

论著

中国保健食品动植物原料用量分析

周素娟¹ 黄璐琦² 王献仁¹ 白 鸿¹

(1. 国家食品药品监督管理局 保健食品审评中心,北京 100070;

2. 中国中医科学院 中药研究所,北京 100700)

摘 要:目的 考察我国保健食品动植物原料的用量特点、安全性及与药典用量的关系,为技术审评提供数据支持,为保健食品的健康发展提供参考。方法 分析 2003 - 2005 年 SFDA 注册保健食品中常用动植物原料的用量情况,并与药典治疗用量进行比较,分析常用动植物用量区间范围分布。结果 保健食品动植物原料用量总体偏低,常用原料每日用量远低于药典用量,并多集中于(0~3]和(3~6]两个区间范围,与药典用量符合率多低于 5%。其中“药食两用物品”和“可用于保健食品物品”原料用量的中位数分别集中于药典用量下限的 20%和 30%。结论 急需加强动植物原料量效关系研究及安全性研究,尤其是有潜在安全问题动植物原料的研究与管理,及时制订/修订相关技术审评规定和动植物原料名单。

关键词:营养保健品;植物,食用;动物,食用;参考值;安全;中草药

训相关法律法规和我国新修订的《食品添加剂使用卫生标准》GB 2760—2007,对食品添加剂在采购、使用等环节进行技术指导,提高卫生法律意识;对位于城乡结合部和农村集镇的中小型餐饮单位,培训时要做到通俗易懂,把复杂的国家标准解析成科普读物,在工作中具有可操作性。

4.2.3 加强宣传教育 对餐饮业进行诚信教育以及商德、商誉、职业道德教育,使诚实守信和遵纪守法的观念深入人心。建立诚信机制,树立餐饮单位诚信自律意识,消除食品添加剂在使用中的潜在隐患,促进企业健康的生存和发展,提高食品质量安全水平^[4]。

4.3 加大执法力度,严厉打击非法、违法使用食品添加剂的行为

4.3.1 加强对餐饮业的日常监督检查 监督部门应把对餐饮业食品添加剂的监督纳入到日常食品卫生监督工作中,常抓不懈^[5]。在日常监督中重点检查有无超量超范围使用食品添加剂,以及复合食品添加剂的使用情况,及时发现并指出问题,督促改正,消除隐患。对使用不合格食品添加剂的单位要严肃查处,加大处罚力度,从根本上治理餐饮业不规范使用食品添加剂问题。

4.3.2 继续组织开展餐饮业食品添加剂使用专项整治工作 严厉打击餐饮业违法使用食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康物质的行

为,通过加大对不法行为的惩治,使餐饮经营者自觉遵守法律,维护食品添加剂使用秩序,避免发生滥用食品添加剂造成的食品安全事件,保护消费者的食品卫生安全。

4.3.3 加强对餐饮业重点食品的监督检查^[6] 如重点抽检使用人工合成色素、亚硝酸盐、硫酸铝钾等食品添加剂频率较高的糕点、熟肉制品、油条等食品。依法查处违法违规行为,及时发布信息和结果,不断规范餐饮业使用食品添加剂的行为。同时与相关职能部门密切联系,完善餐饮业食品添加剂的监管机制。

参考文献

- [1] 林香娟,庄苗. 浅议我国食品添加剂管理存在的问题. 中国公共卫生管理,2006,22(3):208.
- [2] 翁定梦,沈文元,吴瑛. 食品添加剂使用安全问题的探讨. 职业与健康,2006,22(3):197.
- [3] 孟卫东,张博,刘永丰. 如何构建食品添加剂安全监管体系. 中国煤炭工业医学杂志,2006,9(7):667.
- [4] 魏要武. 南通市 2002 - 2004 年市售食品中使用添加剂问题及对策,2006,22(4):268.
- [5] 曹艳,戚祿,刘布涛. 鞍山市食品添加剂使用情况的调查分析. 职业与健康,2005,21(6):851.
- [6] 刘忠清. 食品添加剂的安全使用与防范措施. 科技信息,2007,4:22.

