

食品安全管理师 培 训 教 材

中 国 保 健 协 会
国家人力资源和社会保障部教育培训中心

军事医学科学出版社
· 北 京 ·

内容提要

本书是中国保健协会、国家人力资源和社会保障部教育培训中心组织编写的“食品安全管理师”的培训教材,共分三篇:第一篇,基础理论——食品安全的危害因素及预防;第二篇,基本技能——食品安全的管理与控制;第三篇,食品安全的法律法规与政策标准。本书突显了职业岗位培训的特点,也可供食品安全监管部门、相关院校的学生及其他食品生产经营管理人员学习参考。

图书在版编目(CIP)数据

食品安全管理师培训教材/中国保健协会,国家人力资源和社会保障部教育培训中心主编.

—北京:军事医学科学出版社,2009.11

ISBN 978-7-80245-377-7

I.食… II.①中… ②国… III.食品检验-质量管理体系-技术培训-教材 IV.TS207

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 187651 号

出 版:军事医学科学出版社

地 址:北京市海淀区太平路 27 号

邮 编:100850

联系电话:发行部:(010)66931051,66931049,63827166

编辑部:(010)66931127,66931039,66931038

传 真:(010)63801284

网 址:<http://www.mmsp.cn>

印 装:北京冶金大业印刷有限公司

发 行:新华书店

开 本:880mm×1230mm 1/16

印 张:33.5

字 数:1002 千字

版 次:2010 年 1 月第 1 版

印 次:2010 年 1 月第 1 次

定 价:65.00 元

本社图书凡缺、损、倒、脱页者,本社发行部负责调换

编 审 委 员 会

主 任 张凤楼

执行主任 张志祥

副 主 任 徐华锋 张国庆 汪春惠 侯玉瑞

主 编 张志祥

副 主 编 何计国 刘春光

编 委 王 璇 尹文石 齐 军 刘桂荣

卢 方 朱长学 孙惠东 杜 荷

李 萍 李 锐 宋育秋 张培荣

秦瑞芳

序言

食品企业是中国经济重要的支柱产业。目前中国共有各类食品工业企业 50 多万家。2008 年,根据 3 万多家规模以上企业统计,总产值突破 4 万亿元,比上年增长 30% 以上,占国民生产总值(300 670 亿元)的 13%,不仅保证了国民粮油、肉类等各类食品的供应,还出口 200 多个国家和地区。中国政府始终高度重视食品质量安全,食品质量不断提高,但是仍然存在一些问题。从苏丹红、大头娃娃到三聚氰胺奶粉事件,近年来接二连三的食品安全问题,不仅成了老百姓的心头之痛,而且影响了食品企业的生存和发展。食品安全问题已成为社会关注的热点问题。

国以民为本,民以食为天,食以安为先。食品安全不仅影响政府的形象、经济的发展、企业的生存,而且直接关系到老百姓的生命安全和身体健康。食品企业是民生产业、道德产业、良心产业,承担着企业公民的社会责任。第十一届全国人大常委会第七次会议审议通过的《中华人民共和国食品安全法》于 2009 年 6 月 1 日起施行。这是一部从食品安全风险监测、安全标准、生产经营、食品检验、食品进出口事故处置、监督管理、法律责任等八个方面进一步完善的食品安全法规,对于进一步加强食品安全的法制建设和强化食品安全具有重要作用。《食品安全法》第三十二条指出:“食品生产经营企业应当建立健全本单位的食品安全管理制度,加强对职工食品安全知识的培训,配备专职或兼职食品安全管理人员,做好对所生产经营食品的检验工作,依法从事食品生产经营活动。”第五十二条指出:“集中交易市场的开办者、柜台出租者和展销会举办者,应当审查入场食品经营者的许可证,明确入场食品经营者的食品安全管理责任,定期对入场食品经营者的经营环境和条件进行检查,发现食品经营者有违反本法规定的行为的,应当及时制止并立即报告所在地县级工

商行政管理部门或食品药品监督管理部门。”《食品安全法》还进一步明确了我国食品安全责任体系：政府负总责、监管部门各负其责、“企业是食品安全第一责任人”。中国保健协会承担着对中国保健功能食品的行业管理职责，食品企业特别是保健功能食品企业更要模范地、严格地执行《食品安全法》。为了学习、宣传、贯彻、落实好《食品安全法》，中国保健协会组织国家有关部门、协会学会、科研院校的专家编辑出版了《食品安全管理师培训教材》，内容包括食品安全的基础理论、食品安全的基本技能和食品安全的法律法规。这是一部培训食品安全管理师的好教材。食品企业应当尽快建立食品安全管理师制度，亟需培养一大批食品安全管理师，具体负责《食品安全法》的宣传教育、食品安全管理制度的建设，加强对职工食品安全知识的培训，做好生产经营食品的检验工作，依法从事食品生产经营活动，切实保障食品的质量安全，让老百姓吃得安全、吃得健康、吃得满意。

中国保健协会与国家人力资源和社会保障部教育培训中心联合举办的“食品安全管理师”培训班即将开学，这对于学习实践以人为本的科学发展观，建立食品企业的诚信体系，保障食品质量的安全具有重要意义，一定要抓紧办好。

中国保健协会理事长 张凤楼

二〇〇九年三月十五日

前言

历经五年,一部广泛征求意见、在三年内几易其稿、反复修改,并经全国人大常委会四审通过的《中华人民共和国食品安全法》于今年6月1日起实施。《食品安全法》规定:“食品行业协会应当加强行业自律,引导食品生产经营者依法生产经营,推动行业诚信建设,宣传、普及食品安全知识。”同时进一步明确“企业是食品安全第一责任人”,并要求食品企业要“配备专职或兼职食品安全管理人员”。

为了贯彻落实《食品安全法》,中国保健协会与国家人力资源和社会保障部教育培训中心联合编写了《食品安全管理师培训教材》,并将在全国各地开办“食品安全管理师”培训班。

《食品安全管理师培训教材》共分三篇:第一篇,基础理论——食品安全的危害因素及预防;第二篇,基本技能——食品安全的管理与控制;第三篇,食品安全的法律法规与政策标准。

