契机,对已有的营养素补充剂管理规定重新评估,修正其中的问题,有利于营养素补充剂产业的健康发展。另外,企业界关于对营养素补充剂采用备案管理的呼声越来越高,对于某些类别的营养素补充剂也切实可行。今后如采用备案管理,则对于原料、生产工艺、质量标准、标签、说明书的管理应出台更为细致的规定,以保证产品的质量和安全,这对政策制定者来说提出了更高的要求。

### 参考文献

- [1] 国家食品药品监督管理局. 关于印发《营养素补充剂申报与审评规定(试行)》等8个相关规定的通告(国食药监注[2005]202号)[S]. 2005-05-20.
- [2] 中华人民共和国卫生部. 中华人民共和国卫生部公告(2009年第18号)[S]. 2009-12-22.
- [3] European Union. Directive 2002/46/ec of the European parliament and of the council[EB/OL]. [2002-06-10]. [http://www.fsai.ie/uploadedFiles/Science\\_and\\_Health/Directive-2002-46-EC-on-food-supplements.pdf](http://www.fsai.ie/uploadedFiles/Science_and_Health/Directive-2002-46-EC-on-food-supplements.pdf).
- [4] FAO/WHO Codex Alimentarius Commission. Guidelines for vitamin and mineral food supplements. CAC/GL 55-2005[EB/OL]. [2010-07-28]. [http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10206/cxg\\_055e.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10206/cxg_055e.pdf).
- [5] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(二部)[M]. 北京:化学工业出版社, 2010.
- [6] The United States Pharmacopeial Convention. U. S. Pharmacopeia 30- National Formulary 25 (USP30 - NF25)[M]. USA, 2007.
- [7] COMMISSION B P. British Pharmacopoeia[M]. The Stationery Office, 2007.

## 监督管理

### 一起使用非加碘盐加工食品案的思考

车效进<sup>1</sup> 李振伟<sup>2</sup> 刘长振<sup>2</sup>

(1. 莱芜市莱城区高庄办事处南冶卫生院, 山东 莱芜 271106;

2. 莱芜市莱城区卫生局卫生监督所, 山东 莱芜 271100)

**摘要:** 结合日常监管中,处理某高级中学食堂使用非加碘盐加工食品案例过程中遇到的一些监管职责方面的问题,思考并加以讨论,旨在探索食用盐监管的有效方法和模式,杜绝不合格食用盐的流通和消费,减少地方病等的发生。

**关键词:** 食用盐;监管;思考探索

中图分类号:TS205;TS365

文献标识码:A

文章编号:1004-8456(2010)05-0424-04