

## 调查研究

## 1996—2022年中国含益生菌保健食品调查分析

高慧宇<sup>1</sup>,马姗婕<sup>2</sup>,张雪松<sup>1</sup>,李保龙<sup>1</sup>,王国栋<sup>1</sup>,向雪松<sup>1</sup>

(1. 中国疾病预防控制中心营养与健康所,国家卫生健康委员会微量元素与营养重点实验室,北京 100050;2. 北京邦尼营策科技有限公司,北京 100050)

**摘要:**目的 系统调查中国含益生菌保健食品批准情况,分析菌种使用、功能声称、推荐摄入量 and 适宜人群分布情况,为益生菌类保健食品管理改革提供参考。**方法** 调查 1996—2022 年含益生菌保健食品的审批信息,对含益生菌种类、功能声称、推荐摄入量 and 适宜人群等信息进行统计分析。**结果** 1996—2022 年中国共批准含益生菌保健食品 168 个,使用了乳杆菌属和双歧杆菌属的产品分别占 82.14% 和 77.98%,61.31% 的产品使用嗜酸乳杆菌,所有的产品均未明确到菌株水平;功能声称以“增强免疫力”“调节肠道菌群”和“通便”的产品居多;益生菌推荐摄入量为 0.12~3.63×10<sup>11</sup> CFU/d;“免疫力低下者”“肠道菌群失调者”和“便秘者”是最常见的产品适宜食用人群,42.86% 的产品未标注不适宜人群,标注不适宜人群的产品中 69.79% 为婴幼儿。**结论** 中国含益生菌保健食品目前审批的产品较少,产品标签标示均未明确到菌株水平,与益生菌的科学定义不符;现有产品功能单一,产品功能扩展要依赖高质量的人群试验研究结果;婴幼儿适用产品的审批应当科学谨慎。

**关键词:** 保健食品; 益生菌; 推荐摄入量; 功能声称; 不适宜人群

中图分类号: R155 文献标识码: A 文章编号: 1004-8456(2023)04-0543-07

DOI: 10.13590/j.cjfh.2023.04.009

## Analysis of health food containing probiotics in China during 1996 to 2022

GAO Huiyu<sup>1</sup>, MA Shanjie<sup>2</sup>, ZHANG Xuesong<sup>1</sup>, LI Baolong<sup>1</sup>, WANG Guodong<sup>1</sup>, XIANG Xuesong<sup>1</sup>(1. Key Laboratory of Trace Element Nutrition of National Health Commission, National Institute for Nutrition and Health, Chinese Center for Disease Control and Prevention, Beijing 100050, China;  
2. Beijing Bonny Marketing and Planning Technology Co., LTD, Beijing 100050, China)

**Abstract: Objective** To systematically investigate the health food containing probiotics approved by the government in China, and analyze the application of strains, function claims, recommended intake and distribution of applicable population, and provide reference for the management reform of probiotics products. **Methods** The information of health food containing probiotics approved by the government in China from 1996 to 2022 were collected and investigated, including the kinds of probiotics, function claims, recommended intake and the information of applicable populations. **Results** A total of 168 health foods containing probiotics were approved in China from 1996 to 2022, 82.14% and 77.98% of the products used *Lactobacillus* and *Bifidobacterium* respectively, 61.31% of the products used *Lactobacillus acidophilus*, but all products were not labeled with the level of strain. In terms of function claims, most products claimed “enhancing immunity”, “regulating intestinal flora” and “laxative”. The recommended intake of probiotics ranged from 0.12 to 3.63×10<sup>11</sup> CFU/d. Claims such as “immunocompromised people”, “people with intestinal flora imbalance” and “people with constipation” were the most common applicable populations for consumption. 42.86% of the products did not labeled with “the unsuitable population”, and more than 69.79% of the products labeled with “the unsuitable population” targeted at infants and young children. **Conclusion** There are some approved health food containing probiotics in China, none of which is clearly labeled to the strain level, which is not in line with the scientific definition of probiotics. The

收稿日期: 2022-09-15

基金项目: 保健食品原料目录研究专项课题(ZBW-2017-BJSP-09); 北京市科技计划(Z191100008619006)

作者简介: 高慧宇 女 副研究员 研究方向为营养与食品卫生学 E-mail: gaohy@ninh.chinacdc.cn

马姗婕 女 工程师 研究方向为营养与食品卫生学 E-mail: mashanjie@hotmail.com

高慧宇和马姗婕为并列第一作者

通信作者: 王国栋 男 副主任技师 研究方向为营养与食品卫生学 E-mail: wanggd@ninh.chinacdc.cn

向雪松 男 研究员 研究方向为营养与食品卫生学 E-mail: xiangxs@ninh.chinacdc.cn

王国栋和向雪松为共同通信作者

existing products are of a single function, product function claim depends on the results of high-quality population studies.

The approval of products suitable for infants and young children should be scientific and prudent.

