DOI: 10.19812/j.cnki.jfsq11-5956/ts.20251022002
引用格式: 刘素丽, 黄海舟, 金绍明, 等. 保健食品质量标准与安全标准差异分析及体系完善路径研究[J]. 食品安全质量检测学报, 2026, 17(6): 18–27.
LIU SL, HUANG HZ, JIN SM, *et al*. Analysis of differences between quality standards and safety standards for health foods and research on pathways for system improvement [J]. Journal of Food Safety & Quality, 2026, 17(6): 18–27. (in Chinese with English abstract).

保健食品质量标准与安全标准差异分析及体系完善路径研究

刘素丽[1], 黄海舟[2], 金绍明[1], 刘彤彤[1], 梁瑞强[1], 曹 进[1], 宁 霄[1*]

[1. 国家市场监督管理总局重点实验室(食品质量与安全), 中国食品药品检定研究院, 北京 100050;
2. 国家市场监督管理总局食品审评中心, 北京 100048]

摘 要: 保健食品作为介于普通食品和药品之间的特殊食品类别, 其标准体系的建立和完善直接关系到产业发展和消费者健康权益。本文从监管理念、制定原则、技术要求、评价方法等多维度, 对质量标准和安全标准进行深度对比与关联分析, 发现两类标准定位相异, 遵循不同的监管逻辑: 质量标准以保障产品有效性为核心, 聚焦于产品功效成分、理化指标等品质属性, 是实现产品预期功能的品质要求。安全标准以风险预防与控制为原则, 致力于潜在危害的识别、评估与控制, 是保障公众健康的强制性底线要求。虽两类标准在制定原则、技术要求和管理模式上存在显著差异, 但在实际应用中又相互关联、相互影响, 为支撑有效监管与产业高质量发展, 建议推动质量与安全标准的系统性协调与融合, 构建一个架构优化、基础科学、国际兼容的现代化标准体系, 以期实现从分离管理向一体化治理的转变。

关键词: 保健食品; 质量标准; 安全标准; 监管科学; 标准协调; 比较分析

Analysis of differences between quality standards and safety standards for health foods and research on pathways for system improvement

LIU Su-Li[1], HUANG Hai-Zhou[2], JIN Shao-Ming[1], LIU Tong-Tong[1], LIANG Rui-Qiang[1], CAO Jin[1], NING Xiao[1*]

(1. *Key Laboratory of Food Quality and Safety*, *State Administration for Market Regulation*, *Beijing* 100050, *China*; 2. *Center for Food Evaluation*, *State Administration for Market Regulation*, *Beijing* 100048, *China*)

ABSTRACT: As a special food category between ordinary food and medicine, the establishment and improvement of the standard system for health food are directly related to the development of the industry and the health rights of consumers. This article conducted a deep comparison and correlation analysis of quality standards and safety standards from multiple dimensions such as regulatory concepts, formulation principles, technical requirements and evaluation methods. It was found that the 2 types of standards have different positioning and follow different

收稿日期: 2025-10-22
第一作者: 刘素丽(1988—), 女, 硕士, 高级工程师, 主要研究方向为食品安全质量分析。E-mail: 419005378@qq.com
***通信作者:** 宁霄(1985—), 女, 博士, 主任药师, 主要研究方向为分析化学。E-mail: 506612164@qq.com

regulatory logics: Quality standards were centered on ensuring product effectiveness, focusing on quality attributes such as functional ingredients and physical and chemical indicators, and were quality requirements for achieving expected product functions. Safety standards were based on the principles of risk prevention and control, committed to identifying, assessing, and controlling potential hazards, and were mandatory bottom line requirements for safeguarding public health. Although there were significant differences in the principles, technical requirements, and management models between the 2 types of standards, they were interrelated and influence each other in practical applications. To support effective regulation and high-quality industrial development, it is recommended to promote systematic coordination and integration of quality and safety standards. A modern standard system with optimized architecture, basic science and international compatibility should be established to achieve the transition from separate management to integrated governance

KEY WORDS: health foods; quality standards; safety standards; regulatory science; standard harmonization; comparative analysis

0　引　言

随着居民生活水平的提高和健康意识的增强, 保健食品产业在全球范围内呈现快速发展态势。据中国营养保健食品协会统计, 2023 年我国保健食品市场规模已超过 3000 亿元人民币, 年均增长率保持在 8%以上[1]。然而, 保健食品产业的快速发展也带来了诸多挑战, 其中标准体系不完善、质量安全问题频发成为制约产业健康发展的关键因素。保健食品标准体系主要包括质量标准和安全标准两大类, 两者既有区别又有联系, 共同构成保健食品监管的技术基础。

质量标准主要规定保健食品的功效成分含量、理化指标、感官特性等质量属性, 是确保产品符合设计要求、实现预期功能的重要依据。而安全标准则侧重于限制有害物质含量、规范毒理学评价程序、建立风险评估体系, 是保障消费者健康安全的基本要求。在实际监管中, 这两类标准往往相互交织, 共同发挥作用。例如, 某些功效成分在高剂量下可能产生毒副作用, 需要在质量标准中设定上限值, 这既涉及质量控制又关系到安全保障。

在当前监管实践中, 两类标准并行但相对独立, 未能形成有效的协同机制, 不仅影响监管效率, 也在一定程度上限制产业的创新发展。因此, 本文深入研究质量标准与安全标准的制定原则、技术要求和管理模式差异以及二者的联系, 建议推动二者的系统性协调与融合, 构建一个架构优化、基础科学、国际兼容的现代化标准体系, 对于完善保健食品标准体系、提升监管的科学性与前瞻性具有重要的理论与实践意义。

1　国内外保健食品监管情况

国际上, 不同国家和地区对保健食品的名称、定义、分类、法规和监管模式存在差异, 标准体系多样。不同模式的差异本质上反映各国在“保护公众健康”与“促进产业创新”之间平衡点的不同选择, 为我国标准体系的顶层设计提供重要借鉴。

美国将此类产品归为膳食补充剂, 由美国食品药品监督管理局监管, 实行备案管理, 以事后监管为主, 企业自律, 大部分产品无需上市前审批[2–5]。日本称为保健机能食品, 分为营养机能食品、特定保健用食品、功能性标示食品 3 个类别, 不同类别采用不同的产品审批模式, 特定保健用食品需经日本厚生劳动省对产品的安全性等多方面的审查; 功能性标示食品只需事前备案即可; 营养机能食品采用自我认证制度[6–7]。欧盟用食品补充剂概念, 主要为上市前备案或上市后监管[8–9]。澳大利亚属于补充药品范畴, 由澳大利亚治疗物品管理局监管, 以列表制管理为主, 少量注册制[10–13]。

