



全国医药职业教育药学类规划教材

QUANGUO YIYAO ZHIYE JIAOYU YAOXUELEI GUIHUA JIAOCAI

(供高职高专使用)

保健食品 制剂技术

BAOJIAN SHIPIN
ZHIMI JISHU

主编 崔山风



中国医药科技出版社

全国医药职业教育药学类规划教材

保健食品制剂技术

(供高职高专使用)

主 编 崔山风 (浙江医药高等专科学校)
副主编 胡 英 (浙江医药高等专科学校)
编 委 夏晓静 (浙江医药高等专科学校)
郭维儿 (浙江医药高等专科学校)
李剑惠 (浙江医药高等专科学校)
赵黛坚 (浙江医药高等专科学校)
胡增仁 (浙江康德药业集团有限公司)
赵 亮 (辽宁医学院药学院)

 中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书是全国医药职业教育药学类规划教材之一,依照教育部[2006]16号文件要求,结合我国高职教育的发展特点,根据《保健食品制剂技术》教学大纲的基本要求和课程特点编写而成。

全书共分为10章,分别介绍了保健食品的基础知识、液体制剂、灭菌制剂、固体制剂、制剂稳定性和体内过程以及相关新技术、新方法。

本书适合医药高职教育及专科、函授和自学考试等相同层次不同办学形式教学使用,也可作为医药行业培训和自学用书。

图书在版编目(CIP)数据

保健食品制剂技术/崔山风主编. —北京:中国医药科技出版社,2010.7

全国医药职业教育药学类规划教材

ISBN 978-7-5067-4702-8

I. ①保… II. ①崔… III. ①疗效食品-制剂-高等学校:技术学校-教材 IV. ①TS218

中国版本图书馆CIP数据核字(2010)第114299号

美术编辑 张 璐

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲22号

邮编 100082

电话 发行:010-62227427 邮购:010-62236938

网址 www.cmstp.com

规格 787×1092mm¹/₁₆

印张 13¹/₂

字数 296千字

版次 2010年7月第1版

印次 2010年7月第1次印刷

印刷 北京金信诺印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-4702-8

定价 28.00元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

全国医药职业教育药学类规划教材

编写说明

随着我国医药职业教育的迅速发展,医药院校对具有职业教育特色药学类教材的需求也日益迫切。

根据国发〔2005〕35号《国务院关于大力发展职业教育的决定》文件和教育部〔2006〕16号文件精神,在教育部、国家食品药品监督管理局、教育部高职高专药品类专业教学指导委员会的指导下,我们在对全国药学职业教育情况调研的基础上,于2007年7月组织成立了全国医药职业教育药学类规划教材建设委员会,并立即开展了全国医药职业教育药学类规划教材的组织、规划和编写工作。在全国20多所医药院校的大力支持和积极参与下,共确定78种教材作为首轮建设科目,其中高职类规划教材52种,中职类规划教材26种。

在百余位专家、教师和中国医药科技出版社的团结协作、共同努力之下,这套“以人才市场需求为导向,以技能培养为核心,以职业教育人才培养必需知识体系为要素、统一规范科学并符合我国医药事业发展需要”的医药职业教育药学类规划教材终于面世了。

这套教材在调研和总结其他相关教材质量和使用情况的基础上,在编写过程中进一步突出了以下编写特点和原则:①确定了“市场需求→岗位特点→技能需求→课程体系→课程内容→知识模块构建”的指导思想;②树立了以培养能够适应医药行业生产、建设、管理、服务第一线的应用型技术人才为根本任务的编写目标;

③体现了理论知识适度、技术应用能力强、知识面宽、综合素质较高的编写特点。④高职教材和中职教材分别具备“以岗位群技能素质培养为基础，具备适度理论知识深度”和“岗位技能培养为基础，适度拓宽岗位群技能”的特点。

同时，由于我们组织了全国设有药学职业教育的大多数院校的大批教师参加编写工作，强调精品课程带头人、教学一线骨干教师牵头参与编写工作，使这套教材能够在较短的时间内以较高的质量出版，以适应我国医药职业教育发展的需要。

