

保健食品注册申报实用指南

范青生 胡居吾 编著

 中国轻工业出版社

图书在版编目(CIP)数据

保健食品注册申报实用指南/范青生,胡居吾编著.—北京:

中国轻工业出版社,2006.5

ISBN 7-5019-5269-8

I.保... II.①范... ②胡... III.食品卫生法—中国—指南

IV.D922.16-62

中国版本图书馆CIP数据核字(2006)第010490号

责任编辑:姚怀芝

策划编辑:白洁 责任终审:滕炎福 封面设计:邱亦刚

版式设计:马金路 责任校对:李靖 责任监印:胡兵

出版发行:中国轻工业出版社(北京东长安街6号 邮编:100740)

印刷:印刷厂

经销:各地新华书店

版次:2006年5月第1版第1次印刷

开本:787×1092 1/16 印张:27.25

字数:663千字

书号:ISBN 7-5019-5269-8/TS·3064 定价:55.00元

读者服务部邮购热线电话:010-65241695 85111729 传真:85111730

发行电话:010-85119817 65128898 传真:85113293

网址:<http://www.chlip.com.cn>

Email:club@chlip.com.cn

如发现图书残缺请直接与我社读者服务部联系调换

51140K1X101ZBW

内 容 提 要

本书以 2005 年 7 月 1 日起实施的新的《保健食品管理办法(试行)》为准则,系统地介绍了保健食品新政策、新理论、新方法。作者突出实用原则,结合长期从事保健食品研发、检验、监管、审评等方面工作经验,从保健食品的概念、配方及配方依据、工艺、检验报告、质量标准、功效成分的检测、研发报告、现场核查、申报、技术审评、审批等保健食品开发的全过程按顺序编写,并附有研发申报实例,可作为保健食品企业开发技术人员的实用参考书,也可作为保健食品相关专业研究生和大学学生的参考教材。

前 言

2005年7月1日开始施行的《保健食品注册管理办法(试行)》对保健食品注册申报要求大幅度提高,对保健食品的配方依据、工艺、功效成分、研发报告、企业标准、原辅料及包装材料等方面的要求也有较大幅度的提高,并要求更加科学和详尽。在新法规施行的近5个月内,我们不断收到全国许多保健食品企业的咨询电话和信件,面对大幅度提升的保健食品研制开发与注册申报门槛,有些企业不知如何应对。

一个保健食品研发申报成本费达十几万至三十几万元,可能因为几百个原因之中一个而不予批准。尽管保健食品的研发申报审批已有《保健食品注册管理办法(试行)》等新法规及文件,但在现行保健食品的研发申报与审批中,保健食品的不予批准比率仍很高,多次提交补充资料更是屡见不鲜。我们从事保健食品教学、科研与注册申报咨询工作多年,总结和分析了国家食品药品监督管理局接管以来数百项不予批准产品的原因,希望能为保健食品企业在新注册管理办法下能够顺利研发与申报成功尽一点微薄之力,同时为促进保健食品教学、研发工作科学化和规范化作一点贡献。

保健食品的研制与开发需要全方位、多层次的探索和研究,需要了解最新政策与掌握保健食品科学知识。为了确保信息来源的可靠性和先进性,在编著本书时作者查阅了许多国内外近年来和保健食品相关学科书籍和学术期刊,并以2005年7月1日起实施的新的《保健食品管理办法(试行)》为准则,系统地介绍了保健食品新政策、新理论、新方法。作者在编写本书时,参考了许多现已出版的相关参考书,还参考并引用了中国药学会主办的保健食品注册管理培训班上专家的讲稿,在此一并深表谢忱。

本书在编写上突出以实用为主的原则,结合作者长期从事保健食品教学、科研、检验、监管、审评等方面工作经验,从保健食品的概念、配方及配方依据、工艺、检验报告、质量标准、功效成分的检测、研发报告、现场核查、申报、技术审评、审批等保健食品开发的全过程按顺序编写,并附有研发申报实例,可作为保健食品企业开发技术人员的实用参考书,也可作为保健食品相关专业研究生和大学学生的参考教材。

有关保健食品的更多信息可从中国保健食品网(www.cnfoods.org)上了解和查询。

由于作者水平有限,书中不妥之处在所难免,恳请同仁批评指正。保健食品企业有关保健食品研制开发与注册申报问题也欢迎来信探讨,信寄 cnfoods@163.com,我们将及时解答和回复。

