

# 中医药膳食食品认证管理现状探讨

## Discussion on the status of Chinese medicine dietary food certification management

夏新斌<sup>1,2</sup> 杨勇<sup>2,3</sup> 吴玉冰<sup>2,4</sup> 谢梦洲<sup>2,4</sup> 黄惠勇<sup>2,5</sup> 李玲<sup>2</sup>

XIA Xin-bin<sup>1,2</sup> YANG Yong<sup>2,3</sup> WU Yu-bing<sup>2,4</sup> XIE Meng-zhou<sup>2,4</sup> HUANG Hui-yong<sup>2,5</sup> Li Ling<sup>2</sup>

(1. 湖南中医药大学中医学博士后流动站, 湖南长沙 410208; 2. 湖南省药食同源功能性食品工程技术研究中心, 湖南长沙 410208; 3. 湖南中医药大学药学院, 湖南长沙 410208; 4. 湖南中医药大学中医学学院, 湖南长沙 410208; 5. 湖南省中医药管理局, 湖南长沙 410001)

(1. School of Management and Information Engineering of Hunan University of Chinese Medicine, Changsha, Hunan 410208, China; 2. Hunan Province Medicine&Food Homologous Functional Food Engineering Technology Research Center, Changsha, Hunan 410208, China; 3. Pharmacy College of Hunan University of Chinese Medicine, Changsha, Hunan 410208, China; 4. College of Traditional Chinese Medicine, Hunan University of Chinese Medicine, Changsha, Hunan 410208, China; 5. Hunan Provincial Administration of Traditional Chinese Medicine, Changsha, Hunan 410001, China)

**摘要:**从中医药膳食食品概念着手分析了中国现行食品药品管理法律法规束缚和制约中医药膳食食品行业发展的现状,并针对目前中医药膳食行业尚无明确的质量标准,指出必须在借鉴当前世界食品药品认证制度的基础上,针对中医药膳食行业特点,制定符合中医药理论的中医药膳食食品认证制度,促进中医药膳食食品行业规范化、产业化。

**关键词:**中医药膳; 认证制度; 功能性食品; 特膳食品

**Abstract:** Starting from the concept of traditional Chinese medicine dietary food, this paper analyzes the problems that Chinese current laws and regulations on food and drug administration restrict the development of traditional Chinese medicinal dietary food, and points out that there is no clear quality standard for traditional Chinese medicinal dietary food industry at present. In view of the above, it is necessary to draw lessons from the current world food and drug certification system, then formulate the certification system of traditional Chinese medicinal diet in line with the characteristics of the traditional Chinese medicinal diet industry, so as to promote the standardization and industrialization of the traditional Chinese medicinal diet.

**Keywords:** traditional Chinese medicine diet; certification system; functional food; foods for special dietary uses

近年来,随着人口老龄化及养生保健产业的日益兴盛,对中医药膳食食品的社会需求日益增长。然而,中医药膳行业认证管理制度建设严重滞后于中医药膳食食品产业发展,主要表现在:专家认证不专业,非中医药专家评价中医药膳食产品及服务;行政认证等于零,没有一个官方认可的、推广保护中医药膳行业发展的认证制度体系;社会认可不权威,没有公信力强的社会认证机构。在现代西方医学、营养学、食品科学基础上建立起来的现行食品药品管理法律法规在很大程度上束缚和制约了中医药膳食食品的发展。必须针对中医药膳食行业特点,制定符合中医药理论的中医药膳行业认证及食品质量管理体系。为此,国家《中医药发展“十三五”规划》中提出了要“逐步开展中医医疗服务、中医养生保健服务、中药材、药膳服务及产品、中医药文化和健康旅游、中医药服务贸易、中医药从业人员等认证”,这为中医药膳食食品指明了发展路径和方向<sup>[1]</sup>。

### 1 中医药膳食食品认证管理的缘起

1949年后,现代西方医学、营养学、食品科学等在中国得到迅速发展,对传统的中医药膳食食品学形成了较大的冲击。尤其是在现代西方医学、营养学、食品科学基础上建立起相应的医疗卫生管理体制、食品药品管理法律法规之后,中医药膳食食品的发展受到了很大的束缚和制约。