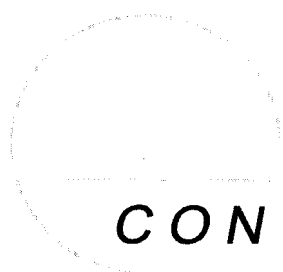
本教材突出体现了食品安全管理师职业岗位培训的特点,包括“从农田到餐桌”全过程的食品安全问题,它是为食品工业、保健食品产业、餐饮企业食品安全管理师编写的,也可供食品安全监管部门、相关院校的在校学生和其他食品生产经营管理人员学习参考。为了帮助教员和学员掌握教学要点,我们还编写了教学复习考试指南,分别规定了助理食品安全管理师、食品安全管理师、高级食品安全管理师不同的培训内容和具体要求,以便于因材施教和成绩考核。

《食品安全法》已正式生效,但相关的配套法律制度还在制定过程中。同时,由于编者水平有限,时间短促,本教材错误之处在所难免,恳请广大教员、学员以及食品企业生产经营管理人员,特别是食品安全方面的专家学者多提宝贵意见,帮助本教材不断修改完善。

本教材在编写过程中参考了一些专家学者有关食品安全的专著和科研成果,在此表示感谢。

编 者

2009年6月28日



CONTENTS

目

录

总论	(1)
第一篇 基础理论——食品安全的危害因素及预防	
第一章 食品安全的基础知识	(19)
第一节 中国食品安全的历史	(19)
第二节 食品安全的基本概念	(21)
第三节 食品安全的重要性	(23)
第二章 环境污染对食品安全性的影响	(25)
第一节 环境污染与食品安全性的关系	(25)
第二节 各种环境污染对食品安全性的影响	(27)
第三章 食品的生物性危害及预防	(30)
第一节 食品的细菌污染及预防	(30)
第二节 食品的霉菌污染及预防	(55)
第三节 病毒对食品的污染及预防	(64)
第四节 寄生虫对食品的污染及预防	(68)
第四章 食品的化学性危害及预防	(73)
第一节 食品的天然有害物质及预防	(73)
第二节 农业投入品对食品的污染及预防	(77)
第三节 环境有害物质对食品的污染及预防	(82)
第四节 食品加工中产生的有害物质及预防	(90)
第五节 食品加工中添加的物质危害及预防	(95)
第六节 食品容器、包装材料的污染及预防	(117)
第五章 食品的物理性危害及预防	(121)
第一节 食品的物理性危害	(121)
第二节 对食品物理性危害的预防	(122)
第六章 食品的放射性危害及预防	(122)
第一节 天然放射性核素对人体的危害	(122)
第二节 人工放射性核素对人体的危害	(123)
第三节 对放射性物质的预防及处理	(124)

第七章 食物中毒和食源性疾病的预防	(124)
第一节 食物中毒	(124)
第二节 食物中毒和食源性疾病的预防	(125)

第二篇 基本技能——食品安全的管理与控制

第八章 食品安全从“源头”抓起	(131)
第一节 无公害农产品	(131)
第二节 绿色食品	(132)
第三节 有机农产品(有机食品)	(135)
第四节 “农超对接”保障农产品的安全	(139)
第九章 食品原料的安全与控制	(141)
第一节 食品原材料	(141)
第二节 食品原材料的采购与验收步骤方法	(188)
第三节 常见食品的安全问题与采购验收	(205)
第四节 食品原材料的储存	(220)
第十章 食品生产的安全管理与控制	(232)
第一节 食品生产安全的环境控制	(233)
第二节 食品生产设备、器具的卫生控制	(235)
第三节 食品生产人员的卫生控制	(236)
第四节 食品生产包装材料的选择和使用	(237)
第五节 食品生产采购、运输及贮存的控制	(240)
第六节 食品生产加工过程的控制	(241)
第七节 食品安全控制体系	(245)
第十一章 餐饮企业的食品安全管理与控制	(279)
第一节 加工制作环境的卫生安全管理	(279)
第二节 卫生安全管理的具体要求	(280)
第三节 食物污染及其控制	(281)

第三篇 食品安全的法律法规与政策标准

第十二章 《中华人民共和国食品安全法》解读	(285)
第一节 《食品安全法》制定的背景及过程	(285)
第二节 《食品安全法》的重要内容和意义	(286)
第三节 《食品安全法》的贯彻落实	(293)
第十三章 食品安全法律法规与政策标准	(295)
第一节 食品安全法律法规与政策标准的作用	(295)
第二节 我国现行的食品安全法律法规与政策	(296)
第三节 食品安全标准	(296)

附 录

附录一	中华人民共和国食品安全法	(407)
附录二	中华人民共和国农产品质量安全法	(419)
附录三	中华人民共和国食品安全法实施条例	(424)
附录四	关于依法规范食品加工企业的指导意见	(429)
附录五	流通环节食品安全监督管理办法	(432)
附录六	食品流通许可证管理办法	(440)
附录七	食品标识管理规定	(446)
附录八	餐饮服务许可管理办法	(450)
附录九	保健食品注册管理办法(试行)	(455)
附录十	保健食品监督管理条例(送审稿)	(463)
附录十一	我国近年典型的食品安全案件	(469)
附录十二	食品的安全选购与食用	(475)
附录十三	关于印发《食品工业企业诚信体系建设工作指导意见》的通知	(494)
附录十四	食品营养的标签管理规范	(497)
附录十五	主要参考文献	(516)
附录十六	国家人力资源和社会保障部教育培训中心简介	(516)
附录十七	中国保健协会及其保健食品工作委员会简介	(516)
附录十八	教学复习考试指南(另行印发)	(520)

总 论

总

论

一、我国食品企业的基本情况与发展前景

中国食品企业包括食品工业企业和餐饮企业。建国 60 年,特别是改革开放 30 年以来,我国食品工业企业突飞猛进。中国食品工业生产总值从 1978 年的 472 亿元到 2008 年达到 4.19 万亿元,增长近 100 倍;餐饮企业 1996 年约为 3 000 亿元,2008 年达到 15 930 亿元。食品工业企业和餐饮企业 2008 年总产值达 5.78 万亿元,占全国 GDP 的 19.23%。