范青生

于南昌大学教育部食品科学重点实验室
地址:南昌市南昌大学北区中德联合研究院

2005年12月10日

目 录

第一章 概述.....	(1)
第一节 保健食品的概念.....	(1)
第二节 保健食品的要求.....	(3)
第三节 保健食品的分类、功能和功效成分或标志性成分	(6)
一、保健食品的分类.....	(6)
二、保健食品的功能.....	(7)
三、保健食品的功效成分或标志性成分.....	(8)
四、新、旧保健食品注册管理办法对照.....	(10)
第四节 中国保健食品发展概况	(12)
第二章 保健食品配方	(25)
第一节 产品配方的内容及依据	(25)
一、产品配方的内容	(25)
二、配方依据	(25)
三、配方书写格式	(26)
四、常见问题及注意事项	(26)
第二节 保健食品的原料和辅料	(27)
一、对保健食品使用的原料和辅料的要求	(27)
二、国家公布的可作为保健食品的原料	(28)
三、国家公布的不可作为保健食品的原料	(29)
四、27种保健功能的可用原料	(30)
五、保健食品的辅料	(40)
第三节 营养素补充剂	(82)
一、营养素补充剂定义及要求	(82)
二、营养补充剂补充目的	(82)
三、维生素、矿物质化合物名单.....	(83)
第四节 保健食品配方实例	(84)
第三章 保健食品生产工艺	(91)
第一节 生产工艺简图及其详细说明和相关的研究资料	(91)
一、生产工艺制定的原则	(91)
二、生产工艺内容	(91)
三、生产工艺详细说明	(91)
四、相关的研究资料	(96)
五、生产工艺申报中的常见问题.....	(102)
第二节 生产工艺实例.....	(104)

一、工艺流程图.....	(104)
二、生产工艺.....	(104)
三、生产过程质控.....	(105)
四、相关的研究资料.....	(107)
第三节 保健食品原料中提取物的生产工艺.....	(109)
一、低聚糖、多糖类.....	(109)
二、脂类.....	(121)
三、多肽类.....	(125)
四、生物抗氧化类.....	(126)
五、中草药提取物.....	(132)
六、其它活性成分.....	(140)
第四节 成品生产工艺.....	(150)
一、保健饮料.....	(150)
二、茶剂.....	(153)
三、颗粒剂.....	(154)
四、胶囊剂.....	(156)
五、口服液.....	(160)
六、片剂.....	(162)
七、保健酒类.....	(174)
第五节 保健食品各类产品生产质控要点.....	(178)
一、口服液生产管理质控.....	(178)
二、片剂生产管理质控.....	(180)
三、散剂生产管理质控.....	(182)
四、胶囊剂生产管理质控.....	(182)
五、颗粒剂生产管理质控.....	(184)
六、保健酒生产管理质控.....	(185)
第四章 保健食品试验报告.....	(187)
第一节 试验报告的基础知识.....	(187)
一、试验报告要求.....	(187)
二、试验报告排列顺序.....	(187)
三、需要向检验部门提供的资料.....	(187)
四、检验试验工作流程.....	(187)
五、检验时限.....	(188)
六、检验参考时限.....	(188)
七、检验样品的数量.....	(190)
第二节 卫生理化指标评价方法、报告.....	(190)
一、卫生理化指标评价基本内容.....	(190)
二、卫生理化指标评价实例.....	(192)
第三节 安全性毒理学评价报告.....	(195)

