

监督管理

2003 - 2005 年注册保健食品分析

赵洪静 王献仁 戎卫华 李方

(国家食品药品监督管理局保健食品审评中心,北京 100061)

摘要:目的 了解注册保健食品的一般情况。方法 对2003-2005年经国家食品药品监督管理局批准注册的保健食品数量、地区分布、剂型、保健功能及功效成分等信息进行统计分析。结果 2003-2005年共批准注册保健食品2655个,国产保健食品2570个,主要来自北京、广东、浙江等7个省、直辖市。剂型主要是胶囊、片剂、口服液3种剂型,普通食品剂型产品数量较少。功能分布不均衡,以“增强免疫力(免疫调节)”、“缓解体力疲劳(抗疲劳)”、“抗氧化(延缓衰老)”注册产品数量较多。功效成分分布较为集中,近80%的功能类产品功效/标志性成分宣称集中在总皂甙、总黄酮和粗多糖。结论 保健食品功效成分理论及检测水平有待进一步提高。

关键词:营养保健品;公共卫生管理;剂型;系统分析

Analysis of Circumstance of Health Foods Registered from 2003 to 2005

ZHAO Hong-jing, WANG Xian-ren, RONG Wei-hua, LI Fang

(Center for Health Food Evaluation of State Food and Drug Administration, Beijing 100061, China)

Abstract: **Objective** To find out the circumstance of the health foods registered by SFDA from 2003 to 2005. **Method** The quantities and compositions, the territory distributions, the forms of drugs, health functions and functional ingredients were analyzed. **Results** Total 2655 health foods were registered by SFDA from 2003 to 2005. The 2570 homemade products were mainly from the territories of Beijing city, Guangdong and Zhejiang provinces and so on. The forms of drugs of health foods were capsule, slice and liquid. The quantities of product types of common foods were less. The distributions of health function were not balanced. The health function of most products could have enhance immunity, alleviative physical fatigue and anti oxidation (alleviative consenescence). The distributions of functional ingredients were not balanced. Total ginsenosides, total flavonoids and polysaccharides were the important functional or characteristic ingredients of health foods, which were 80% products of health foods authorized by SFDA. **Conclusion** The efficacy theory and detective level of functional ingredients of health foods should be strengthened.

Key word: Dietary Supplements; Public Health Administration; Dosage Forms; Systems Analysis

保健食品是一类声称具有特定保健功能而不以治疗疾病为目的或者以补充维生素、矿物质为目的的特殊食品^[1]。自2003年保健食品审批职能划转国家食品药品监督管理局以来,截止到2005年底,共批准注册保健食品2655个。本文以保健食品审评系统数据库为基础,采用描述性分析方法对2003-2005年经国家食品药品监督管理局批准注册的保健食品的地区构成、剂型选择、保健功能、功效成分等信息进行整理、分析,旨在总结我国保健食品的一般状况及规律,为今后我国保健食品的政策制定提供数据支持及相关信息。

1 材料及方法

1.1 材料来源

2003-2005年经国家食品药品监督管理局批准

注册的保健食品相关信息,来自国家食品药品监督管理局保健食品审评系统数据库。

1.2 分类方法

1.2.1 依据《中华人民共和国行政区划代码》(GB/T 2260-1999)及申请人地址规定产品的地区属性。对于由2家及2家以上申请人联合注册的产品,该产品的地区属性依照注册批件中注明的第一家申请人的地址确定。

1.2.2 根据申请人名称规定产品的申请人属性,对于由2家及2家以上申请人联合注册的产品,该产品的申请人属性由这2家及2家以上申请人所共有,即在统计该申请人的注册产品数量时均计算在内。

1.2.3 根据产品名称中的属性名确定产品的剂型属性。

1.2.4 根据卫生部和国家食品药品监督管理局关于保健功能名称、项目调整的有关规定来确定产品

作者简介:赵洪静 女 助理研究员

的功能分类^[1,2];对于宣称具有多种功能(2个)的产品,按所宣称的功能项目分别计数统计。

1.2.5 根据《植物化学物质大字典》关于植物活性成分分类的规定、营养素相关概念及成分本身的物种属性^[3,4],对功能类产品(不包括营养素补充剂)的功效/标志性成分进行分类,并分类统计其产品数量。

