



保健食品行业已进入快速发展阶段，作为食品安全第一责任人的保健食品企业正在面临剧增的食品安全风险责任。本文从研发和生产环节，阐述了保健食品企业面临的潜在安全风险，并针对问题提出可以采取的相应对策。

保健食品企业面临的潜在安全风险及对策

国家食品药品监督管理局保健食品审评中心 / 姜雨

2009年6月1日起实施的《中华人民共和国食品安全法》第五十一条明确规定：国家对声称具有特定保健功能的食品实行严格监管。按照这一定义，在我国，保健食品属于一类特殊食品。《食品工业“十二五”发展规划》（以下简称规划）明确提出：到2015年，营养与保健食品产值达到1万亿元，年均增长20%；形成10家以上产品销售收入在100亿元以上的企业，百强企业的生产集中度超过50%。随着规划的实施，保健食品行业已进入快速发展阶段，作为食品安全第一责任人的保健食品生产企业面临的责任也将剧增。研发生产是保障保健食品安全的重要环节。因此，笔者拟从保健食品研发和生产环节试述保健食品企业面临的潜在安全风险及可采取的解决对策。

1 研发环节面临的食品安全风险及对策

1.1 原料选择的安全风险及对策

根据《保健食品注册管理

办法》（试行）规定，保健食品所使用的原料和辅料应当对人体健康安全无害。有限量要求的物质，其用量不得超过国家有关规定。国家食品药品监督管理局和国家有关部门规定的不可用于保健食品的原料和辅料、禁止使用的物品不得作为保健食品的原料和辅料。国家食品药品监督管理局公布的可用于保健食品的、卫生部公布或者批准可以食用的以及生产普通食品所使用的原料和辅料可以作为保健食品的原料和辅料。申请注册的保健食品所使用的原料和辅料不在国家食品药品监督管理局公布的可用于保健食品的、卫生部公布或者批准可以食用的以及生产普通食品所使用的原料和辅料的，应当按照有关规定提供该原料和辅料相应的安全性毒理学评价试验报告及相关的食用安全资料。也就是说，我国对于保健食品原料采用的是“名单制”管理。但上述名单只是告知原料名称能用，动植物为原料入药时需考虑其有不同品种。不同品种之间的安全性不同。例如：芦荟品种有300多种，

而《中华人民共和国药典（以下简称中国药典）》中规定的芦荟品种仅有好望角芦荟和库拉索芦荟，其中290多种芦荟本身就不能食用，如果用做原料就带来了安全风险。因此，为规避原料品种选择引起的安全风险，企业研发时需了解国家最新公布的原料可使用名单，选用原料的品种应符合国家相关要求。

在用量方面，考虑到保健食品食用时间较长，为确保产品食用安全，应根据所用原料的性质和配伍，来综合考虑原料的用量。营养素补充剂的安全用量，国家食品药品监督管理局也有相关规定。此外，研发时还应关注国家食品药品监督管理局公布的最新规定。如《保健食品注册管理办法》（试行），国家食品药品监督管理局已先后公布了褪黑素、红曲等多种原料的使用上限。

此外，为规避不必要的安全风险，企业选择原料还需考虑各原料的配伍关系，应符合传统的中医养生理论或现代医学理论，不宜两种理论混合组方。并且，企业在今后的研究中应解决：拟

研发产品主要功效成分的最低有效量、有效剂量范围及安全量，产品各原料间的相互作用问题。

1.2 工艺选择的安全风险及对策

保健食品工艺相关风险主要包括保健食品原料的外源性污染和内源性毒性物质、产品生产时的外源性污染(主要指微生物)及新工艺、新技术带来的未知风险。

保健食品原料可能发生外源性污染问题(如植物性原料来自土壤的重金属和喷洒吸收的农药、蜂胶采集时富集的铅、海洋性原料富集的镉等)，“中药”来源保健食品原料还含有一些内源性毒性物质(如银杏叶中银杏酸等及芦荟、大黄、何首乌、决明子等中蒽醌)，常采取合理工艺路线降低相关物质含量，并制定相关指标以控制风险。例如：以蜂胶为原料的保健食品通常是对毛胶进行精制后制成成品或以蜂胶乙醇提取物为原料直接投料以规避蜂胶采集时带来的铅污染风险。芦荟、大黄、何首乌、决明子等为原料的保健食品强制要求制定总蒽醌指标。

笔者审评时见到部分企业研发时采用一些非传统工艺对保健食品原料进行加工，并出现各种问题。如：对何首乌进行发酵处理，发酵成分不清；花粉破壁过程采用自然发酵法，其菌种变异情况不明，代谢产物不清，工业化生产质量无法控制等。对于这类问题，专家审评时经充分讨论都做出了不予批准的结论。再如，笔者查阅文献时了解到学者间对于将纳米技术用于保健食品原料食用安全性能否得到保证存在的争议。对此，考虑到保健

食品首先要保证长期食用的安全性，建议其生产工艺不必一味求“新”，确有必要采取新工艺、新技术时应充分考虑产品的长期食用安全性，并进行必要的试验，以控制潜在安全风险。

1.3 加工助剂选用的安全风险及对策

《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》(GB2760-2011)中《食品工业用加工助剂(以下简称“加工助剂”)使用规定》明确要求：加工助剂应在食品生产加工过程中使用，使用时应具有工艺必要性，在达到预期目的前提下应尽可能降低使用量。并对允许使用的加工助剂品种进行了分级规定。加工助剂一般应在制成最终成品之前除去，无法完全除去的，应尽可能降低其残留量，其残留量不应对人体健康产生危害，不应在最终食品中发挥功能作用。为规避加工助剂选用引起的安全风险，在保证提取等工艺效果不变的前提下，企业研发时应尽量选用《可在各类食品加工过程中使用，残留量不需限定的加工助剂名单(不含酶制剂)》内的加工助剂，选用《需要规定功能和使用范围的加工助剂名单(不含酶制剂)》中加工助剂时，必要时测定并制定其残留限量，列入企业标准理化指标，以控制潜在安全风险。