根据教育部、国家食品药品监督管理局的相关要求，我们还将组织开展这套教材的修订、评优及配套教材（习题集、学习指导）的编写工作，竭诚欢迎广大读者对这套教材提出宝贵意见。

全国医药职业教育药学类

规划教材建设委员会

2008年5月

前 言

本教材是高职高专院校教学用书，供食品检测及管理、食品加工及相关专业使用，也可作为医药、食品企业职工培训用书。

保健食品的属性既可以是传统的食品属性，也可以是类似药品的属性。目前我国市场上的保健食品的属性，有的是传统的食品属性，如保健酒、保健茶等；也有的是新的属性，即药品属性，如胶囊剂、片剂、颗粒剂等。据资料表明，我国报批的保健食品中，以胶囊剂、片剂为多，42%的保健食品含中药，70%的产品采用非食品形态。而在一些大型的全国食品会议和对食品企业的调研中也发现，食品生产企业急需能生产药品属性保健食品的人才，尤其这方面的教材至今没有。

基于上述情况，本教材重组了药物制剂学与保健食品的内容，研究以药品属性存在的保健食品，即保健食品制剂。因此本教材具有独创性。本教材具体研究保健食品制剂及剂型的处方设计、制备理论、生产工艺及质量控制的应用性学科，有很强的工艺性、操作性和实践性。通过学习，可使学习者掌握保健食品各剂型的特点、质量要求和检查方法，熟悉各剂型的制备工艺及常用辅料的特性和应用，了解保健食品剂型因素、人体生理因素与疗效的关系，培养学习者设计保健食品制剂配方及工艺的初步能力。

本教材突出实用性和实践性的原则，强化工作过程的理念，利于学习者综合素质的形成与创新能力的培养；优化内容体系，贯彻以必须、够用为度的原则，为后续课程的学习和可持续教育打下坚实的基础；注意前后知识的连贯性、逻辑性，深入浅出，图文并茂，利于学习者对新知识的理解；体现新知识、新技术、新方法，适当留有供自学和拓宽专业的知识内容。

本教材是根据高职高专院校的培养目标和教学要求编写的，注重理论联系实际，密切结合我国医药、食品生产的具体情况。通过本教材的学习，可以使学习者对各种保健食品剂型有比较系统的了解，为将来的工作打下良好的基础。

本教材共计十章，第一章讲述保健食品与药品、食品的区别，国内外保健食品的现状，保健食品管理的法律法规等；第二章介绍了表面活性剂的基本知识及在保健食品制剂中的应用；第三、四、五、七、八章主要介绍保健

食品制剂各种剂型（液体制剂、灭菌制剂、浸出制剂、固体制剂、片剂等）的组成、特点、制备工艺、质量控制、成品包装与贮藏等；第六章介绍了保健食品制剂的稳定性研究；第九章介绍了保健食品制剂生产中所应用的新技术（微囊技术、包合技术等）；第十章介绍了保健食品制剂的体内过程及生物利用情况。

本教材基本内容由主编崔山风编写，进一步编写、完善由胡英、夏晓静、郭维儿、李剑惠、赵黛坚完成，其中胡英负责第一、二、六章编写，夏晓静负责第五章编写及教材中图表的绘制，郭维儿负责第七、八章编写，李剑惠负责第三、四章编写，赵黛坚负责第九、十章编写，胡增仁负责相关工艺的审查。在编写过程中，编者所在学校领导、兄弟学校老师及医药、食品企业的许多同志曾给予热情的支持，在此一并表示衷心的感谢。

