

云振宇, 吴琦, 兰韬, 等. 基于高质量发展的我国保健食品标准化工作现状、问题分析及展望 [J]. 食品工业科技, 2023, 44(8): 476–484. doi: 10.13386/j.issn1002-0306.2022070031

YUN Zhenyu, WU Qi, LAN Tao, et al. Current Situation, Problem Analysis and Prospect of Health Food Standardization in China Based on High Quality Development[J]. Science and Technology of Food Industry, 2023, 44(8): 476–484. (in Chinese with English abstract). doi: 10.13386/j.issn1002-0306.2022070031

· 专题综述 ·

基于高质量发展的我国保健食品标准化工作 现状、问题分析及展望

云振宇*, 吴琦, 兰韬, 赵琳, 周紫梦
(中国标准化研究院, 北京 100191)

摘要: 保健食品作为一类特殊食品, 在慢病预防、健康促进、生命质量提升等方面发挥着重要的作用。为促进我国保健食品产业的健康、可持续及高质量发展, 本文总结了我国保健食品标准化工作现状, 分析了存在的问题, 提出了建议和展望。目前我国保健食品标准体系亟待系统科学的顶层设计, 一些重要标准缺失, 标准体系也未能发挥其支撑法律法规体系的作用。建议建立健全我国保健食品标准体系, 满足标准供给侧结构性改革需求; 加快保健食品重要国家标准制修订进程, 满足行业高质量发展需求; 完善保健食品法律法规体系与标准体系良好协同配套机制, 满足“四个最严”监管要求。

关键词: 保健食品, 标准体系, 标准化, 现状, 展望

中图分类号: TS207.2

文献标识码: A

文章编号: 1002-0306(2023)08-0476-09

DOI: 10.13386/j.issn1002-0306.2022070031



本文网刊:

Current Situation, Problem Analysis and Prospect of Health Food Standardization in China Based on High Quality Development

YUN Zhenyu*, WU Qi, LAN Tao, ZHAO Lin, ZHOU Zimeng

(China National Institute of Standardization, Beijing 100191, China)

Abstract: Health food, which is a specific type of food, plays an important role in chronic disease prevention, health promotion and life quality improvement. In order to promote the healthy, sustainable and high-quality development of Chinese health food industry, this paper summarizes the current situation of health food standardization works in China, analyzes the existing problems, and puts forward suggestions and prospects. The top-level design of the health food standard system in China is urgently needed, and some important standards are still missing, and the standards system also fails to play its role in supporting the legal and regulatory system. To promote the healthy, sustainable, and high-quality development of the Chinese health food industry, this paper suggests setting up and strengthening the health food standard system to meet the demand of the standardization in supply-side structural reform, to develop the important standards as soon as possible to meet the needs of high-quality development of the industry, and to improve the health food laws and regulations system and standard system of good coordination supporting mechanism to meet the "the four strictest" regulatory requirements.

Key words: health food; standard system; standardization; present situation; prospect

我国第七次全国人口结果显示, 60 岁以上年龄人群比重逐年上升^[1], 70% 以上的老年人患有慢性非传染性疾病(简称“慢病”)^[2], 在 2019 年, 我国因慢病导致的死亡占总死亡 88.5%, 慢病患病/发病率呈上

升趋势^[3], 慢病已成为严重影响民众身体健康和生活质量的主要因素^[4], 越来越多的年轻人呈现出亚健康状态, 各种慢病也逐渐年轻化。全社会均对全民健康极其重视, 国家不仅将“健康中国”提升为国家战略,

收稿日期: 2022-07-04

基金项目: 国家市场监督管理总局特殊食品司委托科研项目“保健食品安全国家标准体系研究”(562018Z-6541)。

作者简介/通信作者*: 云振宇 (1978-), 男, 博士, 研究员, 研究方向: 食品与生物技术标准化, E-mail: yunzy@cnis.ac.cn。

发布了《“健康中国 2030”规划纲要》^[5]; 人民群众也非常注重日常生活中的保健养生和疾病预防, 对于食品人们已不再满足于新陈代谢和营养需求, 而是更加注重健康和对自身身体调节的作用^[6]。

保健食品是一类特殊的食品, 具有调节机体功能的作用, 且对人体不产生任何急性、亚急性或慢性危害^[7]; 而保健食品如中药类保健食品在慢病预防、健康促进、生命质量提升等方面也发挥着至关重要的作用^[8]。

我国对保健食品的消费呈不断上升趋势, 截止 2018 年我国保健品行业市场规模为 2575 亿元^[9]。新冠肺炎疫情期间的消费调查显示, 声称增强免疫力、调节肠道菌群等功能的保健食品销量飙升, 且保健食品市场现状呈现出需求人群扩大化、消费人群多样化的特点^[10]。截至 2022 年 1 月, 我国国产保健食品已注册 16431 个^[11]; 2021 年, 我国共备案了 42 款进口保健食品, 2455 款国产保健食品, 国产保健食品备案数与 2020 年的 1317 款相比大幅增加^[12]。

党和国家对标准化工作高度重视, 《贯彻实施〈深化标准化工作改革方案〉重点任务分工(2019-2020 年)》^[13] 和《国家中长期科学和技术发展规划纲要(2006-2020 年)》^[14] 均对标准化工作做出了指导。2021 年 10 月 10 日, 中共中央、国务院印发《国家标准化发展纲要》^[15] (以下简称《纲要》), 这是以党中央国务院名义颁发的第一份标准化纲领性文件, 在我国标准化事业发展史上具体里程碑意义^[16]。《纲要》设定了我国标准化发展的目标与蓝图^[17]; 紧扣国家“十四五”规划和 2035 年远景目标, 结合标准化发展规律, 从近期和远期、定性和定量、国内和国际等多维度设定了我国标准化发展 2025 年和 2035 年的目标任务^[18]; 提出了七项“工程”、五项“行动”、十五项“制度”和二十二项“机制”, 并针对七项“重点任务”和两项“组织实施”做出了明确部署^[19]。《纲要》首次系统提出要推动标准化工作实现“四个转变”, 涵盖了标准供给侧改革、标准化全域发展、国内国际标准化工作以及标准化发展模式等, 为当前和今后一个时期我国标准化工作改革发展指明了主攻方向^[20]。

本文基于《纲要》精神, 基于保健食品高质量发展目标, 为促进我国保健食品产业的健康和可持续发展, 分析我国保健食品标准化工作现状, 剖析我国保健食品标准体系存在的问题, 并对我国保健食品标准体系的构建及实施提出建议展望。

1 我国保健食品标准化工作现状

1.1 工作组织

2022 年之前, 我国没有专门的全国性保健食品标准化技术委员会归口管理国家标准的制修订工作, 现存保健食品国家标准的归口单位相对分散, 全国特殊膳食标准化技术委员会(TC466)、中华人民共和国卫生部都归口过保健食品国家标准。