**Key words:** Health food; probiotics; recommended intake; function claim; unapplicable population

自1996年原卫生部颁布《保健食品管理办法》以来,我国保健食品正式审批已有26年。《“健康中国2030”规划纲要》的发布,促进大众对健康的关注和追求,推动了我国保健食品行业的发展。益生菌作为保健食品中一大类功效成分,随着肠道微生物基础研究的深入,其健康效应被广泛认可和接受。市场调查预估,2022年我国益生菌行业总产值将突破1000亿元。保健食品作为益生菌行业的重要组成部分,目前存在产业发展迅速而法规和管理相对滞后的矛盾。因此,对我国益生菌类保健食品现状进行梳理是十分必要的。本研究对1996—2022年我国批准的含益生菌保健食品配料表、功能声称、食用方法、食用量和适用人群等信息进行调查和分析,为相关政策制定提供基础数据。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料

数据资料来自1996—2003年获原卫生部批准的保健食品;2003年12月12日后经原国家食品药品监督管理局审批,以及2016年7月至2022年7月经国家市场监督管理总局审批的保健食品。本调查的样本符合下列条件:①1996—2022年批准;②有明确的主要原料信息;③使用原料包含益生菌。

根据审批档案,获得已批准含益生菌保健食品的标签、产品说明书、配料表、适宜人群、食用方式、食用量等信息,并作为本调查分析的材料。资料收集完成后,对数据进行整理检查录入,并将原始资料进行分类汇总。

### 1.2 方法

按照以下5方面将原始资料进行分类汇总。

#### 1.2.1 1996—2022年含益生菌保健食品总体批准情况

按不同年份、不同批号时期和不同剂型进行统计。其中不同年份含益生菌保健食品批准数量统计条件需要满足:有明确批准年份信息;不同批号时期含益生菌保健食品批准数量统计条件需要满足:有明确的批号信息;不同剂型含益生菌保健食品批准数量统计条件需要满足:产品信息可判断剂型。

#### 1.2.2 各菌属(种)在含益生菌保健食品中的使用情况

涉及到的菌种按菌属归类,分别计算涉及到菌属(种)保健食品的数量。

#### 1.2.3 含益生菌保健食品常见功能

含益生菌保健食品常见功能统计时统计条件需要满足:有明确保健功能信息。

#### 1.2.4 保健食品中不同益生菌每日推荐摄入量

保健食品中益生菌每日推荐摄入量的统计条件需要满足:①有明确的产品规格信息;②有明确的食用方法及食用量。根据规格(每包含量)和食用方法(每日几次),换算得出各菌属(种)的每日推荐摄入量。

#### 1.2.5 含益生菌保健食品适用人群

分析适宜人群统计条件需要满足:①有明确食用适宜人群,不适宜人群增加纳入条件;②有明确食用不适宜人群。

### 1.3 统计学分析

录入和统计用Microsoft Excel 2016进行,对样品观察成分进行定性分析和描述性统计分析。在推荐摄入量的统计中用最大值、最小值、四分位数描述数据分布情况。

## 2 结果

### 2.1 1996—2022年含益生菌的保健食品总体批准情况

1996—2022共批准含益生菌保健食品168个,各年份批准数量见图1。其中2018年没有获批任何含益生菌保健食品,2022年尚未有获批的含益生菌保健食品;其余各年份的获批数量波动较大。其中1997、2006、2009和2015年获批数量比较多,分别获批13、15、13和11个,而2001、2017和2021年分别仅获批2、1和2个。

按审批主体发布的批号统计,原国家卫生部、原国家食品药品监督管理局(总局)和国家市场监督管理总局以“卫食健字”“国食健字”和“国食健注”获批的含益生菌保健食品分别是43、112和13个,见图2。

按产品剂型分析,固体产品为131个,占77.98%,以粉剂(55个)和胶囊(42个)为主;液体产品为37个,占22.02%,主要为饮料(20个)和口服液(17个)。具体分布见图3。

### 2.2 益生菌在保健食品中的使用情况

本研究发现,在含益生菌保健食品中,涉及到两个菌属(乳杆菌属和双歧杆菌属)以及20个菌种的益生菌。除酪酸梭菌外,均是原卫生部/国家卫健委历年批准的《可用于食品的菌种》《可用于保健

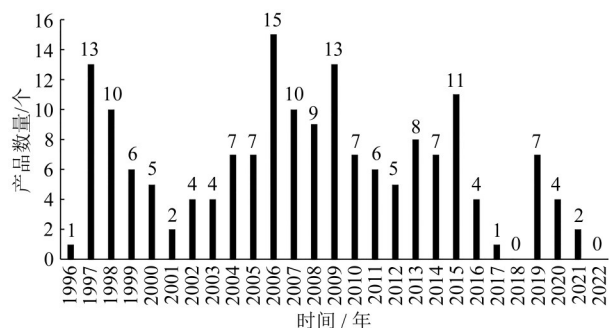


图1 1996—2022年含益生菌保健食品历年批准数量

Figure 1 Approved number of health food containing probiotics over the years from 1996 to 2022