《保健食品制剂技术》涉及的知识面广，实践性强，发展极快，加之编写时间仓促，编者的水平和经验有限，不足及谬误之处在所难免，敬请广大师生不吝指正！

编 者
2010 年 4 月

目 录

第一章 绪论	(1)
第一节 概述	(1)
一、基本概念	(1)
二、保健食品的分类	(4)
三、保健食品常用原料、添加剂	(6)
四、保健食品制剂常用剂型及剂型的作用	(8)
五、保健食品的发展与任务	(9)
第二节 保健食品的管理和政策	(12)
一、保健食品管理的法律法规与标准	(12)
二、新的法规	(15)
第二章 表面活性剂	(17)
第一节 概述	(17)
一、表面活性剂的概念	(17)
二、表面活性剂的种类	(17)
第二节 表面活性剂的性质与应用	(19)
一、表面活性剂的物理化学性质	(19)
二、表面活性剂的生物学性质	(21)
三、表面活性剂的应用	(21)
第三章 保健食品液体制剂	(24)
第一节 概述	(24)
一、保健食品液体制剂的特点和质量要求	(24)
二、分类	(25)
第二节 保健食品液体制剂的分散介质与附加剂	(26)
一、保健食品液体制剂的常用分散介质	(26)
二、保健食品液体制剂的常用附加剂	(26)
三、增加功效成分溶解度的附加剂	(33)
第三节 常用保健食品液体制剂	(33)
一、概述	(33)
二、口服溶液剂	(34)
三、芳香水剂	(34)

四、糖浆剂	(35)
五、露剂	(37)
六、茶剂	(37)
第四节 其他保健食品液体制剂	(41)
一、胶浆剂	(41)
二、口服混悬剂	(42)
三、口服乳剂	(45)
第四章 保健食品灭菌制剂	(50)
第一节 概述	(50)
一、保健食品灭菌制剂的定义与分类	(50)
二、保健食品灭菌制剂的特点和质量要求	(50)
三、灭菌的方法与技术	(51)
第二节 保健食品灭菌制剂的分散介质与附加剂	(55)
一、保健食品灭菌制剂的分散介质	(55)
二、保健食品灭菌制剂的附加剂	(57)
第三节 常用保健食品灭菌制剂	(58)
一、鲜汁	(58)
二、口服液	(61)
三、冻干品	(64)
第五章 保健食品浸出制剂	(68)
第一节 概述	(68)
一、保健食品浸出制剂的特点	(68)
二、保健食品浸出制剂的分类	(69)
三、常用浸出溶剂	(70)
四、浸出过程和浸出原理	(71)
五、浸出方法	(74)
六、浸出液的精制(分离)	(80)
七、浸出液的浓缩	(85)
八、浸出液的干燥	(85)
第二节 常用保健食品浸出药剂	(90)
一、汤剂	(90)
二、合剂和口服液	(90)
三、酒剂	(92)
四、酊剂	(93)
五、流浸膏剂与浸膏剂	(94)
六、煎膏剂(膏滋)	(95)

七、冲剂	(96)
第三节 保健食品浸出制剂的质量控制	(96)
一、药材的来源、品种与规格	(97)
二、制备工艺	(97)
三、成品的质量检查	(97)
第六章 保健食品制剂稳定性	(99)
第一节 概述	(99)
一、概述	(99)
二、化学动力学简介	(100)
第二节 保健食品制剂中功效成分的降解途径	(101)
一、水解	(101)
二、氧化	(104)
三、包装材料对保健食品制剂稳定性的影响	(106)
四、制剂工艺对保健食品制剂稳定性的影响	(107)
五、固体剂型包衣增加保健食品制剂稳定性	(108)
第三节 保健食品制剂稳定性试验方法	(108)
一、留样观察法	(108)
二、加速试验法	(109)
三、保健食品固体制剂稳定性	(110)
第七章 保健食品固体制剂	(113)
第一节 粉碎、过筛、混合	(114)
一、粉碎	(114)
二、过筛(筛分)	(118)
三、混合	(120)
第二节 保健食品散剂	(124)
一、概述	(124)
二、制备	(125)
三、生产过程出现的一些问题	(126)
四、质量检查	(126)
五、举例	(127)
第三节 保健食品颗粒剂	(128)
一、概述	(128)
二、制备	(128)
三、生产过程出现的一些问题	(130)
四、质量检查	(130)
五、举例	(132)