2022 年 1 月 26 日, 全国特殊膳食标准化技术委员会(SAC/TC466)更名为全国特殊食品标准化技术委员会, 日常管理单位和业务指导单位均调整为国家市场监督管理总局特殊食品管理司; 同时该标委会的工作范围也调整为“负责特殊食品(包含保健食品)领域国家标准制修订工作”。自此, 我国保健食品领域拥有了专门的全国性标准化技术委员会。

1.2 制订标准

现行保健食品标准共 59 项(表 1), 其中产品通用标准 1 项、原料标准 1 项、功能评价标准 8 项、功效成分或非法添加物质检测方法标准 41 项、生产控制标准 4 项、经营管理标准 4 项; 59 项标准中, 强制性国家标准 3 项、推荐性国家标准 18 项, 行业标准 12 项、地方标准 10 项、团体标准 16 项(图 1)^[21-22]。

现行保健食品国家标准中, 含有 1 项产品通用标准《GB 16740-2014 食品安全国家标准 保健食品》和 1 项生产控制标准《GB 17405-1998 保健食品良好生产规范》, 其余 19 项国家标准均为保健食品功效/有效性成分的检测方法标准。检测的功效/有效性成分主要有 α -亚麻酸、二十碳五烯酸、二十二碳五烯酸和二十二碳六烯酸、褪黑素、超氧化物歧化酶(SOD)、脱氢表雄甾酮(DHEA)、免疫球蛋白 IgG、吡啶甲酸铬、肌醇、盐酸硫胺素、盐酸吡哆醇、烟酸、烟酰胺和咖啡因、维生素 B₁₂、前花青素、异嗪皮啶、泛酸钙、淫羊藿苷、甘草酸、番茄红素、绿原酸、葛根

