

HEALTH FOODS:
SAFETY AND DETECTION

保健食品 安全与检测

■ 陈波 等 编著



科学出版社

保健食品安全与检测

陈波等 编著



科学出版社

北京

内 容 简 介

本书针对保健食品中的安全问题,从危害因子辨识和检测的角度论述相关内容和方法。其中,绪论(第1章)介绍保健食品概念及保障其安全的相关法规。后续章节分别介绍造成安全问题的危害因子及相关的检测方法,具体安排如下:保健食品安全及危害因子(第2章)、危害因子色谱检测技术(第3章)、危害因子原子光谱检测技术(第4章)、危害因子质谱检测技术(第5章)、危害因子快速筛查技术(第6章)、保健食品安全监控发展趋势(第7章)。

本书可供从事保健食品研究、开发及检测人员,高等院校食品化学、分析化学等专业的师生阅读,也可供企业技术和研发人员参考。

图书在版编目(CIP)数据

保健食品安全与检测/陈波等编著. —北京:科学出版社, 2017.6
ISBN 978-7-03-053465-1

I. ①保… II. ①陈… III. ①疗效食品-食品安全-检测 IV. ①TS218

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2017)第 136631 号

责任编辑:周巧龙/责任校对:张小霞

责任印制:张 伟/封面设计:耕者设计工作室

科学出版社出版

北京东黄城根北街16号

邮政编码:100717

<http://www.sciencep.com>

北京教图印刷有限公司印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2017年6月第一版 开本:720×1000 B5

2017年6月第一次印刷 印张:18 1/2

字数:373 000

定价:118.00 元

(如有印装质量问题,我社负责调换)

作者名单

(按贡献大小排列)

陈 波 杨子辉 陈应庄

郭 宾 马 铭 沈 遥

王 华 刘婧靖 刘雪梅

郭 园 程晓敏 曾星星

蒋 乐 黄 晶 喻目千

序

保健食品是指声称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，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。随着食品工业的发展和人们消费水平的提高，我国保健食品产业发展迅速，已形成相当规模的市场。与此同时我国对保健食品的监管能力也在不断提升，从1995年《中华人民共和国食品卫生法》明确将保健食品纳入管理范畴，2005年《保健食品注册管理办法（试行）》出台，到2009年《中华人民共和国食品安全法》实施并严格保健食品的监管，我国保健食品监管制度经历了不断建设的发展历程。然而，近年来保健食品安全问题依然频出，如树胶假冒蜂胶、螺旋藻重金属超标、违禁添加药物以及虚假宣传减肥胶囊等，严重影响了消费者的切身利益，打击了消费者的消费信心，制约了保健食品行业的健康发展。因此，对保健食品安全问题展开系统研究显得尤为重要。

由湖南师范大学陈波教授等编著的《保健食品安全与检测》一书系统介绍了保健食品中可能存在的危害因子，并对危害因子的检测方法及策略进行了详细介绍。其中很多内容为“863”计划“功能性食品的功能循证关键技术研究与开发”重点项目的成果，参编人员多年从事保健食品安全研究，也为“863”项目的主要研究人员。该书的出版将对我国保健食品的安全起到积极的促进作用。

吴永宁 研究员，博士生导师

国家食品安全风险评估中心技术总师

WHO 食品污染监测合作中心（中国）主任

“863”计划“功能性食品的功能循证关键技术研究与开发”重点项目首席科学家

2016年10月31日

前 言

“具有特定保健功能”是法律赋予我国保健食品的核心属性之一，也是保健食品发展的核心动力之一。我国自 1995 年《中华人民共和国食品卫生法》首次赋予保健食品法律地位以来，对保健食品一直施行注册审批管理，以政府为主导的监管模式对保健食品行业的整体快速起步和发展起到了至关重要的作用，但同时也不断面临着高速发展所带来的一系列新情况和新问题。2009 年《中华人民共和国食品安全法》的颁布实施使我国保健食品行业的发展再次面临新的机遇和挑战。同时，保健食品的“安全性”问题也日益凸显。