如果将中医药膳食食品视为普通食品,根据《中华人民共和国食品安全法》第三十八条,食品中不得添加药品,但是可以添加按照传统既是食品又是中药材的物质<sup>[2]</sup>,将大部分传统上用于中医药膳食食品的中药排除在外;如果将中医药膳食食品视为保健食品,按照《保健食品管理办法》第六条,要进行

**基金项目:**2017年国家中医药管理局中医药法制化建设专项项目“中医药膳认证制度研究”(编号:201728)

**作者简介:**夏新斌,男,湖南中医药大学副教授,博士后。

**通信作者:**李玲(1984—),女,讲师,湖南中医药大学中医管理学博士研究生。E-mail:32143125@qq.com

**收稿日期:**2018-06-07

毒理学安全性评价、保健功能评价、功效成分的定性或定量检验、稳定性试验等<sup>[3]</sup>；如果将中医药膳食品视为药品，按照《中华人民共和国药品管理法》的相关规定，不仅要符合国家药品标准，而且要具备《药品生产许可证》《药品生产质量管理规范》《药品经营许可证》《药品经营质量管理规范》等相应的资质<sup>[4]</sup>。

从理论角度看，中医药膳学中“药食同源”“以脏补脏”理论从西方医学的角度难于系统论证；从实践角度看，中医药膳食品的“四季五补”“四气五味”与营养学方法也无直接关联；从评价标准看，食品、保健食品、药品更符合西方自然科学的检验标准，中医药膳食品的功效则相对抽象，缺乏药效学和药理学上量化、微观的试验证据。

然而，数千年形成的药膳文化是亿万先民用生命换来的生活经验结晶，其价值是现代医学采用的动物试验所无法比拟的<sup>[5]</sup>。因此，以在现代西方医学、营养学、食品科学指导下建立起来的食品药品管理法律法规对中医药膳食品进行管理，必然会严重阻碍中医药膳食品产业的发展。近年来，随着中医药国际化及养生保健产业的日益兴盛，对中医药技术和产品进行行业规范的必要性日益增大，必须在借鉴当前食品药品认证制度的基础上，针对中医药膳食品行业特点，制定符合中医药理论的中医药膳食品认证制度。

## 2 中医药膳食品概念的内涵与外延

作为中医药膳食品认证管理制度的起点，必须明确中医药膳食品概念的内涵与外延，以及中医药膳食品与其相近的其他概念的联系与区别。

中医药膳食品是在中医学理论指导下，将不同药物与食物进行合理组方配伍，采用传统和现代科学技术加工制作，具有独特的色、香、味、形、效，且有保健、防病、治病等作用的特殊膳食<sup>[6]</sup>。中国药膳文化源远流长，在《黄帝内经》中，已经有古人运用汤液、醪醴等药膳治疗的记载。周朝即有食医专掌天子膳食剂量的调和。秦汉以后，历代宫廷多有负责食物营养与药膳保健的医官。从中医药膳食品缘起来看，需要在中医药理论的指导下，由专门的“食医”或者“医官”配伍施膳，且对膳食剂量有相应的规定。

范宁等<sup>[7]</sup>从知识考古学角度出发，采用文献整理、逻辑分析、共时对比等文献学研究方法，检索18本教材、4本专著、32本辞书、6本科技术语书籍及3个行业法规5类现代文献中有关药膳定义，发现现代药膳定义内涵外延模糊且相互矛盾。最初的药膳产业源自非医人士商业运作，古代药膳提法出自史籍，医术中无此说，早期含药食方均为治病方剂。刘会平<sup>[8]</sup>认为，药膳与功能性食品相比，两者都是特殊食品，具有预防疾病的作用，但在指导理论、原料来源、加工方法、作用范围等方面又不尽相同。

由于国外没有“中医药膳”的概念，他们将具有改善人类健康的食品统称为功能性食品，而且给出的具体概念界定是不尽相同的。在日本，功能性食品被定义为特殊健康用途的食品，即FOSHU(Foods for Specialized Health Use)。FOSHU法规于1991年创立，迄今为止有超过500种FOSHU产品成功通过了申请评审。这些食品中的FOSHU成分及其针对的