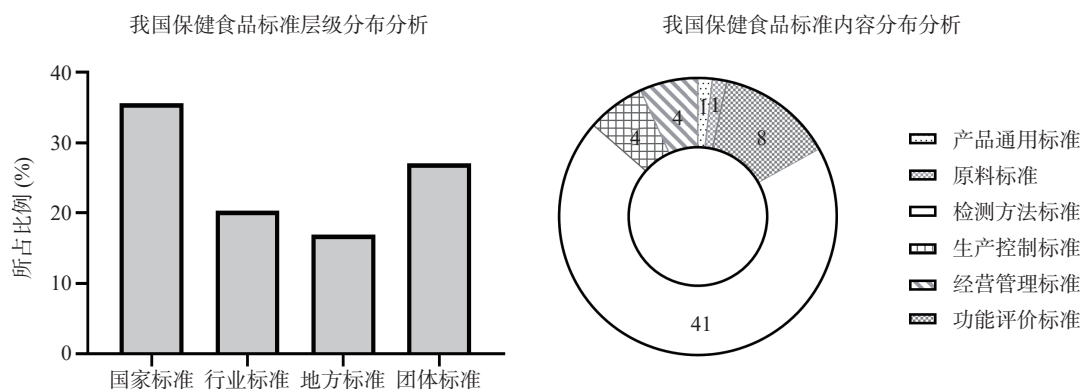


图 1 我国保健食品标准层级和内容分布情况

Fig.1 Standard level and content distribution of health food in China

表1 我国保健食品相关标准汇总表

Table 1 Summary of relevant standards of health food in China

序号	标准名称	标准层级	归口单位	发布日期	实施日期
1	GB 16740-2014 食品安全国家标准 保健食品	国家标准	卫生部	2014-12-24	2015-05-24
2	GB 17405-1998 保健食品良好生产规范	国家标准	卫生部	1998-05-05	1999-01-01
3	GB 28404-2012 食品安全国家标准 保健食品中 α -亚麻酸、二十碳五烯酸、二十二碳五烯酸和二十二碳六烯酸的测定	国家标准	卫生部	2012-05-17	2012-07-17
4	GB/T 5009.170-2003 保健食品中褪黑素含量的测定	国家标准	卫生部	2003-08-11	2004-01-01
5	GB/T 5009.171-2003 保健食品中超氧化物歧化酶(SOD)活性的测定	国家标准	卫生部	2003-08-11	2004-01-01
6	GB/T 5009.193-2003 保健食品中脱氢表雄甾酮(DHEA)测定	国家标准	卫生部	2003-08-11	2004-01-01
7	GB/T 5009.194-2003 保健食品中免疫球蛋白IgG的测定	国家标准	卫生部	2003-08-11	2004-01-01
8	GB/T 5009.195-2003 保健食品中吡啶甲酸铬含量的测定	国家标准	卫生部	2003-08-11	2004-01-01
9	GB/T 5009.196-2003 保健食品中肌醇的测定	国家标准	卫生部	2003-08-11	2004-01-01
10	GB/T 5009.197-2003 保健食品中盐酸硫胺素、盐酸吡哆醇、烟酸、烟酰胺和咖啡因的测定	国家标准	卫生部	2003-08-11	2004-01-01
11	GB/T 5009.217-2008 保健食品中维生素B ₁₂ 的测定	国家标准	卫生部	2008-12-03	2009-03-01
12	GB/T 22244-2008 保健食品中前花青素的测定	国家标准	卫生部	2008-07-31	2008-11-01
13	GB/T 22245-2008 保健食品中异嗪皮啉的测定	国家标准	卫生部	2008-07-31	2008-11-01
14	GB/T 22246-2008 保健食品中泛酸钙的测定	国家标准	卫生部	2008-07-31	2008-11-01
15	GB/T 22247-2008 保健食品中淫羊藿苷的测定	国家标准	卫生部	2008-07-31	2008-11-01
16	GB/T 22248-2008 保健食品中甘草酸的测定	国家标准	卫生部	2008-07-31	2008-11-01
17	GB/T 22249-2008 保健食品中番茄红素的测定	国家标准	卫生部	2008-07-31	2008-11-01
18	GB/T 22250-2008 保健食品中绿原酸的测定	国家标准	卫生部	2008-07-31	2008-11-01
19	GB/T 22251-2008 保健食品中葛根素的测定	国家标准	卫生部	2008-07-31	2008-11-01
20	GB/T 22252-2008 保健食品中辅酶Q ₁₀ 的测定	国家标准	卫生部	2008-07-31	2008-11-01
21	GB/T 23788-2009 保健食品中大豆异黄酮的测定方法 高效液相色谱法	国家标准	全国特殊膳食标准化技术委员会(TC466)	2009-05-18	2009-12-01
22	SN/T 2210-2008 保健食品中六价铬的测定 离子色谱-电感耦合等离子体质谱法	行业标准	国家认证认可监督管理委员会	2008-11-18	2009-06-01
23	SN/T 2922-2022 出口保健食品中EPA、DHA和AA的测定 气相色谱法	行业标准	国家认证认可监督管理委员会	2022-03-14	2022-10-01
24	SN/T 3864-2014 出口保健食品中二甲双胍、苯乙双胍的测定	行业标准	国家认证认可监督管理委员会	2014-01-13	2014-08-01
25	SN/T 3865-2014 出口保健食品中番茄红素的测定 液相色谱-质谱/质谱法	行业标准	国家认证认可监督管理委员会	2014-01-13	2014-08-01
26	SN/T 3866-2014 出口保健食品中酚酞和大黄素的测定 液相色谱-质谱/质谱法	行业标准	国家认证认可监督管理委员会	2014-01-13	2014-08-01
27	SN/T 3867-2014 出口保健食品中利莫那班的测定 液相色谱-质谱/质谱法	行业标准	国家认证认可监督管理委员会	2014-01-13	2014-08-01
28	SN/T 4002-2014 出口保健食品中水飞蓟宾的测定 高效液相色谱法	行业标准	国家认证认可监督管理委员会	2014-11-19	2015-05-01
29	SN/T 4051-2014 出口保健食品中奥利斯他的测定 液相色谱-质谱/质谱法	行业标准	国家认证认可监督管理委员会	2014-11-19	2015-05-01
30	SN/T 4052-2014 出口保健食品中荷叶碱的测定	行业标准	国家认证认可监督管理委员会	2014-11-19	2015-05-01
31	SN/T 4054-2014 出口保健食品中育亨宾、伐地那非、西地那非、他达拉非的测定 液相色谱-质谱/质谱法	行业标准	国家认证认可监督管理委员会	2014-11-19	2015-05-01
32	SN/T 4956-2017 出口保健食品中双酚类化合物的测定	行业标准	国家认证认可监督管理委员会	2017-11-07	2018-06-01
33	SN/T 5357-2021 出口保健食品中多类非法添加物的测定 液相色谱-质谱/质谱法	行业标准	中华人民共和国海关总署	2021-11-22	2022-06-01
34	DB13/T 5016-2019 保健食品中钙的测定 自动电位滴定法	地方标准	河北省卫生健康委员会	2019-07-04	2019-08-01
35	DB21/T 3542-2021 保健食品生产管理指南	地方标准	辽宁省市场监督管理局	2021-12-30	2022-01-30
36	DB21/T 3543-2021 辽宁省保健食品经营管理规范	地方标准	辽宁省市场监督管理局	2021-12-30	2022-01-30
37	DB22/T 409-2005 保健食品中淫羊藿苷高效液相色谱法测定	地方标准	吉林省卫生厅	2005-11-01	2005-12-01
38	DB22/T 413-2005 保健食品中的紫丁香酚高效液相色谱法测定	地方标准	吉林省卫生厅	2005-11-01	2005-12-01
39	DB22/T 420-2005 保健食品中大豆异黄酮高效液相色谱法测定	地方标准	吉林省卫生厅	2005-11-01	2005-12-01
40	DB31/T 1259-2020 保健食品经营管理规范	地方标准	上海市市场监督管理局特殊食品安全监督管理处	2020-11-19	2021-03-01
41	DB37/T 4211-2020 保健食品生产企业批生产记录通用管理规范	地方标准	山东省市场监督管理局	2020-11-26	2020-12-26

续表 1

序号	标准名称	标准层级	归口单位	发布日期	实施日期
42	DB64/T 1513-2017 保健食品中阿魏酸的测定	地方标准	宁夏回族自治区质量技术监督局	2017-11-22	2018-02-22
43	T/ZJATA 0002-2020 保健食品中维生素K ₂ 的测定 高效液相色谱法	团体标准	浙江省分析测试协会	2020-10-18	2020-11-18
44	T/CNHFA 001-2019 保健食品用银杏叶提取物	团体标准	中国营养保健食品协会	2020-01-06	2020-02-01
45	T/GDFCA 007-2019 保健食品生产企业良好发展指引	团体标准	广东省食品流通协会	2019-12-11	2019-12-25
46	T/ZHCA 502-2020 保健食品抗氧化功能的斑马鱼检测方法	团体标准	浙江省保健品化妆品行业协会	2020-06-09	2020-08-01
47	T/ZHCA 501-2020 保健食品润肠通便功能的斑马鱼检测方法	团体标准	浙江省保健品化妆品行业协会	2020-06-09	2020-08-01
48	T/SNHFA 005-2020 基于斑马鱼模型的保健食品有助于消化功能快速评价方法	团体标准	山东省营养保健食品行业协会	2021-01-07	2021-01-10
49	T/SNHFA 006-2020 基于斑马鱼模型的保健食品辅助改善营养性贫血功能快速评价方法	团体标准	山东省营养保健食品行业协会	2021-01-07	2021-01-10
50	T/SNHFA 007-2020 基于斑马鱼模型的保健食品有助于维持血脂健康水平功能快速评价方法	团体标准	山东省营养保健食品行业协会	2021-01-07	2021-01-10
51	T/SNHFA 008-2020 基于斑马鱼模型的保健食品有助于增强免疫力功能快速评价方法	团体标准	山东省营养保健食品行业协会	2021-01-07	2021-01-10
52	T/SNHFA 009-2020 基于斑马鱼模型的保健食品急性毒性安全评价方法	团体标准	山东省营养保健食品行业协会	2021-01-07	2021-01-10
53	T/SNHFA 010-2020 基于斑马鱼模型的保健食品肾毒性快速评价方法	团体标准	山东省营养保健食品行业协会	2021-01-07	2021-01-10
54	T/SXITS 0004-2021 保健食品中蚁酸的测定 气相色谱法	团体标准	山西省检验检测学会	2021-01-25	2021-03-01
55	T/ZHCA 503-2021 柱切换法测定保健食品中维生素A、D、E	团体标准	浙江省健康产品化妆品行业协会	2021-01-31	2021-03-01
56	T/ZFS 0024-2021 保健食品经营企业管理规范	团体标准	浙江省食品学会	2021-09-13	2021-09-14
57	T/SZTIC 002-2021 保健食品中非法添加物的快速检测直接离子化小型质谱法	团体标准	深圳市检验检测认证协会	2021-09-15	2021-09-15
58	T/NJJK 0002-2021 保健食品知识科普活动准则	团体标准	南京健康产业商会, 南京保健养生学会	2021-10-20	2021-10-20
59	T/NJJK 0001-2021 保健食品经营服务质量管理规范	团体标准	南京健康产业商会, 南京保健养生学会	2021-10-20	2021-10-20

