

卫生部法监司关于对上海高博特生物保健品有限公司 行政复议申请答复意见的函

卫法监食便发[2003]71号

部行政复议办公室:

你办公室“关于对上海高博特生物保健品有限公司行政复议申请提出答复意见的通知书”(卫法监复发[2003]6号)收悉。经研究,提出以下答复意见:

大枣、莲子是普通食品,也是药食两用食品,而且已收入《中华人民共和国药典》。大枣和莲子有明确的功效成分,大枣含桦木酸、桦木酮酸、奇墩果酸、山楂酸、肉蓉冠酸、喹林生物碱、三萜类化合物、黄酮类化合物等;莲子含黄酮类化合物、金丝桃甙、槲皮素、芦丁、多糖类等。“高博特生态口服液”中将大枣、莲子作培养基用乳酸菌发酵,违反了《卫生部关于印发真菌类和益生菌类保健食品评审规定的通知》(卫法监发[2001]84号)中《益生菌类保健食品评审规定》第十三条“所用益生菌菌种在其发酵过程中,除培养基外,不得加入具有功效成分的动植物及其它物质”的规定。同时,大枣和莲子经乳酸菌发酵后的代谢产物尚不清楚,其安全性不能保证。

综上所述,我们认为,对上海高博特生物保健品有限公司申报的“高博特生态口服液”作出不予批准的评审意见是正确的。

此复。

附件:卫生部关于印发真菌类和益生菌保健食品评审规定的通知(略)

卫生部卫生法制与监督司

二〇〇三年二月二十四日

卫生部法监司关于对杨鸿行政复议申请答复意见的函

卫法监食便发[2003]74号

部行政复议办公室:

你办公室“关于对杨鸿行政复议申请提出答复意见的通知书”(卫法监复发[2003]5号)收悉。经研究,提出以下答复意见:

延缓衰老功能是指清除体内自由基,《保健食品功能学评价程序和检验方法》规定了延缓衰老的试验项目、试验原则和检验方法。延缓衰老结果判定为:1、若大鼠或小鼠生存试验为阳性,即可判定该受试物具有延缓衰老的作用;2、若果蝇自生存试验,过氧化脂质和抗氧化酶三项指标均为阳性,即可判定该受试物具有延缓衰老的作用;3、若过氧化脂质和抗氧化酶两项为阳性,可判定该受试物具有抗氧化作用,并提示可能具有延缓衰老作用。这里所说的“可能具有”实际上包含“具有”的意思。“昂立一号口服液”符合第3点规定。所以,批准说明书表述为“该产品具有抗氧化功能,提示具有延缓衰老作用”。

另外,关于“昂立一号口服液”外包装产品功效成份称“100毫升含有昂立一号代谢产物95克”的内容,由于我国目前对保健食品的功效成份并无统一的国家标准,这是昂立公司依据自身企业标准生产并标注其产品功效成份的行为。

综上所述,我们认为,我部批准的“昂立一号口服液”说明书具有科学依据。

此复。

卫生部卫生法制与监督司

二〇〇三年二月二十七日