

• 专 论 •

中药类保健食品审批现状分析及监督管理研究建议

萨 翼, 余 超

国家食品药品监督管理总局 保健食品审评中心, 北京 100070

摘 要: 将中药加入到保健食品中在我国已有悠久的历史, 自保健食品实行审批制度以来, 批准的含有中药的保健食品已超过 3 000 余种。首次对几年来我国批准的中药类保健食品分类整理, 从多角度分析现状, 并从监督管理角度提出对此类保健食品加工、检验等质量控制措施, 以期对中药类保健食品的健康发展提出建议。

关键词: 中药; 保健食品; 审批; 监督管理; 质量控制

中图分类号: R286.99 **文献标志码:** A **文章编号:** 0253-2670(2014)10-1353-05

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2014.10.001

Analysis of approved health food containing Chinese materia medica and advice for supervision and management

SA Yi, YU Chao

Center for Health Food Evaluation, China Food and Drug Administration, Beijing 100070, China

Abstract: It is a long history that adding the Chinese materia medica (CMM) into health food in China. Since the implementation of the examination and approval system was performed to health food, there are over 3 000 products being approved. This article sorts the health food containing CMM from many perspectives for the first time, and puts forward the control measures for the processing and testing of health food from the angle of supervision and management, so as to table a proposal for the healthy development of health food containing CMM.

Key words: Chinese materia medica; health food; approval; supervision and management; quality control

我国“药食同源”文化源远流长, 将中药加入到日常饮食中也有千年历史, 中药的保健作用得到了人们的普遍认可。自 2005 年国家食品药品监督管理局开展保健食品注册审评审批制度以来, 不断有各地申请人申报以中药为主要原料的保健食品。中药类保健食品具有中国特色, 国家发展改革委员会、工业和信息化部《食品工业“十二五”发展规划》中将“提高食品与保健食品及其原材料生产质量和工艺水平, 发挥和挖掘我国特色食品原料优势, 大力发展天然、绿色、环保、安全有效的食品、保健食品和特殊膳食食品”列入规划中。中药类保健食品的研发应遵从传统医药养生理论和现代研究结果, 充分利用我国特有动植物资源, 运用现代研究方法和手段开发具有民族特色和功能的保健食品。

1 我国批准的中药类保健食品分析

1.1 材料来源

本文通过国家食品药品监督管理总局保健食品审评中心的保健食品注册审评管理系统数据库对 2006—2012 年已获批准保健食品进行统计, 对配方原料中含有《卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知》(卫法监发 [2002] 51 号文) 中附件 1、2 所列物品及《中国药典》2010 年版、部颁标准、国家药品标准等收录的保健食品允许使用的 208 种中药类产品(如绞股蓝、蝙蝠蛾拟青霉等)统计分析, 其中不包括配方中含上述中药提取的色素、香精等产品。数据统计仅为首次申报产品, 对再注册产品不再重复统计。

1.2 指标选择

保健食品是可以长期食用的、具有特定保健功

收稿日期: 2014-02-28

作者简介: 萨 翼(1977—), 女, 硕士学历, 主管药师, 研究方向为保健食品生产工艺和质量标准技术审评。

Tel: (010)63703355 E-mail: sayi77@163.com

能的食物，它不对人体产生急性、亚急性或慢性危害，本文选择中药类保健食品审批数量、功能、原料使用情况、质量控制标准等为统计指标，以期对该类产品基本情况提供数据支持。

1.3 统计方法

本文先从保健食品注册审评管理系统中筛选出所需产品及其信息，包括配方、功能、说明书等，再用 Excel 进行统计分析。

1.4 含中药的保健食品数据统计结果

2006—2012 年批准的保健食品中，含有中药的产品占总批准数量的 56.39%。这些含中药产品配方分为“仅含有中药”和“中药加普通食品、营养素矿物质或其他物品”2 种，申报功能以缓解疲劳、增强免疫力、辅助降血糖、辅助调血脂为主，各年批准基本情况见图 1。