素、辅酶和大豆异黄酮等。

现行保健食品行业标准, 主要为国家认证认可监督管理委员会和中华人民共和国海关总署归口发布的保健食品中功效/有效性成分或非法添加成分检测标准。除 1 项标准以外, 其余均强调适用范围是出口保健食品。检测的功效/有效性成分主要有六价铬、二十碳五烯酸、二十二碳六烯酸和 AA、番茄红素、酚酞、水飞蓟宾、大黄素、荷叶碱、双酚类化合物等; 检测的非法添加成分有二甲双胍、苯乙双胍、利莫那班、奥利斯他、育亨宾、伐地那非、西地那非、他达那非等。而标准《SN/T 5357-2021 出口保健食品中多类非法添加物的测定 液相色谱-质谱/质谱法》则可同时检测保健食品中 51 种非法添加物。

现行保健食品地方标准中, 河北省、吉林省、宁夏回族自治区发布的标准均为检测方法标准, 检测对象分别是钙、淫羊藿苷、紫丁香甙、大豆异黄酮、阿魏酸等; 辽宁省、山东省、上海市则针对保健食品生产企业的生产控制和经营管理发布了地方标准进行规范。

2020 年来, 保健食品团体标准蓬勃发展, 全国多个协会团体已共发布了 17 项保健食品团体标准, 内容涉及原料、检测方法、生产经营及保健食品科普等多个方面。山东省营养保健食品行业协会和浙江省保健品化妆品行业协会分别发布了 6 项和 2 项基于斑马鱼模型的保健食品的功能评价标准和检测方法

标准。

1.3 修订标准

我国保健食品国家标准修订进展缓慢, 李江华等梳理了 2011 年时我国保健食品标准体系现状^[23], 相较于 2011 年, 近 10 年间我国仅修订并发布了 1 项国家标准《GB 16740-2014 食品安全国家标准 保健食品》; 其余大部分国家标准制订时间在 2003~2008 年, 除了 2017 年, 国家卫生健康委正式启动《GB 16740-2014 食品安全国家标准 保健食品》和《GB 17405-1998 保健食品良好生产规范》两项标准的修订工作^[24]以外, 其余标准早已超出了标准修订的 5 年期限, 至今未启动修订工作。

2 我国保健食品标准化问题分析

2.1 我国保健食品标准体系亟待系统科学的顶层设计

2.1.1 我国保健食品安全标准和质量标准界限不清
目前保健食品国家安全标准和质量标准界限不清, 标准体系中各个标准关系不明。例如国家标准《GB 28404-2012 食品安全国家标准 保健食品中 α-亚麻酸、二十碳五烯酸、二十二碳五烯酸和二十二碳六烯酸的测定》规定了保健食品中 α-亚麻酸、二十碳五烯酸(简称 EPA)、二十二碳五烯酸(简称 DPA)和二十二碳六烯酸(简称 DHA)的气相色谱测定方法^[25]。α-亚麻酸、EPA、DPA 和 DHA 均为 Omega-3 不饱和脂肪酸, 不饱和脂肪酸是构成体内脂肪的一种人体必

需的脂肪酸,具有良好的生理活性^[26]。Omega-3 不饱和脂肪酸在人体的营养、发育和健康等方面的重要生理作用^[27],Omega-3 多不饱和脂肪酸的动态平衡对人体内环境稳定和正常生长发育具有重要作用^[28]。所以 α -亚麻酸、二十碳五烯酸、二十二碳五烯酸和二十二碳六烯酸应属于保健食品的质量指标,不应制订成食品安全国家标准。

2.1.2 食品安全标准体系中保健食品直接相关标准数量少 虽然保健食品按照特殊食品进行监管,但《中华人民共和国食品安全法》(以下简称《食品安全法》)^[29]仍确认了保健食品的本质还是食品。统计现行有效的 1000 余项食品安全国家标准,保健食品直接相关标准数量极少,仅有 1 项《食品安全国家标准 保健食品(GB 16740-2014)》。《食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则(GB 28050-2011)》的范围明确指出不包含保健食品^[30],《GB 13432-2013 食品安全国家标准 预包装特殊膳食用食品标签》适用于婴幼儿配方食品、婴幼儿配方食品、婴幼儿配方食品等预包装特殊膳食用食品的标签(含营养标签)^[31],两项食品安全国家标准中规定了除保健食品以外的食品类别的标签要求,唯独缺失了保健食品标签的食品安全国家标准,监管部门只能制订并发布《关于规范保健食品功能声称标识的公告》^[32]对保健食品的保健功能以及标识进行规定。

2.1.3 部分标准中的规定不符合保健食品实际 《GB 16740-2014 食品安全国家标准 保健食品》中条款 3.7 食品添加剂和营养强化剂项,要求“食品添加剂的使用应符合 GB 2760 的规定;营养强化剂的使用应符合 GB 14880 和(或)有关规定”^[7]。但《GB 2760-2014 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》^[33]和《GB 14880-2012 食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》^[34]中的食品分类中并不包含保健食品,故在两个标准中找不到保健食品相应的规定。而《食品安全法》第七十七条规定,保健食品注册审查的内容包括对食品添加剂在内产品配方中原料和辅料的审查,所以对于保健食品的辅料要求应符合保健食品注册证书中批准的内容执行。

2.1.4 部分现行有效标准协调性不强 对于保健食品中 Omega-3 不饱和脂肪酸的检测,有强制性国家标准《GB 28404-2012 食品安全国家标准 保健食品中 α -亚麻酸、二十碳五烯酸、二十二碳五烯酸和二十二碳六烯酸的测定》和行业标准《SN/T 2922-2022 出口保健食品中 EPA、DHA 和 AA 的测定 气相色谱法》,两个标准都采用气相色谱法对 EPA 和 DHA 的含量进行测定,标准间内容重叠严重且应用边界模糊。

对保健食品中淫羊藿苷的测定,有以下两项标准《保健食品中淫羊藿苷的测定 GB/T 22247-2008》和《DB22/T 409-2005 保健食品中淫羊藿苷高效液相色谱法测定》。两项标准均采用高效液相色谱法进行

检测,虽然地方标准发布实施的日期较国家标准早,但在已有国家标准的情况下,地方标准的技术指标应高于国家标准,否则应及时废止。对比两项标准的技术内容,地方标准适用于固体和液体样品,其检出限仅规定为 $0.1 \mu\text{g/mL}$ ^[35],明显不适用固体样品,应针对固体样品和液体样品分别规定检出限。国家标准的检出限为 $4 \times 10^{-4} \text{ g/100 g}$,定量限为 $1.2 \times 10^{-3} \text{ g/100 g}$,线性范围为 $2 \sim 125 \mu\text{g/mL}$ ^[36],对标准的方法学考察比较全面,而经过换算发现地方标准检出限比国家标准中的规定高,且方法学考察不全面,明显技术较为落后,应该废止。

