

# 完善监管制度，强化科技创新“双轨护航” 保健食品质量安全

宁 霄，金绍明，曹 进\*，路 勇\*

(中国食品药品检定研究院，北京 100050)

**摘 要：**作为全球大健康产业的重要组成部分，保健食品行业在迅猛发展的同时也面临着各种挑战。本文从理化分析角度，通过调研总结保健食品安全标准体系及监管现状，挖掘现存风险，有针对性地提出相应对策。我国保健食品安全标准体系有待进一步完善，更好地实现与监管政策衔接配套；产品上市前质量控制需要进一步规范，更有效地落实企业主体责任；监管检测手段应进一步强化科技创新，提高功效成分检测方法的准确性及风险物质检测手段的预警性。

**关键词：**保健食品；质量安全；理化分析

## Perfecting the supervision system and strengthening the innovation of science and technology “double track escort” health food quality and safety

NING Xiao, JIN Shao-Ming, CAO Jin\*, LU Yong\*

(National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 100050, China)

**ABSTRACT:** As an important part of global health industry, health food industry is facing various challenges while developing rapidly. From the perspective of physical and chemical analysis, this paper summarized the health food safety standard system and supervision status through investigation from the perspective of physical and chemical analysis, excavated the existing risks, and put forward corresponding countermeasures. China's health food safety standard system needs to be further improved to achieve better coordination with regulatory policies. The quality control before the product goes on the market needs to be further standardized, and the main responsibility of the enterprise should be fulfilled more effectively. Scientific and technological innovation should be further strengthened to improve the accuracy of detection methods for efficacy components and the early-warning of detection methods for risky substances.

**KEY WORDS:** health food; quality and safety; physiochemical analysis

\*通讯作者：曹进，研究员，主要研究方向为食品安全检测。E-mail: caojin@tsinghua.org.cn

路勇，教授级高级工程师，主要研究方向为食品药品及生物制品检定。E-mail: 376099835@qq.com

\*Corresponding author: CAO Jin, Professor, National Institutes for Food and Drug Control, No.2, Tiantan Road, Dongcheng District, Beijing 100050, China. E-mail: caojin@tsinghua.org

LU Yong, Professor, National Institutes for Food and Drug Control, No.2, Tiantan Road, Dongcheng District, Beijing 100050, China. E-mail: 376099835@qq.com

## 1 引言

随着社会经济的发展和人们生活水平的普遍提高,大健康产业已成为全球热点。同时伴随人类意识模式逐渐由防病治病转化为维护增强健康,利用保健食品改善和调节人体功能已成为人们自我保健的趋势。在我国,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。国际上与我国保健食品类似的产品包括欧洲的功能食品(function food),美国的膳食补充剂(dietary supplements)、日本的特定保健用食品(foods for specified health uses)和加拿大的天然健康产品(natural health product)等。

全球保健食品行业的迅猛发展依赖于其对社会和人民生活产生的重要意义:首先,保健食品行业始终积极引导消费者均衡膳食,促进全民营养意识和健康水平的提高,加之消费者可自行购买的便捷方式,都有效减轻了政府和社会的医疗负担;其次,保健食品行业通过研发、生产、销售等环节带动了整个产业链的发展,从而促进全球经济及大健康产业的发展;此外,该行业也为新时期传承中药事业做出了贡献<sup>[1]</sup>。以我国为例,据原食品药品监督管理局保健食品数据库显示,截止 2017 年 6 月 30 日,国家注册批准的 15879 个保健食品中,以既是食品又是药品的物质为原料的中药类保健食品有 12241 个,占 77.09%<sup>[2]</sup>。可见,在现代中药产业体系和生产工艺水平整体提升的背景下,源自药食同源物质中功效成分开发的产品在中国及国际市场具有很强的商业潜力。

然而,由于全球健康产业发展历史尚短,尽管各国政府都在保障本国食品安全方面做着巨大努力,但是,无论是功能食品还是普通食品,诸如非法添加、虚假宣传等现象依然是全球普遍存在的顽疾。例如,2015 年 2 月美国纽约州曝出原料掺假事件<sup>[3,4]</sup>:四大零售商——健安喜(GNC)、塔吉特(Target)、沃尔格林(Walgreens)和沃尔玛(Walmart)违法销售具有潜在危害的植物维生素补充剂,相关产品中潜在易过敏的草本成分并未标明于标签;2017 年欧洲消费者联合会公布<sup>[5]</sup>,11 个欧洲国家市场上发现诸多品牌食品强调富含钙或维生素 C 等,可以“增强抵抗力”、“强化免疫系统”等,用“健康”引诱消费者的同时掩饰高糖、高脂肪的事实,涉及产品有乳制品、饮料、甜点、早餐麦片、儿童食品等。

在我国,一系列法规政策及监管措施的逐步出台,为该行业的发展提供了有力的政策及质量保障。但是,非法添加、虚假宣传等全球共性问题还是时有发生,主要集中在通过网络平台销售的食品中。因此,直面新形势下的问题与挑战,进一步有的放矢地夯实监管制度,以需求为导向强化科技创新,科学防控风险隐患,具有重要的现实意