1.3 分析方法 采用 FOXPRO 6.0 数据库软件进行描述性统计分析^[5]。主要应用字处理命令(substr()、at()等)及分类计数命令(total on()、sum()等)进行分类计数统计。

2 结果

2.1 总体数量描述及构成 2003 - 2005 年共批准注册保健食品 2 655 个,包括国产产品 2 570 个,进口产品 85 个,其中功能类产品 2 264 个,营养素补充剂类产品 391 个。各年度批准产品的具体构成情况详见表 1。2003 年经国家食品药品监督管理局批准的保健食品 81 个,由卫生部批准的保健食品 486 个,2003 年实际全年共批准保健食品 567 个。2004 年获批准产品数量急剧增长,全年共批准产品 1 556 个,是 2003 年批准产品总量(含卫生部批准产品)的 2.76 倍。进入 2005 年,注册产品总量有一定程度的下降,其中国产功能类产品较之 2004 年下降了 64 %。

表 1 2003 - 2005 年注册保健食品构成

年份	营养素补充剂			功能类产品			合计
	国产	进口	合计	国产	进口	合计	
2003	3	1	4	74	3	77	81
2004	184	17	199	1320	37	1357	1556
2005	187	2	188	805	25	830	1018
合计	374	20	391	2199	65	2264	2655

2.2 地区分布 经分省统计,2003 - 2005 年批准注册的国产保健食品覆盖了全国 31 个省、自治区、直辖市,注册产品数量最多的地区依次为北京、广东、浙江、山东、江西、陕西和上海(见表 2),这 7 个省、直辖市的产品数量总和约占全国同期批准产品总量的 62 %,其中仅北京 1 个地区的产品数量就占到全国同期批准注册产品总量的 16.81 %;而新疆、西藏、青海及宁夏的注册产品数量较少,其注册产品总量所占比例不足 1.5 %,与北京、广东、浙江等省、市形成鲜明对比。

同期注册的进口保健食品共计 85 个,涉及美国、香港、日本、澳大利亚、新西兰、加拿大、瑞士等 13 个国家和地区,其中从美国进口的注册保健食品数量占据绝对优势,注册产品的总数为 50 个(功能类产品 34 个,营养素补充剂 16 个),占全部进口注

表 2 2003 - 2005 年部分省区注册保健食品数量

地区排名序号	地区名称	注册产品数量(个)	构成比 ^a (%)
1	北京市	432	16.81
2	广东省	288	11.21
3	浙江省	230	8.95
4	山东省	178	6.93
5	江西省	173	6.73
6	陕西省	149	5.80
7	上海市	148	5.76
8	江苏省	103	4.01
9	湖北省	100	3.89
10	辽宁省	86	3.35
11	福建省	76	2.96
12	黑龙江省	68	2.65
13	四川省	65	2.53
14	云南省	57	2.22
15	吉林省	57	2.22
-	其他省份	360	14.00

注:a 表示占 2003 - 2005 年注册国产产品总量的构成比

册产品数量的 59 %。进口注册产品数量位于第 2 位和第 3 位的国家/地区分别为中国香港和日本。

2.3 申请人分布 2003 - 2005 年注册国产保健食品来自全国 1 678 个申请人(申报单位),以北京、广东、浙江、山东、上海等省、直辖市的申请人数量最多。其中拥有注册产品最多的申请人拥有注册保健食品 26 个,拥有 10 个以上注册产品申请人累计 26 家;而只拥有 1 个注册产品的申请人达到 1 151 家,占全部申请人数量的 69 %。注册保健食品的申请人分布十分分散。