2.2 我国保健食品重要标准缺失

目前我国保健食品标准主要涉及检测方法及生产经营等方面,据研究人员之前对保健食品功效成分检测方法标准的分析研究发现,虽然在借鉴使用其他标准的前提下,我国保健食品功效成分检测方法标准已较为齐备,但低聚木糖、总三萜、总蒽醌、氯化高铁血红素、肉苁蓉总苷等市场认可度高的功效成分仍亟需制定检测方法标准^[37]。

不仅是食品安全标准,保健食品基础通用标准、原料质量标准、生产控制标准、市场流通标准、市场营销标准大量缺失,导致需要借鉴或采用普通食品的国家标准或行业标准^[38]。

《GB 16740-2014 食品安全国家标准 保健食品》规定保健食品“原料和辅料应符合相应食品标准和有关规定”^[7],但辅酶 Q_{10} 、硫酸软骨素钠、氨基葡萄糖等诸多常用的保健食品用原料并无食品标准,而这一现状距离中央要求的建立“最严谨的标准”尚有距离^[39]。除营养素补充剂类保健食品外,我国有一大类保健食品是以食疗为基础或以中医药理论指导,采用中药材为原料或添加中草药提取物为原料制成^[40]。长期以来,由于信息的不对称以及部分不法商家虚假宣传,欺诈消费者,导致公众对保健食品出现误解^[11],因此也应加大保健食品科普工作,同时将保健食品科普标准纳入保健食品标准体系,适时研制相应标准。

2.3 标准体系未能起到支撑保健食品法律法规体系的作用

保健食品的质量与安全离不开法律法规体系和保健食品标准体系的协同配套作用,法律法规体系较为宏观,总体把控保健食品质量安全;保健食品标准体系则应在各个关键环节发挥其应有的作用,如保障法律、法规及规章在实际操作中的落地,解决法律、法规及规章具体实施“最后一公里”问题。

但目前我国对保健食品的监管还主要依靠法律法规体系,没有发挥标准的共建共治共享的理念,保健食品标准的缺失未发挥其应对监管的技术支撑作用。例如,没有检验检测的方法标准,第三方检验检测机构就没有依据进行资质能力认证,也没有资质出具具有法律效力的检测报告,而在保健食品监管方面,尤其是判罚时也没有依据。

3 我国保健食品标准化工作展望

3.1 建立健全我国保健食品标准体系,满足标准供给侧结构性改革需求

标准体系是一定范围内的标准按其内在联系形成的科学的有机整体,标准体系表一种标准体系模型,通常包括标准体系结构图、标准明细表,还可以包含标准统计表和编制说明^[41]。《纲要》中指出“加快构建推动高质量发展的标准体系”,保健食品标准体系的建成依靠国家、行业、地方、团体及企业研制的保健食品相关标准,这些标准之间存在一定的联系,应既互相协调共同维护市场的稳定,又互相统一,各个标准环环相扣,共同组合。

我国已经初步构建起从农田到餐桌的与国际食品法典标准和主要发达国家基本一致的食品安全国家标准体系^[42];有关部门正进一步构建“最严谨的标准”体系,以食品安全国家标准体系建设为核心,同时推进构建符合国情、与安全标准体系协调配套的食品质量标准体系^[43]。

因此,亟需健全并不断完善我国保健食品标准体系,更加明确保健食品的食品属性,与食品标准清理整顿工作同步,对保健食品安全和质量标准进行梳理,厘清保健食品安全标准和质量标准界限。建议依据标准体系的结构要素与层次,为满足保健食品安全和质量的控制需求,构建一个适合我国保健食品产业发展的,结构合理、功能完善、层次分明、重点突出,涵盖保健食品产业所有对象和标准类型的标准体系;实现强制性标准与推荐性标准定位准确,国家标准与行业标准相互协调,国家标准、行业标、地方标准、团体标准和企业标准等各类标准有效配套,以充分满足有效控制保健食品安全危害,提高保健食品质量水平,保障消费者健康和权益,推动保健食品产业发展,促进保健食品国际贸易。

3.2 加快保健食品重要国家标准制修订进程,满足行业高质量发展需求

《纲要》指出“到2025年,实现标准供给由政府主导向政府与市场并重转变”,“重点支持基础通用、产业共性、新兴产业和融合技术等领域标准研制”。因此需要加大保健食品标准化科研投入,制定支持保健食品重要标准研究与应用的科技计划,推动科研院所与高等院校、企业共同参与的科研项目开发和标准研究,促进科技成果快速转化为标准,鼓励行业、团体、企业制定保健食品相关标准,实现保健食品标准供给政府与市场并重。同时尽快理清保健食品基础性、通用性标准的范畴,优先启动术语和分类、检测方法、功能评价等质量基础标准制修订工作。

除此之外,应同步修订保健食品的食品安全国家标准,更新保健食品产品标准,将保健食品类别纳入食品添加剂及食品营养强化剂的食品安全国家标准适用范围。

保健食品原料质量尤为关键,直接影响保健食品的质量^[44],也亟需加快制定包括植物提取物在内的不同类型保健食品原料的质量标准通则以及保健食品原料生产规范标准。

3.3 完善保健食品法律法规体系与标准体系良好协同配套机制,满足“四个最严”监管要求

民以食为天,确保食品安全是民生工程、民心工程,落实“最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责”,将确保广大人民群众“舌尖上的安全”^[45]。《食品安全法》将国家保健食品、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品一起定义为特殊食品,要求实行严格监督管理,同时我国已先后颁布了一系列有关注册管理、功能声称、原料管理、标签管理等内容的规章。《食品安全法》明确规定了保健食品实行注册与备案双轨管理的模式^[46],切实保障了群众食用保健食品的安全^[47];《食品安全法实施条例》^[48]细化了《食品安全法》的原则制度^[49];《保健食品注册与备案管理办法》^[50]强化了保健食品生产经营者义务和法律责任,规范了保健食品注册备案工作,为完善保健食品行业的有序运行提供了制度上的保障^[31];《保健食品原料目录与保健功能目录管理办法》^[51]规定了允许保健食品声称的保健功能范围,界定了注册与备案的通道,对目录的制定和管理做出了详细规定^[52];《保健食品标注警示用语指南》改变了保健食品标签警示作用不强的现状^[53]。