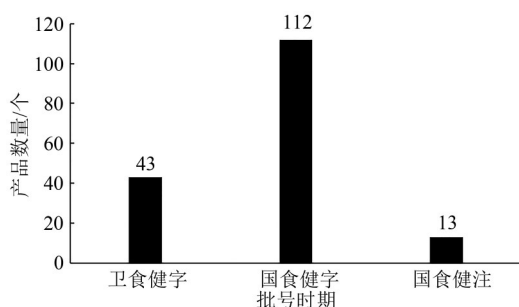


图2 各批号时期含益生菌保健食品数量

Figure 2 The number of health food containing probiotics in each approval period

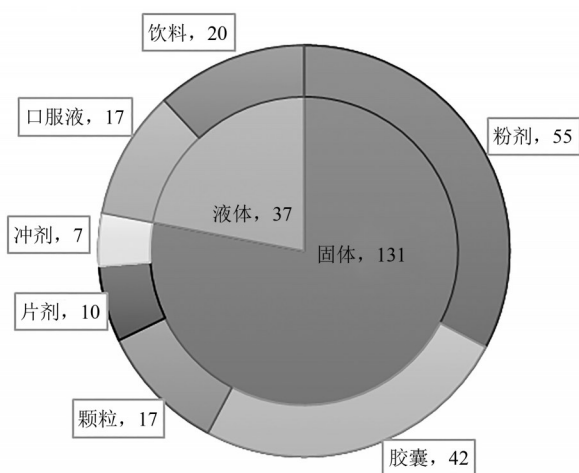


图3 含益生菌保健食品不同剂型产品数量

Figure 3 The number of health food containing probiotics with different dosage forms

食品的益生菌菌种》和《菌种类新食品原料》名单<sup>[1]</sup>中批准的菌种。而酪酸梭菌<sup>[2]</sup>在临床上应用广泛,也应用于个别保健食品中,因此也在此次统计范围内。

乳杆菌属和双歧杆菌属是保健食品最常使用的两大类菌属,分别占含益生菌保健食品的82.14%(138/168)和77.98%(131/168)。嗜酸乳杆菌使用比例最高(61.31%),其次为长双歧杆菌和嗜热链球菌,分别有25.00%和17.86%。所有产品均未明确到菌株水平,各菌属(种)具体使用情况见表1。

表1 保健食品中益生菌使用情况(n=168)

Table 1 The use of probiotics in health food (n=168)

菌属	菌种	使用频次	占比/%	
乳杆菌属	乳杆菌	9	5.36	
	嗜酸乳杆菌	103	61.31	
	鼠李糖乳杆菌	14	8.33	
	干酪乳杆菌	13	7.74	
	德式乳杆菌保加利亚亚种	13	7.74	
	植物乳杆菌	6	3.57	
	罗伊式乳杆菌	3	1.79	
	副干酪乳杆菌	2	1.19	
	瑞士乳杆菌	1	0.60	
	发酵乳杆菌	1	0.60	
	小计	138	82.14	
	双歧杆菌属	双歧杆菌	25	14.88
		长双歧杆菌	42	25.00
动物双歧杆菌		27	16.07	
两歧双歧杆菌		22	13.10	
婴儿双歧杆菌		20	11.90	
短双歧杆菌		9	5.36	
青春双歧杆菌		4	2.38	
小计	131	77.98		
乳酸菌	嗜热链球菌	30	17.86	
	酪酸梭菌	3	1.79	
	乳酸菌	7	4.17	

注:由于有些产品含有不止1种益生菌,“小计”的数值并不等于各菌种产品的之和

### 2.3 含益生菌的保健食品常见功能声称

含有功能声称的保健食品有167个,其中排前三位的功能声称分别为增强免疫力、调节肠道菌群和通便,分别占60.48%(101/167)、44.31%(74/167)和20.36%(34/167)。有些保健食品含有1种以上益生菌,有些声称了1项以上的保健功能,故各功能声称的产品之和大于含有功能声称的保健品总数。各功能声称情况见图4。

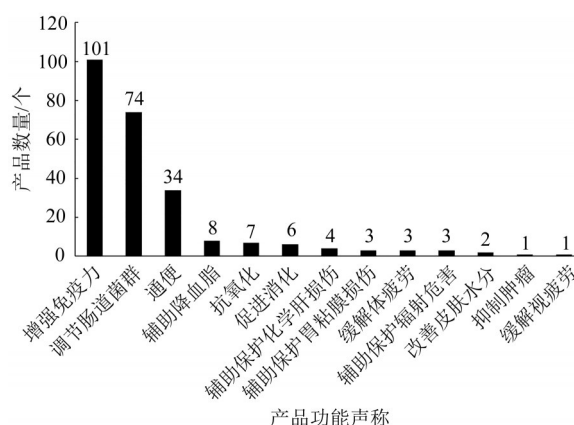
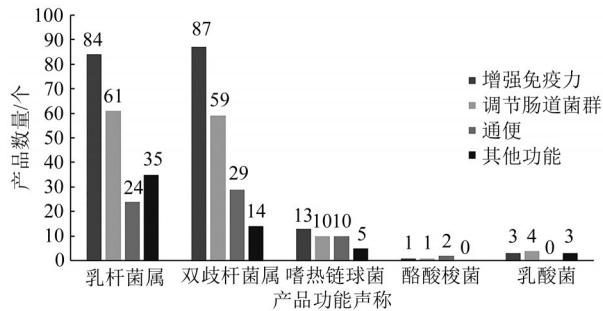


