

美国保健食品监管及标准现状

王慧¹, 尹译¹, 朱炯¹, 祝壮飞¹, 李启艳^{2*}

(1. 中国食品药品检定研究院, 北京 100050; 2. 山东省食品药品检验研究院, 济南 250101)

摘要: 美国保健食品又称为膳食补充剂, 是指以维生素、矿物质、氨基酸、草药(或其他草本植物)或以上成分经浓缩、配方、提取或混合形成的产品, 主要由美国食品和药物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 负责监管。美国保健食品与我国的保健食品在产品类别、原料及形态等方面具有一定的相似性, 因此美国保健食品目前的监管和标准现状对于我国保健食品有相当的借鉴意义。本文以美国保健食品(膳食补充剂)相关监管法规、产品标准作为研究对象, 重点分析了美国保健食品在范畴、产品、原料、功能声称、标签、生产经营等方面的规定。同时介绍和分析美国膳食补充剂药典(dietary supplement compendium, DSC)的主要内容, 为完善我国保健食品的监管体系、理顺监管职责、提升标准水平提供了技术依据。

关键词: 保健食品; 法规; 标准; 膳食补充剂药典

Current status of health food regulation and standards in the United States

WANG Hui¹, YIN Yi¹, ZHU Jiong¹, ZHU Zhuang-Fei¹, LI Qi-Yan^{2*}

(1. National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 100050, China; 2. Shandong Institutes for Food and Drug Control, Jinan 250101, China)

ABSTRACT: American health food, also known as dietary supplements, refers to the products formed by concentration, formulation, extraction or mixing of vitamins, minerals, amino acids, herbs (or other herbs) or above, which are mainly supervised by the Food and Drug Administration of the United States. There are some similarities between American health food and Chinese health food in product categories, raw materials and forms, so the current supervision and standard of American health food can be used for reference in China. In this paper, the regulations and product standards of American health food (dietary supplements) were taken as the research object. The regulations of category, product, raw material, function claim, label, production and management of health food in the United States were emphatically analyzed. Meanwhile, the main contents of the Dietary Supplement Compendium (DSC) in the United States were introduced and analyzed, which provided a technical basis for improving the regulatory system of health food in China, rationalizing the regulatory responsibilities and improving the standard level.

KEY WORDS: health food; laws and regulations; standards; dietary supplement compendium

1 引言

在美国保健食品又称为膳食补充剂 (dietary

supplements), 是指以维生素、矿物质、氨基酸、草药(或其他草本植物)或以上成分经浓缩、配方、提取或混合形成的产品, 用以增加人体每日总摄入量来补充膳食, 但不能代

*通讯作者: 李启艳, 副主任药师, 主要研究方向为食品药品分析。E-mail: 1336504774@qq.com

*Corresponding author: LI Qi-Yan, Associate Pharmacist, Shandong Institutes for Food and Drug Control, No.2749, Xinluo Avenue, Gaoxin District, Jinan 250101, China. E-mail:1336504774@qq.com

替普通食品或作为餐食的唯一品种。此类产品必须是片剂、硬(软)胶囊、粉状或液体形式,不能以“代餐”或“普通食品”形式出现^[1-4]。美国是全球最大的膳食补充剂市场,包含了 6 万种膳食补充剂产品^[5]。在 2015 年,美国膳食补充剂市场规模即达到 347 亿美元,消费人数达 2 亿人,覆盖了大部分人群^[6,7]。为了对这些产品进行监管,保证消费者的食用安全,美国历经几十年,逐步建立了较为健全的膳食补充剂的监管法规和完善的產品标准。而我国保健食品虽然起步较晚但发展较快,历经 30 余年的发展,经历了从无到有、从慢到快的发展历程。目前我国保健食品批准文号数量达到 16000 余个,市场潜力巨大,其不断发展的同时也对保健食品的监管与标准的建立不断提出新的需求。本文通过对美国有关膳食补充剂的监管法规、产品标准的现状进行细致的分析研究,为完善我国保健食品的监管体系、理顺监管职责、提升标准水平提供了技术依据。

