

DOI: 10.13652/j.spjx.1003.5788.2022.60070

螺旋藻类保健食品批准情况及问题

Approved situation and problems of the *Spirulina* health foods

付雨 姜雨 王进博 张铂瑾 宋宸 孙明霞

FU Yu JIANG Yu WANG Jin-bo ZHANG Bo-jin SONG Chen SUN Ming-xia

(国家市场监督管理总局食品审评中心, 北京 100070)

(Center for Food Evaluation, SAMR, Beijing 100070, China)

摘要: 从已批准产品数量、原料使用情况、保健功能声称、剂型分布、标志性成分指标 5 方面分析了中国已批准保健食品产品情况。发现几乎都是以初加工制品螺旋藻粉投料, 同质化严重, 且特征性成分与备案规定的 β -胡萝卜素和藻蓝蛋白有差异。基于此问题, 指出应通过拓宽产品研发思路, 提高注册与备案协同作用, 实现促进保健食品行业良性发展。

关键词: 螺旋藻; 保健食品; 注册; 备案; 原料目录

Abstract: The approved health food products in China were analyzed from the following five aspects: the number of approved products, the use of raw materials, the claim of health function, the distribution of dosage forms, and the index of signature ingredients. It was found that almost all *Spirulina* powder was the primary processed product, and the homogeneity was serious. Moreover, the characteristic components were different from those of β -carotene and phycocyanin specified in the record. Based on these problems, the healthy development of health food industry should be promoted by broadening the idea of product research and development, and then improve the synergistic effect of registration and filing.

Keywords: *Spirulina*; health food; register; filing; list of raw materials

螺旋藻(*Spirulina*)是一类古老的蓝藻门颤藻目颤藻科原核生物^[1-2], 营养价值丰富, 具有蛋白含量高且种类丰富的特点, 其蛋白质干重为 55%~72%, 含有所有必需氨基酸, 是人类理想的蛋白源^[3-6]。此外, 螺旋藻还富含维生素 A、维生素 B₁、锰、铁等多种维生素和矿物质^[1,7-10], γ -亚麻酸等人体所需不饱和脂肪酸^[11-12], 藻胆

蛋白^[13-14]、叶绿素、叶黄素等色素^[15], 以及玉米黄质^[1]、螺旋藻多糖^[16-17]、 β -胡萝卜素^[15,18-19]等其他生理活性物质, 被广泛应用于食品、医药和生物工程等领域^[7], 也是保健食品行业重点关注的藻类原料^[20]。研究拟通过梳理分析中国已批准产品数据, 结合相关规定, 总结中国螺旋藻类保健食品的审评审批现状及存在的问题, 对保健食品的管理和研发提出建议, 旨在为推进保健食品注册备案工作及螺旋藻行业发展提供依据。

1 分析方法

1.1 数据来源

研究数据来源于国家市场监督管理总局特殊食品信息查询平台(<http://tsspxx.gsxt.gov.cn/gcbjp/tsspindex.xhtml>)及国家市场监督管理总局食品审评中心保健食品注册管理信息系统, 仅统计截至 2021 年 12 月 31 日已批准的首次申报产品。

1.2 数据选择及处理

以“主要原料含螺旋藻”为筛选条件, 从保健食品注册管理信息系统中获取 253 件产品数据, 主要包括产品名称、批准文号、批准日期、主要原料、保健功能、功能/标志性成分及含量等, 经核实产品生产工艺及原料质量要求, 将原料名称包含“螺旋藻粉”“螺旋藻”的统一为“螺旋藻粉”。另以产品名称包含“螺旋藻”为查询条件, 从国家市场监督管理总局特殊食品信息查询平台收集 10 件已备案产品信息, 包括产品名称、备案号。将收集的数据纳入 Excel 数据库中, 剔除辅料后按配方组成分为单方和复方产品, 分别进行统计分析。

2 统计结果

2.1 已批准产品数量

1996—2021 年中国共批准注册以螺旋藻为原料的保健食品 253 件, 备案 10 件(见表 1), 回顾 20 余年的审批历史, 螺旋藻类保健食品的发展趋势与法规政策的调整息息相关。其中有两个较为突出的阶段, 第一个是螺旋藻类产品的鼎盛时期, 也是保健食品审批制度起步阶段

基金项目: 国家市场监督管理总局专项课题(编号: ZBW-2017-BJSP-12)

作者简介: 付雨, 女, 国家市场监督管理总局食品审评中心助理工程师。

通信作者: 姜雨(1978—), 男, 国家市场监督管理总局食品审评中心副研究员, 硕士。E-mail: 42152728@qq.com

收稿日期: 2022-04-16 **改回日期:** 2022-07-26

表 1 螺旋藻类保健食品状态种类及产品数量

Table 1 Different categories and products quantities of *Spirulina* health food

时间	备案产品	注册产品	注册—单方产品	注册—复方产品
1996—2000 年	0	107	78	29
2001—2005 年	0	38	12	26
2006—2010 年	0	39	22	17
2011—2015 年	0	55	32	23
2016—2021 年	10	14	7	7
合计	10	253	151	102

(1996—2000 年),在当时保健食品热潮带动下,近乎 1/2 的产品在这一时期获批,这也肯定了螺旋藻较高的市场需求。第二个是发展缓慢期,2016—2021 年是保健食品审批政策的交错之年,《保健食品注册与备案管理办法》和螺旋藻纳入备案管理的政策文件相继出台,导致批准注册产品数量同比前一时间段下降了 75%。但与此同时迎来了备案产品的成功获批,仅半年就有 10 个产品成功备案,作为新规下保健食品管理制度改革的重要成果,这或将成为激发企业活力的强心剂。

