

保健食品功效/标志性成分分析

王 慧, 尹 译, 张庆生, 祝壮飞, 朱 炯*

(中国食品药品检定研究院, 北京 102269)

摘 要: 功效/标志性成分是保健食品特有的一类检测项目, 是控制产品质量的一项重要指标, 同时也是保健食品区别于普通食品的关键所在。每种保健食品由于原料、工艺不同, 在标准中功效/标志性成分和限度规定也不同。本文首先对保健食品中功效/标志性成分的定义、主要成分及来源、检验方法、抽检情况进行介绍, 深入分析了功效/标志性成分具大类成分为主、同质化趋势、同一成分对应多种保健功能、含量差异大和日摄入量普遍低于药用量等特点, 最后对保健食品中功效/标志性成分测定中存在的问题缺乏代表性和专属性、部分产品的限度值制定不合理以及全国各检验机构均无检验资质等问题进行分析和总结, 并提出相应的建议和解决对策, 旨在为制订保健食品质量标准和提高产品质量提供支持。

关键词: 保健食品; 功效成分; 标志性成分

Analysis of functional/characteristic ingredients of health food

WANG Hui, YIN Yi, ZHANG Qing-Sheng, ZHU Zhuang-Fei, ZHU Jiong*

(National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 102269, China)

ABSTRACT: The functional/characteristic ingredient is a unique testing item for health food. It is an important indicator to control the quality of products, and is also the key of the difference between health food and ordinary food. Each kind of health food has different standards and limits of functional/characteristic ingredients due to its raw materials and processes. This paper analyzed and summarized the definition, main ingredients and sources, testing methods and sample examination of the functional/characteristic ingredients in health food, deeply analyzed the characteristics of functional/characteristic ingredients, including major components, homogenization trend, the same component corresponding to a variety of health care functions, large differences in content and daily intake was generally lower than the amount of drugs and so on. Finally, this article analyzed and summarized the existing problems of functional/characteristic ingredients, and put forward the corresponding suggestions, in order to provide supports for the development of health food quality standards and improvement of the quality of products.

KEY WORDS: health food; functional ingredients; characteristic ingredients

1 引 言

保健食品是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; 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, 并且对人体不产

生任何急性、亚急性或慢性危害的食品^[1]。我国保健食品历经 30 余年的发展, 经历了从无到有、从慢到快的发展历程^[2,3]。从 1996 年批准的卫食健字(96)第 001 号至 2016 年 5 月 31 日, 我国已获得保健食品批准证书的国产保健食品数量为 15723 个, 进口保健食品数量为 749 个^[4]。目前保

*通讯作者: 朱炯, 副研究员, 主要研究方向为药品、医疗器械、保健食品的监督抽检。E-mail: zhujiiong@nifdc.org.cn

*Corresponding author: ZHU Jiong, Associate Professor, National Institutes for Food and Drug Control, No.31, Huatuo Road, Daxing District, Beijing 102269, China. E-mail: zhujiiong @nifdc.org.cn

保健食品产品技术要求或企业备案标准中涉及的检测项目主要有感官指标、理化指标、微生物指标、功效/标志性成分和净含量^[5-7],而功效/标志性成分是其特有的一类检测项目,虽然不属于食品安全性项目,但它是控制产品质量的一种重要指标,可以为优化产品工艺和制定质量标准提供依据,同时也是保健食品区别于普通食品的关键所在。每种保健食品由于原料、工艺不同,在标准中功效/标志性成分和限度规定也不同。本文对保健食品中功效/标志性成分的定义、主要成分及来源、特点、检验方法、抽检情况及问题和建议进行了分析和总结,旨在总结我国保健食品功效/标志性成分的一般状况及特点,为今后制订保健食品质量标准和提高产品质量提供支持。

2 定义

GB 16740-1997《保健(功能)食品通用标准》^[8]中对功效成分的定义是指能通过激活酶的活性或其他途径,调节人体机能的物质。2005年7月1日实施的《保健食品注册管理办法(试行)》^[9]将传统的功效成分规范为“功效成分”或“标志性成分”。但由于目前很多保健食品还不能完全确定功效成分,或实际上功效成分是否能完全反映产品的功效还有待考证,因此新标准 GB 16740-2014《食品安全国家标准保健食品》中又删除了功效成分的定义。由于保健食品成分复杂、研究水平有限、功效成分不明确等原因,目前大部分保健食品是按照标志性成分控制质量,但对于部分功效明确的物质则可直接称为功效成分,如红景天中红景天苷^[10]、鱼油中的二十碳五烯酸(eicosapentaenoic acid, EPA)和二十碳六烯酸(docosahexaenoic acid, DHA)等^[11-13],因此功效/标志性成分是功效成分和标志性成分的统称。