2 监管部门及主要监管要求

美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)的食品安全与营养中心负责产品、原料、功能声称、生产经营和标签等一系列膳食补充剂的监督管理。膳食补充剂的核心管理法规分别为 1990 年和 1994 年制定的《营养标签法规与教育法》以及《膳食补充剂健康与教育法》,而《膳食补充剂健康与教育法》相比《营养标签法规与教育法》内容更加清楚明了^[8,9]。此外膳食补充剂的管理法规还包括 1997 年制定的《食品药品现代化法案》、2011 年制定的《FDA 食品安全现代化法案》和 2016 年的《营养与补充剂标签新规》,其中《FDA 食品安全现代化法案》是 70 多年来美国对现行主要食品安全法律《食品药品化妆品法案》的修订,提出了更加严格的国家食品供应安全要求^[10]。配套的联邦法规(the code of federal regulations, CFR)^[11,12]主要包括《21CFR 190.6 膳食补充剂新原料上市前备案要求》、《21CFR 101.93 膳食补充剂特定声明类别》、《21CFR 101.14 健康声称基本要求》、《21CFR 101.70 健康声称的申请》(21CFR 是指美国联邦法规第 21 章“食品与药品”)、《21CFR 111 膳食补充剂和膳食成分的制造、包装或保存的现行生产质量管理规范》等。

2.1 产品

在美国,膳食补充剂主要分为 2 种,一种是使用了 1994 年 10 月 15 日之前未曾在美国上市的膳食成分(即新膳食成分, new dietary ingredients, NDI),一种是未使用新膳食成分^[13]。前者需依法在上市前向 FDA 提交安全性资料和其他的相关信息予以备案,证明该成分是安全可靠的;而后者上市之前不需经过 FDA 的事先许可。保证产品上市前的安全性和标签的正确标识是生产者的责任,因此 FDA 要求企业在产品上标明“本产品未经美国食品药品监督管理局

审查”,并确保产品是安全的,企业承担全部的产品安全责任,而政府免责^[14]。虽然 FDA 对膳食补充剂没有严格的产品上市前注册/备案措施,但对膳食补充剂的安全性有监管的权利。一旦 FDA 发现某种膳食补充剂本身或其中某些成分在食用中具有安全性风险, FDA 会要求生产商进行解释。一旦 FDA 确证该产品在安全性方面确实存在问题, FDA 可宣布该膳食补充剂为伪劣产品并要求产品退市^[15,16]。2015 年底, FDA 成立了膳食补充剂项目办公室,专门负责对保健食品的安全和标示宣传进行监督^[17],以便对保健食品进行更好的监督管理。

2.2 原料

食品原料或者 1994 年 10 月 15 日《膳食补充剂健康与教育法》实施前上市的原料,包括某些药品成分,以及这些原料的复配等,均可直接用于膳食补充剂的生产。但如果使用新膳食成分,则应按照《21CFR 190.6 膳食补充剂新原料上市前备案要求》,在上市前至少 75 天向 FDA 提交安全性资料进行备案。原料成分是否安全,由企业进行相关证明或者委托 FDA 请有关单位对新膳食成分进行安全性评价^[18,19], FDA 本身不对其安全性负责。目前 FDA 官方没有公布膳食补充剂原料名单,企业需自行收集信息、查找有关资料或文献,来确定产品所用原料是否符合膳食补充剂的要求。从 1995 年 FDA 启动 NDI 备案工作至 2014 年 12 月, FDA 仅受理完成 750 余个 NDI 备案^[20]。2011 年初颁布的《食品安全现代化法案》要求 FDA 明确膳食补充剂新原料的具体要求,因此 FDA 于 2016 年提出了新膳食成分(NDI)备案指南修订草案,但由于各方争议较大,至今仍在修订中^[17]。

