

## 食品安全标准及监督管理

## 2017—2022年已备案国产保健食品信息统计分析与思考

赵小余<sup>1</sup>, 杨云清<sup>2</sup>, 王鑫<sup>2</sup>, 陈月晓<sup>3</sup>, 马姗婕<sup>1</sup>(1. 北京邦尼营策科技有限公司, 北京 100000; 2. 中营华堂教育科技(北京)有限公司, 北京 100000;  
3. 北京市科学技术研究院生物技术与健康研究所, 北京 100089)

**摘要:**目的 对2017年7月至2022年4月已备案的国产保健食品进行统计分析,为生产企业的保健食品研发及备案工作提供参考,为监管部门制定相关法规提供数据支持。**方法** 采集了国家市场监督管理总局特殊食品信息查询平台及各省(自治区、直辖市)市场监督管理部门公布的保健食品备案信息9 835件,分别从备案数量、备案地区、剂型、产品类型、保健功能及原料配伍等方面进行了分析。**结果** 我国保健食品备案数量从2017年开始总体呈增长趋势,但备案地区分布较不均衡;从剂型上看,片剂占50%以上,胶囊类产品约占30%;8 950件营养补充剂中,补充单一营养素的产品最多,占43.7%(3 911/8 950)。已有885件功能性保健食品完成备案,以螺旋藻为原料的产品备案数量较少,其他四种原料备案产品数量均在150种以上。**结论** 国产保健食品备案工作开展以来,已备案产品数量已达近万件。建议有关监管部门不断完善现有法规,以保证我国保健食品的备案工作平稳、快速推进。生产企业应根据人们的健康需求及相关法规,做好配方研发及产品备案工作,在为企业自身带来经济利益的同时,为推动“健康中国”建设助力。

**关键词:** 国产保健食品; 备案; 原料; 维生素; 矿物质

中图分类号: R155 文献标识码: A 文章编号: 1004-8456(2023)06-0884-08

DOI: 10.13590/j.cjfh.2023.06.014

**Statistical analysis and reflection of health food has been recorded in China from 2017 to 2022**ZHAO Xiaoyu<sup>1</sup>, YANG Yunqing<sup>2</sup>, WANG Xin<sup>2</sup>, CHEN Yuexiao<sup>3</sup>, MA Shanjie<sup>1</sup>

(1. Beijing Bonny Marketing and Planning Technology Co., LTD, Beijing 100000, China; 2. Chinese Nutrition Center for Education, Beijing 100000, China; 3. Institute of Biotechnology and Health, Beijing Academy of Science and Technology, Beijing 100089, China)

**Abstract: Objective** Statistical analysis of the domestic health food that has been filed from July 2017 to April 2022 was carried out to provide reference about the research and filing of health food for manufacturers, and to provide data support for regulatory authorities to formulate relevant regulations. **Methods** A total of 9 835 health food records were collected from the special food information inquiry platform of the State Administration for Market Regulation and administration for market regulation of all provinces, autonomous regions and municipalities directly under the Central Government. The number of records, filing regions, dosage forms, product types, health functions and raw material compatibility were analyzed. **Results** The number of health food records in China had been increasing overall since 2017, but the regional distribution of health food records was uneven. Among them, tablets accounted for more than 50% and capsule products for about 30% in shape; of 8 950 nutrient supplements, the largest number of products supplemented with single nutrient supplements was 43.7%. A total of 885 functional health food products had been recorded. The number of products with spirulina as raw material was less, while the number of other four raw materials were all over 150. **Conclusion** Since the beginning of domestic health food recording, the number of recorded products has reached up to nearly 10 000. We recommend that the relevant regulatory departments should continuously improve the existing regulations to ensure the steady and rapid development of health food filing in China. Manufacturers shall, in accordance with people's health needs and relevant regulations, carry out formulation research and product filing, which will not only bring economic benefits to manufacturers themselves, but also help promote the construction of "Healthy China".

收稿日期: 2022-10-10

基金项目: 全民营养科研基金(CNS-NNSRG2019-168)

作者简介: 赵小余 女 工程师 研究方向为食品营养与健康 E-mail: zhaoxiaoyujob@163.com

通信作者: 马姗婕 女 工程师 研究方向为食品法规及功能评价 E-mail: mashanjie@hotmail.com

**Key words:** Domestic health food; file; raw material; vitamins; minerals

随着经济水平及消费者健康需求的提高,我国保健食品的需求量日益增加。目前亚洲地区膳食营养补充剂市场已经超过欧洲,成为全球第二大膳食营养补充剂消费市场,而中国又是亚洲第一大膳食营养补充剂消费市场<sup>[1]</sup>,因此,我国的保健食品行业有较大的发展潜力。近年来,我国保健食品的相关管理制度也在逐渐完善。2016年7月1日,《保健食品注册与备案管理办法》<sup>[2]</sup>正式实施,保健食品注册管理转变为注册与备案相结合的“双轨制”。2017年5月,国家市场监督管理总局发布了《保健食品备案工作指南(试行)》<sup>[3]</sup>,正式开启了保健食品备案工作,第一批备案的保健食品是以维生素及矿物质为原料的营养素补充剂。2021年国家市场监督管理总局发布了《辅酶Q10等五种保健食品原料备案产品剂型及技术要求》<sup>[4]</sup>,2021年6月1日起,首批功能性保健食品备案工作开始施行。本文分析了已备案保健食品的备案时间、地区、剂型、产品类型、原料配伍等方面的特点和规律,旨在为监管部门制定相关法律法规和监督管理机制提供数据支持和依据,为企业开展保健食品备案工作提供参考。

