

# 2016~2017 年全国保健食品质量安全监督 抽检结果分析

尹 译, 朱 炯, 王艳萍, 王 慧\*

(中国食品药品检定研究院, 北京 102629)

**摘 要:** **目的** 分析我国当前保健食品安全的整体情况。**方法** 对 2016~2017 年全国保健食品安全监督抽检结果进行汇总, 分析各季度监督抽检完成情况及抽检发现的主要保健食品安全问题。**结果** 2016~2017 年全国共完成 22403 批次保健食品样品的监督抽检, 其中合格样品 21964 批次, 不合格样品 439 批次, 总体合格率为 98.0%。其中针对总局本级任务进行重点分析, 监督抽检样品涉及 27 个功能类别和营养素补充剂, 其中辅助降血糖、改善睡眠等 17 个功能类别的保健食品未检出不合格样品, 不合格率均为 0.00%; 对辐射危害有辅助保护功能类别的保健食品不合格率相对较高, 为 12.50%。抽检发现的主要保健食品安全问题是质量指标不符合标准、微生物污染、重金属等元素污染、非法添加。其中质量指标一直在保健食品中是问题最严重的项目类别, 也是最引起监管部门重视的类别。**结论** 我国近 2 年保健食品质量安全形势整体较平稳, 但仍存在质量指标不符合标准、微生物污染、重金属等元素污染等较突出的质量安全因素隐患。

**关键词:** 保健食品; 监督抽检; 质量安全; 质量指标

## Analysis of sampling inspection results of national health food supervision in 2016-2017

YIN Yi, ZHU Jiong, WANG Yan-Ping, WANG Hui\*

(National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 102629, China)

**ABSTRACT: Objective** To analyze the overall situation of health food safety in China. **Methods** The sampling results of national health food safety supervision from 2016 to 2017 were summarized, and the completion status of quarterly supervision sampling and the main health food safety problems found by sampling were analyzed. **Results** From 2016 to 2017, 22403 batches of health food samples were supervised and sampled, including 21964 batches of qualified samples and 439 batches of unqualified samples. The overall qualified rate was 98.0%. The task of the general administration at this level was analyzed emphatically, the supervised sampling involved 27 functional categories and nutrient supplements, among them, no unqualified sample was found in 17 functional categories of health foods, such as auxiliary hypoglycemia and sleep improvement, the disqualification rate was 0.00%. The unqualified rate of health food with auxiliary protective function against radiation hazard was relatively high of 12.50%. The main health food safety problems found by sampling inspection were the quality indicators not meeting the standard, microbial pollution, heavy metal and other elements pollution, illegal addition. Among them, quality indicators had always been the most serious item category in health food, and also the most important category that

\*通讯作者: 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

\*Corresponding author: WANG Hui, Master, Associate Pharmacist, National Institutes for Health Food and Drug Control, Beijing 102629, China. E-mail: wanghui@nifdc.org.cn

had attracted the attention of regulatory authorities. **Conclusion** The quality and safety situation of health food in China has improved year by year in recent two years, but there are still some outstanding safety factors such as quality index, microbial pollution, heavy metal pollution and so on.

**KEY WORDS:** health food; supervision sampling; quality and safety; quality indicators

## 1 引言

近年来,原国家食品药品监督管理总局(以下简称“原国家总局”)一直高度重视食品安全工作,我国也先后颁布了《中华人民共和国食品安全法》<sup>[1]</sup>、《食品安全抽样检验管理办法》<sup>[2]</sup>等一系列法律法规文件。原国家总局于每年1月份官方发布食品安全抽检监测计划,全国各级食药监部门再按照国家级抽检计划制定相应的抽检方案,然后组织开展抽样、检验工作。从2016年起,保健食品被纳入普通食品一同下发抽检方案,从抽检计划中可以看出,总局明确国家、省、市、县四级任务分工,强调突出靶向性抽检原则,其中总局本级任务全年分为4个季度进行抽检,抽检对象为市场占有较大份额的保健食品大型生产企业,并且侧重对检验方法新、往年不合格率较高、社会敏感度较高的项目进行抽检,抽检结果具有一定的针对性和代表性,能够反映我国目前市场占有率较高、覆盖面较广的保健食品生产企业的总体质量状况。

因此,本研究对2016~2017年每季度抽检通告和保健食品抽检监测统计系统中的抽检数据进行汇总整理,在分析全国数据整体抽检情况的基础上,重点对总局本级任务进行多维度分析,从而总结出近2年存在的保健食品安全问题和风险隐患,帮助监管部门、技术机构、生产经营企业以及相关行业协会了解我国目前保健食品总体质量现状,为广大保健食品监管人员明确监管重点,优化监管模式提供重要参考依据。

## 2 材料与方法

### 2.1 数据来源

全国数据来源于原国家总局官网公布的2016至2017年每季度保健食品安全监督抽检情况分析通告<sup>[3-10]</sup>,其中总局本级任务的抽检数据来源于保健食品抽检监测数据统计分析系统。