2.4 剂型分布 2003 - 2005 年注册保健食品剂型涉及胶囊剂、片剂、颗粒剂(冲剂)、粉剂、丸剂、膏剂、液体剂型等 11 大类 29 种,以胶囊、片剂、口服液 3 种剂型的产品数量最多,其中胶囊剂(软、硬胶囊)注册产品数量达 1 313 个,占同期注册产品总量的近 50 %,片剂、口服液类产品数量也较多,其中片剂(包括普通片剂、咀嚼片、含片和泡腾片)注册产品数量为 566 个,口服液注册产品数量为 305 个,所占比例分别为 21.34 % 和 11.51 %。普通食品剂型所占比例非常小,仅为 0.84 % (见表 3),所涉及到的食品类型很有限,仅包括奶类、糖果、保健醋、饼干、膨化食品及蜜饯。

2.5 功能分布 2003 - 2005 年批准注册的功能产品共 2 264 个(其余 391 个为营养素补充剂),涉及 28 项功能(包括抗突变功能)中的 27 项,“改善皮肤水份”的保健功能未涉及,所宣称功能集中在“增强免疫力(免疫调节)”、“缓解体力疲劳(抗疲劳)”、“辅助降血脂(调节血脂)”、“抗氧化(延缓衰老)”、“通便(润肠通便)”及“辅助降血糖(调节血糖)”等功能项目上,主要功能项目的注册产品数量及所占比例见表 4。而“调节肠道菌群”、“改善皮肤水分”、“对胃

表3 2003 - 2005年注册保健食品剂型分布

剂型分类	剂型名称	注册产品数量(个)	构成比 ^a (%)	
胶囊剂	硬胶囊	1044	39.38	
	软胶囊	269	10.15	
片剂	普通片剂	380	14.33	
	咀嚼片	95	3.58	
	含片	75	2.83	
	泡腾片	16	0.60	
	颗粒剂(冲剂)	63	2.38	
颗粒剂	颗粒剂	60	2.26	
	普通粉剂	46	1.74	
粉剂	蛋白粉	7	0.26	
	初乳粉	6	0.23	
	奶粉	3	0.11	
	丸剂	33	1.24	
膏剂	膏剂	8	0.30	
液体剂型	口服液	305	11.51	
	保健饮料	30	1.13	
	饮液	17	0.64	
	浓缩液、浆	16	0.60	
茶剂	茶剂	76	2.87	
酒剂	酒剂	75	2.83	
油剂	油剂	5	0.19	
	普通食品	牛奶	3	0.11
	发酵乳(酸乳)	1	0.04	
	糖果	12	0.45	
	保健醋	2	0.08	
	饼干	2	0.08	
	膨化食品	1	0.04	
蜜饯	1	0.04		

注:a表示占2003-2005年注册产品总量的构成比

表4 2003 - 2005年注册保健食品主要功能项目分布及比例

排列序号	功能名称	产品数量(个)	构成比 ^a (%)
1	增强免疫力(免疫调节)	808	28.45
2	缓解体力疲劳(抗疲劳)	434	15.28
3	辅助降血脂(调节血脂)	251	8.84
4	抗氧化(延缓衰老)	172	6.05
5	通便(润肠通便)	135	4.75
6	辅助降血糖(调节血糖)	131	4.61
7	改善睡眠	125	4.40
8	对化学性肝损伤有辅助保护功能(作用)	108	3.80
9	祛黄褐斑	90	3.17
10	减肥	80	2.82
11	提高缺氧耐受力(耐缺氧)	68	2.39
12	增加骨密度	63	2.22

注:a表示占全部功能类产品宣称功能项目总和(1687+576×2+1=2840)的构成比

粘膜有辅助保护功能(作用)、“祛痤疮”、“抗突变”和“促进泌乳”等功能项目的注册产品数量较少,不足全部功能宣称总量的2.5%。

同时宣称具有2个以上保健功能的产品共577个,占全部批准功能产品的25.49%,其中具有2个保健功能的产品576个,具有3个保健功能的产品1个,各种功能组合形式122种,注册产品数量最多的功能组合为“增强免疫力(免疫调节)与缓解体力疲劳(抗疲劳)”、“抗氧化(延缓衰老)与增强免疫力(免疫调节)”、“辅助降血糖(调节血糖)与辅助降血脂(调节血脂)”。

