

食品安全标准及监督管理

对我国食品保健功能研发及评价问题的分析及建议

司原琦,付雨,刘洪宇

(国家市场监督管理总局食品审评中心,北京 100045)

摘要:目的 促进相关从业者对保健功能评价的了解、推动相关科学研究成果转化应用,探索如何提升保健功能评价的科学性严谨性,为保健食品研发和保健功能评价体系完善提供参考。方法 介绍保健功能管理现状,梳理我国现行保健功能管理有关法规,阐释科学文献依据和功能评价试验在保健功能评价中的作用和要求,收集并分析保健功能申请材料中常见问题、认识误区和典型案例。结果 从目前常见的文献类型形式、物质基础可比性、指标对应性、用量推算、人群外推以及配伍必要性等方面存在的问题出发,对保健功能评价和研发的步骤,科学研究证据搜集、筛选、分析评估的注意事项提出了建议,展望了保健功能评价的未来趋势。结论 保健功能研发和评价需要准确理解法规要求,并注重科学研究证据质量,将其作为功能和产品研发设计的依据。

关键词:保健食品;保健功能;技术审评;功能评价;问题;建议

中图分类号:R155

文献标识码:A

文章编号:1004-8456(2024)10-1173-06

DOI:10.13590/j.cjfh.2024.10.011

Analysis and suggestions on food health function development and evaluation in China

SI Yuanqi, FU Yu, LIU Hongyu

(Center for Food Evaluation, State Administration for Market Regulation, Beijing 100045, China)

Abstract: Objective In order to promote the understanding of health function evaluation and the transformation and application of scientific research results, explore how to enhance the scientificity and preciseness of health function evaluation, and provide certain suggestions for health food development and evaluation system improvement. **Methods** Current status of health function management was introduced, relevant on health function regulations in China were sorted out, the role and requirements of scientific literature and functional experiments in health function evaluation were explained, common problems, misunderstandings, and typical cases in health function evaluation practice were collected and analyzed. **Results** In view of existing problems in literature types and forms, material comparability, indicator correspondence, dosage calculation, target population extrapolation, and compatibility necessity, strategies for function evaluation and research were brought forward, key points for scientific research evidence collection, screening, analysis and evaluation were proposed, future trends of health function evaluation were also proposed for discussion. **Conclusion** Development and evaluation of health functions require accurate understanding of regulatory requirements and focus on the quality of scientific evidence, which should be used as the basis for health function and product development and design.

Key words: Health food; health function; technical review; health function evaluation; problems; suggestions

国际上将以促进人体健康、降低疾病风险为目的、具有功能声称的食品归入食品或药品的特殊类别,对其功能评价方法进行了长期的管理制度研究和探索,普遍采用严于食品、宽于药品的分类管理和评价模式^[1-2]。随着社会经济的发展和人们对健康需求的增加,“食品功能化”趋势越发明显,食品的“功能”也成为研究热点。GB 16740—2014《食

品安全国家标准 保健食品》将保健食品定义为“声称并具有特定保健功能或者以补充维生素、矿物质为目的的食品”。我国自1995年首次明确保健食品的法律地位、实行注册审批以来,管理制度不断完善,行业不断发展,现已经成为全球第二大保健食品消费市场,产业规模约4000亿元^[3]。根据《食品安全法》及其实施条例,保健功能是保健食品的

收稿日期:2024-02-22

基金项目:国家市场监督管理总局科技计划项目(2023MK175)

作者简介:司原琦 女 主管药师 研究方向为保健食品注册审评和功能目录研究 E-mail: yuanqsi@163.com

通信作者:刘洪宇 男 主任药师 研究方向为保健食品工艺、标准、功能技术审评和功能目录研究 E-mail: 2376618806@qq.com

基本属性,也是区别于其他食品的最主要特性。保健食品功能评价是对摄入保健食品产品与产生健康效应关系的强度、特异性、量效关系、生物学合理性以及证据链完整性的论证,其评价情况是产品注册审评审批环节关注的重点内容。本研究系统梳理我国现行有效的保健食品功能管理有关法规(表1),阐释了科学文献依据和功能评价试验在保健食品功能评价中的作用和要求,综合当前保健食品功能评价情况,对未通过技术审评的资料进行收集整理,分析了申请注册保健食品材料的常见问题,提出了保健食品功能评价和研发步骤的建议,以及科学研究证据搜集、筛选、分析评估的注意事项。