一、安全性毒理学评价依据.....	(195)
二、对受试物的要求.....	(195)
三、对受试物处理的要求.....	(195)
四、保健食品安全性毒理学评价试验的四个阶段和内容.....	(196)
五、不同保健食品选择毒性试验的原则要求.....	(196)
六、保健食品安全性毒理学评价试验的目的和结果判定.....	(197)
七、保健食品毒理学安全性评价时应考虑的问题.....	(199)
八、毒理学试验报告常出现的问题.....	(200)
九、安全性毒理学检测报告实例.....	(201)
第四节 稳定性评价报告.....	(210)
一、稳定性评价报告的内容.....	(210)
二、稳定性评价报告实例.....	(211)
第五节 保健食品功能学评价报告.....	(213)
一、保健食品功能学评价程序.....	(213)
二、功能学评价动物实验报告实例.....	(214)
第五章 质量标准(企业标准).....	(221)
第一节 编写原则.....	(221)
一、制定原则.....	(221)
二、质量标准文本格式内容.....	(221)
三、产品质量标准内容.....	(221)
第二节 质量标准具体内容.....	(222)
一、资料性概述要素.....	(222)
二、规范性一般要素.....	(224)
三、规范性技术要素.....	(226)
第三节 保健食品原料和辅料引用标准.....	(231)
一、食品添加剂类国标.....	(231)
二、食品添加剂类行业标准.....	(235)
三、其它类标准.....	(236)
第四节 质量标准实例.....	(236)
第六章 功效成分的检测.....	(248)
第一节 保健食品功效成分种类和检测方法.....	(248)
第二节 保健食品中糖类功效成分检测.....	(252)
一、果低聚糖含量的测定(HPLC法).....	(252)
二、魔芋葡甘聚糖含量的分光光度法测定.....	(253)
三、粗多糖的分光光度法测定.....	(254)
四、淀粉的测定方法(酶水解法、酸水解法).....	(256)
五、可消化淀粉和抗性淀粉的测定方法(酶-直接法).....	(258)
第三节 保健食品中脂类功效成分检测.....	(260)
一、月见草油乳中 γ -亚麻酸含量的气相色谱法(GC)测定.....	(260)

二、脂肪酸含量的气相色谱法测定(GC法)	(260)
第四节 保健食品中抗氧化功效成分的检测	(261)
一、多酚类含量的分光光度法测定	(261)
二、原花青素含量的分光光度法测定	(262)
第五节 保健食品中草药功效成分的检测	(263)
一、银杏内酯 A、银杏内酯 B、银杏内酯 C 及白果内酯的 高效液相色谱法测定	(263)
二、总黄酮类的分光光度法测定	(264)
三、总皂苷的分光光度法测定	(264)
四、茶氨酸的高效液相色谱测定	(265)
五、芦荟苷总含量的分光光度法测定	(266)
六、刺五加提取物中丁香苷的 HPLC 法测定	(267)
七、黄芪皂苷类的 HPLC 法测定	(268)
八、红景天苷的高效液相色谱法测定	(268)
九、甘露醇含量的分光光度法测定	(269)
十、三萜类物质含量的分光光度法测定	(270)
十一、槲皮素、山柰素、异鼠李素的高效液相色谱测定	(271)
十二、腺苷的高效液相色谱测定	(271)
十三、麻黄碱和伪麻黄碱的气相色谱-质谱测定	(272)
十四、水飞蓟宾的高效液相色谱法测定	(273)
十五、芍药苷的高效液相色谱法测定	(274)
十六、淫羊藿苷的高效液相色谱法测定	(275)
十七、白藜芦醇含量的高效液相色谱法测定	(275)
十八、丹参酮 II A 的高效液相色谱法测定	(276)
十九、10-羟基-2-癸烯酸的气相色谱法测定	(277)
二十、厚朴酚、和厚朴酚含量的高效液相色谱法测定	(278)
第六节 其它功效成分的检测	(279)
一、D-氨基葡萄糖盐酸盐含量的滴定分析法和分光光度法测定	(279)
二、薄荷脑和冰片含量的气相色谱法测定	(281)
三、核苷酸含量的高效液相色谱法测定	(282)
四、食品中总的、不溶性及可溶性膳食纤维的酶-重量测定法	(283)
五、总核酸的分光光度法测定	(285)
六、五种性激素的高效液相色谱法测定	(286)
七、角鲨烯的气相色谱法测定	(287)
第七节 国家标准中检测方法索引	(288)
第七章 保健食品研发报告	(292)
第一节 产品研发报告的内容	(292)
一、选题的确定	(292)
二、保健功能筛选	(299)