上述国际经验表明, 保健食品监管存在多种路径。从美国的市场导向到澳大利亚的风险分级管理, 再到日本的精细化分类, 其监管理念直接决定质量与安全标准的侧重点与协调方式。因此构建我国标准体系时, 需在保障安全底线的基础上, 为不同风险和创新水平的产品预留出差异化的监管空间, 以实现科学高效管理(表 1)。

2　保健食品质量标准研究进展

保健食品质量标准的核心在于确保产品能够稳定、均一地实现其预期的保健功能。其发展体现了从基础符合性控制向功能有效性保障的深化。

2.1　质量标准的内涵与发展历程

保健食品质量标准涵盖原料、生产工艺、成品检验等全过程, 其核心内容包括功效成分或标志性成分指标、理化指标、感官指标等。我国对保健食品质量标准的管理经历不断完善: 1996 年发布的《保健食品管理办法》[15]首次提出原则性要求, 2005 年《保健食品注册管理办法(试行)》[16]明确基本框架, 至 2016 年《保健食品注册与备案管理办法》则进一步完善体系, 建立注册备案双轨制管理模式。

表 1 国内外保健食品监管情况

Table 1 Regulatory status of health food at home and abroad

国家	名称	定义	分类	基本法规	监管部门	审批方式
中国	保健食品	声称并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	①营养素补充剂 ②功能类保健食品	保健食品注册与备案管理办法(2016 年市场总局令第 22 号)[14]	国家市场监督管理总局	注册备案双轨制
美国	膳食补充剂	含有旨在补充饮食的“膳食成分”的口服产品。“膳食成分”可包括: 维生素、矿物质、草药或其他植物、氨基酸、膳食物质(如酶、器官组织、腺体等), 可以是提取物、浓缩物、代谢物或者组合形式, 以片剂、胶囊、粉末、软胶囊、凝胶或液状形式摄取的产品	①健康声称 ②营养成分声称 ③结构/功能声称	膳食补充剂健康与教育法案	美国食品药品监督管理局	备案、以事后监管为主
日本	保健机能食品	分为 3 类: 1、营养机能食品, 即补充维生素, 矿物质等特定营养成分的食品; 2、特定保健用食品, 指含有特定保健功能成分的食品, 分为病人、孕妇、母乳、婴儿配方食品和吞咽食品; 3、机能性标示食品, 指企业根据科学依据, 在包装上标注食品的保健功能	①营养机能食品 ②特定保健用食品 ③机能性标示食品 (2015 年 4 月 1 日开始新增)	1991 年 4 月颁布的“营养改善法”, 2003 年 8 月改为“健康增进法”	日本消费者厅	注册制、备案制、自我认证制
欧盟	食品补充剂	属于食品类别, 应当具有营养或者生理作用发营养素及其他营养成分, 不含有太多的热量。销售的剂量形式上可以是胶囊、锭剂、片剂、丸剂或其他相似形式, 如包状粉剂、液体安瓿剂和滴剂等小单位量形式的一类物质	①营养声称 ②健康声称(分为: “一般健康声称” “降低疾病风险声称” “儿童生长发育健康声称”)	膳食补充剂法令 DIRECTIVE2002/46/EC	欧盟食品安全局	备案制
澳大利亚	补充药品	在食品和药品之间存在着一类在安全和功效方面与药品有交叉的产品, 包括草药、维生素、矿物质、营养补充剂、芳香性植物油和顺势疗法产品	①登记类补充药品 ②注册类补充药品	《治疗产品法规》与《治疗产法案》	澳大利亚治疗物品管理局	列表制、注册制

当前, 我国保健食品质量标准主要包括国家、行业、地方、团体和企业标准(表 2)。现行有效的国家标准有 21 项, 其中 GB 16740—2014 是产品通用标准, GB 17405—1998 为生产规范, 其余 19 项均为功效/标志性成分的检测方法标准。此外, 还有出口行业标准以及日益活跃的团体标准和作为企业内控依据的企业标准。

2.2 功效成分标准化研究

功效成分标准化是保健食品质量标准的核心与难点。2020 年市场监管总局发布《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则》(2020 年版)[17], 规定保健食品及其原料、辅料理化及卫生指标检验与评价的基本要求、功效成分/标志性成分检验方法, 为保健食品注册和备案的功效成分检验提供依据。但保健食品功效成分多样, 成分间可能存在协同或拮抗作用, 给标准制定带来挑战。

功效成分标准化是质量控制的核心与难点。现代分析技术, 如高效液相色谱法、气相色谱-质谱法、液相色谱-质谱法等的应用, 提高了检测精度和效率。同时, 含量标准的制定需综合功效剂量与安全阈值。更高水平的质量标准不仅关注成分含量, 更关注其在体内的吸收利用情况, 即生物利用度。李慧芝等[18]通过超高效液相色谱-四极杆-飞行时间串联质谱法和基质辅助激光解吸电离-质谱成像技术可同时鉴定出西洋参 90 种人参皂苷成分。高健健等[19]采用小鼠小肠运动评价, 评估保健食品促消化效果。邱希斌[20]运用 *ITS* 基因条码技术对保健食品常见植物原料进行鉴定, 为保健食品原料真伪鉴定提供技术支撑。MORTENSEN 等[21]通过 Q-SYMBIO 研究评估了辅酶 010 在慢性心力衰竭患者中的应用, 部分研究[22–23]指出辅酶 Q10 作为膳食补充剂的剂量为 15~100 mg/d, 为保健食品含量标准制定提供依据。姜黄素通过纳米制剂、脂质体包埋等技术可提高生物利用度[24]。AMIN 等[25]指出营养素补充剂使用纳米结构脂质载体能增强溶解性、包封有效性、生物利用度等。此外, 稳定性也是质量标准的重要组成部分, 直接影响产品的有效期和安全性。水分含量、酸值和过氧化值等是重要的理化与稳定性指标[26]。部分研究通过加速稳定性试验发现, 添加维生素 E、茶多酚、迷迭香提取物等天然抗氧化剂, 可延长鱼油的保质期, 但高浓度的抗氧化剂可能产生反作用[27–29]。研究还发现, 蛋白质、多糖、

复合壁材料等可作为包封材料, 提高益生菌在胃肠道中的存活率[30]。维生素 A、维生素 B_2 等维生素类对光照特别敏感, 采用着色聚对苯二甲酸乙二醇酯瓶等遮光性能的包装可有效减少光降解[31]。