表1 我国现行保健食品相关主要法律法规

Table 1 Current main laws and regulations related to health functions in China

属性	名称	实施日期
法律	《中华人民共和国食品安全法》(主席令第二十一号)	2015年10月1日
行政法规	《中华人民共和国食品安全法实施条例》(国务院令721号)	2019年12月1日
部门规章	《保健食品注册与备案管理办法》(国家食品药品监督管理总局令22号)	2016年7月1日
	《保健食品原料目录与保健功能目录管理办法》(国家市场监督管理总局令13号)	2019年10月1日
	《保健食品注册审评审批工作细则(2016年版)》	2016年11月14日
规范性文件	《保健食品注册申请服务指南(2016年版)》	2016年12月19日
	《保健食品新功能及产品技术评价实施细则(试行)》	2023年8月13日
	《允许保健食品声称的保健功能目录 非营养素补充剂(2023年版)》	2023年8月15日
	《保健食品功能检验与评价技术指导原则(2023年版)》	2023年8月15日
	《保健食品功能检验与评价方法(2023年版)》	2023年8月15日
	《保健食品人群试食试验伦理审查工作指导原则(2023年版)》	2023年8月15日
	《允许保健食品声称的保健功能目录 营养素补充剂(2023年版)》	2023年10月1日

相较于以往法规,根据2015年版《食品安全法》制定的《保健食品注册与备案管理办法》及配套文件,将保健食品研发和评价放在更加突出位置。主要表现在:(1)强化企业研发主体责任,细化了产品研发报告项目、内容和溯源性等要求。(2)明确了科学依据范围,并提高了有关要求。(3)提出了上市后继续关注 and 评价保健功能的要求。总体而言,按现行法规,一个新产品在申请保健食品注册时,保健食品功能评价须采取“文献论证+试验验证”方式,即在产品研发阶段,应搜集科学文献依据,设计产品配方,论证原料使用目的、主要原料具有功能作用以及其余原料的配伍必要性等;试制样品后参照推荐的保健食品功能评价方法开展试验,验证保健功能。可以理解为,科学文献是“探索性”的,功能试验是“验证性”的,二者是相互补充佐证的关系,不能相互替代。

1.1 科学文献依据在保健食品功能评价中的作用和要求

科学文献是不同研究者开展的受试物与对应结果的科学研究报告,代表不同的试验设计和研究方法得出的结果,是产品保健食品功能评价不可或缺的

1 管理现状

2015年修订的《食品安全法》将保健食品纳入特殊食品类别,实行严于普通食品的管理。声称具有保健功能的食品需通过注册或备案获得注册证书或备案凭证后,方可上市。使用保健食品原料目录以外原料的保健食品和首次进口的保健食品应当提交保健食品功能评价等材料申请注册,由国家市场监督管理总局开展技术审评和行政审批。相较于备案实现的标准化^[4],注册产品可选择的功能更广泛,但需申请人自行对保健功能等产品特性开展评价。允许保健食品声称的保健功能采取目录制管理,目前共有24种(除外营养素补充剂功能),任何单位或个人也可在开展研究的基础上,提出新功能建议。

支撑依据。已有的科学研究结果是确定产品配方、保健功能、适宜人群、用法用量的主要依据。尤其对于保健食品新原料的功能,更侧重于相关科学文献依据的论证。对于需要多少数量、哪种类型的研究,并没有制定规则,技术审评时结合产品情况进行具体分析,重点考虑文献类型及质量、物质基础一致性、试验结果的适用性及重复性、健康效应的生物学合理性、得出结论的逻辑性等。

现行法规将“文献依据”范围限定为:国内核心期刊或国际专业期刊正式发表的科研论文;我国传统本草典籍的有关记述;文献分析和评价报告;国际公认的营养与食品卫生权威机构或组织,或者我国权威机构或有关部门正式发布的相关资料等。在保健食品注册申请材料中出现的报纸、网评、非科研杂志、专利文书、产品宣传页、学位论文、会议论文摘要等未经同行评议的资料,均不属于文献依据范畴,视为无效资料,不纳入审评范围。科学文献依据及其相关综述内容应当完整规范,不仅包括科学依据的来源、目录和全文,还应当与产品的配方、工艺等技术要求进行研究比对,对产品配方及其功能声称科学依据充足性进行论证和综述。