3 主要的功效/标志性成分及来源

营养素补充剂主要有补充维生素、矿物质、脂肪酸和氨基酸 4 类,其中以补钙类产品最多^[14],其功效/标志性成分有维生素 A、维生素 D₃、钙、镁、叶酸等各类营养成分。除营养素补充剂类产品外,国产保健食品功效/标志性成分主要是皂苷类、黄酮类、萜醌类、多糖类、脂肪酸等中药大类成分和芦荟甙、茶多酚等单体化合物^[15],部分类别保健食品中的功效/标志性成分详见表 1^[16]。进口保健食品主要为鱼油、褪黑素、磷脂类和膳食补充剂等类别^[17],其功效/标志性成分主要为褪黑素、EPA、DHA 等各类营养素。

4 功效/标志性成分的特点

4.1 大类成分为主

卫生部 2002 年公布了“可用于保健食品的物品名单”和“药食两用的物品名单”^[18]。这些原料在我国保健食品中的应用极为广泛,已成为保健食品原料的重要组成部分,

在种类和功能等方面极大地丰富了我国的保健食品,但对于由这些原料组成的复方保健食品,较难选择出一个单体化合物来作为功效/标志性成分,因此保健食品中功效/标志性成分往往以测定一类成分的情况居多,并以此达到控制产品总体质量的效果,总黄酮、总皂甙、总萜醌等均属大类成分。如银杏类保健食品^[19-21],其含有多种黄酮类成分,且测定方法简单,因此该产品一般均以总黄酮作为功效/标志性成分。部分功效/标志性成分明确的保健食品则测定某种单一化合物,例如葡萄籽提取物类产品测定元青花素、红曲类产品测定洛伐他汀^[22-24]。

表 1 部分产品中功效/标志性成分
Table 1 Functional/characteristic ingredients in some products

| 序号 | 产品类别 | 主要的功效/标志性成分 |
|----|------------|---|
| 1 | 营养素补充剂 | 产品中标识的营养素(包括维生素和矿物质) |
| 2 | 五加科参类 | 皂甙 |
| 3 | 蕈类(灵芝、蘑菇等) | 膳食纤维 |
| 4 | 冬虫夏草菌丝体 | 腺苷 |
| 5 | 红景天类 | 红景天甙 |
| 6 | 芦荟类 | 芦荟甙 |
| 7 | 大蒜类 | 大蒜素 |
| 8 | 螺旋藻类 | 蛋白质、胡萝卜素、维生素 B ₁ 、维生素 B ₂ |
| 9 | 茶叶类 | 茶多酚 |
| 10 | 魔芋类 | 膳食纤维 |
| 11 | 纤维素类 | 膳食纤维 |
| 12 | 磷脂类 | 丙酮不溶物、乙醚不溶物(原料)等 |
| 13 | 红曲类 | 洛伐他汀 |
| 14 | 植物油类 | 脂肪酸、维生素 E |
| 15 | 动物油类 | 脂肪酸 |
| 16 | 初乳类 | 免疫球蛋白 |
| 17 | 鹿血类 | 蛋白质、氨基酸 |
| 18 | 蚂蚁类 | 锰、蛋白质 |
| 19 | 蚯蚓类 | 蚓激酶(溶纤酶)、蛋白质 |
| 20 | 蛇、蝎等 | 蛋白质、氨基酸 |
| 21 | 角鲨烯 | 角鲨烯 |
| 22 | 蜂皇浆 | 10-羟基癸烯酸 |
| 23 | 蜂花粉、蜂胶 | 总黄酮 |
| 24 | 甲壳质产品 | 脱乙酰度 |
| 25 | 蛋白质、氨基酸制品 | 蛋白质、氨基酸 |
| 26 | 褪黑素产品 | 褪黑素 |