(一)我国食品工业企业的基本情况与发展前景

1. 食品工业企业的基本情况

(1)我国食品工业企业有 50 多万家,是国民经济的重要支柱产业。其中:农产品加工企业 7 万多家,从业人员 1 785 万人;全国规模以上企业 36 060 家,包括大型食品企业 214 家,中型企业 2 627 家,小型企业 33 219 家,分布在农副食品加工、调味品制造、饮料制造等 30 多个行业,从业人员 543 万人。2008 年完成工业总产值 41 997.33 亿元,比上年增长 29.7%,占 GDP 的 13%,提前完成了国家“十一五”食品工业发展规划中提出的发展目标。

(2)在国内食品市场消费需求拉动下,主要食品产、销量同步增长。2008 年全国食品工业产品销售率 97.64%,有效地保障了市场供应,满足了消费者日益增长的多层次的消费需求。

①从食品分类产销的情况看,全国大米、小麦粉市场快速增长,行业向品牌化、规模化、集约化发展。全国大米产销量增长三成,小麦粉产销量增长二成,无公害、绿色、有机食品发展也比较快,成为食品消费的主导产品;产品品质提高,极大地改善和丰富了人民的膳食生活;我国粮食加工业近两年来持续高位运行,增长速度位居全国食品工业各细分行业的前列。稻米、小麦、玉米、大豆等加工设备与重大关键技术与开发取得了明显成效,为食品工业发展提供了强有力的科技支撑。

②我国精制食用植物油产销量居世界前列,小包装精炼食用油供应丰富,制油提炼技术提高,开发了各种营养丰富的食用油:大豆油、花生油、玉米油、葵花子油、山茶油、紫苏油等等。营养保健食品发展快,反映了市场理性的消费和需求。

③肉类市场经历了 2007 年供应紧张和涨价,2008 年价格回落,产销量增长,供应回复平稳,产销平衡。全国生产鲜冻肉 1 410.32 万吨,增长 12.14%。

④软饮料市场丰富,运行良好。产品结构不断更新,新产品不断涌出,果蔬汁饮料、凉茶饮料、果奶等得到市场认同。实践表明,我国软饮料市场潜力巨大,有广阔的消费前景。2008 年全国软饮料产量 6 415.10 万吨,增长近二成。

⑤焙烤制造业以多元化的产品结构应对不断升级的国内食品消费市场,整个行业呈现出健康、快速、可持续发展的良好态势,成为食品行业中的一大亮点。同样,随着国内居民消费水平的提高,葡萄酒、瓶罐装饮用水、速冻食品的发展增速较快,为丰富和改善人民的饮食、提高人民生活水平提供了物质保障。

(3)2008 年全国食品工业实现利税总额 6 174 亿元,同比增长 20.42%。其中利润 2 597 亿元,增长 20.59%,涨幅比 2007 年有所回落。食品工业人均利税 11.30 万元,比上年同期增加 1.28 万元/人,人均利润 4.75 万元,比上年同期增加 0.45 万元/人。由于农产品价格和能源、交通运输价格的上涨,食品工业企业成本增加,盈利空间减少,企业利润增速回落。但是,从食品工业几大行业来看,食品制造业因产品附加值和技术含量相对较高,产品符合消费需求,效益较好。谷物磨制、糖果、巧克力制造、味精制造、蔬菜、水果罐头制造、酒精制造、采盐等行业经济效益保持高速增长,利税总额增长在 40% 以上。

(4)2008 年面对世界经济增长明显减速、国际金融危机快速扩散和蔓延、国际市场需求严重萎缩等不利影响,我国食品出口增长放缓,进口高速增长,贸易逆差扩大。2008 年全国食品进出口总额 865 亿美元,比上年同期增长 37%。其中出口金额 366 亿美元,同比增长 13%,增速比 2007 年下降 13 个百分点;进口金额 498 亿美元,同比增长 63%,增速比 2007 年上升 13 个百分点。食品贸易逆差 132 亿美元。其中谷物、食糖出口大幅下降,大麦、大豆、水果、食用油籽进口增幅较大。食品出口的增速回落除受国际经济形势影响以外,还受到层出不穷的国际贸易壁垒和我国食品安全问题的不良影响,特别是“三聚氰胺”事件在国际上引起极大影响,严重损害了我国食品在国际上的声誉。

2. 食品工业企业的食品安全状况 我国政府始终高度重视食品安全,坚持不懈地提高食品质量水平,保障食品安全。目前,中国已有相当部分食品加工技术和装备接近或达到国际领先水平,肉制品、乳制品、饮料、啤酒等行业普遍拥有世界一流的生产设备和检验设备。食品工业企业质量管理更加科学规范,已有 11 万家获得了质量安全市场准入资格,食品质量安全达到了较高的水平。据统计,在中国消费量最大的食用油、油脂及制品、酒类、水产制品、粮食加工品、饮料、肉制品、乳制品、调味品、淀粉及淀粉制品、食糖 10 大类产品中,绝大部分食品合格率达到 97.6%,出口食品的合格率高年来一直保持在 99% 以上。