1.5 已批准的保健食品中中药材（饮片）、中药提取物的使用情况

使用中药作为保健食品配方的产品，原料分为

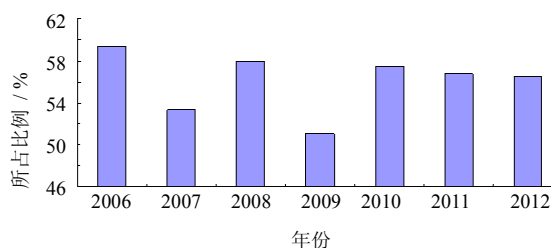


图 1 2006—2012 年含中药的保健食品占当年批准的保健食品比例

Fig. 1 Proportion of health food containing CMM in approved products in that year from 2006—2012

表 1 2006—2012 年已批准的中药类保健食品中药材和中药提取物使用频次情况分析

Table 1 Analysis on using frequency for Chinese herbal medicine and herb extracts in approved CMM health food in 2006—2012

产品名称	频次	占中药类产品比例 / %	产品名称	频次	占中药类产品比例 / %
中药材			中药提取物		
枸杞	405	15.04	蜂胶	340	12.63
黄芪	401	14.90	灵芝提取物	181	6.72
西洋参	362	13.44	银杏叶提取物	112	4.16
人参	310	11.52	枸杞子提取物	105	3.90
灵芝（含孢子粉）	279	10.36	葛根提取物	88	3.27
当归	202	7.50	西洋参提取物	88	3.27
淫羊藿	197	7.32	人参提取物	77	2.86
茯苓	197	7.32	黄芪提取物	74	2.75
葛根	139	5.16	红景天提取物	63	2.34
黄精	132	4.90	淫羊藿提取物	57	2.11

中药材（饮片）和中药提取物 2 种，统计将配方中使用的中药分为“仅含有中药材（饮片）”、“仅含有中药提取物”、“含有中药材（饮片）和提取物”3 类，未涉及其他可能加入的原料及辅料。

由图 2 可以看出，近年来使用中药提取物的比例有攀升的趋势。中药提取物是中药生产的中间品，被广泛应用于药品、化妆品、保健食品等行业，对不同用途和功能来说，提取物的要求、标准和规格也不相同。作为可以长期食用的保健食品，提取物的质量稳定、一致性应足够重视。在使用中药材（饮片）的产品中绝大多数都是将中药提取、精制、浓缩后加工成型为最终产品，使用中药材（饮片）自行提取可一定程度上减少批次间质量差异，保持产品质量稳定。

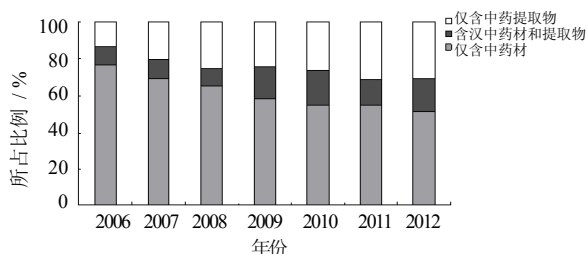


图 2 中药类保健食品原料使用情况

Fig. 2 Usage of raw materials of CMM health food

1.6 中药类保健食品中中药材、中药提取物使用频次情况分析

保健食品中常用中药原料使用多是考虑可长期食用、具有特定功能且安全有效，其中表 1 所列出的提取物均是近年来国内、进出口市场中销售份额较大的产品。

1.7 中药类保健食品的标志性成分标示情况

通过对 2 692 个已批准的中药类保健食品标志性成分分析可见,以粗多糖、总皂苷、总黄酮为质量控制指标的产品占中药类保健食品的 70.8%,除上述 3 种成分外,申请人也选取配方中可测得的某一种中药特征成分作为标志性成分如绿原酸、葛根素、红景天苷、腺苷等。具体统计情况见表 2。

表 2 中药类保健食品标志性成分统计
Table 2 Statistics of marking composition
in CMM health food

标志性成分	使用频次	占总产品标示率 / %
粗多糖	743	27.61
总皂苷	734	27.27
总黄酮	920	34.18

2 从技术审评看中药类保健食品质量控制现状

2.1 中药原料质量控制现状

中药类保健食品原料采用了中药材和中药提取物 2 种,而中药提取物亦由中药材提取而来,因此与国家已批准上市的中成药存在共性问题,即要求对中药材基源品种严格控制,而现有的中药材标准尽管建立了鉴别和含量测定项目,但仅限于对指标成分的控制,无法全面反映中药的整体质量情况。对于中药材成分复杂及质量控制模式局限的现状,国家在发展中药材产业化的同时探索标准化发展,《中药材生产质量管理规范(试行)》(GAP)的大力推进对从源头确保中药材质量的稳定性和可控性提供了政策支持,同时还应依靠法律法规规范中药材流通秩序,规范中药材包装管理。