三、预期效果.....	(300)
第二节 研发报告实例.....	(301)
一、产品研发思路.....	(301)
二、保健功能筛选.....	(302)
三、预期效果.....	(303)
第八章 现场核查.....	(304)
第一节 国产保健食品现场核查程序.....	(304)
第二节 国产保健食品现场核查内容.....	(304)
一、国产保健食品的样品试制现场核查的内容.....	(304)
二、样品试制现场核查表.....	(305)
三、样品试验现场核查的内容.....	(307)
四、样品试验现场核查表.....	(307)
第三节 现场核查实例.....	(309)
一、胶囊剂型现场核查.....	(309)
二、口服液现场核查.....	(319)
三、片剂现场核查.....	(325)
第九章 保健食品的申报、审批及资料要求.....	(333)
第一节 审批机构及相关部门.....	(333)
一、机构.....	(333)
二、组织结构.....	(336)
三、保健食品事务主任助理职责.....	(336)
四、人员编制.....	(336)
五、工作流程.....	(336)
第二节 保健食品的注册范围.....	(337)
第三节 保健食品的申请与审批.....	(338)
一、产品注册申请与审批.....	(338)
二、技术转让产品注册申请与审批.....	(339)
三、变更申请与审批.....	(341)
第四节 再注册.....	(343)
第五节 试验和检验.....	(344)
第六节 国产和进口保健食品申报资料具体要求.....	(346)
一、申报资料的一般要求.....	(346)
二、国产保健食品产品注册申请申报所附资料.....	(347)
三、国产保健食品注册申请申报资料具体要求.....	(348)
四、申报进口保健食品注册申请注意事项.....	(353)
第七节 保健食品注册时限和技术审评.....	(354)
一、保健食品注册时限.....	(354)
二、保健食品技术审评结论.....	(354)

附录	(358)
附录 1 营养素补充剂申报与审评规定(试行)	(358)
附录 2 中国居民膳食营养素参考摄入量(DRIs)	(359)
附录 3 食品营养强化剂使用卫生标准(GB 14880—1994)	(364)
附录 4 定量包装商品净含量计量检验规则(JJF 1070—2000)	(369)
附录 5 保健食品样品试制和试验现场核查规定(试行)	(381)
附录 6 真菌类保健食品申报与审评规定(试行)	(383)
附录 7 益生菌类保健食品申报与审评规定(试行)	(385)
附录 8 核酸类保健食品申报与审评规定(试行)	(387)
附录 9 野生动植物类保健食品申报与审评规定(试行)	(387)
附录 10 氨基酸螯合物等保健食品申报与审评规定(试行)	(388)
附录 11 保健功能及相对应的适宜人群、不适宜人群	(390)
附录 12 应用大孔吸附树脂分离纯化工艺生产的保健食品 申报与审评规定(试行)	(391)
附录 13 保健食品良好生产规范	(393)
附录 14 保健食品广告审查暂行规定	(400)
附录 15 保健食品通用标准(GB 16740—1997)	(403)
附录 16 保健食品注册管理办法(试行)	(408)
参考文献	(419)

第一章 概 述

近年来,随着人们对食品营养与人体健康相关认识的不断提高,人们不但要求食品具有基本的营养,还要求能吃出健康,因而寄希望于保健食品。由于经济的发展和work、生活节奏的加快以及夜生活的丰富和发展,需要有不同的保健食品来适应人们这些活动的需要,加之生活水平的不断提高,膳食结构由温饱型向小康型过渡,人们已不满足于一日三餐,而渴望能吃到有保健作用、健康长寿的食品,而且中医食养、食补、食疗的重新兴起和发展,各种药食同源食品广泛应用,保健食品已成为当代势不可挡的食品新潮流,因而,市场上出现了琳琅满目的保健食品,人们希望通过特殊食品增进健康,这种需求促进了保健食品的迅速发展。

2005年7月1日开始施行的《保健食品注册管理办法(试行)》对保健食品注册申报要求大幅度提高,对保健食品的配方依据、工艺、功效成分、研发报告、企业标准、原辅料及包装材料等方面的要求有较大幅度的提高,同时要求更加科学和详尽,这为保健食品的科学性、安全性、功能性的提高提供了政策指导。

第一节 保健食品的概念

现在世界上尚未有统一的保健食品定义,各地区、各国的发展情况也不一样。最早提出保健食品的国家是英国,他们在1932年就成立了国家保健食品商店联合会,作为商业协会,它没有对科学的保健食品发展产生大的影响。1989年,欧盟定义了特殊营养食品,即含有特殊营养成分或经过特殊的生产加工工艺,使其营养价值明显区别于普通食品的一类食品,包括规定的膳食食品和满足婴幼儿健康需要的配方食品。欧盟科学界普遍认为只有掌握了食品与人类机体功能的相互作用,保持和促进健康以及降低发病危险等理论,才能进一步提高食品工业的竞争力。欧洲功能性食品科学(RUFOSE)项目提出的功能性食品概念是:除营养效果外,保健食品必须证明能充分正面影响机体的一个或多个特定功能,包括促进健康和精神状况或降低疾病的危险。保健食品必须是以食品的形式存在,正常的膳食摄入量便可达到功能效果。