2.2 原料使用情况

螺旋藻在保健食品中涉及的两个主要藻种为极大螺旋藻和钝顶螺旋藻,主要添加形式为螺旋藻粉(98%),极少数使用进一步加工的螺旋藻提取物(2%)。螺旋藻中蛋白质、β-胡萝卜素等有效成分较为明确,所以大部分为单方注册。复方产品的添加物种类丰富且差异性大,包含约 150 种物质,几乎涉及所有保健食品可用原料类型,普通食品最为常见,原料添加物使用频次前 10 名的见表 2。备案产品的原料管理已实现标准化,应使用符合《原料目录》规定的螺旋藻粉,与注册情况一致。

2.3 保健功能声称

由图 1 可知,单方产品和复方产品主要声称的保健功能相似度高,增强免疫力/免疫调节以显著优势成为首选保健功能,同时也是唯一纳入《原料目录》的保健功能。复方产品较单方产品多了减肥、通便、辅助降血糖/调节

表 2 螺旋藻类保健食品原料添加物种类及出现频次

Table 2 Types and quantities of other ingredients contained of *Spirulina* health food

原料	频次	原料	频次
枸杞子	10	茯苓	6
灵芝类	9	魔芋粉	6
银杏叶提取物	8	乳清蛋白	6
花粉	7	富硒酵母	6
维生素 E	7	茶多酚	5

血糖、辅助改善记忆等功能声称,其主要原因一方面是根据添加物特性申报多项保健功能,另一方面是不同原料配伍协同发挥的保健功能有所差异。此外,21.9%的单方产品和 25.5%的复方产品选择申报两项及以上保健功能,“增强免疫力/免疫调节和辅助降血脂/调节血脂”“增强免疫力/免疫调节和缓解体力疲劳/抗疲劳”为批准最多的功能组合。

2.4 剂型分布

已批准螺旋藻类保健食品的剂型呈多样化(见表 3),除粉剂为食品形态,其余基本为《中华人民共和国药典》中收载剂型,片剂和硬胶囊是主要载体形式,与中国保健食品剂型使用情况一致^[21]。螺旋藻粉适宜制成固体剂型,片剂是保健食品中常用的固体剂型,易于实现标准化工业化生产,因此成为单方产品(69%)和备案产品(60%)的首选剂型。复方产品比单方产品更倾向使用硬胶囊,可能是考虑添加物成分复杂、敏感,及压片成型性不乐观等因素,胶囊壳保持原料稳定性的同时,还可掩盖不良气味,提高服用依从性。而备案产品选择的剂型则符合《原料目录》规定,限定为片剂、硬胶囊和颗粒剂。

2.5 标志性成分指标

产品标志性成分指标是控制产品质量、与声称保健功能相关的特征成分,蛋白质和 β-胡萝卜素是现行国家标准中控制螺旋藻质量的关键指标,具有成熟的检测方法,因此成为产品选择最多的特征性成分。单方产品的标志性成分出现率如图 2 所示,复方产品因配方组成不同,除螺旋藻所含的营养物质,还包含其他添加物的特征

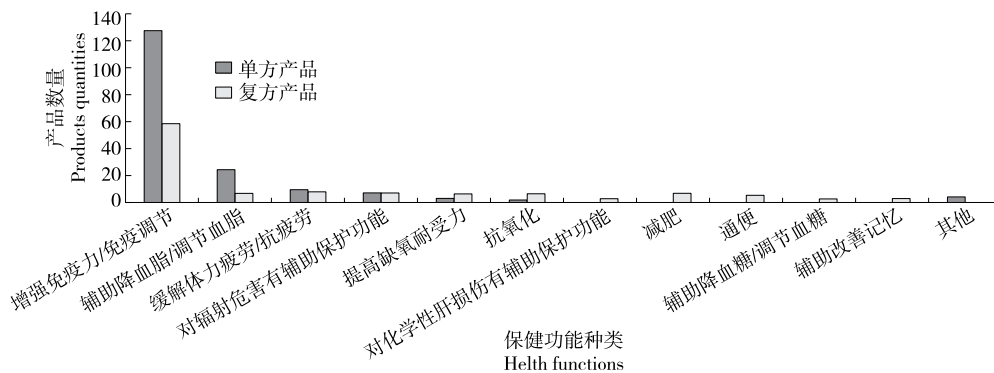


图 1 螺旋藻类保健食品的保健功能种类及产品数量

Figure 1 Health functions and products quantities of *Spirulina* health food

表 3 螺旋藻类保健食品的剂型分布

Table 3 Dosage form distribution of *Spirulina* health food

产品种类	片剂	硬胶囊	软胶囊	粉剂	颗粒剂	其他
注册—单方产品	104	39	4	0	0	3
注册—复方产品	41	40	7	9	1	5
备案产品	6	3	0	0	1	0
合计	151	82	11	9	2	8

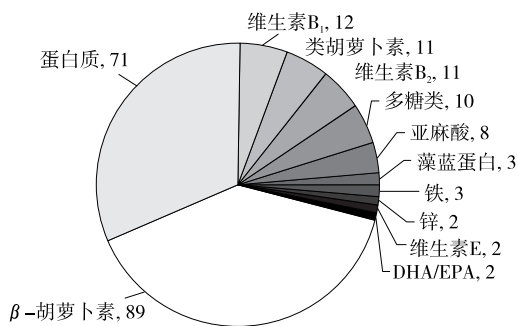


图 2 螺旋藻类单方产品制定标志性成分范围

Figure 2 The scope of iconic ingredient content in *Spirulina* health food

性成分,如总黄酮、皂苷类、左旋肉碱、膳食纤维、原花青素、总蒽醌、茶多酚、低聚糖等。备案产品的情况不尽相同,考虑到螺旋藻的专属性,产品及所用原料应制定β-胡萝卜素和藻蓝蛋白为标志性成分^[22-23]。

