

# 质量风险管理在保健食品研发立项调研阶段的应用

张道旭\*, 武志昂\*

(沈阳药科大学, 沈阳 110000)

**摘要:** 质量源于设计, 保健食品研发立项调研是一个产品的设计过程, 它决定了产品的特征、形态及其他的输出属性。因此, 需要在立项调研阶段尽可能对风险进行全面深入的识别与分析, 并根据其危害的可能性及严重性采取合适的风险应对策略。本文通过对质量风险管理的研究, 探讨在保健食品研发立项调研阶段质量风险管理的有效方法, 从而更加有效地保证后续研发行为的可操作性及产品质量, 为今后保健食品的研发工作提供一种可以借鉴、参考的风险管理模式, 满足保健食品研发质量风险管理工作的现实需求。

**关键词:** 风险管理; 保健食品; 立项调研; 预先危险分析

## Application of quality risk management in research and development project investigation phase of health food

ZHANG Dao-Xu\*, WU Zhi-Ang\*

(Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110000, China)

**ABSTRACT:** Quality originates from design, and the project investigation of health food research and development is a process of product design, which determines characteristics, morphology and other output properties of the product. Therefore, it is necessary to identify and analyze the risks as far as possible in the project investigation phase, and adopt appropriate risk response strategies according to the possibility and severity of the harms. In this paper, the quality risk management was studied to investigate an effective method for quality risk management in research and development project investigation phase of health food, so as to more effectively ensure the follow-up research and development activities of the operability and product quality. It can provide a reference risk management model for future health food research and development, and meet the realistic requirements of research and development of health food quality risk management.

**KEY WORDS:** risk management; health food products; project investigation; preliminary hazard analysis

## 1 引言

立项调研是对产品研发进行全面规划和具体描述实施意图的过程, 是产品研发的灵魂, 是处理技术与经济关

系的关键性环节, 也是保证产品研发质量和控制研发投入的关键性阶段。在立项调研阶段实施质量风险管理的目的在于将研发过程中潜在的危害尽可能在此环节中进行识别、分析、评估和控制, 从而降低研发实施阶段的风险。

\*通讯作者: 张道旭, 高级工程师, 主要研究方向为药品、保健食品研发及注册。E-mail: Ln201403@126.com

武志昂, 教授, 主要研究方向药事管理。E-mail: 13940328503@139.com

\*Corresponding author: ZHANG Dao-Xu, Senior Engineer, Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110000, China. E-mail: Ln201403@126.com  
Wu Zhi-Ang, Professor, Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110000, China. E-mail: 13940328503@139.com

## 2 质量风险管理的基本原理和程序

质量风险(quality risk), 在产品的生命周期中存在的确定性, 也就是发生的损害的可能性及可能造成的危害。影响质量的因素很多, 因此导致质量风险的风险源也是很多, 包括管理性风险和硬件风险。质量风险管理(quality risk management), 是指在产品的整个生命周期中就产品质量进行风险的评估、控制、沟通和审核的系统过程<sup>[1]</sup>, 其内容包括: 在基于科学知识前提下, 协调、推进和优化风险决策<sup>[2]</sup>。质量风险管理基本程序一般包括: (1)风险评估(风险识别、风险分析、风险评价); (2)风险控制(风险降低、风险接受); (3)风险沟通(贯穿于质量风险管理全过程); (4)风险审核。

## 3 质量管理工具

### 3.1 基本风险管理简易方法

一些简单的技术常用来组织资料以及简单决策, 构成基本风险管理<sup>[3]</sup>。这些简单技术包括流程图<sup>[4]</sup>、核对单<sup>[5]</sup>、过程图<sup>[6]</sup>、因果图<sup>[7]</sup>(也称石川图或鱼骨图)等。

### 3.2 预先危险分析(preliminary hazard analysis, PHA)

预先危险分析是一种基于应用以前的经验, 或危险因素知识或故障, 来预测未来的危险因素、危险处境及可能导致伤害的事件, 并对给定的活动、设施、产品或系统估计其发生概率的工具<sup>[8]</sup>。该工具由以下组成:

- (1)辨识风险事件发生的可能性;
- (2)对于可能导致的伤害或损害程度进行定性评价;
- (3)用合并严重性和事故的可能性对危险因素进行相对排行;
- (4)辨识可能的补救措施。