### 2.2 统计方法

先从抽检通告和保健食品抽检监测系统中下载所需的数据以及信息,进行汇总整理之后,再用Excel按照功能类别、项目类别、检验项目等不同维度对抽检结果进行统计分析,并配以表格进行展示。

### 2.3 检验项目、抽检依据及判定依据的选择

保健食品的抽检项目类别主要包括功效或标志性成

分、微生物指标、重金属指标、非法添加(7大功能类别)以及理化指标(部分剂型)。

对宣称改善睡眠类、辅助降血糖类、辅助降血脂类、辅助降血压类、缓解体力疲劳类、提高免疫力类、减肥类共7类保健食品按照原国家总局发布的相关补充检验方法进行非法添加化学物质的检测;微生物指标按照GB 4789系列食品安全国家标准进行检测,其中大肠菌群、菌落总数、霉菌和酵母、金黄色葡萄球菌、沙门氏菌分别按照GB 4789.3-2010<sup>[11]</sup>、GB 4789.2-2010<sup>[12]</sup>、GB 4789.15-2010<sup>[13]</sup>、GB 4789.10-2010<sup>[14]</sup>、GB 4789.4-2010<sup>[15]</sup>进行检测;重金属指标按照GB/T 5009系列进行检测,其中铅、总砷、总汞分别按照GB/T 5009.12-2017<sup>[16]</sup>、GB/T 5009.11-2014<sup>[17]</sup>、GB/T 5009.17-2014<sup>[18]</sup>进行检测;理化指标和功效或标志性成分按照该保健食品的产品企业标准进行检测<sup>[19]</sup>。

判定依据为GB 16740-2014《食品安全国家标准保健食品》<sup>[20]</sup>及经过有关部门备案的食品安全企业标准和原国家食品药品监督管理总局发布的补充检验方法<sup>[21-30]</sup>等。

## 3 结果与分析

### 3.1 全国抽检情况分析

#### 3.1.1 总体情况分析

2016~2017年全国保健食品安全抽检结果见表1,从原国家总局发布的通告上看,2016到2017年全国共完成22403批次保健食品样品的监督抽检,总体合格率为98.0%,普通食品合格率为97.7%,保健食品抽检合格率高于普通食品平均水平,说明保健食品企业控制水平整体高于普通食品。2017年监督抽检不合格率比2016年上升0.5%,上升幅度较小,基本上保持平稳,这说明全国保健食品质量安全水平基本上保持稳定。具体情况见表1。

#### 3.1.2 按季度情况分析

从各季度抽检情况来看,每季度的抽检量和抽检结果相对不均衡,保健食品整体安全形势波动较明显。第一季度和第三季度抽检完成量相对平均,第二季度明显大幅度下降,第四季度反向大幅度提升,接近全年抽检量的一半,造成波动性较大的原因可能是由于年初抽检计划任务刚刚下发,全国各级监管部门及抽检机构对于计划不是很熟悉,导致任务执行进展缓慢,但到了年底抽检工作收尾阶段,全国各省为了达到任务完成率,集中突击完成任务,所以从整体趋势来看全年波动性较大。具体情况见表2。

表 1 2016~2017 年全国保健食品安全抽检结果分析  
Table 1 National health food safety supervision and sampling inspection in 2016-2017

| 年份   | 样品量/批 | 合格样品量/批次 | 不合格样品量/批次 | 不合格检出率/% | 普通食品不合格检出率/% |
|------|-------|----------|-----------|----------|--------------|
| 2016 | 11489 | 11294    | 195       | 1.70     | 2.40         |
| 2017 | 10914 | 10670    | 244       | 2.20     | 2.30         |
| 合计   | 22403 | 21964    | 439       | 2.00     | 2.30         |

表 2 2016~2017 年各季度全国保健食品安全抽检结果分析  
Table 2 Quarterly completion status of the national health food safety supervision and sampling inspection in 2016-2017

| 季度   | 2016 年     |                      |              |                   |              | 2017 年     |                      |              |                   |              |
|------|------------|----------------------|--------------|-------------------|--------------|------------|----------------------|--------------|-------------------|--------------|
|      | 样品量/<br>批次 | 抽检量占<br>全年总量<br>比例/% | 合格样品<br>量/批次 | 不合格样<br>品量/批<br>次 | 不合格检<br>出率/% | 样品量/<br>批次 | 抽检量占<br>全年总量<br>比例/% | 合格样品<br>量/批次 | 不合格样<br>品量/批<br>次 | 不合格检<br>出率/% |
| 第一季度 | 2904       | 25.3                 | 2842         | 62                | 2.13         | 2425       | 22.2                 | 2397         | 28                | 1.15%        |
| 第二季度 | 1197       | 10.4                 | 1168         | 29                | 2.42         | 751        | 6.9                  | 731          | 20                | 2.66%        |
| 第三季度 | 2504       | 21.8                 | 2488         | 16                | 0.64         | 3193       | 29.3                 | 3143         | 50                | 1.57%        |
| 第四季度 | 4884       | 42.5                 | 4796         | 88                | 1.80         | 4545       | 41.6                 | 4399         | 146               | 3.21%        |
| 合计   | 11489      | 100                  | 11294        | 195               | 1.70         | 10914      | 100                  | 10670        | 244               | 2.24%        |