健康问题包括：胃肠道问题、高胆固醇、高血压、高血糖、高甘油三酯、矿物质的吸收、牙齿健康以及骨骼健康<sup>[9]</sup>。

在美国，功能性食品没有像日本一样的监管标识。1999年，美国饮食协会将功能性食品或食品成分的消费与健康要求联系起来，认为应以可靠的科学证据为基础，采用“金标准”(Gold standard)进行复制、随机检验、安慰剂对照、人体干预试验。然而，在美国，并不是所有的功能性食品都有足够的可靠数据来支持他们的健康宣称<sup>[10]</sup>。

关于功能性食品的监管，将健康宣称贴在标签上是监管机构 and 制造商之间的一场持续的斗争。Hans等<sup>[11]</sup>对美国、日本、中国、欧盟、澳大利亚和新加坡的功能性食品的立法现状进行查阅后发现，只有美国、日本和中国允许在特定类别的功能性食品标签上贴上健康宣称。虽然一些国家已经提出了建立质量保证体系或详细规定来规范这些东方的食品、药品，但主要的难度在于缺乏对它们组成成分的综合知识，难以建立起这样的制度体系。

## 3 中医药膳食品认证立法

立法是推动中医药膳食品认证管理制度构建的首要环节。侯昕<sup>[12]</sup>建议国家中医药管理局、中国药膳研究会等主管部门、行业协会尽快以立法的形式规范管理药膳食疗行业。通过立法促进药膳食疗行业逐步形成，并对从事药膳食疗学科的相关专业人员，以专业分类、按行业定岗的形式，探讨出一条行之有效的行业运作模式和管理方法。宋胜利<sup>[13]</sup>提出现行有关食品和药品的法规及现行医疗卫生管理体制是依据现代医学即西医理论体系所制定建立，却错误地用于古老的中医药管理和药膳食疗，这是束缚制约中医药及药膳食疗发展的重要原因，为此提出要专为中医药和药膳食疗立法。

Hannu<sup>[14]</sup>认为，缺乏普遍认同的定义以及可能的健康宣称的立法规范，最终会阻碍这一食品工业的发展，降低消费者兴趣，因此，为功能性食品的健康宣称建立科学的基础以及正确的评价标准是至关重要的。

## 4 中医药膳食品认证标准

中医药膳食品认证工作需要一定的标准指导下进行。2016年，中华中医药学会发布《药食同源药膳标准通则》团体标准，用以指导药食同源药膳的临床应用，这是中医药膳食品认证标准构建方面迈出的坚实一步。但大量非药食同源的药膳标准尚未建立，而且在操作性方面《药食同源药膳标准通则》还需要进一步细化。丁艳蕊等<sup>[15]</sup>对药膳食品标准进行了探讨，提出了药膳食品的范围、定义、产品分类、基本原则、技术要求、试验方法、检验规则、标签要求等方面的具体内容，力图药膳食品的生产与销售提供一个可供操作的标准体系。

## 5 中医药膳食品安全性评价

中医药的安全性一直是学术界及广大民众关注的焦点。冯全生等<sup>[16]</sup>认为对药膳安全性的评价，应突出膳食配伍的安全性，而非从单纯某味食物的有害性进行认识，应当重视药膳是一个复方而非单味食物的特点。他们认为从中医药

角度出发对药膳安全性进行探讨,主要包括以下几方面的内容:重视药膳君臣佐使的分析,讲究七情合和,避免副反应,重视季节、地域、体质、年龄、性别、职业等对药膳安全性的影响,以及重视脾胃对药膳的接纳吸收能力等。华碧春<sup>[17]</sup>指出,中医药膳食品的合理应用与其配伍方法、用药剂量、煎煮及服用方法密切相关,故不能仅仅根据现代对单味中药或食物的化学分析、营养成分和药理的研究结果评价其应用是否合理。但是也不能否认现代科学研究对于中医药膳食品的应用具有重要的参考价值。

## 6 中医药膳食品质量控制和监管

如何对中医药膳食品质量进行控制,这是中医药膳食品认证制度中一项重要的内容。针对目前药膳行业尚无明确的质量标准,相关的研究几近空白,仅有石添香<sup>[18]</sup>采用特征图谱技术建立药膳特征图谱并测定指标成分的含量,结合薄层鉴别方法,探讨了药膳质量评价体系。