## 1 数据来源及分析

根据国家市场监督管理总局特殊食品信息查询平台公布信息显示,截至2022年4月1日,已备案的国产保健食品共9610件。为更好地了解已备案保健食品详细情况,通过各省(自治区、直辖市)市场监督管理部门(以下简称“省级市场监管部门”)、特殊食品注册与备案信息公示平台以及NutriData营养健康综合信息数据库,搜集了5000余条保健食品备案凭证。本文将多平台搜集的备案信息进行汇总、对比、去重,共搜集到国产保健食品备案信息9835件,其中有详细备案凭证的保健食品共4397件。针对已搜集到的信息,分别从备案数量、地区、剂型、产品类型、保健功能及原料配伍等方面对已备案的国产保健食品进行分析。

## 2 已备案国产保健食品备案信息分析

本节中统计的已备案国产保健食品备案信息是指将国家市场监督管理总局、各省级市场监管部门公布的保健食品备案信息汇总去重后的数据。国家市场监督管理总局公布的备案信息仅有产品名称、备案号及申报企业,故本节仅从批准数量、地区、剂型、原料种类几方面进行分析。

### 2.1 批准数量与总体趋势

截至2022年4月1日,已备案的保健食品共9835件,具体备案数量见图1。2021年6月,首批功能性保健食品备案工作开始实施,2021年及2022年一季度已备案功能性产品数分别为712件及173件。由图1可以看出保健食品备案数总体呈增长趋势,保健食品行业市场规模在不断扩大。

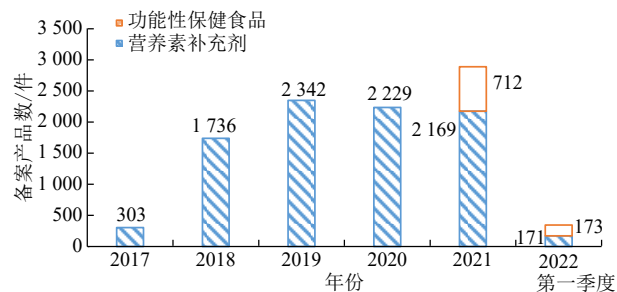


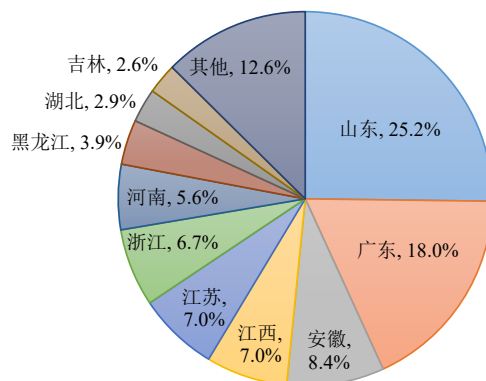
图1 国产保健食品历年备案数量统计

Figure 1 Domestic health food record quantity statistics over the years

据统计<sup>[5]</sup>,2020年保健食品的销售额为4900亿元,同比增长22.5%。虽然2020年开始,新型冠状病毒感染对各行业产生一定影响,但疫情也让人们对健康更加关注<sup>[6]</sup>。相关研究表明,自身免疫系统与个人营养状况是抵御新型冠状病毒感染的基础<sup>[7-9]</sup>,随着防治未病理念的普及,具有补充营养素、增强免疫力功效的保健食品已成为大健康产业的消费热点。

### 2.2 国产保健食品备案地区分析

2017年5月,保健品实行备案管理以来,我国有31个省、市、自治区受理了保健食品备案,但分布极不平衡,具体分布情况见图2。已备案的9835件产品中,山东和广东两省备案保健食品数量最多。



注:图中的其他地区包含河北、广西、海南、北京、上海、陕西、辽宁、四川、福建、天津、山西、湖南、云南、宁夏、内蒙古、甘肃、贵州、新疆、青海、重庆

图2 国产保健食品备案地区分布情况

Figure 2 Regional distribution of domestic health food registration

可能与这两个省保健食品相关生产企业数量最多有关,以及当地悠久的药食同源饮食文化,人们对于保健食品有着普遍的需求,从而刺激保健食品行业快速发展。同时,也说明这两个省的监管部门对于保健食品的监管积极主动,为保健食品生产营造了良好的发展空间。

备案数量排名前十的省份依次为山东、广东、安徽、江西、江苏、浙江、河南、黑龙江、湖北、吉林,其余21个省(自治区、直辖市)占比总和仅为12.6%,其中,内蒙古、甘肃、贵州、云南、新疆、青海、重庆等地区备案产品数量极少。然而这些备案数量少的地区其实拥有更多可用于保健食品生产的自然资源<sup>[10-11]</sup>,比如云南省全省保健食品生产企业仅40余家,其保健食品的研制开发和生产销售与云南以“动植物王国”所著称的地区身份存在较大差距<sup>[12]</sup>。随着越来越多的功能性原料纳入备案管理,这些地区可以充分利用当地资源,建立健全相关质量管理体系,出台相关政策,加快其保健食品行业的建设及发展,从而带动地方经济。

### 2.3 已备案国产保健食品剂型分布

我国已备案的保健食品剂型主要有片剂(包含口服片、含片、咀嚼片)、胶囊(软胶囊、硬胶囊)、颗粒剂、口服溶液、粉剂、凝胶糖果,具体剂型分布见图3。其中,片剂占比最大,达到了50%以上,其次

