

· 综述 ·

## 我国片剂保健食品的注册、审评及审批情况

姜雨\*, 佟娜

(国家食品药品监督管理局保健食品审评中心, 北京 100070)

**[摘要]** 通过系统调查分析片剂保健食品审批情况, 考察其原料、原料提取物及常用辅料的使用频次, 总结近年来片剂保健食品注册、变更及审评中存在的问题, 为片剂保健食品的研发、监管、申报提供数据参考。以国家食品药品监督管理局保健食品审评中心后台数据库为数据来源, 对 2005—2013 年注册和批准的保健食品进行统计汇总, 分析其中涉及的片剂保健食品, 考察其原料、原料提取物及常用辅料的使用频次。2005—2013 年共审批保健食品 6 560 件, 其中片剂保健食品 1 755 件, 国产产品批准数占总批准数的 97.6%。最主要营养素声称补充多种维生素及矿物质, 最主要功能声称增强免疫力, 常见原料为碳酸钙及维生素 C。结果发现片剂固然具有诸多优点, 但并非所有的原料都适合制成片剂。

**[关键词]** 片剂; 保健食品; 审评; 审批; 监管

**[中图分类号]** TS218; R944.4; R283; R921 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2014)18-0225-03

**[doi]** 10.13422/j.cnki.syfjx.2014180225

## Registration, Review and Approval of Tablets Functional Food in China

JIANG Yu\*, TONG Na

(Center for Health Food Evaluation, China Food and Drug Administration, Beijing 100070, China)

**[Abstract]** Through investigation and analysis for approval of tablets health foods, to investigate its frequency of usage of raw materials, extracts of raw materials and auxiliary materials, summarize problems existed in registration, alteration and evaluation of tablets health foods in recent years, in order to provide data reference for research and development, supervision, reporting of tablets health foods. Taking database of center for health food evaluation of state food and drug administration as data source, statistical summary (6 560 pieces) of registration and approval of health foods during 2005—2013, then involving tablets health foods (1 755 pieces) were analyzed, which domestic products accounted for 97.6% of the total number. Main nutriment claims is added vitamins and minerals, their main function claim is enhance immunity, main raw materials are calcium carbonate and vitamin C. Despite tablets have many advantages, but not all of raw materials are suitable for making into this formulation.

**[Key words]** tablets; health food; review; approval; regulation

片剂是指功效成分、原材料细粉或提取物与适宜的辅料混匀压制而成的圆片状或异形片状的固体制剂<sup>[1]</sup>。保健食品是指声称具有特定保健功能或者以补充维生素、矿物质为目的的食品<sup>[2]</sup>。由于具有剂量准确、携带便利、稳定性好、服用方便等优点, 片剂不仅在药品中使用广泛<sup>[3]</sup>, 在保健食品的品种与数量中亦占有较高比例。片剂保健食品成为近年来增幅明显的一类保健食品, 2011—2013 年在北京市食品药品监督管理局申报的产品中, 片剂占有比例从 22.8%

上涨至 33.0%<sup>[4]</sup>。但目前我国对片剂保健食品注册审批的总体情况及特点与规律缺少系统的整理分析, 对其技术审评过程中一些共性问题也缺少统一标准。本文以国家食品药品监督管理局保健食品审评中心后台数据库为数据来源, 以《保健食品注册管理办法》(试行)为临界点, 对 2005—2013 年已批准的片剂保健食品进行统计汇总, 分析其注册、变更、审评及审批情况, 为进一步完善此类产品的审评监管提供参考。

**[收稿日期]** 20140711(010)

**[通讯作者]** \*姜雨, 硕士, 助理研究员, 从事保健食品技术审评研究, Tel: 010-6303355, E-mail: jiangyu1cn1@hotmail.com

## 1 资料与方法

**1.1 数据来源** 2005—2013 年申报和已获批准片剂保健食品相关信息,来自国家食品药品监督管理局保健食品审评中心的保健食品注册审评管理系统数据库。

**1.2 统计方法** 本文先从保健食品注册审评管理系统中统计出总体数量及组成,筛选所需产品及其信息,包括每年审批数量、配方、功能、标志性成分等,采用 Excel 表进行统计分析。

## 2 结果与分析

**2.1 总体数量描述及组成** 2005—2013 年共批准保健食品 6 560 件,其中片剂占总批准数量的 26.8%,即 1 755 件,其中 2007—2013 年间,片剂保健食品的获批件数随保健食品逐年总批件数保持同步增长(表 1)。进口保健品在片剂保健食品中占比相对较低,于 2008 年达最大比例,共获批 82 件,随后逐年减少,表明《保健食品注册管理办法》(试行)实施以来,我国自行研发的保健食品发展良好,国产研发具有良好前景(图 1)。此外,在所获批的片剂保健食品中,营养素补充剂数量超过功能性产品,片剂的功能性食品在保健食品中占比 11%,说明进口食品和营养素补充剂更倾向于使用片剂。