[收稿日期:2008 - 12 - 28]

中图分类号:R155;R194;TS202;TS207 文献标识码:A 文章编号:1004 - 8456(2009)03 - 0215 - 06

作者简介:周素娟 女 助理研究员

Dosage Analysis of Traditional Chinese Medicine Materials on China's Health Foods

ZHOU Su-juan, HUANG Lu-qi, WANG Xian-ren, BAI Hong

(Center for Health Food Evaluation of State Food and Medicine administration, Beijing 100070, China)

Abstract : Objective To inspect the status quo and characteristics of the traditional Chinese medicine (TCM's) application and their safety dosage issues in health foods, in order to provide references and guidance for regulating the technological evaluation of health foods and exploring new evaluation models in health foods. **Method** The dosage of Chinese medicine of health foods registered with SFDA between 2003 and 2005 were studied. Dosage ranges of the 40 kinds of TCM's were compared with the corresponding therapeutic dosages in China Pharmacopoeia (2005). **Results** The abovementioned TCM's dosages were mostly below the lower limit of the corresponding therapeutic dosages in China Pharmacopoeia. The raw material dosages usually were between the (0-3) and the (3-6) scope. The accordant rates of dosage were 5 percent China Pharmacopoeia. The raw material dosages (median) provided in the Exhibits 1 and 2 of the Public Health Order [2002] 51 Order are mostly congregated within the 20% ~ 30% range of the minimum dosage specified in China Pharmacopoeia. **Conclusion** There is an urgent need to strengthen the utility and safety research of TCM's, in which raw materials may have potential safety issues. It was suggested that rules on health foods technical evaluation should be established.

Key words: Dietary Supplements; Plants, Edible; Animal, Edible; Reference Values; Safety; Drugs, Chinese Herbal

传统的中医养生保健理论与长期的实践经验是我国保健食品开发的丰富资源,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。为规范保健食品原料的管理,保障产品食用安全,卫生部于2002年公布了可用于保健食品的动植物原料名单(共201种)^[1]。这些原料在我国保健食品中的应用极为广泛,在种类和功能等方面极大的丰富了我国的保健食品。据初步统计,近年我国批准注册的功能类保健食品中,约有四分之三的产品选用了上述动植物原料。

但是由于我国保健食品研究起步较晚,动植物原料用于食品缺少系统全面的毒理学研究资料,长期食用的安全剂量不明确,多种原料的协同和拮抗作用亦不清楚。而国内外有关中草药的不良反应又时有报道,因此动植物原料用于保健食品其用量及安全性引起了人们的广泛关注。

本文拟通过对近年国家食品药品监督管理局(SFDA)批准注册的保健食品常用动植物的用量情况进行统计分析,考察我国保健食品动植物原料的用量特点、安全性及与药典用量的关系,为动植物原料类保健食品的技术审评提供数据支持,以期为进一步系统全面的研究其安全剂量打下基础。

1 材料与方法

1.1 材料来源 2003 - 2005年SFDA批准注册产品信息,来自保健食品审评系统后台数据库与申请注册产品原始档案。

动植物原料:特指《卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知》(卫法监发[2002]51号)文件附件1“既是食品又是药品的物品名单”和附件2“可

用于保健食品的物品名单”(以下简称附件1和附件2)中规定的允许用于保健食品的物品^[1]。

原料用量:指根据注册保健食品的配方投料量与产品说明书的推荐食用量计算所得动植物原料的每日用量(以提取物为原料的除外)。

1.2 分析指标

1.2.1 常用动植物原料用量分析 分别统计卫法监发[2002]51号文件附件1、附件2中使用频次前20位的动植物原料每日推荐用量的中位数(P50)、四分位数间距(Q),及与2005年版药典(一部)^[2]治疗用量的关系。

1.2.2 常用动植物原料用量区间分布 按中医临床用药习惯,以3g为间隔,将动植物原料用量区间予以划分,分析2003 - 2005年注册保健食品中使用频次为前20位的常用动植物用量区间范围分布。

1.2.3 常用动植物原料用量与药典用量的符合率 分析常用动植物原料用量位于药典用量范围内的百分比。

2 结果

2.1 常用动植物原料用量及与药典用量比较

表1、表2结果显示,附件1和附件2的动植物原料用量总体较低,P₅₀均远低于药典用量的下限值,其中附件1和附件2原料用量的P₅₀分别集中于药典用量下限的20%和30%。附件1原料上、下四分位数范围约为药典用量下限值的10%~50%,附件2原料上、下四分位数范围约为药典用量下限值的13%~70%,四分位数间距约为2~3g。仅附件2中的原料珍珠用量较高。