3.2 总局本级任务抽检情况分析

3.2.1 总体情况分析

与 2016 年相比, 2017 年整体合格率上升了 2.1%, 说明目前我国大型保健食品生产企业的产品质量稳步提升。总体情况见表 3。

表 3 2016~2017 年总局本级保健食品安全抽检结果分析  
Table 3 General administration at the same level health food safety supervision and sampling inspection in 2016-2017

| 年度   | 计划样品量<br>/批次 | 实际完成<br>量/批次 | 不合格样<br>品量/批次 | 合格率/% |
|------|--------------|--------------|---------------|-------|
| 2016 | 950          | 958          | 33            | 96.6  |
| 2017 | 610          | 612          | 8             | 98.7  |
| 合计   | 1560         | 1570         | 41            | 97.4  |

注: 以上表格里的所有数据均为初检结果, 下同。

3.2.2 按功能类别分析

截至 2017 年 6 月 30 日, 我国国产保健食品共获得批准文号数 15879 个<sup>[31]</sup>, 其中保健食品功能类别获批文号排名前 3 位依次为增强免疫力、营养素补充剂和缓解体力疲劳。从市场的角度看, 功能类别的获批文号数越多, 被抽到样品的频率越高, 证明诸如增强免疫力、营养素补充剂等这一类功能类别市场占有率越高, 这也意味着数量庞大

的产品品类会更多地经受监管机构的抽检。在 2016~2017 年总局本级任务监督抽检的 1570 批次保健食品中, 营养素补充剂类以 573 批次排在首位, 其次为增强免疫力类, 抽检量为 306 批次, 祛痤疮、辅助降血压、对胃粘膜有辅助保护功能这 3 个功能类别均仅抽取 1 批次。从这些情况可看出, 各功能类别抽样分布两极分化较严重, 这与我国目前保健食品获得批准文号数情况相符合, 还可能是因为部分抽样部门更愿意选取市场占有率较高的功能类别, 相对来说抽样更容易。从不合格率上看, 对辐射危害有辅助保护功能样品以 12.50%的不合格样品率排在首位, 抗氧化(延缓衰老)样品以 6.67%的不合格检出率排在第 2 位, 说明这两种功能类别存在一定质量安全隐患, 但是由于整体抽样量较少, 所以统计结果具有一定局限性, 并不能完全反映出我国目前保健食品各功能类别总体状况。若按照具有一定规模的抽样量统计, 增强免疫力类、营养素补充剂、减肥类的保健食品应是不合格的重灾区, 三者不合格比例之和达到约 50.0%。具体情况见表 4。

3.2.3 按项目类别分析

从各项目类别维度进行分析, 2016 年监督抽检抽到的样品所检项目类别涉及重金属等元素污染、微生物指标、质量指标等 7 大检验项目类别, 2017 年监督抽检比 2016 年少做农药兽药残留指标和生物毒素指标 2 大项目类别, 且 2016 和 2017 年不合格率占比较高的均为质量指标和其他微生物指标。具体情况见表 5。

表 4 2016~2017 年保健食品各功能类别抽检结果分析  
Table 4 Functional categories health food safety supervision and sampling inspection in 2016-2017

| 功能类别           | 样品总量 | 不合格样品量/批次 | 不合格检出率 |
|----------------|------|-----------|--------|
|                | /批次  |           | /%     |
| 对辐射危害有辅助保护功能   | 8    | 1         | 12.5   |
| 抗氧化(延缓衰老)      | 30   | 2         | 6.67   |
| 减肥             | 46   | 3         | 6.52   |
| 通便             | 65   | 4         | 6.15   |
| 辅助改善记忆         | 19   | 1         | 5.26   |
| 对化学性肝损伤有辅助保护作用 | 21   | 1         | 4.76   |
| 营养素补充剂         | 573  | 19        | 3.32   |
| 缓解体力疲劳         | 57   | 1         | 1.75   |
| 增强免疫力(单向调节免疫)  | 306  | 5         | 1.63   |
| 增加骨密度(改善骨质疏松)  | 64   | 1         | 1.56   |
| 辅助降血脂(单项调节血脂)  | 193  | 3         | 1.55   |
| 改善睡眠           | 28   | 0         | 0.00   |
| 其他             | 26   | 0         | 0.00   |
| 改善营养性(缺铁性)贫血   | 24   | 0         | 0.00   |
| 清咽(清咽润喉)       | 21   | 0         | 0.00   |
| 辅助降血糖          | 15   | 0         | 0.00   |
| 祛黄褐斑           | 12   | 0         | 0.00   |
| 提高缺氧耐受力        | 11   | 0         | 0.00   |
| 改善皮肤水份         | 9    | 0         | 0.00   |
| 促进消化           | 9    | 0         | 0.00   |
| 调节肠道菌群         | 8    | 0         | 0.00   |
| 改善生长发育         | 8    | 0         | 0.00   |
| 缓解视疲劳          | 6    | 0         | 0.00   |
| 改善胃肠道功能        | 6    | 0         | 0.00   |
| 美容(祛痤疮)        | 2    | 0         | 0.00   |
| 祛痤疮            | 1    | 0         | 0.00   |
| 辅助降血压          | 1    | 0         | 0.00   |
| 对胃粘膜有辅助保护功能    | 1    | 0         | 0.00   |
| 合计             | 1570 | 41        | 2.61   |

