

## 摘 要

保健食品是一個比較新的產業，其在世界各國的發展及管理也不盡相同，目前正處於不斷完善的階段。保健食品的管理離不開相應的質量控制體系，因此要保證保健食品的安全性和功能性就必須有一套完善的質量控制體系。保健食品質量控制體系是全面提升保健食品安全性與功能性水準，保障消費者健康的關鍵；是提高國家保健食品產業競爭力的重要技術支撐，也是把中國保健食品推向世界的重要途徑；是實現保健食品產業結構調整的重要手段；是國家保健食品安全監督管理、規範市場秩序的重要依據。中國保健食品近年來雖然發展勢頭很好，但由於質量控制體系不完善導致保健食品銷售額忽高忽低、產品在消費者心目中的地位也遭受著嚴重挑戰，因此建立一套完善的質量控制體系已經迫在眉睫。

本論文通過文獻調查法（政府文件、會議錄、學術論文、傳媒等）、觀察分析法、訪談法、座談法、實證分析、比較分析、邏輯推理等方法研究國內外的質量控制體系，尋找中國保健食品質量控制體系的不足之處，同時探索出中國保健食品質量控制體系的優化方案，使中國保健食品質量控制方法被國外接受，為中國保健食品走向世界鋪平道路。

在對中國、美國及日本保健食品的定義及內涵研究理解的基礎上，深入比較研究了三個國家保健食品質量控制體系，發現美國的飲食補充劑管理主要依靠標籤管理和強大的市場監督管理以及支撐市場監督的先進科學分析技術；日本則以按照食品劑型生產與必須明確功效成分與作用機理為嚴格限制條件來減輕市場監管難度。中國由於有悠久的飲食保健習慣，很多產品的研究與開發都源于傳統方劑或藥膳，所以雖然採取了審批形式，但對一些有根據的產品還是容許其生產開發，給保健食品提供了很大的自由發展空間。只是由於目前中國質量控制技術水準低，評價體系不完善，導致保健食品市場存在不少虛假及偽劣產品。

美國與日本的質量管理模式各有優點，而中國保健食品的質量控制體系不能單獨按照某一種模式來管理，必須結合中國的實際情況，有選擇地學習兩國的管理模式。首先日本的管理模式有些過於嚴格，會嚴重阻礙保健食品的發展，但其對保健機能食品的分類方法值得借鑒；美國飲食補充劑上市不用向 FDA 審批，主要依賴於 FDA 和 FTC 的聯合監督，其監督和檢測依據不斷完善的標籤管理和先進的檢測技術，因此其標籤管理和監督管理值得中國借鑒。中國的保健食品有

很多功效成分仍不明確，指標性成分選擇也不合理，因此需要採取全過程的良好規範管理（GAP、GMP、GLP、GCP、GSP、HACCP 以及流行病學研究）與深入研究功能性成分、指標性成分的作用機理相結合的方法，使保健食品質量控制有一個系統的管理模式和及時更新完善的檢測標準。中國保健食品質量控制體系的完善還需要對保健食品的法律地位、質量控制體系的理論，質量控制標準的分類進行研究，以確保有一個清晰、正確的理論來指導政府部門建立合理的質量管理規範與評價準則，並幫助企業及註冊公司等理解中國保健食品的質量管理體系，正確自覺地遵守並執行標準的要求。中國保健食品質量控制體系的建立將會推動中國保健食品企業不斷向前發展，生產出安全、有效的產品，讓國外接受中國的質量標準，推動有中國特色的保健食品走向世界，造福世界人民。

**關鍵字：**保健食品；質量控制體系；安全性；功能性