保健食品中的中药提取物多以使用中药中提取的一类或几类化学成分富集的混合体(有效部位)为主,所用的提取原料应符合有关要求,其提取工艺应科学合理,加工助剂符合国家食品安全相关标准。从质控标准看,《中国药典》2010 年版收录的有制法说明的植物油脂和提取物只有 47 种,而附录 XV G 提供的对照提取物仅 16 种;少数提取物(如当归提取物、枳实提取物)有商务部、外经贸等行业推荐标准;中国医药保健品进出口商会颁布实施了 7 种《中药提取物国际商务标准》,并于 2013 年 10 月 1 日实施,其中的 5 种产品是保健食品可用原料,而对于绝大多数的

中药提取物没有相应的统一标准,这样的原料用在保健食品中,应充分考虑申报功能不同而设计提取工艺路线并制定不同规格的提取物质量标准。此外,要保证原料提取物批与批之间的质量一致性,因此制定质量标准应客观反映提取物安全、有效、质量稳定。

2.2 成品质量控制现状

2005 年以后国家食品药品监督管理总局批准的保健食品批件附件 2 为产品质量标准(主要内容),2011 年 2 月 1 日以后申报的产品批准时下发的批件附件 2 为产品技术要求,但申报时还应提供企业标准。企业标准(产品技术要求)技术性强,涉及的技术标准和法律法规多,根据中药类保健食品特点即配方主要原料中除含有中药外,可见加入营养素补充剂(如维生素 C、D)、化合物类(如碳酸钙、吡啶甲酸铬、番茄红素)、普通食品(如大豆肽粉等)等,技术指标的选择应体现产品特点,同时保证质量可控的完整性。从审评现状看,要求设定对涉及产品质量安全的指标一般包括感官指标、理化指标、标志性成分、微生物指标等,其中技术指标的制定应充分考虑以下 3 方面:一是能否符合国家现行标准,如对于含有特殊原料的红曲、辅酶 Q10 等用量、标示值有特殊规定的;对食品添加剂如色素、甜味剂有限量要求的等;二是实验方法的适用性,如直接引用有国家标准食品卫生理化检验方法及微生物检验方法能否满足实条件,而保证测定结果准确性;三是标志性成分选择合理,中药类保健食品应选择特征成分作为标志性成分,一般以下限控制其量。在审评中经常出现对标志性指标选择不重视;实验方法的科学性和可操作性、中药有效部位测定方法专属性较差,不针对产品特点性质采用前处理方法不当而直接引用国家食品安全标准无法检测等问题。

3 从技术审评看中药类保健食品生产工艺现状及思考

生产工艺涉及产品剂型选择、工艺路线和参数选择。近几年,在审评中经常发现,对中药产品的生产工艺路线设计除极少数产品采用原药材直接打粉加入产品中外,绝大多数产品或采用中药提取物作为原料,或对中药材原料自行提取,其目的都是为了控制相对稳定的中药有效部位质量,该有效部位的确认往往与产品申报功能密切相关。生产工艺

新技术的产业化应用,除传统的醇提、水提外,可见超声提取、微波提取、超临界 CO₂ 萃取,精制分离采用树脂分离、膜分离,与传统工艺的应用优劣相比,更有利于有效部位的提取和有毒、有害物质的去除。生产工艺的确定应保证多批次中药加工后有效部位和可能对功能产生辅助作用的“非有效部位”的组成基本稳定。在审评中发现,申请人对工艺路线设计不够深入,如筛选中中医药理论对配方的指导研究不足;忽视中药中其他未被列入有效部位成分的选择,而这类成分可能协同或辅助发挥功能;在选择评价指标时,仅以浸膏得率、大类成分(如总黄酮、粗多糖)为评价指标,缺少不同批次药材制备的质量对比研究。

产品的质量是生产出来而不是检验出来。不论是成品还是原料生产工艺,产品质量过程控制与工艺各环节质控点的控制息息相关^[1],直接影响保健食品的安全有效。在国内,部分保健食品生产企业可以实现从前处理开始各单元操作组合形成工艺链、在线检测、以量化代替经验,对生产过程产品的质量进行实时有效地监控追踪,对确保批次间质量稳定起到很好的控制作用。而对于中药提取物的“工艺-标准”一体化管理模式也将有效推进我国提取物行业规范发展。