本书主要针对保健食品安全和检测问题进行论述，其中包含作者在相关保健食品国家项目中的研究成果。全书对保健食品中存在的外源性、内源性危害因子进行详细分析，并对以中草药为基础的中国特色保健食品中可能存在的危害成分进行详细剖析，针对相关的危害成分的检测方法、最新技术状况及发展趋势进行详细介绍，并以实验实例详述各分析技术的具体过程。

参与本书撰写的作者均为“863”计划“功能性食品的功能循证关键技术研究与开发”重点项目子课题（2010AA023001）、国家自然科学基金科学仪器基础研究专项“食品安全分析用在线式全自动样品前处理装置研制”（20927005）及相关国家自然科学基金面上项目（21575040，21275049）中的主要研究人员，也包括参与研究的博士、硕士研究生等。

本书作为保健食品安全研究的总结，定有不足之处，恳请各位读者不吝赐教。

作 者

2016 年 10 月

目 录

序

前言

第1章 绪论	1
1.1 保健食品概述	1
1.1.1 保健食品定义	1
1.1.2 保健食品与一般食品的区别	1
1.1.3 保健食品与药品的区别	2
1.1.4 保健食品与特殊营养食品的区别	2
1.2 保健食品相关法规	3
1.2.1 中国管理法规	3
1.2.2 国际管理法规	5
1.3 保健食品成分	10
1.3.1 营养强化成分	10
1.3.2 天然产物成分	11
1.4 保健食品功能简介	12
1.5 本章小结	12
参考文献	13
第2章 保健食品安全及危害因子	14
2.1 保健食品安全简介	14
2.1.1 化学安全性	14
2.1.2 生物安全性	15
2.1.3 违法安全性	15
2.2 保健食品化学危害因子	17
2.2.1 农药危害	17
2.2.2 重金属危害	21
2.2.3 加工助剂危害	22
2.3 保健食品生物危害因子	23
2.3.1 真菌毒素危害	23
2.3.2 微生物危害	25

2.4	违禁添加物危害因子	26
2.4.1	违禁添加药物危害	26
2.4.2	违禁食品添加剂危害	27
2.4.3	违禁原料危害	27
2.5	保健食品危害因子检测	28
2.5.1	检测技术概述	28
2.5.2	快速筛查	29
2.5.3	危害因子确证	30
2.5.4	危害因子定量	31
2.6	本章小结	31
	参考文献	32
第3章	危害因子色谱检测技术	33
3.1	概述	33
3.1.1	色谱法的定义	33
3.1.2	色谱分析特点	33
3.1.3	色谱分析的分类	33
3.2	气相色谱法在保健食品安全中的应用	34
3.2.1	气相色谱概述	34
3.2.2	农药残留检测	36
3.2.3	加工助剂检测	49
3.2.4	植物雌激素检测	52
3.3	液相色谱法在保健食品安全中的应用	53
3.3.1	液相色谱概述	53
3.3.2	加工助剂检测	55
3.3.3	真菌毒素检测	57
3.3.4	违禁添加药物检测	61
3.3.5	农药残留检测	81
3.3.6	植物雌激素检测	82
3.3.7	激素检测	86
3.4	毛细管电泳技术在保健食品安全中的应用	87
3.4.1	毛细管电泳简介	87
3.4.2	违禁添加药物检测	88
3.4.3	真菌毒素检测	94
3.5	薄层色谱在保健食品安全中的应用	95
3.5.1	薄层色谱简介	95