4.2 同质化趋势

虽然保健食品申报与生产的技术门槛相对于药品要低,但申报保健功能同样需要相应的动物或人体试验证明,功效/标志性成分的安全性和稳定性需要进行相应检测,因此无论产品的原料组合多么丰富,但功效/标志性成分呈同质化趋势^[25,26]。萨翼等^[27]通过对 2692 个已批准的中药类保健食品标志性成分分析发现,以粗多糖、总皂苷、总黄酮为质量控制指标的产品占中药类保健食品的 70.8%。贾华^[28]发现 1950 个提高免疫力类保健食品中,功效/标志性成分为粗多糖的产品达到三分之一、为总皂苷的产品达到四分之一、为总黄酮的产品达到五分之一。詹皓等^[29]发现 92 种中药类提高缺氧耐力类保健食品中,功效/标志性成分为总皂苷的占比 31.5%,总黄酮的占比 21.7%,粗多糖的占比 20.7%。目前保健食品的 27 个可申报功能,功效/标志性成分总体呈一定的趋同倾向。

4.3 同一功效/标志性成分对应多种保健功能

目前保健食品中的功效/标志性成分往往为一类物质的统称,因此往往同一功效/标志性成分对应多种不同的保健功能。以多糖类为例,多糖是一类由单糖组成的天然高分子化合物,广泛存在于植物、动物和微生物中,主要存在于香菇、灵芝、虫草、枸杞、当归、黄芪、藻类、银耳、红花、龟、鳖等物品中,以此类原料为主的中药保健食品申报的保健功能主要有增强免疫力功能、辅助降血脂、抗氧化和降血糖等功能^[30,31]。皂苷类主要存在于人参、西洋参、绞股蓝、红景天、黄芪、黄精、刺五加、金盏花中,以此原料为主的产品申报的保健功能主要有提高免疫力、缓解体力疲劳、抗氧化等功能^[32]。黄酮类主要存在于银杏、蜂胶、花粉等植物中,以此原料为主的产品申报的保健功能主要有辅助降血脂、增强免疫力、抗肿瘤、辅助降血压等功能^[33]。

4.4 含量差异较大

目前注册生产的保健食品中,由同种原料生产的保健食品数量众多,即使申报的为同一保健功能,但由于工艺、剂型不同等原因,其功效/标志性成分的含量差异也较大。以单方同种参类保健食品为例^[34,35],由于产品的剂型不同,同样具有抗疲劳功能产品或具有免疫调节功能产品中的功效/标志性成分人参总皂甙含量差别很大,含量范围分别为 0.001~25 g/100 g 和在 0.0003~20.3 g/100 g。经查询国家食品药品监督管理总局的网站^[36],发现同为辅助降血脂功能的 151 个红曲类保健食品中,其有效成分洛伐他汀的含量范围普遍在 2~10 mg/g 之间,差别也很大。

4.5 日摄入量普遍低于药用量

中药类原料在保健食品中应用广泛,但这些原料在保健食品中的用量与药用量相比,明显偏低,因此功效/标

志性成分的含量也较低。同样以红曲类保健食品为例,其辅助降血脂的功效/标志性洛伐他汀的日摄入量普遍在 3~10 mg/d,而药用洛伐他汀的日服用量则在 10~20 mg/d。分析其原因,可能是由多种因素造成的^[37],一是保健食品的研究起步较晚,以往在技术审评中常参考药用量,然而药用量作为治疗用量,不宜作为保健食品的功能与安全的有效保障;二是药用量可以理解为单味药用量,而保健食品组方多运用传统的中医养生理论和经验,复配制成,因此各原料的用量相应也会偏低;三是保健食品不同于药品,药品是在医生指导下短期用于治疗,而保健食品是要长期自行选择食用,因此保健食品动植物原料用量低于药用量也体现了其较为安全的一面。

5 功效/标志性成分的检验方法

保健食品涉及的国家标准有 GB16740-2014《食品安全国家标准保健食品》^[1],该标准中主要包括感官要求、理化指标、金属污染物、真菌毒素、微生物等内容,未涉及功效/标志性成分。目前功效/标志性成分的检验均按照质量技术要求^[38]或备案企业标准进行检验。功效/标志性成分的检验方法多为引用方法:一种是引用《保健食品检验与评价技术规范》中的检验方法,如保健食品中红景天苷的测定、保健食品中大蒜素的测定等;一种为引用食品或药品的检验方法,如 β -胡萝卜素采用 GB 5009.83-2016《食品安全国家标准食品中胡萝卜素的测定》^[39]方法测定、叶酸采用《中华人民共和国药典》(2015 年版)^[40]二部中“叶酸”项下“含量测定”规定的方法。此外,由于保健食品成分复杂导致各成分之间可能存在相互干扰,或者该功效/标志性成分无国标检验方法,因此企业有时会根据产品配方、工艺等特点,由其自行建立检验方法,这些方法通常列于质量技术要求或备案企业标准的附录中。