1.2 保健功能评价试验在保健功能评价中的作用和要求

保健功能评价试验是指检验机构按照国家市场监督管理总局规定和规范的要求,对送检的保健食品进行的以验证保健功能为目的的试验,包括动物试验和/或人群食用评价试验,其作用是验证科学文献依据中试验结果的可重复性。在当前科学认知和科技水平下,保健食品自身特点决定其功能验证试验在动物模型或受试人群、试验设计、指标选择、判断标准等方面存在局限性,尚不能建立结果与功能表述之间无可挑剔的对应关系,无法仅凭一次试验结果就判定产品具有相应保健功能,必须结合科学文献依据进行综合判定。

目前与允许声称的24种保健功能配套的检验与评价方法为《保健食品功能检验与评价方法(2023年版)》,为推荐性方法,其中包含功能试验项目、原则、方法、结果判定等详细内容。其他基本要求有:试验所需受试样方面,应是规格化的定型产品,即符合既定的配方、生产工艺及质量标准,必须经食品安全性毒理学评价确认为安全;试验承担机构应具有法定资质,如需进行与医疗机构共同实施的人体试食试验,医疗机构应具备相应条件的人员和质量管理体系。

2 常见问题

从近年保健功能评价申请材料情况,尤其是未通过技术审评的情况来看,存在的问题主要有:文献来源不合法规要求、无效资料较多;报告形式和质量不佳,提供大量文献,但仅作简单罗列概述;“先有产品配方,后找文献验证”,未将已有研究和证据作为形成产品配方组成、用量等的研发依据,导致文献适用性不足、生物学合理性不充分、结果和结论的逻辑不合。这些情形难以说明已有研究和证据对配方设计、原料必要性的支持程度,也反映出研发思路和研发过程不够严谨,影响了审评效率和审评结论,具体可归为以下几方面。

2.1 文献受试物与申报产品配方原料/成分的等同性无法判定

物质/成分的组成、含量等物理化学特征是产生特定健康效应的基础,基于既有研究和证据设计的产品配方与保健功能直接相关。目前因物质基础等同性无法判定,进而影响配方设计及用量推断合理性方面的问题占比最多。主要情形举例:(1)提供的文献中缺乏受试物的特征信息。如,未给出受试物的化学结构、植物品种、菌种、菌株、成分组成及具体含量等特征信息,导致无法对文献中受试

物与产品原料的等同性作出判定。(2)文献中受试物制备方法信息缺失、不明确或与产品原料制备工艺和/或产品生产工艺存在差异。尤其是提取物类,未明确或采取不同的使用部位、提取条件(如溶剂、倍量、温度、时间、次数)等影响产物质量的关键技术参数,可能导致产物间存在巨大差异。(3)名称相同,但物质/成分的物理和化学形态不同。如,部分受试物虽然已有标准,但其在相关标准中有品级之分,品级不明确可能导致有效成分含量不同;物理粉碎的受试物无法直接等同于饮片提取物;微囊化、水解等,也有可能产生生理效应上的差异,不能一概认为等同。(4)文献中受试物为多种物质/成分复配、或受试物联合其他干预措施产生的效应,无法证明其中单一成分或部分成分可起到同等作用。如,文献中采用口服某受试物联合红蓝光照射、外涂药物所产生的祛痤疮效果,无法用于证明单独使用该受试物的作用。与上述多种情形类似,不符合传统本草典籍中基原、炮制方法、给药途径等要求的,使用传统本草典籍作为证据可能是不合理的;同样,因原料品级、生产工艺、质量控制等诸多方面的差异,已批准的配方原料类似的保健食品无法作为新申请产品的功能论证依据。