3 讨论及建议

3.1 螺旋藻类保健食品的总现状

3.1.1 管理模式 自1997年中国第一个螺旋藻产品正式获批,螺旋藻作为保健食品原料已有24年使用历史,2004年由新资源食品转为普通食品管理^[24],2020年正式纳入保健食品原料目录进行备案管理,这也标志着螺旋藻类保健食品的管理模式自此发生改变,由单一注册制调整为注册与备案双轨制。将螺旋藻纳入备案管理,不仅节约了管理部门和生产企业对同类型产品的制度成本,也意味着保健食品制度改革在功能性原料方面迈出了重要的一步。但节约并不代表降低,保健食品原料目录是以已批准注册的单方产品为研究基础,结合充足的科学研究和证据支持系统评估形成,具有明确的原料质量控制标准和产品剂型、辅料及技术要求制定原则。

3.1.2 功能性 据文献^[25-27]报道,螺旋藻在增强小鼠细胞免疫或体液免疫、单核—巨噬细胞吞噬功能等方面效果明显,具有增强免疫力的保健功能。螺旋藻中的γ-亚麻酸甲酯和营养素补充剂成分等能够调节血脂水平,有效预防动脉粥样硬化^[28-29],Torres-duran等^[30]、Mani等^[31]也从人体试验方面进行了验证。万小瑾等^[32-33]研究发现,螺旋藻可显著提高小鼠的运动耐力和

机体对负荷适应能力。此外,螺旋藻还具有抗氧化^[34-36]、对化学性肝损伤辅助保护作用^[37]、对辐射损伤细胞有明显的保护作用^[38-40]、降血糖^[41-42]等功效。中国已批准螺旋藻类保健食品的功能声称情况与国内外科研结果基本吻合,具有科学性,但主要集中在增强免疫力,其他保健功能有待进一步验证和开发。

3.1.3 安全性 螺旋藻具有较长的食用历史,在保健食品中表现出的安全性良好。在16世纪或更早期,墨西哥Texcoco湖与非洲Chad湖附近居民就有食用螺旋藻或其制品的习惯^[43]。1967年,Clement等^[44]证实了螺旋藻无毒性和副作用,随后美国膳食补充剂专家委员会对螺旋藻的安全性评价为无毒副作用,安全性好^[45],同时螺旋藻作为纳入保健食品原料目录的原料,已证实不存在安全性隐患^[46]。另据相关安全性试验显示,经动物试验未发现螺旋藻存在致突变、致畸、生殖毒性^[47-49],人体单次摄入大量螺旋藻纯多糖时(折合螺旋藻粉45.69g/次),偶见白细胞升高、心悸、Tbil升高和大便常规隐血等轻度不良反应,但在中国已批准单方产品说明书食用范围内,未见反映其安全性问题的报道^[50-51]。

3.1.4 使用标准 目前,螺旋藻粉最常用的质量要求为GB 16919—1997《食用螺旋藻粉》,其更新版本GB/T 16919—2022《食用螺旋藻粉质量通则》已正式发布,计划于2023年5月1日起实施,新国标最大的变化是质量控制指标增加了藻蓝蛋白,这也是备案标准制定的主要依据。藻蓝蛋白又称藻蓝色素,主要存在于红藻和蓝藻内,在螺旋藻中含量高达20%以上,是螺旋藻吸收光能和传递光能的重要成分,具有较强的专属性^[52-53]。藻蓝蛋白作为一种水溶性植物蛋白,具有蛋白质的基本特性,在抗氧化、抗肿瘤、免疫调节及抗炎等方面表现出较好的保健功效^[52,54-55]。此外,其纯天然食品色素的特点也吸引人们的眼球,被广泛应用于化妆品、食品等领域^[56-57],作为食品添加剂在中国使用时应符合食品安全国家标准(GB 1886.309,GB 2760)的限量规定。

3.2 思考及建议

3.2.1 探索产品创新研发道路 针对螺旋藻类保健食品同质化较为严重的现象,企业应加强科研投入,通过改善配方、创新形式、开发功能等,探索开发多样化产品,促进行业往高端、创新型道路发展,同时为消费者提供更多的选择和体验。在产品剂型上,可紧密贴合保健食品的食品属性^[58],研发更加适应消费者口味和食用习惯的食品形态产品^[59]。在产品有效性开发方面,依靠中国螺旋藻粉生产大国的产业优势^[60],打破缺乏深加工理念和能力的行业壁垒^[61],探讨以新原料、藻蓝色素等形式添加的可行性,同时倡导使用高品质原料提升其有效性^[26],另以正在有序推进的保健功能目录及配套文件为契机^[62],深入开展增强免疫力以外保健功能的科学论证工作。但应关注从螺旋藻多糖方面考虑相应的安全剂量。

3.2.2 加强注册与备案联动, 缜密协调标准一致性 在保健食品改革的浪潮下, 备案制度是落实国务院“放管服”政策的重要举措, 原料目录的进一步扩增是必然的发展趋势。注册与备案虽独立运行, 但不是分割的, 是紧密相连的, 面对今后接踵而至的原料目录, 注册与备案标准一致性问题如何妥善解决, 建议相关部门加以关注, 真正实现注册与备案的有效连接。