表 1 2005—2013 年片型保健食品批准情况

年度	保健食品批准总数 /件	片剂保健食品数 /件	片剂占比 /%
2005	810	190	23.46
2006	497	134	26.96
2007	255	74	29.02
2008	580	172	29.66
2009	680	188	27.65
2010	758	206	27.18
2011	843	238	28.23
2012	849	232	27.33
2013	1 288	321	24.92

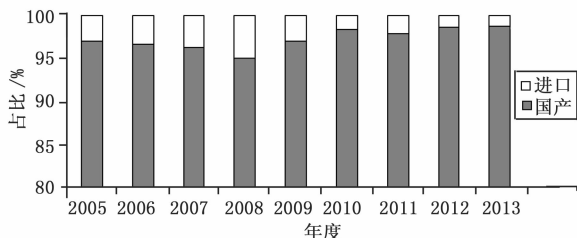


图 1 2005—2013 年批准的片剂保健食品中进口与国产品种占比变化

**2.2 片剂保健食品功能分布** 2005—2013 年批准的片剂保健食品共涉及 28 项目声称,见表 2,结果显示排在前 5 位的声称依次为补充多种维生素及矿物质、增强免疫力、补充维生素 C、维生素 D 和补充钙、增加骨密度,合计占总数的 40.44%,其中补充多种维生素及矿物质一项占 12.53%。

表 2 2005—2013 年片剂保健食品保健功能分布

No.	保健功能(营养声称)	数量/件	占比/%
1	补充多种维生素及矿物质	219	12.53
2	增强免疫力	206	11.78
3	补充维生素 C	108	6.18
4	补充钙、维生素 D	93	5.32
5	增加骨密度	81	4.63
6	补充钙	70	4.00
7	缓解体力疲劳	48	2.75
8	补充多种维生素	39	2.23
9	改善睡眠	38	2.17
10	辅助降血糖	34	1.95
11	其他	815	46.46

**2.3 片剂保健食品中原料、原料提取物及对应标志性成分使用频次情况分析** 2005—2013 年批准的片剂保健食品原料依次为碳酸钙(生物碳酸钙、碳酸钙颗粒)、维生素 C(维生素 C 钠钙、抗坏血酸、维生素 C 粉等)、维生素 D<sub>3</sub>(维生素 D、维生素 D<sub>3</sub> 粉微粒、包合物等)、葡萄糖酸锌和叶酸,共计出现 1 860 余次,碳酸钙类位列第一,纯碳酸钙出现 601 次,生物碳酸钙出现 2 次,碳酸钙颗粒出现 1 次(表 3),因为片剂为固体剂型,而碳酸钙本身为固体粉末、颗粒更易制剂成型。由表 3 可知,维生素 A 和维生素 D<sub>3</sub> 等油性营养多被处理为粉、颗粒、包合物等形式后制成片剂。

表 3 2005—2013 年批准的片剂保健食品中原料使用频次情况

No.	原料名	数量/件
1	碳酸钙(生物碳酸钙、碳酸钙颗粒)	604
2	维生素 C(维生素 C 钠钙、抗坏血酸、维生素 C 粉等)	437
3	维生素 D <sub>3</sub> (维生素 D <sub>3</sub> 粉微粒、包合物、维生素 D 等)	364
4	葡萄糖酸锌	235
5	叶酸	226
6	维生素 E(天然维生素 E、维生素 E 粉、维生素 E 醋酸酯、生育酚等)	201
7	维生素 A(维生素 A 粉、醋酸酯等)	188
8	维生素 B <sub>1</sub>	148
9	维生素 B <sub>6</sub>	147
10	维生素 B <sub>2</sub>	145

2005—2013 年批准的片剂保健食品中出现次数 > 10 的原料提取物有 12 种,其中灵芝提取物、大豆异黄酮、葡萄籽提取物、葛根提取物、西洋参提取物等 4 类提取物的出现频次均 > 20,见表 4,表明目前片剂制备时提取物选择中药提取物较多,这一趋势与整个保健食品中提取物应用情况及软胶囊中提取物应用情况一致<sup>[4]</sup>。

由表 5 可知,片剂保健食品中应用最多的辅料为硬脂酸镁,该辅料为疏水性润滑剂,一般用量 0.3% ~ 1.0%,用量过多会影响片剂的崩解度或产生裂片。用量排名第 2 的为淀粉,可直接作为稀释剂、吸收剂和崩解剂,还可以加水制成淀粉浆起到润湿剂和黏合剂的作用。片剂中常用淀粉浆作为黏合剂,这与片剂保健食品原料多为碳酸钙等本身无黏性的物料有关。