2.2 文献生理指标/健康效应与申请保健功能的对应性不佳

原则上,保健功能的效应最好由一些相互关联的结果指标来描述(如:有助于润肠通便可通过排便次数、粪便性状、排便状况等描述),并且这些结果指标结合起来可以提供功能的有关信息,最终提供有关潜在作用机制的信息。但一些注册申请材料反映出申请人存在“受试物相同就能支持保健功能”的认识误区。具体表现在:文献受试物与产品原料相同,但文献中涉及指标和效应与申报保健功能不相关、或不足以产生保健功能效应;仅与保健功能有所关联(如作用部位相同),缺乏可产生申报功能的生物学合理性科学证据,无法建立直接联系。如,某产品申报辅助改善记忆力功能,提供的文献为该产品一定程度改善睡眠质量作用,仅提供主观推断性的解释,未提供文献中的作用和作用程度必然导致记忆力改善的科学证据和合理解释;某产品申报缓解视疲劳功能,提供其主要原料可“延缓晶状体老化损伤”“治疗高度近视”的文献,这些健康效应与申报功能并无直接联系。

2.3 人体推荐用量推算方法不当

在物质基础具有等同性、健康效应与保健功能对应性良好的基础上,可从文献依据中推算和设计产品食用量。实践中发现存在用量折算方法不当

的情形:例如,利用有多个剂量设计的动物试验文献进行数据分析与推算时,选取试验设计的最低剂量而不是结果指标发生显著性效应所对应的剂量;选择仅在个别研究中产生显著生理效应的用量,但在其他多项研究中产生效应的量要高得多,该较低用量极有可能不合理;少部分申请材料将外用、注射等非经口途径使用受试物的文献纳入讨论范畴,这些途径与保健食品口服途径的体内过程不同,无法作为用量和效应的参考。

2.4 从文献外推适宜人群的合理性不足

保健食品适宜人群是根据年龄、性别、生理状况或生活方式界定的群体,基本定位于未患病人群。除了需要满足法规规定的保健功能对应基本人群要求^[5]外,适宜人群还应根据作用机制、人群食用评价结果等研究情况做进一步确定。如,部分申请材料中提供的文献研究对象为患病人群,而某些严重疾病的生理代谢过程可能与健康人群不同,在未提供相关作用机制、或作用机制不明确的情况下,用患病人群外推至保健食品的适宜人群,是不合理的,除非提供科学证据表明涉及的功能作用能合理作用于未患病人群中(比如受试物在两类人群中的作用机制相同);在无科学证据支撑的情况下,随意扩大文献依据及功能验证报告涉及人群的范围,是不合理的。

2.5 复配原料配伍的必要性欠缺

我国保健食品大多使用多种原料复配^[6],目前,多数申请材料更侧重论证配伍的安全性,在配伍必要性与合理性方面存在主观推断、依据不足的情形。如,某些产品已经证明主要原料及用量具有功能作用,还要额外加入其他原料,且缺乏其他原料在配方中的作用、与主要原料是否有协同或拮抗作用的科学证据,无法证明配伍原料对保健功能的作用是必需或协同的、无法证明与主要原料配伍能超出仅使用主要原料的既定效果等。这种情况的产生可能是申请人存在“商业性”目的,导致对添加必要性无法自圆其说,也可能是“先有产品配方,后找文献验证”的不当研发思路导致。

此外,在产品注册证书有效期届满申请延续注册时,需提供人群食用情况报告,以反映产品上市后大人群健康获益情况。目前法规对此报告仅明确了基本内容要求,尚无细化指导原则,部分报告在人群选择、问卷/指标设计、调查方法、结论判定和数据质量等方面缺乏系统完善的证据支持。保健功能评价试验方面,存在个别违反样品及试验程序相关原则性要求的情形,如,未与安全性评价试验使用同一批样品、未在同一家试验机构开展;在

人体试食试验之前,未先完成必要的安全性评价试验、动物功能试验、卫生学试验等。

3 分析和建议

上述常见问题的主要原因包括:部分申请人对保健功能评价中科学文献依据的要求及重要性理解不够、存在偏差;对文献甄别、筛选和分析不够深入,存在“提供的文献数量越多,产品功能依据越充分”的理解误区;研发能力欠缺,有待提高。结合上述典型问题和现行法规要求,本文对保健功能评价的文献研究提出以下建议,仅供参考,见图1。