美国负责食品和药品管理的食品药品监督管理局(FDA)在1984年以前始终以保护消费者利益为出发点,对强调调节人体生理活动作用的食物持反对态度。在企业不断研制出对人体功能有调节作用的食物影响下,1987年FDA修改了“食品标签管理条例”的提案,正式承认食品可促进人体生理机能。拥有7万多专业人员的美国膳食营养协会表明他们支持研究食物中特定成分对人体健康的作用与影响的立场。

日本是较早提出保健食品概念的国家,1962年日本将保健食品定义为具有与生物防御、生物节律调整、防止疾病、恢复健康等有关功能因子,经设计加工,对生物体有明显调整功能的食品。进入20世纪70年代,日本经济得到高速发展,人均寿命延长,对健康更加关注,厚生省提出改变药物保健为食品保健的新思路。同时,出现了更先进的检测技术,可以

精确地定量检定食品中微量的功效成分。1991年,日本官方建立了“特殊健康用途食品”的审批政策,特殊健康用途食品与我国保健食品的概念基本一致。

我国药食同源理论由来已久,但1983年颁布的《食品卫生法(试行)》,明确规定食品中不得加入药品,食品不能谈功能,保健食品没有任何法律地位,随后卫生部依法在全国范围内开展禁止食品加药的行动。由于市场需求关系,20世纪80年代中后期,部分食品企业开始生产形式各异的“保健食品”,由于法规和技术标准的滞后,生产流通领域出现真假难分、良莠并存的混乱局面。1991年《新资源食品管理条例》的颁布,规定了新资源食品的安全性评价,为原先被禁止生产的既是食品又是药品名单外的某些中草药品种作为食品生产原料提供了法律保障。这是保健食品合法发展迈出的第一步。1995年修订了《食品卫生法》,确立我国保健食品的合法性。1996年卫生部发布了《保健食品管理办法》,正式规定保健食品的定义,规范了保健食品的质量,制定了保健食品省级、国家级二级审批制度。随后,调整保健食品产品质量技术的《保健(功能)食品通用标准》和规范保健食品生产企业行为的《保健食品良好生产规范》先后出台,对生产具有特定保健食品企业的人员、设计与设施、生产全过程和品质卫生管理等基本技术要求作出了强制性规定。

1996年卫生部颁布的《保健食品管理办法》将保健食品定义为:“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”。

2005年《保健食品注册管理办法(试行)》将保健食品定义为: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。

1. 保健食品必须符合下列要求

- ① 除营养补充剂外,经必要的动物或人群功能实验,证明它具有明确的、稳定的保健作用;
- ② 各种原料及其产品必须符合食品卫生要求,对人体不产生任何急性、亚急性或慢性危害;
- ③ 配方的组成及用量必须具有科学依据,具有明确的功效成分或标志性成分。如在现有技术条件下不能明确功效成分,应确定与保健功能有关的标志性成分;
- ④ 标签、说明书及广告不得宣传疗效作用。

保健食品首先必须是食品,必须具备食品的基本特征。保健食品除具有食品的一般功能外,还必须具有特定的保健功能使之与普通食品相区别。所谓特定的保健功能,这种功能必须是明确的、具体的、有针对性和有条件的。保健食品是针对特定人群而设计的,食用范围不同于一般食品,如抗氧化的保健食品适用于老年人、辅助降血脂的保健食品适于血脂偏高的人群。有的保健食品适用面可能更广一些,但不可能适合所有人群。

2. 保健食品与“普通食品”的区别

- ① 保健食品除含有营养素之外,必须含有调节生理功能的成分,并有调节生理功能的作用,如减肥、辅助降血脂等生理功能,而普通食品则不要求。
- ② 保健食品只适宜一定人群。如调节血脂的保健食品适于血脂偏高的人群等。
- ③ 保健食品食用量有一定限制,不能饥则食,渴即饮,普通食品则无此限制。见表1-1。