由此,我国基本构成了以《食品安全法》、《食品安全法实施条例》法律法规为依据,以《保健食品注册与备案管理办法》等规章为辅助的保健食品法律法规体系。《纲要》明确指出“强化标准实施应用。建立法规引用标准制度、政策实施配套标准制度,在法规和政策文件制定时积极应用标准。”因此,建议尽快梳理并协调我国现行保健食品标准的内容及技术指标,建立保健食品法律法规体系与标准体系协调配套的良好机制,实现二者之间相互衔接与互补,发挥标准体系最大效用,共同维护保健食品市场平稳地向前发展,为社会提供质量较优、可信赖的保健食品。

4 讨论与结论

《纲要》指出,标准是经济活动和社会发展的技术支撑,是国家基础性制度的重要方面,《纲要》对以高标准引领高质量发展作出系统部署,明确要求提升保障生活品质的标准水平,特别指出,要围绕普及健康生活、优化健康服务、倡导健康饮食、完善健康保障、建设健康环境、发展健康产业等方面,建立广覆盖、全方位的健康标准。

本文聚焦保健食品产业,梳理了目前我国保健食品标准化工作现状;分析了目前我国保健食品标准化工作存在的问题,并对未来的工作提出了建议,进行了展望。目前我国保健食品标准体系亟待系统科学的顶层设计,我国现有的保健食品中,部分标准中的规定不符合保健食品实际,部分标准之间协调性不

强。而现行保健食品标准仅 59 项, 不仅总体数量较少, 而且重要标准严重缺失, 保健食品国家标准修订进展也相对缓慢。同时标准体系未能起到支撑保健食品法律法规体系的作用。针对这些问题, 本文建议建立健全我国保健食品标准体系, 满足标准供给侧结构性改革需求; 加快保健食品重要国家标准制修订进程, 满足行业高质量发展需求; 协调统一现行标准, 完善保健食品法律法规体系与标准体系良好协同配套机制, 满足“四个最严”监管要求。

标准是重要的战略性创新资源, 是创新成果的载体和技术产业化、市场化的桥梁, 日益成为科技与产业竞争的制高点。保健食品标准化研究应致力于以创新技术、产品的标准化、产业化深度融合, 推动产业的升级, 以此提升保健食品行业整体发展水平和我国在国际营养健康产业的标准话语权。

参考文献

- [1] 国家统计局. 第七次全国人口普查公报[1] (第一号)——第七次全国人口普查工作基本情况[EB/OL]. http://www.gov.cn/guoqing/2021-05/13/content_5606149.htm. [National Bureau of Statistics. Bulletin of the seventh national population census[1] (No.1)—Basic situation of the seventh national population census[EB/OL]. http://www.gov.cn/guoqing/2021-05/13/content_5606149.htm.]
- [2] 国家卫健委老龄健康司. “十四五”健康老龄化规划[Z]. 2022-3. [Department of Aging Health, National Health Commission. "14th Five-Year Plan" Healthy Aging Plan[Z]. 2022-3.]
- [3] 李赛鹤, 刘力. 中医对慢性萎缩性胃炎的临床研究进展[J]. 现代中医药, 2020, 40(2): 106-109. [LI S H, LIU L. Clinical research progress of traditional Chinese medicine on chronic atrophic gastritis[J]. Modern Chinese Medicine, 2020, 40(2): 106-109.]
- [4] 中华中医药学会亚健康分会. 亚健康中医临床指南[Z]. 中华中医药学会, 2006-02. [Sub-health branch of Chinese Association of Chinese Medicine. Clinical guideline of sub-health TCM[Z]. Chinese Association of Chinese Medicine, 2006-02.]
- [5] 中共中央, 国务院. “健康中国 2030”规划纲要[EB/OL]. (2016-10-26) [2018-11-3]. <http://health.china.com>. [Central Committee of the Communist Party of China, State Council. "Healthy China 2030" Planning Outline[EB/OL]. (2016-10-26) [2018-11-3]. <http://health.china.com>.]
- [6] 刘英语. 保健食品的研究现状及发展趋势[J]. 食品安全导刊, 2021(29): 134-135, 138. [LIU Y Y. Research status and development trend of health food[J]. Food Safety Guide, 2021(29): 134-135, 138.]
- [7] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. GB 16740-2014 食品安全国家标准 保健食品[S]. 北京: 中国标准出版社, 2014. [National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China. GB 16740-2014 National food safety standard health food[S]. Beijing: China Standard Press, 2014.]
- [8] 田雅娟, 苏洁, 王瑜, 等. 基于“调态”方略的保健食品开发与评价[J]. 中国实验方剂学杂志, 2022, 28(18): 192-197. [TIAN Y J, SU J, WANG Y, et al. Development and evaluation of health food based on the strategy of "conditioning"[J]. Chinese Journal of Experimental Traditional Medical Formulas, 2022, 28(18): 192-197.]
- [9] 前瞻产业研究院. 2019 年中国中药保健品行业市场分析: 市场规模接近千亿 2020 年市场将有 4 大变化[Z]. 2019-10-12. [Prospective Industry Research Institute. Market analysis of China's traditional Chinese medicine health products industry in 2019: The market size is close to 100 billion, and there will be 4 major changes in the market in 2020[Z]. 2019-10-12.]
- [10] 田明, 孙璐, 王茜, 等. 新冠肺炎疫情之下保健食品行业消费调查分析及政策建议[J]. 中国食品学报, 2020, 20(9): 356-359. [TIAN M, SUN L, WANG Q, et al. Consumption survey analysis and policy recommendations of health food industry under the new crown pneumonia epidemic[J]. Journal of Chinese Institute of Food Science and Technology, 2020, 20(9): 356-359.]
- [11] 阮文辉, 吴哲, 张娇, 等. 花粉在保健食品中的应用现状分析[J]. 湖北农业科学, 2020, 59(20): 10-14. [RUAN W H, WU Z H, ZHANG J, et al. Analysis on the application status of pollen in health food[J]. Hubei Agricultural Sciences, 2020, 59(20): 10-14.]
- [12] 杨雪, 窦晓凤, 马捷, 等. 2021 年我国保健食品备案情况分析[J]. 食品安全导刊, 2022(4): 164-166. [YANG X, DOU X F, MA J, et al. Analysis on the filing of health food in my country in 2021[J]. China Food Safety Guide, 2022(4): 164-166.]
- [13] 贯彻实施《深化标准化工作改革方案》重点任务分工 (2019-2020 年) [Z]. http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2019-11/06/content_5449381.htm. [Implement the "Deepening Standardization Work Reform Plan" for the division of key tasks (2019-2020)[Z]. http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2019-11/06/content_5449381.htm.]
- [14] 国家中长期科学和技术发展规划纲要 (2006-2020 年) [Z]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_240244.htm. [Outline of the National Medium- and Long-Term Science and Technology Development Plan (2006-2020) [Z]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_240244.htm.]
- [15] 新华社. 中共中央、国务院印发《国家标准化发展纲要》[EB/OL]. (2021-10-10) [2022-01-08]. http://www.gov.cn/zhengce/2021-10/10/content_5641727.htm?trs=1. [Xinhua News Agency. The Central Committee of the Communist Party of China and the State Council issued the "National Standardization Development Outline" [EB/OL]. (2021-10-10) [2022-01-08]. http://www.gov.cn/zhengce/2021-10/10/content_5641727.htm?trs=1.]
- [16] 田世宏. 人民网: 开启新时代标准化发展的新征程[EB/OL]. http://www.sac.gov.cn/zt/gyzt/gyjd/202110/t20211011_348077.html. [TIAN S H. People's Daily Online: Starting a new journey of standardization development in the new era[EB/OL]. http://www.sac.gov.cn/zt/gyzt/gyjd/202110/t20211011_348077.html.]
- [17] 王逊, 李宇浩, 王晓峰, 等. 《国家标准化发展纲要》在核安全领域的指导与建议[J]. 中国标准化, 2022(5): 36-39. [WANG X, LI Y H, WANG X F, et al. Guidance and suggestions of "National Standardization Development Outline" in the field of nuclear safety[J]. China Standardization, 2022(5): 36-39.]
- [18] 视频访谈|实施标准化纲要 促进高质量发展[Z]. <http://v.ccdi.gov.cn/2021/10/29/VIDEECidu8x3Jr1eNxneugbw211029.shtml>. [Video interview|Implementing standardization outline to promote