表4 2005—2013年批准的片剂保健食品中  
原料提取物使用频次情况

No.	提取物名称	数量/件
1	灵芝提取物	33
2	大豆异黄酮	28
3	葡萄籽提取物	26
4	葛根提取物	20
5	西洋参提取物	19
6	黄芪提取物	19
7	枸杞子提取物	18
8	红景天提取物	15
9	大豆提取物	14
10	刺五加提取物	12
11	银杏叶提取物	11
12	绿茶提取物	11

表5 2005—2013年批准的片剂保健食品中辅料使用频次情况

No.	原料	数量/件
1	硬脂酸镁	1391
2	淀粉(玉米淀粉不包括改性淀粉)	624
3	柠檬酸	358
4	微晶纤维素	357
5	羟丙甲纤维素	343
6	白砂糖	270
7	糊精	261
8	乳糖	255
9	甘露醇	250
10	二氧化钛	231
11	麦芽糊精	210
12	滑石粉	205
13	二氧化硅	173
14	聚维酮 K <sub>30</sub>	168
15	蔗糖	166

**2.4 片剂保健品注册和变更情况及失败原因分析** 针对近几年申报和批准的片剂保健食品进行分析,该类产品的不予批准率呈下降趋势,原因较多。根据保健食品注册管理有关规定,申请人在申报保健食品时应提交最小市售包装样品。审评中发现,部分送审样品片剂破损、粗糙,部分送审样品带有不均匀棕色花斑与申报资料中不一致;部分送审样品有裂片。在有效期内的样品通常能够很好地反映产品配方的合理性与工艺的稳定性、从而判断产品质量是否合格,因此,送审样品的检查是保健食品注册审评判定的重要依据之一。在对申报资料审评时发现,部分产品成型工艺路线和参数不

合理,如中药原料未经灭菌直接与稠膏混合、制粒、压片,成品无灭菌工艺等。主要表现为申报资料前后矛盾、提供的工艺资料不可信、现场核查与申报资料不一致等。如样品试制生产记录无包衣,而申报资料中却有包衣工序等等。对于在申报资料中试验单位出具的试验报告(包括卫生学和稳定性试验报告)或产品复检报告出现产品理化、微生物指标等超过相关国家标准,复检报告中产品标志性成分超出企业标准范围,或试验报告与复检报告标志性成分检测值相差过大,申请人无法解释原因等保健食品均未获批准。如片剂剂实测值  $> 0.33 \text{ mg} \cdot \text{kg}^{-1}$ , 铅实测值  $> 0.5 \text{ mg} \cdot \text{kg}^{-1}$  等。如送审样品硬度、片重过大,不适宜儿童、老人咀嚼食用,产品存在安全性隐患。营养素日用量不符合《营养素补充剂申报与审评规定》(试行),分散片不宜作为保健食品等。

### 3 讨论

本文对2005—2013年已批准的片剂保健食品进行了统计汇总,结果显示这几年来共审批保健食品6560件,其中片剂保健食品1755件;在2007—2013年期间,片剂保健食品的获批准件数随保健食品逐年总批件数保持同步增长。片剂保健食品审批特点为进口食品和营养素补充剂更倾向于制成片剂剂型,常见原料有碳酸钙、维生素C及维生素D<sub>3</sub>等油溶性营养素,且多被制成粉、颗粒、包合物等形式后制成片剂,常见原料提取物为中药提取物。片剂保健食品近年来的产品不予批准率呈下降趋势,不予批准的原因主要包括:①送审样品不合格;②产品生产工艺不合格;③资料真实性难以保证;④试验报告和/或产品复验报告不合格;⑤变更申请不符合规定。总而言之,片剂固然具有诸多优点,但并非所有的原料均适合制成这种剂型。对于部分原料用量大或经提取后提取率高的产品,因成型时需要添加较多辅料并不适宜制成片剂。作为食品安全第一责任人,申请人应加强申报前的基础研究并对申报保健食品资料的真实性负责。

### [参考文献]

- [1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典. 一部[S]. 北京:中国医药科技出版社,2010:附录7.
- [2] 国家食品药品监督管理局. 国家食品药品监督管理局令19号,保健食品注册管理办法(试行)[S]. 2005.
- [3] 卢寿慈. 粉体技术手册[M]. 北京:化学工业出版社,2004:806.
- [4] 刘彬,张凌霄,王健,等. 保健食品试制过程批生产记录的规范化研究(片剂)[J]. 首都医药,2014,21(4):10.
- [5] 萨翼. 含中药软胶囊剂型保健食品审批情况及其审评中常见问题分析[J]. 中国中医药信息杂志,2013,20(5):4.

[责任编辑 刘德文]