

北京市保健食品发展现状研究

张 正 贾珍珍 高京晓
黄 磊 赵 耀 沙怡梅

北京市卫生防疫站 (100013)

摘 要 对北京市 63 家保健食品企业及 158 种保健食品进行了调查。发现的问题有:保健食品生产企业在产品开发、生产条件及质量控制上有一定缺陷。食品的功效成分不够明确。建议尽快制定保健食品的质量卫生标准和检验方法。

关键词 保健食品 生产线管理 食品检查 北京

保健食品系指表明具有特定保健功能的食品。随着经济发展,人们对食物需求逐步由温饱型向营养保健型转化,市场需求在刺激保健食品迅速发展的同时也带来诸多问题。通过对北京市保健食品发展状况的全面调查研究,发现其在生产、营销、管理等环节上存在的一些问题,对此我们提出相应的监督管理对策,以推动保健食品业的健康发展。

1 调查对象和方法

1.1 调查对象

1997 年 3 月在北京市保健食品市场整顿中进行了企业登记的 63 家保健食品生产企业。

1996 年至 1998 年 4 月北京市获得“保健食品批准证书”的 158 种保健食品。

1.2 调查方法 保健食品企业采用流行病学现况调查方法,由调查员直接询问调查对象及核查原始记录后现场填写调查表。

保健食品调查采用流行病学现况调查和保健食品中报审批资料分析相结合的方法。

2 结果

2.1 保健食品企业现况

2.1.1 保健食品企业生产现状 63 家保健食品企业生产现况见表 1。

表 1 保健食品企业生产状况

生产状况	企业数	%
设有产品研究开发机构	46	73.0
同时生产药品	8	12.7
与药品共用生产设备	17	27.0
有异地加工环节	15	23.8
在洁净级车间生产	21	33.3
压片、造粒、灌装和包装过程有手工操作	34	54.0
生产工用具、容器消毒	56	88.9

表 2 保健食品企业质控情况

质控情况	企业数	%
建立卫生和质量管理制度	63	100.0
设有质量控制机构	54	85.7
企业负责人管理质控机构	50	79.4
设有质量检测实验室	51	81.0
有专职检验人员	51	81.0
每批产品检验后出厂 ⁽¹⁾	58	92.1
产品出厂后有质量追踪记录	45	71.4

注:(1)包括送卫生部门检验

87.3%的企业在生产中采用了灭菌工艺,依次为高温(42%)、辐照(40%)、高温高压(32%)、低温干燥(16%)及超滤除菌(16%)等。

2.1.2 保健食品企业质量控制 63 家保健食品企业质量控制概况见表 2。保健食品企业对产品检测项目分布见表 3。

2.1.3 北京市保健食品企业发展趋势 本市保健食品企业数量和反映企业生产经营情况的主要经济指标呈

现逐年增长趋势,见图 1,图 2,图 3 和图 4。

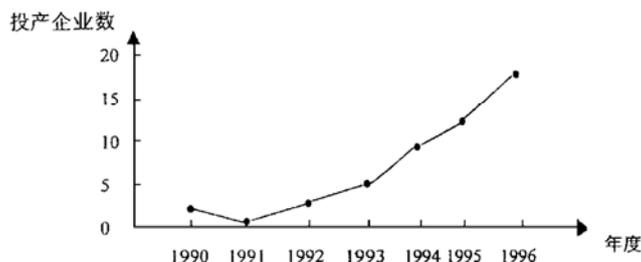


图 1 保健食品企业数量增长趋势

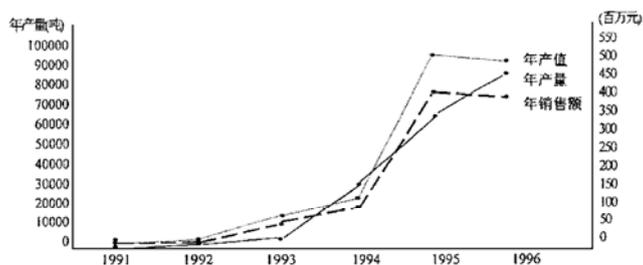


图 2 保健食品企业产量产值增长趋势

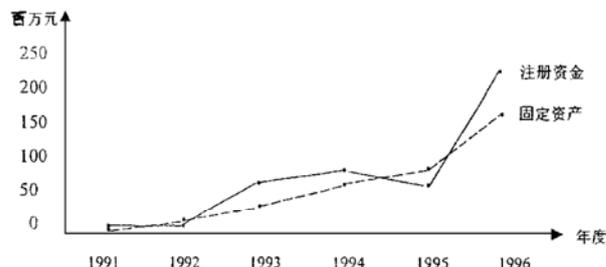


图 3 保健食品企业资产增长趋势

2.2 保健食品现状 1996 年至 1998 年 4 月,由北京市申报获得保健食品批准证书的保健食品 158 种,其中具有保健功能的产品 135 种,占 85.4%;营养素补充剂 23 种,占 14.6%。