3.5.2 真菌毒素检测	96
3.5.3 违禁添加检测	97
参考文献	98
第4章 危害因子原子光谱检测技术	103
4.1 概述	103
4.1.1 原子光谱定义	103
4.1.2 原子光谱特点	103
4.1.3 原子光谱分类	103
4.1.4 样品前处理	104
4.2 原子吸收光谱法在保健食品安全中的应用	106
4.2.1 原子吸收光谱简介	106
4.2.2 原子吸收光谱在保健食品重金属检测中的应用	107
4.3 电感耦合等离子体光谱法在保健食品安全中的应用	115
4.3.1 电感耦合等离子体光谱简介	115
4.3.2 电感耦合等离子体光谱在保健食品重金属检测中的应用	120
4.4 原子荧光光谱法在保健食品安全中的应用	125
4.4.1 原子荧光光谱简介	125
4.4.2 原子荧光光谱在保健食品重金属检测中的应用	129
4.5 本章小结	132
参考文献	133
第5章 危害因子质谱检测技术	136
5.1 概述	136
5.1.1 质谱检测法	136
5.1.2 样品前处理方法	138
5.2 质谱定量	142
5.2.1 质谱定量分析技术	142
5.2.2 保健食品主要危害因子的 GC-MS 定量检测	143
5.2.3 保健食品主要危害因子的 LC-MS 定量检测	156
5.2.4 保健食品主要危害因子的 CE-MS 定量检测	165
5.3 质谱确证	168
5.3.1 质谱鉴定与确证技术	168
5.3.2 保健食品主要危害因子的 GC-MS 鉴定与确证方法	171
5.3.3 保健食品主要危害因子的 LC-MS 鉴定与确证方法	174
5.3.4 保健食品主要危害因子的 CE-MS 鉴定与确证方法	193
5.4 危害因子质谱库构建	195

5.4.1	EI 质谱 GC-MS 标准谱库	195
5.4.2	LC-MS 自建数据库	196
5.4.3	自建数据库实例	197
5.5	本章小结	199
	参考文献	200
第 6 章	危害因子快速筛查技术	204
6.1	敞开式质谱快速筛查	204
6.1.1	敞开式离子质谱概述	204
6.1.2	敞开式离子源的机理与分类	205
6.1.3	商品化敞开式离子源	210
6.1.4	应用示例	232
6.2	近红外光谱快速筛查	250
6.2.1	近红外光谱概述	250
6.2.2	近红外光谱检测原理	251
6.2.3	近红外光谱仪的分类	257
6.2.4	近红外建模过程	259
6.2.5	近红外光谱的适用范围	259
6.2.6	应用示例	260
6.3	本章小结	272
	参考文献	273
第 7 章	保健食品安全监控发展趋势	278
7.1	原料安全监控	278
7.1.1	保健食品原料来源及分类	278
7.1.2	保健食品原料安全监控	279
7.2	生产安全监控	279
7.2.1	保健食品生产过程	279
7.2.2	保健食品生产安全监控	280
7.3	产品安全监控	281
7.4	本章小结	282
	参考文献	282
索引		283

第1章 绪 论

1.1 保健食品概述

1.1.1 保健食品定义

保健食品既有一般食品的性状，又有特定的保健功能，介于一般食品与药品之间，兼具两者特点，其定义在世界各国尚无统一定论，对其称谓也各有特点。保健食品在美国被称为膳食补充剂（dietary supplement）或营养补充剂（nutritional supplement），在日本被称为功能食品（functional food），在德国则称之为改善食品（perform food）^[1, 2]。虽然称谓不同，但食品学者比较一致地认为，这类食品应由自然营养成分和特殊功效物质共同构成。我国于1996年施行的《保健食品管理办法》中明确规定了保健食品的定义：保健食品是指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，并且对人体不产生任何急性、亚急性或者慢性危害的食品^[3]。

保健食品是食品的一个种类，具有一般食品的共性，能调节人体的机能，适于特定人群食用，但不能治疗疾病。我国保健食品的兴起是在20世纪80年代末90年代初，经过一、二代的发展，也已迈入第三代，即保健食品不仅需要人体及动物实验证明产品具有某项生理调节功能，更需查明具有该项保健功能因子的结构、含量、作用机理以及在食品中应有的稳定形态。