预先危险分析在可以使用已经有技术, 而无需使用更深入的技术的情况下对已有系统进行分析或对危险因素进行排序时, 是非常有效的。它可被应用于产品、过程与设施设计等方面, 也可被用于评估通用类型产品、某类产品、具体成品及特殊产品的危险因素类型<sup>[8]</sup>。当几乎没有设计或操作规程方面的信息时, 预先危险分析经常会被用于项目开发的早期阶段, 因此, 它经常作为进行进一步研究的铺垫。典型做法是使用其他风险管理工具对用预先危险分析所确定的伤害进行进一步的评估<sup>[9,10]</sup>。

## 4 保健食品研发立项阶段质量风险管理模型的建立

### 4.1 风险因素的深入识别及分析

本研究按照国内保健食品的研发特点, 通过过程分析、经验积累、文献总结、头脑风暴等方法进行风险的初步识别, 利用鱼骨图统计出保健食品研发立项调研阶段的风险因素, 对立项调研阶段的组方、市场、技术、壁垒四大类风险因素进行识别, 识别结果见图1所示。

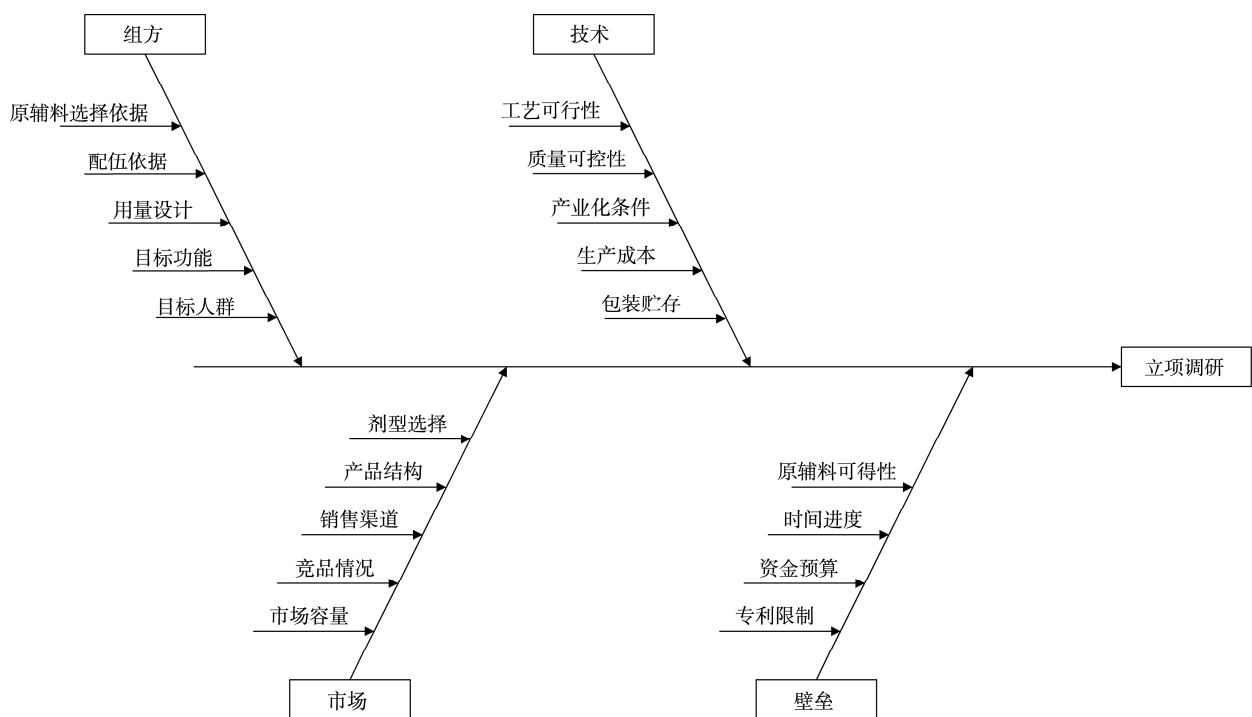


图1 立项调研阶段风险识别

Fig. 1 Risk identification during project investigation

#### 4.1.1 组方方面风险因素分析

##### (1)原辅料选择依据

保健食品的原辅料使用范围为名单管制, 因此, 在原辅料的选择上是否符合国家的相关规定及要求, 有着明确的使用依据显得尤为重要, 这一点不符合要求就将会导致产品的退审, 是致命的风险。