为了保障食品安全,我国政府做了大量卓有成效的工作。一是加强了食品安全法律法规的建设。先后颁布了《产品质量法》、《标准化法》、《进出口商品检验法》、《食品卫生法》、《农产品质量安全法》,国务院还颁布了《关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》。特别是十一届全国人大常委会第七次会议于 2009 年 1 月 28 日表决通过了《中华人民共和国食品安全法》。这一系列配套的法律规章,使食品生产、加工、消费、监管做到了有法可依、有章可循。二是加强了食品安全标准和认证工作。中国目前有食品安全的国家标准 1 800 余项,食品行业标准 2 900 余项,初步形成了门类齐全、结构相对合理、具有一定配套性和完整性的食品安全标准体系。实施了良好农业规范(GAP)、HACCP 管理体系认证,基本建立了食品、农产品从农田到餐桌的全过程认证认可体系。三是加强了食品安全检测体系的建设。初步形成了“国家级检验机构为龙头,省级和部门食品检验机构为主体,市、县级食品检验机构为补充”的食品安全检验检测体系。在出入境食品监管方面,检验检疫系统作为负责进出口食品监管的部门,已拥有国家级重点实验室 198 个,区域性实验室 318 个,建立健全了进出口食品安全技术体系,保障了执法监管和服务的需求。四是加强了食品安全的有效监督。中国对食品安全实行分段监管为主、品种监管为辅,一个监管环节由一个部门主要负责的行政监管体系。各部门分工明确,密切配合,相互衔接,形成了比较严密、完整的监管体系。各有关行政执法部门大力加强食品质量安全工作,农业部门实施了“无公害食品行动计划”,着力解决农产品农兽药残留问题。质检部门实施了食品质量安全市场准入制度,加强了食品小企业、小作坊的整治力度。工商部门完善了市场巡查,推进食品经销企业建立进货检查验收、索证索票、购销台账等制度。卫生部门对餐饮业、对食堂实施食品卫生监督量化分级管理制度,加强食品污染物监测和食源性疾病监测体系建设,开展了食品危险性评估。食品药品监管机构加强了信息沟通和有关协调工作。国家质检总局制定并实施了食品召回制度,规定对存在质量问题和过期的食品一律予以召回。五是健全了出口食品监管体系。按照“预防为主、源头监管、全过程控制”的原则,中国对出口食品实行了“公司+基地+标准化”的管理模式。对出口食品的种养殖基地实行了备案管理、疫病疫病监测和农兽药残留监控制度。对食品生产加工企业实行了卫生注册、分类管理,对其中高风险的重点出口食品企业实行了驻厂检验检疫官制度。在产地和口岸,对出口食品实行了法定检验检疫、质量追溯与不合格召回制度、风险预警制度;同时对出口食品企业实行了红黑名单制度,网上公布,列入黑名单企业其产品不得销售、出口。我国还开展了多项产品质量和食品安全专项整治,目的就是通过对重点产品、重点单位、重点区域的集中整治,建立健全从产品设计、原料进厂、生产加工、出厂销售到售后服务的工业品全过程监管链条,建立起从种养殖、生产加工、流通销售到餐饮消费的食品全过程监管链条,建立起产品质量和食品安全追溯体系和责任追究体系。目前专项整治正在深入进行。

食品安全是世界各国面临的共同课题。在维护食品安全方面,我们正面临很大的挑战。其一,全球

范围内动植物疫病疫情呈现复杂、多发、危害大、蔓延迅速的趋势,农兽药使用量增加,对食品安全构成严重威胁。其二,随着科技发展的日新月异,迅速提高的食品技术在造福人类的同时,也对人体安全健康带来更多影响,各种添加剂色素等新的食品质量问题不断出现。其三,经济全球化进程加快,国际间交流与合作不断加强,食品国际贸易日趋活跃,打击食品的非法生产和非法贸易成为各国政府的一项共同责任。其四,我国食品安全监管还存在一些问题。一是小作坊式分散化生产,监管难度大。从近年发生的一系列食品安全事件看,几亿农民分散生产农产品,几十万小作坊随意制作各种食品,这些小作坊设备简陋、技术水平落后、卫生状况恶劣,产品质量难以得到控制。食品生产从田间到餐桌的环节越来越复杂,给监管工作带来极大难度。国家质检总局调查的45万个食品生产企业中,10人以下的食品生产加工小作坊有35万家,29%的企业无标生产,60%的企业出厂不检验或根本不具备检验能力。这些小作坊“数量多、规模小、分布散、条件差、工艺乱”,食品质量和安全难以保证。如何有效解决食品小作坊难题已经成了当前和今后一段时间决定我国食品安全水平的突出问题。二是食品安全监管行政机构设置不合理,职责不明确。在食品安全综合监管方面主要依靠行政手段,监督管理部门多,如水产品的监管就涉及到渔业、质监、食监、卫生防疫、检验检疫和工商等部门。部门间职能交叉、重复执法、重复抽检、执法缺位、监管空白等现象较为突出,部门之间形不成合力,监管责任难以落到实处。三是食品质量安全的支撑体系不完善。据不完全统计,目前,我国共有各类检验机构数万个,低水平重复建设严重,检测设备、检测技术落后,很难为食品质量监管提供强有力的技术支持。此外,由于部门障碍,检测报告的法律效力不被广泛承认,造成了检测资源的浪费。而不同环节的检测,必然导致监管效果的不同,如工商部门为了整治流通市场食品安全,制定了一系列商品安全管理制度,并且试图通过经常性的市场抽检发现问题,但由于处于管理链条的最末端,发现问题时往往危害已经造成。

3. 食品工业企业的发展前景 目前,中国的食品工业产值已经远远超过了中国的农业,是中国农业总产值的1.2倍,占中国农林牧渔总产值的80%。预计2010年,中国食品工业将超过中国的农林牧渔总产值,2015年将是中国农林牧渔总产值的1.5倍,总产值突破12万亿元,成为位居我国十大行业之首,天字第一号的基础产业、支柱产业、民生产业。

2009年是《食品工业“十一五”发展纲要》实施以来最为关键的一年,也是进入新世纪以来我国经济发展最为困难的一年。但是挑战与机遇并存,困难与希望同在。我们要坚持以人为本的科学发展观,按照《纲要》要求,加强食品工业法制建设,促进龙头食品企业的发展;开展创新型企业评估工作,促进食品工业科技创新体系建设;加强行业自律,建立诚信体系,做好食品安全工作;以营养科学为指导,促进食品工业又好又快地发展。

(二) 我国保健食品产业的基本情况与发展前景

1. 保健食品产业的基本情况 中国自古就有“药食同源”的“食补食疗学说”,随着社会经济技术的发展,人们生活水平的提高所造成的大量文明病、富贵病的出现,及人口老龄化、医疗费上涨等社会现实,使人们更加清楚地意识到健康与膳食结构密切相关的重要性。在政策驱动、市场拉动、科技推动、管理带动和龙头企业的牵动下,我国的保健食品有了长足发展,已成为食品工业必不可少的重要组成部分。事实告诉我们,保健食品必将成为21世纪食品发展的一个重要方面。据2008年统计,我国现有保健食品企业3800家,约1500家生产企业获得了GMP认证,从业人员300多万人,年销售额1000亿元。国家批准的保健食品已达10400种,其中国产保健食品10109种,进口保健食品592种。