义。本文从保健食品安全标准体系、产品上市前质量控制及上市后安全监管角度,深入分析现存风险,有针对性地提出相应对策和建议,以期对相关标准完善及监管措施制定提供参考。

## 2 风险分析

近年来,我国大力发展食品标准体系建设,但在实际应用过程中发现部分标准存在相互之间不协调等问题。同时,产品上市前研发及上市后监管水平还有待提高,尤其是一些产品的成分复杂、工艺考究,给保健食品的质量控制和安全评价提出了新的挑战。

### 2.1 标准体系有待完善

#### 2.1.1 国家食品安全标准

保健食品涉及的主要国家标准有 GB 16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》<sup>[6]</sup>,其中的技术要求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,其他项目只要求符合相应类属食品的有关规定。而如 GB 2760-2014《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》<sup>[7]</sup>、GB 2761-2017《食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量》<sup>[8]</sup>、GB 2763-2019《食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量》<sup>[9]</sup>等常用国家标准中无保健食品这一类属,造成标准执行困难<sup>[10-12]</sup>。同时,对于农药残留和真菌毒素污染的检测,目前只能参照普通食品的标准方法。但由于基质差异较大,食品检测方法应用于保健食品基质时往往灵敏度及专属性欠佳<sup>[13]</sup>。

#### 2.1.2 部门规章及规范性文件

部门规章及规范性文件主要有 2003 年版的《保健食品检验与评价技术规范》<sup>[14]</sup>(以下简称《规范》)以及国家陆续印发的补充检验方法。目前保健食品功效成分检测方法大多引自该《规范》。但随着行业发展,《规范》中的检测项目、适用范围以及检测技术的可行性已不能满足市场需求,该《规范》已于 2018 年 6 月宣布失效,截至目前,尚未有新文件出台替代该《规范》;补充检验方法主要针对非法添加药物的筛查,目前发布的非法添加药品种类及对应检测方法详见表 1,而全球范围内现有研究基础的非法添加药品已存在几百种,且在持续增加,显然,现有检测的方法很难满足实际监管的需要。

#### 2.1.3 企业质控标准不规范

产品技术要求和备案企业标准是产品质量安全的技术保障,也是目前监管部门开展安全评价的重要依据。但是部分保健食品企业在制定标准时,仅仅基于标准资料的整合编写,没有针对自己原料、工艺的特点制定检验方法,缺乏方法学验证,严重影响检测结果的准确性<sup>[25]</sup>。

表 1 保健食品中可能非法添加违禁成分检测方法  
Table 1 Detection method of chemicals illegally added to health food

违禁成分	检验方法编号 <sup>[15-24]</sup>
2-羟丙基去甲他达拉非; 2-羟乙基去甲他达拉非; N-苯丙烯基他达拉非; N-丁基他达拉非; N-去甲基西地那非; N-去乙基-N-甲基伐地那非; N-去乙基伐地那非; N-去乙基红地那非; N-叔丁氧羰基-N-去乙基红地那非; N-辛基去甲他达拉非; N-乙基他达拉非; O-去乙基西地那非; 阿伐那非; 艾地那非; 氨基他达拉非; 氨基西地那非; 苯噻啶红地那非; 苯酰胺那非; 吡唑 N-去甲基西地那非; 苄西地那非; 丙氧苯基艾地那非; 丙氧苯基硫代艾地那非; 丙氧苯基硫代豪莫西地那非; 丙氧苯基硫代羟基豪莫西地那非; 丙氧苯基硫代西地那非; 丙氧苯基羟基豪莫西地那非; 丙氧苯基西地那非; 丙氧苯基异丁基艾地那非; 达泊西汀; 二甲基红地那非; 二硫代去甲基卡巴地那非; 二硫代去乙基卡巴地那非; 伐地那非; 伐地那非 N-氧化物; 伐地那非二聚体; 伐地那非哌嗪酮; 伐地那非乙酰基类似物; 桂地那非; 豪莫西地那非; 红地那非; 环戊那非; 卡巴地那非; 硫代艾地那非; 硫代豪莫西地那非; 硫代西地那非; 硫喹那非; 罗地那非碳酸酯; 氯地那非; 米罗那非; 那非乙酰酸; 那红地那非; 那莫伐地那非; 那莫西地那非; 哌嗪那非; 羟基伐地那非; 羟基豪莫西地那非; 羟基红地那非; 羟基硫代伐地那非; 羟基硫代豪莫西地那非; 羟基硫代红地那非; 羟基氯地那非; 庆地那非; 去甲基卡巴地那非; 去甲基硫代西地那非; 去甲基哌嗪基西地那非磺酸; 去甲基他达拉非; 去碳西地那非; 去乙基卡巴地那非; 双氯地那非; 双去碳西地那非; 双酮红地那非; 他达拉非; 他达拉非二氯代杂质; 他达拉非甲基氯化物; 酮红地那非; 脱硫伐地那非; 脱哌嗪基硫代西地那非; 伪伐地那非; 乌地那非; 西地那非; 西地那非 N-氧化物; 西地那非二聚体杂质; 西地那非杂质 12; 西地那非杂质 14; 硝地那非; 亚硝地那非; 乙酰胺基他达拉非; 乙酰伐地那非; 异丁基西地那非。	国家市场监督管理总局食品补充检验方法(BJS 201805《食品中那非类物质的测定》); 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 2009030。
N,N-双去甲基西布曲明; N-单去甲基西布曲明; 安非他明; 安非他酮; 奥利司他; 苯丙醇胺; 苯扎贝特; 比沙可啶; 苄西布曲明; 布美他尼; 非诺贝特; 分特拉明; 芬氟拉明; 酚酞; 吠塞米; 氟西汀; 豪莫西布曲明; 甲基安非他明; 甲基麻黄碱; 咖啡因; 利莫那班; 洛伐他汀; 氯代西布曲明; 氯卡色林; 氯噻嗪; 麻黄碱; 普伐他汀; 氢氯噻嗪; 去甲伪麻黄碱; 伪麻黄碱; 西布曲明; 辛伐他汀; 吲达帕胺; 洛伐他汀羧酸; 美伐他汀; 脱羟基洛伐他汀; 烟酸; 匹可硫酸钠。	国家食品药品监督管理局食品补充检验方法(BJS 201701《食品中西布曲明等化合物的测定》、 BJS 201710《保健食品中 75 种非法添加化学药物的检测》); 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(2006004、2012005); 国家市场监督管理总局食品补充检验方法(BJS 201911《食品中匹可硫酸钠的测定》)。
佐匹克隆; 罗通定; 三唑仑; 青藤碱; 咪达唑仑; 劳拉西洋; 氯硝西洋; 阿普唑仑; 扎来普隆; 氯氮卓; 艾司唑仑; 奥沙西洋; 地西洋; 硝西洋; 文拉法辛; 氯苯那敏; 氯美扎酮; 司可巴比妥; 褪黑素; 苯巴比妥; 异戊巴比妥; 巴比妥。	国家食品药品监督管理局食品补充检验方法(BJS 201710《保健食品中 75 种非法添加化学药物的检测》); 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(2009024、2012004、2013002)。