3.2.3 稳步开展已备案原料的保健功能扩展 以螺旋藻为例, 纳入备案管理的增强免疫力, 是批准数量最多、科学依据最充分的保健功能, 但审评发现辅助降血脂和缓解体力疲劳也较为常见, 相信随着科学认知的发展及国内外专业领域研究的深入, 原料的保健功能科学依据会日益完善, 新功能的开发也指日可待。建议管理部门持续跟进《原料目录》以外的保健功能研究进展, 并结合注册情况, 稳步推进已备案原料保健功能扩展工作。

3.2.4 有序提升标准实用性 目前, 中国尚未建立保健食品原料标准体系, 根据所用原料性质, 大多引用食品、药品标准, 使用较为被动, 实用性有待提升。例如 GB 16919—1997《食用螺旋藻粉》已发布 24 年之久, 载明信息已滞后于当前行业发展, 同时不足以支撑日常审评工作, 直至 2022 年其更新版本才正式发布。建议有关部门关注此类问题, 探讨多部门联动实现标准动态、适时研究调整的机制, 逐步实现建立保健食品专属标准, 以期对保健食品审批及研发提供适应市场现状的参考依据。

参考文献

[1] 魏艳丽, 姜国庆, 彭坚, 等. 螺旋藻的营养健康功能及在食品中应用研究进展[J]. 食品工业科技, 2022, 43(8): 406-415.
WEI Y L, JIANG G Q, PENG J, et al. A review of nutrition and health functions of *Spirulina* and its application in food industry[J]. Science and Technology of Food Industry, 2022, 43(8): 406-415.

[2] 陈宇熹, 阴浩, 谢雯婷, 等. 我国螺旋藻产业面临的困境与发展思路[J]. 智慧农业导刊, 2021, 1(16): 15-17.
CHEN Y X, YIN H, XIE W T, et al. *Spirulina* industry in China: Dilemmas and development paths[J]. Journal of Smart Agriculture, 2021, 1(16): 15-17.

[3] JUNG F, KRUGER-GENGE A, WALDECK P, et al. *Spirulina platensis*, a super food? [J]. Journal of Cellular Biotechnology, 2019, 5(1): 43-54.

[4] 王娜, 向清豪, 赵肖荣, 等. 螺旋藻全蛋白与家族分类[J]. 食品科学, 2018, 39(16): 201-207.
WANG N, XIANG Q H, ZHAO X R, et al. Family classification of the whole proteins of *Spirulina* [J]. Food Science, 2018, 39(16): 201-207.

[5] 刘灵杰, 陈卫卫, 梁迪, 等. 螺旋藻营养保健作用及脱腥味的研究进展[J]. 中国实验方剂学杂志, 2017, 23(2): 213-219.
LIU L J, CHEN W W, LIANG D, et al. Review on removing algal smell nutrition and health action of *Spirulina*[J]. Chinese Journal of Experimental Formulas, 2017, 23(2): 213-219.

[6] 闫春宇, 王素英, 董世瑞. 22 株螺旋藻(节旋藻)氨基酸成分分析及营养评价[J]. 食品与机械, 2015, 31(6): 21-27.
YAN C Y, WANG S Y, DONG S R. Analysis of amino acid composition and nutritional evaluation of 22 *Spirulina* (*Athrospira*) strains[J]. Food & Machinery, 2015, 31(6): 21-27.

[7] 吴彦, 丁华. 螺旋藻联合使用研究进展[J]. 海峡药学, 2013, 25(8): 20-23.
WU Y, DING H. Research progress on the use of *Spirulina*[J]. Strait Pharmacy, 2013, 25(8): 20-23.

[8] LUNDIN H. On the occurrence of vitamins in marine algae[M]. New York: Proc Int Seaweed Symp, 1956: 39-40.

[9] 华永有. 高效液相色谱法测定螺旋藻中维生素 B₁[J]. 中国预防医学杂志, 2015, 16(3): 222-225.
HUA Y Y. High performance liquid chromatography method for determination of vitamins B₁ in *Spirulina*[J]. Chinese Preventive Medicine, 2015, 16(3): 222-225.

[10] 华永有. 螺旋藻类保健食品中核黄素的检测方法研究[J]. 海峡预防医学杂志, 2014, 20(5): 50-51.
HUA Y Y. Study on the detection method of riboflavin in *Spirulina* health food[J]. Strait Journal of Preventive Medicine, 2014, 20(5): 50-51.

[11] 王菲, 余星星, 孙冰洁, 等. 螺旋藻 γ -亚麻酸的提取优化及体外抗氧化活性的研究[J]. 食品工业科技, 2014, 35(19): 68-72.
WANG F, SHE X X, SUN B J, et al. Study on the optimized extraction and in vitro antioxidant activities of γ -Linolenic acid from *Spirulina platensis*[J]. Science and Technology of Food Industry, 2014, 35(19): 68-72.

[12] 胡晓炜. 气相色谱法测定螺旋藻片 γ -亚麻酸含量及其测定不确定度分析[J]. 医药导报, 2007, 26(11): 1 364-1 366.
HU X W. Determination of γ -linolenic acid content in *Spirulina* tablets by gas chromatography and analysis of its uncertainty[J]. Herald of Medicine, 2007, 26(11): 1 364-1 366.

[13] 方蕙. 基于光谱技术对钝顶螺旋藻藻蓝蛋白含量的快速检测研究[D]. 杭州: 浙江大学, 2020: 70.
FANG H. The research of rapid determination of phycocyanin in *Spirulina platensis* based of spectroscopic techniques [D]. Hangzhou: Zhejiang University, 2020: 70.