##### (2)配伍依据

关于产品的配伍同样是造成保健食品退审的主要因素之一, 由于保健食品的安全性要求比药品要高, 因此, 对于配伍的要求除了不能违反中药组方的“十八反、十九畏”等理论外, 还需要有着充分的科学文献依据。

##### (3)用量设计

组方中的原辅料用量也是审评要点中关键因素之一, 它一方面决定了产品是否能够具有所设计的保健功能、绝对的食用安全, 同时还可能对生产工艺、剂型选择产生影响, 因此, 在保健食品组方中用量设计绝对是不能忽视的一环。

##### (4)目标功能

按照现行的《保健食品注册与备案管理办法》要求, 保健食品的功能设计仍需在设定的 27 种保健功能范围内, 超出范围风险极大且不可控, 因此, 需要关注产品的功能设计是否合规的风险因素。

##### (5)剂型选择

剂型作为保健食品的重要属性之一, 与产品的稳定性、市场卖点、工艺的选择、消费者的顺应性等都有着较为密切的关系, 需从多方面考虑剂型选择不当而引入的各种风险。

#### 4.1.2 市场方面风险因素分析

##### (1)市场容量

产品的市场容量大小, 在一定程度上决定了该产品的市场前景, 进而决定了该产品的开发价值。对于此, 每个企业的基础情况不同, 对新产品的市场期望也不一致, 标准不好统一, 但肯定的是市场容量在立项调研中必须予以考虑。

##### (2)竞争品情况

同样由于安全性方面的考虑, 保健食品在创新方面显得较为保守, 各方面限制较多, 因此, 同类产品较多的情况普遍存在, 竞争品的市场情况、产品价格、本身特点与待开发品种之间的竞争程度、差异化程度需要企业有着清醒的认识。

##### (3)销售渠道

保健食品的销售渠道较为丰富, 包括药店、直销、电商、会销、商超等, 每个企业都有着自身较为成熟的销售渠道, 因此, 所开发的产品是否符合自身的销售渠道或是市场开拓方向, 需要企业根据自身的实际情况进行判断。

##### (4)产品结构

绝大部分的企业在新产品开发上绝对不会只有单一

品种, 那么需要考虑新开发的品种与现有品种的关系, 相互之间是互为补充, 形成了系列化、产品群, 还是互相抢市场, 给销售带来矛盾, 这也是需要考虑的风险因素之一。

##### (5)目标人群

保健食品作为食品的一类与普通食品最为显著的区别之一就是它有着明确的适宜人群与不适宜人群。因此, 需要考虑目标人群与产品的销售策略是否相符、与保健功能是否相符等风险因素。

#### 4.1.3 技术方面风险因素分析

##### (1)工艺可行性

当产品的组方确定下来后, 那么根据掌握的理论知识及经验积累可以大致的判断出所需要的辅料, 进而初步的判断工艺是否可行, 是否存在无法解决的工艺难题, 否则再好的设计也无法将产品实现。

##### (2)质量可控性

企业作为产品质量的第一责任人, 如何保证产品在货柜期内的质量均一、可控, 对消费者安全无害是重中之重的问题。因此, 需要对产品基本配方依据理论知识及经验积累来判断质量方面的风险因素是否可以回避或是接受。

##### (3)产业化条件

新产品研发能否成功上市销售, 产业化是不得不考虑的问题。那么在新产品研发之初, 就必须考虑自身是否具有该品种的产业化条件, 或是借助委托生产这一途径能够满足该品种的产业化需求。

##### (4)生产成本

产品竞争力最为重要的因素之一便是价格, 只有控制住成本, 才能留有足够的利润空间, 具有价格优势。当然, 对于特定的目标人群, 价格也并非绝对化的考虑因素, 需要企业结合新产品的定位自行判断。

##### (5)包装贮存

产品的包装是产品特征中不容忽视的一部分, 它一方面是市场销售的需要, 同时也是保证产品在货柜期内质量安全符合标准的需要, 因此, 这部分的风险因素同样需要予以一定的重视, 科学选择合适的包装方式及贮存条件。

#### 4.1.4 壁垒方面风险因素分析

##### (1)原辅料可得性

“巧妇难为无米之炊”, 在新产品的研发过程中, 如果无法购买到合格的原辅料, 那么一切将无从谈起。同时, 仍需注意原辅料是否存在垄断、供应量是否能够满足对该品种市场预期等情况, 避免到时无法生产的风险发生。