图4 含益生菌保健食品常见功能声称产品数量

Figure 4 The number of the main health function claims of the health food containing probiotics

含各益生菌菌属保健食品的功能声称不完全一致。含乳杆菌属的保健食品有50.30%(84/167)的产品声称具有增强免疫力功能,36.53%(61/167)的产品具有调节肠道菌群功能;含有双歧杆菌属的产

品功能声称具有增强免疫力功能和调节肠道菌群功能的分别占 52.10%(87/167)和 35.33%(59/167);含酪酸梭菌的产品功能声称具有增强免疫力、调节肠道菌群和通便功能;含乳酸菌保健食品则声称具有增强免疫力、调节肠道菌群和其他功能。各菌属产品功能声称情况见图 5。



注:其他功能指除了增强免疫力、调节肠道菌群和通便外的功能(具体见图 4 中的功能)

图 5 各菌属(种)主要保健功能声称产品数量

Figure 5 The number of the main health function claims of each genus (species)

## 2.4 保健食品中益生菌每日推荐摄入量

标明每日益生菌推荐摄入量的保健食品共有 152 个,有的产品含有 1 种以上益生菌。含双歧杆菌属的产品 118 个,含乳杆菌属的产品 106 个,含链球菌属和乳酸菌的产品分别为 20 个和 9 个。表 2 显示各菌属(种)的每日推荐摄入量分布,其中保健食品中益生菌的推荐摄入量范围为 0.12 ~

$3.63 \times 10^{11}$  CFU/d,中位数( $P_{50}$ )为  $2.04 \times 10^8$  CFU/d [ $\lg(\text{CFU/d})=8.31$ ];乳杆菌属推荐摄入量的范围为  $0.063 \sim 3.31 \times 10^{11}$  CFU/d,中位数( $P_{50}$ )为  $1.32 \times 10^8$  CFU/d [ $\lg(\text{CFU/d})=8.12$ ];双歧杆菌属推荐摄入量的范围为  $0.063 \sim 3.63 \times 10^{10}$  CFU/d,中位数( $P_{50}$ )为  $3.24 \times 10^7$  CFU/d [ $\lg(\text{CFU/d})=7.51$ ]。此外一些菌种的产品数量较少,历年批准数量少于 5 个,每日推荐摄入量列于表 3。

表 2 含益生菌保健食品中菌属(种)推荐摄入量

Table 2 The recommended intake of bacteria (species) in health food containing probiotics

菌属	菌种	推荐摄入量/ $[\lg(\text{CFU/d})]$				
		数量	最大值	最小值	$P_{50}$	$P_{25} \sim P_{75}$
乳杆菌属	乳杆菌	106	11.52	-1.20	8.12	6.60~9.24
	嗜酸乳杆菌	19	10.00	-0.22	7.70	6.60~8.81
	嗜酸乳杆菌	75	11.52	-1.20	7.60	6.60~9.08
	植物乳杆菌	6	10.21	8.30	10.08	8.30~10.08
双歧杆菌属	双歧杆菌	118	10.56	-1.20	7.51	6.60~8.70
	双歧杆菌	41	10.56	-0.22	8.18	6.60~9.00
	长双歧杆菌	30	9.03	-1.20	6.91	6.38~8.33
	动物双歧杆菌	14	10.52	6.00	8.48	7.43~8.78
	两歧双歧杆菌	7	8.88	-0.52	3.28	1.78~7.30
	婴儿双歧杆菌	18	9.33	-0.52	7.30	6.60~7.60
	短双歧杆菌	9	9.38	6.07	9.38	8.30~9.38
	嗜热链球菌	20	9.88	1.78	6.45	6.11~8.54
乳酸菌	9	10.83	7.30	9.20	8.70~9.38	
合计		152	11.56	-0.92	8.31	6.90~9.30

注:为便于展示,用每日推荐摄入量(CFU/d)的常用对数 $\lg(\text{CFU/d})$ 表示;由于有些产品包含不止 1 种益生菌,“合计”的数值并不等于各类数值的相加

表 3 含益生菌保健食品中菌属(种)推荐剂量

Table 3 The recommended intake of bacteria (species) in health food containing probiotics