2.3 功能声称

有 3 类功能声称可以用在美国膳食补充剂的标签上^[21,22],分别是健康声称、结构/功能声称和营养素含量声称。

健康声称描述一种食品、食品组分或膳食补充剂成分与降低一种疾病或健康相关状况的风险之间的关系^[23]。《营养标签法规与教育法》授权 FDA 审批并建立允许使用的健康声称名单。目前膳食补充剂允许使用的健康声称可进一步细分为: NLEA 授权 FDA 评估和批准使用的具有明确科学共识的健康声称 12 项;未达到健康声称的科学标准,但评估认为尚有一定科学依据支持的限定性健康声称 18 项^[24]。每条健康声称有明确的原料(食物或营养物质等)名称、含量、特征、对应功能、声称用语等要求。如需要使用超出上述名单范围的健康声称,生产商则在产品上市前 120 d,按照《21CFR 101.70 健康声称的申请》规定,向 FDA 提交有关其健康声称的具体内容和依据。120 d 结束后, FDA 可以做出禁止采用此种声称或要求生产商修改声称^[25]的审理结果,也可以不出具任何审理结果,那就意味着允许生产商使用该声称。

结构/功能声称表示某种营养素或膳食成分与人体结构和功能的关系, 或者营养素成分或膳食成分所带来的健康益处^[26], 例如钙的强壮骨骼作用、维生素 C 的预防坏血病的作用、叶黄素保持视觉健康的作用等^[27]。这种结构/功能声称无需由 FDA 审批, 只需生产商在产品上市后 30 d 内向 FDA 备案, 同时标签上注明该营养素缺乏所导致的疾病在美国的发病率。结构/功能声称是大多数生产商通常选择的一种功能声称方式。在结构/功能声称与疾病声称之间很难划出清晰的界线, 2000 年 2 月生效的《结构/功能声称行业指导原则》列出了 10 条判断疾病声称的标准, 旨在帮助区分 2 种声称, 以准确地描述膳食补充剂的功能声称^[28]。

营养素含量声称是指某一产品中所含营养成分的高低情况。可以使用高、低、多于、减少和清淡等这样的描述性词汇, 说明产品中营养素的水平或与其他食品中的营养素水平进行比较。如某一产品单次口服剂量超过 200 mg 钙, 可称为高钙的产品; 某一产品单次口服剂量超过 12 mg 维生素 C, 可称为富含维生素 C 的产品^[29,30]。

使用营养素含量声称和结构/功能声称不需 FDA 事先批准, 但必须真实并且无误导。如果一种膳食补充剂标签含有此类声称, 标签上需注明“该产品未经 FDA 审评”。总之, 在美国对膳食补充剂的功能声称管理较为宽松, 生产商申报产品的功能声称也较为容易。

2.4 标 签

《营养标签法规与教育法》和《膳食补充剂和膳食成分的制造、包装或保存的现行生产质量管理规范》(cGMP) 对产品标签做出了相关规定, 要求膳食补充剂标签上应当标注产品名称、功能声称、使用的原料、产品净含量、每种膳食成分的含量、制造商的名称和地址, 此外还要求产品标签中均需标注“本产品不得用于诊断、治疗、治愈或预防任何疾病”^[31]。2016 年 5 月份, 美国颁布《美国食品营养成分标签新规》, 该新规要求 2019 年 7 月前所有市售食品包装按新标准执行, 《新规》新修订的内容, 包括了标签设计、增加脚注、增加营养成分、调整维生素和微量元素、去除“脂肪卡路里”的声明^[32]。这些标签均可在国家卫生研究院建立的标签数据库中进行查询^[33]。

2.5 生产经营

2008 年, FDA 发布了《膳食补充剂和膳食成分的制造、包装或保存的现行生产质量管理规范》(cGMP), 即美国联邦法规第 21 章“食品与药品”中的 111 部分。cGMP 要求膳食补充剂的生产必须符合良好生产规范的要求, 且建立自己的生产质量规范, 包括生产、包装、原材料的质控、污染物的控制等^[34]。所有生产销售膳食补充剂的企业强制实施 cGMP 认证。膳食补充剂生产企业需向 FDA 登记生产设备, FDA 也会定期检查这些设备。FDA 有权对不执行

或不符合 cGMP 要求的公司采取强制措施, 这些措施包括警告、暂时关闭、刑事起诉等^[35]。cGMP 适用于所有制造、包装或存储膳食补充剂或膳食成分的机构, 包括参与检测、质量控制、包装以及批发销售产品的单位, 也适用于制造、包装或存储销往美国的膳食补充剂或膳食成分的外国公司。美国对膳食补充剂的管理, 更加强调从原料采购到组织生产、产品检验等全过程的监督管理。此外, 根据 2002 年颁布的《公共卫生安全与生物恐怖防范应对法案》规定, 所有膳食补充剂企业须在开始从事生产、销售前向 FDA 登记生产企业的相关信息^[36,37]。