2.2.1 保健食品剂型分布 保健食品的剂型与传统食品形态明显不同,多采用药品剂型,见表 4。

2.2.2 保健食品功能分布 每种保健食品所具有的功能种数不同,具有一种功能的保健食品占 77.0%,两种功能的产品占 18.5%,三种和三种以上功能的产品占 4.4%。

保健食品功能分布以免疫调节、调节血脂、抗疲劳、抗氧化及延缓衰老为主;23 种营养素补充剂中以补钙为主的 15 种(65.2%),补充多种营养素的 7 种(30.4%),补充 VE 的 1 种(4.3%)见表 5。

2.2.3 保健食品适宜人群分布 一种保健食品可适用于单一或多个不同的人群,以适宜生理功能异常和中老年人为主,135 种保健食品(不含营养素补充剂)的适宜人群分布见表 6。

2.2.4 保健食品原料及功效成分 135 种保健食品所用原料的分布情况见表 7。产品未标明功效成分或特异成分的 47 种,占 34.8%;标明功效或特异成分的 88 种,占 65.2%;保健食品的功效成分种类分布见表 8。

表 3 企业实验室检测项目分布

检测项目	企业数	百分比 %
理化指标	51	81.0
微生物指标	51	81.0
功效(特异)指标	29	46.0

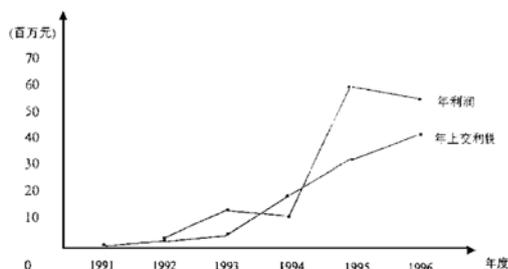


图 4 保健食品企业利税增长趋势

表 4 保健食品剂型分布

剂型	品种数	构成比 %
传统食品形态 ⁽¹⁾	27	17.1
药品剂型	131	82.9
胶 囊	50	31.6
口 服 液	26	16.5
冲 剂	24	15.2
片 剂	22	13.9
其 它	9	5.7

注:(1)传统食品形态包括袋泡茶 18 种(11.4%)及谷类制品、酒等。

3 讨论

3.1 北京市保健食品行业近年发展很快,自1990年以来无论是企业数量还是各项主要经济指标基本呈逐年增长趋势,与我国国民经济大环境处于增长态势相一致。调查结果显示北京市保健食品企业在产品开发、生产及质控方面尚存在不足:27%的企业自身不具备生产条件,委托制药厂与药品共用生产设备加工保健食品。《保健食品良好生产规范》(以下简称《规范》)中规定,生产片剂、胶囊、丸剂及不能在最后容器中灭菌的口服液等产品应采用10万级洁净厂房;除胶囊外,产品的灌装、装填不得使用手工操作。⁽²⁾本市在10万级车间生产保健食品的企业仅占33.3%,仍有54%的企业在压片、造粒、灌装过程中存在手工操作环节;与《规范》的要求差距较大。调查发现针对成品的灭菌工艺以高温和辐照为主,尽管辐照灭菌效果可靠,但可能带来的问题是企业对产品卫生质量的控制完全依赖于辐照灭菌,忽视对生产环境、工艺改造和生产人员的管理,掩盖不良生产工艺对产品卫生质量的影响。81%的企业有实验室和专职检验员,但只有46%的企业可检测反映产品保健功能的指标功效(或特异)成分,远不能达到《规范》中要求的检测每次投料所生产的产品的功效成分的规定,反映出北京市保健食品企业总体水平相对较低,仍处于起步阶段。