菌属	菌种	数量	推荐剂量/ $[\lg(\text{CFU/d})]$
乳杆菌属	鼠李糖乳杆菌	4	8.48, 8.68, 7.88, 8.18
	干酪乳杆菌	4	7.30, 9.30, 10.00, 10.78
	德式乳杆菌保加利亚亚种	2	8.08, 8.70
	副干酪乳杆菌	1	7.18
	瑞士乳杆菌	1	10.28
双歧杆菌属	青春双歧杆菌	2	3.38, 6.43

注:为便于展示,用每日推荐摄入量(CFU/d)的常用对数 $\lg(\text{CFU/d})$ 表示

## 2.5 含益生菌保健食品适用人群分析

### 2.5.1 适宜人群

标明适宜人群的保健食品数量共 167 个,59.88% 的产品适宜免疫力低下者,44.91% 的产品适宜肠道菌群失调者,19.76% 的产品适宜便秘者,详见表 4。

### 2.5.2 不适宜人群

标明不适宜人群的保健食品有 96 个,有 42.86% 的产品未标明“不适宜人群”(2015 年规定保健食品应标注“不适宜人群”)。标注不适宜人群包括婴幼儿、孕产妇、少年儿童和哺乳期妇女等,详见表 5。

## 3 讨论

### 3.1 含益生菌保健食品审批变化

1996—2022 年,保健食品的注册审批部门经历了 3 次更换,注册审批制度也作出相应更新<sup>[3]</sup>。1996 年 6 月至 2003 年 3 月,原卫生部负责保健食品审批,按照《保健食品管理办法》<sup>[4]</sup>进行管理,即“卫食健字”时期;2003 年 5 月,原卫生部停止保健食品的受理审评<sup>[5]</sup>。2003 年 4 月至 2016 年 6 月,原国家食品药品监督管理局(总局)负责保健食品审批,即“国食健字”时期,分别于 2005、2016 年发布《保健食品注册与备案管理办法(试行)》和《保健食品注册与备案管理办法》<sup>[6]</sup>。2016 年 7 月至今,保

表4 含益生菌保健食品常见适宜人群(n=167)

Table 4 Applicable population of health food containing probiotics(n=167)

适宜人群	数量	占比/%
免疫力低下者	100	59.88
肠道菌群失调者	75	44.91
便秘者	33	19.76
体质虚弱者	13	7.78
中老年人	7	4.19
消化不良者	7	4.19
高血脂人群	5	2.99
化学性肝损伤者	4	2.40
易疲劳人群	3	1.80
胃黏膜损伤者	3	1.80
皮肤干燥者	2	1.20
腹泻者	2	1.20
各年龄段人群	1	0.60
肿瘤患者	1	0.60
视力易疲劳者	1	0.60
儿童	1	0.60

表5 含益生菌保健食品常见不适宜人群(n=96)

Table 5 Unapplicable population of health food containing probiotics(n=96)

不适宜人群	数量	占比/%
婴幼儿	67	69.79
孕产妇	25	26.04
少年儿童	21	21.88
哺乳期妇女	20	20.83
过敏体质者	10	10.42
疾病人群	9	9.38

保健食品审批由国家市场监督管理总局负责,即“国食健注”时期,2019年发布《益生菌类保健食品申报与审评规定(征求意见稿)》<sup>[7]</sup>。“卫食健字”和“国食健注”时期,含益生菌类保健食品批准数量远远少于“国食健字”时期,2019年新政策颁布以后,2020和2021年的批准数量也有所下降,2022年尚未有获批的产品。

含益生菌保健食品的审批变化,一方面充分体现了国家相关政策法规方面的进步,另一方面也有不足。相对于维生素、矿物质等传统保健食品类别,益生菌是新兴事物,益生菌的研究日新月异,人们对益生菌的认识不断加深。早期审批的益生菌类保健食品与新近审批者同时存在的事实,在一定程度上加大了含益生菌保健食品的监管难度。主要体现在目前我国缺乏关于益生菌的法规以及益生菌的定义、益生菌清单和益生菌评价标准,添加到产品的菌属(种)只是可食用菌,并不一定是益生菌,从而造成研发和市场监管的困难。建议尽快完善我国益生菌法规体系,将益生菌纳入保健食品备案原料目录可能是有效的解决方案。

### 3.2 含益生菌类保健食品标明具体菌株

目前关于益生菌的定义普遍认可的是来自联合国粮农组织/世界卫生组织联合工作组于2002

年发布的《食品益生菌评价指南》<sup>[8]</sup>,其中对益生菌的定义为“通过摄入适当数量对宿主产生健康作用的活的微生物”。2019年国家市场监督管理总局发布的《益生菌类保健食品申报与审评规定(征求意见稿)》<sup>[7]</sup>第二条规定“益生菌系指活的微生物,当摄取足够数量时,对宿主健康有益”;第九条规定“益生菌类保健食品标签及说明书应符合《保健食品注册与备案管理办法》等相关规定,并明确标示菌种中文名称及菌株号”。2019年5月,中国营养学会《益生菌与健康专家共识》<sup>[9]</sup>指出“益生菌的作用具有菌株特异性”,具体体现在同一菌种中不同益生菌菌株的效果存在差异,因此益生菌必须明确到具体的菌株。

