

## 调查研究

## 2005 - 2008 年全国减肥类保健食品违法添加药物状况调查及分析

孙鑫贵 赵 榕 张 正 李春雨

(北京市疾病预防控制中心,北京 100013)

**摘要:**目的 调查中国减肥类保健食品中违法添加药物的情况及其变化趋势。方法 通过健康相关产品国家卫生监督抽检,在严格的质量控制下,本研究采用 UPLC-MS/MS 确证方法连续 4 年对减肥类保健食品中 15 种化学药物进行监测。结果 377 件样品中违禁药物的检出率呈逐年降低的趋势。胶囊类样品检出率 57.8% (118/204) 明显高于其他剂型。西布曲明的检出率呈逐年降低的趋势,而酚酞的检出率呈逐年升高的趋势。2008 年联合用药的样品占全部阳性样品的比例高达 41.7%。结论 减肥类保健食品中违法添加药物的情况仍然十分严重,尤其是联合用药应引起监管部门关注。

**关键词:**保健食品;违禁添加物;减肥;西布曲明

中图分类号:TS218 文献标识码:A 文章编号:1004-8456(2010)05-0453-03

## Survey on Illegal Addition Drugs in Weight-Loss Foods in 2005 - 2008

SUN Xin-gui, ZHAO Rong, ZHANG Zheng, LI Chun-yu

(Beijing Centers for Disease Control and Prevention, Beijing 100013, China)

**Abstract: Objective** To investigate the situation and trend of drugs added illegally into weight-loss foods in our country. **Method** Fifteen chemical drugs in 377 samples collected from the National Surveillance Works on Health-Related Products in 2005 - 2008 were detected by ultra performance liquid chromatography-mass spectrometry (UPLC-MS/MS). **Results** The detection rate of illegal drugs in all samples was 33.4%, and was decreased from 2005 to 2008. The detection rate of illegal drugs in capsule samples (57.8%) was higher than other forms. The detection rate of sibutramine was decreasing while that of phenolphthalein was increasing. The samples in combining use of drugs accounted for 41.7% of total positive samples in 2008. **Conclusion** The situation of using illegal drugs in weight-loss foods was still very serious in the whole country. Much more attention should be paid by food hygiene supervision departments on combined drugs used in weight-loss products.

**Key words:** Health Food; Illegal Addition; Losing Weight; Sibutramine

大量研究表明,肥胖与糖尿病、高血压、高脂血症、缺血性心脑血管疾患等多种疾病有明显的关系。2002 年“中国居民营养与健康状况调查”结果显示,我国成人肥胖率为 7.1%。因此,减肥类保健食品的需求日益增多。近年,减肥类保健食品因违法添加化学药物而遭到查处的情况屡有报道<sup>[1,2]</sup>。常见的违禁药物类型有食欲抑制剂、能量消耗剂和泻药剂等,这些药物具有抑制食欲、利尿、缓泻等作用,企业利用这些药物的药效达到减肥的目的。但这些药物对人体有明显的副作用,只能作为处方药在医生的指导下使用,而不能作为保健食品任意食

用。如:西布曲明为非苯丙胺类食欲抑制药,有报道使用该药治疗肥胖症后出现健忘症<sup>[3]</sup>,而且该药与淤血/瘀斑存在因果关系<sup>[4]</sup>;酚酞是一种常用的泻药剂,起到缓泻的作用;酚氟拉明为苯乙胺类食欲抑制剂,能够引起心脏瓣膜的损伤<sup>[5]</sup>。在食品中添加药物的行为严重违反了《中华人民共和国食品安全法》,对人体健康乃至生命造成了严重威胁。为促进保健食品市场的健康发展,保护人民群众的身体健康,2005 年 5 月到 2008 年 10 月卫生部开展了保健食品国家卫生监督抽检工作。

## 1 材料与方法

## 1.1 样品来源

北京、内蒙古、四川、山西、河北、安徽、天津、重庆、河南、浙江、陕西、辽宁、吉林、黑龙江、青海、福建等 16 个省级卫生监督所每年按照健康相关产品

收稿日期:2010-06-06

作者简介:孙鑫贵 男 主管医师 研究方向为食品安全风险评估

E-mail: xinguisun@gmail.com

通信作者:李春雨 女 博士

国家卫生监督抽检计划从本地区采集具有减肥功能的保健食品10~20种。

### 1.2 抽检区域的选择

为保证样品的代表性和检测结果的可比性,承担抽检的单位均为省级卫生监督所(局)。4年共有28个省次参加了抽检工作,平均每年有5~10个省,分别分布于全国不同区域。

### 1.3 样品采集

采样地点的代表性:要求各省分别于不同经济水平的市、区(县)的药店,食品商店,超市,集贸市场采集样品。

样品的代表性:样品应分散在不同规模的5个被采样单位;本地样品不得少于总量的50%;抽检的种类、数量不能满足规定要求时,将所有品牌采齐。省级卫生监督机构负责组织样品的确认工作。