表 2　保健食品现行有效的相关标准

Table 2　Current effective relevant standards for health food

序号	标准名称	标准类别	实施日期
1	GB 16740—2014《食品安全国家标准 保健食品》	国家标准	2015/05/24
2	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	2012/07/17
3	GB 17405—1998《保健食品良好生产规范》	国家标准	1999/01/01
4	GB/T 22248—2025《保健食品中甘草酸的测定》	国家标准	2025/10/01
5	GB/T 22250—2025《保健食品中绿原酸的测定》	国家标准	2025/10/01
6	GB/T 45443—2025《保健食品中褪黑素的测定》	国家标准	2025/10/01
7	GB/T 22246—2025《保健食品中泛酸的测定》	国家标准	2025/08/01
8	GB/T 45243—2025《保健食品中硫胺素、核黄素、吡哆醇、烟酸、烟酰胺和咖啡因的测定》	国家标准	2025/08/01
9	GB/T 45242—2025《保健食品中肌醇的测定》	国家标准	2025/08/01
10	GB/T 22249—2024《保健食品中番茄红素的测定》	国家标准	2025/07/01
11	GB/T 22251—2024《保健食品中葛根素的测定》	国家标准	2025/07/01
12	GB/T 45168—2024《保健食品中吡啶甲酸铬的测定》	国家标准	2025/07/01
13	GB/T 22252—2024《保健食品中辅酶 Q10 的测定》	国家标准	2025/07/01
14	GB/T 22247—2024《保健食品中淫羊藿苷的测定》	国家标准	2025/07/01
15	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	2009/12/01
16	GB/T 5009.217—2008《保健食品中维生素 B_{12} 的测定》	国家标准	2009/03/01
17	GB/T 22244—2008《保健食品中前花青素的测定》	国家标准	2008/11/01
18	GB/T 22245—2008《保健食品中异嗪皮啶的测定》	国家标准	2008/11/01
19	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	2004/01/01
20	GB/T 5009.194—2003《保健食品中免疫球蛋白 IgG 的测定》	国家标准	2004/01/01
21	GB/T 5009.193—2003《保健食品中脱氢表雄甾酮(DHEA)测定》	国家标准	2004/01/01
22	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	2022/06/01
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	2022/11/01
24	SN/T 4052—2014《出口保健食品中荷叶碱的测定》	行业标准	2015/05/01
25	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	2015/05/01
26	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	2015/05/01
27	SN/T 4054—2014《出口保健食品中育亨宾、伐地那非、西地那非、他达那非的测定 液相色谱-质谱/质谱法》	行业标准	2015/05/01
28	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	2014/08/01
29	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	2014/08/01
30	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	2014/08/01
31	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	2014/08/01
32	T/CNSS 031—2024《保健食品原料保健功能声称科学证据评价技术指南》	团体标准	2024/12/16
33	T/CNHFA 111.166—2024《保健食品用原料 莲子》	团体标准	2024/08/01
34	T/CNHFA 001—2019《保健食品用银杏叶提取物》	团体标准	2022/02/01
35	T/SXITS 0004—2021《保健食品中蚁酸的测定 气相色谱法》	团体标准	2021/03/01
36	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	2021/01/10
37	T/GDFCA 007—2019《保健食品生产企业良好发展指引》	团体标准	2019/12/25

注: 团体标准未全部列出。

3 保健食品安全标准研究进展

保健食品安全标准涵盖原料安全、生产过程控制、有害物质限量、毒理学评价等多方面, 构建了以风险预防为导向的全程控制链条。

3.1 原料准入与限量标准

原料安全上, 《保健食品原料目录与保健功能目录管理办法》[32]的实施, 标志着我国建立了基于风险评估的原料分类管理模式。从 2020 年起保健食品原来目录共发布了 3 个公告涉及 85 种维生素、矿物质以及 10 种功能性原料目录(表 3), 从 10 种功能性原料注册备案数据看, 目录发布后以备案为多, 尤其是褪黑素均为备案产品(表 4)。但还存在以下问题和挑战: (1)原料更新滞后与覆盖面不足, 虽目录已纳入人参、西洋参、灵芝等传统中药材, 但市场上众多具有保健功能的中药材(如枸杞、茯苓、决明子)仍未正式纳入目录, 导致企业在备案时面临“注册难”或“功能标注”的困境。(2)目前目录中的功能性原料在产品备案时仅可单方使用, 不可与其他原料复配使用(如辅酶 Q10、破壁灵芝孢子粉等), 限制了企业的配方创新且重复性。(3)备案制与注册制的转换阵痛, 虽监管部门计划开展“复方配伍保健食品备案管理试点”, 但企业在实际操作中可能仍需面对烦琐的注册流程, 而非备案流程。(4)功效标注与目录功效的脱节, 目录中原料对应的保健功能目录更新速度较慢, 导致企业研发的功能与目录批准的功能不匹配。

有害物质限量标准是安全标准的核心。各国对 4 种重金属的限量值存在显著差异(表 5), 我国以 GB 16740—2016、GB 2762—2022 和 GB 2763—2021 等为主要依据。但保健食品因浓缩和长期食用特点, 部分指标要求更严[39], 例如中药材原料的重金属限量常采用《中国药典》[40]中更严格的标准。微生物安全同样是重要环节, 需符合 GB 29921—2021 等标准的要求, 对于益生菌类保健食品, 除了常规的致病菌检测外, 还需菌株鉴定和抗生素耐药性评价, 欧洲食品安全局提出的 QPS 评价体系, 为益生菌安全性评价提供了方法学框架[41]。

3.2 毒理学评价与风险评估

毒理学评价是保健食品安全性评价的核心手段。根据《保健食品及其原料安全性毒理学检验与评价技术指导原则》[17], 评价内容通常包括急性经口毒性试验、遗传毒性试验(Ames 试验、微核试验等)以及亚慢性毒性试验等多项试验。近年来, 随着 3R 原则推广, 评价方法不断改进。急性毒性试验中, 传统霍恩氏法逐渐被上下法等替代, 减少动物使用、缩短周期、提高效率[42–43]。遗传毒性试验可评价产品致突变性, 研究发现某些植物提取物含遗传毒性和致癌性成分, 如烯基苯、吡咯里西啶碱、马兜铃酸等, 在高浓度下可能对人类健康构成风险, 提示需建立基于暴露评估的风险评价模型[44]。亚慢性毒性试验观察产品长期摄入对动物器官系统的影响, 确定无观察到有害作用水平, 进而推算人体安全摄入量, 国内对党参、黄芪、白术等多种保健食品原料进行系统评价[45–48], 未见亚慢性毒性。