[14] 王雪莹. 三相萃取法在藻蓝蛋白分离纯化中的应用[D]. 哈尔滨: 哈尔滨工业大学, 2021: 53.
WANG X Y. Application of three-phase partitioning in purification of C-phycocyanin [D]. Harbin: Harbin Institute of Technology, 2021: 53.

[15] 王林, 朱惠贤, 章新, 等. 高效液相色谱法测定螺旋藻中几种色素的研究[J]. 特产研究, 2005(2): 57-60.
WANG L, ZHU H X, ZHANG X, et al. Study on determination of pigments in *Springer* by high performance liquid chromatography[J]. Special Wild Economic Animal and Plant Research, 2005(2): 57-60.

[16] 张亚旗, 卢珍华, 黄世英, 等. 钝顶螺旋藻多糖的提取工艺及其生物活性[J]. 集美大学学报(自然科学版), 2020, 25(6): 420-429.

- ZHANG Y Q, LU Z H, HUANG S Y, et al. Extraction technology and bioactivity of polysaccharide from *Spirulina platensis*[J]. Journal of Jimei University (Natural Science), 2020, 25(6): 420-429.
- [17] 王群, 陈诗科, 李浩尧, 等. 螺旋藻多糖提取纯化及其抗结肠腺癌活性评价[J]. 食品与机械, 2016, 32(6): 151-155.
- WANG Q, CHEN S K, LI H Y, et al. Extraction and purification of polysaccharide from *Spirulina* and its anti-colonic adenocarcinoma capacity[J]. Food & Machinery, 2016, 32(6): 151-155.
- [18] 张喜峰, 张芬琴, 杨生辉, 等. 超声集成乙醇/正丁醇双水相萃取螺旋藻中的 β -胡萝卜素[J]. 食品工业科技, 2015, 36(17): 187-191.
- ZHANG X F, ZHANG F Q, YANG S H, et al. Ethanol/n-butanol aqueous two-phase coupled with ultrasound for the extraction of β -carotene from *Spirulina platensis*[J]. Science and Technology of Food Industry, 2015, 36(17): 187-191.
- [19] 李兵, 赵海燕, 刘伟, 等. 超高效液相色谱/二极管阵列检测器测定螺旋藻保健食品中的类胡萝卜素[J]. 分析测试学报, 2015, 34(7): 813-818.
- LI B, ZHAO H Y, LIU W, et al. Rapid determination of carotenoids in *Spirulina* dietary supplement products by ultra performance convergence chromatography with photodiode array detector[J]. Journal of Instrumental Analysis, 2015, 34(7): 813-818.
- [20] 杜鹏, 张晓娜, 董诗源. 藻类保健食品研发状况及问题探讨[J]. 海峡预防医学杂志, 2020, 26(6): 73-75.
- DU P, ZHANG X N, DONG S Y. Discussion on the development status and problems of algal health food[J]. Strait Journal of Preventive Medicine, 2020, 26(6): 73-75.
- [21] 钟文洁, 刘淑聪. 保健食品注册及消费市场现状分析[J]. 中国药事, 2016, 30(11): 1 056-1 062.
- ZHONG W, LIU S C. Situation analysis of health food registration and consumer market[J]. China Pharmaceutical Affairs, 2016, 30(11): 1 056-1 062.
- [22] 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》(2020年第54号)[EB/OL]. (2020-12-01) [2022-06-08]. http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tssps/202012/t20201201_324007.html.
- State Administration for Market Regulation, National Health Commission of the People's Republic of China, National Administration of Traditional Chinese Medicine Administration. Announcement on releasing the catalogue of five raw materials for health food such as coenzyme Q₁₀ (No.54 of 2020) [EB/OL]. (2020-12-01) [2021-10-08]. http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tssps/202012/t20201201_324007.html.
- [23] 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备案产品剂型及技术要求》的公告[EB/OL]. (2021-01-29) [2022-06-08]. http://www.samr.gov.cn/tssps/tzgg/zjwh/202102/t20210201_325737.html.