2.6 功效/标志性成分分布 我国2005年7月1日实施《保健食品注册管理办法(试行)》,新办法将传统的“功效成分”规范为“功效成分”或“标志性成分”。2003-2005年批准的2264个功能类产品中涉及功效/标志性成分共268种,包括9大类、38小类的活性成分。表5列出了注册产品数量较多的功效/标志性成分分类及主要的功效/标志性成分名称,其中糖类及磷脂、酚类化合物最多,注册产品数量均在1000个以上,分别占功能类产品总量的23%和25%。其次为萜类化合物、含氮化合物(生物碱除外),注册产品数量为785个和564个,分别占功能类产品总量的17%和13%;生物碱类功效/标志性成分的产品数量最少,只有3例。就具体功效/标志性成分而言,以总皂甙、总黄酮、粗多糖3种功效/标志性成分的产品数量最多,在功能类产品中分别占29.07%、26.54%和23.70%(见表6)。抗氧化剂类功效/标志性成分(维生素E、维生素C、原花青素)注册产品数量较多,约占功能类产品总量的13%;钙、铁、锌等矿物质功效/标志性成分所占比例约为18%;此外,以10-羟基-2-癸烯酸、牛磺酸、大豆异黄酮为功效/标志性成分的注册产品也存在一定数量。

3 讨论

2003年保健食品注册产品数量较少,2004年注册产品数量激增至一峰值,进入2005年,又出现了一定回落。由于2003年下半年处于保健食品审批职能划转的过渡期,建立机构、创建评审机制等筹备工作需要时间,使得2003年注册保健食品批准数量较少。随着保健食品各项管理工作的正常运转,2003年部分遗留产品得以在2004年审评、审批,保健食品申报数量大幅回升,2004年注册产品数量激增。因为要在2005年7月1日实施新的《保健食品注册管理办法(试行)》,部分申请人力争在7月1日新政策出台前申报产品,而另外一些申请人则选择

表5 功效/标志性成分分类、产品数量及部分功效/标志性成分名称

分类	产品数量	部分功效/标志性成分名称
糖类及磷脂	低聚糖	109 低聚果糖、大豆低聚糖、低聚异麦芽糖、低聚木糖、潘糖、水苏糖、低聚半乳糖、棉籽糖
	多糖	640 粗多糖、膳食纤维、聚葡萄糖、褐藻酸、灵芝多糖、黄芪多糖、壳聚糖、芦荟多糖、海藻酸钠、低酯果胶、丹皮多糖、甲基纤维素
	脂肪酸及脂质	292 亚油酸、大豆磷脂、亚麻酸、油酸、卵磷脂、花生四烯酸、薏苡仁酯、10-羟基-2-癸烯酸
含氮化合物 (生物碱除外)	氨基酸	291 L-谷氨酰胺、总氨基酸、牛磺酸、精氨酸、赖氨酸、L-肉碱、半胱氨酸、蒜氨酸、甘氨酸、异亮氨酸、苏氨酸、缬氨酸、天门冬氨酸、苯丙氨酸、茶氨酸
	蛋白质及多肽类	273 蛋白质、免疫球蛋白、乳铁蛋白、谷胱甘肽、大豆多肽、超氧化物歧化酶
酚类化合物	微量类黄酮	218 原花青素、表没食子儿茶素没食子酸酯、茶多酚、多酚、橙皮苷、原儿茶醛
	黄酮及黄酮醇类	683 总黄酮、淫羊藿甙、红景天甙、芍药苷、银杏黄酮、槲皮素、总黄酮醇苷
	异类黄酮及新类黄酮类	120 大豆异黄酮、葛根素、异黄酮、染料木素、大豆甙元、葛根异黄酮
	醌类	235 丹参酮 A、总蒽醌、芦荟甙、芦荟大黄素、大黄素、大黄酚、洛伐他汀、大黄酸、番泻苷、蒽醌苷类
萜类化合物	三萜皂苷类	754 黄芪甲苷、甘草酸、人参总皂甙、绞股蓝皂苷、苦瓜甙、总皂甙、三萜总皂甙元、三七总皂甙、熊果酸、齐墩果酸、酸枣仁皂苷、刺五加皂苷、西洋参总皂甙
	类胡萝卜素类	31 叶黄素、类胡萝卜素、玉米黄质、蕃茄红素
维生素	维生素	311 维生素 C、维生素 E、β-胡萝卜素、维生素 B1、维生素 B2、叶酸、维生素 A、维生素 D、维生素 K、烟酸、胆碱
矿物质	矿物质	365 铬、活性铬、吡啶甲酸铬、硒、亚硒酸钠、钙、碳酸钙、丙酮酸钙、锌、乳酸锌、镁、锰
真菌及益生菌类	真菌及益生菌类	23 酿酒酵母、两歧双歧杆菌、干酪乳杆菌干酪亚种、双歧杆菌、嗜酸乳杆菌、长双歧杆菌、乳酸菌、婴儿双歧杆菌