表 1-1 保健食品与普通食品的区别

保健食品	普通食品
限于特定人群食用	所有人群可食用,不限食用人群
具有调节机体功能	提供营养,没有保健功能
对食用量有规定	对食用量一般不作规定

3. 保健食品与药品的区别

(1) 药品是用以治疗、预防和诊断疾病的物质。药品一般都有毒副作用,对人体可能产生某种不良反应,如药品的副作用,急性、慢性毒性,过敏反应等。保健食品在国家 GB 16740—1997 标准中有规定:“保健(功能)食品应保证对人体不产生任何急性、亚急性或慢性危害。”这是保健食品必须遵循的基本原则之一。为此,在保健食品的审批过程中,都必须进行“急性、亚急性和/或慢性毒性危害”的动物毒性试验,并得出确保无任何急性、亚急性和慢性毒性危害的科学数据和结论后,才能作为批准保健食品的依据之一,这就是对保健食品的安全性要求。这也是保健食品与药品的最大区别。

(2) 在食用时间上 保健食品可以长期食用而药品不能长期服用。

(3) 在服用方式上 保健食品是口服,而药品大都是以肌肉注射、静脉注射、皮肤、口服等为主。保健食品与药品的区别见表 1-2。

表 1-2 保健食品与药品的区别

保健食品	药 品
不能用于治疗疾病	用于治疗疾病
对人体不产生任何急性、亚急性或慢性危害	允许有一定的副作用
可以长期食用	不能长期服用
经口,以胃肠道消化为主	肌肉注射、静脉注射、皮肤、口服等

4. 发展历程

保健食品的发展历史大致可分成三个阶段:

第一代保健食品包括各类强化食品,是最原始的功能食品,仅根据各类营养素或强化营养素的功能推断该食品的营养功能,这些功能未经任何实验检验。

第二代保健食品是必须经过动物和人体实验,证明具有某项生理机能。

第三代保健食品不仅需要动物和人体实验来证明具有某项功能,还需要确知具有该功效的有效成分(功效成分)的结构及含量。第三代保健食品在我国正蓬勃兴起,代表未来的发展趋势。

第二节 保健食品的要求

保健食品是一种特殊食品,在成品、配方、工艺、包装说明、企业管理和卫生管理方面都有严格规定。

1. 安全性要求

在《中华人民共和国食品卫生法》第二十三条中规定：“表明具有特定保健功能的食品，不得有害于人体健康，其产品说明书内容必须真实，该产品的功能和成分必须与说明书相一致，不得有虚假。”GB 16740—1997《保健(功能)食品通用标准》中规定：“保健(功能)食品应保证对人体不产生任何急性、亚急性或慢性危害。”这一要求说明保健(功能)食品无论短期食用或长期食用都不能对人体产生任何急性、亚急性或慢性危害。要实现这一要求，主要通过动物体毒性试验来判定。

所谓“急性危害”是指人食(饮)用产品后，在较短时间不会引起任何毒性反应。急性毒性试验是用被投产品(保健食品)在一次或24h内多次喂养动物，经7~14d观察动物体的毒性表现。急性动物毒性试验可以确定被检物的致死剂量(LD)、最大耐受量(MTD)、半数致死量(LD₅₀)。

所谓“亚急性危害”是指人食(饮)用产品后，在较长时间内，不会引起任何毒性反应。亚急性毒性试验一般用被检产品连续喂养若干批动物，经90d观察动物体的毒性反应。

所谓“慢性危害”是指人食(饮)用产品后，经过长时间不会引起毒性反应。慢性毒性试验一般用被检产品连续喂养几代动物，经过长时(有时需要一年或二年)观察动物体的毒性表现。这些规定和试验充分说明国家对保健食品的审批非常严格，体现了对人民的健康完全负责。

2. 保健食品应通过科学实验

科学实验包括功效成分定性、定量分析、动物或人群功能试验，证实确有功效成分和明显、稳定的调节人体机能的作用，或通过动物(人群)确定有明显、稳定的调节机能的作用。这是对保健食品的关键作用。它说明了保健食品既要含有肯定的有效成分，还要通过科学实验或者动物(人群)试验，证实有明显、稳定的调节机能的作用。也只有符合这一要求的食品，才能以保健食品的名义生产、销售和宣传。

3. 保健食品的配方和生产工艺应有科学依据

生产保健食品所用原料、辅料、功效成分的品种，加入量以及加工工艺等都必须经过科学验证，有可查的科学依据。盲目采用“宫廷秘方”，任意添加营养强化剂，滥用不可用于保健食品的中草药等做法都属禁止之列。