## 2.2 产品上市前质量控制

### 2.2.1 配伍剂量缺乏科学依据

复方配伍用药是中药传统特点之一, 每味中药众多化学成分通过对多靶点、多途径的整合而呈现出多效性, 正是这个特点极大地增加了中药类保健食品中多组分间配伍机理及量效关系研究的难度。

### 2.2.2 不同生产工艺导致产品质量良莠不齐

同一原料不同的提取技术导致产品的功效成分发生变化, 甚至引发毒性。即使同一工艺制造的产品, 不同生产企业标准不尽相同, 也加大了监管部门统一管理的难度。同时, 生产企业在采购原料时也无法准确判断产品质量, 容易导致产品质量参差不齐。

## 2.3 产品上市后安全监管

### 2.3.1 非法添加药品手段翻新

近年来, 食品的非非法添加行为衍生出一些新的趋势<sup>[26-30]</sup>: ①不确定性。刻意避开国家已颁布检测方法的药物, 转向其他来源: 如结构改造物或衍生物、已经撤市的药物、国外已上市但国内未批准的药物、先导化合物、药物粗原料等。②随意性。添加的化学药物没有规律性, 种类、剂量、频次随意的问题均有不同程度的显现; ③隐蔽性。中药类保健食品含有复杂多样的天然化学成分, 在其中添加化学药品常具有不易被检出的特点, 而随着复合添加多种药物的现象愈发常见, 中西药成分的配伍禁忌都有可能存在协同增毒的风险。

### 2.3.2 污染物残留现象仍然存在

①有机溶剂残留。保健食品原料及辅料的提取,制备及纯化过程中会用到多种有机溶剂。其中,有些溶剂难以去除,导致终产品中可能存在残留。日积月累,会对人体中枢神经系统造成影响。②农药残留及真菌毒素污染。为了保障中药材的产量和质量,长期以来,药农在种植过程中使用农药来预防病虫害,残留的农药可能在产品加工过程中未完全消除<sup>[31]</sup>。同时,因中药材中含有丰富的营养成分,所以容易霉变。长期摄入,存在致畸、致癌、致突变等风险隐患。③重金属污染。近些年我国保健食品重金属检测合格率整体稳中向好,但茶剂、硬胶囊等剂型,通便、减肥、辅助降血脂、增强免疫力等功能类别产品重金属检出率较高<sup>[32-35]</sup>。重金属的蓄积可能导致蛋白质失活,对身体造成不可逆转的伤害。