2.6 监督管理

美国膳食补充剂主要由 FDA 负责监管, 监管的重点有几个方面: 产品的安全性、GMP 的符合性、产品标签的真实性等。此外, 对于健康声称的监管也非常严格, 要求健康声称仅限于结构/功能, 不能声称任何对疾病的治疗或抵抗作用, 尤其不能出现如“降低感冒的风险”, “保护免于感染”等描述。FDA 有一个免责声明, 即“本说明未经美国食品及药物管理局验证, 本产品不用于诊断、治疗、治愈或预防任何疾病”。FDA 会对膳食补充剂企业开展核查, 核查的项目包括产品的生产、包装、贴标、储存和配送等。企业被核查的主要原因有 4 个: 一是对召回的产品检查; 二是来自竞争者或顾客向 FDA 的举报; 三是 FDA 详查制造或使用了一种特殊原材料; 四是随机抽查^[38]。FDA 现场监督员发现不符合规定的标签内容即可实施监督处罚, 《联邦食品、药品和化妆品法》的 303 条款是处罚条例, 对各种违规情况给出了具体的处罚细则。同时, 同类产品的生产商以及消费者也在实施日常监督, 发现问题和风险也会及时向 FDA 通报, FDA 则采取相应的行政行动。FDA 的调查显示绝大部分产品的生产销售与健康声称能够符合 NLEA 和 DSHEA 的规定, 生产商相对自觉守法。另一监管部门是联邦贸易委员会, 主要负责管理产品广告的健康声称^[39]。

3 USP 膳食补充剂药典介绍

2009 年 USP 推出了《USP 膳食补充剂药典》(Dietary Supplement Compendium, DSC)^[40], 收录在美国药典中, 其检验理念与药品基本一致, 例如 2021 和 2023 微生物检测方法、2040 崩解时限与溶出度检查法、2091 重(装)量差异检测方法, 均与 USP41-NF36 和《中国药典》2015 年版中的方法一致^[41,42]。DSC 是一种以行业为导向的资源, 其包括之前只能从 USP-NF 和 FCC 药典中获取的相关文件标准以及行业监管指导文件、补充信息和参考工具^[43]。DSC 向膳食补充剂企业提供了全面的资源, 使之可以为其产品、与其购买成分关联的分析方法和许多制造商的常见产品, 找到恰当、公正且科学上准确的规范^[44-49]。

3.1 DSC 组成部分

DSC 由修订文件、前言、凡例、通则、膳食补充剂通则、试剂(试剂、指示剂、溶液等)、参考表、膳食补充剂各论、NF 各论(辅料标准)、术语及参考限量(如维生素和矿物质的国际参考剂量)、FDA 与工业贸易团体的监管和指导文件、高效液相色谱/薄层色谱/气相色谱色谱图和方法验证试验要求组成^[40]。其中, 通则中与膳食补充剂相关的包括: 2021 营养和膳食补充剂的微生物计数试验; 2022 营养和膳食补充剂中不允许存在的微生物(如金黄色葡萄球菌、沙门氏菌、大肠杆菌、梭状芽胞杆菌属)检查法; 2023 非灭菌的营养和膳食补充剂中的微生物特征; 2030 植物来源物品的增补资料; 2040 膳食补充剂的崩解和溶出检查; 2091 膳食补充剂的重(装)量差异检查; 2250 辐照膳食补充剂的检测; 2750 膳食补充剂的生产条件与质量要求(与药品有别)。此外, USP 通则 2232 中, 规定了膳食补充剂中金属元素的最高日摄入量, 膳食补充剂的重金属限值参照 2232 制定。以 DSC 中的 2040 膳食补充剂的崩解和溶出检查为例, DSC 中收录的各论中, 片剂和胶囊一般均有崩解和溶出检查, 且按剂型分为 3 部分: 微生物-矿物质类、植物类和除微生物-矿物质类、植物类之外的膳食补充剂; DSC 中崩解时限的要求比我国保健食品的限度要求更为严格, 且我国保健食品基本不进行溶出度检测^[50,51]。