然而,纵观我国1996—2022年益生菌类保健食品,类似“乳杆菌”“双歧杆菌”“乳酸菌”这样只标注到“属”的情况不在少数,更多情况是只到“种”的水平,比如标注“长双歧杆菌”或“嗜酸乳杆菌”等,目前没有一个含益生菌类保健食品标示到菌株水平,这与益生菌科学定义不符合。《可用于婴幼儿食品的菌种名单》和相关公告规定了婴幼儿食品中允许使用可食用菌种需要明确到具体菌株<sup>[10]</sup>,在《食品安全国家标准 预包装食品标签通则》(GB 7718—2011)问答(修订版)<sup>[11]</sup>第三十八条明确回应了预包装食品中使用了婴幼儿可食用菌种的,应该标注相应的菌株号及菌种含量。鉴于以上情况,需要从政策法规、科普宣传等多方面共同呼吁继续推进,将所有可以作为保健食品的菌种标注都明确到菌株水平,使得整个产品包装标注更具科学性。

### 3.3 规范含益生菌保健食品的功能声称

调查发现益生菌保健食品健康功能声称比较单一,产品同质化严重,主要集中于增强免疫力、调节肠道菌群和通便。但近年来关于益生菌的科学研究进展迅速,益生菌通过肠-脑轴、肠-肝轴、肠-脂肪轴等作用于机体多个系统,在缓解过敏、呼吸道感染,调节免疫、体质量、血糖和精神健康等多方面都有积极的作用<sup>[1,9,12]</sup>。市场上保健食品的保健功能相对单一,还不能适应目前益生菌市场的需求。大量的益生菌类产品并非以保健食品的形式上市,益生菌“对宿主产生健康作用”这一内涵决定了其功能声称的特殊性,即只要是符合目前益生菌定义的菌株,就能声称功能声称。但是,这与普通食品不能进行功能声称的规定存在矛盾。因此如何合理监管益生菌的功能声称是目前亟待解决的问题。

现有保健食品评价方法也不能满足益生菌科学研究发展。2018年原国家食品药品监督管理局发布《关于规范保健食品功能声称标识的公

告》<sup>[13]</sup>规定“未经人群食用评价的保健食品,其标签说明书载明的保健功能声称前增加‘本品经动物实验评价’的字样”。就目前广泛接受的益生菌定义来说,人体临床试验已经成为益生菌功能声称的一种内在要求,建议监管部门进一步规范完善相关功能评价体系,引导行业和研究机构规范开展益生菌类食品的开发应用。对于既往以动物实验结果为依据审批的产品,如何完善人体临床试验证据,对于市场存在多年的产品如何进行真实世界研究等,都是值得探索的方向。

### 3.4 益生菌保健食品的推荐摄入量有待研究

从益生菌的定义中可以了解到,只有益生菌达到一定数量,才能对宿主产生健康效应。益生菌发挥益生效果与每日摄入量有密切关系,当到达肠道的活菌数量达到  $10^7$  CFU,才对人体产生有益的效果<sup>[14]</sup>。2019年发布的《益生菌类保健食品申报与审评规定(征求意见稿)》<sup>[7]</sup>第八条规定“益生菌类保健食品在其保质期内每种菌的活菌数目不得少于  $10^6$  CFU/mL(g)”。本研究结果显示,并非所有保健食品中各菌属(种)的推荐剂量分布均符合要求,其中含两歧双歧杆菌产品绝大多数没有达到  $10^6$  CFU/mL(g)的最低要求;其他菌种推荐剂量的P50值在  $10^7\sim 10^{10}$  CFU/mL(g)之间,远高于法规要求的最低剂量。中国营养学会《益生菌与健康专家共识》指出,声称益生菌的菌株必须至少有一个高质量的随机临床对照研究为基础。目前《益生菌类保健食品申报与审评规定(征求意见稿)》中  $10^6$  CFU/mL(g)的规定剂量偏低,建议具体评审益生菌类保健食品时,还是要依据人体实验的证据。

### 3.5 含益生菌保健食品适用人群需要更加精准化

本次调查在有标注“不适宜人群”的产品中,69.79%的产品声称不适宜“婴幼儿”使用。然而,益生菌在婴幼儿中的证据等级很高。在生命早期(出生后1000d)建立健康的肠道菌群,对肠道黏膜免疫系统和全身免疫系统的发育和成熟具有重要作用。研究表明益生菌有助于婴儿肠道正常菌群的建立<sup>[15-16]</sup>;可以保护肠道,减轻腹泻、腹痛等症状<sup>[17]</sup>;在辅助治疗小儿呼吸道感染<sup>[18]</sup>、儿童哮喘<sup>[19-20]</sup>、过敏<sup>[21-22]</sup>中有积极效果。益生菌在婴幼儿免疫性疾病中的作用已被发现和证实,尤其是无法实现母乳喂养或母乳喂养不足的婴幼儿口服益生菌有助婴幼儿建立自己完善的肠道菌群,从而减轻过敏性疾病的风险,改善婴幼儿的免疫功能<sup>[23]</sup>。因此,在保健食品的审批过程中,应遵循循证原则,如果产品确实以婴幼儿为受试对象进行科学实验研究,就不应将婴幼儿视作“不适宜人群”。