表6 主要功效/标志性成分注册产品数量分布及比例

排列序号	功效/标志性成分名称	产品数量	所占比例 ^a (%)
1	总皂甙	656	28.96
2	总黄酮	599	26.45
3	粗多糖	535	23.63
4	维生素 E	124	5.48
5	钙	121	5.34
6	蛋白质	105	4.64
7	原花青素	89	3.93
8	氨基酸	85	3.75
9	10-羟基-2-癸烯酸	82	3.62
10	锌	82	3.62
11	维生素 C	82	3.62
12	牛磺酸	81	3.58
13	铁	79	3.49
14	大豆异黄酮	76	3.36
15	免疫球蛋白	72	3.18

注:a 表示占全部功能类产品总量的构成比

了观望态度,造成 2005 年 5 - 6 月申报产品数量激增,而 2005 年下半年申报产品数量锐减,从而导致

2005 年注册产品总量较之 2004 年有所下降。

注册产品数量的地区分布不平衡。北京、广东、浙江、山东等沿海省、市的注册产品数量远远超过新疆、西藏、青海及宁夏等广大中西部地区。这种地区分布上的不平衡基本与各地区的综合经济发展水平相适应,经济发达地区对健康类产品的关注程度和市场需求量自然要比不发达地区高。申请人分布较为分散,一定程度上反映了我国保健食品企业的生存现状:企业数量多、规模小、技术水平低、资质背景杂。提示我国保健食品企业低水平的生产经营状况没有得到根本改变,距离消费市场的要求还有较大差距。

剂型分布集中,主要集中在胶囊、片剂、口服液 3 种剂型,普通食品形式的产品所占比例较小。这从一个侧面说明胶囊、片剂、口服液剂型在准确定量、长时间保质等方面存在优势,更符合保健食品定量食用、质量稳定的要求。同时也是因为许多保健食品生产企业原为药品生产企业,在胶囊、片剂、口服液的生产上具有人员、设备和经验的优势,比开发新剂型产品更能降低成本。但由于普通食品形式在

味道、亲和度上更胜一筹,更接近食品的属性,因此,通过适当的政策倾斜,鼓励申请人申报普通食品形式的保健食品,对于增加普通食品形式产品比例、丰富保健食品形式、改变保健食品“有益没有味”的传统形象将产生一定的积极作用。