3.2 DSC 各论内容及方法特点

各论中包含近 800 个膳食补充剂的原料及制剂, 规定了其鉴定方法、纯度测定、质量控制方法及相关要求^[40], 如: 含银杏的膳食补充剂, 在各论中列出了银杏叶、银杏提取物粉末、银杏片和银杏胶囊, 其中银杏叶明确来源为干燥银杏叶, 规定了总黄酮(以平均分子量为 756.7 的黄酮甙计), 不得少于 0.5%; 萜类内酯以白果内酯、银杏内酯 a、银杏内酯 b、银杏内酯 c 的总量计, 不得少于 0.1%; 银杏提取物粉末规定了银杏叶采用乙醇-水或其他适宜的溶剂提取, 总黄酮含量(以平均分子量为 756.7 的黄酮甙计)为 22.0%~27.0%; 萜类内酯的总量为 5.4%~12.0%, 其中白果内酯的含量为 2.6%~5.8%; 银杏内酯 a、银杏内酯 b、银杏内酯 c 的总量为 2.8%~6.2%; 银杏胶囊、银杏片中均规定了是由银杏叶提取物粉末制备, 并明确规定了总黄酮含量为 22.0%~27.0%, 银杏内酯总量为 5.4%~12.0%。

4 对我国保健食品监管和标准的启示

4.1 尽快制定和完善备案与注册双轨制配套的相关制度

从 1995 年《食品卫生法》首次赋予保健食品法律地位, 到 2015 年新颁布的《食品安全法》以及 2016 年《保健食品注册与备案管理办法》^[52]的颁布, 我国将实行多年的保健食品单一的注册制转变为备案与注册并行的双轨制, 正

是参照了美国的保健食品管理模式, 不仅提高了产品的申报效率, 也意味着监督管理从注册制时的事前审批过渡为产品上市之后的重市场监管, 非常符合我国国情和保健食品行业实际。保健食品备案与注册相比, 采用备案制的保健食品简化了安全性和功能性评价试验的内容。目前我国已经着手开始制定保健食品原料目录和允许保健食品声称的保健功能目录, 并公布了第一批名单^[53], 对于采用目录内的原料生产的产品只需进行备案, 减少了企业间的重复实验, 降低了企业负担和产品成本。建议继续参照美国较为成熟的管理模式, 尽快修订 GB17405-1998《保健食品良好生产规范》^[54], 强化生产经营者的主体责任, 建立产品溯源制度, 不断完善备案与注册双轨制配套的相关制度。

4.2 尽快建立保健食品原料和产品统一的质量要求

美国膳食补充剂药典中已将已批准使用的保健食品原料与制剂标准共同列于 DSC 各论中, 对不同原料进行科学分类, 制定相应的安全性评价要求, 有助于加强原料提取物的管理和原料的质量控制, 确保产品质量。我国目前保健食品原料标准均为企业自拟标准, 未进行统一管理, 同一原料多个标准; 即使同一产品, 标准也不相同, 造成产品质量参差不齐。建议我国应尽快规范保健食品建立原料有效成分的标准检测方法, 完善新原料的安全性评价程序和要求; 在同一原料质量要求的前提下, 制定同一类产品的统一的质量要求, 为产品科学监管奠定基础。

参考文献

- [1] U.S Food and Drug Administration. Food and drug administration iondietary supplement health and education act (DSHEA) 1994 [Z].
- [2] 樊红雨. 美国的食品监督管理[J]. 国外医学中医中药分册, 2003, 25(3): 131-143.
Fan HY. Supervision and management in the United States [J]. For Med Sci, 2003, 25(3): 131-143.
- [3] 常璟宇. 透视美国膳食补充剂市场现状、展望中国保健食品市场未来[J]. 中国食品, 2011, (6): 53.
Chang JY. Perspective on the current situation of dietary supplementary market in the United States and prospect for the future of Chinese health food market [J]. Chin Food, 2011, (6): 53.
- [4] 佚名. 美国健康食品的管理体制[J]. 首都医药, 2004, (19): 48-49.
Anonymity. Health food management system in the US [J]. Capit Med, 2004, (19): 48-49.
- [5] 杨一帆. 国外保健品监管模式管窥[J]. 首都医药, 2009, (5): 52-53.
Yang YF. Supervision mode of health products abroad [J]. Capit Med, 2009, (5): 52-53.
- [6] 闫庆松, 于志斌. 美国补充剂与植物药市场的博弈[J]. 中国现代中药, 2012, 14(12): 52-55.
Yan QS, Yu ZB. Game between supplementary agents and plant drug market in the United States [J]. Mod Chin Med, 2012, 14(12): 52-55.
- [7] 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, (6): 19-21.