随着检验检测技术的发展,目前保健食品功效/标志性成分的检验方法也越来越先进,例如采用色谱-质谱联用法、近红外漫反射光谱法、电化学法等方法进行测定,具有快速、准确、灵敏、专属等特点。董玉娟^[41]采用液相色谱质谱联用技术对 13 个含银杏叶保健食品中黄酮类功效成分进行快速筛选,建立准确可靠的定性定量方法。陈乐^[42]采用近红外漫反射光谱定量分析了淫羊藿样品中相关营养成分与活性物质的含量。邓丰等^[43,44]对各种电化学法在保健食品中功效/标志性成分的应用做了详细的综述。

6 功效/标志性成分的抽检情况

功效/标志性成分是保健食品特有的检测项目,虽然不属于安全性指标,但其合格与否在一定程度上体现了产品的配方、工艺、质量和保健功能,因此对于功效/标志性成分不合格的情况也应予以重视。在 2014~2016 年的国家

保健食品监督抽检工作中,在非法添加、功效/标志性成分、重金属污染、微生物污染、胶囊壳中的铬、理化指标等检验大类中,功效/标志性成分连续三年为不合格率最高的检验大类,约占整个不合格产品的40%。2015年国家食品药品监管总局公布抽检420批次保健食品,其中不合格样品15批次,包含6批次功效成分/标志性成分不合格的样品^[45]。孟庆玉等^[46]2014~2015年按照企业标准和国家标准补充检验方法对1041批保健食品进行检验,发现不合格样品61批,其中功效/标志性成分为保健食品不合格的首要因素,占不合格频次的36.1%,其次为理化指标和非法添加,不合格频次分别为24.6%和21.3%。在2006~2008年长春市保健食品质量监督抽检所抽检的41份营养补充剂中功效成分不达标占31.7%^[47]。功效/标志性成分不合格产生原因多种多样,可能为生产企业使用劣质原料或对原料质量把关不严、未按照配方标准投料生产、生产工艺不符合要求、储存条件不当导致产品降解等。

7 问题及建议

7.1 部分功效/标志性成分缺乏代表性

目前保健食品的功效/标志性成分多为一类物质的总称,存在代表性差的问题。以总黄酮为例,黄酮是一大类物质的总称,目前已查明的黄酮类物质就多达数千种,其中具有生理功能的只有一部分^[48,49]。如部分保健食品仅仅测定总黄酮,显然这不是功效成分的含量,最多算标志性成分,且缺乏代表性。此外,很多保健食品多为复方产品,由多种药食同源的中药材组成,如果功效/标志性成分仅为一类成分,难以有效控制产品质量,部分保健食品企业可能使用劣质、假冒原料或者偷工减料,但最终产品中的功效/标志性成分却检测合格。所以建议一是应尽量明确功效成分的单体,对方中含有中药材的品种,可以借鉴《中国药典》等相关国家标准,依据配方中所含中药材成分的多少或在保健功能中所占的地位,制定多个功效/标志性成分,如银杏的槲皮素、山萘素、异鼠李素成分,黄芪的黄芪甲甙功效成分,葛根的葛根素功效成分等;二是建议在质量标准中除了对功效/标志性成分进行控制外,还应加大对配方中相关药材的鉴别要求,二者可以相辅相成,从而保证产品的质量与功能。

7.2 部分功效/标志性成分检测方法缺乏专属性

功效/标志性成分需按产品技术要求或企业备案标准检验,很多检测方法存在各种各样的问题,如专属性较差、可操作性较差等,其可能原因一是由于保健食品的成分较为复杂,部分方法参照国标中食品的检测方法,过程中存在干扰,影响结果判断;二是食品安全标准在制定时主要考虑普通食品的特性,未考虑保健食品自己的特点,造成标准理解不统一或实际操作时判定困难;三是部分产