注: 以上数据仅为 2016~2017 年总局本级任务抽检数据, 下同。

表 5 2016~2017 年保健食品各项目类别抽检结果分析  
Table 5 Project categories health food supervision and sampling inspection in 2016-2017

| 项目类别   | 2016 年 |       |            | 2017 年 |       |            |
|--------|--------|-------|------------|--------|-------|------------|
|        | 总项次/项次 | 不合格项次 | 不合格项次检出率/% | 总项次/项次 | 不合格项次 | 不合格项次检出率/% |
| 非法添加   | 958    | 1     | 0.10       | 326    | 0     | 0.00       |
| 农兽药残留  | 305    | 0     | 0.00       | /      | /     | /          |
| 一般微生物  | 955    | 5     | 0.52       | 603    | 4     | 0.66       |
| 生物毒素   | 2      | 0     | 0.00       | /      | /     | /          |
| 食品添加剂  | 274    | 0     | 0.00       | 53     | 0     | 0.00       |
| 质量指标   | 887    | 43    | 4.85       | 457    | 3     | 0.80       |
| 致病性微生物 | 944    | 1     | 0.11       | 602    | 0     | 0.00       |
| 重金属指标  | 957    | 0     | 0.00       | 602    | 2     | 0.33       |
| 合计     | 5282   | 50    | 0.95       | 2643   | 9     | 1.31       |

3.2.4 不合格项目抽检情况及原因分析

从不合格项目上看, 共检出不合格项目 29 个, 其中维生素 B<sub>12</sub>、红景天苷、维生素 A、磷脂、总黄酮等产品质量指标不符合标准问题, 大肠菌群、霉菌和酵母、金黄色葡萄球菌的微生物污染问题, 铅的重金属等元素污染问题, 他达拉非的非法添加问题为主要不合格原因。不合格率排名相对靠前的主要以维生素类项目为主。具体情况见表 6。

(1) 功效或标志性成分

功效或标志性成分涉及的不合格项目最多, 主要涉及维生素 B<sub>12</sub>、红景天苷、维生素 A、总黄酮、维生素 B<sub>1</sub>、维生素 B<sub>2</sub>、维生素 D<sub>3</sub>、维生素 D、维生素 E、维生素 C、维生素 B<sub>6</sub>、β-胡萝卜素、肉碱、叶酸、烟酸、钙、锌、铁共 18 个。这些不合格项目中, 维生素 D、维生素 A、总黄酮不合格项次较多, 问题较为突出。

功效或标志性成分是指保健食品中具有生理活性的物质, 能够调节人体的机能, 具有特定的保健功能, 这也是保健食品区别于一般普通食品的关键所在。保健食品之所以能对人体健康起到不同的有益作用, 是因为它具有保健功能的有效成分, 例如灵芝中的多糖、人参中的皂苷。评价一款保健食品是否有效, 须满足两点: 一是功效成分必须与该产品宣传的保健功能相对应, 二是功效成分的含量应不低于最低有效含量, 如有必要须控制最高有效含量。不合格的原因可能是功效或标志性成分含量未达到标准规定的限值, 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、生产工艺设计不合理导致有效成分分解或流失、制剂质量不稳定、贮存条件不符合产品要求等。也有个别产品因功效或标志性成分指标高

于标准规定的最高限值而判定为不合格，主要是一些用量合理可以起保健作用，超剂量服用可能产生不良反应的成分，如总黄酮、维生素 D 等。

表 6 2016~2017 年保健食品不合格项目抽检结果分析  
Table 6 Unqualified items health food supervision and sampling inspection in 2016-2017