### 1.4 检验方法

按照产品标识取每次服用量,即10~50 mg,加入50%甲醇水提取溶液40.0 ml,超声提取30 min,4℃ 10 000 r/min离心10 min,取上清液稀释200倍,过0.22 μm微孔滤膜,超高效液相色谱-质谱/质谱测定。

1.4.1 阴离子检测条件 色谱柱 Acquity UPLC BEH C<sub>18</sub> (1.7 μm, 2.1 mm × 50 mm)。进样量5 μl。柱温40℃。流速0.3 ml/min。流动相:A: 0.1%氨水水溶液;B: 乙腈。梯度洗脱情况见表1。

表1 UPLC 梯度表

时间(min)	流速(ml/min)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	0.3	95.0	5.0
5.0	0.3	5.0	95.0
7.0	0.3	5.0	95.0
8.0	0.3	95.0	5.0
10.0	0.3	95.0	5.0

离子源 ESI(-)。扫描方式:子例子扫描 Daughter Scan。毛细管电压2.5 kV;源温度110℃;脱溶剂气温度450℃;脱溶剂气流量700 L/h。

1.4.2 阳离子检测条件 色谱柱 Acquity UPLC BEH C<sub>18</sub> (1.7 μm, 2.1 mm × 50 mm)。进样量5 μl。柱温40℃。流速0.3 ml/min。流动相:A: 0.1%甲酸水溶液;B: 乙腈。梯度洗脱情况见表2。

表2 UPLC 梯度表

时间(min)	流速(ml/min)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	0.3	80.0	20.0
4.0	0.3	10.0	90.0
7.0	0.3	10.0	90.0
8.0	0.3	80.0	20.0
10.0	0.3	80.0	20.0

离子源 ESI(+)。扫描方式:子例子扫描 Daughter Scan。毛细管电压2.5 kV;源温度110℃;

脱溶剂气温度450℃;脱溶剂气流量700 L/h。

### 1.5 检测项目

根据健康相关产品国家卫生监督抽检计划的要求分别检测西布曲明、酚氟拉明、安非他明、酚妥拉明、螺内酯、吲达帕胺、布美它尼、速尿、氨苯蝶啶、盐酸哌替啶、苄氟噻嗪、乙酰唑胺、酚酞、氢氯噻嗪、氯噻嗪共15种化学药物。

### 1.6 数据录入及统计分析

用 EpiDate 建立数据库,录入减肥类保健食品的信息资料,包括产品名称、采样时间、采样地点、采样地区、产品剂型、检测项目及检测结果,然后将数据导入 SPSS 13.0 进行统计分析。

### 1.7 质量控制

中国疾病预防控制中心负责抽检工作的检验技术指导和质量控制工作,协助开展对卫生检验机构的培训和指导,制定并实施质量控制考核方案。

## 2 结果

### 2.1 各年度减肥类保健食品化学药物检测结果

2005-2008年共检测减肥类保健食品377件,检出药物的样品126件,检出率33.4%。各年度药物检测率呈逐年降低的趋势( $P < 0.05$ )。见表3。

表3 2005-2008年减肥类保健食品化学药物检出率

年份	样品数	检出数	检出率(%)
2005	167	72	43.1
2006	87	24	27.6
2007	63	18	28.6
2008	60	12	20.0
合计	377	126	33.4
$\chi^2$	13.905		
$P$	0.003		

### 2.2 不同剂型减肥类保健食品化学药物检测结果

4年抽检的减肥类保健食品主要包括胶囊、茶剂、片剂3种剂型,共计377件样品。由于片剂类减肥保健食品数量较少因此将其与茶剂合并统计。检测胶囊类样品共204件,检出药物118件,检出率57.8%。各剂型减肥类保健食品药物检出率差异有统计学意义( $P < 0.001$ )。见表4。

表4 不同剂型减肥类保健食品化学药物检出率比较

剂型	样品数	检出数	检出率(%)
胶囊	204	118	57.8
其他 <sup>a</sup>	173	8	4.6
合计	377	126	33.4
$\chi^2$	119.153		
$P$	0.000		

