

式将是一个长期的复杂过程。

在旧的管理模式下,企业对标准的认识不足,市场上大部分产品缺乏相应的卫生标准,且现行质量标准 and 卫生标准之间存在重复、交叉、限量矛盾,以及配套标准缺失等诸多问题,而一个完整、清晰的标准体系是做好新型食品包装材料审批的前提。因此,对我国现行食品包装材料标准进行全面、系统的清理是目前迫在眉睫的重要工作。应按照《食品安全法》要求,全面清理现行标准,解决缺失、矛盾、重复等问题,加强跟踪、研究和转化国际、国外先进标准及管理模式,逐步建立科学性强、与我国社会发展相适应、与国际食品包装材料标准和新型食品包装材料的审批工作接轨的标准体系。

我国即将出台的《暂行管理规定》是一个良好的开端,但还需要通过实际工作来逐步完善。此管理规定出台后,应充分借鉴国外管理经验,采取多种形式对企业和监管部门进行宣贯,提高人员的专业素质,逐步加快我国食品包装材料管理模式系统化

的进程。

参考文献

- [1] SHANKLIN A P, SÁNCHEZ E R. Regulatory Report: FDA's Food Contact Substance Notification Program [J]. Food Safety Magazin, 2005 (10/11).
- [2] FSANZ. Standard 1.4.3 Articles and materials in contact with food [S/OL]. <http://www.foodstandards.gov.au/thecode/foodstandardscode/standard143articles4245.cfm>.
- [3] FSANZ. AS 2070—1999 Plastics materials for food contact use [S]. 1999.
- [4] FSANZ. Standard 1.4.1 Contaminants and natural toxicants [S/OL]. <http://www.foodstandards.gov.au/thecode/foodstandardscode/standard141contamina4243.cfm>.
- [5] 日本卫生聚氯乙烯协会. JHP 规格[M]. 修订十四版, 2007.
- [6] Ministry of Health, Labor and Welfare of Japan. Guide to Japan Hygienic PVC Association [Z].
- [7] US Food & Drug Administration. Inventory of effective premarket notifications for food contact substances [EB/OL]. [2009-05-04]. <http://www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/FoodContactSubstancesFCS/ucm116567.htm>.

监督管理

对我国单一原料保健食品审批概况的调查及注册管理的建议

周素娟 宛超 白鸿

(国家食品药品监督管理局保健食品审评中心,北京 100070)

摘要:目的 了解我国单一原料保健食品注册现状。方法 分析了2003—2007年期间国家食品药品监督管理局批准注册的419个单一原料保健食品的注册概况、功能分布、原料类别与特点及功效成分特点等情况。结果 单一原料保健食品占此期间注册的功能类保健食品数量的13.1%,增强免疫力功能声称占50.3%,标志性成分特异性不强,以粗多糖、总皂苷、总黄酮等一类成分最为常见。原料类别以动植物原料、普通食品类及菌藻类为主。结论 提取物原料的普遍使用给保健食品的质量和安全性带来一定隐患。急需对提取物原料实施标准化管理。以单一原料保健食品为试点,简化审评模式,探索保健食品分类管理制度。

关键词:保健食品;审批概况;单一原料;标准化;注册;分类管理

中图分类号:TS2 文献标识码:A 文章编号:1004-8456(2010)02-0143-05

Overview on the Single Raw Material Health Foods Approved in China and the Revelations for Their Registration and Administration

ZHOU Su-juan, WAN Chao, BAI Hong

(Center for Health Food Evaluation of State Food and Drug Administration, Beijing 100070, China)

Abstract: Objective To investigate the current status of single raw material health foods registration in China. **Method** The registration of 419 single raw material health foods from the State Food and Drug Administration (SFDA) in the

收稿日期:2009-06-04

作者简介:周素娟 女 博士 研究方向为保健食品配方审理 E-mail:girljoan@yahoo.com.cn

period of 2003 - 2007 were studied and analyzed , including the registration number , function claims , material categories and active ingredients , etc. **Results** The number of single raw material health foods accounted for 13.1% of total registered functional foods in this period. Half of the function claims were enhancing immune function. The active ingredients were nonspecific. The most common ingredients were polysaccharide , total saponins and total flavonoid. The chief categories of component were traditional Chinese material , foodstuff , edible fungi and algae. **Conclusion** The use of extracted materials might bring potential quality and safety issues because of no unified standards and processing technique. It is necessary to standardize management for extracted materials urgently. Take the single raw material products as a trial to seek a simplified mode for the registration and management of health foods.