表 3 保健食品已发布原料目录

Table 3 List of published raw materials for health food

标准名称	营养素/原料	公告名称	发布日期
《保健食品原料目录 人参》	人参	关于发布人参等 3 种保健食品原料目录的公告[33]	2023/12/31
《保健食品原料目录 西洋参》	西洋参		
《保健食品原料目录 灵芝》	灵芝		
《保健食品原料目录 营养素补充剂(2023 年版)》	钙、镁、钾、锰、铁、锌、硒、铜、维生素 A、维生素 D、维生素 B_1、维生素 B_2、维生素 B_6、维生素 B_{12}、烟酸(尼克酸)、叶酸、生物素、胆碱、维生素 C、维生素 K、泛酸、维生素 E、β-胡萝卜素、	国家市场监督管理总局 国家卫生健康委员会 国家中医药管理局关于发布《保健食品原料目录 营养素补充剂(2023 年版)》《允许保健食品声称的保健功能目录 营养素补充剂(2023 年版)》和《保健食品原料目录 大豆分离蛋白》《保健食品原料目录 乳清蛋白》的公告[34]	2023/06/14
《保健食品原料目录 大豆分离蛋白》	大豆分离蛋白		
《保健食品原料目录 乳清蛋白》	乳清蛋白		
《保健食品原料目录 辅酶 Q10》	辅酶 Q10	国家市场监督管理总局 国家卫生健康委员会 国家中医药管理局关于发布辅酶 Q10 等五种保健食品原料目录的公告[35]	2020/12/01
《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》	破壁灵芝孢子粉		
《保健食品原料目录 螺旋藻》	螺旋藻		
《保健食品原料目录 鱼油》	鱼油		
《保健食品原料目录 褪黑素》	褪黑素		

表 4　保健食品 10 种功能性原料目录注册备案情况

Table 4　Directory and registration status of 10 kinds of functional ingredients in health food products

发布日期	原料	2021 年		2022 年		2023 年		2024 年		2025 年		合计	
		注册	备案	注册	备案	注册	备案	注册	备案	注册	备案	注册	备案
2023/12/31	西洋参	/	/	/	/	/	/	38	22	33	32	71	54
	人参	/	/	/	/	/	/	24	22	20	24	44	46
	灵芝	/	/	/	/	/	/	35	254	29	83	64	337
2020/12/01	辅酶 Q10	3	79	11	168	3	305	3	357	5	78	25	987
	破壁灵芝孢子粉	15	71	16	243	30	339	4	243	7	65	72	961
	螺旋藻	0	9	0	33	3	34	0	21	1	4	4	101
	鱼油	2	47	7	89	20	147	6	143	4	22	39	448
	褪黑素	0	68	0	147	0	180	0	144	0	26	0	565
2023/06/14	大豆分离蛋白	/	/	/	/	/	/	10	293	3	38	13	331
	乳清蛋白	/	/	/	/	/	/	4	300	5	37	9	337

注: 数据来源于药智数据库保健食品数据统计, 以发布日期第二年开始统计。/表示未有此项, 下同。

表 5　各国保健食品/膳食补充剂重金属限量

Table 5　Heavy metal limits for health foods/dietary supplements in various countries

国家	铅/(mg/kg)	砷/(mg/kg)	汞/(mg/kg)	镉/(mg/kg)	参考来源
中国	2.0	1.0	0.3	/	GB 16740—2016《食品安全国家标准 保健食品》
欧盟	3.0	/	0.1	1.0	EC 1881/2006《食品添加剂最大限量条例》[36]
美国	0.5	1.5	1.5	0.5	USP 232《膳食补充剂中重金属污染物》[37]
新加坡	10	5	0.5	0.3	GL-CHPB-3-001 第 20 版本《保健品指南》[38]

风险评估作为现代食品安全管理的核心理念, 其科学性也在不断增强。基准剂量(benchmark dose, BMD)方法、生理基础药代动力学(physiological basis pharmacokinetics, PBPK)模型、人工智能预测毒性等新技术, 正推动安全性评价从传统的“动物测试”向“数据驱动、模型预测”的现代化模式转变, 提升了评估的效率与精准度。徐孛等[49]采用 PBPK 模型预测槲皮素的体内组织分布特征, 补充槲皮素人体实验数据的不足, 为个性化的风险评估提供了工具。

体外替代方法是毒理学发展的重要方向, 细胞毒性试验、器官芯片等技术可部分替代动物实验, 用于初步安全性筛选, 如 XIA 等[50]用定量高通量筛选进行了细胞毒性分析; 肠道类器官技术为评价保健食品对肠道健康的影响提供新工具[51]。组学技术应用也日益广泛, 马致洁[52]采用代谢组学等方法, 为何首乌肝毒性评价提供临床数据。人工智能和机器学习技术为保健食品安全性预测提供新途径, 通过构建大数据库, 利用深度学习算法可预测新成分或新配方的潜在毒性。DEREK 能预测化合物毒性, 是法规推荐工具, TOPKAT 可预测化学物质多种毒性[53], 类似技术正向保健食品领域延伸, 国内研究者如高雅等[54]也通过相关平台预测 984 种中草药重要成分毒性。

4　质量标准与安全标准的差异比较

质量标准与安全标准因定位和功能不同存在诸多差异。在制定原则与目标上, 质量标准遵循“符合性”“一致性”原则, 旨在确保产品符合设计要求、批次稳定且具保健功能; 而安全标准则以“风险可接受”和“保护健康”为原则, 依据毒理学等证据进行风险评估, 从而确定安全限值。从目标人群来看, 质量标准主要针对特定的目标消费群体, 安全标准的涵盖范围则包括所有可能接触到该产品的人群。在国际协调方面, 由于涉及各国传统医学等复杂因素, 质量标准的协调难度大, 而基于科学评估的安全标准则相对容易达成共识。技术要求与评价方法上, 质量标准侧重于成分含量等指标, 要求高精密度和高准确度; 安全标准则关注有害物质的限量和毒性评价, 要求高灵敏度和低检出限。在管理模式与实施机制上, 质量标准的管理模式较为多元, 包括强制、推荐及企业标准, 通过注册审评等环节实施, 企业是第一责任人, 标准更新也较为灵活。相比之下, 安全标准则实行统一的强制性管理, 通过风险监测等方式进行监管(表 6), 违反者将面临严厉处罚, 其更新程序也更为严格且周期较长。国际贸易中, 安全标准是基本