品技术要求或企业备案标准中的功效/标志性成分检测方法为企业自行制定起草,方法设计不合理,可操作性及专属性较差。鉴于保健食品是一种特殊食品,与食品基质有着本质的区别,原料和工艺与药品有一定的相似性,因此建议对部分功效/标志性成分检测方法进行修定,提高方法的可操作性及专属性。

7.3 部分产品的企业标准中功效/标志性成分的限度值制定不合理

目前保健食品的原料主要执行各企业标准,没有统一的国家标准,导致生产的成品质量存在差异。比如鱼油类保健食品,有的企业标准规定了DHA、EPA最高含量或含量范围,有的仅规定了低限,有的规定了EPA与DHA的比率,有的DHA的含量规定高于EPA,有的DHA的含量规定低于EPA,巨大差异导致产品质量不一致。再比如常见功效/标志性成分指标总黄酮、茶多酚、总蒽醌、总皂苷等的含量限度过于宽泛,不同企业产品之间限度值相差几十倍甚至几百倍,这些均提示我们要重视功效/标志性成分指标选择和限度值制定的合理性。建议一是针对目前产品较多的原料,比如鱼油、DHA微粉、葡萄籽提取物、番茄红素、硫酸软骨素等^[50,51],制定统一的国家保健食品原料标准,规范产品质量;二是保健食品在审评审批时,对同一类产品统一原则和尺度。

7.4 部分功效/标志性成分全国各检验机构均无检验资质

由于保健食品成分复杂,企业自建功效/标志性成分检验方法的情况越来越多,但质监部门对企标自建方法不予资质认定,造成全国各承检单位均无检验资质,因此在每年的监督抽检工作中均有部分产品的功效/标志性成分不符合规定限度但只能判定为问题样品,这样虽然规避了可能出现的法律风险,但同时问题产品核查处置困难,造成了一定的监管漏洞。建议国家食品药品监督管理总局与质监部门协商,针对保健食品成分复杂的特点,将目前按食品参数进行资质认证改为按照检验方法进行资质认证,避免出现越来越多的企标自建方法无检验资质的问题。

参考文献

- [1] GB16740-2014 国家食品安全标准 保健食品[S]. GB16740-2014 National food safety standard-Health food[S].
- [2] 王丽平,林淑英.我国保健食品行业的发展历程与展望[J].现代食品与药品杂志,2006,16(1):1-3.
Wang LP, Lin SY. The development and prospect of health food industry in China [J]. J Mod Food Pharm, 2006, 16(1): 1-3.
- [3] 王玥玮.我国保健食品发展现状及问题分析[J].食品研究与开发,2012,33(7):209-210.
Wang YW. The current developmental situation and analysis of chinese health food [J]. Food Res Dev, 2012, 33(7): 209-210.
- [4] 钟文洁,刘淑聪.保健食品注册及消费市场现状分析[J].中国药事,