### 2.3.3 检测手段科技含量不足

目前的保健食品检测主要围绕食品安全标准进行常规检验,缺乏技术创新。突出表现为:①功效成分真伪鉴别缺乏整体性和专属性。药材品种繁多,分布广泛,基源复杂。即使是同种药材,由于产地不同、野生与栽培以及生长年限不同都表现出质量和功效上的差异<sup>[36,37]</sup>。目前我国标准方法中,主要采用分光光度法和高效液相对功效成分进行总成分单一指标测定,在反映产品核心功能方面,缺乏整体性,且防伪能力不足。如,中药保健食品仅以总黄酮、总皂苷、总多糖、总萜醌等大类成分的混合体为功效成分的代表,但该方法无法明确总成分的具体组成,且不同质量产品的指标成分相同,容易出现非法替代。目前已出现银杏提取物产品中大量添加低价的芦丁以提高黄酮类成分的含量,多糖类产品也存在用糊精来弥补多糖含量不足的现象。②风险物质筛查技术的预警性不足。以非法添加药品为例,早期的补充检验方法适用对象多为中成药,前处理步骤简单,很少使用净化除杂技术,当保健食品复杂基质中非法添加量较低时,使用色谱和质谱均会受到基质干扰,影响结果判定。原国家食品药品监督管理总局曾组织对非法添加补充检验方法的梳理工作,删去了因时代发展已经滞后的检测技术,统一并规范了样品前处理方法,对软胶囊等常见剂型前处理的特殊要求进行了研究,考察了基质对于灵敏度的影响。但这些方法大多属于靶向分析,针对每一个新出现的药物建立补充筛查方法的模式,一方面工作量巨大,另一方面,制约了方法的发现潜力。导致检验手段与违法行为“道高一尺,魔高一丈”的博弈时有发生。

## 3 建议

### 3.1 完善监管制度

#### 3.1.1 健全标准体系

建议相关标准与法律法规、政策措施进一步衔接配

套,具体措施包括:①推进《食品安全国家标准 保健食品》等国家标准的制修订,明确保健食品中的添加剂以及胶囊类保健食品如何执行国家标准,在 GB 2760 等标准中加入保健食品这一类属等。同时加强国际联系,增强国内外标准一致性程度;②加速《保健食品检验与评价技术规范》等文件的制修订,根据市场需求,废除不适用方法,增加已论证成熟的新方法;③推进补充检验方法管理规范化,一方面持续开展现有检测方法的整合工作,重点解决整合过程中物质理化性质差异带来的提取、分离等问题。另一方面补充完善保健食品中非法添加药品、有机溶剂、农药残留、真菌毒素污染等检测标准方法,与安全监管需求相匹配;④相关部门在产品注册或备案时对企业提供的标准严格把关。⑤进一步推进保健食品原料功能管理模式改革,针对目前使用较多且安全性较强的原料,加速出台严格统一的保健食品原料标准,规范产品质量,并公布原料的生产工艺、功效成分和检验方法等相关技术要求。

#### 3.1.2 强化监督管理工作制度

增强企业自律,明确企业为食品安全第一责任人的同时,政府部门要完善监管工作机制。①强化企业主体责任意识,有效落实主体责任。主要体现在企业严格控制产品的质量,从源头到成品的全过程进行质量控制,保证原料质量的均一、有效、可控。在保健食品加工生产过程中应制定切实可行的工艺操作流程,推行良好生产规范(good manufacturing practice, GMP)、危害分析与关键控制点(hazard analysis critical control point, HACCP)体系来规范管理;②强化风险监控,促进企业自律。政府部门应通过印发指导性文件,进一步强化企业主体责任。同时建议以日常检查、抽检监测、体系检查、专项整治等方式为抓手,加强对企业的监督管理。实现问题导向,以重点区域、重点品种、重点企业为风险点的高效能监管。

## 3.2 强化科技创新

### 3.2.1 全面提升研发及监管检测水平

#### (1)功效成分真伪鉴别

随着科技的迭代更新,各种新型检测技术在中药材鉴别领域的应用逐步深入。目前,欧洲已经将多成分定量技术引入植物药功能食品的研究中,美国推行采用指纹图谱进行植物药的生产过程控制。国内中药研究采用从产品到原料的溯源性研究,通过含量测定、结合指纹图谱分析质量传递规律,实现整体性质量控制模式。此外, DNA 分子标记技术在原料真伪鉴别、多基源品种及地道药材鉴别中也发挥了重要的作用,并在美国健安喜等品牌保健食品原料掺假等事件调查中得到了成功的应用。建议将这些质量控制方法应用于我国保健食品领域,尤其对于功效成分不明确的原料。采用多成分整体质量控制取代总成分单一指标含量测定,通过全面展现所含化学组分的种类和数量

反映产品的实际质量, 同时以聚合酶链式反应(polymerase chain reaction, PCR)为基础的 DNA 检测等技术作为辅助, 有效避免偷工减料、原料掺伪等问题。

### (2)非法添加药物筛查

作为市场监管工作的必要辅助手段甚至是取证手段, 有必要进一步完善有关技术体系, 从前处理及检测方法入手, 提高保健食品非法添加检测的适用性、准确性和预警性, 并鼓励有创新性的方法研究。①提升复杂基质低水平添加样品的前处理技术。目前已有学者开展了初步研究, 例如采用固相萃取技术对样品进行净化<sup>[38,39]</sup>, 回收率可达到食品痕量分析的准确度要求, 仪器和色谱柱的使用周期也得到延长。还有应用基质分散固相萃取法<sup>[40,41]</sup>、多壁碳纳米管分散固相萃取<sup>[42]</sup>和固相微萃取<sup>[33]</sup>等新型固相萃取技术来进行样品净化的报道, 因为可以直接将吸附剂加入提取液中, 从而省略了传统的活化、上样、淋洗和洗脱过程, 这些技术在操作简便、降低实验成本和提高萃取效率

