

保健食品研发与生产中出现的安全问题及对策

刘兵

华臻生物科技(深圳)有限公司

DOI:10.12238/bmtr.v4i4.5426

[摘要] 随着中国保健食品行业步入高速成长时期,实现保健食品制造环节的产品质量安全也是一个系统工程,不但涉及保健食品的研制与注册,还涉及制造、物流、产品质量监管等各个重要环节。只有在各个环节建立了切实可行的安全措施,才能确保最终食品的安全性。所以,本篇重点从保健食品的研制、注册与投产的角度介绍了当前保健食品生产所面临的安全性问题,并根据上述问题给出了可能的措施。

[关键词] 保健食品; 研发; 生产; 食品安全; 对策

中图分类号: TS218 **文献标识码:** A

Safety Problems and Countermeasures in Health Food Research and Development and Production

Bing Liu

Huazhen Bio-tech (Shenzhen) Co., Ltd

[Abstract] As China's health food industry has entered a period of rapid growth, the realization of product quality and safety in health food manufacturing is also a systematic project, which involves not only the development and registration of health food, but also various important links such as manufacturing, logistics, and product quality supervision. Only when practical safety measures are established in each link can the safety of the final food be ensured. Therefore, this article mainly introduces the safety problems faced by the current health food production from the perspective of the development, registration and production of health food, and gives possible measures according to the above problems.

[Key words] health food; research and development; production; food safety; countermeasures

随着经济的发展以及社会的进步,人们开始考虑如何保障自身的身体健康。所以在饮食方面更加讲求饮食的质量和营养保健方面。在此趋势下,各种保健食品出现在商场中。经调查,我国保健食品的市场容量早在二零一二年的时候就已经位居了世界第二位,而保健类食品消费已经达到了我国市民总消费的百分之二十四,由此可见保健食品中所隐含的大量利益。因此,也就导致了一些安全现象的出现,给我国民众的健康保健水平带来了严重威胁。因为保健食品大多是专门为特定人群所研发的,具有调节机体功能而不是治疗目的的产品。所以,从研发过程中到产品制造时都必须保证产品的安全性。本文将从中国的保健食品研制过程到生产环节展开剖析,研究保健食品安全问题并提出对策,以维护中国人民的健康。随着人民物质生活水平的日益提升,使得中国人的自我保健意识也得到了提高,但中国人民对保健产品的需求量却也出现了几何级上升,也因此形形色色的保健产品及其广告宣传手段不断蒙蔽着消费者的双眼。所以在保健食品研制和生产过程中,各从业者都一定要从安全入

手,并采取积极、合理、科学的卫生宣传措施,为整个领域的良性经营发展奠定了基本保证。

1 第一章 我国保健食品研发与生产存在的安全问题

1.1 入门门槛较低,生产工艺落后

近年来,中国保健品消费市场的行业规模呈现出逐年快速增长的态势。从二零一五年至二零一七年十二月,中国经营保健品类型的公司总量已超过了两千三百一十七家。导致这样发展的直接因素是中国市场对保健产品的市场准入门槛过低。随着互联网的高速发展,网络营销途径可以进一步拓宽。利用互联网微信服务、电商等方法进行线上线下营销,也不再局限传统的实体店营销,已经开始进入网上营销。目前国家药品监督管理局备案的药房数量,比利用网络平台营销的药房数量更多。而且,随着生活质量的日益改善,人们也会更加偏向于寻求一个优质、细致的家庭生活服务产品。在现今的保健食品市场中,其产品入门门槛较低、生产风险小、投资回报率高,也是