Key words: Health Foods; Approve; Single Raw Material; Standardize; Registration; Category Management

当前世界各国的保健/功能食品正处于蓬勃发展时期,日本的特定保健用食品、美国的膳食补充剂以及欧洲的功能性食品原料组成多较为简单,健康声称也多为描述一种食品/成分与健康效应间的关系。由于我国特定的中医药历史与文化背景,目前批准注册的保健食品常为多种功能性原料复配而成,这是我国传统中医养生理论与现代食品和营养学结合的一大特色。但由于中西方对保健食品观念上的差异,此种复配形式尚难以被西方文化所接受,而以单一功能性原料制成的保健食品则因其形式上更接近于国际上功能/保健食品而显现出一定的优势。

本文所指单一原料保健食品系我国有关管理部门批准注册的由单一保健食品原料或辅以赋形剂及其他附加物料制成的、声称具有特定保健功能的产品(营养素补充剂除外)。此类产品具有以下2个特点:1)由于所用原料单一,功效成分及作用机制相对比较明确,其在概念上更接近国际上关于功能食品的表述;2)此类产品相对便于管理,可作为探索我国保健食品审批管理模式的一个试点。

本文拟通过分析2003-2007年国家食品药品监督管理局(SFDA)批准注册的单一原料保健食品概况,归纳其审批情况、原料应用及功效成分等特点,以期为我国保健食品的技术审评、为推动保健食品的健康发展和探索保健食品审批管理提供参考。

1 资料来源及分类规定

1.1 资料来源

2003-2007年SFDA批准注册的保健食品单一原料产品信息,来自保健食品审评系统后台数据库。

1.2 分类规定

1.2.1 剂型分类 根据产品的属性确定产品的剂型属性。

1.2.2 保健功能声称分类 根据《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)及《保健食品检验与评价技术规范》

(2003年版)的有关规定确定产品的功能分类。

1.2.3 原料分类 根据卫生部《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)文件的有关规定,将原料分为具有功能的普通食品类原料(包括常见普通食品和参照普通食品管理的原料)、动植物原料(包括附件1:药食两用物品;附件2:可用于保健食品物品)、菌藻类、营养物质、新原料及其他功能原料6大类。

2 结果

2.1 注册数量

2003-2007年SFDA共批准注册保健食品3945个,其中单一原料保健食品419个(包括进口产品15个),各年度注册产品的具体情况详见图1。2004年注册产品数量和单一原料产品数量均最多。此后随着各年注册产品数量的下降,单一原料产品注册数量也逐年减少,但在各年注册产品中基本稳定在10%左右。

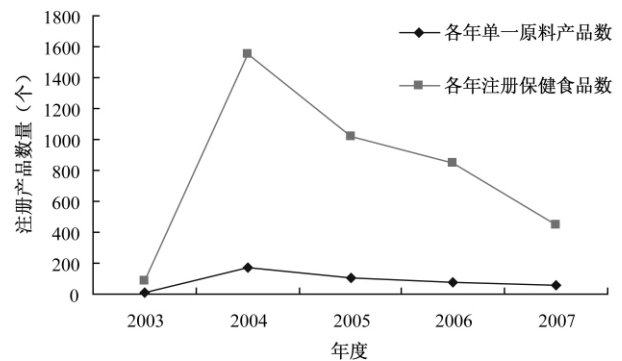


图1 2003-2007年各年注册单一原料保健食品数量

2.2 产品剂型

单一原料保健食品的产品剂型以胶囊、片剂、粉剂3种为主。其中胶囊剂(软、硬胶囊)产品数量最多,达全部单一原料产品的62.1%,片剂、粉剂类产品分别占13.6%和7.9%。以普通食品为载体的食品属性产品不足5%。

2.3 功能分布

单一原料保健食品涉及21项保健功能,并主要

集中于增强免疫力功能项目,所占比例高达50.3%。其余依次为缓解体力疲劳(占14.1%)、辅助降血脂功能(占8.3%)等。约14.5%的产品同时声称2项保健功能。这一数据与近年注册保健食品的整体情况基本一致^[1,2]。