第四节 保健食品胶囊剂	(132)
一、概述	(132)
二、硬胶囊剂的制备	(133)
三、软胶囊剂的制备	(135)
四、肠溶胶囊剂的制备	(138)
五、生产过程出现的一些问题	(138)
六、质量检查与包装贮存	(138)
七、举例	(139)
第五节 保健食品丸剂	(140)
一、概述	(140)
二、滴丸剂	(140)
三、中药丸剂	(143)
四、包装与贮存	(144)
五、实例	(144)
第八章 保健食品片剂	(146)
第一节 概述	(146)
一、特点	(146)
二、分类	(147)
三、质量要求	(148)
第二节 片剂的辅料	(149)
一、填充剂	(149)
二、润湿剂与黏合剂	(150)
三、崩解剂	(151)
四、润滑剂	(153)
五、色、香、味调节剂	(154)
第三节 片剂的制备	(154)
一、概述	(154)
二、湿法制粒压片法	(154)
三、干法制片法	(161)
第四节 片剂制备中可能出现的问题及解决办法	(163)
一、松片	(163)
二、裂片	(163)
三、黏冲	(163)
四、崩解迟缓	(164)
五、片重差异超限	(164)
六、溶出度不合格	(164)
七、含量均匀度超限	(164)

八、变色或色斑	(164)
九、麻点	(165)
十、迭片	(165)
第五节 中药片剂	(165)
一、制备	(165)
二、存在问题	(167)
第六节 片剂的包衣	(167)
一、概述	(167)
二、包衣方法与设备	(168)
三、包衣材料与工艺	(171)
第七节 片剂的质量要求及评价、包装贮存	(174)
一、片剂的质量要求及评价	(174)
二、包衣片的质量评价	(178)
三、片剂的包装与贮存	(178)
四、片剂举例	(179)
第九章 保健食品制剂新技术	(180)
第一节 概述	(180)
第二节 微囊技术	(181)
一、概述	(181)
二、囊材与囊心物	(181)
三、制备方法	(183)
四、质量评定	(184)
第三节 包合技术	(184)
一、概述	(184)
二、环糊精	(185)
三、包含物的制备	(186)
四、环糊精包合作用的特点	(187)
第十章 保健食品制剂体内过程概论	(188)
第一节 概述	(188)
一、基本概念	(188)
二、研究对象及内容	(189)
第二节 功效成分的体内过程	(189)
一、吸收	(189)
二、分布	(191)
三、代谢	(194)
四、排泄	(194)

第三节 影响功效成分疗效的因素	(196)
一、生理因素的影响	(196)
二、功效成分理化性质的影响	(198)
三、剂型因素的影响	(198)
第四节 生物利用度	(199)
一、概述	(199)
二、生物等效性	(201)

第一章 绪 论

知识点:

保健食品的概念、特征、内容及常用术语

保健食品的分类:按功能种类分类、按功效成分分类

保健食品的常用原料、添加剂

保健食品的常用剂型及剂型的作用

保健食品的标准

保健食品良好生产规范

能力要求:

知道如何区分保健食品制剂与药品

知道保健食品常用原料及添加剂

知道保健食品常用剂型

知道保健食品标准及规范

第一节 概 述

一、基本概念

1. 食品

根据《中华人民共和国食品卫生法》规定,食品是指供人食用或饮用的成品和原料以及按照传统既是食品又是药品的物品,但不包括以治疗为目的的物品。食品的基本特征:无毒、无害;符合应有的营养要求;具有相应的色、香、味等感官性状。适用范围:健康人。

2. 药品

药品是指用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质。包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。适用范围:病人。

3. 保健食品

根据卫生部《保健食品管理办法》(1996年)规定,保健食品是指表明具有特定保健功能的食品,即适宜于特定人群食用,具有调节机体功能,不以治疗疾病为目的的食

品。

由国家技术监督局批准实施的《中华人民共和国保健（功能）食品通用标准》（1997年）规定，保健食品是食品的一类，具有一般食品共性，能调节人体功能，适于特定人群食用，不以治疗疾病为目的。