##### (2)资金预算

预算管理是现代企业不可或缺的重要管理手段, 在新产品研发之初也需要对该品种的整体费用支出情况做出预估, 研发企业可根据自身的实际状况、承受能力以及对投入产出比的预测等做出能否接受的判断。

### (3)时间进度

在瞬息万变的市场竞争中,对新产品的研发周期预估、时间进度的安排是否科学合理,同样需要作为风险因素予以考虑。要在尽可能地压缩研发周期、科学计划安排的同时,结合对市场的预判做出能否接受的判断。

### (4)专利限制

专利作为知识产权保护的重要手段之一,在保健食品领域也有着广泛的应用,所以在立项调研阶段,需要针对所设计的产品在组方、工艺等方面检索是否存在专利,有侵权的风险,如有则考虑能否避开专利的限制等。

## 4.2 风险评价及控制方法

在该品种立项阶段的质量风险管理过程中,由企业分管研发副总召集研发、生产、市场、销售4部门负责人及业务骨干共8人,专家委员会专家4人,进行会议研讨。首先,由立项人对该项目的具体情况进行介绍;第二,由专家委员会制定出风险因素可能性评估标准、风险因素严重性评估标准、立项风险控制表,见表1~3;第三,由研发部门负责人对使用预先危险分析(PHA)法对风险进行评价、控制进行介绍,并对PHA及表1~3的使用方法进行讲解,同时,参会人员见表1~3进行讨论,经讨论设定可接受的风险度为6;第四,与会人员针对该项目的具体情况进行提问及讨论;最后,参会人员通过会议讨论集体对进

行主观评分,评分见表3。

表1 风险因素可能性评估标准

Table 1 Possibility evaluation criteria of risk factors

可能性	描述	分值
极低	基本不会发生	1
低	发生可能性较小	2
高	很有可能发生	3
极高	基本确定会发生	4

表2 风险因素严重性评估标准

Table 2 Severity assessment criteria of risk factors

严重性	描述	分值
低	安全的,不会对产品的设计目的产生影响	1
中	临界的,所造成的危害较小、影响不大	2
高	危险的,会对产品的研发、生产及销售带来严重影响	3
极高	灾难性的,产品研发失败	4

表3 立项调研风险评价控制

Table 3 Risk assessment and control of project investigation

序号	风险分析			风险评价			风险状态	
	风险范围	风险因素	风险描述	主要后果	可能性(L)	严重性(S)		风险度(R)
1		原辅料选择	不在可使用的原辅料目录中且无明确合规的可使用依据	退审				可接受
2			中药组方违反“十八反、十九畏”	退审				可接受
3			是传统的中药经典方或受保护的中药处方	退审				可接受
4		配伍依据	配方缺乏充分的科学文献依据	退审				可接受
5			组方中的原料可使用数量超出范围	退审				可接受
6			不符合相关规定要求且缺乏充分的科学文献依据	退审				可接受
8	组方	用量设计	消费者顺应性差	销售不畅			L*S	可接受
9			未在规定的27种保健功能范围内	退审				可接受
10		目标功能	同时声称2种以上保健功能	退审				可接受
11			消费者顺应性差	销售不畅				可接受
12		剂型选择	对工艺研究带来困难	研发困难				可接受
13			产品稳定性差	质量风险				不可接受

