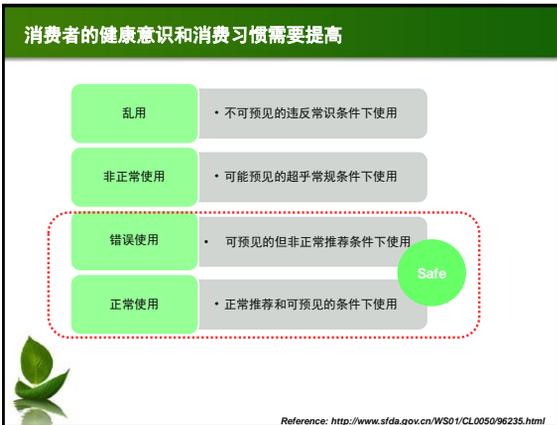


安全是消费者购买保健食品的首要标准



风险无处不在

食品安全四大问题

- 问题一: “农、食、药”不伴相生
- 问题二: 风险检测跟不上
- 问题三: 监管存在盲区
- 问题四: 诚信缺失

确保保健食品安全是生产企业的首要职责

- 维护消费者安全
- 提高消费者信心
- 树立品牌形象
- 提高公司美誉
- 需要专业资源支持

从原料筛选到上市跟踪, 贯穿产品研发始终

保健食品中中药原料的使用特征和要求

- 准许名单
 - 87 味药食两用的中药 (枸杞子, 荷叶等)
 - 114 味可用于保健食品的中药 (人参, 银杏叶等)
- 禁用名单
 - 59 味保健食品禁用的中药 (巴豆, 雷公藤等)



保健食品中中药原料使用原则

- 配方原料总数不超过14味
- 药食两用的中药: 配方原料数量不受限
- 可用于保健食品的中药: 配方原料数量不超过4味
- 其他中药: 保健食品新原料不超过1味, 充分的安全评价数据
- 禁用名单中中药不得添加



中国注册的保健食品配方60%含中草药原料, 枸杞子No. 1



安全评价数据的来源

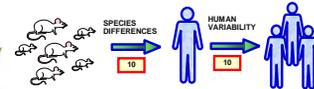
- ◆ 公开文献
 - 数据库
 - 权威网站
- ◆ 企业数据
 - 原料特征信息
 - 内部研究资料
- ◆ 研发中心
 - 配方开发部门
 - 质检、分析部门
 - 技术、法规部门
 - 市场、法律部门
 - 销售、业务部门



安全评价部门的评估流程



$$ADI = \frac{NOAEL}{SAFETY FACTOR (100)}$$



安全评价部门的评价报告

- 单味中药原料的安全评价报告
- 配方原料之间的相互作用
- 配方与其他产品的相互作用
- 配方的使用禁忌
- 配方潜在的不良作用
- 警示说明
- 市场销售历史报告
- 临床研究报告
- 消费者研究报告



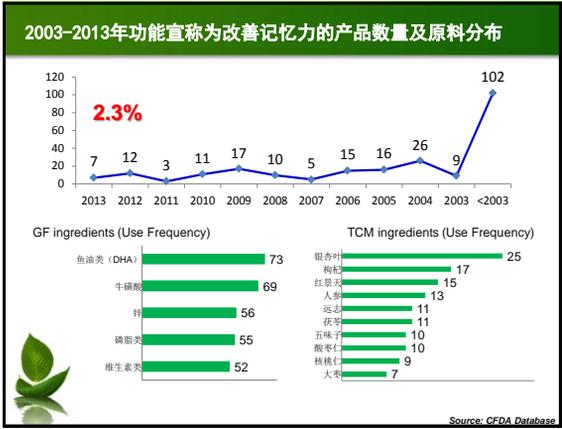
安全评价部门的评估结论

- 安全使用
- 限制使用 (特别警告)
- 不安全

——若安全评价部门得出的结论是在正常或预见条件下使用是不安全的, 那么该产品不能上市。安全评价部门的建议必须遵循。



案例分享：安利纽崔莱银杏苁蓉片



银杏苁蓉片——辅助改善记忆力

全新萃取银杏的精华，银杏苁蓉片，以有「沙参人参」美誉的传统药用——锦珍肉苁蓉为主要原料，并与银杏科学组方，秉承传统汉方营养精髓，经现代精密科技，以精萃功效成分感受能力，改善记忆，助你展开人生新天地。