- State Administration for Market Regulation. Announcement on releasing the dosage form and quality of five raw materials for health food such as coenzyme Q₁₀ [EB/OL]. (2021-01-29) [2021-10-08]. http://www.samr.gov.cn/tssps/tzgg/zjwh/202102/t20210201_325737.html.
- [24] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 关于将油菜花粉等食品新资源列为普通食品管理的公告[EB/OL]. (2004-08-20) [2022-06-08]. <http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm? id= 27105>.
- National Health Commission of the People's Republic of China. Announcement on listing new food resources such as rape pollen as general food management[EB/OL]. (2004-08-20) [2022-06-08]. <http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm? id= 27105>.
- [25] 周月婵, 胡怡秀, 马征, 等. 螺旋藻干粉制剂辅助降血脂和调节免疫功能动物实验研究[J]. 实用预防医学, 2006, 13(2): 300-303.
- ZHOU Y C, HU Y X, MA Z, et al. Animals study on *Spirulina* as an adjuvant blood lipid lowering and immune function enhancing agent[J]. Practical Preventive Medicine, 2006, 13(2): 300-303.
- [26] 王文博. 螺旋藻的生物活性成分分析及其免疫特性研究[D]. 呼和浩特: 内蒙古农业大学, 2009: 45-46.
- WANG W B. Study on biological activities ingredients and immunological characteristics of *Spirulina*[D]. Huhhot: Inner Mongolia Agricultural University, 2009: 45-46.
- [27] 许娇红, 张熠, 杨秀静, 等. 螺旋藻多糖增强免疫力功能试验研究[J]. 海峡药学, 2018, 30(1): 31-33.
- XU J H, ZHANG Y, YANG X J, et al. Experimental study on enhancing immunity of the *Spirulina* polysaccharides[J]. Strait Pharmaceutical Journal, 2018, 30(1): 31-33.
- [28] 孔秀芹, 戴伟民, 葛海涛, 等. 螺旋藻来源的 γ -亚麻酸甲酯调血脂作用研究[J]. 中国海洋药物, 2003(6): 30-34.
- KONG X Q, DAI W M, GE H T, et al. Studies on the hypolipidemic effects of gamma-linolenic acid methyl ester derived from *Spirulina maxima*[J]. Chinese Marine Medicine, 2003(6): 30-34.
- [29] SERBAN M, SAHEBKAR A, DRAGAN S, et al. A systematic review and meta-analysis of the impact of *Spirulina* supplementation on plasma lipid concentrations[J]. Clinical Nutrition, 2016, 35(4): 842-851.
- [30] TORRES-DURAN P V, FERREIRAHERMOSILLO A, JUAREZ-ROPEZA M A. Antihyperlipemic and antihypertensive effects of *Spirulina maxima* in an open sample of mexican population: A preliminary report[J]. Lipids in Health and Disease, 2007, 6(1): 33.
- [31] MANI U V, DESAI S, IYER U. Studies on the long-term effect of *Spirulina* supplementation on serum lipid profile and glycosylated proteins in NIDDM patients [J]. Journal of Nutraceuticals Functional & Medical Foods, 2000, 2(3): 25-32.
- [32] 万小瑾, 金磊. 螺旋藻的抗疲劳作用研究[J]. 海峡药学, 2010, 22(11): 7-9.
- WAN X J, JIN L. The Study of spirulina on the anti-fatigue effect[J]. Strait Pharmaceutical Journal, 2010, 22(11): 7-9.
- [33] 王书全, 李丽. 螺旋藻多糖抗疲劳作用研究[J]. 食品工业科技, 2013, 34(22): 328-330, 334.
- WANG S Q, LI L. Study on anti-fatigue effect of *Spirulina* polysaccharide[J]. Science and Technology of Food Industry, 2013, 34(22): 328-330, 334.