综上所述,含有益生菌的保健食品正面临着清理既有产品和改革审批管理模式的巨大挑战。明确益生菌等术语含义,建立益生菌功能清单和证据等级评价体系,从循证角度出发梳理现有产品等,是未来益生菌监管方面值得探讨的方向。

### 参考文献

- [1] 段昊,吕燕妮,闫文杰. 益生菌在我国保健食品中的应用进展[J]. 食品工业科技, 2022, 43(3): 384-394.  
DUAN H, LYU Y N, YAN W J. Application progress of probiotics in functional food in China [J]. Science and Technology of Food Industry, 2022, 43(3): 384-394.
- [2] 李碧云,傅思武,王金丰. 酪酸梭菌的研究进展[J]. 中国微生物生态学杂志, 2013, 25(1): 112-114.  
LI B Y, FU S W, WANG J F. Progress on *Clostridium butyricum* research [J]. Chinese Journal of Microecology, 2013, 25(1): 112-114.
- [3] 金宗濂. 我国保健食品研发趋势及其产业发展走向[J]. 农产品加工, 2012(12): 4-5.  
JIN Z L. Research and development trend of health food and its industrial development trend in China [J]. Farm Products Processing, 2012(12): 4-5.
- [4] 中华人民共和国卫生部. 保健食品管理办法(卫生部令第46号) [EB/OL]. (1996-03-15) [2022-06-20]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/bmgz/200804/b640ecb56d5c42ccaf241a754b9acd39.shtml>. Ministry of Health of the People's Republic of China. Administrative measures of Health food (Ministry of Health Decree No.46) [EB/OL]. (1996-03-15) [2022-06-20]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/bmgz/200804/b640ecb56d5c42ccaf241a754b9acd39.shtml>.
- [5] 束云,刘长喜,李连达. 中国已获批准的保健食品现状分析[J]. 中国食品卫生杂志, 2006(5): 401-405.  
SHU Y, LIU C X, LI L D. Study on present situation of certified native functional food products in China [J]. Chinese Journal of Food Hygiene, 2006, 18(5): 401-405.
- [6] 国家食品药品监督管理总局. 保健食品注册与备案管理办法 [EB/OL]. (2016-02-26) [2022-06-24]. [https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/202011/t20201103\\_322885.html](https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/202011/t20201103_322885.html). China Food and Drug Administration. Measures for the administration and registration of Health food. [EB/OL]. (2016-02-26) [2022-06-24]. [https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/202011/t20201103\\_322885.html](https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/202011/t20201103_322885.html).
- [7] 国家市场监督管理总局. 国家市场监督管理总局公开征求《益生菌类保健食品申报与审评规定(征求意见稿)》意见 [EB/OL]. (2019-03-20) [2022-07-05]. [https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/201906/t20190622\\_302678.html](https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/201906/t20190622_302678.html). State Administration for Market Regulation. The state administration of Market Supervision openly solicits opinions on the “Rules for the Declaration and evaluation of health food containing probiotics (draft for consultation)” [EB/OL]. (2019-03-20) [2022-07-05]. [https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/201906/t20190622\\_302678.html](https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/201906/t20190622_302678.html).
- [8] FAO, WHO. Guidelines for the evaluation of probiotics in food [S]. 2002.
- [9] 中国营养学会益生菌益生元与健康分会. 中国营养学会益生菌与健康专家共识 [EB/OL]. (2019-06-25) [2022-07-05]. <https://www.ncafn.org.cn/>