表1 卫法监发[2002]51号文件附件1常用原料用量情况

序号	原料名称	例数	P ₅₀ (g)	Q(g)	药典用量(g)	P ₅₀ 相当于药典用量下限值
1	枸杞子	385	1.50	2.40	6~12	0.25
2	茯苓	215	1.40	2.48	9~15	0.16
3	山药	143	1.20	1.67	15~30	0.08
4	山楂	129	2.40	3.58	9~12	0.27
5	葛根	120	1.20	3.20	9~15	0.13
6	决明子	118	2.00	2.90	9~15	0.22
7	酸枣仁	114	2.89	4.19	9~15	0.32
8	蜂蜜	99	2.00	4.00	15~30	0.13
9	黄精	98	1.35	2.41	9~15	0.15
10	大枣	98	1.43	2.66	9~12	0.16
11	荷叶	65	1.20	1.97	3~9	0.40
12	阿胶	64	0.60	1.63	3~9	0.20
13	桑葚	60	1.85	2.72	9~15	0.21
14	菊花	57	0.90	2.58	5~9	0.18
15	金银花	55	1.00	2.40	6~15	0.17
16	龙眼肉(桂圆)	42	0.95	1.71	9~15	0.11
17	桑叶	41	1.50	5.22	5~9	0.30
18	薏苡仁	36	1.50	1.85	9~30	0.17
19	栀子	33	2.00	2.39	6~9	0.33
20	麦芽	33	1.50	2.48	9~15	0.17

表2 卫法监发[2002]51号文件附件2常用原料用量情况

序号	原料名称	例数	P ₅₀ (g)	Q(g)	药典用量(g)	P ₅₀ 相当于药典用量下限值
1	西洋参	275	1.14	2.00	3~6	0.38
2	黄芪	273	2.00	3.95	9~30	0.22
3	人参	220	1.01	2.40	3~9	0.34
4	当归	157	1.47	2.84	6~12	0.25
5	银杏叶	68	2.00	6.00	9~12	0.22
6	淫羊藿	97	1.26	3.95	3~9	0.42
7	五味子	92	1.23	2.10	1.5~6	0.82
8	珍珠	77	0.45	0.60	0.1~0.3	4.50
9	芦荟	76	0.47	1.43	2~5	0.24
10	丹参	69	2.93	4.03	9~15	0.33
11	红景天	64	1.20	3.53	3~6	0.40
12	三七	59	0.75	2.00	3~9	0.25
13	马鹿茸	72	0.33	0.63	1~2	0.33
14	刺五加	64	2.30	6.00	9~27	0.26
15	制何首乌	61	1.80	3.33	6~12	0.30
16	红花	54	0.56	1.82	3~9	0.19
17	生何首乌	53	2.00	6.00	6~12	0.33
18	泽泻	55	1.80	3.00	9~15	0.20
19	党参	51	1.80	3.00	9~30	0.20
20	熟地黄	46	1.89	3.70	9~15	0.21

2.2 常用动植物原料用量区间分析及药典用量符合率

表3结果显示,常用动植物原料用量多集中于(0~3]和(3~6]两个区间范围内,且以(0~3]区间为主。部分动植物原料如黄芪、茯苓、山楂、葛根、酸枣仁等的用量范围较宽,集中于(0~3]、(3~6]、(6~9]三个区间范围,可能与其本身药典用量范围较

宽有一定关系。仅少部分动植物原料用量点较为离散。

与相应药典用量相比,上述常用动植物原料用量与药典用量符合率极低,多低于5%,各原料用量范围约90%以上低于药典用量,这与表1、表2结果是一致的。但五味子、淫羊藿及珍珠的药典符合率相对较高,分别为42.3%、28.9%和22.7%。

表3 保健食品常用动植物原料用量区间分布(%)