目前,国际、国内对保健食品的概念尚无统一的定论。我国的定义是:保健食品是指具有特定保健功能的食品,包括以补充维生素、矿物质为目的的营养补充剂,并且对人体不产生急性、亚急性或者慢性危害的食品。即适宜于特定人群食用,具调节机体功能,不以治疗疾病为目的。日本的特定保健食品,是指凡在特殊用途食品中附特殊标志,人们为特定保健目的而食用,可达到该保健目的的食品。而美国是指含生理活性成分,具有预防和治疗疾病或促进健康的食品。

尽管世界各国有关保健食品的概念和范围各不相同,但基本都包含以下条件:

①心须是无毒无害的食品,符合应有的营养卫生安全要求。

②具有特定的保健功能,而且明确具体经科学验证的特定功能,不能取代人体正常膳食摄入和对各种必需营养素的需要。

③针对需要调整某方面机体功能的特定人群而研制的。

④不以治疗为目的,不能取代药物对疾病的治疗作用。

2. 保健食品的发展历史

(1)国外保健食品的发展情况:现代最早提出保健食品的国家是英国。1932年英国就成立了国家保健食品商店联合会,作为商业性协会,它没有对科学的保健食品发展产生大的影响。1989年,欧盟定义了特殊营养食品,即含有特殊营养成分或经过特殊的生产加工工艺,使其营养价值明显区别于普通食品的一类食品,包括规定的膳食食品和满足婴幼儿健康需要的配方食品。欧盟科学界普遍认为,只有掌握了食品与人类机体功能的相互作用、保持和促进健康以及降低发病危险等理论,才能进一步提高食品工业的竞争力。欧洲功能性食品科学项目提出的功能食品概念是:除营养效果外,保健食品必须证明能充分正面影响机体的一个或多个特定功能,包括促进健康和精神状况或降低疾病的危险,保健食品必须是以食品的形式存在,正常的膳食摄入量便可达到功能效果。

美国食品药品监督管理局(FDA)在1984年以前始终以保护消费者利益为出发点,对强调调节人体生理活动作用的食物持反对态度。在企业不断研制出对人体功能有调节作用的食物影响下,1987年FDA修改了《食品标签管理条例》的提案,正式承认食品可促进人体生理机能。1997年美国通过“FDA修正案”,授权FDA制定管理宣称有预防疾病(保健)作用食品的办法,宣称有保健功效的食品必须具备美国卫生研究院(NIH)或者疾病预防控制中心(CDC)认定的科学论据。

日本是较早提出保健食品概念的国家。1962年日本厚生省文件中定义保健食品是具有与生物防御、生物节律调整、防止疾病、恢复健康等有关功能因子,经设计加工,对生物体有明显调整功能的食物。进入20世纪70年代,日本经济得到高速发展,人均寿命延长,对健康更加关注,厚生省提出改变药物保健为食品保健的新思路。1991年,日本官方建立了“特殊健康用途食品”的审批政策,其概念与我国保健食品的概念基本一致。

(2)我国保健食品的发展情况:综观我国保健食品产业的发展,先后主要经过了缓慢起步到迅速崛起,再到蓬勃发展、无序膨胀,最后国家进行标准规范管理的过程。

①缓慢起步阶段(1949~1979年)。少数补药、营养补剂成为主流。据考证,我国的保健食品源自中华民族的传统医药及食疗养生学说,至今已有5000多年的历史。药食同源、食疗养生理论及实践历代均有发展,为我国保健食品的研究开发打下了良好的基础。1949~1979年期间,在我国还没有保健食品这个名称,这个时期的保健品统称补药或营养补剂,绝大多数属于传统中药补品,如用人参、鹿茸、阿胶、灵芝等制成的丸、散、膏、丹、茶及传统药酒约百余种。少数新开发的营养补剂如氨基酸类、麦乳精等,其中蜂乳、蜂王浆是20世纪60年代上市的,国内外都比较畅销,剂型也比较新颖,有蜂乳胶囊、蜂王浆口服液,产品供不应求。

②迅速崛起阶段(1980~1985年)。口服液、维生素、蜂王浆三足鼎立。在1980~1985年期间,随着我国经济的增长,人们健康观念的增强,保健食品的品种增多,产量逐渐上升,具有代表性的产品是各种口服液、维生素及蜂王浆,形成三足鼎立的格局。东北的人参王浆、北京蜂王精、杭州的双宝素名声大噪;维生素本来是老产品,此刻却焕发青春,有口嚼片、冲剂等剂型,其中产品“果味维生素C”,1980年上市后一鸣惊人,年销售量达到一亿多片。中药补品有龟苓膏、灵芝浸膏、田七片、至宝三鞭酒、北芪精口服液、人参蛤蚧精口服液、参桂鹿茸口服液等。这一时期食品强化剂也逐渐增多。到1984年上市保健食品约有1000种,生产企业800多家,年销售额约为20亿元,已初具规模。全国性行业组织“中国保健食品协会”、“中国保健科技学会”也于1984年相继挂牌成立。在此期间,保健食品迅速崛起,主要是滋补品和营养强化食品,品种还是比较单一,但剂型发展较快。主要剂型有口服液、胶囊、冲剂、片剂、膏剂、散剂、糖浆等,以及传统的中药剂型,其中口服液是由中药复方提取的口服溶液,能体现原药材各种成分的综合功效。由于中药成分复杂,绝大多数产品没有进行实验验证,仅根据产品的某些成分推测

其功能,属于原始的第一代保健食品。

③蓬勃发展阶段(1986~1990年)。强劲的市场需求推出诸多新型产品。1986~1990年期间,我国经济的飞速发展,为保健食品市场的开拓带来了良好的机遇,其特点是:需求强劲、市场繁荣、产品增多、产量攀升。一些科研单位及院校开始对保健食品进行科研开发,譬如北京大学分校生物系自1985年起将“功能食品的基本理论研究及新产品开发”作为该系的科研方向;中国农业科学院将“保健燕麦片”投放市场;1986年卫生部首次批准杭州产“中国可乐”为新资源保健饮料。这一时期,国内的可乐饮料纷纷上市,如天府可乐、少林可乐、崂山可乐、健力宝、维力、益力佳、氨维康、人参茶、罗布麻茶等饮料。此外,还有红曲健身酒、中华薏米酒等保健酒。这些新产品使已崛起的保健食品行业进一步发展壮大,产品结构开始改善。除已有的剂型外,新增的还有保健饮料、保健茶及新资源保健食品,到1990年产品已超过2000种,年销售额约100亿元,生产企业达到2000多家。同时,保健食品的功能结构也有改进,除传统的滋补型产品外,具有调节免疫、抗疲劳、减肥、降血脂等功能的保健食品逐渐崛起。保健食品的迅速发展使生产经营的监督管理成为必不可少的约束机制,卫生部于1987年公布了第一批药品与食品兼用的品种名单共66种,避免了滥用药物加入食品,促进了中药保健食品的规范化。在实践过程中,发现有些性质温和、功能明确的中药不在药食兼用之列,为此,1990年7月,卫生部公布《新资源食品管理办法》,经过申报、监测、实验,发给“卫新食准(X)字第XX号”的批准证书,即可生产上市销售,为扩大保健食品的范围创造了条件。

