

中国保健食品标准体系概述

王慧¹, 李启艳^{2*} (1. 中国食品药品检定研究院, 北京 100050; 2. 山东食品药品检验研究院, 济南 250101)

摘要 目的: 分析我国保健食品质量标准体系存在的问题, 就加强我国保健食品质量标准化建设提出相应建议。方法: 运用文献调查方式及比较分析的方法, 系统梳理目前保健食品的标准体系, 比较保健食品和药品标准体系的不同之处, 以及存在的问题和解决的对策。结果: 我国已经形成了国家食品安全标准、部门规章及规范性文件、产品技术要求和备案企业标准等 4 个层级的保健食品标准体系。结论: 我国保健食品标准体系尚不完善, 需要进一步明确部分标准执行或理解中存在的问题和产品技术要求与备案企业标准的关系, 建立保健食品原料标准体系, 以及提高标准的专属性、可行性和统一性等, 为保健食品上市后监管提供依据和保障。

关键词: 保健食品; 标准体系; 概述; 安全标准; 部门规章; 技术要求; 企业标准

中图分类号: TS218; R954 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777 (2017)09-1056-04

doi:10.16153/j.1002-7777.2017.09.017

Overview of the Chinese Health Food Quality Standard System

Wang Hui¹, Li Qiyang^{2*} (1. National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 100050, China; 2. Shandong Institutes for Food and Drug Control, Jinan 250101, China)

Abstract Objective: To put forward suggestions for improving the Chinese health food quality standard system based on the analysis of the problems in Chinese health food quality standard system. **Methods:** The current standard system of health food was systematically reviewed with the methods of literature survey and comparative analysis. Moreover, the differences between health food standard system and drug standard system were compared. **Results:** Four levels of health food standard systems which include the national food safety standards, departmental rules and regulatory documents, product technical requirements and enterprise standards have been established in China. **Conclusion:** The Chinese health food standard system is not perfect and needs further improvement, such as clarifying problems encountered during implementation or understanding, defining the relationship between technical requirements and enterprise standards, establishing standard system for health food raw materials, as well as improving the specificity, feasibility and uniformity of the standards, so as to provide basis and protection for the regulation of health food on market.

Keywords: health food; standard system; overview; safety standards; departmental rules; technical requirements; enterprise standards

作者简介: 王慧, 硕士, 副主任药师; 主要研究方向: 食品药品监督抽检; E-mail: whwhwang@sina.com

通信作者: 李启艳, 博士, 副主任药师; 主要研究方向: 食品药品分析; E-mail: 1336504774@qq.com

随着国家经济发展和人们生活观念的不断变化,近十几年来我国保健食品迅速发展,已经形成相当规模的市场,2016年销售额达到4000亿元,批准文号多达18000余个。

保健食品属于特殊食品,《中华人民共和国食品安全法》规定对保健食品、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品等特殊食品实行严格监督管理,而严格的监督管理离不开保健食品标准体系的建立与完善。近年来,我国大力发展完善食品标准体系,国务院卫生行政部门会同食品药品监督管理部门共同制定了食品安全标准。目前,普通食品安全标准体系已经逐步形成,但保健食品的标准体系还有待进一步完善。本文通过系统梳理保健食品标准体系,对其现状与完善工作提出了意见和建议。

1 我国保健食品的定义和功能类别

《食品安全国家标准 保健食品》(GB16740-2014)中明确规定:保健食品指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。即适用于特定人群食用,具有调节机体功能,不以治疗疾病为目的,且对人体不产生任何急性、亚急性或慢性危害的食品。

我国保健食品功能范围和功能学评价方法是由政府主管部门颁布和制定的,是以现代医学理论为基础建立的。目前,我国保健食品分为27个功能类别和营养素补充剂类,包括增强免疫力、缓解体力疲劳、辅助降血脂、减肥、辅助睡眠、辅助降血糖等^[1]。

2 我国保健食品的标准体系

2.1 国家食品安全标准

保健食品涉及的主要国家标准有《食品安全国家标准 保健食品》(GB16740-2014)。该标准中的技术要求主要包括感官要求、理化指标、金属污染物(铅、总砷、总汞)、真菌毒素、微生物(菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母、金黄色葡萄球菌、沙门氏菌)、食品添加剂等内容,但只对金属污染物和微生物等安全性指标做出了具体的限度规定并明确了检验方法,如总汞的检验方法为GB/T 5009.17,限度规定为0.3mg/kg。GB16740中引用的检验方法均为食品安全国家标准,包括GB 4789.3-2010、GB 4789.4、GB 4789.10、GB 4789.15、GB 5009.11、GB 5009.12、GB 5009.17等。此外,《食品安全国家标准 食品安全性毒理