## 7 正确认识中医药膳食品

### 7.1 中医药膳食品概念的厘清

从表面上看,中医药膳食品是普通食品与中药的结合,克服了“良药苦口”的弊端,既可以提高食用的愉悦感,又可以预防保健、强身健体、延年益寿的特殊食品。实际上,中医药膳食品——并非食物与中药的简单相加,而是在中医辨证配膳理论的指导下,食品与中药的科学配伍,药借食力,食助药威,二者相辅相成,提高了二者的营养和保健功效。中医药膳食品中的中药材大多数属于药食两用原料,其他的中药材也是药性平和的,罕有较大毒性的中药材,即使是所谓“有毒”的中药材,或经过炮制,或借助中药学巧妙的“君臣佐使”理论,与相对应的中药材配伍,也不会对人体产生副作用。

### 7.2 中医药膳食品的独特作用与科学属性

#### 7.2.1 中医药膳食品的独特作用

(1) 中医学的“治未病”是最早的预防医学理论,中医药膳食品则是在中医学、烹饪学、营养学理论指导下实施“治未病”的关键途径。2 000 多年前的《黄帝内经》就提出“上医治未病,中医治欲病,下医治已病”,其核心思想是未病先防和既病防变,这是有文献记载最早的预防养生的理论。早在战国时期,扁鹊就说过:“君子有病,期先食以疗之,食疗不愈,然后用药”。孙思邈同样高度肯定了“食治”的作用,他指出:“夫为医者,当须先洞晓病源,知其所犯,以食治之,食疗不己,然后命药。”“食能排邪而安脏腑,悦神爽志,以资血气”。孙思邈的食疗学说在继承前人成就的基础上,在理论和实践上都有许多新的阐明和提高,一直为后世医家所接受和继承。2008年1月国务院副总理吴仪主持的“北京首届‘治未病’高峰论坛”吹响了传统中医复兴的号角。

(2) 中医药膳食品注重整体“辩证施食”。中医药膳食品理论根据食性理论与人体的生理特点,首先全面分析患者的体质、健康状况、季节时令、地理环境等多方面情况,判断其基本证型;然后再确定相应的食疗原则,给予适当的药膳治疗。针对病人的证候,按“五味相调,性味相连”的原则,以及“寒者热之,热者寒之,虚者补之,实者泻之”的法则,应用相关的食物和药膳治疗调养病人,以达到治病康复的目的。中医药膳

食品基本上分成温补、清补、平补、专病食谱4大类。

7.2.2 中医药膳食品的科学属性 中医学在长期的医疗实践中积累了宝贵的药膳食疗保健经验,形成了独特的理论体系,因而药膳学是中医学的重要组成部分。与西方医学根据病人症状入手不同,中医学是从病人的病机上寻找病因,即从宏观角度来分析讨论疾病的失衡状态,主要是从八纲辨证的角度来讨论,例如阴阳失衡、升降失调等等,并予以针对性的药膳调理。

7.2.3 中医药膳食品理论的临床依据扎实 中医药膳食品理论是中华民族历经数千年不断探索、积累而逐渐形成的独具特色的一门临床实用学科。这些理论和配方是经过无数中医,历经千年用无数人的生命验证形成的。国际生命科学研究院欧洲分部的一个由欧洲专家组成的项目小组采用如下功能食品定义:“一种食品如果可以令人信服地证明对身体某种或多种机能有益处,有足够营养效果改善健康状况或能减少患病,即可被称为功能食品。”显然,中医药膳食品有如此长期、如此巨量人群的验证,远比现代动物毒性试验与临床试验结果可靠。

## 8 现代西方医学视觉下中医药膳食品的窘境与出路

### 8.1 现代西方医学与中医理论的出发点与角度迥异

西方医学借助现代化仪器和技术,从微观的角度探索人类疾病形成的原因,这是基于可视化的角度出发的。而中医则是从宏观角度探究人体内部各个器官平衡,以及人与环境之间的能量交换与平衡,如阴阳失衡,升降失调等。中医理论中的“气”“经络”“上火”等等提法,囿于现代科学技术尚未完全验证,常常被人诟病。但实际上,已经有越来越多的科学家<sup>[19-21]</sup>在不断研究中医理论与中医药膳食品的科学性,还有更多世界各国的民众开始关注并相信中医,接受中医的治疗与中医药膳食品的调养。