- www.cnsoc.org/learnconsens/5619202027.html.  
Probiotics and health branch of Chinese Nutrition Society. Chinese nutrition society probiotics and health experts consensus [EB/OL]. (2019-06-25) [2022-07-05]. <https://www.cnsoc.org/learnconsens/5619202027.html>.
- [10] 陈潇, 吕涵阳, 王君. 2018年北京市售添加可食用菌种的预包装食品情况调查[J]. 卫生研究, 2020, 49(1): 63-69.  
CHEN X, LYU H Y, WANG J. Investigation and analysis of foods with microbial food cultures added in Beijing City market in 2018[J]. Journal of Hygiene Research, 2020, 49(1): 63-69.
- [11] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会.《预包装食品标签通则》(GB7718-2011)问答(修订版)[EB/OL]. (2014-02-26) [2022-07-12]. <http://www.nhc.gov.cn/sps/s3594/201402/544c0539b95d4d35b99fbc105579071.shtml>.  
National Health and Family Planning Commission. Questions and answers on general rules for labelling of prepackaged food (GB 7718-2011) (revised edition) [EB/OL]. (2014-02-26) [2022-07-12]. <http://www.nhc.gov.cn/sps/s3594/201402/544c0539b95d4d35b99fbc105579071.shtml>.
- [12] 姚红, 王筠凝. 益生菌的营养保健功能及其在食品中的应用探讨[J]. 食品安全导刊, 2021(36): 141-143.  
YAO H, WANG J N. Discussion on nutrition and health care function of probiotics and its application in food[J]. China Food Safety Magazine, 2021(36): 141-143.
- [13] 国家市场监督管理总局.关于规范保健食品功能声称标识的公告(2018年第23号)[EB/OL]. (2019-02-26) [2022-07-15]. [https://www.samr.gov.cn/tssps/zcwj/art/2023/art\\_418a2e57382b4639add0d6296848ed8.html](https://www.samr.gov.cn/tssps/zcwj/art/2023/art_418a2e57382b4639add0d6296848ed8.html).  
State Administration for Market Regulation. Notice on the regulation of health food function claim identification (No.23 of 2018) [EB/OL]. (2019-02-26) [2022-07-15]. [https://www.samr.gov.cn/tssps/zcwj/art/2023/art\\_418a2e57382b4639add0d6296848ed8.html](https://www.samr.gov.cn/tssps/zcwj/art/2023/art_418a2e57382b4639add0d6296848ed8.html).
- [14] 孙庆申, 周丽楠. 益生菌类保健食品研究进展[J]. 食品科学技术学报, 2018, 36(2): 21-26.  
SUN Q S, ZHOU L N. Research progress of probiotics-based health food[J]. Journal of Food Science and Technology, 2018, 36(2): 21-26.
- [15] MARTEAU P, SHANAHAN F. Basic aspects and pharmacology of probiotics: An overview of pharmacokinetics, mechanisms of action and side-effects [J]. Best Practice & Research Clinical Gastroenterology, 2003, 17(5): 725-740.
- [16] 李在玲, 张婷, 陈同辛, 等. 肠道微生态与婴幼儿免疫[J]. 临床儿科杂志, 2020, 38(11): 801-809.  
LI Z L, ZHANG T, CHEN T X, et al. Intestinal microecology and infant immunity[J]. Journal of Clinical Pediatrics, 2020, 38(11): 801-809.
- [17] 张莹, 黄鸣剑, 张凯真. 益生菌联合乳糖酶治疗婴幼儿乳糖不耐受引起的慢性腹泻的临床效果[J]. 中国当代医药, 2020, 27(24): 151-153.  
ZHANG Y, HUANG M J, ZHANG K Z. Clinical effect of probiotics combined with Lactase in the treatment of chronic diarrhea caused by lactose intolerance in infants and young children[J]. China Modern Medicine, 2020, 27(24): 151-153.
- [18] 霍开明, 颜海峰, 黄学晓, 等. 益生菌防治小儿反复呼吸道感染临床研究[J]. 儿科药学杂志, 2018, 24(5): 12-15.  
HUO K M, YAN H F, HUANG X X, et al. Prevention and treatment of probiotics in children with recurrent respiratory tract infections[J]. Journal of Pediatric Pharmacy, 2018, 24(5): 12-15.
- [19] YU J, JANG S O, KIM B J, et al. The effects of *Lactobacillus rhamnosus* on the prevention of asthma in a murine model [J]. Allergy, Asthma & Immunology Research, 2010, 2(3): 199-205.
- [20] 冯光毅, 胡蓉. 益生菌在防治儿童喘息性疾病中的作用[J]. 华西医学, 2009, 24(5): 1167-1169.  
FENG G Y, HU R. The effect of probiotics on prevention and treatment of pediatric asthmatic disease [J]. West China Medical Journal, 2009, 24(5): 1167-1169.
- [21] 王念蓉, 黎海芪, 刘明方, 等. 食物过敏婴儿和健康婴儿肠道菌群的差别[J]. 中国实用儿科杂志, 2006(1): 57-58.  
WANG N R, LI H Q, LIU M F, et al. Difference of intestinal flora between infants with food allergy and healthy infants [J]. Chinese Journal of Practical Pediatrics, 2006(1): 57-58.
- [22] OSBORN D A, SINN J K. Probiotics in infants for prevention of allergic disease and food hypersensitivity [J]. The Cochrane Database of Systematic Reviews, 2007(4): CD006475.
- [23] 赵佳, 向雪松. 生命不同阶段肠道菌群变化及其影响因素[J]. 卫生研究, 2020, 49(1): 155-159.  
ZHAO J, XIANG X S. Changes of intestinal flora in different life stages and its influencing factors [J]. Journal of Hygiene Research, 2020, 49(1): 155-159.