学评价程序》(GB 15193.1-2014)、《食品安全国家标准 慢性毒性试验》(GB 15193.26-2015)等标准,规定了食品毒理评价的相关方法。

2.2 部门规章及规范性文件

部门规章及规范性文件主要有卫生部印发的《保健食品检验与评价技术规范》^[2]和国家食品药品监督管理局(以下简称“总局”)印发的针对非法添加化学药物的补充检验方法。《保健食品检验与评价技术规范》主要包括保健食品功能学评价程序与检验方法规范、保健食品安全性毒理学评价程序和检验方法规范、保健食品功效成分及卫生指标检验规范。保健食品功效或标志性成分的检验方法大多引自该规范,是目前应用最多的技术规范。

《国家食品药品监督管理局药品检验补充检验方法和检验项目批准件》(以下简称批准件)减肥类保健食品的补充检验方法主要有2006004、2012005;辅助降血糖类保健食品的补充检验方法主要有2009029、2011008、2013001;改善睡眠类食品的补充检验方法主要有2012004、2009024、2013002;缓解体力疲劳类/提高免疫力类的补充检验方法主要有2009030;辅助降血压类的补充检验方法主要有2009032、2014008。这些补充检验方法最初只针对中成药中的非法添加,后期将适用范围扩大至保健食品。总局颁布的其他规范性文件还包括《关于印发保健食品中非法添加沙丁胺醇检验方法等8项检验方法的通知》^[3]、《食品中西布曲明等化合物的测定等3项食品补充检验方法的公告》^[4]等。此外,为加强保健食品准入管理,提高产品质量,总局发布了《关于印发抗氧化功能评价方法等9个保健功能评价方法的通知》^[5],对抗氧化、对胃粘膜损伤有辅助保护、辅助降血糖、缓解视疲劳、改善缺铁性贫血、辅助降血脂、促进排铅、减肥和清咽等9个功能类别的保健食品重新制定了更为严格、合理的功能评价方法。

2.3 产品技术要求

产品技术要求为保健食品新产品注册申请和产品再注册时由企业起草申报、经注册检验机构进行样品检验和复核检验、总局审核后批准的产品标准。产品技术要求是保健食品批准证书内容的一部分,其有效期为5年,5年后应该再注册。《关于印发保健食品产品技术要求规范的通知》^[6]对产品的技术要求进行了统一规范,包括配方、生产工艺、

感官要求、鉴别、理化指标、微生物指标、功效或标志性成分、保健功能、适宜人群、不适宜人群、食用量及食用方法、规格等内容，并规定了检验方法和限度。

2.4 备案企业标准

《中华人民共和国食品安全法》第三十条规定：国家鼓励食品生产企业制定严于食品安全国家标准或者地方标准的企业标准，在本企业适用，并报省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门备案。由于保健食品的特殊性，GB16740只有部分通用指标，所以每个产品的理化、功效或标志性成分均需制定企业标准。为规范食品安全企业标准备案，卫生部印发了《食品安全企业标准备案办法》^[7]，部分省市还专门针对保健食品制定了企业标准备案办法，要求生产前向相关部门进行企业标准备案。企业标准备案有效期一般为3年。备案企业标准的主要内容是：产品名称、范围、规范性引用文件、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、储存、规范性附录等。备案企业标准中的技术要求与注册时的产品技术要求内容基本一致，包括原辅料要求、感官要求、功效或标志性成分、理化指标、微生物指标、净含量及允许负偏差等。备案企业标准是产品质量安全的技术保障，也是目前食品药品监督管理部门开展保健食品监督抽检的重要依据。

3 保健食品标准体系与药品标准体系的比较

保健食品在原辅料、生产、工艺、剂型、服用方法等方面与药品有很多相似之处，但保健食品属于大食品概念，其标准体系与普通食品相似。目前，保健食品的标准体系尚未完善；而药品已有自己独立完整的标准体系。

保健食品检验方法无论在GB 16740、产品质量技术要求、还是备案企业标准中，一般均引用食品国标检验方法。食品国标检验方法一般为一类或者几类食品的检验方法，其样品前处理方法针对保健食品的特点做出相应规定。由于保健食品成分复杂，在样品检验中遇到很多问题和困难，方法的专属性和灵敏度均有待提高。我国药品标准体系的存在形式虽然也呈多元化，但已经形成了以《中国药典》为核心的体系，还包括部（局）颁标准、新药注册标准、地方标准和企业标准等^[8]。《中国药典》包括凡例、正文和附录，正文详细规定了每个

产品的质量标准、检验方法和限度，附录规定了制剂通则等。药品的方法标准一般不包含样品前处理方法，前处理方法在产品标准中详细描述，属于专用方法。药品质量的判定则在产品标准及检验标准中都有表述。

4 保健食品标准体系存在的问题及相关建议

4.1 部分标准执行或理解存在问题

《食品安全国家标准 保健食品》只对污染物和微生物限量做出了具体限度规定并明确了检验方法；其他项目只要求符合相应类属食品的有关规定，未明确限度规定和检验方法。以彩色胶囊类保健食品中的合成着色剂为例，虽然历年来的风险监测发现，有些批次的结果曾超过了GB2760中规定的其它类属食品的最大使用限量，但由于GB 2760中无保健食品这一类属，造成执行困难。再如，《定量包装商品净含量计量检验规则》（JJF1070-2005），对于胶囊类产品是否去壳测定规定不明确，各检验单位对标准的理解不一致。其它如常用的食品安全标准GB 2761、GB 2763等也存在类似情况。建议相关管理部门尽快明确保健食品中的添加剂、农药残留以及胶囊类保健食品如何执行国家标准；同时，在GB 2760等标准中加入保健食品这一类属。