序号	原料名	用量区间(g)						
		(0~3]	(3~6]	(6~9]	(9~12]	(12~15]	(15~18]	18以上
1	枸杞子	79.22	16.10	2.60	0.52	0.78	0.26	0.52
2	西洋参	90.55	8.36	0.36	0.36	0	0.36	0
3	黄芪	67.77	21.98	5.49	2.93	0.37	0.73	0.73
4	人参	84.55	12.27	0.91	1.36	0.45	0	0.45
5	茯苓	77.21	15.35	5.12	0.47	0.93	0.47	0.47
6	当归	81.53	12.10	3.82	1.91	0	0.64	0
7	蜂胶	95.17	2.76	1.38	0.69	0	0	0
8	山药	85.31	8.39	2.10	2.10	0.70	0.70	0.70
9	山楂	63.57	21.71	6.20	4.65	0.78	0	3.10
10	葛根	70.83	20	6.67	0.83	0.83	0.83	0
11	决明子	68.91	23.53	5.04	2.52	0	0	0
12	酸枣仁	57.89	24.56	12.28	1.75	2.63	0.88	0
13	大枣	75.00	19.00	4.00	1.00	0	1.00	0
14	蜂蜜	63.64	19.19	6.06	6.06	1.01	1.01	3.03
15	黄精	80.61	17.35	1.02	0	0	0	1.02
16	淫羊藿	71.13	24.74	4.12	0	0	0	0
17	五味子	85.87	10.87	1.09	1.09	0	0	1.09
18	珍珠	100.00	0	0	0	0	0	0
19	芦荟	94.81	2.60	0	0	0	0	2.60
20	马鹿茸	97.22	2.78	0	0	0	0	0

注:用量区间范围以圆括号“(”和方括号“]”标示,“(”代表大于某用量,“]”代表小于等于某用量;灰色区域代表占药典用量区间的百分比。

3 讨论

3.1 保健食品动植物原料用量特点

目前动植物原料已成为保健食品原料的重要组成部分,由于保健食品的研究起步较晚,以往在技术审评中常参考药典用量。然而药典用量作为治疗用量,不宜作为保健食品的功能与安全的有效保障。上述统计数据也显示,目前动植物原料的用量相对较低,与药典用量的符合率极低。

目前动植物原料用量较低这一特点可能与多种因素有关。一方面,药典用量可以理解为单味药用量,而保健食品组方多运用传统的中医养生理论和经验,复配制成,因此各原料的用量相应也会偏低;另一方面,注册产品的保健功能经过卫生部颁布的功能学评价方法^[3]的验证,具有相应保健功能。因此可以认为,其中的动植物原料用量也是具有功效

的;第三,保健食品不同于药品,药品是在医生指导下短期用于治疗,而保健食品是要长期自行选择食用,因此,保健食品动植物原料用量低于药典用量也体现了其较为安全的一面。

分析显示珍珠用量普遍较高。珍珠具有镇静安神、养阴熄风、清热解毒、养颜美容等多种功效^[2],是用于改善睡眠、美容、增加骨密度等保健功能的常用原料。一般认为珍珠比较安全,目前未见毒性报道,中医临床珍珠用量一般也偏高。但是珍珠是卫法监发[2002]51号文件附件2“可用于保健食品的物品”中的原料,从管理的角度应有所规定。

3.2 保健食品动植物原料用量的安全性

近年来还有多篇关于保健食品常用动植物原料动物实验毒性研究及临床毒性报道。如五味子、决明子、芦荟、泽泻等大剂量长期食用可对实验动物肾脏甚至肝脏产生一定的损伤^[4-5],栀子水提取物 2.0

g/kgbw可引起大鼠肝脏呈灰绿色改变等^[6-7],以及何首乌可引起临床药物性肝炎^[8-11]等。据徐海滨等报道^[4],芦荟液汁浓缩干品及芦荟全叶粉动物实验的有毒剂量(折合人体日摄入量)分别为0.99 g和1.2 g,均低于卫生部规定的2 g限量要求。这些动植物原料均为保健食品的常用原料,尤其是决明子和栀子属于附件1“既是食品又是药品的物品”,其应用于保健食品长期食用的安全性值得关注。因此亟待加强此类有潜在安全性动植物原料的研究与管理。