在中国，《保健食品注册管理办法（试行）》于2005年7月1日正式实施，“办法”对保健食品进行了严格定义：保健食品是指声称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，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。简言之：①具有特定保健功能的食品，即适宜于特定人群食用；②具有调节机体功能，不以治疗疾病为目的的食品。

1.1.2 保健食品与一般食品的区别

保健食品作为一类特殊的食品，其与一般食品既存在共性也存在区别，国家标准 GB/T15901—1994《食品工业基本术语》第2.1条将一般食品定义为“可供人类食用或饮用的物质，包括加工食品、半成品和未加工食品，不包括烟草或只作药品用的物质”。国际食品法典委员会（CAC）Codex Stan1：1985《预包装食

品标签通用标准》对一般食品的定义是：“指供人类食用的，不论是加工的、半加工的或未加工的任何物质，包括饮料、胶姆糖，以及在食品制造、调制或处理过程中使用的任何物质，但不包括化妆品、烟草或只作药物用的物质”。国家标准和国际标准的定义虽文字表达方式不同，但含义是一致的，概括起来就是：供人类食用的所有物质。在 GB16740—1997《保健食品通用标准》第 3.1 条将保健食品定义为：“保健食品是食品的一个种类，具有一般食品的共性，能调节人体的机能，适于特定人群食用，但不以治疗疾病为目的”。

两者的共性在于：保健食品和一般食品都能提供人体生存必需的基本营养物质（食品的第一功能），都具有特定的色、香、味、形（食品的第二功能）。

而区别则为：①保健食品含有一定量的功效成分（生理活性物质），能调节人体的机能，具有特定的功能（食品的第三功能），而一般食品不强调特定功能（食品的第三功能）。②保健食品一般有特定的食用范围（特定人群），而一般食品无特定的食用范围。

在一般食品中也含有生理活性物质，由于含量较低，在人体内无法达到调节机能的浓度，不能实现功效作用。保健食品中的生理活性物质是通过提取、分离、浓缩（或是添加了纯度较高的某种生理活性物质），使其在人体内达到发挥作用的浓度，从而具备了食品的第三功能。

虽然保健食品具有调节人体机能的食品第三功能，但其与药品间却存在本质的区别。

1.1.3 保健食品与药品的区别

药品是治疗疾病的物质，保健食品的本质仍然是食品，虽有调节人体某种机能的作用，但它不是人类赖以治疗疾病的物质。对于生理机能正常，想要维护健康或预防某种疾病的人来说，保健食品是一种营养补充剂。对于生理机能异常的人来说，保健食品可以调节某种生理机能、强化免疫系统。

1.1.4 保健食品与特殊营养食品的区别

食品中还有一类特殊营养食品，是“通过改变食品的天然营养素的成分和含量比例，以适应某些特殊人群营养需要的食品”（《特殊营养食品标签》3.1 条）。如适应婴幼儿生理特点和营养需要的婴幼儿食品、经添加营养强化剂的食品，都属于这类食品。特殊营养食品与保健食品的共性是：都添加或含有一定量的生理活性物质，适于特定人群食用。区别是：前者不需要通过动物或人群实验，不需要证实有明显的功效作用，而后者必须通过动物或人群实验，证实有明显、稳定的功效作用^[4]。

1.2 保健食品相关法规

1.2.1 中国管理法规

中国国家食品药品监督管理局（CFDA）负责所有国产和进口保健食品的行政许可工作，包括对已批准的保健食品进行安全性、功能性、质量可控性等方面的系统评价和审查，消费者应查询和借鉴。