| 检验项目                | 总项次<br>/项次 | 不合格项次<br>/项次 | 不合格项次<br>检出率/% |
|---------------------|------------|--------------|----------------|
| 维生素 B <sub>12</sub> | 18         | 2            | 11.11          |
| 红景天苷                | 9          | 1            | 11.11          |
| 维生素 A               | 45         | 4            | 8.89           |
| 磷脂                  | 15         | 1            | 6.67           |
| 总黄酮                 | 63         | 4            | 6.35           |
| 维生素 B <sub>1</sub>  | 54         | 3            | 5.56           |
| 肉碱                  | 18         | 1            | 5.56           |
| 维生素 D <sub>3</sub>  | 57         | 3            | 5.26           |
| 维生素 D               | 103        | 5            | 4.85           |
| 二十碳五烯酸              | 48         | 2            | 4.17           |
| 维生素 B <sub>6</sub>  | 49         | 2            | 4.08           |
| 二十二碳六烯酸             | 53         | 2            | 3.77           |
| β-胡萝卜素              | 30         | 1            | 3.33           |
| 叶酸                  | 69         | 2            | 2.90           |
| 铅(以 Pb 计)           | 98         | 2            | 2.04           |
| 维生素 B <sub>2</sub>  | 49         | 1            | 2.04           |
| 维生素 E               | 104        | 2            | 1.92           |
| 水分                  | 54         | 1            | 1.85           |
| 铁                   | 85         | 1            | 1.18           |
| 钙(以 Ca 计)           | 342        | 4            | 1.17           |
| 锌                   | 95         | 1            | 1.05           |
| 维生素 C               | 202        | 2            | 0.99           |
| 霉菌                  | 611        | 4            | 0.65           |
| 烟酸                  | 239        | 1            | 0.42           |
| 他达拉非                | 325        | 1            | 0.31           |
| 大肠菌群                | 1555       | 4            | 0.26           |
| 霉菌和酵母               | 918        | 1            | 0.11           |
| 金黄色葡萄球菌             | 1546       | 1            | 0.06           |
| 合计                  | 6854       | 59           | 0.86           |

(2)理化指标

理化指标不合格项目涉及磷脂、二十碳五烯酸、二十二碳六烯酸、水分共 4 个。其中水分是一个很典型的

理化指标，属于物理测定指标，水分的高低反映产品的含水量，合理的水分控制可避免保健食品功效成分或营养物质分解、酶解变质、霉变等，有助于保持产品质量稳定。水分不合格的风险来源可能是企业未严格按相关产品的标准去组织生产，生产工艺控制不当或干燥过程中控制不到位；出厂检验控制不严；贮存、运输等环节中企业对产品的防护、控制不严等<sup>[32]</sup>。二十二碳六烯酸项目是一种不饱和脂肪酸，不溶于水，溶于乙醇等有机溶剂。一般来说，以二十二碳六烯酸为原料且含量合格的样品剂型多为胶囊剂或软胶囊剂，而近两年发现不合格样品的剂型多为口服液，以口服液为剂型的保健食品存在较大质量风险。

(3)重金属指标

重金属污染问题不合格项目仅涉及铅。铅是一种对人体危害极大的有毒重金属，主要是通过食物、饮用水、空气等方式影响人体的健康，金属铅进入人体后，少部分会随着身体代谢排出体外，其余大量则会在体内沉积。主要风险来源为工业生产中废水废渣直接排入水体及土壤中，汽车废气中的重金属沉降到地面、农业生产中污染灌溉、农药、劣质化肥的不合理使用等。再加上企业在生产时未对原料进行严格验收或为降低产品成本而采用劣质原料，使用了有害金属含量超标的原料，某些质量低劣的胶囊壳中重金属含量也较高，同时也不排除从生产设备迁移入产品中的可能<sup>[32]</sup>。

(4)微生物指标

微生物指标不合格项目主要涉及大肠菌群、霉菌和酵母、金黄色葡萄球菌共 3 个。大肠菌群、霉菌和酵母属于一般微生物，一般微生物指标是反映保健食品卫生质量状况的重要指标，反映其生产过程中是否符合卫生要求。造成保健食品中一般微生物指标不合格的原因很多，但不像其他食品具有明显的季节性特征<sup>[33]</sup>。主要风险来源有原料在经过运输、加工以及制成成品及销售等一系列的过程中，可能会被微生物污染，而污染源可能是水、人员、生产环境或食品用具等。如果生产企业操作人员卫生意识不够强，不按生产要求进行操作、加工环境中的用具卫生不达标、生熟不分开、没有按保健食品相应的要求进行储存和运输，则可能会引起保健食品中的大肠菌群、霉菌和酵母超标。金黄色葡萄球菌属于致病性微生物，在自然界无处不在，是国内外最常见的细菌性食物中毒病原之一，由金黄色葡萄球菌引起的感染占第二位，仅次于大肠杆菌。主要风险来源有：保健食品加工制作人员带菌，造成原料污染。加工制作人员对个人卫生重视不够，如在处理保健食品之前和之后未彻底洗手，直接用手接触已制作好的成品等，都可能使产品在加工制作过程中受到污染。未对原料进行严格的验收，加工间环境卫生条件差，与其他带菌原料交叉污染等<sup>[32]</sup>。