等方面具有明显的优势。另外, 采用加速溶剂萃取<sup>[43]</sup>和微波辅助萃取法<sup>[44]</sup>等, 也可提高样品提取的效率。②建立靶向及非靶向筛查方法。根据药理作用, 以利尿剂为例, 就和减肥、降压 2 种功能相关。因此, 需突破功能限制, 综合监督抽检、风险监测、舆情信息和药理作用等溯源信息源, 通过其与产品声称功能的相关性分析, 持续累积扩大违禁物质基础数据, 实现广谱信息依赖型鉴别数据库的构建。利用超高效液相-质谱的动态多反应监测(dynamic multi reaction monitoring, DMRM)手段建立确证方法, 从而形成以信息为依据, 数据为支撑的靶向标准化筛查及确证模式, 技术路线详见图 1; 同时, 利用高分辨质谱技术, 采集已知药物标准品的二级质谱图, 研究其裂解规律, 根据待测样品碎片离子信息与标准品的二级质谱图比对, 反推出样品中可能存在的非法添加药品, 必要时借助核磁技术等手段予以确证, 建立非靶向筛查模式, 提高潜在风险物质的发现力。

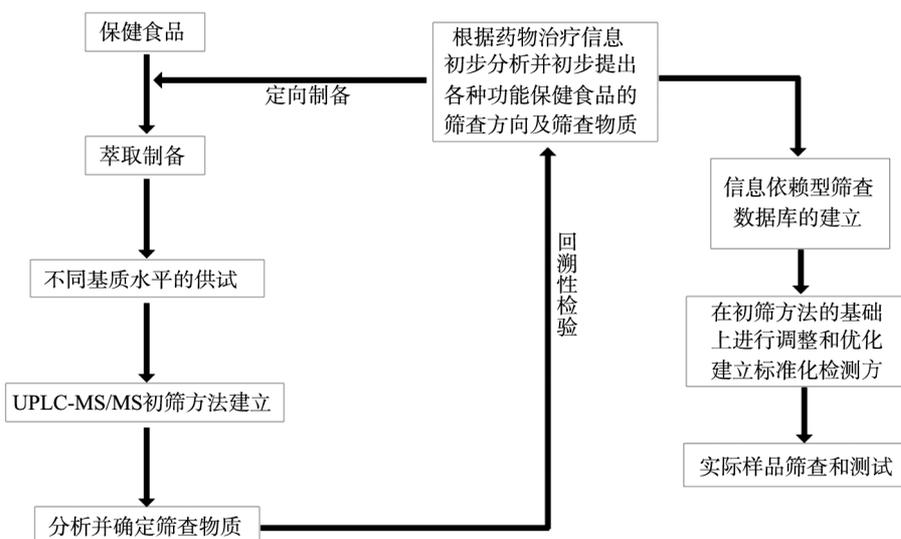


图 1 保健食品非法添加物质筛查方法建立的技术路线

Fig.1 Technical routine of the detection of chemicals illegally added to health foods

### 3.2.2 利用大数据加强信息系统建设

大数据的应用对于建立基于预警防控的保健食品安全体系起着至关重要的作用。①针对中药类保健食品建立二维码追溯系统, 推行原料产地追溯“身份码”, 加快实现全程留痕、信息可追溯。及时对监测到的安全风险进行预警; ②推进保健食品数据标准化建设<sup>[45]</sup>。建议由国家市场监督管理总局牵头, 系统梳理各部门数据现状, 构建统一的非法添加药品、真菌毒素、重金属、有机溶剂及农药残留等标准数据库, 通过数据共享模式, 实现监管信息系统互联互通, 避免监管资源浪费。同时, 推进信息系统的持续更新维护。

### 3.2.3 开发验证保健食品快检技术及装备

针对目前市售保健食品, 按功能进行分类, 加大对研

究开发快速灵敏的现场筛查新技术和新方法的扶持力度。发展小型化、便携式的快速检测装备及快速检测技术产品(如试剂盒)<sup>[46]</sup>, 为现场发现有害物质提供有效工具; 另一方面, 针对已有的现场和快速检测方法进行规范统一, 在验证其检测能力的基础上, 推进例如离子迁移<sup>[47-49]</sup>、表面增强拉曼技术<sup>[50]</sup>、X 射线荧光<sup>[51]</sup>、分子荧光<sup>[52]</sup>等设备和检测方法的应用, 满足保健食品基层监管的需要。