1.2.1.1 中国保健食品法规体系

管理法规是保障保健食品安全的基础，中国保健食品的法规体系有法律、法规和规章 3 个层次^[5]。

1. 法律

《食品安全法》是我国食品领域的指导性法律，对规范食品生产经营活动，防范食品安全事故发生，强化食品安全监管，落实食品安全责任，保障公众身体健康和生命安全都具有重要意义。该法第五十一条指出国家对声称具有特定保健功能的食品实行严格监管，具体管理办法由国务院规定。

2. 法规

《食品安全法实施条例》作为行政法规，对《食品安全法》的有关规定做了必要的补充和细化，该条例第六十三条指出，食品药品监督管理部门对声称具有特定保健功能的食品实行严格监管，涉及保健食品的产品审批、生产经营和市场监管等各个环节，使对非法添加违禁物品、夸大及虚假宣传特定保健功能等问题的监管有更明确具体的法律依据。

3. 规章

伴随法律法规的整合，《保健食品注册管理办法（试行）》于 2005 年 7 月 1 日正式实施。《保健食品注册管理办法（试行）》是我国保健食品管理的核心法规，围绕这个核心，我国制定了一系列有关保健食品的部门规章和部委规范性文件。

1.2.1.2 中国保健食品标准体系

目前我国针对保健食品的标准主要是关于实验与检验以及生产经营等方面的。我国保健食品现行的标准见表 1-1。从表 1-1 可以看出，目前我国保健食品的标准还只是关于实验与检验以及生产经营等方面，其他方面的标准还主要是借鉴

表 1-1 中国保健食品相关标准

环节	标准名称	标准号	主要内容
实验与 检验	保健食品中褪黑素含量的测定	GB/T 5009.170—2003	规定了以褪黑素为有效成分的胶囊或片剂包装的保健食品中褪黑素的测定方法
	保健食品中超氧化物歧化酶(SOD)活性的测定	GB/T 5009.171—2003	规定了食品中超氧化物歧化酶(SOD)活性的测定方法
	保健食品中脱氢表雄甾酮(DHEA)的测定	GB/T 5009.193—2003	规定了保健食品中脱氢表雄甾酮(DHEA)的测定方法
	保健食品中免疫球蛋白IgG的测定	GB/T 5009.194—2003	规定了保健食品中免疫球蛋白IgG的测定方法
	保健食品中吡啶甲酸铬含量的测定	GB/T 5009.195—2003	规定了保健食品中吡啶甲酸铬含量的测定方法
	保健食品中肌醇的测定	GB/T 5009.196—2003	规定了保健食品中肌醇的测定方法
	保健食品中盐酸硫酸素、盐酸吡哆醇、烟酸、烟酰胺和咖啡因的测定	GB/T 5009.197—2003	规定了保健食品中盐酸硫酸素、盐酸吡哆醇、烟酸、烟酰胺和咖啡因的高效液相色谱测定方法
	保健食品中六价铬的测定	SN/T 2210—2008	规定了保健食品中六价铬的离子色谱-电感耦合等离子体质谱测定方法
	保健食品中维生素B12的测定	GB/T 5009.217—2008	规定了保健食品中维生素B12的测定方法
	保健食品中前花青素的测定	GB/T 22244—2008	规定了保健食品中前花青素的测定方法
	保健食品中异嗪皮啉的测定	GB/T 22245—2008	规定了保健食品中异嗪皮啉的测定方法
	保健食品中泛酸钙的测定	GB/T 22246—2008	规定了营养补充剂类保健食品中泛酸钙的测定方法
	保健食品中淫羊藿苷的测定	GB/T 22247—2008	规定了保健食品中淫羊藿苷的测定方法
	保健食品中甘草酸的测定	GB/T 22248—2008	规定了保健食品中甘草酸的测定方法
	保健食品中番茄红素的测定	GB/T 22249—2008	规定了保健食品中番茄红素的测定方法
保健食品中绿原酸的测定	GB/T 22250—2008	规定了保健食品中绿原酸的测定方法	
保健食品中葛根素的测定	GB/T 22251—2008	规定了保健食品中葛根素的测定方法	
保健食品中辅酶Q10的测定	GB/T 22252—2008	规定了保健食品中辅酶Q10的测定方法	
保健食品中大豆异黄酮的测定	GB/T 23788—2009	规定了保健食品中大豆异黄酮的测定方法	
质量 要求	保健(功能)食品通用标准	GB 16740—1997	规定了保健(功能)食品的定义、产品分类、要求基本原则、技术要求、实验方法和标签要求
生产 经营	保健食品良好生产规范	GB 17405—1998	规定了对生产具有特定保健功能食品企业的人员、设计与设施、原料、生产过程、成品储存与运输,以及品质和卫生管理方面的基本技术要求