4.2 产品技术要求与备案企业标准的关系有待进一步明确

保健食品产品技术要求由食品药品监督管理部门批准，而企业标准一般由卫生行政部门备案。为规范食品安全企业标准备案，卫生部于2009年专门制定了《食品安全企业标准备案办法》，但只要其备案的企业标准应当符合《食品安全法》的规定；对类似于保健食品注册时已经有产品技术要求的产品没有做出相关规定。因此，在保健食品企业标准备案中出现了部分技术指标被企业随意更改、甚至限度变宽而获得备案的情况。由于在保健食品监督抽检中，除按照GB 16740检验外，基本都是按照备案企业标准检验的，部分技术指标比注册限度变宽会造成质量风险隐患。因此，建议保健食品这类已有注册或者备案产品技术要求的产品，可以不进行企业标准备案；或者要求企业标准应当符合注册或者备案的产品技术要求。

4.3 保健食品原料标准体系尚未建立

目前，我国保健食品原料标准均为企业自拟

标准,未实行统一管理,同一原料多个标准,容易造成产品质量参差不齐;且部分原料标准尤其是中药提取物标准缺失,造成生产企业采购原料时无法准确判断产品质量,进而导致成品出现质量问题^[9-10]。因此建议:一是参考美国膳食补充剂药典DSC^[11-13],对不同原料进行科学分类,制定相应的安全性评价要求,针对目前使用较多的原料如鱼油、DHA微粉、葡萄籽提取物、番茄红素、硫酸软骨素等,制定统一的国家保健食品原料标准,规范产品质量;二是建立保健食品原料目录,公布该原料的生产工艺、功效成分和检验方法等相关技术要求。

4.4 标准的专属性、可行性及统一性有待提高

我国部分保健食品企业在制定产品标准时,仅仅基于标准资料的整合编写,没有针对自己的原料、工艺特点制定检验方法,没有进行方法学验证,导致有些检测方法只是简单参照国标中食品的检测方法,方法设计不尽合理、专属性和可操作性不强、检测结果的可靠性有待提高,有的甚至无法开展检测^[14-15];此外,对于同一原料和工艺制造的产品,不同生产企业制定的标准各不相同,管理部门难以统一进行管理。建议相关部门在产品注册或备案时对标准严格把关,并尽快清理2003年之前卫生部批准的无有效期的批准文号。

参考文献:

- [1] 李庆,金润浩,姜国哲,等. 2006-2015年我国已注册保健食品现状分析[J]. 食品科学, 2017, 38(3): 292-297.
- [2] 中华人民共和国卫生部. 卫法监发[2003]42号 关于印发《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)的通知[S]. 2003.
- [3] 国家食品药品监督管理总局. 食药监食监三[2016]28号 关于印发保健食品中非法添加沙丁胺醇检验方法等8项检验方法的通知[S]. 2016.
- [4] 国家食品药品监督管理总局. 2017年第24号公告 关于发布食品中西布曲明等化合物的测定等3项食品补充检验方法的公告[S]. 2017.
- [5] 国家食品药品监督管理总局. 国食药监保化[2012]107号 关于印发抗氧化功能评价方法等9个保健功能评价方法的通知[S]. 2012.
- [6] 国家食品药品监督管理总局. 国食药监许[2010]423号 关于印发保健食品产品技术要求规范的通知[S]. 2010.
- [7] 卫生部. 卫政法发[2009]54号 食品安全企业标准备案办法[S]. 2009.
- [8] 丁静,周静,姚军,等. 食品药品安全标准法规体系现状及对策研究[J]. 中国药业, 2015, 24(10): 8-11.
- [9] 李江华,李丹. 我国保健食品法律法规体系与标准体系现状[J]. 食品科学, 2011, 32(21): 318-323.
- [10] 李平,易路遥,王衫. 国产保健食品质量标准现状概述[J]. 中国药事, 2013, 27(6): 648-650.
- [11] United States Pharmacopeia Dietary Supplements Compendium[S]. USP34-NF29, 2011.
- [12] 林雨晨. 全面解析美国膳食补充剂行业现状[J]. 食品安全导刊, 2016, (16): 19-21.
- [13] 柳燕. 美国膳食补充剂法规和质量管理系统[J]. 精细与专用化学品, 2015, 23(3): 15-18.
- [14] 张书芳. 保健食品企业标准的技术状况分析[J]. 中国食物与营养, 2013, 10(5): 31-33.
- [15] 李晨光,武贵勉. 保健食品企业标准制定与执行是保障质量的根本[J]. 首都食品与医药, 2015, 12(8): 62-65.

(收稿日期 2017年2月23日 编辑 王萍)