表 6 质量标准与安全标准的差异比较

Table 6 Comparison of differences between quality standards and safety standards

差异	质量标准	安全标准
制定原则	“符合性”和“一致性”	“风险可接受”和“保护健康”
技术要求	成分含量、物理化学性质、感官特征等	有害物质的限量和毒性评价
评价方法	采用仪器分析、理化检验、感官评定等	化学分析、微生物检验、毒理学试验等
管理模式	多元化, 强制性、推荐性和企业标准等	强制性, 国家标准
实施机制	注册审评、生产许可、监督抽检等管理, 企业是质量控制的第一责任人	风险监测、监督抽检、稽查执法等手段监管, 违反安全标准将面临严厉的法律制裁

要求, 其等效性可通过签署协议等方式实现互认, 而质量标准有时则可能被用作贸易壁垒。监管资源配置上, 政府侧重食品安全监管, 质量标准监督多靠市场机制, 体现“政府管安全、市场管质量”理念。

5 存在的问题与挑战

尽管我国保健食品标准体系建设已取得显著进步, 但在系统性、风险评估及国际协调等方面仍面临问题与挑战, 这些问题制约行业的健康与可持续发展。首先, 质量标准和安全标准间缺乏有效协调机制, 部分指标重复设置或相互矛盾, 比如部分保健食品质量标准规定总皂苷(以人参皂苷 Re 计)不得少于 0.3 g/100 g, 但其安全标准又规定六六六、滴滴涕不得高于 0.2 mg/kg, 但实际种植过程中, 为了参类生长良好、药效成分含量高, 常需要使用除草剂或杀虫剂(如滴滴涕), 而这些化学药剂极易在根部富集, 这就表明种植过程如果在“药效”和“安全”之间没有找到平衡点, 将导致无法通过双重标准的检查。某些功效成分的质量标准规定含量下限以保证功效, 又在安全标准设置含量上限以防止过量, 但两个限值范围过窄, 给生产控制带来困难, 也容易造成产品抽检不合格, 比如 2022 年抽检数据统计分析发现 4 批次免疫球蛋白 IgG 不合格样品中, 2 批次检验结果高于最大允许限, 2 批次检验结果小于最小允许限。其次, 标准覆盖的完整性也存在不足, 现有标准主要针对终产品, 对于原料、辅料及包装材料标准规定薄弱, 尤其缺乏针对纳米材料、基因工程原料等新型原料的质量和安全标准, 例如明确纳米食品原料只有功能性原料(如纳米载体中的活性成分)含量达到一定阈值(如“每日摄入量的 30%”), 且成分在体内稳定, 才可功能标示, 可参考国际食品法典委员会或欧盟的相关建议设定每日摄入量质量下限和安全上限作基准, 同步开发标准化检测方法(如电镜技术用于纳米粒径测定、聚合酶链反应技术用于基因拷贝数检测), 制定功能性标示食品标准时须引用对应新型原料标准以形成“原料-产品-标示”闭环。此外, 风险评估的科学基础较为薄弱, 许多保健食品成分缺乏充分的毒性数据、代谢动力学数据及人群暴露数据, 这为风险评估带来不确定性。同时, 现有的风险评估模型与方法未能充分考虑保健食品长期、低剂量暴露的特点, 以及消费者可能同时使用多种保健食品或与药品联用的情况, 导致累积风险评估领域几乎处于空白状态。最后, 国际协调与互认存在障碍, 各国对保健食品的定义、分类、法律地位和管理要求存在巨大差异, 即便产品形态相似, 其标准也难以实现互认。

6 保健食品标准体系建设建议

6.1 构建协调统一的标准框架

建立协调统一的保健食品标准框架是完善标准体系的首要任务, 应明确质量标准和安全标准的定位和相互关系, 建立两类标准的协调机制, 成立保健食品标准化技术委员会, 统筹协调质量标准和安全标准的制定, 避免重复和矛盾。在标准制定过程中, 应同步考虑质量要求和安全要求, 确保两者的兼容性, 对于既涉及质量又涉及安全的指标, 如功效成分含量, 应在统一的框架下设定合理的范围。理顺不同层级标准的关系, 建立清晰的标准体系架构。建议采用“基础通用标准+产品标准+方法标准”的 3 层架构, 基础通用标准规定基本要求和通用规则, 由国家统一制定; 产品标准针对不同类别保健食品的特殊要求, 可由行业组织制定; 方法标准提供检验检测的技术方法, 鼓励采用国际标准。同时, 应建立标准之间的引用关系, 避免内容重复, 提高标准体系的效率。完善标准覆盖范围, 填补标准空白, 重点加强原辅料标准、过程控制标准、流通环节标准的制定, 对于新型原料、新工艺、新剂型, 应及时制定相应的标准, 建议建立标准需求调研机制, 定期收集产业和监管部门的标准需求, 有针对性地开展标准制定工作, 加强标准的前瞻性研究, 对可能出现的新技术、新产品提前布局标准研究。

6.2 强化科学支撑能力建设

提升保健食品标准制定的科学性与先进性, 强化科学支撑能力建设至关重要, 可从以下 3 方面推进。(1)加强基础研究与数据积累: 设立保健食品安全与质量研究专项, 支持成分分析、毒理评价等基础研究; 构建国家保健食品成分、毒性、临床数据库, 为标准制定提供数据支撑, 尤其要加强对传统食药物质的现代研究, 以现代科学阐释传统经验, 为相关标准制定提供科学依据。(2)推动新技术新

方法应用: 鼓励运用组学技术、细胞模型等新方法开展安全与功效评价, 逐步减少动物实验; 建立新方法验证与认可机制, 加速新方法向标准转化。同时, 加强人工智能、大数据技术在标准制定中的应用, 如用机器学习预测毒性、以大数据分析确定限量值。(3)建立持续改进机制: 建立标准实施效果评估制度, 定期评估其科学性、适用性与可操作性, 构建标准动态更新机制, 及时吸纳新科学成果与技术方法。此外, 设立标准意见反馈渠道, 广泛收集使用单位与专家意见。

6.3　推进国际标准协调

全球化背景下, 推进国际标准协调对保健食品产业发展极为关键。一方面, 要加强与世界卫生组织、联合国粮食及农业组织、国际标准化组织等国际组织合作, 积极参与国际食品法典委员会等国际标准制定, 尤其在中医药背景保健食品标准方面主动提出中国方案, 可设立国际标准化工作专项资金支持专家参与相关活动。另一方面, 与主要贸易伙伴国开展标准比对, 从检测方法互认逐步扩展到产品标准互认, 建立“一带一路”保健食品标准联盟推动区域协调, 加强与国外认证机构合作实现认证结果互认。此外, 标准制定要充分考虑国际通行做法, 采用国际认可的评价方法和技术要求, 提供准确英文版本, 建立国际标准信息平台跟踪动态、为企业服务, 同时加强标准化人才国际交流培训以提升参与能力。