- [34] 赵淑锐, 郑美青, 吴英婷, 等. 螺旋藻体外清除自由基的 ESR 研究[J]. 食品研究与开发, 2015, 36(18): 91-94.
ZHAO S R, ZHENG M Q, WU Y T, et al. Investigation with ESR on the radical scavenging effect of *Spirulina* in vitro[J]. Food Research and Development, 2015, 36(18): 91-94.
- [35] THAAKUR S R, JYOTHI B. Effect of *Spirulina maxima* on the haloperidol induced tardive dyskinesia and oxidative stress in rats[J]. Journal of Neural Transmission, 2007, 114(9): 1 217-1 225.
- [36] SHARMA M K, SHARMA A, KUMAR A, et al. *Spirulina fusiformis* provides protection against mercuric chloride induced oxidative stress in Swiss albino mice[J]. Food & Chemical Toxicology, 2007, 45(12): 2 412-2 419.
- [37] KEPEKÇI R A, POLAT S, ÇELİK A, et al. Protective effect of *Spirulina platensis* enriched in phenolic compounds against hepatotoxicity induced by CCl_4 [J]. Food Chemistry, 2013, 141 (3): 1 972-1 979.
- [38] 王慧, 姚三巧, 白玉萍, 等. 螺旋藻干粉对电离辐射所致小鼠血像改变的影响[J]. 中国职业医学, 2003, 30(1): 45-47.
WANG H, YAO S Q, BAI Y P, et al. Effect of *Spirulina platensis* dry powder on blood picture of rats irradiated by X-ray acutely[J]. China Occup Med, 2003, 30(1): 45-47.
- [39] 崔文明, 张馨, 刘泽钦, 等. 螺旋藻抗辐射作用研究[J]. 毒理学杂志, 2002, 16(3): 174-175.
CUI W M, ZHANG X, LIU Z Q, et al. Study on the anti-radiation effect of *Spirulina* [J]. Health Toxicol, 2002, 16(3): 174-175.
- [40] 吴显劲, 黄斌, 孟庆勇. 钝顶螺旋藻多糖对辐射损伤小鼠细胞增殖的影响[J]. 山东医药, 2005(35): 8-9.
WU X J, HUANG B, MENG Q Y. Effects of *Spirulina blunthorn* polysaccharide on cell proliferation in radiation-injured mice[J]. Shandong Medicine, 2005(35): 8-9.
- [41] 左绍远, 钱金楸, 万顺康, 等. 钝顶螺旋藻多糖降血糖调血脂实验研究[J]. 中国生化药物杂志, 2000(6): 289-291.
ZUO S Y, QIAN J F, WAN S K, et al. Research of Polysaccharide from *Spirulina platensis* on hypoglycemic and hypolipidemic effect in experimental diabetic rats[J]. Chinese Journal of Biochemical Pharmaceutics, 2000(6): 289-291.
- [42] 陈雨豪, 王峰, 周嘉威, 等. 螺旋藻肽对四氧嘧啶诱导的糖尿病小鼠作用研究[J]. 宁波大学学报(理工版), 2020, 33(3): 13-18.
CHEN Y H, WANG F, ZHOU J W, et al. The effects of *Spirulina* peptides on alloxan-induced diabetic mice[J]. Journal of Ningbo University (Ness), 2020, 33(3): 13-18.
- [43] HENRIKSON R. Earth food *Spirulina* [M]. 6th ed. Hawaii: Ronore Enterprises Inc, 2009: 18.
- [44] CIFERRI O. 螺旋藻: 食用微生物[J]. 林励, 译. 海南大学学报(自然科学版)自然科学版, 1989(2): 101-107.
CIFERRI O. *Spirulina*: Edible microorganisms[J]. LIN L. Journal of Hainan University(Natural Science), 1989(2): 101-107.
- [45] MARLES R J, BARRETT M L, BARNES J, et al. United States-pharma copeia safety evaluation of *Spirulina* [J]. Critical Reviews in Food Science and Nutrition, 2011, 51(7): 593-600.
- [46] 萨翼, 李淑娟, 陈晓怡. 我国保健食品的市场准入制度及对未来产品研发的启示和展望[J]. 食品安全质量检测学报, 2021, 12(11): 4 446-4 452.
SA Y, LI S J, CHEN X Y. Enlightenment and prospect of market access system of China's dietary supplement for future product research and development[J]. Journal of Food Safety and Quality, 2021, 12(11): 4 446-4 452.
- [47] 李昇刚, 方选, 丛江. 螺旋藻片对小鼠骨髓细胞染色体致畸变实验[J]. 中国药师, 2009, 12(1): 74-75.
LI S G, FANG X, CONG J. Experimental of *Spirulina* on chromosome aberration in bone marrow cells of mice[J]. China Pharmaceutical Affairs, 2009, 12(1): 74-75.
- [48] 方选, 李昇刚. 螺旋藻片对小鼠睾丸染色体致畸变实验研究[J]. 中国药事, 2009, 23(12): 1 187-1 188.
FANG X, LI S G. Studies on the impact of *Spirulina* on chromosome aberration in testicle cells of mice[J]. China Pharmaceutical Affairs, 2009, 23(12): 1 187-1 188.
- [49] 黄天宏, 张熠, 张盈, 等. 螺旋藻多糖对小鼠精子和睾丸细胞染色体畸变研究[J]. 海峡药学, 2017, 29(11): 15-17.
HUANG T H, ZHANG Y, ZHANG Y, et al. Study on the *Spirulina* polysaccharides on sperm abnormality and chromosome aberration in testicle cell of mice[J]. Strait Pharmacy, 2017, 29(11): 15-17.
- [50] 陈妍, 蒋萌. 螺旋藻多糖胶囊人体耐受性试验[J]. 中国医学创新, 2009, 6(13): 17-19.
CHEN Y, JIANG M. Human tolerance test of *Spirulina* polysaccharide capsule [J]. Medical Innovation in China, 2009, 6(13): 17-19.
- [51] 国家市场监督管理总局. 市场监管总局关于公开征求辅酶 Q₁₀ 等 5 种保健食品原料目录意见的公告 [EB/OL]. (2019-03-28) [2022-06-08]. https://www.samr.gov.cn/tssps/sjdt/gzdt/201904/t20190402_292515.html.
State Administration for Market Regulation. Announcement on publicly soliciting opinions on the dosage form and quality of five raw materials for health food such as coenzyme Q₁₀ [EB/OL]. (2019-03-28) [2022-06-08]. https://www.samr.gov.cn/tssps/sjdt/gzdt/201904/t20190402_292515.html.
- [52] 任顺成, 曹悦, 李林政, 等. 天然食用色素藻蓝蛋白研究进展[J]. 食品研究与开发, 2021, 42(7): 203-208.
REN S C, CAO Y, LI L Z, et al. Research progress of natural food pigment phycocyanin[J]. Food Research and Development, 2021, 42(7): 203-208.
- [53] 冯亚非, 温燕梅, 李文文. 藻蓝: 富有营养保健功能的天然色素[J]. 食品科技, 2007, 32(6): 171-173.
FENG Y F, WEN Y M, LI X W. *Spirulina* blue-natural pigment with nutrition and health function[J]. Food Science and Tehnology, 2007, 32(6): 171-173.
- [54] 姜国庆, 闫秋丽, 李东, 等. 螺旋藻中藻蓝蛋白提取、纯化及稳态化研究进展[J]. 食品安全质量检测学报, 2021, 12(6): 2 332-2 338.
JIANG G Q, YAN Q L, LI D, et al. Research progress on separation, purification and stabilization of phycocyanin from *Spirulina* [J]. Journal of Food Safety and Quality, 2021, 12(6): 2 332-2 338.