④无序膨胀阶段(1991~1995年)。保健食品成长过程,出现无序性膨胀。自1991~1995年,“送礼送健康”、“花钱买健康”成为人们的一种消费时尚。消费者普遍认为服用保健食品是拥有健康的有效手段,于是保健食品的种类、产量迅速增加,各地企业蜂拥而上,各行各业都争先恐后地开发保健食品。实力雄厚的大企业,实现了现代化加工、标准化生产、工业化包装,技术设备比较先进,生产工艺日益完善,产品质量稳定,销售收入直线上升。据1994年统计,全国保健食品生产企业3000多家,上市产品按品名计算有4000多种,产值300亿元。生产企业中的乡镇、集体、私营企业保健食品厂很多,仅江苏某县生产鳖精的企业就有120家之多,再加上外国保健食品进入中国市场逐年增多,以西洋参、燕窝、燕麦、微量元素、维生素、鲨鱼骨、鱼油为原料的保健食品长驱直入,价格十分昂贵而其质量与中国保健食品相比却并无优势。在这种无序竞争中,一些有远见的企业和科研单位在科研开发、设备更新、工艺改进等方面进行着不懈的努力,但同时也出现了一些盲目投资的现象。这就使得保健食品行业一方面得到了突破性的进展,一方面出现了无序膨胀现象。

⑤标准规范阶段(1996~2008年)。管理趋于标准化、程序化、透明化。1995年以前,我国的保健食品市场处于无法可依的状态。为了遏制保健食品市场恶性膨胀,1995年10月全国人大常委会通过了新修订的《食品卫生法》,第22、23条首次明确保健食品的合法地位及管理规定,从而使保健食品产业的发展有章可循,有法可依。1996年3月15日,卫生部公布《保健食品管理办法》,并于6月1日正式实施,明确了保健食品的定义及发展方向。《保健食品管理办法》实施10多年以来,实现了产品结构的大调整,全部保健食品一律经过功能检测,改变了过去按成分推测其功能,有的产品还必须做人体实验,实现了产品功能的可靠性。这些规定的实施,已将全部保健食品升级,都是功能明确的第二代产品,少数产品已是功能因子明确的第三代产品,如“红曲降脂胶囊”的功能成分为“洛伐他汀”,“葛根素”的有效成分为“葛根黄酮”,有增加动脉血流量的作用。自1996~2008年累计批准10000多个产品。近年来,政府加强了对保健食品管理的透明度,进一步规范保健食品原料管理的通知,对可用的物品、禁用的物品、食品添加剂、真菌益生菌、新资源食品等都有明确的规定;对保健食品的申报与受理、审批工作人员守则等也有了明确的规定。《食品卫生法》的颁布结束了中国保健食品无序竞争的状态,卫生部成为保健食品的主管部门。根据《食品卫生法》,以及后来制定的120多个以《保健食品管理办法》为核心的法规、标准等,基本形成了我国保健食品的管理体系。2004年底,《保健食品注册管理办法》颁布,国家食品药品监督管理局代替卫生部行使保健食品准入的权力,将保健食品的功能审批改为注册制,使我国保健食品的审批制度更加完善、科学。2009年6月1日《食品安全法》及其《保健食品监督管理条例》的颁布实施,更为我国保健食品产业的健康

发展指明了方向。近几年,中国的天狮、新时代、脑白金等企业集团蓬勃发展,安利、宝洁、如新等著名国际品牌也大量进入中国,保健食品市场进入一个新的发展时期。

3. 保健食品的检验与评价 我国《食品安全法》和《保健食品监督管理条例》规定了对保健食品的功能、卫生 and 安全性、质量可靠性、功效成分的科学性和稳定性、产品说明书实行行政审批制度,规定所有的国产和进口保健食品必须获得《保健食品批准证书》及批准文号方可进行生产、经营,并必须在产品标签上印有批准文号和统一规定的保健食品标志。

(1) 保健食品的功能检验:目前国家食品药品监督管理局确定的评价保健食品功能的项目有27项,按照《保健食品功能学评价程序与检验方法规范》完成功能评价试验,具体项目如下:增强免疫力;辅助降血脂;辅助降血糖;抗氧化;辅助改善记忆;缓解视疲劳;促进排铅;清咽;辅助降血压;改善睡眠;促进泌乳;缓解体力疲劳;提高缺氧耐受力;对辐射危害起保护作用;减肥;改善生长发育;增加骨密度;改善营养性贫血;对化学性肝损伤的保护作用;祛痤疮;祛黄褐斑;改善皮肤水分;改善皮肤油分;调节肠道菌群;促进消化;通便;保护胃黏膜。

(2) 保健食品的质量评价:保健食品的质量主要指所含功效成分的质与量是否与该产品所声称的保健功能相符合。在保健食品评审过程中,有关保健食品质量评审的内容包括:配方具有一定的科学性和合理性;生产工艺能够确保功效成分的稳定性和产品安全性;产品检验指标能够符合申报者提出的产品质量标准(或企业标准);各种评价试验设计的合理性和项目指标的规范性;产品名称、说明书与产品特点及法规要求相一致等。

(3) 保健食品的安全性评价:保健食品的安全性评价主要考虑到原料的安全性,主要原则包括:除了有足够材料证明产品安全性以外,其他情况均必须按照《保健食品安全性毒理学评价程序和检验方法规范》规定完成安全性毒理学评价试验,一般要求进行第一阶段(急性毒性试验)、第二阶段(遗传毒性试验、30天喂养试验、传统致畸试验)的毒理学试验,必要时需进行下一阶段的毒理学试验,下一阶段的毒理学试验包括第三阶段的亚慢性毒性试验和第四阶段的慢性毒性试验。