- 2016, 30(11): 1056–1062.
- Zhong WJ, Liu SC. Situation analysis of health food registration and consumer market [J]. *Chin Pharm Aff*, 2016, 30(11): 1056–1062.
- [5] 余遥, 于春媛, 刘东红. 北京市保健食品企业标准现状及对策研究[J]. *首都医药*, 2014, 3: 9–11.
- Yu Y, Yu CY, Liu DH. Present situation and countermeasures of health food enterprise standard in Beijing [J]. *Capit Med*, 2014, 3: 9–11.
- [6] 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[Z].
- No. 423[2010] of China food and drug administration-Circular on issuing technical specifications for health food products [Z].
- [7] 国食药监许[2011]210 号. 关于印发保健食品技术审评要点的通知[Z].
- No. 210[2011] of China food and drug administration. Circular on the issuance of key points for technical review of health food [Z].
- [8] GB16740-1977 保健(功能)食品通用标准[S].
- GB16740-2014 Health (functional) food general standard [S].
- [9] 国家食品药品监督管理局局令第 19 号. 保健食品注册管理办法(试行). No. 19 of China food and drug administration-Measures for the administration of the registration of health foods (for trial implementation).
- [10] 李凤林. 红景天苷药理作用的研究现状[J]. *现代食品科技*, 2013, 29(4): 916–920.
- Li FL. Research progress on pharmacological effects of salidroside [J]. *Mod Food Sci Technol*, 2013, 29(4): 916–920.
- [11] Li X, Ozlem E, LiL, *et al.* Binding to WGR domain by salidroside activates PARP1 and protects hematopoietic stem cells from oxidative stress [J]. *Antioxid Redox Sign*, 2014, 20(12): 1853–1865.
- [12] Karin E, Ann S, Baichun Y. Effect of fish oils containing different amounts of EPA, DHA, and antioxidants on plasma and brain fatty acids and brain nitric oxide synthase activity in rats [J]. *Ups J Med Sci*, 2009, 114(4): 206–213.
- [13] 李妍, 王静, 李麒麟, 等. EPA 与 DHA 最新研究进展[J]. *农产品加工*, 2013, 2: 6–13.
- Li Y, Wang J, Li QL, *et al.* The recent advances in studies on EPA and DHA [J]. *Acad Period Farm Prod Proc*, 2013, 2: 6–13.
- [14] 张波. 我国保健食品原料的特点及安全学问题[J]. *食品科学*, 2011, 32(21): 298–300.
- Zhang B. Characteristics and safety of Chinese functional food materials [J]. *Food Sci*, 2011, 32(21): 298–300.
- [15] 吴丽, 潘苏华. 中药保健食品的优势及发展方向[J]. *时珍国医国药*, 2009, 20(7): 1838–1840.
- Wu L, Pan SH. The advantage and development of traditional Chinese health foods [J]. *Lishizhen Med Mater Med Res*, 2009, 20(7): 1838–1840.
- [16] 保健食品检验与评价技术规范(2003 年版)[S].
- Health food inspection and evaluation of technical specifications (version 2003) [S].
- [17] 王竹天, 杨大进. 保健食品功效成分测定方法现状及发展趋势[J]. *中国食品卫生杂志*, 2000, 12(6): 13–15.
- Wang ZT, Yang DJ. Current situation and development trend of determination methods of functional ingredients in health food [J]. *Chin J Food Hyg*, 2000, 12(6): 13–15.
- [18] 卫法监发[2002]51 号. 卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知[S].
- No. 51[2002] of the ministry of health. The ministry of health on notification of further standardize the management of health food raw materials [S].