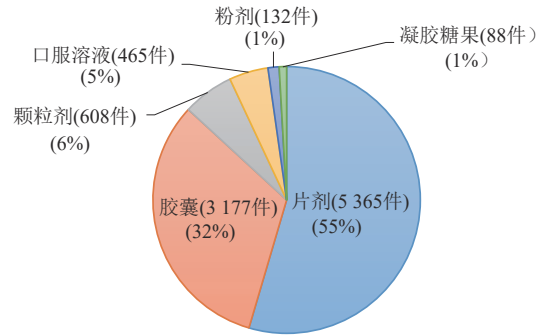
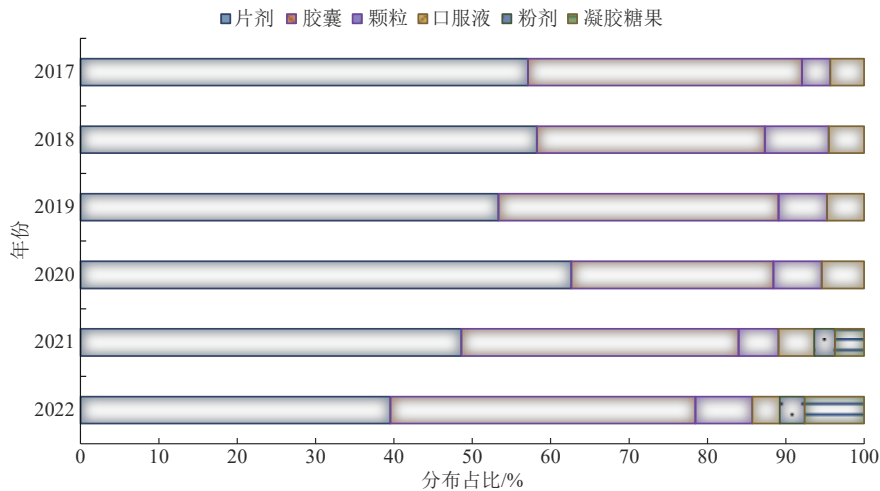


图3 国产保健食品备案剂型分布情况

Figure 3 Distribution of domestic health food record dosage forms

是胶囊类产品,约占30%。上述剂型中,片剂、胶囊、颗粒剂、口服溶液为《中国药典》中规定的常见剂型,工艺要求明确,生产技术成熟,故作为大部分产品的首选剂型。2021年,国家市场监督管理总局发布了《保健食品备案可用辅料及其使用规定(2021年版)》和《保健食品备案产品剂型及技术要求(2021年版)》,要求将粉剂、凝胶糖果纳入保健食品备案剂型;同时发布了保健食品备案剂型凝胶糖果的技术要求(2021年版)和保健食品备案剂型粉剂的技术要求(2021年版),以上两项规定自2021年6月1日起施行。从图4中可以看出,在2021年法规生效后,已有粉剂和凝胶糖果两种剂型的产品开始备案,且在剂型占比上呈增长趋势。



注:图中横坐标表示各产品剂型占当年备案产品总数的百分比

图4 已备案国产保健食品历年剂型分布

Figure 4 Distribution of dosage forms of domestic health food recorded over the years

《辅酶Q10等五种保健食品原料备案产品剂型及技术要求》<sup>[4]</sup>中限定了功能性保健食品的产品剂型为片剂、硬胶囊、软胶囊、颗粒剂及粉剂。这种限定可能是由于老年人在保健食品的消费者中占有较大的比例,过于复杂的服用方法及剂型可能会对老年消费者造成不便<sup>[13]</sup>。但随着人们的健康意思逐渐增强,年轻人的保健食品消费需求将不断扩

大,可考虑更方便使用的、年轻消费者更喜欢的剂型,图4中凝胶糖果剂型占比的逐年增加,也说明了生产企业为适应消费者需求在进行相关的探索。辅酶Q10等五种保健食品原料备案产品剂型如图5所示,功能性保健食品剂型主要为胶囊类(软胶囊+硬胶囊),其次是片剂。其中以辅酶Q10、褪黑素及螺旋藻为原料的产品剂型多为胶囊和片剂,而破壁

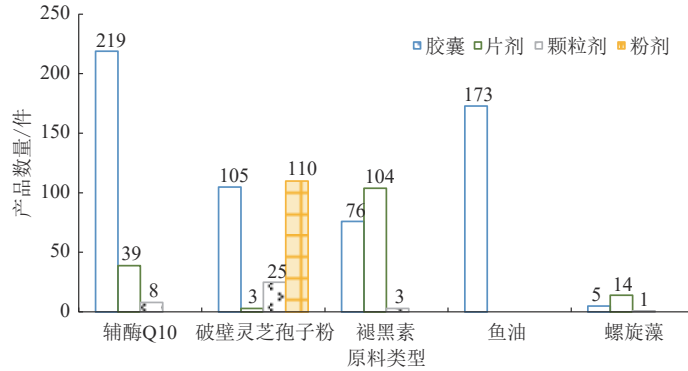


图5 辅酶Q10等五种功能性保健食品原料备案产品剂型分布

Figure 5 Distribution of dosage forms of coenzyme Q10 and other five health food raw materials