- high-quality development[Z]. <http://v.ccdi.gov.cn/2021/10/29/VIDEECidu8x3Jr1eNxneugbw211029.shtml>.]
- [19] 邓瑞源, 康柳熙, 刘尚源, 等. 《国家标准化发展纲要》对我国核工业标准化发展的重大机遇和启示[J]. 中国标准化, 2022(5): 32-35. [DENG R Y, KANG Y X, LIU SH Y, et al. Major opportunities and enlightenment of "National Standardization Development Outline" for standardization development of my country's nuclear industry[J]. China Standardization, 2022(5): 32-35.]
- [20] 郭贺铨院士: 实现我国标准化工作的四个转变[J]. 瞭望. 2021-12-20. http://www.sac.gov.cn/zt/gyzt/gyjd/202112/t20211220_349867.html. [Academician Wu Hequan: Realizing four transformations in my country's standardization work[J]. Liaowang, 2021-12-20. http://www.sac.gov.cn/zt/gyzt/gyjd/202112/t20211220_349867.html.]
- [21] 全国信息标准服务公共平台[DB/OL]. <https://std.samr.gov.cn/>. [National Public Service Platform for Standards Information[DB/OL]. <https://std.samr.gov.cn/>.]
- [22] 国家食品安全风险评估中心[DB/OL]. <https://sppt.cfsa.net.cn:8086/db>. [China National Center for Food Safety Risk Assessment [DB/OL]. <https://sppt.cfsa.net.cn:8086/db>.]
- [23] 李江华, 李丹. 我国保健食品法律法规体系与标准体系现状[J]. 食品科学, 2011, 32(21): 318-323. [LI J H, LI D. Current situation of health food laws and regulations and standard system in my country[J]. Food Science, 2011, 32(21): 318-323.]
- [24] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 国家卫生计生委办公厅关于印发 2017 年度食品安全国家标准立项计划的通知[R]. 国卫办食品函〔2017〕1096 号. <http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=0114d7bd4185442da019ee439c91fc5e>. [National Health Commission of the People's Republic of China. Notice of the general office of the national health and family planning commission on printing and distributing the 2017 national food safety standard project plan[R]. National Health Office Food Letter [2017] No. 1096. <http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=0114d7bd4185442da019ee439c91fc5e>.]
- [25] 中华人民共和国卫生部. GB 28404-2012 食品安全国家标准 保健食品中 α -亚麻酸、二十碳五烯酸、二十二碳五烯酸和二十二碳六烯酸的测定[S]. 北京: 中国标准出版社, 2012. [GB 28404-2012 National food safety standard determination of α -linolenic acid, eicosapentaenoic acid, docosapentaenoic acid and docosahexaenoic acid in health food[S]. Beijing: China Standard Press, 2012.]
- [26] 涂晓琴, 谢典, 罗艳. 保健食品中 EPA、DHA 和 α -亚麻酸测定方法改进[J]. 海峡药学, 2018, 30(12): 46-49. [TU X Q, XIE D, LUO Y. Improvement of the determination method of EPA, DHA and α -linolenic acid in health food[J]. Strait Pharmacy Journal, 2018, 30(12): 46-49.]
- [27] 李硕, 李莉, 曹进, 等. 气相色谱法测定鱼油软胶囊中二十碳五烯酸和二十二碳六烯酸的柱前衍生化方法改进[J]. 食品安全质量检测学报, 2016, 7(3): 951-957. [LI S, LI L, CAO J, et al. Improvement of pre-column derivatization for determination of eicosapentaenoic acid and docosahexaenoic acid in fish oil soft capsules by gas chromatography[J]. Journal of Food Safety and Quality, 2016, 7(3): 951-957.]
- [28] 吴晓云, 刁飞燕, 李启艳. 气相色谱法同时测定保健食品中的 5 种不饱和脂肪酸[J]. 食品安全质量检测学报, 2016, 7(3): 898-905. [WU X Y, DIAO F Y, LI Q Y. Simultaneous determination of five unsaturated fatty acids in health food by gas chromatography[J]. Journal of Food Safety and Quality, 2016, 7(3): 898-905.]
- [29] 中华人民共和国食品安全法[Z]. 2018. [Food Safety Law of the People's Republic of China[Z]. 2018.]
- [30] 中华人民共和国卫生部. GB 28050-2011 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则[S]. 北京: 中国标准出版社, 2011. [GB 28050-2011 National Food Safety Standard. General rules for nutrition labeling of prepackaged foods[S]. Beijing: China Standards Press, 2011.]
- [31] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. GB 13432-2013 食品安全国家标准 预包装特殊膳食用食品标签[S]. 北京: 中国标准出版社, 2013. [GB 13432-2013 National Food Safety Standard. Labeling of prepackaged foods for special dietary use[S]. Beijing: China Standard Press, 2013.]
- [32] 国家食品药品监督管理总局. 总局关于规范保健食品功能声称标识的公告. [EB/OL]. (2018-02-13)[2018-02-22]. <http://law.foodmate.net/show-193188.html>. [State Food and Drug Administration. CFDA announcement on regulating the labeling of health food function claims[EB/OL]. (2018-02-13) [2018-02-22]. <http://law.foodmate.net/show-193188.html>.]
- [33] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. GB 2760-2014 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准. [S]. 北京: 中国标准出版社, 2014. [GB 2760-2014 National Food Safety Standard. Standard for use of food additives[S]. Beijing: China Standard Press, 2014.]
- [34] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. GB 14880-2012 食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准[S]. 北京: 中国标准出版社, 2012. [GB 14880-2012 National Food Safety Standard. Standard for the use of food nutrition fortifiers[S]. Beijing: China Standard Press, 2012.]
- [35] 吉林省质量技术监督局. DB22/T 409-2005 保健食品中淫羊藿苷高效液相色谱法测定[S]. 吉林: 吉林人民出版社, 2005. [DB22/T 409-2005 Determination of icariin in health food by high performance liquid chromatography[S]. Jilin: Jilin People's Publishing House, 2005.]
- [36] 中华人民共和国卫生部. GB/T 22247-2008 保健食品中淫羊藿苷的测定[S]. 北京: 中国标准出版社, 2008. [GB/T 22247-2008 Determination of icariin in health food[S]. Beijing: China Standard Press, 2008.]
- [37] 兰韬, 吴琦, 赵琳, 等. 保健食品功效成分、功能声称及其检测标准现状研究[J]. 食品工业科技, 2021, 42(1): 387-396. [LAN T, WU Q, ZHAO L, et al. Research on the current status of functional ingredients, functional claims and testing standards of health food[J]. Science and Technology of Food Industry, 2021, 42(1): 387-396.]
- [38] 殷杰, 石阳, 贝君, 等. 我国特殊食品法律法规和标准体系现状研究[J]. 食品安全质量检测学报, 2020, 11(19): 7123-7129. [YIN J, SHI Y, BEI J, et al. Research on the status quo of special food laws, regulations and standard systems in my country[J]. Jour-