续表 3

序号	风险分析			风险评价			风险状态
	风险范围	风险因素	风险描述	主要后果	可能性(L)	严重性(S)	
14		工艺可行性	初步判断工艺不可行	研发困难			不可接受
15			初步判断质量不可控	质量风险			不可接受
16		质量可行性	初步判断产品稳定性差, 货柜期短, 给销售带来影响	销售不畅			可接受
17	技术	产业化条件	不具备产业化条件且无委托生产单位	无法产业化			可接受
18		生产成本	产品生产成本较高, 对销售带来影响	销售不畅			可接受
19			包装方式及规格与该产品的销售策略不相符	销售不畅			可接受
20		包装贮存	包装方式不合理, 无法保证产品在保质期内的质量合格	质量风险			可接受
21			贮存条件苛刻, 易给产品带来质量风险	质量风险			可接受
22	目标人群		目标人群少无法支撑销售预期	销售不畅			可接受
23			目标人群与销售策略不符	销售不畅			可接受
24		产品结构	与现有产品的市场重合度高, 相互竞争	销售不畅			可接受
25	市场	销售渠道	与现有的销售渠道不同	销售不畅			可接受
26		竞品情况		类似产品多, 市场竞争激烈	销售不畅		可接受
27				类似产品不多, 但市场集中度高	销售不畅		可接受
28		市场容量	市场容量有限无法满足对该产品的市场预期	销售不畅			可接受
29			所用原辅料无法购得符合标准的合格产品	无法实施			可接受
30	原辅料可得性	原辅料存在垄断情况且无法签订长期供货合同		产量无法保证			可接受
31			壁垒	原辅料可供应量达不到该产品市场预期需求	产量无法保证		
32		时间进度	产品研发周期超出接受限度	影响销售			可接受
33		资金预算	产品研发总投入超出接受限度	经费不足			可接受
34		专利限制	产品研发过程中存在无法回避的专利	无法产业化			不可接受

注: 可接受的风险度为 6

在实际的应用中, 企业结合自身的实际情况以及立项产品的具体情况对所列风险因素进行主观评价, 如风险度大于可接受的范围, 则必须采取控制措施降低风险的可能性及严重性, 使得风险度降低到可接受的范围内。需要注意的是, 通过实施风险降低措施, 可能会提高其他风险的风险度, 因此, 在实施风险降低的过程后, 需要返回到风险评价阶段进行重新评价。

## 5 质量风险管理在植物甾醇片立项调研阶段的应用

植物甾醇片是一款具有辅助降血脂功能的保健食品, 原料植物甾醇是一种甾体化合物, 它是植物细胞膜的主要成分<sup>[1]</sup>, 人们每天只要摄入 2 克的植物甾醇, 即可使心血管病的发病率降低 15%-25% 而过量摄入植物甾醇也不会

对人体产生危害<sup>[12,13]</sup>。红曲粉中洛伐他汀具有明确的辅助降血脂功能<sup>[14,15]</sup>,在植物甾醇片开发前期需对植物甾醇片进行立项调研,并对立项调研进行质量风险管理。

根据 4.2 中对立项调研阶段的风险识别、分析和控制模型,针对植物甾醇片的立项调研实施风险评价、控制,见表 4。

表 4 植物甾醇片立项调研风险评价控制  
Table 4 Risk evaluation and control of plant sterol tablets

序号	风险分析			风险评价			风险状态	
	风险范围	风险因素	风险描述	主要后果	可能性(L)	严重性(S)		风险度(R)
1		原辅料选择	不在可使用的原辅料目录中且无明确合规的可使用依据	退审	1	4	4	可接受
2			中药组方违反“十八反、十九畏”	退审	1	4	4	可接受
3			是传统的中药经典方或受保护的中药处方	退审	1	4	4	可接受
4		配伍依据	配方缺乏充分的科学文献依据	退审	1	4	4	可接受
5			组方中的原料可使用数量超出范围	退审	1	4	4	可接受
6	组方	用量设计	不符合相关规定要求且缺乏充分的科学文献依据	退审	1	4	4	可接受
8			消费者顺应性差	销售不畅	3	2	6	可接受
9		目标功能	未在规定的 27 种保健功能范围内	退审	1	4	4	可接受
10			同时声称 2 种以上保健功能	退审	1	4	4	可接受
11			消费者顺应性差	销售不畅	1	2	2	可接受
12		剂型选择	对工艺研究带来困难	研发困难	1	3	3	可接受
13			产品稳定性差	质量风险	2	4	8	不可接受
14		工艺可行性	初步判断工艺不可行	研发困难	2	4	8	不可接受
15			初步判断质量不可控	质量风险	2	4	8	不可接受
16		质量可行性	初步判断产品稳定性差,货柜期短,给销售带来影响	销售不畅	2	3	6	可接受
17		产业化条件	不具备产业化条件且无委托生产单位	无法产业化	1	4	4	可接受
18	技术	生产成本	产品生产成本较高,对销售带来影响	销售不畅	2	3	6	可接受
19			包装方式及规格与该产品的销售策略不相符	销售不畅	1	3	3	可接受
20		包装贮存	包装方式不合理,无法保证产品在保质期内的质量合格	质量风险	1	4	4	可接受
21			贮存条件苛刻,易给产品带来质量风险	质量风险	1	3	3	可接受