文献检索阶段,使用同义词(如物质/成份的通用名称、拉丁名或检索条件的同义词)以及增加或减少相关条件来合理扩展或限制结果数量。科研论文检索建议采用 Medline、Embase、CNKI、万方等专业数据库,一些国际权威专业机构和监管机构的科学意见和指南,如 WHO guidelines、EFSA scientific opinion 等也可作为参考,采用传统理论论证产品功能的,选用传统本草典籍。

文献筛选阶段,明确纳入和排除标准,如是否经过同行评议、是否来自核心期刊,排除专利、学位论文、会议论文摘要等;研究类型方面,以人体研究为重点,机制研究和描述性综述仅可作为背景资料,无法直接用于人群用量推断;排除受试物特性不明以及联合其他干预措施的文献;排除非经口途径;排除替代指标/健康效应为无关生理效应、研究对象为严重疾病人群等文献。文献中的生理指标/健康效应结果应对目标人群有益,是保健功能的有效替代,与保健功能的关系应明确并被普遍接受,通过对结果的影响应可预测对保健功能的影响,其测量/衡量方法应准确可靠。

文献分析评估,研究确定摄入物质/成分与生理指标/健康效应之间存在因果关系,而不仅仅是“相关”关系,关注文献中生理指标/健康效应与申报功能生物学上的合理性。需要考虑每个关键因素与产品设计的比较,尽可能实现证据中的大多数要素应与产品情况匹配,如不完全匹配,则需要额外的科学证据补充证明合理性。

基于文献筛选和分析后的研究结果,主要明确:(1)原料(品种、工艺、成分等物理化学特性),其用量尽量基于人体研究确定,综合多项研究中普遍起效的用量,适用情况下,鼓励讨论结果的重复性和剂量反应关系,以判断是否有证据表明存在最低用量或最适当用量。(2)各原料配伍的必要性与合理性,即明确是否会存在相互作用的基础上,使用文献依据(而非主观认定)解释说明各原料作用。