表1 保健食品中可用中药原料的典型风险物质其潜在的毒性作用

原料名称	潜在毒性成分	潜在毒性作用
人参	人参皂苷 Rb1	胚胎毒性：一定浓度条件下会抑制卵黄囊生长，诱发胚胎畸形
三七	三七总皂苷	肝脏毒性：一定浓度下，三七总皂苷会使血液中的天门冬氨酸氨基转移酶和丙氨酸氨基转移酶活性显著升高，肝细胞和肾小管上皮细胞发生变性并坏死
大黄、何首乌、决明子、芦荟、番泻叶	蒽醌类化合物苷	细胞毒性、肝脏毒性、泌尿系统及生殖系统毒性
栀子	栀子苷、京尼平、栀子蓝	肝脏毒性及肾脏毒性：一定量的栀子提取物可让肝脏与肾脏发生一定程度的病变，还能增加血清中的天门冬氨酸氨基转移酶等相关酶的活性
薄荷	薄荷醇、胡薄荷酮	肝脏毒性、肾脏毒性、脑损伤、遗传毒性、生殖发育毒性
佩兰、泽兰	吡咯里西啶生物碱	肝脏毒性及致突变作用：吡咯里西啶生物碱能使肝细胞形态学发生显著变化，使乳酸脱氢酶释放量显著增加。此外，对大鼠肝细胞还具有致突变作用
苦杏仁、桃仁、郁李仁	苦杏仁苷	当质量分数为 0.5 ~ 3 mg/kg 时，中毒表现为头疼、呕吐、恶心、腹绞痛、呼吸衰竭、昏迷、甚至死亡
吴茱萸	吴茱萸碱	肝脏毒性：一定浓度下能使肝细胞活性下降，肝细胞上清液中天门冬氨酸氨基转移酶等相关酶活性增加，病理学检测中发现，有 1/3 的小鼠的肝脏细胞核分裂增多
蒺藜	蒺藜皂苷	肝毒性：一定剂量下能使天门冬氨酸氨基转移酶等相关酶的活性增加，肝脏组织出现明显的病理学变化
甘草	甘草次酸	肾脏毒性：假性醛固酮增多症
补骨脂	补骨脂酚	肾脏毒性：给药一段时间后，小鼠肾脏均出现轻度的病理改变。且停药后小鼠未出现好转
鱼腥草	马兜铃内酰胺	肾脏毒性、遗传毒性：马兜铃内酰胺能诱导 CHO-K1 细胞微核率的增加
益母草	益母草碱	中枢神经系统毒性、呼吸神经系统毒性、肾脏毒性
柴胡	柴胡皂苷 d	肝脏毒性、肾脏毒性

高收益产业，所以不少公司在并不拥有世界领先的生产工艺和设施的情况下，也投身保健品市场之中。在产品开发制造的过程中，更侧重于营销的过程却忽视了对产品质量的研究，使得有些商品虽然在消费者群体中具有相当好的广告效应，但质量并不过关。

1.2 擅自更改经过国家批准的产品配方

我国认可的配方是按照保健食品的功能特点而制定的硬性规范，有些生产商为了让保健食品能够短期内看到效果会私自改变配方成分，或者调节成分配比，这种成分可能会给身体造成很大的危害。因此，政府在相关的法规中禁止在减肥药物中加入西布曲明，因为其对身体和神经组织造成很大的伤害，而有些生产商为了让产品迅速见效来促进消费，会违规加入违禁药物。

1.3 政府监管乏力

部分地区政府部门借发展区域经济、特色经营名义，导致部分地区保健主管部门为了区域发展，专门违规批准不满足《保健食品良好生产规范》条件或者不符合保健食品生产要求的公司开展生产与营销，这样的行为严重阻碍了中国保健食品的市场秩序，造成了保健品营销行业中存在大量广告营销违法违规的现象。保健产品目前在中国市场没有稳定的产品价格体系和统一标准，但大部分公司都会根据市场需求在现代社会中的不断发展与壮大，这可能造成产业快速发展而陷入保健食品质量较低、产品价格高昂，市场秩序紊乱等。

2 第二章 解决保健食品研发与生产中安全问题的措施

2.1 保健食品研发中安全问题的解决措施

2.1.1 保健食品研发工作

在确定好目标产品和人群的同时，在祖传中草药和现代医学指导下进行研发。但在这个过程中，就必须要对原材料的使用和搭配中的安全问题进行深入了解。所以，产品在加工制造的过程中必须严格遵循我国行业产品质量监管的“名单管理制”，并按照《食品添加剂使用标准》(GB 2760-2011)、《食品营养强化剂使用标准》(GB14880-2012)的有关要求，做好产品的研发工作。但对于我国的标准、规范以外的原料，如果涉及商业使用便需要先做出“食品新资源”“保健食品新原料品种”等内容的申请，并在获得国家批准后再使用，其中包装上应该注明相关所有的信息。

2.1.2 中草药原料的潜在性毒性问题

考虑了某些中草药资源的内源性中毒问题，和基因工程材料的相对安全问题。在研制过程中不仅要保证产品质量的稳定性，而且各种因素的制约下结合有关理论加以总结和探索，从而达到保健食品开发的合理安全，对于以某些毒理学知识还不充分的中药为原料的保健食品，应持续追踪消费者身体情况，监测不良反应，具体的中药材潜在毒性如表1。

2.2 解决保健食品生产中的安全问题

首先，在产品安全问题排解过程中，政府一定要加强对有关生产的备案、准入，以切实遏制在生产过程中的弄虚作假行为。比如对黄芪提取物来说，根据中国药典规定只能使用膜荚黄芪和蒙古黄芪，而在现实的制药流程中因为检测手段限制，为节省原材料成本不少公司都会在其他植物中加以萃取。

第二，坚决防止非法生产。在保健食品生产的许多行业中，

在具体的生产和生产过程中存在着“生产和生产过程缺乏批准”的不同情况。在解决保健品安全问题的过程中,相关保健品公司必须规范注册的流程,在加强行业自律和社会诚信的同时,加强市场监管,对合格产品进行全面监督和协调。