#### (5)非法添加

非法添加不合格项目主要仅涉及他达拉非。他达拉非是缓解体力疲劳类保健食品中常添加的化学成分。根据《食品安全法》第二十八条规定:禁止生产经营用非食品原料生产的食品或者添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康物质的食品。值得注意的是,检出的这类化学药物一般是处方药,并不允许添加于保健食品中,但目前仍有少数不法企业或假冒保健食品为追求产品的快速效果,擅自在保健食品中违法添加药品或其他化学物质,说明企业可能存在不法行为。短期服用添加了他达拉非物质的保健食品不会产生明显危害,但长期过量食用含有该类物质的保健食品存在健康风险,可能产生头痛、视觉异常等不良反应。

### 4 结论与建议

近2年,全国各级食药监部门一直认真落实“4个最严”的要求,坚持以问题为导向开展保健食品质量安全大抽检工作,在各级食药监部门的共同努力下,保健食品的抽检工作取得一定的显著成效。从公布的数据看,2016~2017年在全国范围内组织抽检了22403批次保健食品,2016和2017年不合格率分别为1.70%和2.20%,2017年比2016年同比增长0.5%,说明近2年我国保健食品质量安全状况总体比较平稳。总局本级任务合格率同比增长2.1%,说明我国市场份额较大的生产企业产品总体质量趋势稳中向好。从项目类别上看,往年较突出的社会性话题非法添加问题有所改善,质量风险仍主要集中在一些常见的问题上,主要体现在质量指标不符合规定和微生物污染问题等指标。

#### 4.1 质量指标不合格率居高不下

质量指标不同于安全性指标,它是衡量保健食品质量的关键性指标,也一直是保健食品不合格的首要因素。自2014年以来,质量指标连续4年在所有项目类别里不合格项次所占比重一直居于首位,居高不下,其中2016和2017年不合格样品占比分别为86.0%和33.3%。与2016年相比,2017年不合格样品所占比例下降幅度较大。质量指标含量不达标不仅与其企业的生产成本、经济利益等直接相关,也与企业诚信守法观念和和质量安全意识淡薄等其他多重原因有关。

#### 4.2 非法添加总体不合格率呈下降趋势

原国家总局始终保持依法打击非法添加等违法行为的高压态势,因此近年来保健食品生产经营秩序才进一步好转。从2016年开始抽检方案大幅度调整,总体合格率呈上升趋势,说明这两年非法添加情况有所改善,随着总局逐年开展保健食品监督抽检工作,非法添加化学物质的行为得到一定程度的遏制。但某种程度上说,涉嫌假冒保健

食品问题也层出不穷,往年总局下达的抽检任务仅针对于获得批准文号的正规保健食品,但近两年假冒保健食品非法添加的情况较为严重,相关监管部门开始转换监管角度,2017年开展了九部委专项抽检,取得了显著成效,对不法厂家起到了一定的震慑作用。同时,除了行政监管部门应加大打击假冒保健食品处罚力度之外,技术支撑机构还应进一步加强对中成药、保健食品中非法添加化学物质的检验方法研究,为进一步加强保健食品监管、打击假冒保健食品非法添加提供强有力的技术支撑。

#### 4.3 微生物污染问题一直未得到明显改善

除了质量指标以外,微生物指标不合格所占比例也相对较高,2016和2017年不合格样品占比分别为12.0%和44.4%,2016年位居第二,2017年超过质量指标,位居第一,说明近2年微生物污染问题一直未得到改善。从往年数据上看,每年一般性微生物基本上均会检出,尤其是大肠菌群、霉菌和酵母这2项,检出频率较高,致病性微生物检出频次较少。建议生产企业不断加强自身管控能力,严格控制生产、运输、销售等环节的卫生质量状况<sup>[34]</sup>。

保健食品抽检工作取得的显著成效,一定程度上证明了国家级抽检计划的重要性,但想要解决保健食品安全问题,不仅需要加强法制建设和政府部门监管,更需要社会各界的共同努力。因此,针对本研究发现的问题,提出以下3点监管建议:一是积极引导企业落实主体责任,增强企业的社会责任感,严格规范生产经营行为,加强自身质量控制水平;二是对于每年发现不合格项次比较多的风险指标,应灵活地调整抽检计划,加大抽检力度,增加抽检频次。同时集中力量、集中时间对近2年发现的全国重点风险地区、重点风险项目和重点风险功能类别进行专项整治;三是尽快建立全国保健食品不合格样品风险因子数据库,检验项目、功能类别、地区、生产企业等均可以作为影响保健食品质量安全的风险因子,这样可以结合性地看出系统性问题,为今后每年保健食品抽检计划的制定提供参考依据,使抽检监测工作更具有靶向性<sup>[35]</sup>。

#### 参考文献

- [1] 中华人民共和国食品安全法 [EB/OL]. [2015-04-24]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL1975/222898.html>  
People's Republic of China food safety law [EB/OL]. [2015-04-24]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL1975/222898.html>
- [2] 食品安全抽样检验管理办法 [EB/OL]. [2014-12-31]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0053/111725.html>  
Management measures for sampling inspection of food safety [EB/OL]. [2014-12-31]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0053/111725.html>
- [3] 国家食品药品监督管理总局. 总局关于2016年第一季度食品安全监督抽检情况分析的通告(2016年第83号)[EB/OL]. [2018-03-21]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL1698/152522.html>  
China Food and Drug Administration. Announcement of the analysis of

