

论著

中国保健食品现状及存在问题探讨

林升清 陈国忠

(福建省疾病预防控制中心,福建 福州 350001)

摘要:目的 介绍我国保健食品的批准及生产流通现状,探讨影响保健食品持续发展的因素。方法 统计 2003 年以来批准的保健食品主要功能项数,采用问卷法对保健食品企业生产销售情况进行调查。结果 保健食品无论产品数量,还是销售总额均取得发展,但存在着保健食品原料有潜在的不安全性,大多数保健食品的功能宣称集中在少数功能上,功效成分与保健功能关联性差等问题。结论 应加强对保健食品原料安全性和功效成分的研究,鼓励研制有知识产权的优良保健食品。

关键词:营养保健品;安全;原料;功效成分

性监督量化评分表转为现场监督文书。针对小型餐饮单位特点,日常检查评分表可借鉴交警的执法文书,将抽象要求转为具体行为要求和规定,引入简易处罚内容,在设置分值的基础上增加相应的配套罚则,如违反了某条款,扣分并给予警告、责令改正或罚款,利于提高执法力度与效率。三是示范化:明确允许各地结合实际,在符合法规与规范精神的前提下,参照《指南》评分表制定各类食品生产经营的评分表。

4.5 建立监督员的培训、考核与企业卫生动态公示制度 适当采用图画等直观、易懂的资料加深对培训内容的理解。可考虑将卫生监督员的培训和考核作为卫生监督员资格认可的前提,经过培训后进行考核,确认该监督员对标准的理解和掌握在允许的偏差范围内,才赋予执法资格,利于统一对执行标准的掌握,避免执法上发生矛盾,损害执法形象。

卫生管理水平决定食品风险水平和企业信誉度,但难以保持绝对的稳定,因而对生产经营者的监管重点应着重于生产过程的卫生管理。由于目前对存在的非关键问题仅体现为一定的分值,可能日常检查屡次发现同一问题但对分级结果没有影响,造成企业的惰性,因此对存在问题屡次不改的,除依法给予警告、处罚并记入档案直至降低等级外,应探讨检查处理结果公示的方法,还消费者知情选择权,借助社会和市场的力量约束企业的行为,促使整改和

自律。

参考文献

- [1] 刘海彪,邓石聪. 食品卫生监督量化分级管理探讨[J]. 国际医药卫生导报,2003,05(上半月刊):48-49.
- [2] 邓明,李旭才,罗婵英,等. 食品卫生监督量化分级管理实施研究[J]. 卫生软科学,2005,19(1):24-26.
- [3] 黄锦生. 关于餐饮业量化分级管理的一些思考[J]. 中国卫生监督杂志,2005,12(5):383-385.
- [4] 杨卫国,黄宏瑜,黄彪,等. 珠海市学校及托幼机构集体食堂推行食品卫生监督量化分级管理结果分析[J]. 中国食品卫生杂志,2004,16(3):242-245.
- [5] 张广洪. 从实施食品卫生监督量化分级论预防性食品卫生监督[J]. 职业与卫生,2004,20(10):73-74.
- [6] 李亚红,何静,戴军. 量化分级管理中若干问题的思考与对策[J]. 湖北预防医学杂志,2003,14(6):46.
- [7] 吴英. 实施学生食堂量化分级管理的探讨[J]. 安徽预防医学杂志,2004,10(6):363-365.
- [8] 李杰,林晶,吴晶文. 推行食品卫生监督量化分级制度存在的困难与对策[J]. 海峡预防医学杂志,2005,11(4):62.
- [9] 张圣利. 餐饮业量化管理标准问题分析与探讨[J]. 中国食品卫生杂志,2006,18(2):141-143.
- [10] 叶高龙,彭接文,叶兵等. 构建广东省餐饮业食品卫生量化评价指标体系的研究[J]. 中国食品卫生杂志,2005,17(5):394-398.
- [11] 杨卫国,黄彪,黄宏瑜,等. 广东省部分城市餐饮业推行食品卫生监督量化分级制度影响因素分析[J]. 中国食品卫生杂志,2006,18(4):302-307.

[收稿日期:2007-06-30]

中图分类号:R15;D920.4 文献标识码:A 文章编号:1004-8456(2007)05-0403-05

Discussion on Status of National Health Foods and Its Problems

LIN Sheng-qing, CHEN Guo-zhong

(Fujian Provincial Center for Disease Control and Prevention, Fujian Fuzhou 350001, China)

Abstract: Objective To describe the status of the certification and circulation of the products for national health foods and discuss the influence factors of the sustainable development of national health foods. **Method** The numbers of major function items of national health foods were summarized and the production sales in industries were inspected by questionnaire. **Results** Improvements were made in both output and total sales of national health foods. The problems of the safety of raw materials were very serious, and the functions of national health foods were concentrated on a few functions and the relationship between effective contents and functions should be explored. **Conclusion** More attention should be paid on research of safety of raw materials and effective contents of national health foods.