功能分布上不平衡。50%的注册产品保健功能宣称集中在“增强免疫力(免疫调节)”、“缓解体力疲劳(抗疲劳)”和“抗氧化(延缓衰老)”;而“对胃粘膜有辅助保护作用(作用)”、“祛痤疮”、“抗突变”、“促进泌乳”等保健功能注册产品数量较少。造成这种状况的原因可能有以下几个方面:(1)基础研究的深度不同。关于“增强免疫力(免疫调节)”、“缓解体力疲劳(抗疲劳)”、“抗氧化(延缓衰老)”的科学研究较多,理论成熟,并为人们所广泛接受,开发这类功能的保健食品在理论指导上具有先天优势。而“保护胃粘膜”、“祛痤疮”、“抗突变”等功能在作用机理、评价原则等方面还存在争议,基础研究相对薄弱,所以影响了类似产品的开发。(2)适宜人群的范围不同。“增强免疫力(免疫调节)”、“缓解体力疲劳(抗疲劳)”、“抗氧化(延缓衰老)”体现了当代人追求健康、活力的生活理念,拥有广泛的适宜人群,较之那些适宜人群范围窄的功能宣称,更有利于申请人追求利润和市场份额。(3)功能验证试验的难易程度及审批部门对受理功能项目的调整也会在一定程度上影响申请人对申报功能的选择。卫生部及国家食品药品监督管理局对保健食品的功能宣称均做出了一定限制,使有意开发新功能的申请人很难在这允许的27项功能中找到能准确表述自身产品功能特点的功能宣称,故只能将产品概括性地描述为“增强免疫力(免疫调节)”或“缓解体力疲劳(抗疲劳)”。因此,相关政府主管部门应加强保健食品政策导向作用,在鼓励申请人自主创新的同时及早出台保健食品新功能申报、审评的相关规定,建立有利于新功能研发的积极、开放的政策环境。

注册产品的功效/标志性成分的种类丰富,但分布较为集中,近80%的功能类产品功效/标志性成分宣称集中在总皂甙、总黄酮和粗多糖上。这主要是

由于:(1)这3种成分在保健食品原料中分布广泛,基础研究深入,功效确切,具有免疫调节、抗疲劳、辅助降血脂、辅助降血糖等多种功能。(2)这3种成分的检测方法成熟,其中总皂甙、总黄酮的检测方法已列入《保健食品检验与评价技术规范》中,在申报过程中较之新成分更能降低审批风险。(3)我国保健食品独具特色,在配方设计上主要以传统中医养生理论为基础,多采用动植物物品为原料,这些原料成分复杂,作用机理不清,基础研究薄弱,成分检测困难,许多成分至今仍没有比较成熟的检测方法。(4)我国多数保健食品企业规模小、技术力量薄弱,部分企业责任意识差,不愿在新成分、新检测方法研究上多投入,仅以获得保健食品批文为目的,也在一定程度上加剧了保健食品功效/标志性成分集中的现状。总之,我国保健食品功效/标志性成分的分布特点是由我国中医药研究现状及行业发展现状决定的,提示保健食品功效成分的理论研究及检测水平有待进一步提高。申请人应改变保守、仅以获得批文为目的的“短视”行为,适当加大功效成分作用机理、检测方法研究方面的投入,提高产品技术含量,突出自身产品特点,使企业不断发展壮大。同时,相关政府决策部门应加强政策导向作用,建立鼓励创新的审评、审批机制和公平的市场竞争环境,以推动整个行业健康有序发展。

参考文献

- [1] 中国食品药品监督管理局. 保健食品注册管理办法(试行)(2005年4月30日SFDA局长令第19号)[Z].
- [2] 中华人民共和国卫生部. 卫生部关于调整保健功能受理和审批范围的通知(卫法监发[2000]20号)[Z].
- [3] 唐传核. 植物功能性食品[M]. 北京:化学工业出版社,2004:66-90.
- [4] 陈炳卿. 营养与食品卫生学[M]. 第4版. 北京:人民卫生出版社,2000:9-74.
- [5] 北京图书创作室,译. Visual Foxpro6.0 中文版语言参考手册[M]. 美国微软出版社授权出版,1999:118,1246,1248.

[收稿日期:2007-08-02]

中图分类号:R15;TS218 文献标识码:C 文章编号:1004-8456(2008)01-0052-05