对于已经选定品种的加工助剂，因存在有不同的等级规格试剂有害物质残留不同。为保证食品安全，企业研发时应选用食品级的加工助剂。如盐酸有工业盐酸、副产盐酸、食品级等多个规格，应选用符合GB 1897-2008《食品添加剂 盐酸》等级的盐酸。

1.4 提取物为原料的安全风险及对策

据笔者了解，随着行业的蓬勃发展，不少保健食品企业直接选择提取物作为原料投料。这种投料方式看似节约了企业对于设备和技术的投入，实际上因标准管理缺失、工艺过程难以控制、折合实际生药量不易计算等问题存在多种潜在安全风险。

保健食品原料包括了动植物原料，而食品相关国家标准也仅通过了少量植物提取物的质量标准(含工艺简述)，《中华人民共和国药典》中也仅收录了部分原料提取物的制法和标准，大部分原料提取物或是没有相关行业标准或国家标准，如荷叶提取物；或是其他行业已经有了相关的行业标准，但并未载明生产工艺。对于没有相关国家标准或行业标准的，企业间多以合同中的质量条款作为交付凭据，同一提取物不同企业间质量要求差别很大，有的甚至只以提取率为质控手段；对于其他行业已有相关的



行业标准，但并未载明生产工艺的提取物，企业间交付时虽有相关质量标准控制指标，但对于原料供应商使用的工艺仍缺乏必要的约束。因此，不能完全规避原料供应商为节约流程，提高得率和纯度，使用禁用加工助剂(如二氯甲烷)造成食品中毒；或为减少成本使用未允许使用的原料

或部位提取（如使用提自虎杖的原花青素），添加标志性物质纯品（如添加纯品芦丁），未告知需特殊审评的工艺实际情况造成该类风险未及时跟踪监测（如隐瞒使用大孔树脂）等情况发生。此外，因为提取物质量控制指标的缺失还会造成折合回生药后实际配方量难以控制，导致实际用量超过安全剂量的潜在风险。对于上述问题，审评时专家出于安全考虑会做出不予批准的结论。

因此，笔者认为当前企业为规避提取物作为原料带来的诸多风险，应慎重选择提取物作为原料直接投料这种方式；以中医理论为指导的配方一般不选用原料提取物进行投料，若因各种原因不得已选用提取物作为原料进行投料，则应充分考虑原料提取物质量的安全可控性，对于《中国药典》已收录的提取物应规范使用，并注意所收载制法和指标要求的一致性。

2 生产环节面临的风险分析及对策

保健食品生产环节首先应符合《食品企业通用卫生规范》（GB14881-1994），和保健食品良好生产规范（GMP）的要求。产品质量应符合其质量标准的要

求，但是由于生产厂家管理不严和相关工作人员的素质可能存在以下问题。

2.1 注册到生产的安全风险分析及对策

保健食品生产时存在的主要安全风险是企业研发与注册申报、实际生产环节脱节。主要包括以下原因：企业实际生产时为降低成本，擅自减少或改变了必要的工艺环节，降低了原料要求；企业申报前对配方、工艺、质量标准等的基础研究不够，造成理论可行的工艺路线参数在实际长期生产中出现不适应；源于动植物的保健食品原料本身质量变化引起的相关安全风险；企业出于技术保密或为减少必要的检测项目，申报时提供虚假或错误的申报资料，造成专家在注册审评阶段不能准确评估企业实际生产带来的安全风险。保健食品注册管理办法（试行）明确规定，申请人申请保健食品注册应当按照规定如实提交规范完整的材料和反映真实情况，并对其申报资料实质内容的真实性负责。因此，为规避上述安全风险，企业在研发时对配方、工艺、质量标准等的选择制定应建立在大量的试验基础上，申报时应提供真实、全面的申报资料，生产时应严格按照批准的申报资料进行生产。注册申报委托其他机构全权代理时，应有技术负责人员全程跟进，以避免研发、注册申报资料两层皮的情况发生。

2.2 生产设备的安全风险分析及对策

生产设备级别、材质、质量对保健食品的安全问题也有着不小的影响。如据笔者了解：早

期批准的保健食品企业还存在着刚过保健食品良好生产规范达标要求情况，不少保健食品企业设备未能实现全密闭生产；少数保健食品企业生产设备达不到最初工艺设计要求的情况发生（如工艺设备所用材质在加工溶剂中有溶出等情况）。为了降低上述风险，企业应充分考虑好生产设备与工艺的匹配，生产设备材质的选择，尽量选用机械化程度更高的生产设备。

2.3 质量检验的安全风险分析及对策

产品质量是食品安全的根本，质检环节是保证，必须严格按照国家标准规定的要求。这里涉及到三个标准。第一是抽样方法符合标准规定，抽取的样品必须代表样品的真实质量，严格按照采样方法、数量、品种规定取样。第二要应用国家标准规定的检验方法，保健食品检验有国家规定的方法，不能因为没有仪器设备、试剂的原因而采用没经认证的检验方法，导致数据不准确，不能反映真实的产品质量。第三检验结果符合产品质量标准规定的指标，每个产品的审批件都有产品标准，其中包括感官指标、功能因子数据、污染物限量、微生物限量，这些指标都是经过安全评估的，必须严格执行，如果不符合标准应立即通知相关管理人员进行处理。

3 展望

总之，引起保健食品安全风险的因素是多方面的，企业作为食品安全第一责任人应重视研发、依法生产，真正担起应有的安全和社会责任。STF