nal of Food Safety and Quality, 2020, 11(19): 7123-7129.]

[39] 姜雨, 李菲菲, 付雨, 等. 辅酶 Q₁₀ 类保健食品注册审评审批状况分析与建议[J]. 食品工业科技, 2022, 43(8): 264-272. [JIANG Y, Li F F, FU Y, et al. Analysis and suggestions on the review and approval status of coenzyme Q₁₀ health food registration[J]. Science and Technology of Food Industry, 2022, 43(8): 264-272.]

[40] 焦奥南, 王程程, 莫颖宁. 基于 SWOT-PEST 分析的我国中药类保健食品市场发展研究[J]. 食品与药品, 2021, 23(5): 438-444. [JIAO A N, WANG C C, MO Y N. Research on the market development of traditional Chinese medicine health food in my country based on SWOT-PEST analysis[J]. Food and Drugs, 2021, 23(5): 438-444.]

[41] 中国标准化研究院. GB/T 13016-2018 标准体系构建原则和要求[S]. 北京: 中国标准出版社, 2018. [China National Institute of Standardization. GB/T 13016-2018 Principles and requirements for standard system construction[S]. Beijing: China Standard Press, 2018.]

[42] 张哲, 朱蕾, 樊永祥. 构建最严谨的食品安全标准体系[J]. 中国食品卫生杂志, 2020, 32(6): 604-608. [ZHANG Z, ZHU L, FAN Y X. Constructing the most rigorous food safety standard system[J]. Chinese Journal of Food Hygiene, 2020, 32(6): 604-608.]

[43] 张哲, 朱蕾, 樊永祥. 建党百年回顾我国食品标准体系的奋斗路和新征程[J]. 中国食品卫生杂志, 2021, 33(4): 404-408. [ZHANG Z, ZHU L, FAN Y X. A review of the struggle and new journey of my country's food standard system after the founding of the party[J]. Chinese Journal of Food Hygiene, 2021, 33(4): 404-408.]

[44] 魏国. 完善保健食品原料标准 推动保健食品行业健康发展[J]. 中国食品, 2020(11): 110-111. [WEI G. Improve the standard of health food raw materials and promote the healthy development of the health food industry[J]. China Food Semimonthly Magazine, 2020(11): 110-111.]

[45] 中华人民共和国中央人民政府. 中共中央国务院关于深化改革加强食品安全工作的意见[EB/OL]. [2019-05-20]. http://www.gov.cn/zhengce/2019-05/20/content_5393212.htm [2021-08-23].

[The Central People's Government of the People's Republic of China. Opinions of the CPC central committee and the state council on deepening reform and strengthening food safety work[EB/OL]. [2019-05-20]. http://www.gov.cn/zhengce/2019-05/20/content_5393212.htm [2021-08-23].]

5393212.htm [2021-08-23].]

[46] 田明, 陈慧. 保健食品注册与备案管理办法亮点解读[J]. 中国食物与营养, 2019, 25(4): 39-42. [TIAN M, CHEN H. Interpretation of the highlights of health food registration and filing management measures[J]. Food and Nutrition in China, 2019, 25(4): 39-42.]

[47] 付厚民. 我国保健食品法律法规体系与标准体系分析[J]. 法制博览, 2018(21): 188. [FU H M. Analysis of my country's health food laws and regulations system and standard system[J]. Legality Vision, 2018(21): 188.]

[48] 中华人民共和国食品安全法实施条例[Z]. 2019. http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-10/31/content_5447142.htm. [Regulations on the Implementation of the Food Safety Law of the People's Republic of China[Z]. 2019. http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-10/31/content_5447142.htm.]

[49] 何晖, 郭富朝, 郭泽颖. 新《食品安全法实施条例》评述[J]. 食品科学, 2020, 41(11): 336-343. [HE H, GUO F C, GUO Z Y. Comment on the new "Food Safety Law Implementation Regulations"[J]. Food Science, 2020, 41(11): 336-343.]

[50] 保健食品注册与备案管理办法[Z]. 2016. https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/202011/t20201103_322885.html. [Measures for the administration of health food registration and filing[Z]. 2016. https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/202011/t20201103_322885.html.]

[51] 保健食品原料目录与保健功能目录管理办法[J]. 中华人民共和国国务院公报, 2019(31): 62-65. [Measures for the administration of health food raw material catalog and health function catalog[J]. Bulletin of the State Council of the People's Republic of China, 2019(31): 62-65.]

[52] 严格保障保健食品食用安全 解读《保健食品原料目录与保健功能目录管理办法》[J]. 食品与生活, 2019(10): 21. [Strictly guarantee the edible safety of health food: Interpretation of "Administrative Measures for Health Food Raw Material Catalog and Health Function Catalog"[J]. Food and Life, 2019(10): 21.]

[53] 保健食品警示语需醒目标注 解读《保健食品标注警示用语指南》[J]. 食品与生活, 2019(9): 24-25. [Health food warnings need to be clearly noted. Interpretation of "Guidelines for Health Food Labeling Warnings"[J]. Food and Life, 2019(9): 24-25.]