7　结　论

保健食品的质量标准与安全标准, 前者追求“优”, 后者保障“安”, 二者定位不同但相辅相成, 共同构成保障产业健康发展的技术基石。当前, 我国保健食品标准体系在系统性、科学性和国际化方面仍面临挑战。未来, 标准体系的完善必须以科学证据为基础, 强化风险评估的支撑作用, 积极吸纳和转化前沿科技成果, 提升标准的先进性, 并主动融入全球标准化进程, 推动国际协调与互认。

保健食品标准体系建设是一项长期而复杂的系统工程, 需要政府、企业、科研机构、行业组织等各方的共同努力。只有建立科学合理、协调统一、与国际接轨的标准体系, 才能有效保障保健食品质量安全, 促进产业健康发展, 从而更好地满足人民群众对美好生活的需要。

参考文献

[1] 中国营养保健食品协会. 2023 年中国保健食品行业发展报告[R]. 北京: 中国营养保健食品协会, 2024.
China Nutrition and Health Food Association. Report on the development of China’s health food industry in 2023 [R]. Beijing: China Nutrition and Health Food Association, 2024.

[2] 田明, 冯军, 孙璐, 等. 美国膳食补充剂管理研究及对中国的启示[J]. 中国食物与营养, 2021, 27(6): 12–16.
TIAN M, FENG J, SUN L, *et al*. Research on dietary supplement management in the United States and its implications for China [J]. Chinese Food and Nutrition, 2021, 27(6): 12–16.

[3] 田明, 杜锐, 王茜, 等. 国外保健食品类似产品功能声称管理及对我国食品声称管理的启示[J]. 中国食品学报, 2022, 22(12): 399–404.
TIAN M, DU R, WANG Q, *et al*. Management of functional claims for similar health food products abroad and its implications for food claim management in China [J]. Chinese Journal of Food Science, 2022, 22(12): 399–404.

[4] FDA. Dietary supplement health and education act of 1994 [Z]. 1994.

[5] 马千惠. 我国保健食品监管存在的问题及对策——以美国“膳食补充剂”监管制度为借鉴[D]. 北京: 中国政法大学, 2020.
MA QH. Problems and countermeasures in the supervision of health food in China: Taking the “dietary supplement” regulatory system in the United States as a reference [D]. Beijing: China University of Political Science and Law, 2020.

[6] 田明, 张孜仪, 赵静波, 等. 日本保健功能食品的管理及对我国的启示[J]. 中国食品卫生杂志, 2019, 31(3): 240–245.
TIAN M, ZHANG ZY, ZHAO JB, *et al*. Management of health functional foods in Japan and its implications for China [J]. Chinese Journal of Food Hygiene, 2019, 31(3): 240–245.

[7] KEIGO S, KOTA K, SHINTARO S, *et al*. Driving innovation through regulatory design and corporate behaviour: A case study of functional food industry in Japan [J]. Foods, 2024, 13(3303): 1–20.

[8] The European Parliament and the Council of the European Union. Directive 2002/46/EC of the European parliament and of the council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the member states relating to food supplements [Z]. 2002.

[9] 吴希, 云振宇, 赵溪, 等. 精准营养食品定位及相关法规标准现状研究[J]. 食品工业科技, 2022, 43(20): 18–28.
WU X, YUN ZY, ZHAO X, *et al*. Research on the current status of precise nutritional food positioning and related regulatory standards [J]. Food Industry Science and Technology, 2022, 43(20): 18–28.

[10] TGA. How we regulate medicines [EB/OL]. (2019-06-20) [2025-08-22]. https://www.tga.gov.au/how-we-regulate-medicines

[11] TGA. The three-tiered risk-based framework for complementary medicines [EB/OL]. (2018-03-27) [2025-08-22]. https://www.tga.gov.au/three-tiered-risk-based-framework-complementary-medicines

[12] TGA. Therapeutic goods (permissible indications) determination (No.1) 2021 [EB/OL]. (2021-01-19) [2025-08-22]. https://www.legislation.gov.au/Details/F2021L00056

[13] TGA. Therapeutic goods (permissible ingredients) determination (No.2) 2022 [EB/OL]. (2022-02-17) [2025-08-22]. https://www.legislation.gov.au/Details/F2022L00173

[14] 国家市场监督管理总局. 保健食品注册与备案管理办法[Z]. 国家市场监督管理总局令第 22 号, 2016.
State Administration for Market Regulation. Measures for the administration of registration and filing of health food [Z]. Order No. 22 of the State Administration for Market Regulation, 2016.

[15] 国家卫生健康委员会. 保健食品管理办法(卫生部令第 46 号) [EB/OL]. (1996-03-15) [2025-08-22]. https://www.nhc.gov.cn/wjw/bmgz/199603/20e1610d7e69407aa045c64df5906832.shtml

National Health Commission of the People's Republic of china. Regulations on the administration of health food (order No.46 of the ministry of health) [EB/OL]. (1996-03-15) [2025-08-22]. https://www.nhc.gov.cn/wjw/bmgz/199603/20e1610d7e69407aa045c64df5906832.shtml

[16] 国家食品药品监督管理局. 保健食品注册管理办法(试行)[EB/OL]. (2005-04-30) [2025-08-22]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_229198.htm
State Food and Drug Administration. Management measures for registration of health food (trial) [EB/OL]. (2005-04-30) [2025-08-22]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_229198.htm

[17] 国家市场监督管理总局. 关于发布《保健食品及其原料安全性毒理学检验与评价技术指导原则(2020 年版)》《保健食品原料用菌种安全性检验与评价技术指导原则(2020 年版)》《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则(2020 年版)》的公告[EB/OL]. (2020-10-31) [2025-08-22]. https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/tssps/art/2023/art_d0c45ed1dc6d4ff4a7eb6bb9baac0bb1.html
State Administration for Market Regulation. Announcement on the *Release of technical guidelines for safety toxicological testing and evaluation of health food and its raw materials* (*2020 edition*), *Technical guidelines for safety testing and evaluation of bacterial strains used in health food raw materials* (*2020 edition*), and *Technical guidelines for physical, chemical, and hygiene index testing and evaluation of health food* (*2020 edition*) [EB/OL]. (2020-10-31) [2025-08-22]. https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/tssps/art/2023/art_d0c45ed1dc6d4ff4a7eb6bb9baac0bb1.html

[18] 李慧芝, 赵燕芳, 王岱杰, 等. 基于 UPLC-Q-TOF-MS/MS 和 MALDI-MSI 的多蒸西洋参皂苷成分识别及可视化分析[J]. 中国中药杂志, 2024, 49(6): 1526–1539.
LI HZ, ZHAO YF, WANG DJ, *et al*. Identification and visualization analysis of multi steamed American ginseng saponins based on UPLC-Q-TOF-MS/MS and MALDI-MSI [J]. Chinese Journal of Traditional Chinese Medicine, 2024, 49(6): 1526–1539.