- Lin YC. Comprehensive analysis of the status quo of the American dietary supplement industry [J]. *China Food Saf Mag*, 2016, (6): 19–21.
- [8] John PS. The history of efforts to regulate dietary supplements in the USA [J]. *Drug Test Anal*, 2016, 8(3): 271–282.
- [9] FDA CFSAN USA. Nutrition labeling and education act [Z].
- [10] 李强. 美国保健类食品管理的历史沿革[J]. *首都医药*, 2012, 8(16): 8–9.
- Li Q. The history of health food management in the United States [J]. *Capit Med*, 2012, 8(16): 8–9.
- [11] FDA USA. Modernization act [Z].
- [12] Bobka MS. 21 CFR (Code of Federal Regulations) online database: Food and drug administration regulations full-text [J]. *Med Ref Serv*, 1993, 12(1): 7–15.
- [13] Oketch RH, Roe AL, Muldoon JK, *et al*. Challenges and opportunities for improving the safety assessment of botanical dietary supplements: A United States pharmacopeia perspective [J]. *Clin Pharm Ther*, 2018, 104(3): 426–429.
- [14] 柳燕. 美国膳食补充剂法规和质量管理体系[J]. *精细与专用化学品*, 2015, 23(3): 15–18.
- Liu Y. The dietary supplement regulation and quality management system in the USA [J]. *Fin Spec Chem*, 2015, 23(3): 15–18.
- [15] Klontz KC, DeBeck HJ, LeBlanc P, *et al*. The role of adverse event reporting in the FDA response to a multistate outbreak of liver disease associated with a dietary supplement [J]. *Publ Health Rep*, 2015, (130): 526.
- [16] Cohen PA. Hazards of hindsight—monitoring the safety of nutritional supplements [J]. *New Engl J Med*, 2014, 370(14): 1277–1280.
- [17] 陶鑫. 浅谈美国保健品市场的法规要求及应对策略[J]. *食品安全导刊*, 2017, (7): 32–34.
- Tao X. Regulation requirements and coping strategies of the health care products market in the US [J]. *China Food Saf Mag*, 2017, (7): 32–34.
- [18] 兰洁, 王瑾瑾, 王森, 等. 国际保健品管理的比较研究(上)[J]. *亚太传统医药*, 2008, 4(7): 3–6.
- Lan J, Wang JJ, Wang S, *et al*. Comparative study on international health care products management [J]. *Asia-Pacific Trad Med*, 2008, 4(7): 3–6.
- [19] 杰富礼. 美国保健食品原料及食品原料审批法规介绍[J]. *中国卫生监督杂志*, 2011, 18(1): 25–27.
- Jie FL. Introduction of approval regulations for raw materials and food ingredients of health food in the United States [J]. *Chin J Health Insp*, 2011, 18(1): 25–27.
- [20] 美安康质量认证研发中心供稿. 美国 FDA 新膳食成分(NDI)备案指南修订草案要点剖析[J]. *食品加工与包装*, 2016, (10): 61–62.
- Mei An Kang Quality Certification Research and Development Center. Key points of revised draft guideline for FDA new dietary ingredient (NDI) record in the US [J]. *Food Process Pack*, 2016, (10): 61–62.
- [21] 张晋京, 郭海峰. 国内外保健食品法规和监管制度比较研究[J]. *上海食品药品监管情报研究*, 2011, 111(8): 24–28.
- Zhang JJ, Guo HF. Comparative study on regulations and regulatory systems of health food at home and abroad [J]. *Shanghai Food Drug Inf Res*, 2011, 111(8): 24–28.
- [22] 翁新愚. 美国、澳大利亚及中国保健品管理的比较分析[J]. *国外医学中医中药分册*, 2004, 26(1): 3–6.