4 几点建议

4.1 加强动植物原料量效关系研究及安全性研究

目前保健食品的基础研究较为薄弱,急需加强动植物原料量效关系研究及有潜在安全问题原料的安全性研究。近年来在保健食品技术审评过程中已加强了动植物用量与安全性的审查力度。从整体上看,目前保健食品的动植物用量相对是比较安全的。但是还应同时考虑人体使用经验与动物毒理学安全性评价结果,二者不可替代。对于有潜在安全性问题的动植物原料应进一步加强安全性研究,尤其需要考虑其三致(致癌、致畸、致突变)和慢性毒性,以及配伍的模式和原料中有害成分的鉴定与毒性研究^[12]。

4.2 关注相关研究动向,及时制订/修订技术审评规定

管理部门及技术审评部门应密切关注国内外相关研究动向,将有关保健食品的最新研究结果纳入到管理与审评当中,并据此及时制定/修订相应技术审评规定。例如,建议将决明子、栀子调整至附件2名单;加强含蒽醌类原料的用量管理及质控措施,针对轻工行业标准“食品用芦荟制品”(QB/T 2489—

2000)与药典不同标准细化原料芦荟的限量规定等。

4.3 抓紧动植物原料名单的修订工作

为促进我国保健食品的健康发展,加快与国际接轨步伐,国家食品药品监督管理局已于2005年启动了“可用于保健食品物品的研究”相关工作,对现有原料名单进行调整修订,并增订国内外广泛使用的具有保健功能的部分植物性原料。建议管理部门尽快完成此项工作,以期为我国保健食品的发展带来蓬勃生机。

参考文献

- [1] 卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知[Z]. 卫法监发[2002]51号.
- [2] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(2005版一部)[M]. 北京:化学工业出版社,2005.
- [3] 中华人民共和国卫生部. 保健食品检验与评价技术规范[M]. 卫生部卫生法制与监督司编印. 2003年版
- [4] 徐海滨,严卫星. 保健食品原料安全性评价技术与标准的研究简介[J]. 中国食品卫生杂志,2004,16(6):481-484.
- [5] 高苑,隋海霞,刘海波,等. 决明子乙醇提取物的亚慢性毒性研究[J]. 中国食品卫生杂志,2004,16(5):410-415.
- [6] 杨洪军,付梅红,吴子仑,等. 栀子对大鼠肝毒性的实验研究[J]. 中国中药杂志,2006,31(13):1091-1093.
- [7] 齐娜,蒋致诚,苏忆兰,等. 栀子水提取物对大鼠毒性作用的探讨[J]. 食品工业科技,2004,5:122-123.
- [8] 胡锡琴,杨红莲,张晓琴,等. 制何首乌对大鼠肝脏毒理的实验研究[J]. 陕西中医学报,2006,29(3):40-41.
- [9] 姜鹏,张俊. 何首乌的肝损害[J]. 中医临床杂志,2005,6:95.
- [10] 周祥慧,邱雄. 中药何首乌所致药物性肝炎11例临床分析[J]. 川北医学院学报,2005,1:109-110.
- [11] 杨德全. 何首乌致重症肝损伤[J]. 药物不良反应杂志,2005,6:54-55.
- [12] 荫士安,王茵. 试论保健食品的安全性[J]. 中华预防医学杂志,2006,40(2):141-143.

[收稿日期:2008-12-26]

中图分类号:R15;R194;R28;TS218;TS972.161 文献标识码:A 文章编号:1004-8456(2009)03-0220-05

消息(一)

巴西消协调查发现一些饮料苯含量过高

巴西消费者保护协会6日公布了对当地市场销售的24种饮品的调查结果,发现健怡可乐等低糖或无糖饮料因苯和色素含量过高,有可能具有致癌性。研究表明,这些饮料都含有起防腐剂作用的山梨酸和维生素C,而这两种物质在阳光作用下会生成对身体有害的苯。这次调查在7种饮品中发现了苯,其中“芬达橙汁”和一种名为“Sukita Zero”中苯的含量分别为7毫克/升和20毫克/升。

世界卫生组织目前还没有规定人体对苯的安全摄入量,而巴西同样也没有关于饮料中苯含量的安全要求,但规定饮用水中苯的含量不能超过5毫克/升。