注:<sup>a</sup>表示为茶剂和片剂。

### 2.3 各年度减肥类保健食品中各种化学药物检出率比较

对377件保健食品样品进行了15种具有减轻体重作用的化学药物检测,检出西布曲明117件,检出率31.0%;酚酞18件,检出率4.8%;酚氟拉明6件,检出率1.6%。未检出指定检测项目中的其他12种违禁成分。见表5。

表5 2005-2008年检测的377件减肥类保健食品中各种化学药物检出率比较

年份	样品数	西布曲明		酚酞		酚氟拉明	
		检出	检出率 (%)	检出	检出率 (%)	检出	检出率 (%)
2005	167	68	40.7	3	1.8	2	1.2
2006	87	22	25.3	2	2.3	4	4.6
2007	63	16	25.4	7	11.1	0	0
2008	60	11	18.3	6	10.0	0	0
合计	377	117	31.0	18	4.8	6	1.6
$\chi^2$		14.118		12.552		4.710	
<i>P</i>		0.003		0.003		0.110	

#### 2.4 各年度减肥类保健食品中联合使用化学药物情况

在全部126件阳性样品中,检出含1种违禁成分的样品111件,占88.1%;同时检出含2种违禁成分的样品15件,占11.9%。2005年同时使用2种违禁成分的样品1件,占阳性样品的1.4%(1/72),而到2008年达到41.7%(5/12)。联合用药主要为西布曲明和酚酞。见表6。

表6 2005-2008年减肥类保健食品联合使用化学药物情况

年份	检出的样品数		合计	构成比 (%)
	2种	1种		
2005	1	71	72	1.4
2006	4	20	24	16.7
2007	5	13	18	27.8
2008	5	7	12	41.7
合计	15	111	126	11.9

### 3 讨论

2005-2008年共有16个省/市28次参加了保健食品国家卫生监督抽检工作,平均每年有5~10个省/市,分别分布于全国不同区域,包括华北、华东、华南、华中、东北、西北、西南等地区,因此监测结果大致能反映出减肥类保健食品违法添加化学药物的状况。

377件减肥类保健食品中化学药物总检出率为33.4%(126/377),其中2005年检出率最高,为43.1%(72/167),2008年检出率最低,为20.0%

(12/60),药物检出率呈逐年降低的趋势( $P < 0.05$ )。4年抽检结果表明:目前,减肥类保健食品中违法添加药物的情况依然十分严重,但是通过健康相关产品国家卫生监督抽检以及各部门对保健食品监管力度的加大,违法添加药物的情况有所减少,因此相关部门应继续加大保健食品生产企业日常检查工作力度,将违禁物品列入日常检查的重点,督促企业抓好产品质量安全。

各省抽检的减肥类保健食品主要包括胶囊、片剂和茶剂3种剂型。其中胶囊类样品化学药物检出率最高,为57.8%(118/204),明显高于其他剂型( $P < 0.001$ )。因此在今后的监督检查中,相关部门应加大胶囊类减肥保健食品的监管,有的放矢,以便有效提高监督执法效率。

在377件样品中,分别检出西布曲明、酚酞和酚氟拉明。其中西布曲明的检出率最高,为31.0%(117/377),各年度西布曲明的检出率呈逐渐降低的趋势( $P < 0.05$ ),而酚酞的检出率呈逐年升高的趋势( $P < 0.05$ )。这一结果表明,西布曲明在减肥类保健食品中的使用比较普遍,而在西布曲明使用有所减少的同时,其他化学药物的使用有所增加。

在126件添加违禁药物的样品中,联合用药的样品占11.9%(111/126),其中2005年联合用药的样品仅占1.4%(1/72),而2008年却达到了41.7%(5/12)。

### 参考文献

- [1] 卫生部. 卫生部关于立即查处违法添加药物的“丽姿减肥胶囊”等5种保健食品的紧急通知[J]. 中国食品卫生杂志, 2007,19(5):447.
- [2] 卫生部. 关于撤销“卡尔美牌卡尔美减肥胶囊”保健食品批准证书的通知[S/OL]. [2008-08-06]. <http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/zwgkzt/pwsjd1/200808/37514.htm>.
- [3] CLARK D W J, HARRISON W M. Sibutramine may be associated with memory impairment[J]. BMJ, 2004, 329(7478): 1316.
- [4] HARRISON W M, HILL G R, CLARK D W. Bruising associated with sibutramine: results from postmarketing surveillance in New Zealand[J]. Int J Obes, 2006, 30(8): 1315-1317.
- [5] MAST S T, JOLLIS J G, RYAN T, et al. The progression of fenfluramine-associated valvular heart disease assessed by echocardiography[J]. Ann Int Med, 2001, 134:261-266.