- [19] 郭玉梅, 杨景和, 吴霞. 银杏叶提取物中总黄酮含量的分析方法研究[J]. *山东大学学报(理学版)*, 2009, 44(5): 40–44.
- Guo YM, Yang JH, Wu X. Study on the determination method of total flavonoids in *Ginkgo biloba* L. extract [J]. *J Shandong Univ (Nat Sci Ed)*, 2009, 44(5): 40–44.
- [20] 徐芳, 李杰, 毛宇, 等. 银杏叶提取物的研究进展[J]. *食品研究与开发*, 2013, 34(16): 124–127.
- Xu F, Li J, Mao Y, *et al.* *Ginkgo biloba* leaf extract research progress [J]. *Food Res Dev*, 2013, 34(16): 124–127.
- [21] Demirezer L, Büyükkaya A, U caktürk, *et al.* Adulteration determining of pharmaceutical forms of ginkgo biloba extracts from different international manufacturers [J]. *Recnat Prod*, 2014, 8(4): 394–400
- [22] 周素娟. 葡萄籽提取物原花青素的研究概况及其在我国保健食品中的应用[J]. *中国食品卫生杂志*, 2007, 1(3): 284–286.
- Zhou SJ. Research progress of grape seed proanthocyanidins extract and application in Chinese health foods [J]. *Chin J Food Hyg*, 2007, 1(3): 284–286.
- [23] Debasis B, Chandan KS, Sidharth DR, *et al.* Molecular mechanisms of cardio protection by a novel grape seed proanthocyanidin extract [J]. *Mutat Res*, 2003, 3: 87–97.
- [24] 文镜, 常平, 顾晓玲, 等. 红曲及洛伐他汀的生理活性和测定方法研究进展[J]. *中国食品添加剂*, 2001, 1: 13–19.
- Wen J, Chang P, Gu XL, *et al.* Advances in studies on physiological activities and determination methods of red kojic rice and lovastatin [J]. *China Food Addit*, 2001, 1: 13–19.
- [25] 周素娟, 宛超, 白鸿. 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[J]. *中国食品卫生杂志*, 2010, 22(2): 143–147.
- Zhou SJ, Wan C, Bai H. Overview on the single raw material health foods approved in China and therevelations for their registration and administration [J]. *Chin J Food Hyg*, 2010, 22(2): 143–147.
- [26] 吕辰鹏, 何泉泉, 王丽斐, 等. 清咽功能保健食品的研究进展[J]. *食品工业*, 2015, 36(9): 215–219.
- Lu CP, He QQ, Wang LW, *et al.* Research progress of health food with effect of clearing the throat. *Food Ind*, 2015, 36(9): 215–219.
- [27] 萨翼, 余超. 中药类保健食品审批现状分析及监督管理研究建议[J]. *中草药*, 2014, 45(10): 1353–1357.
- Sa Y, Yu C. Analysis of approved health food containing Chinese material medical and advice for supervision and management [J]. *Chi Tradit Herb Drugs*, 2014, 45(10): 1353–1357.
- [28] 贾华. 基于功效的保健食品趋同性浅析[J]. *产业经济*, 2013, 3: 27–28.
- Jia H. Analysis of convergence of health food based on efficacy [J]. *Ind Econ*, 2013, 3: 27–28.
- [29] 詹皓, 李珉, 葛华, 等. 提高缺氧耐受力中药类保健食品的组方功效成分及剂型等分析[J]. *空军医学杂志*, 2013, 29(2): 114–117.
- Zhan H, Li Y, Ge H, *et al.* Analysis of prescription, efficacy components and dosage forms for traditional Chinese medicine health food of improving hypoxia tolerance [J]. *Med J Air Force*, 2013, 29(2): 114–117.
- [30] Zheng R, Su J, Dai HC, *et al.* Characterization and immunomodulating activities of polysaccharide from *Lentinusedodes*. [J]. *Int Immunopharmacol*, 2005, 5(5): 811–820.