4. 应符合标准规定的卫生要求

包括有害金属及有害物质的限量、微生物的限量、食品添加剂的限量使用、农药和兽药及生物毒素的残留限量、放射性物质的限量等均不得超过产品标准及保健(功能)食品通用标准的规定。

5. 保健食品标签及说明书的要求

在《保健食品通用标准》中规定了国产和进口保健(功能)食品销售包装标签必须标注的内容有11项，分别为：

(1) 保健食品名称 必须反映保健食品固有的性质、特征、特性，让消费者一看名称就能想到产品的功能、产品的性状、食品的种类。不得以药品名称或类似药品的名称命名产品，并不得只标注外文缩写名称、代号名称或汉语拼音名称。

(2) 配料表 在配料表中必须标明各种配料的具体名称，其中食品添加剂应标明具体名称，不允许只标明类别名称。如“苯甲酸钠”不能只写防腐剂。这也是与一般食品不同的

地方。

(3) 功效成分和营养成分表 包括要标明起主导和辅助作用的功效成分。如果起主导作用的功效成分是活性生物体(如活性双歧杆菌等),还要标明活性生物体的数量,还要标明营养成分的含量。

(4) 保健功能 标明保健功能应与批准确认的功能相一致,企业不得任意增加功能。在产品说明书中也应遵守这一规定,不得描述、介绍或暗示产品的“治疗”疾病作用。

(5) 净含量及固形物含量 液体食品用升或毫升表示,固态食品用千克或克表示,半固态食品可以采用以上两种的任意一种单位表示。固形物用质量或百分数表示。

(6) 制造者的名称和地址 应标明保健食品制造、包装或分装单位经依法登记注册的名称和地址,进口保健(功能)食品应标明原产国或地区(指香港、澳门、台湾)名称,以及总经销或代理商在国内依法登记注册的名称和地址。

(7) 生产日期、保质期或保存期 生产日期要按年、月、日顺序标注。不标注者,按过期食品依法处理。

(8) 贮藏方法(条件) 主要指那些与保质期或保存期和贮藏条件有关系的保健食品必须注明。

(9) 食用方法 要注明两项内容:产品的食用对象(适宜的特定人群)和每日或每次的适宜量。

(10) 产品标准号和审批文号 内容包括产品的国家标准、行业标准或企业标准的代号和顺序号、审批文号。进口保健(功能)食品可以免除产品标准号。审批文号是指国家卫生部的批准文号。

(11) 特殊标注内容 主要指“含有兴奋剂或激素的产品,应标明兴奋剂、激素的准确名称和含量”,这是因为保健(功能)食品含有兴奋剂或激素的产品可能对某些人群产生副作用。另外,保健(功能)食品的外包装上都有明显的统一标志。

6. 保健食品说明书格式

产品说明书应按下列格式和要求编写:

××××产品说明书

本品是由××、××为主要原料制成的保健食品,经动物和/或人体试食功能试验证明,具有××的保健功能(注:“营养素补充剂无需标“动物和/或人体试食功能试验证明”字样,只需注明“具有补充××××的保健功能”即可)。

【主要原料】按配方书写顺序列出主要原料、辅料。

【功效成分或标志性成分及含量】每100g(100mL)含:功效成分或标志性成分的量。含量应为确定值。营养素补充剂还应标注最小食用单元的营养素含量。

【保健功能】按申报的保健功能名称书写。

【适宜人群】

【不适宜人群】

【食用方法及食用量】每日××次,每次××量,如有特殊要求,应注明。

【规格】标示最小食用单元的净含量。按以下计量单位标明净含量:

(1) 液态保健食品 用体积,单位为 mL。

(2) 固态与半固态保健食品 用质量,单位为 mg、g。

(3) 其它 如有内包装的制剂,如胶囊(软胶囊)等,其质量系指内容物的质量。

【保质期】以月为单位计。

【贮藏方法】

【注意事项】本品不能代替药物。还应根据产品特性增加注意事项。

7. 保健食品说明书实例

急先锋牌破壁灵芝孢子粉冲剂

本品是以破壁灵芝孢子粉为主要原料制成的保健食品,经动物功能试验证明,具有增强免疫力的保健功能。

【主要原料】破壁灵芝孢子粉

【功效成分及含量】每100g含:灵芝多糖4.2g

【保健功能】增强免疫力

【适宜人群】免疫力低下者

【食用方法及食用量】每日2次,每次1袋,温水冲服

【规格】1g/袋

【保质期】24个月

【贮藏方法】密封、置阴凉干燥处

【注意事项】本品不能代替药物

第三节 保健食品的分类、功能和功效成分或标志性成分

一、保健食品的分类

(1) 营养素补充剂型保健食品 本类保健食品中含有人体易缺乏的一种或数种营养成分,如维生素类、微量元素类营养成分等。这种营养保健食品能针对性地补给人体所缺乏的营养,恢复身体正常状态,避免人体因缺乏某种营养成分所导致的疾病。