Key word: Dietary Supplements; Safety; Raw Material; Effective Contents

自 20 世纪 80 年代以来,我国食品营养科学领域出现了一个引人注目的趋势,保健食品作为食品市场上一个新的食品品种,不仅已经“站稳了脚跟”,而且在向更高水平进展。1995 年 3 月卫生部《保健食品管理办法》,2005 年 4 月国家食品药品监督管理局(SFDA)《保健食品注册管理办法》及其相关规范、规定的陆续出台,使我国保健食品的研发、评价与审批更加规范,有力地促进了我国保健食品的发展。

1 我国保健食品现状

1.1 保健食品的批准及产业概况 自 1996 年至 2005 年底,卫生部和国家食品药品监督管理局(SFDA)共批准保健食品 7 732 个(国产保健食品 7 184 个,进口保健食品 548 个)。其中,2003 - 2005 年共批准保健食品 2 651 个,包括功能类产品 2 261 个,营养素补充剂类产品 390 个,按功能项 2 839 个进行统计,批准项数较多的为增强免疫力、缓解体力疲劳、辅助降血脂、抗氧化、通便、辅助降血糖、改善睡眠、对化学性肝损伤有辅助保护功能、祛黄褐斑、减肥、提高缺氧耐受力(耐缺氧)、增加骨密度、清咽、改善营养性贫血等,详见表 1。

2004 年底 SFDA 药品注册司采用自填问卷法,对 31 个省市自治区保健食品企业生产销售情况进行调查,结果表明近年来我国保健食品生产销售总额以大于 10% 的速度增长,尤其是 2003 年,生产销售总额增长率达到 25%。2004 年度保健食品销售总额超过 210 亿元,上缴利税近 53 亿元。以功能宣称项目计,市售功能类产品为 2 989 个,营养素补充剂为 647 个,功能类产品的销售主要集中在增强免疫力、缓解体力疲劳、改善生长发育、辅助降血脂、延缓衰老及通便功能,营养素补充剂则集中在补钙、补锌、补铁及补充多种维生素与矿物质等^[1],详见表 2。截至 2005 年 7 月 20 日,全国共有 897 家企业符

合《保健食品企业良好生产规范》。

从上述可看出,保健食品无论从批准的产品数量,还是企业生产规模、生产销售总额均取得进展,但存在着同类产品多,大多数保健食品的功能宣称集中在少数功能上,增强免疫力,缓解体力疲劳、辅助降血脂等功能及补钙产品占有较大比例;部分产品功效作用不明显,产品销售周期短;保健食品原料及新材料、新技术应用带来的潜在不安全性等问题。

表 1 2003 - 2005 年批准的保健食品功能项分布及百分比构成

功能名称	批准项数	占所批准总项数构成比(%)
增强免疫力(免疫调节)	808	28.45
缓解体力疲劳(抗疲劳)	434	15.28
辅助降血脂(调节血脂)	251	8.84
抗氧化(延缓衰老)	172	6.05
通便(润肠通便)	135	4.75
辅助降血糖(调节血糖)	131	4.61
改善睡眠	125	4.40
对化学性肝损伤有辅助保护功能(作用)	108	3.80
祛黄褐斑	90	3.17
减肥	80	2.82
提高缺氧耐受力(耐缺氧)	68	2.39
增加骨密度	63	2.22
清咽(清咽润喉)	52	1.83
改善营养性贫血	51	1.80
辅助改善记忆(改善记忆)	43	1.51
对辐射危害有辅助保护功能(抗辐射)	42	1.48
改善生长发育(促进生长发育)	27	0.95
促进消化	25	0.88
辅助降血压(调节血压)	24	0.85
缓解视疲劳(改善视力)	22	0.77
促进排铅	22	0.77
调节肠道菌群	17	0.60
改善皮肤水分	15	0.53
对胃粘膜有辅助保护功能(作用)	14	0.49
祛痤疮	11	0.39
抗突变	8	0.28
促进泌乳	2	0.07
改善皮肤油份	0	0.00

表 2 2004 年底保健食品生产流通情况调查 (%)

功能名称	流通率	销售额比例
增强免疫力	29.8	25.9
缓解体力疲劳	14.1	16.0
改善生长发育	/	11.9
辅助降血脂	12.7	7.5
延缓衰老	7.1	4.6
通便功能	4.4	4.5
补 钙	33.0	45.5
补 锌	12.5	14.3
补 铁	9.0	6.1
多种维生素与矿物质	8.3	15.4