国家食品药品监督管理局实施的《保健食品注册管理办法》（2005年7月1日施行）规定，保健食品是指声称具有特定保健功能或以补充维生素、矿物质为目的的食品。即适宜于特定人群食用，具有调节机体功能，不以治疗疾病为目的，并且对人体不产生任何急性、亚急性或者慢性危害的食品。

保健食品在国际上没有统一定义，各国叫法略有差异：

日本：1982年最早出现“功能食品”的名称，1989年定义为“具有与生物防御、生物节律调整、防止疾病、恢复健康等有关的功能因素，经设计加工，对生物体有明显调整功能的食品”。1991年改为“特定保健食品”。

其特点是：（1）由通常食品所使用的材料或成分加工而成；

（2）以通常形态和方法摄取；

（3）标有生物调整功能的标签。

欧美国家：称为“健康食品”或“营养食品”，德国称为“改善食品”。1982年欧洲健康食品制造商联合会对“健康食品”作了规定：健康食品必须以保证和增进健康为宗旨，应尽可能的以天然物为原料，必须在遵守健康食品的原则和保证质量的前提下进行生产。

范围为：（1）含有充分的营养素；

（2）补充膳食中缺少的营养素；

（3）特定需要的食品或滋补食品，最好含有特殊的营养物质；

（4）以增强体质或美容为目的的食品；

（5）以维持和增进健康为目的，以天然原料为基础的食品。

我国：有“疗效食品”、“滋补食品”、“营养保健食品”等说法，1996年卫生部发布了《保健食品管理办法》才提出了明确概念，1997年实施的《中华人民共和国保健（功能）食品通用标准》规范了保健食品定义。

4. 保健食品与药品、食品的区别

由于其功效成分的特殊性，保健食品具有药品的部分特点，是一类介于药品与食品之间的食品。

世界各国对保健食品的定义和范围不同，但基本看法一致，即它是不同于一般食品又有别于药品的一类特殊食品，它们大都具有普通食品的属性（营养、感观、安全），还具有调节机体功能的保健作用。

保健食品的特征：

（1）保健食品首先必须是食品，必须具备食品的基本特征

保健食品应当含有一种或数种营养素并达到一定含量水平，为人体提供各种营养素，但不能将保健食品视为正常膳食，作为各种营养素来源的主要途径。

（2）保健食品必须有特定的保健功能使之与普通食品相区别

功能必须是明确的、具体的、有针对性的、经科学实验验证是肯定的。

(3) 保健食品是针对特定的人群而设计的

普通食品适宜于所有人群食用,不具备特定功能,无特定的人群食用范围;而保健食品是按特定功能为特定人群所食用。如辅助降脂功能只能限定于高血脂人群食用。没有适宜于任何人群的保健食品。

现在普遍认为:人体存在三种态,即健康态、疾病态、诱发病态。

健康态(健康人):服用一般食品,从中摄取各类营养素,并满足色、香、味、形等感官需求。

疾病态(病人):服用药品,达到治疗疾病的目的。

第三态(即诱发病态,到第三态积累到一定程度时,机体就会产生疾病)(或称亚健康):服用保健食品,不仅满足人们对食品的营养和感官需求,而且促使机体逐渐向健康状态转化,达到增进健康的目的。

现代医学认为,人的健康状况可分为健康、亚健康、疾病三种状态,而且三者处于动态的变化过程中。

(4) 保健食品是以调节机体功能为主要目的,而不是以治疗为目的

其具有跟药品本质的区别。尽管有些保健食品在某些疾病状态下也可以使用,但不能代替药物的治疗作用,主要起辅助作用。

与药品相比:保健食品不宣传、不追求临床疗效,对人体不产生毒副作用。保健食品中禁止加入药物。

但保健食品具有以下功能:调节机体的生理功能;提高机体的应急能力;减轻有毒有害物质对机体的损伤;改善各种营养素的代谢;辅助临床治疗疾病;减轻临床治疗疾病过程中的毒副作用;预防疾病。