[19] 高健健, 周正阳, 宋燕, 等. 毛健绿茶化学成分及促消化功能分析[J]. 食品科学, 2024, 45(1): 109–117.
GAO JJ, ZHOU ZY, SONG Y, *et al*. Chemical composition and digestive function analysis of Maojian green tea [J]. Food Science, 2024, 45(1): 109–117.

[20] 邱希斌. 基于 *ITS* 基因条码的保健食品中植物源性成分的鉴定[J]. 福建农业学报, 2023, 38(8): 989–1003.
QIU XB. Identification of plant derived components in health food based on *ITS* gene barcode [J]. Fujian Agricultural Journal 2023, 38(8): 989–1003.

[21] MORTENSEN S, ROSENFELDT F, KUMAR A, *et al*. The effect of coenzyme Q10 on morbidity and mortality in chronic heart failure: Results from Q-SYMBIO: A randomized double-blind trial [J]. JACC Heart Fail, 2014, 2(6): 641–649.

[22] ALBERT ER, MIGUEL AQ. Coenzyme Q10 for patients with cardiovascular disease: JACC focus seminar [J]. Journal of the American College of Cardiology, 2021, 77(5): 609–619.

[23] BHAGAVAN HN, CHOPRA RK. Coenzyme Q10: Absorption, tissue uptake, metabolism and pharmacokinetics [J]. Free Radical Research, 2006, 40(5): 445–453.

[24] 陈榕, 颜烨, 何梓炫, 等. 提升姜黄素疗效的策略及技术研究进展[J]. 中草药, 2024, 55(15): 5315–5330.
CHEN R, YAN Y, HE ZX, *et al*. Research progress on strategies and technologies to enhance the efficacy of curcumin [J]. Chinese Herbal Medicine, 2024, 55(15): 5315–5330.

[25] AMIN A, MOHAMMAD H, HOSSEIN SK, *et al*. A critical review on the bioavailability promotion of the food bioactive compounds: Nano lipid carriers perspective [J]. Pharmaceutical Sciences, 2024, 30(3): 282–303.

[26] 董芹, 廖婉, 张臻, 等. 《中国药典》中药固体制剂水分控制标准提升及关键问题探析[J]. 中草药, 2021, 52(8): 2427–2437.
DONG Q, LIAO W, ZHANG Z, *et al*. Analysis of the improvement and key issues of moisture control standards for solid Chinese medicine preparations in the Chinese pharmacopoeia [J]. Chinese Herbal Medicine, 2021, 52(8): 2427–2437.

[27] 刘汝萃, 张建全, 肖晶, 等. 天然抗氧化剂对鱼油抗氧化作用的影响[J]. 食品工业, 2018, 2: 34–36.
LIU RC, ZHANG JQ, XIAO J, *et al*. The effect of natural antioxidants on the antioxidant activity of fish oil [J]. Food Industry, 2018, 2: 34–36.

[28] 周正, 侯建军, 杨菊芳, 等. 几种抗氧化剂对亚麻油稳定性的影响[J]. 食品科学, 2014, 35(5): 75–80.
ZHOU Z, HOU JJ, YANG JF, *et al*. The effect of several antioxidants on the stability of flaxseed oil [J]. Food Science, 2014, 35(5): 75–80.

[29] GARCIA MPJ, DAMBERG C, CHRONAKIS IS, *et al*. Oxidative stability of pullulan electrospun fibers containing fish oil: Effect of oil content and natural antioxidants addition [J]. European Journal of Lipid Science and Technology, 2017, 119(12): 1–30.

[30] XU YG, YAN XX, ZHENG HB, *et al*. The application of encapsulation technology in the food industry: Classifications, recent advances, and perspectives [J]. Food Chemistry: X, 2024, 101240: 1–14.

[31] GORDON L. ROBERTSO N. Food packaging principles and practice [M]. Boca Raton: CRC Press, 2013.

[32] 国家食品药品监督管理局. 保健食品原料目录与保健功能目录管理办法(2019 年第 13 号令)[EB/OL]. (2019-08-02) [2025-08-22]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2019/content_5449662.htm
State Food and Drug Administration. Management measures for the catalogue of health food raw materials and health function catalogue (order No.13 of 2019) [EB/OL]. (2019-08-02) [2025-08-22]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2019/content_5449662.htm

[33] 国家市场监督管理总局. 关于发布人参等 3 种保健食品原料目录的公告(2023 年第 57 号)[EB/OL]. (2023-12-31) [2025-08-22]. https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/tssps/art/2023/art_3d6d45a948bb41aaa65ee9a453a1c622.html
State Administration for Market Regulation. Announcement on the release of the catalogue of three health food ingredients, including Ginseng (No.57 of 2023) [EB/OL]. (2023-12-31) [2025-08-22]. https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/tssps/art/2023/art_3d6d45a948bb41aaa65ee9a453a1c622.html

[34] 国家市场监督管理总局. 关于发布《保健食品原料目录 营养素补充剂(2023 年版)》《允许保健食品声称的保健功能目录 营养素补充剂(2023 年版)》和《保健食品原料目录 大豆分离蛋白》《保健食品原料目录 乳清蛋白》的公告(2023 年第 22 号)[EB/OL]. (2023-06-14) [2025-08-22]. https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/tssps/art/2023/art_dedd4b97c0cd4d6298203a559c56d3e9.html

State Administration for Market Regulation. Announcement on the release of the *Catalogue of nutritional supplements for health food raw materials* (*2023 edition*), *Catalogue of nutritional supplements for health functions claimed by health food* (*2023 edition*), *Catalogue of soy protein isolate for health food raw materials*, and *Catalogue of whey protein for health food raw materials* (2023 No.22) [EB/OL]. (2023-06-14) [2025-08-22]. https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/tssps/art/2023/art_dedd4b97c0cd4d6298203a559c56d3e9.html