- food safety supervision and sampling inspection in the first quarter of 2016 From CFDA (2016 No.83) [EB/OL]. [2018-03-21]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL1698/152522.html>
- [4] 国家食品药品监督管理总局. 总局关于2016年第二季度食品安全监督抽检情况分析的通告(2016年第109号) [EB/OL]. [2018-03-21]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL1687/159821.html>  
China food and drug administration. Announcement of the analysis of food safety supervision and sampling inspection in the second quarter of 2016 From CFDA (2016 No.109) [EB/OL]. [2018-03-21]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL1687/159821.html>
- [5] 国家食品药品监督管理总局. 总局关于2016年第三季度食品安全监督抽检情况分析的通告(2016年第142号) [EB/OL]. [2018-03-21]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL1687/165616.html>  
China food and drug administration. Announcement of the analysis of food safety supervision and sampling inspection in the third quarter of 2016 From CFDA (2016 No.142) [EB/OL]. [2018-03-21]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL1687/165616.html>
- [6] 国家食品药品监督管理总局. 总局关于2016年第四季度食品安全监督抽检情况分析的通告(2017年第12号) [EB/OL]. [2018-03-21]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL1687/168745.html>  
China food and drug administration. Announcement of the analysis of food safety supervision and sampling inspection in the fourth quarter of 2016 From CFDA (2017 No.12) [EB/OL]. [2018-03-21]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL1687/168745.html>
- [7] 国家食品药品监督管理总局. 总局关于2017年第一季度食品安全监督抽检情况分析的通告(2017年第57号) [EB/OL]. [2018-03-21]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL1687/171796.html>  
China food and drug administration. Announcement of the analysis of food safety supervision and sampling inspection in the first quarter of 2017 From CFDA (2017 No.57) [EB/OL]. [2018-03-21]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL1687/171796.html>
- [8] 国家食品药品监督管理总局. 总局关于2017年第二季度食品安全监督抽检情况分析的通告(2017年第118号) [EB/OL]. [2018-03-21]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL1687/175314.html>  
China food and drug administration. Announcement of the analysis of food safety supervision and sampling inspection in the second quarter of 2017 From CFDA (2017 No.118) [EB/OL]. [2018-03-21]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL1687/175314.html>
- [9] 国家食品药品监督管理总局. 总局关于2017年第三季度食品安全监督抽检情况分析的通告(2017年第171号) [EB/OL]. [2018-03-21]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL1687/216123.html>  
China food and drug administration. Announcement of the analysis of food safety supervision and sampling inspection in the third quarter of 2017 From CFDA (2017 No.171) [EB/OL]. [2018-03-21]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL1687/216123.html>
- [10] 国家食品药品监督管理总局. 总局关于2017年第四季度食品安全监督抽检情况分析的通告(2018年第41号) [EB/OL]. [2018-03-21]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL1687/225019.html>  
China food and drug administration. Announcement of the analysis of food safety supervision and sampling inspection in the fourth quarter of 2017 From CFDA (2018 No.41) [EB/OL]. [2018-03-21]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL1687/225019.html>
- [11] GB 4789.3-2010 食品安全国家标准 微生物学检验大肠菌群计数[S].
- GB 4789.3-2010 National food safety standard-Microbiological examination coliform count [S].
- [12] GB 4789.2-2010 食品安全国家标准 微生物学检验菌落总数测定[S].
- GB 4789.2-2010 National food safety standard-Microbiological examination determination of colony count [S].
- [13] GB 4789.15-2010 食品安全国家标准 微生物学检验霉菌和酵母计数[S].
- GB 4789.15-2010 National food safety standard-Microbiological examination mould and yeast count [S].
- [14] GB 4789.10-2010 食品安全国家标准 微生物学检验金黄色葡萄球菌检验[S].
- GB 4789.10-2010 National food safety standard-Microbiological examination *Saphylococcus aureus* examination [S].
- [15] GB 4789.4-2010 食品安全国家标准 微生物学检验沙门氏菌检验[S].
- GB 4789.4-2010 National standard for food safety-Microbiological examination *Salmonella* examination [S].
- [16] GB 5009.12-2017 食品安全国家标准 食品中铅的测定[S].
- GB 5009.12-2017 National food safety standard-Determination of lead in foods [S].
- [17] GB 5009.11-2014 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷测定[S].
- GB 5009.11-2014 National food safety standard-Determination of arsenic and abio-arsenic in foods [S].
- [18] GB 5009.17-2014 食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定[S].
- GB 5009.17-2014 National food safety standard-Determination of mercury and organic-mercury in foods [S].
- [19] 左雪, 张蓉, 郭国庆, 等. 2016-2017年北京市售保健食品中重金属监测结果分析与评价[J]. 食品安全质量检测学报, 2018, 9(20): 5491-5497.
- Zuo X, Zhang R, Wu GQ, *et al.* Analysis and evaluation of monitoring results of heavy metals in health foods sold in Beijing from 2016 to 2017 [J]. *J Food Saf Qual*, 2018, 9(20): 5491-5497.
- [20] GB 16740-2014 食品安全国家标准 保健食品[S].
- GB 16740-2014 National food safety standard-Health food [S].
- [21] 国家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 批准件编号 2006004. 治疗肥胖症的中成药[Z].
- The Approved compensation process and inspecting item of China drug administration-Serial No. 2006004. Chinese medicine with sedative effect of obesity [Z].
- [22] 国家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 批准件编号 2006008. 具有镇静安神功效的中成药[Z].
- The Approved compensation process and inspecting item of China drug administration-Serial No. 2006004. Chinese medicine with sedative effect of sedative [Z].
- [23] 国家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 批准件编号 2006009. 具有补肾壮阳功效的中成药[Z].
- The Approved compensation process and inspecting item of China drug administration-Serial No. 2006004. Chinese medicine with kidney impotence effect [Z].
- [24] 国家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 批准件编号 2008016. 具有补肾壮阳功效的中成药[Z].
- The Approved compensation process and inspecting item of China drug administration-Serial No. 2006004. Chinese medicine with kidney impotence effect [Z].