(5) 保健食品的成分构成主要是功效成分和营养素或主要由营养素构成,但营养素的种类和含量目前没有统一规定。

(6) 保健食品的属性既可以是传统的食品属性,也可以是类似药品的属性

目前我国市场上的保健食品的属性,有的是传统的食品属性,如保健酒、保健茶等;也有的是新的属性,即药品属性,如胶囊剂、片剂、颗粒剂等。本教材主要研究以药品属性存在的保健食品,即保健食品制剂。

在原来的概念中,保健品包括保健食品、保健药品,从2001年开始,国家药品监督管理局撤销保健药品的批号,原来的保健药品或者申请临床实验转成药品,或者申请卫生部保健食品批号;没有批号的,不得进入市场。

据2001年资料表明,我国报批的保健食品中,以胶囊剂、片剂为多,42%的保健食品含中药,70%的产品采用非食品形态。

5. 保健食品制剂

根据制剂规范或处方手册等所所载的应用比较普遍并较稳定的处方,将功效成分制成适合需要且符合一定质量要求的功效成分的具体品种称为保健食品制剂。即按一定质量标准将功效成分制成适合使用要求的、并规定有适应症、用法和用量的物质,是剂型的具体品种。

6. 保健食品制剂技术

上述以药品属性形式体现的保健食品称为“保健食品制剂”，研究保健食品制剂的处方设计、生产工艺、质量控制、合理应用的技术即为“保健食品制剂技术”。

保健食品制剂技术（保健食品工艺技术）是根据技术上先进、经济上合理的原则，研究保健食品的原材料、半成品、成品的加工过程和方法的应用技术。亦即运用食品科学及制剂学原理研究保健食品资源的选择、加工、包装、保藏及流通过程中各种问题，探索解决问题的途径，实现生产合理化、科学化和现代化，为人类提供卫生安全、具有某种功效、品质优良、种类繁多、食用方便的保健食品的一门技术。

涉及内容包括药剂、中药、营养学、食品化学、食品微生物、食品工程原理、食品原料、食品工艺学、保健食品法规和条例、保健食品质量管理等。

二、保健食品的分类

不同国家的分类也不尽相同，其中：

日本：

（广义）保健食品：分自然的健康食品、人工的食疗食品、健康饮料食品（营养饮料、运动饮料）、健康食品；自然的健康食品又分为天然食品（有机食品、自然食品）和（狭义）保健食品；（狭义）保健食品包括人工的食疗食品、营养补助食品、调整的食疗食品。

美国：

（广义）健康食品：分自然健康食品、人工的食疗食品（低热量、调整食品等）；自然健康食品又包括（狭义）健康食品、自然食品、有机食品。

（狭义）健康食品：是指将食品中特殊成分用于疾病的预防或维持健康的食品；

自然食品：食品原料中尽量保持自然，不加以精制或过度加工，也不含食品添加剂的食品，即我国的天然食品；

有机食品：不使用化学肥料、农药，只使用堆肥等有机肥料的食物，相当于我国的绿色食品；

食疗食品：指低糖度、低盐度、低胆固醇等调整食品或低热量食品。

欧洲：

保健食品：分自然食品、改良系列食品、美容低热量食品、医疗特别食品。

我国：

分类较为混乱，如：以食用人群服务对象来分类；以调节机体功能的作用特点来分类；以产品的形式分类等。以调节机体功能的作用特点来分类，保健功能比较明确，便于人们选用，但分类太多、太细，有多种功能时不好归属；以产品的形式来分类，比较直观，但不能反映保健食品的本质。

学者们倾向根据保健食品的功能和服用对象分为两大类：

（1）（狭义）保健食品（日常保健食品）：以健康人为服用对象，以增进人体健康和各项机能为目的。根据不同的健康消费群（婴儿、中老年人、学生、孕妇等）的生理特点和营养机能调控的需要而设计的，旨在促进生长发育和维持各种机能活力，强调