或采用普通食品标准的国家标准或行业标准，如：GB 2763—2014《食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量》、GB 2760—2011《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》和 GB 7718—2011《食品安全国家标准 预包装食品标签通则》等。

1.2.2 国际管理法规

其他国家的相关产品，并不完全等同于我国的保健食品，其定义及范围也不完全一致。相对而言，美国的膳食补充剂、澳大利亚的补充药品、加拿大的天然健康产品的范围较广，囊括的产品比较类似，我国与日本比较类似。具体分类也不完全一致，在美国、欧盟、日本和中国，作为食品的一个特殊种类对待，而在澳大利亚及加拿大作为药品的一个特殊种类对待；产品管理模式不同，美国的膳食补充剂和欧盟的食品补充剂均不需注册审批，而澳大利亚、加拿大、日本和中国均要求相关产品注册审批^[6]。

1.2.2.1 美国膳食补充剂的法规和监管^[6-8]

1. 定义

膳食补充剂是指含一种或多种膳食成分，维生素、矿物质、氨基酸、草药或其他植物，用以增加每日总摄入量来补充膳食的食物成分或以上成分的浓缩品、提取物或这些成分的混合物，不能代替普通食品或作为餐食的唯一品种。此类产品必须是片剂、硬（软）胶囊、粉状或液体形式，不能以“代餐”或“普通食品”形式出现。

2. 监管部门及主要监管要求

美国于 1994 年制定了《膳食补充剂健康与教育法》，由食品药品监督管理局（FDA）负责膳食补充剂的监督管理，主要包括原料、功能声称、生产等方面的监督管理。

1) 产品

膳食补充剂上市之前不需经过 FDA 的事先许可。但使用了新的膳食成分的，需依法在上市前向 FDA 提交安全性资料和其他的相关信息予以备案。此外，在产品上市前或上市后，企业不需要向 FDA 提交证实产品安全性或有效性的证据。

2) 原料

企业出售的产品其原料是食品原料或者 1994 年 10 月 15 日《膳食补充剂健康与教育法》实施前上市的，只要未发生化学改变的食物成分，可直接用于膳食补充剂中。否则，使用新的膳食补充剂成分应当在上市前至少 75 天向 FDA 备案，需提交安全性资料表明产品成分是安全的。同时，生产商也可以委托 FDA 请有关

单位对新的膳食补充剂成分进行安全性评价。虽然 FDA 不对膳食补充剂进行注册管理,但对膳食补充剂的安全性有质疑的权利。一旦 FDA 发现产品存在安全问题时, FDA 会通知生产商进行解释。如安全性确实存在问题, FDA 可宣布该膳食补充剂为伪劣产品。

3) 功能声称

有三类声称可以用在食品和膳食补充剂的标签上:健康声称、营养素含量声称和结构/功能声称。健康声称描述一种食品、食品组分或膳食补充剂成分与降低一种疾病或健康相关状况的风险之间的关系。一是 FDA 经过对健康声称申请中所报送的科学证据进行严格审查后,可以发布规定以授权用于食品和膳食补充剂的健康声称;二是对以美国政府或国家科学机构的科学团体的权威声明为基础的健康声称作出规定;三是限定性的健康声称:用于科学证据的质量和强度达不到 FDA 发布授权规定的要求时,此类声称必须被限定在保证其表述正确并不误导消费者的范围内。限定性的语言被作为该声称的一部分,以表明支持该声称的证据是有限的。申请健康声称,在上市前 120 天,生产商须向 FDA 提交有关“健康声称”的具体内容和依据。