- [25] 国家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 批准件编号 2009024. 安神类中成药[Z].  
The Approved compensation process and inspecting item of China drug administration-Serial No. 2006004. Chinese medicine with pacify effect [Z].
- [26] 国家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 批准件编号 2009029. 降糖类中成药[Z].  
The Approved compensation process and inspecting item of China drug administration-Serial No. 2006004. Anti-diabetic traditional Chinese medicines [Z].
- [27] 国家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 批准件编号 2009030. 补肾壮阳类中成药[Z].  
The Approved compensation process and inspecting item of China drug administration-Serial No. 2006004. Chinese medicine with kidney impotence effect [Z].
- [28] 国家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 批准件编号 2009032. 降压类中成药[Z].  
The Approved compensation process and inspecting item of China drug administration-Serial No. 2006004. Chinese medicine with antihypertensive effect [Z].
- [29] 国家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 批准件编号 2011008. 降糖类中成药中非法添加烟酸丁二胍补充检验方法 [Z].  
The approved compensation process and inspecting item of China drug administration-Serial No. 2006004. Supplementary test method for illegal addition of succinate hydrochloride in Chinese traditional [Z].
- [30] 国家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 批准件编号 2014008. 降压类中成药和辅助降压类保健食品[Z].  
The Approved compensation process and inspecting item of China drug administration-Serial No. 2006004. Chinese medicines with antihypertensive effect and health food products with auxiliary antihypertensive effect [Z].
- [31] 陈世伟. 关于对我国现有保健食品重新归类管理的研究[J]. 河南预防医学杂志, 2018, 29(5): 402-405.  
Chen SW. Research on reclassification and management of existing health food in China [J]. Henan J Prev Med, 2018, 29(5): 402-405.
- [32] 李忠, 王大为, 金赫明, 等. 常见食品安全风险因子速查手册[M]. 海口: 南海出版公司, 2017.  
Li Z, Wang DW, Jin HM, *et al.* Handbook for quick investigation of common food safety risk factors [M]. Haikou: Nanhai Publishing House, 2017.
- [33] 吕冰峰, 吕卓, 应雨晴, 等. 2016-2017 年全国食品安全监督抽检结果分析[J]. 食品安全质量检测学报, 2018, 9(11): 2862-2867.  
Lu BF, Lu Z, Ying YQ, *et al.* Analysis of national food safety supervision sampling results 2016-2017 [J]. J Food Saf Qual, 2018, 9(11): 2862-2867.
- [34] 吕冰峰, 罗飞亚, 王学硕, 等. 2015 年国家食品安全监督抽检数据的归类分析与思考[J]. 中国药事, 2017, 31(11): 1304-1310.  
Lv BF, Luo FY, Wang XS, *et al.* Classification and analysis of sampling data of national food safety supervision in 2015 [J]. Chin Pharm, 2017, 31(11): 1304-1310.
- [35] 黄湘鹭, 邢淑霞, 吕冰峰, 等. 2016-2017 年我国食品安全抽检数据分析[J]. 食品安全质量检测学报, 2018, 9(17): 4746-4754.  
Huang XL, Xing SX, Lv BF, *et al.* Analysis of food safety sampling data in China from 2016 to 2017 [J]. J Food Saf Qual, 2018, 9(17): 4746-4754.

(责任编辑: 武英华)

## 作者简介



尹 译, 主要研究方向为保健食品的监督抽检。

E-mail: xiaoyi\_baobao@126.com



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