银杏苁蓉片核心中草药原料

银杏叶

甘、苦、涩、平。归心、肺经。

活血化淤，通络止痛，敛肺平喘，化油降脂。用于瘀血阻络，胸痹心痛，中风偏瘫，肺虚咳嗽，高脂血症。

9~12g。

肉苁蓉

甘、咸、温。归肾、大肠经。

补肾阳，益精血，润肠通便。用于肾阳不足，精血亏虚，阳痿不孕，腰膝酸软，筋骨无力，肠燥便秘。

6~9g。

Source: China Pharmacopoeia, 2010

银杏叶

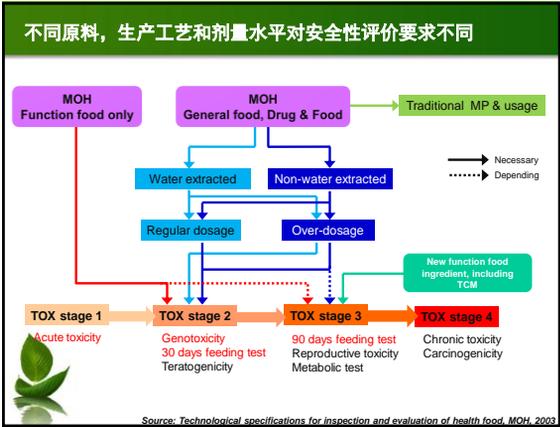
- 《卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知》（卫法监发[2002]51号）
- 附件2 可用于保健食品的物品名单

Qualitative categorization of supplement grade Ginkgo biloba leaf extracts for authenticity

Source: Journal of Functional Foods 3(2011) 107-114

肉苁蓉

- 《卫生部关于限制以甘草、麻黄草、苁蓉和雪莲及其产品为原料生产保健食品的通知》（卫法监发[2001]188号）
- 一、禁止使用野生甘草、麻黄草、苁蓉和雪莲及其产品作为保健食品成份。
- 二、使用人工栽培的甘草、麻黄草、苁蓉和雪莲及其产品作为保健食品成份，应提供原料来源、购销合同以及原料供应商出具的收购许可证（复印件）。



如何对原料不是可用于保健食品和食品的进行安全评价

食用历史	食用人群、食用量、食用时间及不良反应资料；无重大不良反应记录
生产工艺	安全合理；原料、添加剂和加工助剂符合国家食品有关标准和规定
质量标准	感官指标，主要成分含量，理化指标，微生物指标
成分组成和含量	成分组成和含量清楚（功效成分、营养成分和有害成分）
使用范围和使用量	用途明确，使用范围和使用量依据充足
推荐摄入量 and 适宜人群	不适宜人群明确，综合从膳食各途径总的摄入量
卫生学试验	铅、砷、汞等卫生理化指标和细菌、霉菌和酵母等微生物检测
国内外相关安全性文献资料	国际组织和其他国家的安全评价资料及公开发表的安全性研究文献

食用历史	评价项目	备注
国内外均无	急性经口毒性试验、三项致突变试验、90天经口毒性试验、致畸试验和繁殖毒性试验、慢性毒性和致癌试验及代谢试验	
国外个别国家 国内局部地区	急性经口毒性试验、三项致突变试验、90天经口毒性试验、致畸试验和繁殖毒性试验	如文献资料和成分分析，无毒性和较大人群长期食用历史，则暂不做繁殖毒性试验
多个国家	急性经口毒性试验、三项致突变试验、30天经口毒性试验	

Source: Toxicological requirement of novel food, MOH, 2007

- ### 银杏苻蓉片的安全评价
- 银杏叶
 - 肉苻蓉
 - 银杏苻蓉片

- ### 中草药保健食品配方需要关注安全问题
- 配方讲究：安全性、有效性、科学性、合法性、合理性
 - 中药保健品不是用于治疗疾病，应更重视安全性
 - 组方要有科学依据，或中医理论依据
 - 非传统处方组方，要阐明机制
 - 中药与营养素组方，要有安全性依据
 - 处方用量应严格把关：一般为药典用量的1/2~1/3
 - 杜绝乱处方，安全问题不易把握
 - 配方按现代医学进行，要讲究科学性
 - 配方按中医学进行，要讲究中医学传统理论

谢谢！

Eric Du 杜军 Ph.D.
Amway (China) R&D Centre
Tel: 139 1616 7478
Email: eric.du@amway.com