最后,要从严把控GMP等生产管理体系。部分制药公司为了提高有效物质的萃取纯度,采用了大孔树脂分离提纯工艺,在根本上保证了整个保健饮料的产品安全。但与此同时,也有一些公司为减少成本、避免相关检测,在制造流程中明明采用了大孔树脂,但在申报资料的环节中却忽略了这一细节。

想要更有效防止这种产品安全隐患,在相关检测制度和GMP标准的实施过程中,一定要对关键产品品控监控工作做好记录,对于生产记录检查需要当场进行,且一定要填写清晰,通过质检员的严格监管为今后的产品安全保驾护航。

3 第三章 我国保健产品的准入机制改革

3.1 控制产品价格定位

面对中国保健食品市场日益激烈的产品同质化竞争,保健食品营销战略将特别注重医疗护理产品的创新和市场功能的准确、多元化定位,以满足市场消费者的需求,满足消费者个性化的市场要求,通过充分考虑个人健康护理产品的企业价值,并分析各企业在社会主义市场经济发展中的新产品开发现状,对产品做出更加精准的市场定位,从而降低产品定位的相似性,以有效减少在国际市场竞争过程中产生巨大的社会经济风险。想要达到经过产品定位策略调整的保健商品的准确性,就必须找出保健食品的共性特点和兴趣点,比如特性、质量、品牌、产品形式和与其他产品之间的区别。而这一步就应该按照顾客的实际需求来设计,让产品的形象与整合能力更加适应社会的需要,同时不断扩大对保健品和健康服务公司的产品认知度,也需要为一个保健食品公司提供除一般人群以外的产品认识。

3.2 适当抬高准入门槛

各地政府监管部门严格运用法律监督措施,以有效保护健康市场秩序,维护市场健康稳定有序发展。而鉴于健康产品领域的复杂性,以及部分保健品企业都有着虚假产品或广告宣传的现象,各地政府可合理地通过适当的法律手段来规范监管市场。有关主管部门已经明确了与保健品生产和保健药物监督管理有关的职能分工。针对我国保健食品产业的当前发展趋势,应该要求进一步澄清各类保健食品的生产效率与市场应用状况,按照有关法律法规的规定,向相关企业授予使用权。为适应现代市场经济的新变化,有关行政部门应相应提高保健品的市场准入门槛,进行健康产品资格审查,严格控制公司的产品质量管理体

系。相关要求有①已注册销售保健品的生产公司,应当具有研究与开发相关的生物保健科学知识与工程技术专业知识,保健品的制造与营销、食品科学与生化科技等方面的知识水平和其他高级技术人员,与食品工业密切相关。②政府有关机关严格管理和监控各企业的生产经营环境,尤其是工业企业的生产经营环境,包括各种生产工具、机械设备、作业人员、生产线和现场。另外,相关行政部门还应确定这些企业是否能够取得相应资格,进而证实该企业本身是否已经取得所谓的蓝帽证,逐步提供社会企业公平竞争的市场环境。

4 第四章 结束语

现如今保健食品在人们的生活当中已经非常普遍了,但是有些保健食品的质量不过关,往往让消费者深受其害。尤其是随着中国人民群众对保健食品安全质量需求的增加以及中国保健食品市场的迅速拓展,保健食品的质量把控必须要严格执行。

健康问题和人类的正常生活有着最直接的关联,但在现代社会快节奏的生活压力下,人类的自身健康状况已经整体减弱,所以很多人都会选择通过购买保健食品来改善自己的身体机能。在 market 需求的引导下,虽然各种保健食品已经遍布各大市场,可是其产品质量安全性却缺乏良好的保证,假冒伪劣的保健食品不只给消费者造成了损失,而且还在一定程度上影响着消费者的健康。因此,政府一定要从相应的规章制度着手,不断完善市场机制,以规范保健食品的市场化运作。

[参考文献]

- [1]曾月峰.我国保健食品研发现状与产品准入机制关系探析[J].食品安全导刊,2021,(30):120+122.
- [2]张永宏.保健食品研发与生产中安全问题的排解[J].食品安全导刊,2020,(03):85.
- [3]李洁.我国保健食品研发与生产中安全问题排解研究[J].食品界,2018,(10):115.
- [4]金宗廉.我国保健食品研发与生产中可能出现的安全问题及对策[J].食品科学技术学报,2013,31(03):1-3.
- [5]李锐,于春媛,刘东红,等.我国保健食品研发现状与产品准入机制关系的研究[J].首都医药,2013,20(02):6.
- [6]浮吟梅,樊军浩.我国保健食品的研发现状及发展趋势研究[J].中国食物与营养,2009,(06):37-40.

作者简介:

刘兵(1983-)男,汉族,安徽东至人,研究生,高级工程师,研究方向:营养保健食品开发及质量控制。