2.4 原料使用情况

2.4.1 原料类别分布 单一原料产品涉及保健食品的全部6类原料,共计111种。在原料类别上,以动植物原料、普通食品类及菌藻类3类原料为主,占单一原料产品的92.4%。其他类原料使用比例较低。具体到原料种类,所涉及的动植物原料仅有36种。从纵向看,动植物原料的使用种类呈逐年减少趋势,而普通食品类原料的使用种类则呈上升趋势(见表1、图2)。

表1 2003-2007年注册单一原料保健食品的原料分类

原料类别	所用原料种类	使用频次百分比 ^a (%)
动植物原料	附件1:药食两用物品	14 4.3
	附件2:可用于保健食品物品	22 33.1
普通食品及参照其管理的原料	46	32.1
菌藻类	14	22.9
营养物质	4	1.0
新原料	7	1.9
其他功能原料	4	4.8

注:^a 为该类原料产品占全部单一原料产品百分比。

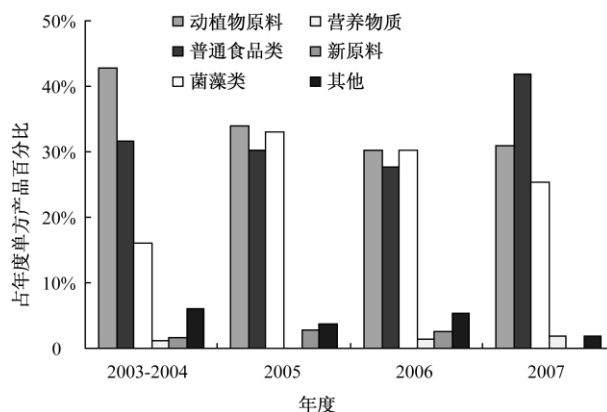


图2 各年度原料类别变化

2.4.2 常用原料使用频次 表2为单一原料产品中频次排在前20位的原料,以西洋参、灵芝孢子粉等最为常见。上述20种原料产品占全部单一原料产品的69.3%。

各种形式的提取物原料使用情况较为普遍,并呈上升趋势。其中以动植物原料类提取物作为原料的产品比例达16.4%,附件1与附件2名单中原料提取物的产品比例约为1:3(见图3)。

2.5 功效/标志性成分标示情况

单一原料保健食品所标示的功效/标志性成分共计74种,46.2%的产品以粗多糖、总皂苷和总黄酮作为标志性成分。具体到产品可见西洋参、人参、

表2 常用原料使用频次及其功效/标志性成分标示

序号	主要原料		功效/标志性成分分布			
	名称	使用频次	所占产品百分比(%)	主要成分	产品百分比(%)	其他成分
1	西洋参	45	10.7	总皂苷	100	
2	灵芝孢子粉	42	10.0	粗多糖	90.5	总三萜
3	蜂胶	37	8.8	总黄酮	100	
4	蜂王浆	31	7.4	10-羟基-2-癸烯酸	100	
5	灵芝	17	4.0	粗多糖	93.8	总三萜
6	牛初乳粉	15	3.6	免疫球蛋白	100	
7	螺旋藻	14	3.3	β-胡萝卜素	85.7	维生素B ₁ 、B ₂ 等
				蛋白质	78.6	
8	褪黑素	11	2.6	褪黑素	100	
9	蝙蝠蛾拟青霉菌丝体	9	2.1	腺苷	100	甘露醇、粗多糖
10	三七	8	1.9	总皂苷	87.5	
11	珍珠	8	1.9	钙	100	蛋白质、氨基酸
12	花粉	8	1.9	总黄酮	62.5	蛋白质、粗多糖、胆碱、总皂苷等
13	鱼油	8	1.9	DHA、EPA	82.5	角鲨烯
14	银杏叶	6	1.4	总黄酮	100	萜类内酯
15	芦荟	6	1.4	芦荟苷	83.3	芦荟多糖、粗多糖
16	胶原蛋白粉	6	1.4	羟脯氨酸	100	蛋白质
17	红景天	6	1.4	红景天苷	100	总黄酮、粗多糖
18	角鲨烯	6	1.4	角鲨烯	100	
19	人参	4	1.0	总皂苷	100	
20	低聚果糖	4	1.0	低聚果糖	75	乳果糖等

三七等类产品以总皂苷作为标志性成分指标,蜂胶、花粉、银杏叶等产品则以总黄酮作为成分指标,其他原料如牛初乳粉以免疫球蛋白、红景天以红景天苷为标志性成分等(见表2)。