灵芝孢子粉以胶囊和粉剂为主。

#### 2.4 已备案营养素补充剂类产品营养配伍

已备案的9 835件产品中,营养素补充剂有8 950件,按照补充营养素数量不同进行分类统计,补充单一营养素的产品最多,占43.7%;补充两种营养素的产品和补充多种营养素的产品占比分别为24.6%、31.7%。其中有8 052件产品名称提及补充维生素,6 827件产品名称提及补充矿物质。

表1所示,补充单一维生素的产品中,补充维生素C的产品数量最多,单独补充维生素B<sub>1</sub>、维生素B<sub>2</sub>、维生素B<sub>6</sub>、烟酸、泛酸的产品数量极少,均不超过10种。根据萨冀和陈晓怡<sup>[14]</sup>对2020年之前备案保健食品的统计显示,没有单独补充维生素B<sub>1</sub>、维生素B<sub>2</sub>、维生素B<sub>6</sub>、维生素B<sub>12</sub>的产品,说明近两年保健食品备案种类有明显的扩充。单独补充矿物质的产品中,钙和锌的产品备案数量较多,钾、镁、铜的产品备案数量很少,均少于10种。

表1 单方营养素补充剂产品备案情况

Table 1 Product record of single-ingredient nutrient supplements

营养素名称	备案数量/件	占单一营养素补充剂产品的百分比/%	营养素名称	备案数量/件	占单一营养素补充剂产品的百分比/%
维生素C	1 499	38.3	维生素B <sub>2</sub>	5	0.1
维生素E	418	10.7	烟酸	4	0.1
维生素D	266	6.9	泛酸	2	0.1
维生素K	155	4.0	钙	472	12.0
维生素A	72	1.9	锌	402	10.3
叶酸	71	1.8	硒	254	6.5
生物素	32	0.8	铁	200	5.1
维生素B <sub>12</sub>	18	0.5	钾	7	0.2
胆碱	12	0.3	镁	3	0.1
维生素B <sub>1</sub>	9	0.2	铜	2	0.1
维生素B <sub>6</sub>	8	0.2	—	—	—

注:表中营养素名称均从产品名称中提取

对补充两种营养素的产品备案情况进行了统计,表2中仅列出了产品数量>50种的备案产品的详细分布情况,其中补充钙+维生素D的产品数量最多。两种营养素搭配的组合包括钙+维生素D、维生素A+维生素D、维生素C+维生素E、铁+叶酸等几十种组合,无特定的复配规律。我国现有保健食品管理制度中也未对营养素补充剂的复配规则进行限定,企业在配方研发时,应注意避免原料之间产生拮抗作用。

目前,营养素补充剂主要使用人群有婴幼儿、老年人、慢性病患者及亚健康人群。未来,随着人们的健康需求增加以及人体健康监测设备的发展<sup>[15-16]</sup>,营养素补充剂的使用将更加精准化、个性化。已有研究<sup>[17-18]</sup>报道了可基于饮食特征、血液信

表2 补充两种营养素的产品备案情况

Table 2 Product record of two health care functions

营养素名称	备案数量/件	占两种营养素组合产品的百分比/%
钙+维生素D	836	38.1
维生素A+维生素D	253	11.5
维生素C+维生素E	168	7.7
铁+叶酸	166	7.6
钙+锌	132	6.0
钙+镁	106	4.8
锌+硒	78	3.6
维生素D+维生素K	73	3.3
其他组合	388	17.4

注:表中营养素名称均从产品名称中提取

息、生理参数、基因信息、肠道菌群等建立的个性化营养模型。未来随着这些技术方法的完善,将为营养补充剂的精准化、个性化应用提供检测评估手

段。生产企业在配方研发时,可增加探究新的营养素复配组合,也可在现有产品配方基础上;在产品营销方面,考虑产品使用的个性化、精准化,推出个性化的产品使用搭配方案,拓宽市场。

### 2.5 已备案的功能性保健食品原料分析

截至2022年4月,已备案功能性保健食品共有885种,五种原料备案产品数量见图6,除以螺旋藻为原料的产品备案数量较少外,其他四种原料备案产品数量均在150种以上,说明保健食品企业在功能性保健食品备案工作中表现积极。随着保健食品原料目录不断扩充,将会有更多的功能性保健食品纳入备案范围。

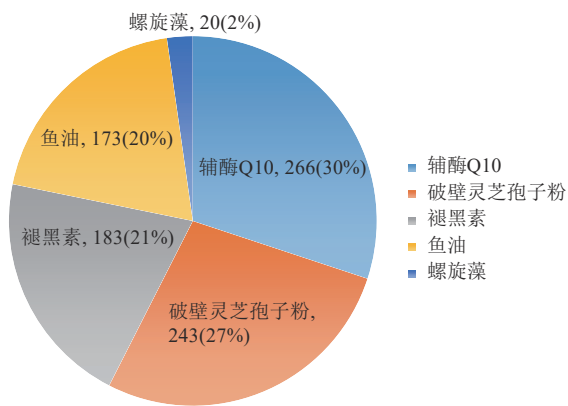


图6 已备案功能性保健食品原料使用情况

Figure 6 Statistics of registered functional dietary supplement raw materials

## 3 有详细备案凭证信息的国产保健食品备案信息分析

为更好地了解已备案国产保健食品详细情况,本文搜集了各省级市场监管部门或特殊食品注册与备案信息公示平台公布的备案凭证(自2020年开始,浙江、山东、河南、青海、宁夏等地市场监督管理局网站上不再公开详细备案凭证),同时使用NutriData营养健康综合信息数据库中收录的保健食品备案信息进行了增补。对多途径来源的信息进行汇总、去重,保留最新变更信息,最终整理出4397件有详细备案凭证的产品,并对这些产品保健功能及原料化合物的使用情况进行了统计分析。