4 已取得批准证书后发现的问题及分析

《保健食品注册管理办法》(试行)中对于变更申请有相关规定,及产品规格、保质期、质量标准等保健食品批准证书和附件载明项目可以申请变更,而对于原辅料、工艺等可能影响安全、功能的内容不得变更。与中药成品不同,保健食品质量标准制定后没有复核程序,仅有对3批样品的“复核检验”,缺乏标志性成分的方法学验证,在审评变更事项时发现,对于中药类保健食品变更标志性成分、检测方法、保质期的不在少数,部分产品可能经几年销售及抽检中发现质量标准不适用等问题,多数是与产品研发时工作不足有关。在再注册审评中也发现申请人关于生产工艺能否变更仍有疑问,对于含中药的产品尤为突出,往往实际大生产时才发现申报的工艺不能满足生产条件要求。

5 从监督管理现状思考保健食品注册申报

5.1 “打四非”专项行动的启示

2013年5月,国家食品药品监督管理总局部署打击保健食品四非(非法生产、非法经营、非

法添加、非法宣传)专项行动,成效显著,分析发现保健食品注册申报环节应该给予足够的重视。专项行动中发现备案标准中有原料提取工序,实际生产直接使用浸膏;生产车间净化区域设置不合理;未严格按照批准的配方组织生产;样品标示保质期与批准内容不一致;生产工艺中的投料混合顺序有一定改变等违法行为。保健食品在获得批准证书后,应按批准的配方和工艺进行生产,上述现象可见与申报时未做足充分研究准备有密切关系。日常审评中申请人将手工操作、小试、中试数据作为研发申报依据,而中药类保健食品原料批次之间差异未充分考虑,成品检测出现技术指标不达标的问题。对提取物投料的产品,只有批准以中药提取物投料的方可直接使用提取物投料,而生产企业对购买的批次间提取物质量应严格把关。

5.2 完善法律法规,加强申请人自律教育

对于中药原料的管理,目前是按药品批准文号、药品标准、药品生产许可证等方式进行管理,目前为止国家药品监督管理部门颁发批准文号的中药材仅限于人工牛黄等贵细药材的人工替代品,以及西洋参等少数几个按照新药审批的中药材,其他绝大多数中药材没有实施批准文号管理;2013年10月国家食品药品监督管理总局联合八部局对加强中药材管理下发通知,从中药生产到流通各环节链加强监督,从中药材基源准确、产地区分到炮制规范以减毒、增效和改性,力求从源头上保证中药产品的质量。

对中药提取物的管理,2012年国家食品药品监督管理总局在《关于规范中药生产经营秩序严厉查处违法违规行为的通知》(国食药监安[2012]187号)中要求加强对使用中药提取物投料生产中成药的企业管理,同时鼓励中成药生产企业加强中药提取车间建设。而目前保健食品对提取物的相关监督管理规定还未出台,鉴于保健食品提取物的使用原料较为复杂,包括中药和普通食品,且部分保健食品生产企业不具备提取物生产条件的现状,在注册审评中,要求使用原料提取物的必须提供提取物相关资料包括工艺和质量标准等,还应提供供货证明、生产厂家营业执照等并加强该方面的审查。面对多数提取物的质量标准缺乏统一的国家标准,监管未完善的现状,首先应该加强生产企业自律教育,在产品注册上市前加大对产品的研发力度,对已取得

批准文号的保健食品应严格按批准的配方工艺生产, 保证产品质量稳定, 并强化保健食品申请人对质量安全的责任意识, 为广大人民群众健康保健做出贡献。

6 结语

中药类保健食品作为我国保健食品中极具特色的一类产品, 无论是研发者还是监管者都应当给予较多的关注。一方面加大科研投入, 从配方配伍、

原料质控、工艺安全性等方面进行深入研究, 另一方面着力建立健全从研发、许可到生产、流通、风险监测全方位的监管法律法规体系, 以期共同促进中药类保健食品产业得到健康有序的发展, 确保人民群众的食用安全。

参考文献

- [1] 程翼宇, 瞿海斌, 张伯礼. 论中药制药工程科技新方略及其工业转化 [J]. 中国中药杂志, 2013, 38(1): 3-5.