4. 保健食品产业的现状 中国保健食品产业是众多食品行业中的一个新兴的朝阳产业。它起步晚、基数小,但发展快,已形成一批有竞争力的大型企业,市场品牌的认同度有所提高。20多年来,保健食品产业经过几番周折逐步走上健康发展的道路。我国保健食品由20世纪80年代的“无知阶段”(以三株、中华鳖精等产品为代表),到90年代的“过热阶段”(以脑黄金等产品为代表),随着对脑黄金等违法违规产品的查处和打击,保健食品一度处于“低谷时期”。近几年触底反弹,开始回升,正向着规范化的方向健康发展。20世纪80年代中期只有100多家企业,年产值16亿元,现在企业有3800多家,产值增长近40倍,产品也由第一、二代进入到第三代。但是,从总体上看,中国保健食品产业还存在不少的问题:①规模小,寿命短。呈现典型的“一小”、“二多”、“三低”、“四短”的现象。绝大多数企业的生产规模小;企业数量多、产品低水平重复多;产品科技含量低、管理水平低、开发能力低;企业寿命短,即使是一些名噪一时的知名企业,也是“你方唱罢我登场,各领风骚三五年”,于是“太阳”落山了,“巨人”倒下了,“三株”枯萎了,“飞龙”落地了……②多头管理,监管滞后,执行不力,冒牌“保健品”违规曝光而正规保健食品受过情况时有发生。③虚假宣传,炒作概念,市场信任度差。保健食品历来是假冒伪劣产品的“重灾区”,一些企业的虚假、夸大宣传和概念炒作,导致消费者对保健食品产业产生了信任危机。

5. 保健食品产业的发展前景 据专家预测,中国保健食品产业在“十一五”期间将会走上快速、持续、健康发展的道路,将以年均10%以上的速度发展。主要依据有以下五个方面。

(1) 政策驱动:健康是人全面发展的基础,关系千家万户的幸福。人民群众健康水平不断提高,是人民生活质量改善的重要标志,也是全面建设小康社会、和谐社会,推动社会主义现代化建设的重要目标。以人为本,关注民生,保护国民健康是科学发展观的核心价值。保健食品是新兴产业、民生产业、健康产业,我国政府对此十分重视。1995年之前,我国的保健食品市场基本上处于无法可依的状态,《食品卫生法》、《保健食品管理办法》、《保健食品注册管理办法》、《保健食品命名规定(试行)》,特别是2009年6月1日实施的《食品安全法》及《保健食品监督管理条例》等一系列法律、法规、标准、政策,为

推动中国保健食品快速持续健康发展提供了重要保障。

(2) 市场拉动

①经济成长带动消费升级。权威部门普遍认为,如果不出现大的意外,未来5年,中国GDP增速可保持在8%以上。经济的快速增长使人们可支配收入不断增加,可用于保健食品的支出也将逐步增加。国际经验表明,人均GDP由1 000美元增至3 000美元的阶段,是居民膳食结构迅速发展变化的关键时期,同时也是营养指导干预的最佳时期。目前,我国人均GDP已经达到3 200美元,正处于营养保健产业发展的关键时期。中国经济增长的速度超越了世界上所有国家,但中国消费者平均用于保健食品方面的花费只占其总支出的0.07%,全国城乡人均保健食品消费支出仅为每年31元,而欧美国家消费者保健食品的花费占其总支出的2%。我国保健食品花费是美国的1/17、日本的1/12。这说明中国保健食品市场发展潜力巨大。

②人口城市化创造巨大的需求。2004年中国城市化率已经达到40%,到2010年保守估计将达到45%。人口城市化带动生活方式变化,为保健食品产业发展拓展了巨大的市场空间。

③消费观念变化拉动需求。随着人们生活水平的提高和营养保健知识的普及,与膳食相关的慢性非传染疾病造成的危害不仅被国家、社会关注,也引起了普通消费者的注意。在美国,85%的国民食用膳食补充剂,1/3的人愿意采用天然食品疗法维持身体健康,68%的人选择以各种自助形式包括营养食品、强化食品等来预防感冒。世界卫生组织已经采用“健康寿命”指标来评价国民的健康状况,营养保健产业发展最好的日本国民平均健康寿命为82岁,居191个国家排名的首位。这使营养保健产业的发展超出了产业发展的架构,与一国人力资源的增长关系密切。因此,在政府的积极推动下,保健食品产业规模继续扩大是完全可以预期的。据PNDC调查,我国38.8%的城市居民有营养保健消费经历,80.73%的城市居民对营养素有所了解。保健消费观念的形成,将成为拉动保健食品产业发展的新动力。

④老人和儿童市场快速成长。据PNDC调查,42.5%的中国家庭最关心老人和孩子的健康状况。目前我国每年新生婴儿的数量为2 000万,0~3岁的婴儿共计7 000万人,对高质量儿童食品的需求迅速增长。目前,我国60岁以上老年人口达到1.34亿,据分析,在今后较长时期内,还将持续以年均约3.2%的较快速度增长。这一人群对营养和健康的关注会拉动相应的保健食品市场。

⑤“亚健康”人群迅速增长的需求。“亚健康”人口的比率越来越大,约占人口总数的70%以上,亚健康人群对保健食品产业的发展是一个新的推动。“大病住医院,小病上药店,无病先保健”,随着“送礼送健康,花钱买健康”时尚的流行,许多人开始明白了一个道理:糊涂人透支健康,普通人漠视健康,明白人关注健康,聪明人重视健康,健康投资可以得到最大的回报。古人说:“上医治未病”,得了病以后也是“三分治,七分养”。大科学家爱迪生说:“未来的医生不再给病人药物,而是引导病人关注人类结构、饮食的保养,以及疾病的引起和预防。”国家“九五”攻关完成的研究项目表明,在疾病预防工作上投资1元钱,就可以节省8.5元的医疗费和100元的抢救费用,收到“个人少受罪,家庭少受累,节省医药费,回报全社会”的效果。这一“营养健康经济学”的观点,对于中国这个世界上最大的发展中国家尤为重要,对于每个人、每个家庭也特别重要。