- Wen XY. A comparative analysis of health product management in the United States, Australia and China [J]. *Foreign Med Sci*, 2004, 26(1): 3–6.
- [23] 国家食品药品监督管理局食品许可司. 日本和美国保健食品管理简介[N]. *中国医药报*, 2010-1-18(003)..
- Food licensing department of State Food and Drug Administration. Introduction of health food management in Japan and the United States [N]. *China Medical Journal*, 2010-1-18(003).
- [24] 陈文, 魏涛, 秦菲, 等. 美国对功能食品的管理[J]. *食品工业科技*, 2009, 30(7): 297–301.
- Chen W, Wei T, Qin F, *et al*. Administration system for functional foods in USA [J]. *Sci Technol Food Ind*, 2009, 30(7): 297–301.
- [25] 赵丹宇, 张志强. 国内外保健食品管理法规、标准比较研究(待续)[J]. *中国食品卫生杂志*, 2004, 16(4): 301–307.
- Zhao DY, Zhang ZQ. Comparative study on regulations and standards for health food control [J]. *Chin J Food Hyg*, 2004, 16(4): 301–307.
- [26] 李洁. 美国对健康食品标签标识及宣传的管理[J]. *上海预防医学杂志*, 2002, 14(1): 3–5.
- Li J. US management of health food label identification and publicity [J]. *Shanghai J Prev Med*, 2002, 14(1): 3–5.
- [27] 惠伯棣, 刘沐霖, 庞善春. 类胡萝卜素膳食补充剂[J]. *食品科学*, 2008, 29(2): 444–450.
- Hui BL, Liu ML, Pang SC. Dietary supplements of carotenoids [J]. *Food Sci*, 2008, 29(2): 444–450.
- [28] 李认书, 李鸿彬. 进入美国膳食补充剂市场的中草药制剂的功能确定[J]. *中草药*, 2016, 47(5): 862–864.
- Li RS, Li HB. Functions establishment of Chinese herbal medicine preparations as dietary supplements in US dietary supplement market [J]. *Chin Trad Herb Drug*, 2016, 47(5): 862–864.
- [29] 与国外保健食品管理政策的比较与思考(中)[N]. *中国医药报*, 2009-03-26.
- Comparison and reflection on management policy of health food abroad [N]. *China Pharm News*, 2009-03-26.
- [30] 李晓瑜. 美国对传统食品和膳食补充剂声称的管理[J]. *中国食品卫生杂志*, 2005, 17(1): 52–53.
- Li XY. Management of traditional food and dietary supplements claimed in the USA [J]. *Chin J Food Hyg*, 2005, 17(1): 52–53.
- [31] 马培奇. 美国畅销草药类产品的疗效和安全性[J]. *上海食品药品监管情报研究*, 2008, 8(93): 28–33.
- Ma PQ. Efficacy and safety of best-selling herbal products in the United States [J]. *Shanghai Food Drug Inf Res*, 2008, 8(93): 28–33.
- [32] 王培力. 《美国食品营养成分标签新规》及中美比较[J]. *中国食品药品监管*, 2018, (1): 64–67.
- Wang PL. *New regulations on food nutrition labeling in the United States and comparison between China and the United States* [J]. *China Food Drug Admin*, 2018, (1): 64–67.
- [33] Dietary supplements label database—preamble [DB/OL]. [2018-11-29]. http://ods.od.nih.gov/Research/Dietary_Supplement_Label_Database.aspx [6 August 2015].
- [34] Sarma N, Giancaspro G, Venema J. Dietary supplements quality analysis tools from the United States Pharmacopeia [J]. *Drug Test Anal*, 2016, 8(3–4): 418–423.
- [35] 植提桥. 作为最大膳食补充剂市场看美国如何确保产品质量安全[J]. *中国食品*, 2017, (20): 34–35.
- Zhi TQ. As the largest dietary supplement market, how to ensure product