表5 保健食品功能分布

保健功能	北 京 市		全 国	
	品种数	占总数的%	品种数	占总数的%
免疫调节	46	34.1	521	39.8
调节血脂	36	26.7	231	17.7
抗疲劳	12	8.9	279	21.3
抗氧化及延缓衰老	11	8.1	121	9.3
改善胃肠道功能	11	8.1	59	4.5
减肥	9	6.7	38	2.9
抑制肿瘤	7	5.2	68	5.2
调节血糖	7	5.2	57	4.4
改善睡眠	7	5.2	36	2.8
耐缺氧	6	4.4	65	5.0
抗辐射	4	3.0	15	1.1
其 它	17	12.6	-	-

表6 保健食品适宜人群分布

适宜人群	产品数	占总数的%
生理功能异常	104	77.0
中老年人	45	33.3
特殊环境工作人群	14	10.4
成人(>18岁)	6	4.4
儿童青少年	5	3.7
其它	4	3.0

表7 保健食品原料使用情况

原 料	品种数	%
含药食两用原料	38	28.1
含传统食品原料	34	25.2
含营养素	33	24.4
含非药食两用中药	31	23.0
微生物制剂	12	8.9
含蜂产品(王浆、花粉、蜂胶)	9	6.7
鱼油制品	8	5.9
褪黑素	5	3.7
螺旋藻	5	3.7
其它	10	7.4

3.2 保健食品形态以药品剂型为主,功能分布相对集中,以免疫调节、调节血脂、抗疲劳等为主;营养素补充剂中补钙产品占65.2%。保健食品适宜人群以

生理功能异常者及中老年人为主。企业自行标明产品功效成分的产品占65.2%,但缺乏对功效成分的科学验证。34.8%的产品不能提出功效成分,这类产品多以多种中药(包括药食同源成分)复配而成。考虑到我国保健食品发展的历史和现状,现行有关保健食品的法规、标准未对功效成分的标注做出统一规定。但从保健食品发展趋势看,明确与保健食品功能相应的功效成分是保健食品的发展方向,也是我国保健食品走向世界的重要条件。

3.3 不断建立完善保健食品的质量卫生标准及相应的检验方法是保健食品监督管理工作的需要。我国于1998年制定了《保健食品良好生产规范》,使针对保健食品企业各生产环节的监督有了依据。但目前针对各类保健食品的质量卫生标准及检验方法尚未建立。《保健食品通用卫生要求》中仅对重金属及微生物指标做了规定,远不能满足当前监督监测工作的需要。而保健食品由于其原料、工艺、剂型、服用量及具有功能等方

面的特殊性,难以套用现行各类食品卫生标准。在监督监测实际工作中,因缺乏统一的检验方法及评价标准而影响对保健食品做出准确的评价。因此从单一组分保健食品入手,制定能反映各类保健食品功能或原料组分特征的质量卫生标准和检验方法已是当务之急,是提高监督监测水平,保证保健食品安全性和有效性的重要措施。

4 参考文献

- 1 马玉霞.我国保健食品现状与管理对策研究.学位论文.中国协和医科大学,1998
- 2 中华人民共和国卫生部.保健食品良好生产规范.GB 17405—1998.1998—05—05

Present condition of health foods in Beijing/Zhang Zheng Jia zhenzhen Gao Jingxiao//Chinese Journal of Food Hygiene. - 1999, 11(4): 10~13

63 health food industries and 158 kinds of health food in Beijing were investigated. Problems discovered were as follows: shortcomings existing in development, production and quality control; short of definition on efficacy composition. It was suggested that quality and hygienic standards and detection methods of health foods should be developed as quickly as possible.

Author's address Zhang Zheng, Health and Anti-epidemic Station of Beijing, 100013 PRC

Key words health Food Product Line Management Food Inspection BEIJING

表8 保健食品功效成分分布

功效成分	品种数	%
营养素类(包括膳食纤维)	36	40.9
黄酮	19	21.6
皂甙	12	13.6
洛伐它丁	5	5.7
褪黑素	5	5.7
双歧杆菌、低聚糖	5	5.7
多糖	3	3.4
几丁聚糖	3	3.4
其它	8	9.1

卫生部司(局)文件

卫法监食发[1999]第65号

卫生部法监司关于上报查处 比利时等国受二恶英(Dioxin)污染食品结果的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅(局):

根据卫机发(99)10号传真电报和外经贸部、卫生部等七部局紧急通告的精神,请各地于6月18日前将检查、封存受二恶英(Dioxin)污染食品的初步结果,存在问题和建议上报到我部。

卫生部卫生法制与监督司
一九九九年六月十五日