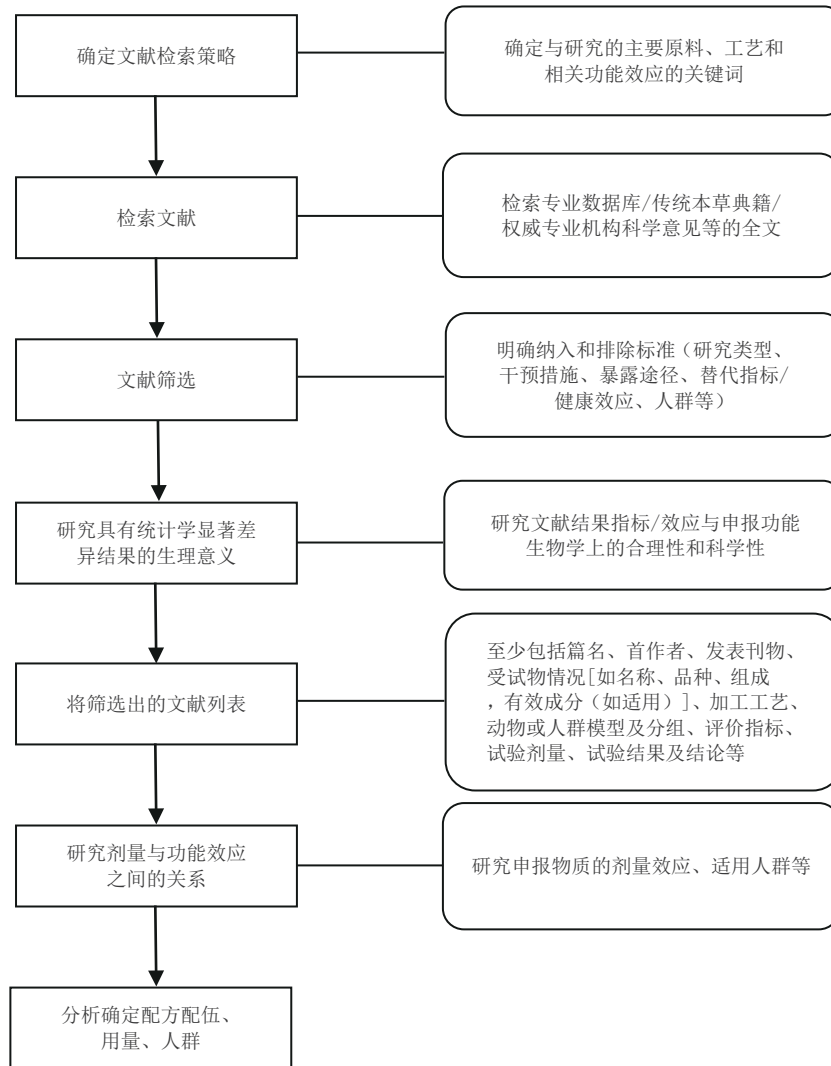


图1 保健功能评价文献研究建议步骤

Figure 1 Suggested steps for literature research on health function evaluation

(3)适宜人群,将不同年龄、性别、生理状态的人群或者患病人群外推至保健食品人群的,需要生物学合理性证据。上述建议主要针对目前突出问题更侧重证据的筛选和适用性,鼓励结合具体情况,进行全面系统的文献检索、筛选和分析,通过 Meta 分析等方法开展系统评价,提供更综合、更精确、更可靠的文献分析和评价报告。

4 下一步管理对策

新保健功能目录、新推荐性评价方法等有关政策的发布,体现了鼓励功能和试验方法创新、鼓励提升证据水平的趋势导向。从加强引导和指导、完善评价机制、优化管理模式等几方面开展工作、深化落实保健功能新政要求,将有力提升企业创新动力、促进科研投入,进而推动行业高质量发展基础不断筑牢、消费者信任度满意度稳步提升。

突出技术创新的核心地位。一方面,持续强化政策引导和技术指导。在管理方面,注册管理政策

需要持续优化完善,出台更加具体的支持鼓励举措,进一步引导功能创新和产品研发,不断适应科技创新发展趋势、行业发展水平以及消费者多样化的健康需求;在技术支撑方面,要跟进并系统研究分析国际管理制度及评价方法^[7-9],结合我国保健食品定位和特点,总结经验、凝聚共识,深化新功能研发、系统的科学证据评价等技术层面指导。另一方面,也需要研究机构、企业加强对新原料、新功能、新评价方法的基础研究和市场导向的应用研究,促进研究成果的应用转化,丰富功能种类及评价方法、提升产品品质,共同推动创新,引领行业高质量发展。

完善保健功能评价机制。随着原料/产品科学证据的逐步累积,鼓励提升证据水平,提升保健功能评价的科学性和可靠性,要更加注重人体研究证据以及证据质量、等级、完整性、一致性等要素,以更准确地评价保健功能。如,鼓励引导在产品的全生命周期中,尤其是产品上市后,强化大人组的感受、健康获益、需求等数据的收集获取,并有效融入

产品保健功能评价中,这也是以消费者健康需求为导向的保健功能研发的重要组成部分。随着高质量证据的增加,可探讨仅依靠文献证据的方式进行保健功能评价^[10-12]、无须额外开展试验验证,如科学证据水平可在高度确定的程度上支持摄入产品与产生保健功能关系,且安全性和质量标准化有保障,可进一步向备案管理推进,不再进行个案审评审批,节约研发成本、加快上市进程。

采取更加开放的管理模式。《保健食品原料目录与保健功能目录管理办法》提出,任何单位或者个人在开展相关研究的基础上,可提出拟纳入或者调整保健功能目录的建议;《保健食品新功能及产品技术评价实施细则(试行)》要求,根据科学依据的充足程度,明确新功能保健食品的保健功能声称限定用语。基于此,可以新功能评价经验为参考,细化以科学依据充足程度为依据的分类分级功能声称标注和管理体系,实行更加动态的保健功能目录纳入/调整管理,以适应不断变化的证据水平,起到真实反映证据情况、准确传达功能科学确定性水平的作用。此外,亦可参考国外经验^[13-15],注重发挥信息公开的导向作用,强化功能依据相关信息公开,推进解决监管、经营、消费等各端信息不对称问题,也有助于帮助消费者正确理解保健功能科学内涵,理性选择和消费,减少非法夸大宣传空间。