### 8.2 根据现代西医科学理论认证中医药膳食品,将导致中医及中药产业发展良机的错失

西方医学及营养学是从单一成分的功效研究出发的,而中医药是从“五行相生相克”出发,重视复方中各个成分之间的相互影响和作用,而且对不同人群有着不同的复方配伍,这才是马克思主义哲学普遍联系观点体现。大量研究结果<sup>[22-24]</sup>都证明了决定食品功能性质的往往是其中各种微量元素之间的比例。

“是药三分毒”,从单一中药材功效验证,相当多中药材是有毒的,但根据中医对不同药材的配伍,不仅没有毒性,还会产生意想不到的疗效。这是西方现代医学所无法理解的。

中国在西药研发和生产方面与西方先进国家的差距不是一星半点,就目前来讲还遥不可及。我们也发现了各类西药的神奇疗效之下产生的抗药性和副作用,所以,要振兴中国医学、制药产业乃至食品,唯一利器就是传承数千年的中医理论、中医学、中医药膳食品理论。由此出发,才可能以本民族独特的创新引领世界。

正是长期以来,中国国内各个层面忽视甚至摒弃传统中医,导致了目前中药材国际市场被同源文化的日本、韩国所

垄断。

如果仍不引起重视,继续尊崇西方医学,鄙弃传统中医,一味采用西方医学理论检验中医、中药和中医药膳食品,只能导致中国在该领域的良机错失。

### 8.3 将中医药膳食品归入特膳食品,针对性制定认证方法

国际上特膳食品称为“定向性食品”,近年来,全球特膳食品产业方兴未艾,成为食品产业创新的蓝海。众所周知,特膳食品有4个科学属性:针对性、多样性、系统性和民族性。所谓的针对性,即针对性营养;多样性即建立在针对性基础上的多样化营养;系统性是指特膳食品的生理与营养成分,通过特殊的工艺进行科学系统的定量配比;民族性则是指不同民族独特的传统养生经验。

显然,中医药膳食品不仅符合功能食品的定义(见7.2.3),而且完全具备了特膳食品的科学属性。之所以中医药膳食品的认证困难重重,就在于其认证方法过于保守。急需尽快制定出与传统中医及中医药膳食品相适应的认证体系,例如可从2018年4月国家中医药管理局发布的《古代经典名方目录(第一批)》<sup>[25]</sup>中选取疗效明确、民间有长期食用习惯的中医药膳食品配方,经动物试验结果证明无毒性,即予以认证。对于民间广泛食用的一些典型“药膳”,经过食品、中药学专家确证,也应尽快予以认证。以此推动中医药膳食品产业的健康快速发展。

## 9 结论

由于国外没有“中医药膳食品”的概念,相关认证管理制度侧重于一般性的功能性食品方面,认证管理的焦点在功能性食品的法律界定、监管标识、组成成分分析、健康宣称验证等方面,对中医药膳食品认证制度并未涉及。中国认证管理主要集中于中医药膳食品概念界定、中医药膳食品立法、中医药膳食品认证标准、中医药膳食品安全性评价及质量控制等方面。中国现行的食品、保健食品、药品监管体系建立在西方现代西方医学、营养学、食品科学基础上,没有考虑到中医药膳食品的特点,不适合中医药膳食品行业的发展。而且在食品、药品、保健品三方监管体系下,存在监管责任分散化,影响监管的有效性,同时还会产生监管的真空地带,不利于中医药膳食品行业的规范化、产业化发展。

党的十九大报告明确指出,要实施健康中国战略和食品安全战略。构建中医药膳食品认证制度不仅可以让人民群众吃得“放心”,还能吃得“健康”。此外,韩、日等国早已在加强对中医药膳食品的相关研究及产业化应用,作为传统中医药发源地的中国更应该加快建立中医药膳食品认证制度的步伐,这对于抢占中医药膳食品标准认证制高点,增强中国在中医药领域的国际话语权,推动中医药膳食品产业“走出去”具有十分重要的意义。

### 参考文献

[1] 国家中医药管理局. 中医药发展“十三五”规划[EB/OL]. (2016-08-11)[2018-02-21]. <http://www.gov.cn>.