### 3.1 有详细备案凭证信息的功能性保健食品保健功能分析

根据《辅酶Q10等五种保健食品原料目录》<sup>[19]</sup>中对其保健功能的限定,以灵芝孢子粉、螺旋藻为原料的产品允许声称的保健功能为增强免疫力,以褪黑素为原料的产品允许声称的保健功能为改善睡眠,以鱼油为原料的产品允许声称的保健功能为辅助降血脂。而以辅酶Q10为原料的备案产品可

允许声称的保健功能有2种,分别是增强免疫力、抗氧化;企业可以任意选择其中的1种或2种功能进行备案。本文对有详细备案凭证的辅酶Q10类保健食品进行了统计分析。在65件产品中有63件同时声称了增强免疫力及抗氧化2种功能,仅有2件产品只声称具有增强免疫力作用(备案号分别为食健备G202234000291、食健备G202234000292)。

### 3.2 有详细备案凭证信息的营养素补充剂保健功能分析

有详细备案凭证的4141件营养素补充剂中,有680件产品声称补充多种维生素或多种矿物质,结合产品备案凭证中标示的功效成分及含量,最终得到各产品补充营养素的详细情况,具体统计结果见表3。补充频次最高的前五种营养素分别为钙、维生素C、维生素D、锌、铁,而补充泛酸、烟酸、钾、锰、铜的产品极少。

表3 有详细备案凭证信息的保健食品补充营养素情况统计

Table 3 Statistics of supplemental nutrients in health food with detailed archival voucher information

保健功能分类	补充营养素	数量/件	百分比/%
补充维生素	维生素C	1355	32.7
	维生素D	1220	29.5
	维生素E	310	7.5
	维生素K	268	6.5
	叶酸	197	4.8
	维生素A	177	4.3
	维生素B <sub>12</sub>	44	1.1
	生物素	31	0.7
	维生素B <sub>6</sub>	30	0.7
	维生素B <sub>2</sub>	22	0.5
	维生素B <sub>1</sub>	17	0.4
	胆碱	15	0.4
	泛酸	10	0.2
	烟酸	4	0.1
	补充矿物质	钙	1538
锌		1057	25.5
铁		811	19.6
硒		289	7.0
镁		137	3.3
钾		11	0.3
锰		9	0.2
铜	4	0.1	

注:1.表中百分比是指补充该营养素的产品占产品总数(4141件)的百分比;2.超过50%的营养素补充剂声称补充一种以上营养素,所以表中补充各营养素的产品数量之和会超过产品总数

### 3.3 有详细备案凭证信息的国产保健食品原料化合物使用情况分析

对补充频次最高的前五种营养素使用的原料化合物进行统计(表4),结果可以发现,各类产品可用于备案的原料化合物的使用频次存在较大差异,如碳酸钙、L-抗坏血酸、葡萄糖酸锌、富马酸亚铁、维生素D<sub>3</sub>等使用率较高。这说明生产企业在原料使

用中存在一定的同质化现象,为避免产品配方重复度过高,可在考虑成本、味道、消费者认可度等因素的基础上,尝试其他可备案化合物的使用。

表4 可用于备案的原料化合物在备案产品中使用情况  
Table 4 The use of raw compounds available for filing in filing products

补充营养素	原料化合物	数量/件	使用频次百分比/%
钙	碳酸钙	1 092	51.7
	乳酸钙	327	15.5
	L-乳酸钙	253	12.0
	葡萄糖酸钙	225	10.7
	柠檬酸钙	126	6.0
	磷酸氢钙	44	2.1
	磷酸三钙(磷酸钙)	39	1.8
	柠檬酸苹果酸钙	5	0.2
维生素C	L-抗坏血酸	1 355	83.9
	L-抗坏血酸钠	252	15.6
	L-抗坏血酸钙	8	0.5
维生素D	维生素D <sub>3</sub>	1 212	99.7
	维生素D <sub>2</sub>	4	0.3
锌	葡萄糖酸锌	667	63.0
	柠檬酸锌	192	18.1
	氧化锌	100	9.4
	乳酸锌	75	7.1
	硫酸锌	21	2.0
	柠檬酸锌(三水)	4	0.4
	富马酸亚铁	406	50.3
铁	葡萄糖酸亚铁	286	35.4
	乳酸亚铁	91	11.3
	硫酸亚铁	14	1.7
	焦磷酸铁	10	1.2

注:1.表中仅列出补充频次最高的前五种营养素原料化合物使用情况;2.在部分营养素补充剂的产品配方中,针对同一种营养素添加了多种原料化合物,所以表中使用各原料化合物的产品数量之和会超过产品总数

## 4 思考与建议

### 4.1 保健食品已成为民众防治未病的重要途径之一

随着我国老龄化社会进程加快以及人们健康需求的提高,保健食品已成为民众防治未病的重要途径。尤其是新冠疫情之下,人们意识到增强自身免疫力是预防疾病最有效方式<sup>[20]</sup>,保健食品消费呈现需求多元化、购买常态化趋势。购买需求的增长,既为保健食品行业带来了机遇,也促使生产企业不断突破创新。另外,当前生活节奏快,压力大,年轻人的健康意识日益增强,越来越多的年轻人对保健食品的消费需求将逐渐增加。尤其是年轻消费者在提高生活质量、解决健康困扰等方面的需求不断细化<sup>[21]</sup>,现有保健食品的保健功能无法满足消费者的需求。基于现有法规政策,短时间内保健食品声称功能无法做更多扩充,建议企业在合规性前提下,可考虑使用个性化、精准化的产品推荐搭配方案,提升自身核心竞争力。