注:流通率% = 生产流通数量/调查总数 × 100%。“/”表示:没有该数据。

1.2 2003 年 7 月以来主要修改和增补的规定

(1) 改变国产保健食品注册申请的受理部门 受理及作出受理决定的部门为省、自治区、直辖市食品药品监督管理局。

(2) 允许公民及其它组织申请国产保健食品注册 境内申请人应当是在中国境内合法登记的公民、法人或者其他组织。

(3) 保健食品注册的技术要求和申报资料真实性的核查 申请人在申请注册时,必须提供产品研发报告等资料;申请新功能,必须提供功能研发报告和评价方法等资料;审查过程,增加了对申请注册的保健食品试验和样品试制现场核查,抽取检验用样品,并对样品进行复核检验。

(4) 允许申报新功能 允许申报公布功能范围以外的保健功能,但是必须提供新功能研发报告和评价方法等;对申报功能项目的总数未加限制;允许增加功能项目,但增加的功能必须是公布的 27 项保健功能范围以内。

(5) 允许使用新原料 可以使用卫生部 51 号文件以外的原料和辅料,但必须提供相应的毒理学安全性评价试验报告及相关的食用安全的资料。

(6) 调整了技术转让的规定 对保健食品的转让次数未加限制;明确受让方的条件,即接受转让的保健食品企业,必须是依法取得食品卫生许可证并且符合《保健食品良好生产规范》的企业。

(7) 扩大了允许变更的事项 原规定允许变更:产品名称、产品规格、保质期、申请人自身名称、地址;增加事项:缩小适宜人群,扩大不适宜人群,改变食用量、质量标准、注意事项、功能项目。

(8) 审批程序与审批时限 对变更申请人自身名称、地址采用备案制;对产品的注册时限最长不得超过 5 个月。

2 保健食品存在的问题探讨

我国保健食品的发展尚处于初级阶段,由于一

些企业不注重产品的研发,保健食品管理的复杂性和技术条件的限制,存在着一些影响产业可持续发展的因素。

2.1 保健食品原料潜在的不安全性 部分中药原料缺乏现代毒理学资料,安全剂量不明确,多种原料的协同和拮抗作用亦不清楚。依据卫生部 51 号文件,除普通食品外,用于保健食品的原料品种共 201 个(药食两用物品 87 个,可用于保健食品的物品 114 个)^[2]。保健食品组方多运用传统的中医辩证理论和经验,以复配为主,但 201 个原料品种中未见毒性研究报道或毒性记载的有 106 种。据报道,长期服用蒽醌类物品决明子、大黄等会引起胃肠不适,严重的可能导致胃肠出血、呼吸困难、心悸和流体损耗;番泻叶对 Ames 试验和 TK 基因突变试验有可疑阳性;长期、大量服用五味子、泽泻对实验动物肾脏、肝脏产生一定的损伤;芦荟制品对实验动物的病变发生率及程度随芦荟苷的含量增加而加重;长期(1 个月至 3 个月)大量(3 至 10 g/d)服用人参会出现“人参滥用综合征”等。安全和功能的关键是剂量,在一定剂量下有功能的物质超过一定剂量时就可能产生毒性,目前多数产品配方参考药典中用药量确定各种原料用量,依据不够充分,其安全性存在问题。

天然产物提取工艺利用新材料、新方法 天然产物资源包括陆生动植物、海洋生物和微生物体内的各类物质,应用新理论、新材料、新方法提取分离天然产物中有效成分的研究成果已广泛应用于化工行业、医药行业、化妆品行业,近年来亦普遍应用于保健食品^[3],如大豆异黄酮、前花青素、人参皂苷、二十八烷醇、蕃茄红素、真菌多糖、银杏黄酮、葛根素、大蒜素、茶多酚、氨基葡萄糖、植物甾醇、活性多肽、核酸等。天然产物基体复杂,如提取分离某一种或某一类组分,往往以溶剂提取初分离后,再采用萃取、层析、吸附、离子交换或新近发展起来的分离技术,如超临界流体萃取、膜分离、色谱分离等进行纯化。现代分离技术促进了天然产物有效成分提取分离与应用的发展,但提取的有效成分必须明确其理化性质、鉴别方法并经严格毒理学安全性评价。目前,企业研发保健食品多以外购天然产物提取物为原料,难以向供货方索取到产品理化特性、提取工艺及安全性评价资料,是否避免产生有害的中间体或残留物,多缺乏实验性资料。

常用益生菌株的耐药性 我国益生菌菌种多为国外引进的,尚处于不成熟的发展阶段。据报道,参考 WHO 方法,选择检验最低抑菌浓度(MIC)的金标准,E 检验方法,以 13 种常用抗生素初步进行耐药性试验,可用于保健食品的 10 种益生菌多数属于多