[2] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国食品安全法[S/OL]. (2015-04-25)[2018-03-01]. <http://www.gov.cn>.

[3] 卫生部. 保健食品管理办法[S/OL]. (1996-03-15)[2018-02-27].

<http://www.sda.gov.cn>.

[4] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国药品管理法[S/OL]. (2015-04-24)[2018-03-01]. <http://www.sfda.gov.cn>.

[5] 夏明, 管婧婧. 中国传统药膳文化科学发展问题的思考[J]. 浙江中医药大学学报, 2015(7): 517-519.

[6] 谢梦洲, 朱天民. 中医药膳食品学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2016: 1.

[7] 范宁, 张聪, 林殷, 等. 古今药膳名称考[J]. 北京中医药大学学报, 2016(3): 199-203.

[8] 刘会平. 传统药膳与现代功能食品[J]. 食品工业科技, 1999(6): 13.

[9] WARFEL K, ASO Y, GEE D L. Regulation of Functional Foods in Japan: Foods for Specialized Health Uses (FOSHU)[J]. Journal of the American Dietetic Association, 2007, 107(8): A34-A34.

[10] CLARE M Hasler. Functional Foods: Benefits, Concerns and Challenges: A Position Paper from the American Council on Science and Health[J]. American Society for Nutritional Sciences, 2002, 132: 3 772-3 781.

[11] HANS C M, VAN Trijp, IVO Avander Lans. Consumer Perceptions of nutrition and health claims[J]. Appetite, 2007, 48(3): 305-324.

[12] 侯昕. 药膳历史与发展趋势[C]// 2013年药膳学术年会暨药膳高级研修班论文集. 杭州: 中华中医药学会, 2013: 35-43.

[13] 宋胜利. 中国药膳食疗发展诸问题刍议[J]. 时珍国医国药, 2006(4): 663-664.

[14] HANNU Korhonen. Technology options for new nutritional concepts[J]. International Journal of Dairy Technology, 2002(55): 79-88.

[15] 丁艳蕊, 李晶晶. 药膳食品标准初议[C]// 2010中国上海首届国际药膳养生产业高峰论坛. 上海: 世界中医药学会, 2010: 154-156.

[16] 冯全生, 刘军, 郑秀丽, 等. 从中医药理论探索药膳的安全性[J]. 亚太传统医药, 2008(8): 9-10.

[17] 华碧春. 论中医药膳食品的安全与合理应用[J]. 光明中医, 2009(2): 339-341.

[18] 石添香. 基于特征图谱技术的五种药膳质量控制研究[D]. 广州: 广州中医药大学, 2013: 1-3.

[19] 柯李晶, 郭静科, 林希贤, 等. 1种凉茶饮料预防饮食诱导“上火”功效的人体观察[J]. 中国食品学报, 2012, 12(10): 34-39.

[20] 倪莉, 刘志彬, 黄光伟, 等. 美国大杏仁寒热性的研究[J]. 中国食品学报, 2008(5): 58-64.

[21] 周建武, 柯李晶, 邵彪, 等. 汤的威力: 食品科学新知[J]. 中国食品学报, 2011, 11(8): 9-15.

[22] 李平, 梁世中. 微量元素铬作为功能食品因子的研究进展[J]. 食品与发酵工业, 2001, 27(1): 74-77.

[23] 罗振玲, 赵新淮. 不同比例酪蛋白与牛明胶酶促交联产物的功能性质[J]. 食品与发酵工业, 2014, 10(1): 19-23.

[24] 沈晓芳, 张勇, 杨成, 等. 黄芪中微量元素的形态分析[J]. 分析化学, 2006, 34(3): 396-398.

[25] 国家中医药管理局. 国家中医药管理局关于发布《古代经典名方目录(第一批)》的通知[EB/OL]. (2018-04-16)[2018-03-01]. <http://kjs.satcm.gov.cn/zhengcewenjian/2018-04-16/7107.html>.