## 4 结论与讨论

本文从理化分析角度, 通过调研总结保健食品安全标准体系及监管现状, 挖掘现存风险, 有针对性地提出相应对策。我国应进一步完善保健食品监管制度、健全标准

体系,同时应强化科技创新,提高功效成分检测方法的准确性及风险物质检测手段的预警性,从而更好地保证我国保健食品的食品安全。

## 参考文献

- [1] 王林元, 张建军, 王淳, 等. 对中药类保健食品的认识及研究开发策略[J]. 中国中药杂志, 2016, 41(21): 3927-3930.  
Wang LY, Zhang JJ, Wang C, *et al.* Understanding and development strategy of health food containing Chinese materia medica [J]. *China J Chin Mater Med*, 2016, 41(21): 3927-3930.
- [2] 国家药品监督管理局[EB/OL]. [2017-06-30]. <https://www.nmpa.gov.cn/>.  
National Medical Products Administration [EB/OL]. [2017-06-30]. <https://www.nmpa.gov.cn/>.
- [3] 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.  
Lin YC. A comprehensive analysis of the current situation of dietary supplements industry in the United States [J]. *Chin Food Saf Magaz*, 2016, (16): 19-21.
- [4] 人民网. 透视美国保健品乱象 四大零售商涉嫌欺诈[EB/OL]. [2015-02-10]. <http://shipin.people.com.cn/n/2015/0210/c85914-26538565.html>.  
People's network. Four retailers suspected of fraud in health care products in the United States [EB/OL]. [2015-02-10]. <http://shipin.people.com.cn/n/2015/0210/c85914-26538565.html>.
- [5] 环球网. 调查: 欧洲食品虚假宣传泛滥 多数营养成分超标[EB/OL]. [2018-02-01]. <https://health.huanqiu.com/article/9CaKrnK6yVh>.  
Huanqiu Network. Survey: European food false propaganda is rampant, most of the nutrients exceed the standard [EB/OL]. [2018-02-01]. <https://health.huanqiu.com/article/9CaKrnK6yVh>.
- [6] 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].
- [7] GB 2760-2014 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准[S].  
GB 2760-2014 National food safety standard-Standards for use of food additives [S].
- [8] GB 2761-2017 食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量[S].  
GB 2761-2017 National food safety standard-Limits for mycotoxins in food [S].
- [9] GB 2763-2019 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量[S].  
GB 2763-2019 National food safety standard-Maximum residue limits for pesticide in food [S].
- [10] 王慧, 李启艳. 中国保健食品标准体系概述[J]. 中国药事, 2017, 31(9): 1056-1059.  
Wang H, Li QY. Overview of the Chinese health food quality standard system [J]. *Chin Pharm Aff*, 2017, 31(9): 1056-1059.
- [11] 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): 318-322.  
Li JH, Li D. Current situation of laws and regulations system and standard system of health food in China [J]. *Food Sci*, 2011, 32(21): 318-322.
- [12] 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.  
Ding J, Zhou J, Yao J, *et al.* Current situation and countermeasures of food and drug safety standards and regulations system [J]. *Chin Pharm Aff*, 2015, 24(10): 8-11.
- [13] 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. American dietary supplement regulations and quality management system [J]. *Fine Special Chem*, 2015, 23(3): 15-18.
- [14] 保健食品检验与评价技术规范(2003年版)[S].  
Technical standards for testing & assessment of health food(2003 Edition) [S].
- [15] BJS 201805 国家市场监督管理总局食品补充检验方法-食品中那非类物质的测定[S].  
BJS 201805 Food supplementary inspection methods of State Administration of Market Regulation-Determination of sildenafil and other compounds in food [S].
- [16] 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 2009030 [EB/OL]. [2009-12-07]. <https://max.book118.com/html/2019/0312/5010212202002020.shtm>.  
State Food and Drug Administration. Approval document for supplementary testing methods and testing items 2009030 [EB/OL]. [2009-12-07]. <https://max.book118.com/html/2019/0312/5010212202002020.shtm>.
- [17] BJS 201701 国家市场监督管理总局食品补充检验方法-食品中西布曲明等化合物的测定[S].  
BJS 201701 Food supplementary inspection methods of State Administration of Market Regulation-Determination of sibutramine and other compounds in food [S].
- [18] BJS 201710 国家市场监督管理总局食品补充检验方法-保健食品中 75 种非法添加化学药物的检测[S].  
BJS 201710 Food supplementary inspection methods of State Administration of Market Regulation-Detection of 75 kinds of illegally added chemicals in health food [S].
- [19] 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 2006004 [EB/OL]. [2006-03-14]. <https://max.book118.com/html/2019/0312/5010124202002020.shtm>.  
State Food and Drug Administration-Approval document for supplementary testing methods and testing items 2006004 [EB/OL]. [2006-03-14]. <https://max.book118.com/html/2019/0312/5010124202002020.shtm>.
- [20] 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 2012005 [EB/OL]. [2012-08-01]. <https://max.book118.com/html/2019/0312/6005202124002014.shtm>.  
State Food and Drug Administration. Approval document for supplementary testing methods and testing items 2012005 [EB/OL]. [2012-08-01]. <https://max.book118.com/html/2019/0312/6005202124002014.shtm>.
- [21] BJS 201911 国家市场监督管理总局食品补充检验方法-食品中四可硫酸钠的测定[S].  
BJS 201911 Food supplementary inspection methods of State Administration of Market Regulation-Determination of sodium picosulfate in food [S].
- [22] 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 2009024 [EB/OL]. [2009-12-04]. <https://max.book118.com/html/2019/0312/5010143202002020.shtm>.  
State Food and Drug Administration. Approval document for supplementary testing methods and testing items 2009024 [EB/OL]. [2009-12-04]. <https://max.book118.com/html/2019/0312/5010143202002020.shtm>.