- [31] 何余堂, 潘孝明. 植物多糖的结构与活性研究进展[J]. 食品科学, 2010, 31(17): 493-496.
He YT, Pan XM. Biological activity and structure of plant polysaccharides [J]. Food Sci, 2010, 31(17): 493-496.
- [32] 吴丽, 潘苏华. 中药保健食品的优势及发展方向[J]. 时珍国医国药, 2009, 20(7): 1838-1840.
Wu L, Pan SH. The advantage and development of traditional Chinese health foods [J]. Lishizhen Med Mater Med Res, 2009, 20(7): 1838-1840.
- [33] 程秋月, 郭菁, 张成义. 黄酮类化合物药理作用的研究[J]. 北华大学学报(自然科学版), 2011, 12(2): 180-183.
Chen QY, Guo J, Zhang CY. Research on the pharmacologic effect of flavanoids [J]. J Beihua Univ (Nat Sci Ed), 2011, 12(2): 180-183.
- [34] 彭军, 高小蕾, 李琼, 等. 卫生部批准的 795 种参类保健食品情况分析[J]. 中国食品卫生杂志, 2006, 18(3): 214-210.
Peng J, Gao XQ, Li Q, *et al.* Study on 795 kinds of ginseng health foods authorized by ministry of health [J]. Chin J Food Hyg, 2006, 18(3): 214-210.
- [35] 王立斌, 邓峰, 胡志坤, 等. 广东省西洋参类保健食品的调查[J]. 广东卫生防疫, 2000, 26(3): 71-73.
Wang LB, Deng F, Hu ZK, *et al.* Investigation on health food of American ginseng in Guangdong [J]. Guangdong J Health Epid Prev, 2000, 26(3): 71-73.
- [36] 国家食品药品监督管理局保健食品数据查询[EB/OL]. <http://app1.sfda.gov.cn/datasearch/face3/dir.html>. 2017-05-05.
China Food and Drug Administration. Health food data query [EB/OL]. <http://app1.sfda.gov.cn/datasearch/face3/dir.html>. 2017-05-05.
- [37] 周素娟, 黄璐琦, 王献仁, 等. 中国保健食品动植物原料用量分析[J]. 中国食品卫生杂志, 2009, 21(3): 220-224.
Zhou SJ, Huang LQ, Wang XR, *et al.* Dosage analysis of traditional Chinese medicine materials on Chinese health foods [J]. Chin J Food Hyg, 2009, 21(3): 220-224.
- [38] 国食药监注[2005]203号. 关于印发《保健食品注册申报资料项目要求(试行)》的通告 [Z].
No. 203[2005] of China food and drug administration-Circular on issuing the project requirements (for trial implementation) of health food registration materials [Z].
- [39] GB 5009. 83-2016 食品安全国家标准 食品中胡萝卜素的测定[S].
GB 5009. 83-2016 National food safety standard-Determination of carotene in foods [S].
- [40] 中华人民共和国药典(2015年版)[S].
Pharmacopoeia of the People's Republic of China (version 2015) [S].
- [41] 董玉娟. 保健食品中黄酮类功效成分的 LC-MS 检测技术研究[D]. 广州: 广州中医药大学, 2015.
Dong YJ. Study on the determination of flavonoids efficacy ingredients in dietary supplements by LC-MS [D]. Guangzhou: Guangzhou University of Chinese Medicine, 2015.
- [42] 陈乐. 基于近红外漫反射光谱的淫羊藿成分快速检测研究[D]. 西安: 陕西师范大学, 2015.
Chen L. Rapid detection of epimedium component based on near infrared reflectance spectroscopy [D]. Xi'an: Shaanxi Normal University, 2015.
- [43] 邓丰. 电化学分析法在保健食品检测中的研究进展[J]. 广东化工, 2015, 42(14): 119-121.
Deng F. Research progress on applications of electrochemical analysis for the determination technologies for health functional foods [J]. Guangdong Chem, 2015, 42(14): 119-121.
- [44] 孙博博. 电化学分析法在保健食品检测中的应用[J]. 生物化工, 2017, 3(2): 104-106.
Sun BB. Application of electrochemical analysis in health food detection [J]. Biol Chem Eng, 2017, 3(2): 104-106.
- [45] 国家食品药品监督管理局. 2015 年第 4 期食品安全监督抽检信息 [EB/OL]. <http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL1687/119560.html>. 2017-05-24.
China Food and Drug Administration. Fourth issue of food safety supervision and sampling information in 2015 [EB/OL]. <http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL1687/119560.html>. 2017-05-24.
- [46] 孟庆玉, 潘小红, 李文莉, 等. 保健食品安全风险点研究[J]. 食品安全质量检测学报, 2017, 8(4): 312-316.
Meng QY, Pan XH, Li WL, *et al.* Study on the safety risk point of health food [J]. J Food Saf Qual, 2017, 8(4): 312-316.
- [47] 董巧红, 石金娥, 李媛媛, 等. 2006-2008 年长春市保健食品质量监督抽检质量分析及对策建议[J]. 中国卫生检验杂志, 2010, 20(4): 863-865.
Dong QH, Shi JE, Li YY, *et al.* Quality analysis and supervision to health foods in Changchun from 2006 to 2008 [J]. Chin J Health Lab Technol, 2010, 20(4): 863-865.
- [48] 方一杰, 徐岩成, 安毛毛, 等. 黄酮类化合物的药理学和药理作用研究进展[J]. 药学服务与研究, 2015, 15(1): 6-9.
Fang YJ, Xu YC, An MM, *et al.* Research advances in pharmacokinetics and pharmacological effects of flavonoids [J]. Pharm Care Res, 2015, 15(1): 6-9.
- [49] Thilakarathna SH, Rupasinghe HP. Flavonoid bioavailability and attempts for bioavailability enhancement [J]. Nutrients, 2013, 5(9): 3367-3387.
- [50] 方文娟, 陈晓云, 董国勇, 等. 保健食品行业提取物原料的现状与加强监管的建议[J]. 首都公共卫生, 2015, 9(5): 237-239.
Fang WJ, Chen XY, Tong GY, *et al.* The status quo of extract raw materials and suggestions for strengthening supervision in health food industry [J]. Capit J Pub Health, 2015, 9(5): 237-239.
- [51] 杨月欣, 王雷, 王献仁, 等. 1996-2007 年中国保健食品原料调查分析-营养素和中草药原料状况分析[J]. 卫生研究, 2010, 39(2): 129-132.
Yang YX, Wang L, Wang XR, *et al.* The feature and distribution of functional ingredients among health food in China during 1996 to 2007-Nutrients and representing substance [J]. J Hyg Res, 2010, 39(2): 129-132.

(责任编辑: 杨翠娜)

作者简介



王 慧, 硕士, 副主任药师, 主要研究方向为保健食品、药品的监督抽检。
E-mail: wanghui@nifdc.org.cn



朱 炯, 副研究员, 主要研究方向为药品、医疗器械、保健食品的监督抽检。
E-mail: zhujiong@nifdc.org.cn