### 4.2 对保健食品原料目录加快审批进度和进一步扩大范围

我国已备案的保健食品除声称补充维生素及矿物质外,保健功能还集中在增强免疫力、抗氧化、改善睡眠及辅助降血脂4个功能上,这说明目前我国允许备案的保健食品原料存在一定的局限性,建议管理部门进一步扩大保健食品备案原料范围。2017年,国家食品药品监督管理总局(CFDA)保健食品审评中心发布了《保健食品原料目录研究专项课题招标公告》,对26种原料研究进行了招标,涉及沙棘(油)、人参(红参)、西洋参、天麻、三七、灵芝、灵芝孢子粉、枸杞子、螺旋藻、银杏叶(银杏叶提取物)、红花、黄芪、石斛、红景天、鱼油、海豹油、鳕鱼肝油、大蒜油、牛初乳、蜂王浆、植物甾醇(植物甾醇酯)、番茄红素、辅酶Q10、褪黑素+维生素B6、角鲨烯、肉苁蓉。2021年仅将包括辅酶Q10在内的5种原料纳入备案管理,剩余的这21种原料在已批准的保健食品中应用广泛,功效明确且安全性有保障,希望能尽快纳入《保健食品原料目录》,从而加速推进相关保健食品备案上市。同时,也可以减轻行政注册的压力。2021年末,总局发布了关于公开征求《保健食品原料目录 营养素补充剂(2022年版)(征求意见稿)》、《允许保健食品声称的保健功能目录 营养素补充剂(2022年版)(征求意见稿)》和《保健食品原料目录 蛋白质(征求意见稿)》的公告<sup>[22]</sup>。拟将大豆分离蛋白、乳清蛋白、DHA、“酪蛋白磷酸肽+钙”的组合,四氢叶酸钙、四氢叶酸、氨基葡萄糖盐纳入原料目录,期望早日正式发布。

由于我国特定的中医药历史与文化背景,具有养生保健功效的动植物原料已成为了我国保健食品原料的重要组成部分<sup>[23-25]</sup>。这也导致我国保健食品种类繁多,原料多样,提取、加工工艺各异,标准化难度相对较高,与保健功能间也难以建立对应的量效关系,不能满足目前备案管理条件。随着科学研究的深入,注册产品数量的增加,科学证据的不断积累,一旦满足条件,相关原料或原料组合应当及时纳入目录,并对相关产品进行备案管理。

### 4.3 加速相关政策法规的制定

近两年,监管部门陆续发布相关政策,为加速保健食品备案工作奠定了基础。在保健食品检验与评价方面,国家市场监督管理总局2020年10月发布了《保健食品及其原料安全性毒理学检验与评价技术指导原则(2020年版)》、《保健食品原料用菌种安全性检验与评价技术指导原则(2020年版)》、《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则

(2020年版)》<sup>[26]</sup>。在保健功能调整和功能评价方法方面,市场监管总局于2022年1月12日再次发布《关于发布允许保健食品声称的保健功能目录 非营养补充剂(2022年版)及配套文件的公告(征求意见稿)》<sup>[27]</sup>,经过三次公开征求意见及修订,近期有望正式发布。

相关管理规定的完善与发布,可以保证保健食品行业平稳快速的发展。但随着人们健康需求的提高以及保健食品使用人群的扩增,传统保健食品的保健功能将无法满足不同人群的保健需求,所以保健食品新功能的开发是重要且必要的。近年来,随着疾病、衰老等发生机制研究的不断深入,各营养素及功能性原料的保健作用范围的不断拓宽,为保健食品新功能的开发奠定了基础。建议监管部门进一步出台相关政策,完善相关功能评价办法及检验标准的细则,为企业及科研机构解决研发成本高、研发工作开展困难等问题,鼓励新原料和新功能研究的开展。

## 5 小结

国产保健食品备案工作开展以来,已备案产品数量已达近万件。说明我国居民对保健食品的需求日益增强,保健食品行业规模在逐渐扩大。为了推动大健康行业的发展,建议监管部门不断完善现有法规,进一步扩大保健食品原料目录范围,以保证我国保健食品的备案工作平稳、快速推进。未来,会有更多的功能性原料被纳入备案范围,生产企业应根据人们的健康需求及相关法规,充分挖掘保健市场潜力,做好配方研发及产品备案工作,在企业自身带来经济利益的同时,为推动“健康中国”建设助力。