(3)科技推动:专家预测,21世纪人类将迎来生命科学、人体科学、营养科学、生物科学的时代,保健食品的开发和生产也必须从初级的加工到高科技研发的飞跃。未来保健食品的竞争是科技的竞争,必须淘汰落后的工艺,通过高科技手段,获得纯化的有效物质和提取活性成分,生产出“第三代”保健食品。新技术、新科学、新信息手段是营养健康产业发展的三股推动力。保健食品产业的发展需要新的生产加工工艺、新的质量控制标准、新的科学证据揭示新的营养成分及保健功能,需要新的信息手段把营养健康信息传递给广大消费者。因此,新技术、新科学、新信息手段堪称保健食品产业发展的三股推动力。保健食品产业的形成和发展是营养学、食品工业学、食品学、医学和化学进步的结果,具有研发先导的特征。目前,在生物技术、医药、食品、营养学方面都有许多技术储备,对产业发展构成一种有利的科技支撑。经过建国后50多年的磨砺积累,中国保健食品工业的技术、管理和企业素质已有较大提高,已经具备生产保健食品的现代化技术、设备和自主研究开发的能力。自从日本厚生省首次将“功能食品”

正式定名为“特定保健用食品”之后,世界各国纷纷开始探求功能食品产业的发展,其中科研开发作为保健食品发展的关键内容被高度重视,科学技术将是保健功能食品产业发展的第一推动力。譬如“冬虫夏草真菌发酵法”专利技术,已被卫生部批准列入“可用于保健食品的真菌菌种名单”。利用新技术生产的冬虫夏草菌丝制成品,具有与天然虫草等同的保健功能,而价格仅为天然虫草的十分之一。保健功能食品的研究方向主要集中在四个方面:①评价功能食品健康声称的生物学标记及其有效性;②食品及其组分的安全性;③食品组分的健康效应以及作用机制和发现;④开发新的活性物质。保健食品不是药品,但它不是一般的食品,而是具有保健功能的食品。目前,一些发达国家认为,功能食品可以具有经过科学认证的“功能声称”。功能食品除了具有传统的营养功能外,还具有提高机体健康、调节心理状态以及降低疾病风险的“功能声称”,以区别于一般食品。保健食品功能声称划分一般可概括为两大类:一类是有关增强机体健康和调节心理状态的功能声称,包括增强机体免疫、缓解机体疲劳、美容养颜、抗氧化等;另一类是降低疾病风险的功能声称,特别是与降低生活方式相关的慢性疾病的风险。保健功能食品是由哪些成分构成的最被人们所关心,按照保健食品的成分划分,保健食品分为以下六类。①以维生素和矿物质为主要成分的营养型保健食品。这类保健食品主要含维生素和矿物质,这些营养素是人体所需要的,有些容易在人体中缺乏,或不易从普通食物中摄取足够的量,还有的是老年人、病人、孕妇、儿童等特殊人群需要增加用量的。②以天然或珍贵植物为原料提取出有效营养成分的保健食品。这些保健食品主要是把天然植物中最有用的营养精华提取浓缩,如从大豆中提取蛋白,从红豆、黑豆、银杏叶等植物中提取营养物。这类保健食品大多适宜老年人吃,但有些含有药性的保健食品不适合孕妇或儿童吃。③以名贵中药或有药用价值的动植物为主要原料的补养型保健食品,如人参、鹿茸、灵芝、银杏、乌鸡、鳖等。这类保健食品适合老年人吃,但大多数不适宜儿童吃,孕妇最好也不要选择这类保健食品。④从海洋生物中提取有效成分制成的保健品,如深海鱼油等。海洋生物,尤其是深海生物肝脏中提取出的鱼油,含有丰富的维生素 A 和 D、胡萝卜素、卵磷脂、牛磺酸等营养物,能促进钙的吸收和利用,改善、保护心脑血管功能,稳定细胞膜,减少和延缓细胞凋亡,提高机体免疫功能。但有的深海鱼油中含有类雄激素作用的物质,不适宜女性和儿童吃。⑤以动物初乳为原料制成的保健食品。动物初乳中含有优质蛋白和免疫蛋白,可提高机体免疫力。老年人比较适合,但女性孕期最好不吃这类保健食品。⑥以膳食纤维为主的保健食品。膳食纤维被称为“第七营养素”,越来越受到重视。膳食纤维不但能加速肠道废物排出,还有清理人体内环境的作用,所以,它又被称为“清道夫”。老年人最合适吃这种保健食品。以上 6 类保健食品也是我们研究开发的方向。“十五”国际科技合作计划项目“功能食品技术研究与产品开发”在北京通过国家科技部组织的专家验收,对全面提升我国保健功能食品的创新能力和科技水平具有重要意义,为我们科研开发指明了方向。

(4)管理带动:科技和管理是企业腾飞的两个翅膀,加强管理是保健食品产业健康发展的重要保证。

①政府监管。政府是发展我国营养保健食品产业的保护神。国家卫生部、食药局、质检总局、工商总局等通过政策法规,有力地促进了保健食品产业的发展。为了保障市场有序发展,从 2004 年开始,国家食药局取消“药健字”批准文号,从此,保健品只有两种身份——药品或食品。2005 年 7 月起实施的《保健食品注册管理办法》规定,保健食品和药品一样必须通过 GMP 认证才能生产和销售。这对保健食品产业的健康发展起了重要作用。

②行业自律。中国保健协会等行业社团组织是政企之桥、企业之家、消费者之友。通过行业管理,建立行约行规,保证了保健食品产业健康有序的发展。在首届中国保健品公信力品牌推选活动大会上,保健企业向社会公开承诺:“决不生产和销售假冒伪劣产品,决不夸大宣传,更不做虚假宣传,不添加任何违禁物,诚挚接受社会和群众的监督。”

③企业内部管理。外找市场,内抓管理,企业才能兴旺发达。根据国家规定,大多数保健食品企业进行了 GMP 改造,通过了 GMP 认证,实现了标准化生产、规范化管理,保证了保健食品的安全和质量。

(5)龙头企业牵动。中国保健食品产业大起大落是市场初期发展阶段的必然。经过 2001 年之后