营养素含量声称指《1990 年营养标签与教育法》(NLEA)允许使用与 FDA 的授权规定相一致的标签声称,以特指食品中营养素的水平(即营养素含量)。

结构/功能声称描述预期影响人体正常结构或功能的一种营养素或膳食成分的作用,它可以特指通过一种营养素或膳食成分起作用以维持此种结构或功能的机理,或者可以描述摄入某一营养素或膳食成分带来的全身性的良好状态,描述与营养素缺乏症相关的有利作用。它们不需 FDA 事先批准,但必须真实并且无误导。如果一种膳食补充剂标签含有此类声称,它必须在“否认声称”中声明该声称未经 FDA 评价。该膳食补充剂产品不能用于“诊断、治疗、治愈或预防任何疾病”。使用结构/功能声称的企业必须在产品上市后 30 天内上报 FDA。

1.2.2.2 日本保健食品的法规和监管^[9,10]

1. 定义

日本的保健食品包括以下两类。

特定保健用食品:是指适用于特定人群食用,具有调节机体功能的保健机能食品。

营养机能食品:是指以补充特定的营养成分为目的的保健机能食品。包括 12 种维生素和 5 种矿物质。

2. 监管部门及主要监管要求

2009年日本设立了消费者事务厅,负责原厚生劳动省对特定保健用食品的监督管理。日本于1962年率先提出“功能性食品”的概念。1991年修改了《营养改善法》,将功能性食品纳入特殊用途食品范畴,称为“特定保健用食品”。2001年,日本制定了《健康促进法》,实施了保健机能食品制度,以营养补助食品以及声称具有保健作用和有益健康的产品为主要对象,实施分类管理,对特定保健用食品实行许可管理,对营养机能食品实行备案管理。

1) 产品

特定保健用食品必须经过厚生劳动省批准,是指可用于维持增进健康以及保健的食品,要求产品含有影响身体生理学功能以及生物学活性的功能性成分。根据企业所提出的食品在动物实验以及人体临床实验中获得的科学性资料依据,在审查其安全性和有效性的基础上,对产品予以许可。

2005年,对特定保健用食品的管理引进了附带条件的特定保健用食品和规格标准型特定保健用食品的分类。附带条件的特定保健用食品主要针对不能符合现行的审查基准,但具有一定的科学依据,在有限制标记的前提下,允许其批准作为特定保健用食品,声称特定功能。规格标准型特定保健用食品主要是指安全性高,其成分使用的科学依据充分,针对此类产品设定了规格标准。规格标准型特定保健用食品是从已获得批准的特定保健用食品中筛选出的,必须满足以下三个条件:某保健用途的产品已超过100个,其中某功效成分获得许可已超过6年,并且有多个企业的该功效成分获得批准。营养机能食品的营养成分种类和含量必须符合厚生劳动省制定的相关标准,按规定的要求进行标识,该类食品只需备案,不需取得许可。

2) 原料

必须是食品成分,并保持食品原营养成分及含量比例。使用新原料必须经安全性毒理学评价证实安全无害。

3) 功能声称

特定保健用食品的主要声称包括具有调节肠胃、抑制胆固醇吸收、降低血压、抑制血糖上升、改善贫血、有助于矿物质吸收、防龋齿等功能。没有制定具体功能评价规范,申请企业自行进行研究。

1.2.2.3 欧盟食品补充剂的法规和监管^[11-13]

1. 定义

食品补充剂属于食品类别,应当具有营养或者生理作用的营养素及其他营养