[35] 国家市场监督管理总局. 关于发布辅酶 Q10 等五种保健食品原料目录的公告(2020 年第 54 号)[EB/OL]. (2020-12-01) [2025-08-22]. https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/tssps/art/2023/art_501802c47f05470ab9653d7001c94071.html
State Administration for Market Regulation. Announcement on the release of the catalogue of five health food ingredients including coenzyme Q10 (No.54 of 2020) [EB/OL] (2020-12-01) [2025-08-22]. https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/tssps/art/2023/art_501802c47f05470ab9653d7001c94071.html

[36] 食品伙伴网. 欧盟修改食品增补剂重金属限量标准[EB/OL]. (2008-07-30) [2025-08-22]. https://down.foodmate.net/info/sort/1/ 902.html
FOODMATE. NET: The EU revises the heavy metal limit standards for food additives [EB/OL]. (2008-07-30) [2025-08-22]. https://down.foodmate. net/info/sort/1/902.html

[37] United States Pharmacopeia. Elemental contaminants in dietary supplements<2232> [EB/OL]. (2017-11-02) [2026-01-28]. https://pqri.org/wp-content/uploads/2017/10/12-USP-2232-Elemental-Contaminants-In-Dietary-Supplements-KG.pdf

[38] Health Sciences Authority. Health supplements guidelines (GL-CHPB-3-001 Rev.No.020) [EB/OL]. (2026-01-21) [2026-01-28]. https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/hs_guidelines.pdf?sfvrsn=72e4bbd0_17

[39] 周素娟. 我国保健食品原料数据库的建立及中药在保健食品中的应用研究[D]. 北京: 中国中医科学院, 2007.
ZHOU SJ. Establishment of china's health food raw material database and research on the application of traditional chinese medicine in health food [D]. Beijing: Chinese Academy of Traditional Chinese Medicine, 2007.

[40] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(2020 年版)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020.
National Pharmacopoeia Committee. Pharmacopoeia of the people's republic of China (2020 edition) [M]. Beijing: China Medical Science and Technology Press, 2020.

[41] Food Navigator. Europe's food safety body backs proposals to introduce the concept of qualified presumption of safety (QPS) for the safety assessment of microorganisms used in food production [EB/OL]. (2017-03-16) [2025-08-22]. https://www.foodnavigator-usa.com/Article/2005/06/17/EFSA-bacteria-and-moulds-face-new-system-for-safety-assessment/

[42] 曾丽海. 急性毒性体内及体外替代方法研究进展[J]. 中国公告卫生, 2011, 27(10): 1331–1333.
ZENG LH. Research progress on in vivo and in vitro alternative methods for acute toxicity [J]. Chinese Journal of Health, 2011, 27(10): 1331–1333.

[43] EARNEST OE, CHIBUEZE PI, EMMANUEL EI. Advances in acute toxicity testing: Strengths, weaknesses and regulatory acceptance [J]. Interdisciplinary Toxicology, 2018, 11(1): 5–12.

[44] SUZANNE JPL, PATRIZIA R, MARELLE GB, *et al*. Levels of genotoxic and carcinogenic ingredients in plant food supplements and associated risk assessment [J]. Food and Nutrition Sciences, 2011, 2(9): 989–1010.

[45] 胡志航, 赵建斌, 柴建新, 等. 党参的毒理学试验研究[J]. 中国卫生检验杂志, 2018, 28(19): 2325–2329.
HU ZH, ZHAO JB, CHAI JX, *et al*. Toxicological study on *Codonopsis pilosula* [J]. Chinese Journal of Health Inspection, 2018, 28(19): 2325–2329

[46] 胡志航, 赵建斌, 柴建新, 等. 黄芪的毒理学试验研究[J]. 中国卫生检验杂志, 2018, 28(18): 2206–2210.
HU ZH, ZHAO JB, CHAI JX, *et al*. Toxicological study on Huangqi [J]. Chinese Journal of Health Inspection, 2018, 28(18): 2206–2210

[47] 马晓茹, 高嫣珺, 张峻铭, 等. 白术提取物的急性毒性和亚慢性毒性研究[J]. 饲料工业, 2025, 46(3): 96–103.
MA XR, GAO YJ, ZHANG JM, *et al*. Acute and subchronic toxicity studies of *Atractylodes macrocephala* extract [J]. Feed Industry, 2025, 46(3): 96–103.

[48] 夏祺悦, 蒋勇, 王东霞, 等. 天冬对大鼠的亚慢性和致畸毒性研究[J]. 癌变.畸变.突变, 2024, 36(2): 150–154.
XIA QY, JIANG Y, WANG DX, *et al*. Subchronic and teratogenic toxicity of Asparagus in rats [J]. Carcinogenesis Distortion Mutation, 2024, 36(2): 150–154.

[49] 徐琴, 施妙盈, 贾旭东, 等. 槲皮素 PBPK 模型构建及其在人体中药代动力学特征预测[J]. 中国食品卫生杂志, 2025, 37(2): 159–167.
XU H, SHI MY, JIA XD, *et al*. Construction of quercetin PBPK model and prediction of its pharmacokinetic characteristics in human traditional Chinese medicine [J]. Chinese Journal of Food and Health, 2025, 37(2): 159–167.

[50] XIA MH, HUANG RL, KRISTINE LW, *et al*. Compound cytotoxicity profiling using quantitative high-throughput screening [J]. Environmental Health Perspectives, 2007, 116(3): 284–291.

[51] 马爱进, 白如进, 周军君, 等. 类器官在食品科学研究中的应用进展[J]. 食品科学, 2025, 46(12): 1–13.
MA AIJ, BAI RJ, ZHOU JJ, *et al*. Progress in the application of organoids in food science research [J]. Food Science, 2025, 46(12): 1–13.

[52] 马致洁. 何首乌肝毒性客观性、临床标志物及损伤机制的初步研究[D]. 成都: 成都中医药大学, 2013.
MA ZJ. Preliminary study on the objectivity, clinical markers, and injury mechanism of *Polygonum multiflorum* hepatotoxicity [D]. Chengdu : Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, 2013.

[53] GREENE N, JUDSON PN, LANGOWSKI JJ, *et al*. Knowledge-based expert systems for toxicity and metabolism prediction: DEREK, StAR and METEOR [J]. SAR and QSAR in Environmental Research, 1999, 10: 299–314.

[54] 高雅, 陈会明, 李海山, 等. 应用 TOPKAT 和 Derek 平台预测中草药重要成分的毒性[J]. 毒理学杂志, 2016, 30(5): 339–341.
GAO Y, CHEN HM, LI HS, *et al*. Application of TOPKAT and derek platforms to predict the toxicity of important components in Chinese herbal medicine [J]. Journal of Toxicology, 2016, 30(5): 339–341.

(责任编辑: 韩晓红　蔡世佳)