续表 4

序号	风险分析			风险评价			风险状态	
	风险范围	风险因素	风险描述	主要后果	可能性(L)	严重性(S)		风险度(R)
22	市场	目标人群	目标人群少无法支撑销售预期	销售不畅	1	3	3	可接受
23			目标人群与销售策略不符	销售不畅	1	3	3	可接受
24		产品结构	与现有产品的市场重合度高, 相互竞争	销售不畅	2	3	6	可接受
25	市场	销售渠道	与现有的销售渠道不同	销售不畅	1	3	3	可接受
26		竞品情况	类似产品多, 市场竞争激烈	销售不畅	3	2	6	可接受
27	市场容量		类似产品不多, 但市场集中度高	销售不畅	2	2	4	可接受
28			市场容量有限无法满足对该产品的市场预期	销售不畅	1	3	3	可接受
29			所用原辅料无法购得符合标准的合格产品	无法实施	1	4	4	可接受
30	壁垒	原辅料	原辅料存在垄断情况且无法签订长期供货合同	产量无法保证	1	3	3	可接受
31		可得性	原辅料可供应量达不到该产品市场预期需求	产量无法保证	1	3	3	可接受
32		时间进度	产品研发周期超出接受限度	影响销售	1	4	4	可接受
33		资金预算	产品研发总投入超出接受限度	经费不足	1	4	4	可接受
34		专利限制	产品研发过程中存在无法回避的专利	无法产业化	2	4	8	不可接受

注: 可接受的风险度为 6

根据已设定的标准, 风险度大于 6 的风险包括: 产品稳定性、工艺可行性、质量可控性、专利限制 4 项。对这 4 项进行风险控制, 控制措施包括: (1) 由于文献表明, 洛伐他汀稳定性较差, 故选择包衣片剂作为开发剂型, 来增加产品稳定性, 同时设定内控指标控制产品的水分不大于 10%<sup>[16,17]</sup>。(2) 在工艺研究开展前, 进行工艺研究的试验方案设计, 通过专家咨询以及小组讨论, 进行方案优化, 增加工艺可行性。(3) 在质量研究开展前, 进行质量研究实验方案设计, 通过专家咨询以及小组讨论, 进行方案优化, 增加质量可控性。(4) 在组方制定前, 对涉及植物甾醇和红曲作为原料的保健食品进行专利查询, 没有检索到对该品种研发有具体限制的授权专利。

通过以上控制措施的实施, 有效降低了风险发生的可能性, 将风险度降到了 6 以下, 达到企业可接受的范围。

## 6 总结与展望

保健食品研发立项调研阶段是一个复杂的过程。本文针对保健食品研发立项调研特点, 对整个过程中进行了切合实际的划分, 依据质量风险管理理论, 对立项调研阶段的

各风险因素采用鱼骨图、PHA 等方法及工具进行了质量风险管理模型的构建, 从总体上提出了有效的降低或回避风险措施, 并以实际的研发项目植物甾醇片为例, 证实了该模型的管理有效。保健食品类型繁多, 不同的类型具有不同的研发特点, 需要具体问题具体分析, 方能全面了解不同研发项目的风险, 所采取的风险管理控制计划和措施才是切实可行的。希望本文所建立的质量风险管理模型能对保健食品研发企业及人员起到一定程度的借鉴、参考作用, 进而推动质量风险管理的理论及方法在保健食品行业中不断发展, 得到广泛的应用。

## 参考文献

- [1] 傅强, 武志昂, 谢敬东, 等. 质量风险管理在无菌原料药生产中的应用[J]. 求医问药, 2012, 10(11): 250-251.  
Fu Q, Wu ZA, Xie JD, et al. Application of quality risk management in sterile API production [J] Doctor Pharm, 2012, 10 (11): 250-251.
- [2] The International Conference on Harmonisation (ICH) Guidance; Q9, Quality Risk Management [Z]. 2006.
- [3] 田英娜. 质量风险管理在药物口服固体制剂生产中的应用研究[D]. 开封: 河南大学, 2013.  
Tian YN. Application of quality risk management in the production of oral

