

调查研究

减肥、缓解体力疲劳和辅助降血糖类保健食品
违法添加药物状况调查

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 调查全国保健食品中违法添加药物的情况。方法 通过2008年健康相关产品国家卫生监督抽检,采用超高效液相色谱-质谱/质谱确证方法对全国部分省份抽检样品中化学药物进行检测。结果 166件样品中违禁药物的检出率为14.5%,且存在地区差异。胶囊类样品的检出率33.3%(22/66),明显高于其他剂型。联合用药的样品占全部阳性样品的比例为45.8%(11/24)。结论 保健食品中违法添加药物的情况依然十分严重,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;缓解体力疲劳;辅助降血糖

中图分类号:TS218 文献标识码:A 文章编号:1004-8456(2010)05-0450-03

Survey on the Illegal Drugs Added in Health Food with Losing Weight, Relieving Physical Fatigue and Assist-Reducing Glycemia Functions

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 of drugs added illegally into health food with three functions in our country. **Method** A total of 166 samples collected from the National Surveillance Work on Health Food Products in 2008 were detected by ultra performance liquid chromatograph-mass spectrometry (UPLC-MS/MS). **Results** The overall detection rate of illegal drugs was 14.5%, and the positive rates were different significantly in six provinces. The detection rate of illegal drugs in capsule samples (33.3%) was the highest. The ratio of samples combined in using drugs was 45.8% in total positive samples. **Conclusion** Situation of illegal drugs used in health foods was very serious, especially in certain provinces. Combining use of drugs in health food products should be concerned by food hygiene supervision departments.

Key words: Health Food; Illegal Addition; Losing Weight; Relieving Physical Fatigue; Assist-Reducing Glycemia

保健食品是适宜于特定人群食用,具有调节机体功能,不以治疗疾病为目的,并且对人体不产生任何急性、亚急性或者慢性危害的食品^[1]。然而,一些不法企业为了提高产品的功能效果,向保健食品中添加各种化学合成药物。卫生部针对这种行为查处了一些违法产品^[2-4]。本文通过对2008年国家抽检的6省、市健康相关产品数据进行分析,力求发现保健食品中违法添加药物的特点和规律,从而为相关部门监督检查提供技术支持。

1 材料与方法

1.1 样品来源

全部样品于2008年7-10月由北京、辽宁、安徽、内蒙古、河北、河南等省级卫生监督机构按照2008年健康相关产品国家卫生监督抽检计划从本地区药店、商场、超市、专卖店等地点采集。省级卫生监督机构负责组织样品的确认工作。

1.2 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。

1.3 样品种类

样品按照功能分为减肥、缓解体力疲劳和辅助降血糖类保健食品。

1.4 检测项目

具体情况见表1。

1.5 检测方法

按产品标识取每次服用量,加入50%甲醇水提

收稿日期:2008-09-12

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

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。

表1 检测项目

类别	检测项目
减肥类	西布曲明、安非他明、酚氟拉明、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
缓解体力疲劳类	西地那非、西力士、育兵亨、康力龙、诺龙、群勃龙、甲基睾酮、阿普吗啡
辅助降血糖类	二甲双胍、格列苯脲、拜糖平、格列甲脲、苯乙双胍、格列奇特、格列喹酮、格列美脲

1.6 数据录入及统计分析

用EpiDate建立数据库,录入各类保健食品的信息资料,包括产品名称、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。

2 结果

2.1 各地保健食品中化学药物检出情况

2008年共检测保健食品166件,检出药物的样品24件,检出率14.5%。各省化学药物检出率差异有统计学意义($P < 0.001$)。见表2。

表2 2008年各地保健食品化学药物检出情况比较

省份	样品数	检出数	检出率(%)
安徽	22	1	4.5
北京	29	1	3.4
河北	31	3	9.7
河南	29	14	48.3
辽宁	30	3	10.0
内蒙古	25	2	8.0
合计	166	24	14.5
χ^2	24.708		
P	0.000		

2.2 不同剂型保健食品中化学药物检出情况

胶囊和片剂类保健食品中药物的检出率分别为33.3%和6.3%,各剂型保健食品药物检出率差异有统计学意义($P < 0.001$)。见表3。

表3 2008年不同剂型保健食品化学药物检出情况比较

剂型	样品数	减肥类		抗疲劳类		降糖类		合计	
		检出数	检出率(%)	检出数	检出率(%)	检出数	检出率(%)	检出数	检出率(%)
胶囊	66	10	43.5	7	33.3	5	22.7	22	33.3
片剂	32	2	22.2	0	0	0	0	2	6.3
茶剂	38	0	0	0	0	0	0	0	0
其他 ^a	30	0	0	0	0	0	0	0	0
合计	166	12	20.0	7	12.5	5	10.0	24	14.5
χ^2		16.286		10.569		6.379		31.572	
P		0.000		0.005		0.079		0.000	