(下转第 13 页)

- of the role of methane production between irritable bowel syndrome and functional constipation[J]. *J Gastrointest Liver Dis*, 2012, 21(2): 157-163.
- [20] KHALIF I L, QUIGLEY E M M, KONOVITCHE A, et al. Alterations in the colonic flora and intestinal permeability and evidence of immune activation in chronic constipation[J]. *Digestive and Liver Disease*, 2005, 37(11): 838-849.
- [21] PARTHASARATHY G, CHEN J, CHEN X, et al. Relationship between microbiota of the colonic mucosa vs feces and symptoms, colonic transit, and methane production in female patients with chronic constipation[J]. *Gastroenterology*, 2016, 150(2): 367-379.
- [22] FUKUMOTO S, TATEWAKI M, YAMADA T, et al. Short-chain fatty acids stimulate colonic transit via intraluminal 5-HT release in rats[J]. *American Journal of Physiology-Regulatory, Integrative and Comparative Physiology*, 2003, 284(5): R1 269-R1 276.
- [23] 陈家伦, 张万祥, 甘聃. 益生菌组合物对慢传输型便秘的改善作用[J]. *食品与发酵工业*, 2022, 48(11): 95-100.
- CHEN J L, ZHANG W X, GAN D. Alleviation of slow transit constipation by probiotics complex[J]. *Food and Fermentation Industries*, 2022, 48(11): 95-100.
- [24] 刘思思. 乳酸菌利用低聚糖的特性及在肠道中的作用[D]. 无锡: 江南大学, 2015: 39-40.
- LIU S S. The Oligosaccharides utilization properties of lactic acid bacteria and their effects in mice gut [D]. Wuxi: Jiangnan University, 2015: 39-40.
- [25] 杨金霞, 杨金彩. 益生菌对肠道上皮细胞保护机制的研究进展[J]. *世界华人消化杂志*, 2015(4): 577-583.
- YANG J X, YANG J C. Mechanisms underlying protective effects of probiotics on intestinal epithelial[J]. *World Chinese Journal of Digestology*, 2015(4): 577-583.
- [26] 赖衍宗, 章颖, 杨宏升, 等. 丁酸钠对 TNBS 结肠炎模型大鼠肠黏膜修复的影响[J]. *胃肠病学*, 2011, 16(7): 395-399.
- LAI Y Z, ZHANG Y, YANG H S, et al. Effect of sodium butyrate on restoration of colonic mucosa in rats with TNBS-induced colitis[J]. *Chinese Journal of Gastroenterology*, 2011, 16(7): 395-399.
- [27] HERNÁNDEZ I G, DELGADILLO A T, VORACKOVA F V, et al. Intestinal flora, probiotics, and cirrhosis[J]. *Annals of Hepatology*, 2008, 7(2): 120-124.
- [28] 韩天雨, 杨栋, 周树青, 等. 抗生素所致肠道菌群失调与治疗研究进展[J]. *解放军预防医学杂志*, 2021, 39(1): 98-101.
- HAN T Y, YANG D, ZHOU S Q, et al. Advances in the treatment of intestinal microflora disorder caused by antibiotics[J]. *Journal of Preventive Medicine of Chinese People's Liberation Army*, 2021, 39(1): 98-101.
- [29] JOHNSTON B C, SUPINA A L, VOHRA S. Probiotics for pediatric antibiotic-associated diarrhea: A meta-analysis of randomized placebo-controlled trials [J]. *Canadian Medical Association Journal*, 2006, 175(4): 377-383.
- [30] 陆文伟, 杨震南, 丁历伟, 等. 益生菌 *Lactobacillus paracasei* LC01 对小鼠肠道菌群的调节作用[J]. *食品科学*, 2016, 37(23): 230-235.
- LU W W, YANG Z N, DING L W, et al. Evaluation of intestinal microbiota in mice after oral administration of *Lactobacillus paracasei* LC01[J]. *Food Science*, 2016, 37(23): 230-235.
- (上接第 6 页)
- [55] 俞建峰, 傅剑, 马潇, 等. 细胞破壁对螺旋藻藻蓝蛋白提取效果的影响[J]. *食品与机械*, 2017, 33(5): 173-177.
- YU J F, FU J, MA X, et al. Comparison of cell disruption methods for the extraction of Phycocyanin from *Spirulina Platensis*[J]. *Food & Machinery*, 2017, 33(5): 173-177.
- [56] KANNAUJIYA V K, SINHA R P. Thermokinetic stability of phycocyanin and phycoerythrin in food-grade preservatives[J]. *Journal of Applied Phycology*, 2016, 28(2): 1 063-1 070.
- [57] KISSOUDI M, SARAKATSIANOS I, SAMANIDOU V. Isolation and purification of food-grade C-phycoerythrin from *Arthrospira platensis* and its determination in confectionery by HPLC with diode array detection[J]. *J Sep Sci*, 2018, 41(4): 975-981.
- [58] 国家卫生和计划生育委员会. 食品安全国家标准 保健食品: GB 16740—2014[S]. 北京: 中国标准出版社, 2014: 1.
- State Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China. National food safety standards health food: GB 16740—2014[S]. Beijing: China Standards Press, 2014: 1.
- [59] 魏玉翠, 谢定, 刘永乐, 等. 螺旋藻脱腥工艺优化及其强化米粉的研制[J]. *食品与机械*, 2011, 27(1): 136-139.
- WEI Y C, XIE D, LIU Y L, et al. Study on removing off flavor of spirulina and manufacturing rice noodle with deodorized spirulina[J]. *Food & Machinery*, 2011, 27(1): 136-139.
- [60] 王惜纯. 螺旋藻产业发展迎来黄金期[N]. *中国质量报*, 2020-11-24(7).
- WANG X C. The development of *Spirulina* industry ushered in a golden period[N]. *China Quality News*, 2020-11-24(7).
- [61] 陆悦. 由单一原料向多元化应用转型—螺旋藻产业迎来“第四次浪潮”[N]. *中国医药报*, 2018-09-13(7).
- LU Y. The *Spirulina* industry ushered in the "fourth wave"[N]. *China Medical News*, 2018-09-13(7).
- [62] 国家市场监督管理总局. 关于公开征求《关于发布允许保健食品声称的保健功能目录非营养素补充剂(2022年版)及配套文件的公告(征求意见稿)》意见的反馈[EB/OL]. (2022-04-07) [2022-06-08]. https://www.samr.gov.cn/hd/zjjg/202204/t20220407_341142.html.
- State Administration for Market Regulation. Feedback on public solicitation of《Health Care Function List of Health food Non-nutrient supplement(2022)》and supportive documents(Draft for comments)[EB/OL]. (2022-04-07) [2022-06-08]. https://www.samr.gov.cn/hd/zjjg/202204/t20220407_341142.html.