- solid dosage forms [D]. Kaifeng: Henan University, 2013.
- [4] 武志昂. 从风险管理的角度看药品全程监管[J]. 中国药物警戒, 2008, 5(6): 321-325.  
Wu ZA. Applying risk management and practices throughout drug administration from development to commercialization and utilization [J]. Chin J Pharm, 2008, 5 (6): 321-325
- [5] 范燕, 陈易新. 刍议药物警戒与药品风险管理[J]. 药物流行病学杂志, 2009, (4): 223-226.  
Fan Yan, Chen YX. Discussion on drug alert and drug risk management [J]. Chin J Pharmacoepidemiol, 2009, (4): 223-226.
- [6] 田玉平, 王东辉, 李懿睿. LC-MS/MS 法测定食品包装材料中的PFOS[C]. 2010年第三届国际食品安全高峰论坛论文集, 2010.  
Tian YP, Wang DH, Li YR. Determination of PFOS in food packaging materials by LC-MS/MS [C]. 2010 Third International Food Safety Forum Proceedings, 2010.
- [7] 葛均友. 2010版《药品生产质量管理规范》的特点与实施存在的困难[C]. 四川省药学会第七次全省会员代表大会暨学术年会论文集, 2011.  
Ge JY. Difficulties in the 2010 edition of "Good Manufacturing Practice" features and implementation exist [C]. Sichuan Provincial Association of Seventh Member of the Provincial Congress and Academic Annual Conference Proceedings, 2011.
- [8] 孙星. 风险管理[M]. 北京: 经济管理出版社, 2007.  
Sun X. Risk management [M]. Beijing: Economic Management Press, 2007.
- [9] 黄秀华. 西方企业风险管理的历史演变及启示[J]. 中国集体经济, 2011, 01: 195-197.  
Huang XH. The historical evolution of enterprise risk management in western countries and its enlightenment [J]. China Collect Eco, 2011, 01: 195-197.
- [10] 王小龙. 论我国食品安全法中风险管理制度的完善[J]. 暨南学报, 2013, 2: 32-38.  
Wangle XL. On the perfection of risk management system in China's food safety law [J]. Jinan J, 2013, 2: 32-38.
- [11] Knopp RH. Drug treatment of lipid disorders [J]. New Engl J Med, 1999, 341 (07): 498-511.
- [12] 刘玮玮, 冯磊. 植物甾醇降血脂作用研究进展[J]. 浙江医学, 2008, 30(2): 202-204.  
Liu WW, Feng L. Advances in studies on hypolipidemic effects of phytosterols [J] Zhejiang Med J, 2008, 30(2): 202-204.
- [13] 刘荣华, 李海涛. 植物甾醇的生理功能及其在食品方面的应用[J]. 中国医疗前沿, 2007, 2(18): 109-110.  
Liu RH, Li HT. Physiological function of phytosterols and its application in food [J]. China Health Innov, 2007, 2(18): 109-110.
- [14] 尤新. 红曲在调节血脂方面的应用[J]. 粮油食品科技, 2011, 19(3): 52-54.  
YU Xin. Red yeast in regulating blood lipid aspects of the reference [J]. S Technol Cereals Oils Foods, 2011, Vol. 19, No. 3: 52-54.
- [15] 陈运中, 陈春艳, 张声华. 红曲有效成分洛伐他汀对高脂小鼠血脂代谢及脂蛋白脂酶 mRNA 表达的作用[J]. 中草药, 2005, 36(5): 713-717.  
Chen XZ, Chen CY, Zhang SH. Effect of Lovastatin from Red Kojic on lipid metabolism and expression of lipoprotein lipase mRNA in hyperlipidemic mice [J] Chin Tradit Herb Drug, 2005, 36(5): 713-717.
- [16] GB16740-2014 食品安全标准 保健食品[S].  
GB16740-2014 Food safety standards health food [S].
- [17] 李平, 易路遥, 王衫, 等. 国产保健食品质量标准现状概述[J]. 中国药事, 2013, 27(6): 648-650.  
Li P, Yi LY, Wang S, *et al.* The present situation of quality standard of Chinese health food [J] Chin Pharm Aff, 2013, 27(6): 648-650.

(责任编辑: 白洪健)

## 作者简介



张道旭, 高级工程师, 主要研究方向为药品、保健食品研发与注册。  
E-mail: Ln201403@126.com

武志昂, 教授, 主要研究方向为药事管理。  
E-mail: 13940328503@139.com