- [2009-12-04]. <https://max.book118.com/html/2019/0312/5010143202002020.shtm>.
- [23] 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 2012004 [EB/OL]. [2018-08-02]. <https://max.book118.com/html/2019/0312/7005126103002013.shtm>.  
State Food and Drug Administration. Approval document for supplementary testing methods and testing items 2012004 [EB/OL]. [2018-08-02]. <https://max.book118.com/html/2019/0312/7005126103002013.shtm>.
- [24] 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 2013002 [EB/OL]. [2013-02-04]. <https://max.book118.com/html/2019/0312/8005117064002012.shtm>.  
State Food and Drug Administration. Approval document for supplementary testing methods and testing items 2013002 [EB/OL]. [2013-02-04]. <https://max.book118.com/html/2019/0312/8005117064002012.shtm>.
- [25] 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.  
Li CG, Wu GM. The establishment and implementation of health food enterprise standards is the fundamental to ensure the quality [J]. Cap Med, 2015, 12(8): 62–65.
- [26] Shang JC, He XQ, Xi CX, *et al.* Determination of the potential illegal addition of  $\beta$ -blockers to function foods by QuEChERS sample preparation and UPLC-MS/MS analysis [J]. Food Addit Contam A, 2015, 32(7): 1040–1048.
- [27] Fu YQ, Zhou ZK, Kong HW, *et al.* Nontargeted screening method for illegal additives based on ultra high-performance liquid chromatography-high-resolution mass spectrometry [J]. Anal Chem, 2016, 88(17): 8870–8877.
- [28] Xia ZZ, Cai WS, Shao XG. Rapid discrimination of slimming capsules based on illegal additives by electronic nose and flash gas chromatography [J]. J Sep Sci, 2015, 38(4): 621–625.
- [29] Guo JB, Liu WP, Lan XQ, *et al.* Development and evaluation of an immunochromatographic strip for rapid screening of sildenafil-type compounds as illegal additives in functional foods [J]. Food Addit Contam A, 2016, 33(7): 1095–1104.
- [30] Xiao DL, Jiang Y, Bi YP. Molecularly imprinted polymers for the detection of illegal drugs and additives: A review [J]. Mikrochim Acta, 2018, 185(4): 247.
- [31] 门玉峰. 论加工过程对食品中农药残留的影响[J]. 食品安全导刊, 2017, (7): 34–35.  
Men YF. Effect of processing on pesticide residues in food [J]. Chin Food Saf Magaz, 2017, (7): 34–35.
- [32] 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 heavy metals in health food sold in Beijing from 2016 to 2017 [J]. J Food Saf Qual, 2018, 9(20): 5491–5497.
- [33] 隋佳琪, 秦培余. 2019年食品安全抽检情况浅析[J]. 食品安全导刊, 2019, (9): 38.  
Sui JQ, Qin PY. Analysis of food safety sampling inspection in 2019 [J]. Chin Food Saf Magaz, 2019, (9): 38.
- [34] 董仁平, 樊辰悦, 潘颖. 市售中药材类保健食品中铅、总砷、总汞、铬检测及暴露评估初探[J]. 上海预防医学, 2019, 31(6): 448–456.  
Tong RP, Fan CY, Pan Y. Detection and exposure assessment of lead, total arsenic, total mercury and chromium in health food of traditional Chinese medicine [J]. Shanghai J Prev Med, 2019, 31(6): 448–456.
- [35] 谢宋阳, 陈立松, 陈旭. 近年来福建省保健食品重金属污染情况分析 与评价[J]. 海峡药学, 2019, 31(12): 83–85.  
Xie SY, Chen LS, Chen X. Analysis and evaluation of heavy metal pollution of health food in Fujian province in recent years [J]. Strait Pharm J, 2019, 31(12): 83–85.
- [36] 戴莹, 于春媛, 周立新, 等. 中药类保健食品质量安全主要风险因子分析[J]. 首都食品与医药, 2018, (6): 142–144.  
Dai Y, Yu CY, Zhou LX, *et al.* Analysis on main risk factors of quality and safety of traditional Chinese medicine health food [J]. Cap Food Med, 2018, (6): 142–144.
- [37] 贾福怀, 许璐云, 王彩霞, 等. 降糖类保健食品配方及功效成分研究现状与展望[J]. 食品与发酵工业, 2017, (10): 277–282.  
Jia FH, Xu LY, Wang CX, *et al.* Development and prospects of current hypoglycemic health foods functional components and their formula [J]. Food Ferment Ind, 2017, (10): 277–282.
- [38] Yang Z, Peng Y, Jin MN, *et al.* Simultaneous rapid determination of 12 anti-allergic chemical drugs in Chinese traditional patent medicine and health food by supercritical fluid chromatography tandem mass spectrometry with solid phase extraction [J]. Chin J Chromatogr, 2018, 36(9): 889–894.
- [39] 罗达龙, 王华. 高效液相色谱法同时测定辅助改善记忆类保健食品中非法添加的 17 种化学药物[J]. 中国食品卫生杂志, 2015, 27(5): 546–549.  
Luo DL, Wang H. Simultaneous determination of 17 illegally added drugs in auxiliary memory improving health food by HPLC [J]. Chin J Food Hyg, 2015, 27(5): 546–549.
- [40] 戚瑞卿, 石峰, 牟卫伟, 等. 固相萃取-超高效液相色谱-串联质谱法测定中药和保健食品中 13 种禁用壮阳类药物含量[J]. 理化检验-化学分册, 2017, 53(1): 44–49.  
Xian RQ, Shi F, Mou WW, *et al.* SPE-UHPLC-MS/MS determination of 13 forbidden mate-genito-function-strengthening drugs in traditional Chinese medicines and health-care food [J]. Phys Test Chem Anal Part B, 2017, 53(1): 44–49.
- [41] Zheng J, Xi CX, Cao SR, *et al.* Determination of 21 illegally added chemical drugs in health foods using ultra performance liquid chromatography tandem mass spectrometry coupled with QuEChERS [J]. Chin J Chromatogr, 2017, 35(12): 1257–1265.
- [42] Islas G, Ibarra IS, Hernandez P, *et al.* Dispersive solid phase extraction for the analysis of veterinary drugs applied to food samples: A review [J]. Int J Anal Chem, 2017, (12): 1–16.
- [43] Yu SH, Liu ZG, Li HW, *et al.* Combination of a graphene SERS substrate and magnetic solid phase micro-extraction used for the rapid detection of trace illegal additives [J]. Analyst, 2018, 143(4): 883–890.
- [44] 鲍实, 余琼卫, 柳文媛. 聚合物整体柱固相微萃取-高效液相色谱法测定中成药和保健食品中枸橼酸西地那非[J]. 分析科学学报, 2012, 28(2): 160–164.  
Bao S, Yu QW, Liu WY. Determination of sildenafil adulterants in traditional Chinese medicines and health foods by polymer monolith