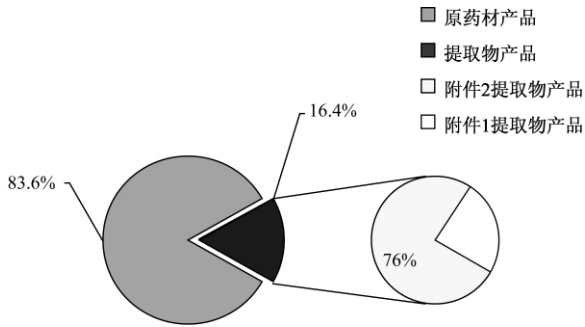


图3 单一原料保健食品中原药材和提取物的使用情况

3 讨论

单一原料保健食品数量占到了同期全部注册产品的10.6%及功能类产品的13.1%。约1/2的产品功能声称增强免疫力。90%以上的产品选择动植物原料或普通食品类及菌藻类原料,并以西洋参、灵芝孢子粉、灵芝、蜂胶、蜂王浆、牛初乳粉、螺旋藻等最为常见。接近1/2的产品以粗多糖、总皂苷、总黄酮等一大类成分作为标志性成分。尽管特异性不强,但标志性成分的确定与其所用原料基本相符,考虑到动植物原料成分及其作用机制的复杂性,以及现有检测水平等因素,可以认为在现有条件下以一类成分作为标志性成分仍是可行的,必要时可通过增加一个专属性强的成分或增加鉴别试验等进行质量控制,但仍需加强功能因子的研究。

总体上看,单一原料保健食品在原料、剂型的选择以及功能声称上较为集中,这一方面是由于所选用原料历史悠久、功效明确、易于获批,另一方面也与市场导向、企业规模小、申请人规避风险等有关。尽管存在着一定程度的同类产品重复现象,但是单一原料保健食品已成为我国保健食品的重要组成部分。其多选用历史悠久、功效明确的原料,通过现代加工工艺制成,服用方便,易于被人们所接受。同时,伴随着食品科学日新月异的发展,以功能性食品原料制成的保健食品也逐渐增多,为促进消费者的健康提供了更多选择。由于此类产品概念上更接近国际上关于功能食品的表述,因此对于促进我国保健食品走向国际也具有积极意义。有关部门应当重视并鼓励此类保健食品的发展。

4 存在问题及对注册管理的启示

目前单一原料保健食品在审批上存在着一些问题,如以中药或天然产物的提取物为原料的产品应

用日渐增多,而对其管理仍处于空缺状态;现有审评模式单一,与不同类型产品注册审批侧重点不相适应等问题,亟待有关部门尽早解决。

4.1 提取物原料的标准化

国内的植物提取物销售主要集中在保健食品企业^[3]。上述分析显示,单一原料保健食品中以动植物提取物为原料的产品比例已逐渐接近国家药品标准收载的中成药品种里中药提取物原料的使用比例^[4]。但是至今国家尚无对用于保健食品的提取物原料生产和质量管理的相关规定,对提取物原料生产企业没有设置行业准入制度,而且缺乏相应的行业约束制度,提取物原料的生产缺乏有效的管制,给保健食品的质量和安全性带来一定隐患,同时也给后期的市场监管带来诸多难题,其管理问题应引起有关部门的高度重视。从提取物的安全性及管理成本的角度考虑,国家有关部门应尽快制定统一的国家标准,并最终实现标准化管理,包括原植物和提取物生产过程的规范化及原植物和提取物质量的标准化多个方面。同时,借鉴药品管理经验,对提取物施行准入制度,实行批准文号管理。

4.2 简化审评程序,探索保健食品分类管理

目前我国保健食品在注册管理上,所有产品均采用同一审批模式。该模式存在审批程序单一、周期较长等问题^[5],无法体现不同类产品的特性和行政审批的要求。单一原料保健食品多为功效明确、食用安全的原料,部分产品也已积累了较多的审评数据。采用目前的功能学、毒理学评价程序要求,将在一定程度上造成社会资源的浪费。因此,在相关国家标准到位的前提下,以单一原料保健食品为试点,根据原料特点对产品采取分类管理,以简化审评程序。