- quality and safety in the US [J]. *China Food*, 2017, (20): 34–35.
- [36] 美国膳食补充剂管理制度[N]. *中国食品报*, 2013-07-23.
US dietary supplement management system [N]. *China Food News*, 2013-07-23.
- [37] FDA. Current good manufacturing practice in manufacturing, packaging, labeling, or holding operations for dietary supplements. 21 CFR 111 [Z].
- [38] 美中健康产品协会. 膳食补充剂产业的质量文化与培训[J]. *食品安全导刊*, (Z1): 52–53.
American-Chinese Health Products Association. Quality culture and training of dietary supplementary industry [J]. *Chin Food Saf Mag*, (Z1): 52–53.
- [39] 钟婷. 国内外保健食品监管办法对比研究[J]. *首都医药*, 2011, (7): 14–15.
Zhong T. Comparative study on supervision methods of health food at home and abroad [J]. *Capit Med*, 2011, (7): 14–15.
- [40] Dietary Supplements Compendium [DB/OL]. [2018-11-29]. <https://www.usp.org/sites/default/files/usp/document/products-services/products/2015-dsc-vol-1-table-of-contents-ref-standard-index.pdf>.
- [41] USP. Guideline for the admission of dietary supplement ingredients to the USP–NF monograph development process [DB/OL]. [2018-11-15]. <https://www.usp.org/sites/default/files/usp/document/get-involved/submission-guidelines/guideline-for-theadmission-of-dietary-supplementingredients.pdf>
- [42] 中华人民共和国药典(2015年版)[S].
Pharmacopoeia of the People's Republic of China (version 2015) [S].
- [43] The United States Pharmacopoeil Convention USP41-NF36 [S].
- [44] Paul LS, Jr VS, Gabriel IG, *et al.* The development of USP botanical dietary supplement monographs, 1995-2005 [J]. *J Nat Prod*, 2006, 69(3): 464–472.
- [45] Sarma N, Giancaspro G, Venema J. Dietary supplements quality analysis tools from the United States pharmacopeia [J]. *Drug Test Anal*, 2016, 8(3): 418–423.
- [46] NIH. Office of dietary supplements – Analytical methods and referencematerials program [DB/OL]. [2018-11-29]. <https://ods.od.nih.gov/Research/AMRMProgramWebsite.aspx>.
- [47] Srinivasan VS. Challenges and scientific issues in the standardization of botanicals and their preparations. United States pharmacopeia's dietary supplement verification program--a public health program [J]. *Lif Sci*, 2006, 78(18): 2039–2043.
- [48] Schiff P, Srinivasan VS, Giancaspro GI, *et al.* The development of USP botanical dietary supplement monographs [J]. *J Nat Prod*, 2006, 69(3): 464–72.
- [49] Van BR, Bzhelyansky A, Es-Safi NE, *et al.* Standard method performance requirements 2018. 004: Determination of trans resveratrol in dietary supplements and dietary ingredients [J]. *J AOAC Int*, 2018, 101(4): 1266–1267.
- [50] 李晨辉, 关日晴. 中美两国保健食品崩解、溶出控制指标的比较[J]. *今日药学*, 2011, 21(2): 131–132.
Li CH, Guan RQ. Comparison of disintegration and dissolution control indicators of health food between China and America [J]. *Pharm Today*, 2011, 21(2): 131–132.
- [51] 李晨辉. 软胶囊的破裂试验与崩解时限检查的对比研究[J]. *今日药学*, 2011, 21(1): 14–15.
Li CH. Comparison of rupture test and disintegration test on soft capsules [J]. *Pharm Today*, 2011, 21(1): 14–15.
- [52] 国家食品药品监督管理局局令第22号. 保健食品注册与备案管理办法[Z].
No. 22 of China food and drug administration. Measures for the registration and record management of health food [Z].
- [53] 2016年第205号关于发布《保健食品原料目录(一)》和《允许保健食品声称的保健功能目录(一)》的公告[Z].
Notice No. 205 of 2016 on the publication of catalogue of raw materials of health food (I) and catalogue of health functions claimed by health food (I) [Z].
- [54] GB 17405-1998 保健食品良好生产规范[S].
GB 17405-1998 Good manufacturing practices for health food [S].

(责任编辑: 韩晓红)

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



李启艳, 博士, 副主任药师, 主要研究方向为保健食品质量控制。
E-mail: 1336504774@qq.com