- microextraction coupled with high performance liquid chromatography [J]. *J Anal Sci*, 2012, 28(2): 160–164.
- [45] 何欢, 陈巧玲, 胡康, 等. 大数据在美国食品安全监管中的应用研究及对我国的启示[J]. *食品安全质量检测学报*, 2018, 9(10): 2541–2548.  
He H, Chen QL, Hu K, *et al.* Application of big data in food safety supervision in the United States and its enlightenment to China [J]. *J Food Saf Qual*, 2018, 9(10): 2541–2548.
- [46] 姚世平, 刘光中, 姚洪涛, 等. 保健食品中二氢吡啶类硝苯地平快速检测卡的研制[J]. *中国医学装备*, 2016, 13(9): 16–19.  
Yao SP, Liu GZ, Yao HT, *et al.* The development of rapid detection card of the second hydrogen pyridine class nifedipine in health food [J]. *China Med Equip*, 2016, 13(9): 16–19.
- [47] 冯雪, 尹利辉, 金少鸿, 等. 离子迁移谱法快速检测保健食品中添加的 5 型磷酸二酯酶抑制剂[J]. *药物分析杂志*, 2016, 36(2): 313–320.  
Feng X, Yin LH, Jin SH, *et al.* Rapid detection of undeclared phosphodiesterase type 5 inhibitors in dietary supplements by ion mobility spectrometry [J]. *Chin J Pharm Anal*, 2016, 36(2): 313–320.
- [48] 朱俐, 冯雪, 尹利辉. 离子迁移谱法快速筛查保健食品中非法添加降糖类药品[J]. *分析科学学报*, 2018, 34(2): 165–170.  
Zhu L, Feng X, Yin LH. Rapid screening of hypoglycemic medicine in health food by ion mobility spectrometry [J]. *J Anal Sci*, 2018, 34(2): 165–170.
- [49] Bota G, Haningto NP. Direct detection of trimethylamine in meat food products using ion mobility spectrometry [J]. *Talanta*, 2006, 68(3): 629–635.
- [50] Li P, He H, Lin DY, *et al.* Highly sensitive detection of an antidiabetic drug as illegal additives in health products using solvent microextraction combined with surface-enhanced Raman spectroscopy [J]. *Analyst*, 2019, 144(24): 7406–7411.
- [51] Antsiverova AA, Demin VA, Demin VF, *et al.* Nuclear activation analytical methods and X-ray fluorescence analysis in application to determination of pollutants and trace elements in food and for studying biokinetics of nanoparticles [J]. *Vopr Pitan*, 2017, 86(5): 42–49.
- [52] 施显赫, 武彦文, 侯敏, 等. 分子光谱技术在食品安全分析领域的应用[J]. *现代仪器*, 2012, 18(3): 6–10.  
Shi XH, Wu YW, Hou M, *et al.* Application of molecular spectroscopy in food analysis [J]. *Mod Instrum*, 2012, 18(3): 6–10.

(责任编辑: 李磅礴)

## 作者简介



宁 霄, 硕士, 副主任药师, 主要研究方向为食品分析。

E-mail: xiao200730079@hotmail.com

曹 进, 研究员, 主要研究方向为食品安全监测。

E-mail: caojin@nifdc.org.cn

路 勇, 教授级高级工程师, 主要研究方向为食品药品及生物制品检定。

E-mail: 376099835@qq.com