注:^a表示饼干、奶粉、麦片、营养面、保健粥、酒等。

2.3 保健食品中各种化学药物的检出情况

减肥类保健食品中化学药物主要为西布曲明和酚酞;抗疲劳类保健食品主要为西地那非、西力士、

阿普吗啡;辅助降血糖类保健食品中检出二甲双胍、格列苯脲、苯乙双胍、格列奇特。见表4。

2.4 保健食品中联合使用化学药物情况

表4 各种化学药物的检出情况

类别	样品数	检出的化学药物及样品数量								
		西布曲明	酚酞	西地那非	西力士	阿普吗啡	二甲双胍	格列苯脲	苯乙双胍	格列奇特
减肥类	60	11	6	-	-	-	-	-	-	-
抗疲劳类	57	-	-	4	5	4	-	-	-	-
辅助降血糖类	49	-	-	-	-	-	3	1	1	1

注:-表示在该类保健食品中未检测此化学药物。

24件阳性样品中,联合使用药物的样品11件,占45.8%。见表5。

表5 保健食品中联合使用化学药物情况

类别	检出的样品数		合计	构成比(%)
	2~3种	1种		
减肥类	5	7	12	41.7
抗疲劳类	5	2	7	71.4
辅助降血糖类	1	4	5	20.0
合计	11	13	24	45.8

3 讨论

2008年国家卫生监督抽检的减肥、缓解体力疲劳和辅助降血糖类保健食品中化学药物总检出率为14.5%(24/166)。河南省采集的样品检出率为48.3%(14/29),明显高于其他地区($P < 0.001$)。抽检结果表明:3类保健食品中均存在违法添加化学药物的情况,其中各地减肥类保健食品添加药物的情况均比较严重,抗疲劳和辅助降血糖类保健食品添加药物的问题更为突出,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。

抽检的胶囊类保健食品中化学药物的检出率为33.3%(22/66),高于其他剂型($P < 0.001$)。其中胶囊类减肥和抗疲劳保健食品的药物检出率明显高于其他剂型($P < 0.005$)。因此各部门在今后的监督检查中,应加大胶囊类保健食品的监管,有的放矢,以便有效提高监督执法的质量和效率。同时消费者在选购相同功能保健食品时应注意该类产品可能存在的安全隐患。

在3种不同功能保健食品中分别检出西布曲明、酚酞、西地那非、西力士、阿普吗啡、二甲双胍、格列苯脲、苯乙双胍、格列奇特等化学药物。上述检出药物均为临床处方药,必须在医生指导下服用。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^[5],而且该药与淤血/瘀斑存在因果关系^[6]。西地那非俗称“伟哥”,用于治疗男性勃起功能障碍,对于心血管病患者,有可能引起急性心肌梗死^[7]。在全部检出违法添加药物的样品中,联合用药的样品占45.8%(11/24),尤其是抗疲劳类保健食品联合用药的比例高达71.4%(5/7),有的产品甚至使用3种化学药物。不法企业在保健食品中联合用药的目的可能为了提高产品的效果,以

及为了躲避检验,降低单一药物含量。而此种方式不光存在单一药物的毒副作用问题,还存在药物之间的相互作用,对人体健康造成的危害更加严重。

参考文献

- [1] 国家食品药品监督管理局. 保健食品注册管理办法(试行)[J]. 中国食品卫生杂志, 2005, 17(4): 356.
- [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] 卫生部. 关于撤销“阳光塑身牌减肥胶囊”保健食品批准证书的通知[S/OL]. [2008-08-06]. <http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohwsjdj/s3594/200808/37513.htm>.
- [4] 卫生部. 关于撤销“唐新牌唐新胶囊”保健食品批准证书的通知(卫监督发[2006]336号)[S/OL]. [2006-08-28]. <http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohbgt/pw10610/200804/17603.htm>.
- [5] CLARK D W J, HARRISON W M. Sibutramine may be associated with memory impairment[J]. BMJ, 2004, 329(7478): 1316.
- [6] 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.
- [7] FEENSTRA J, van DRIE-PIERIK R J, LACLE C F, et al. Acute myocardial infarction associated with sildenafil[J]. Lancet, 1998, 352: 957-958.

法规文件

卫生部办公厅关于食品营养标签有关问题的复函

卫办监督函〔2010〕548号

浙江省卫生厅:

你厅《关于食品营养标签执行标准相关问题的请示》(浙卫〔2010〕16号)收悉。经研究,现答复如下:

根据《食品安全法》规定,我部正在组织修订《预包装食品标签通则》(GB 7718—2004)、《预包装特殊膳食用食品标签通则》(GB 13432—2004),将《食品营养标签管理规范》修订为《预包装食品营养标签安全标准》。预包装食品标签应当符合《预包装食品标签通则》(GB 7718—2004)中不涉及食品营养标签的规定,标示营养标签的,应当符合《食品营养标签管理规范》规定。《预包装特殊膳食用食品标签通则》(GB 13432—2004)仅适用于特殊膳食用食品。

专此函复。

二〇一〇年七月八日