重耐药菌,其中罗伊乳杆菌的耐药性最强,13种抗生素中9种有耐药性,对益生菌耐药性问题须予以特别关注^[4]。

《保健食品管理办法》、《保健食品注册管理办法》均明确规定,保健食品所使用的原料和辅料应当对人体健康安全无害,由于保健食品调节机体机能往往使用一段时间才能显现,确保用于保健食品原料的安全性、有效性、可控性,对于保证我国保健食品产业可持续发展具有重要意义。为此:(1)必须加强对保健食品原料品种的安全性研究,根据国内外现代安全性资料,对51号文件中允许用于保健食品的物品进行筛选,明确其安全剂量范围,标示出原植物拉丁学名、应用部位,以进一步规范保健食品原料的管理;(2)以天然产物提取物作为保健食品原料的,必须提供该提取物的制备工艺、化学特性、鉴别方法、质量标准以及必要的安全性评价资料;(3)制定益生菌安全性评价指导原则,建立并加强对常用益生菌的安全性评价和耐药性监测体系,以保护广大消费者利益。

2.2 保健食品的功能宣称 从表1、表2可看出,我国可以申报的保健功能范围有27种,但企业报批及生产销售的保健食品功能过于集中,同类产品多,低水平重复,易产生恶性竞争,其原因:首先是一些企业不注重产品研发,仿效跟风现象比较严重;二是可以申报的功能范围限制了这种差异性表现,功能声称未必就是产品同一功能定位的真实表示;虽然《注册管理办法》规定可以申报新功能,但由于缺乏品种保护,企业采取观望态度;三是产品标签说明书内容仅允许表述“具有x×功能的保健食品”,消费者往往不易理解和选购。

鉴于此,建议管理部门能对申报新功能的品种采取必要的保护政策,鼓励研制有知识产权的优良保健食品,如开发改善更年期综合征、辅助保护肺损伤、辅助抑制习惯性腹泻等新功能。同时,对于批准的保健食品根据其功能学试验项目及方法,适当地增加必要的功能宣称内容。为此,建议参考日本保健机能食品管理制度^[5],依据传统食疗理论、现代营养保健科学理论和研究成果,规定保健功能允许标示的用语和内容,一方面给生产经营者推广产品界定了广告宣传内容,另一方面为消费者根据个人需要合理选择保健食品提供依据。

2.3 功效成分与保健功能宣称关联性及其检验方法的针对性 保健食品功效成分系指经基础研究或

国内外文献证实,从天然动植物中提取或人工合成的一种或几种与保健功能直接有关的主要成分。保健食品功效成分应在产品研制的基础上,根据产品原料、配方、保健功能、生产工艺等情况进行确定,其化学性质稳定、剂量有效,且具有安全性和可控性。相当部分企业在研制保健食品时,忽视了对产品功效成分和检验方法的研究,尤其是以天然植物为原料开发的保健食品更为突出,提不出明确功效成分,就以针对性不强的总皂苷、总黄酮、粗多糖等指标作为功效成分,以一大类物质的混合体代表功效成分,与功能宣称关联性差,测定结果难以稳定,产品质量无法控制。

保健食品功效成分检验方法的问题在于针对性不强。尽管《保健食品检验与评价技术规范》、国家药典及正式刊物发表的成分检验方法有数十种,但由于保健食品干扰因素多,生搬硬套统一的方法,往往检验结果难以复验,偏差过大。要提高保健食品功效成分检验方法的准确性,申报企业必须针对自己产品的组成、功效成分特性,应用现代测试技术,采取有效的提取、分离、净化等预处理步骤,科学地建立有针对性的检验方法。

保健食品功效成分的确定及建立准确的其检验方法是提高保健食品科技含量的关键。SFDA正在起草《保健食品功效成分/标志性成分确定的指导原则》,对于功效成分/标志性成分概念、具备的条件、选择原则作出明确的规定,建议尽快批准实施。同时应要求企业研发保健食品时必须将产品功效成分及其检验方法列入研究内容,提高功效成分与保健功能声称的关联性。参考药品药效研究经验,功效成分检验方法从如今的技术规范向技术指南靠拢,指南比规范有更大的灵活性,制定的检验方法更具有针对性。

参考文献

[1] 张李伟,邓少伟,郭海峰,等.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.
[2] 徐海滨,严卫星.保健食品原料安全评价技术与标准研究简介[J].中国食品卫生杂志,2004,16(6):484-484.
[3] 刘成梅,游海.天然产物有效成分的分离与应用[M].北京:化学工业出版社,2003.
[4] 徐进,刘秀梅.国内保健食品常用益生菌株的耐药性分析[J].中国食品卫生杂志,2005,17(2):108-111.
[5] 刘长喜,吴坚,赵彦红,等.日本国保健机能食品制度及其对我国的几点启示[J].中国食品卫生杂志,2005,17(4):320-325.

[收稿日期:2007-01-11]