参考文献

- [1] 刘洪宇,刘明,郭新光,等.部分国家和地区保健食品类似产品市场准入制度概况及对我国的启示[J].中国食品添加剂,2023,34(11):211-219.
LIU H Y, LIU M, GUO X G, et al. Overview of market access systems for health food products in other countries and regions and its enlightenment to China[J]. China Food Additives, 2023, 34(11): 211-219.
- [2] 司原琦,戎卫华,林子君,等.国内外食品及保健食品类似产品功能声称管理制度比较研究[J/OL].中国食物与营养. SI Y Q, RONG W H, LIN Z J, et al. Comparison and analysis on health claim regulations of food and similar product of health food in china and abroad [J/OL]. Food and Nutrition in China.
- [3] 中国营养保健食品协会.中国特殊食品产业发展蓝皮书[M].北京:中国医药科技出版社,2021.74-75.
China Nutrition and Health Food Association. The Blue Book of China's Special Food Industry Development[M]. Beijing: Chinese Medicine Publishing House, 2021. 74-75.
- [4] 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,(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, (3): 320-325+337.
- [5] 国家食品药品监督管理局.《保健食品申报与审评补充规定(试行)》[EB/OL].(2005-05-20)[2023-12-31].http://www.cfe-samr.org.cn/zcfg/bjbsp_134/gsgg/zc/202207/t20220729_4388.html.
State Food and Drug Administration. Supplementary Regulations on Application and Evaluation of Health Food (Trial) [EB/OL]. (2005-05-20) [2023-12-31]. http://www.cfe-samr.org.cn/zcfg/bjbsp_134/gsgg/zc/202207/t20220729_4388.html.
- [6] 李美英,姜雨,余超.我国保健食品功能与原料管理的一点思考[J].营养学报,2018,(3):215-221.
LI M Y, JIANG Y, YU C. Perspectives on regulatory policies for the functions and raw materials of health food[J]. ACTA Nutrimenta SINICA, 2018, (3): 215-221.
- [7] 刘洪宇,张铂瑾,李美英,等.中日保健食品备案管理制度比较研究[J].中国食品卫生杂志,2023,(4):600-606.
LIU H Y, ZHANG B J, LI M Y, et al. Comparison of filing management system of health food between China and Japan[J]. Chinese Journal of Food Hygiene, 2023, (4): 600-606.
- [8] 田明,王欢,陈佳苗,等.加拿大普通食品与天然健康产品健康声称管理研究及启示[J].食品工业科技,2023,(10):430-435.
TIAN M, WANG H, CHEN J M, et al. Management research on Canadian food claim and natural health product claim and inspiration[J]. Science and Technology of Food Industry, 2023, (10): 430-435.
- [9] 刘洪宇,张铂瑾,李美英,等.韩国健康功能食品市场准入制度及其对我国的启示[J].食品安全质量检测学报,2022,(20):6713-6723.
LIU H Y, ZHANG B J, LI M Y, et al. Market access regulation of health functional foods in Korea and reference value to China [J]. Journal of Food Safety and Quality, 2022, (20): 6713-6723.
- [10] FDA. Guidance for Industry: Evidence-Based Review System for the Scientific Evaluation of Health Claims [EB/OL].(2018-09-17)[2023-12-31].<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-evidence-based-review-system-scientific-evaluation-health-claims>.
- [11] Health Canada. Pathway for Licensing Natural Health Products Making Modern Health Claims. [EB/OL].(2022-07-06)[2024-01-11].<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/natural-non-prescription/legislation-guidelines/guidance-documents/pathway-licensing-making-modern-health-claims.html>.
- [12] Food Standards Australia New Zealand. Nutrition, health and related claims [EB/OL].(2023-12-21)[2024-01-11].<https://www.foodstandards.gov.au/business/labelling/nutrition-health-and-related-claims>.
- [13] Korea Food Industry Association. Food functional label and advertisement public information. [DB/OL].(2023-12-31)[2023-12-31].<http://adf.kfia.or.kr/company/open/openData.do>.
- [14] Consumer Affairs Agency, Government of Japan. Guidelines for notification of foods with function claims. [EB/OL].(2023-09-29)[2023-12-31].https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/assets/foods_with_function_claims_230929_0002.pdf.
- [15] Food Standards Australia New Zealand. Notified food-health relationships to make a health claim. [DB/OL].(2023-12-31)[2023-12-31].<https://fhr.foodstandards.gov.au/>.