第一,对于功能确切、有国家相关标准且已有安全限量规定的原料(如褪黑素等),可尝试采取备案制管理。第二,对来源于普通食品原料及参照普通食品原料管理的原料,如功能确切、原料用量安全有效,且采用传统食品加工工艺生产,可免做功能评价试验,必要时进行毒理学安全评价试验。第三,对允许使用的动植物原料,则应根据其基础研究状况、生产工艺等加以区分。如采用传统加工工艺制成,功能声称与其功效相符,目前已积累了较多审评数据的产品,如西洋参等,也可参照第二条管理。但对于采用非传统加工工艺制成、较少使用的原料或功能声称为其新功效的,仍需逐一予以审批。对于以提取物原料制成的保健食品,应严格审批,尤应着重加强其食用安全性方面的审查。

参考文献

- [1] 赵洪静,王献仁,戎卫华,等. 2003-2005年注册保健食品分析[J]. 中国食品卫生杂志, 2008, 20(1):52-56.
- [2] 张李伟,邓少伟,郭海峰. 中国保健食品功能宣称流通现状与建议[J]. 中国食品卫生杂志, 2006, 18(3):220-222.
- [3] 曾建国. 我国植物提取物行业科技发展现状、问题及建议[J]. 中草药, 2006, 37(1):2-11.
- [4] 陆竟恒. 对我国中药提取物管理现状的几点思考[J]. 中国药事, 2008, 22(5):381-383.
- [5] 周素娟,黄璐琦,杜贵友. 参类保健食品情况分析及有关技术审评的几点建议[J]. 中国中药杂志, 2008, 33(5):615-616.

监督管理

快速检测技术在食品安全监督管理工作中的应用

周海燕

(张家口市卫生监督所, 河北 张家口 075000)

摘要: 本文主要介绍了将快速、灵敏、方便、准确的食品安全快速检测技术应用在食品安全监督管理工作中的意义和作用, 以及时控制、减轻、消除食品突发事故及有毒有害物质对人体潜在的危害、降低食物中毒发生率, 提高工作效率, 探索新的食品卫生监管模式, 为促进我市食品安全监督保障工作的进一步顺利开展起到重要的技术支撑作用。

关键词: 食品卫生; 监督; 快速检测技术; 应用

中图分类号: TS252.7 文献标识码: A 文章编号: 1004-8456(2010)02-0147-03

Investigation and Application of Rapid Detection Technology in Food Safety Supervision and Management

ZHOU Hai-yan

(Zhangjiakou City Health Authority, Hebei Zhangjiakou 075000, China)

Abstract: With the increase of food safety risks and emerging food safety issues, food safety is already a focus concerned by the whole society. The application of rapid, sensitive, convenient, accurate and rapid food safety technology in the supervision and administration of food safety and its significance and effectiveness was described. Successful collaboration on improving the technology may play an important role to control, reduce and eliminate unexpected food safety incidents, to prevent potential toxic and hazardous substances, to reduce the incidence of food poisoning, to improve work efficiency and explore new food hygiene regulatory approach.

Key words: Food Hygiene; Supervision; Rapid Detection Technology; Application

食品安全问题是关系国民健康的最重要的问题之一,也是全球关注的热点问题。食品的种类繁多、涉及面广,仅靠常规的化学检测仪器已不能满足现场、快速检测的需要。食品安全快速检测技术,作为一种新型的检测方法已成为了一项重要的食品安全检测工具。相对于传统化学检测与仪器检测而言,其主要特点是能够便于携带、需要样品量小、操作简单快速、结果判断直观明了、节约成本、对仪器设备条件的要求不高。该技术在食品卫生监督工作中

的应用虽还不具规模,但近几年发展很快,在一些大型接待和食品安全保障活动(如2008年奥运会及残奥会、冀台心两岸情等大型经济洽谈会及重大会议)、灾后防疫(如5·12大地震抗震抢险及灾后恢复重建)、食品安全专项整治活动以及日常卫生监督监测工作中发挥了重要作用,同样在食物中毒等突发性食源性疾患以及排除投毒等应急事件的现场快速检测中,也是进行筛查的首选方法。本文着重介绍食品安全快速检测技术在食品卫生安全监督管理工作中的作用和意义,及其在今后的模式研究和未来发展方向的探讨^[1]。

收稿日期:2009-11-02

作者简介:周海燕 女 主管医师 E-mail: zgzy315@163.com