## 参考文献

- [1] 李桂英, 张中朋. 膳食营养补充剂行业发展情况(一)[J]. 精细与专用化学品, 2019, 27(9): 1-10.  
LI G Y, ZHANG Z P. Development of dietary nutrition supplementary industry(I)[J]. Fine and Specialty Chemicals, 2019, 27(9): 1-10.
- [2] 国家市场监督管理总局. 保健食品注册与备案管理办法[EB/OL]. (2019-07-02) [2022-09-26]. [https://www.samr.gov.cn/zt/bjzp/zcfg/201907/t20190702\\_303135.html](https://www.samr.gov.cn/zt/bjzp/zcfg/201907/t20190702_303135.html).  
National Food and Drug Administration. Measures for the administration of health food registration and filing [EB/OL]. (2019-07-02) [2022-09-26]. [https://www.samr.gov.cn/zt/bjzp/zcfg/201907/t20190702\\_303135.html](https://www.samr.gov.cn/zt/bjzp/zcfg/201907/t20190702_303135.html).
- [3] 国家市场监督管理总局. 保健食品备案工作指南(试行)[EB/OL]. (2019-06-24) [2022-09-26]. [https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tssps/201906/t20190624\\_302698.html#](https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tssps/201906/t20190624_302698.html#).  
National Food and Drug Administration. Health food record work guide (Trial) [EB/OL]. (2019-06-24) [2022-09-26]. [https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tssps/201906/t20190624\\_302698.html#](https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tssps/201906/t20190624_302698.html#).
- [4] 国家市场监督管理总局. 辅酶Q<sub>10</sub>等五种保健食品原料备案产品剂型及技术要求[EB/OL]. (2021-02-01) [2022-09-26]. [https://www.samr.gov.cn/tssps/tzgg/zjwh/202102/t20210201\\_325737.html](https://www.samr.gov.cn/tssps/tzgg/zjwh/202102/t20210201_325737.html).  
National Food and Drug Administration. Coenzyme Q10 and other five kinds of health food raw materials record product dosage form and technical requirements [EB/OL]. (2021-02-01) [2022-09-26]. [https://www.samr.gov.cn/tssps/tzgg/zjwh/202102/t20210201\\_325737.html](https://www.samr.gov.cn/tssps/tzgg/zjwh/202102/t20210201_325737.html).
- [5] 沈箴. 中国食品工业年鉴[M]. 长春: 吉林科学技术出版社, 2021: 97-98.  
SHEN C. China Food Industry Yearbook[M]. Changchun: Jilin Science and Technology Press, 2021: 97-98.
- [6] GAO Z C. Efficient management of novel coronavirus pneumonia by efficient prevention and control in scientific manner [J]. Chinese Journal of Tuberculosis and Respiratory Diseases, 2020, 43(3): 163-166.
- [7] 摆敏, 任虹. 浅析新冠肺炎营养干预重要性[J]. 医学食疗与健康, 2020, 18(6): 22-23.  
BAI M, REN H. Analysis on the importance of nutrition intervention in COVID-19 [J]. Medical Diet and Health, 2020, 18(6): 22-23.
- [8] 段盛林, 陈伟, 夏凯, 等. 新冠肺炎及呼吸系统病患所需全营养配方食品的开发[J]. 食品科学技术学报, 2020, 38(2): 1-7.  
DUAN S L, CHEN W, XIA K, et al. Development of full-nutritional formula food for COVID-19 and respiratory patients [J]. Journal of Food Science and Technology, 2020, 38(2): 1-7.
- [9] SHAO S, ZHOU Z C, LI Y, et al. Experiences and practices in the current prevention and control of the novel coronavirus pneumonia in China. Disaster Medicine and Public Health Preparedness, 2021, 15(5): e7-e16.
- [10] 高晗吉. 基于地域文化呈现的农产品公共品牌视觉形象构建研究[D]. 杭州: 浙江工业大学, 2018.  
GAO H J. Research on visual identity construction of agricultural products public brand based on regional culture [D]. Hangzhou: Zhejiang University of Technology, 2018.
- [11] 张倩, 包庆丰, 薛波, 等. 阿拉善地区农牧民肉苁蓉种植意愿影响因素研究[J]. 干旱区资源与环境, 2022, 36(3): 67-72.  
ZHANG Q, BAO Q F, XUE B, et al. Analysis on the factors influencing the *Cistanche deserticola* planting willingness of farmers and herdsmen in Alashan area [J]. Journal of Arid Land Resources and Environment, 2022, 36(3): 67-72.
- [12] 贾慧杰, 李昊鹏. 食品安全背景下保健食品产业高质量发展的探索之路——以云南省为例[J]. 食品安全导刊, 2022(11): 46-48.  
JIA H J, LI H P. Exploring the way of high quality development of health food industry under the background of food safety—Take Yunnan Province for example [J]. China Food Safety

- Magazine, 2022(11): 46-48.
- [13] 田明, 王玉伟, 李瑞锋, 等. 辅酶 Q<sub>10</sub> 等 5 种原料的保健食品纳入备案制目录管理的情况分析及启示[J]. 食品科学, 2022, 43(15): 320-326.  
TIAN M, WANG Y W, LI R F, et al. Putting Five Health Food of Raw Materials including Coenzyme Q<sub>10</sub> under Directory Management: Analysis and Its Complications[J]. Food Science, 2022, 43(15): 320-326.
- [14] 萨翼, 陈晓怡. 我国维生素矿物质类保健食品备案情况及未来发展趋势[J]. 食品工业科技, 2021, 42(3): 320-325, 337.  
SA Y, CHEN X Y. Record of vitamin mineral supplement in China and its future development trend [J]. Science and Technology of Food Industry, 2021, 42(3): 320-325, 337.
- [15] 张越. 我国可穿戴设备产业现状[J]. 中国信息化, 2014(17): 14-15.  
ZHANG Y. Present situation of wearable device industry in China[J]. Zhongguo Xinxihua, 2014(17): 14-15.
- [16] 何疆春, 李田昌. 移动健康的发展现状与趋势[J]. 转化医学杂志, 2016, 5(3): 174-177.  
HE J C, LI T C. The Current situation and prospect of mobile health[J]. Translational Medicine Journal, 2016, 5(3): 174-177.
- [17] KARLSSON F H, TREMAROLI V, NOOKAEW I, et al. Gut metagenome in European women with normal, impaired and diabetic glucose control[J]. Nature, 2013, 498(7452): 99-103.
- [18] ZHANG X Y, SHEN D Q, FANG Z W, et al. Human gut microbiota changes reveal the progression of glucose intolerance [J]. PLoS One, 2013, 8(8): e71108.
- [19] 国家市场监督管理总局, 国家卫生健康委员会. 辅酶 Q<sub>10</sub> 等五种保健食品原料目录 [EB/OL]. (2020-12-01) [2022-09-26]. [https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tssps/202012/t20201201\\_324007.html](https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tssps/202012/t20201201_324007.html).  
National Food and Drug Administration. National Health Commission. Coenzyme Q<sub>10</sub> and other five kinds of health food raw materials catalog [EB/OL]. (2020-12-01) [2022-09-26]. [https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tssps/202012/t20201201\\_324007.html](https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tssps/202012/t20201201_324007.html).
- [20] CHEN W, WANG Q, LI Y Q, et al. Early containment strategies and core measures for prevention and control of novel coronavirus pneumonia in China[J]. Chinese Journal of Preventive Medicine, 2020, 54(3): 239-244.
- [21] 上海艾瑞市场咨询有限公司. 中国保健食品及功能性食品行业研究报告[R]. 上海: 上海艾瑞市场咨询有限公司, 2022: 95-200.  
Shanghai Iresearch Market Consulting Co. Ltd., Report on Chinese dietary supplement and functional food industry [R]. Shanghai: Shanghai Iresearch Market Consulting Co. Ltd., 2022: 95-200.
- [22] 国家市场监督管理总局. 市场监管总局关于公开征求《保健食品原料目录 营养素补充剂(2022年版)(征求意见稿)》《允许保健食品声称的保健功能目录 营养素补充剂(2022年版)(征求意见稿)》和《保健食品原料目录 蛋白质(征求意见稿)》意见的公告 [OL]. (2021-12-20) [2022-09-26]. [https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/202112/t20211220\\_338240.html](https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/202112/t20211220_338240.html).  
National Food and Drug Administration. The General Administration of Market Supervision on the Public solicitation of the “Health Food Raw Material Catalog of Nutrient Supplements (2022) (Draft for Comment)”, “Catalog of Nutrients Supplements that allow Health Food Claims for Health Functions (2022) (Draft for Comment)”, “Health food raw material catalogue protein (draft for comment)” [opinion announcement [OL]. (2021-12-20) [2022-0009-0026]. [https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/202112/t20211220\\_338240.html](https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/202112/t20211220_338240.html).
- [23] 郭佳欣, 谢佳, 蒋丽施, 等. 天麻保健食品开发现状分析[J]. 中草药, 2022, 53(7): 2247-2254.  
GUOJIA X, XIE J, JIANG L S, et al. Analysis on development status of Gastrodiae Rhizoma health food [J]. Chinese Traditional and Herbal Drugs, 2022, 53(7): 2247-2254.
- [24] HSU Y J, WANG C Y, LEE M C, et al. Hepatoprotection by traditional essence of ginseng against carbon tetrachloride-induced liver damage[J]. Nutrients, 2020, 12(10): 3214.
- [25] 刘敦华, 刘军, 李佩佩, 等. 枸杞深加工产品开发现状及研究进展[J]. 食品科学技术学报, 2020, 38(4): 10-20.  
LIU D H, LIU J, LI P P, et al. Development status and research progress of deep processing products of Lycium barbarum [J]. Journal of Food Science and Technology, 2020, 38(4): 10-20.
- [26] 国家市场监督管理总局. 关于发布《保健食品及其原料安全性毒理学检验与评价技术指导原则(2020年版)》《保健食品原料用菌种安全性检验与评价技术指导原则(2020年版)》《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则(2020年版)》 [EB/OL]. (2020-10-31) [2022-09-26]. [https://www.samr.gov.cn/tssps/tzgg/zjwh/202010/t20201031\\_322804.html](https://www.samr.gov.cn/tssps/tzgg/zjwh/202010/t20201031_322804.html).  
National Food and Drug Administration. About the release of the “Health Food and its Raw materials Safety Toxicological Testing and Evaluation Technical Guidelines (2020 edition)” “Health Food raw materials Safety Testing and Evaluation Technical Guidelines (2020 edition)” “Health Food physical and chemical and health indicators Inspection and Evaluation Technical Guidelines (2020 edition)” [EB/OL]. (2020-10-31) [2022-09-26]. [https://www.samr.gov.cn/tssps/tzgg/zjwh/202010/t20201031\\_322804.html](https://www.samr.gov.cn/tssps/tzgg/zjwh/202010/t20201031_322804.html).
- [27] 国家市场监督管理总局. 市场监管总局关于公开征求《关于发布允许保健食品声称的保健功能目录 非营养素补充剂(2022年版)及配套文件的公告(征求意见稿)》意见的公告 [EB/OL]. (2022-01-13) [2022-09-26]. [https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/202201/t20220113\\_339092.html](https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/202201/t20220113_339092.html).  
National Food and Drug Administration. Notice of the General Administration of Market Supervision on the public solicitation of opinions on the Announcement on the Release of Non-nutrient Supplements (2022 version) and supporting Documents that Allow Health food to claim health Functions (draft for comment) [EB/OL]. (2022-01-13) [2022-09-26]. [https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/202201/t20220113\\_339092.html](https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/202201/t20220113_339092.html).