(2) 中药型保健食品 根据保健食品的功能及应用范围,以中医药学理论指导组方原则,适当添加相应的中药或中药提取物而成的保健品。这些保健食品具有明显的生理活性,对体虚及中老年人有较好的养生保健作用,应对症保健、因人因时保健。如人参口服液等。

(3) 微生态型保健食品 微生态型保健食品内含有一种或多种有益身体的细菌,通过补充体内的有益菌,抑杀体内有害菌,防止感染性疾病的发生,有益菌还可以降解体内各种毒素和废物含量,合成维生素等营养成分,有利于补充体内营养,并可防止多种慢性病及老年病的发生。此类保健食品价格昂贵,对活菌的纯度、数量以及使用有效期限要求严格,贮存条件要求较高,一旦达不到质量要求,容易发生过敏等不良反应,如三株口服液等。

(4) 活性成分型保健食品 主要从龟、鳖、蛇、蚁、虫、海鲨等陆地海洋动物中提取的活性成分制成的保健食品。这类保健食品富含营养成分,并具有特有的活性成分,对特定的人群具有较明显的保健功能。例如蚂蚁粉胶囊、鱼油等。

(5) 添加剂型保健食品 在日用食品中添加某些活性成分如活性油脂、生物抗氧化剂、活性多肽等制成的保健食品,这类保健食品如清华紫微卵磷脂等。

(6) 混合型保健食品 集营养成分、中药活性成分、微生物态成分于一体的保健食品。这类保健食品由于内含成分全面,有综合调节人体生态平衡功能,具有良好的开发和使用前

景。例如,双歧天宝,是由三株菌(双歧杆菌、链球菌、乳酸杆菌)与中药(枸杞子、酸枣仁、甘草等)组合配制而成。由于难以撰写配方依据,一般不鼓励此类保健食品的研制与开发。

二、保健食品的功能

(1) 补充物质 服用营养型和补养类中药型保健食品,是对人体正气的直接支援。它们多是些味甘、气厚、营养丰富的上乘之品,能有效地补充肌体气、血、阴、阳的亏损,改善这些重要生命物质的质和量,以充实全身脏腑组织,使气血充盈、阳生阴长,形体壮实。从现代营养学的角度来讲,补养保健食品中含有丰富的蛋白质、糖、脂肪、激素、维生素等物质,可直接补充体内物质的不足,有效地防治多种营养不良性疾病。除此之外,补养保健食品中还有不少促进这些营养物质合成的成分。如人参中含有蛋白质合成促进因子,能促进核糖核酸及蛋白质的合成。近年来的研究发现,补养保健食品中含有大量的维生素,对机体代谢起着重要作用,可以有效地防治某些微量元素不足的病症。

(2) 调整功能 身体虚弱,往往首先表现为脏腑组织功能的衰退。保健食品能有效地振奋和调节衰竭的生理功能。营养保健食品能改善神经的兴奋和抑制功能,并恢复其相对平衡。如人参不但能强化体力活动,而且还有改善智力的作用。人参对需要精细协调动作和集中精力的工作有良好的影响,甚至在夜间工作的条件下,人参仍有增强脑力的作用,这是由于人参能在短时间内加强大脑皮层的兴奋和抑制两种神经过程,并使神经过程的疲惫性降低,因而有消除或降低各种无力综合征和抗疲劳作用。体内分泌腺体所分泌的激素,是调节人体代谢的重要物质,称为体液调节。营养保健食品可以通过神经系统的作用,间接地调节内分泌功能,也可以直接作用于内分泌系统,有的还有激素样物质,能外源性补充内分泌体液的不足。此外,营养保健食品对造血系统、呼吸系统等方面,都能起调整作用。

(3) 平衡机体 疾病的发生,不外乎外邪侵袭、阴阳失调、脏腑偏盛偏衰等几种情况。所以,善于养生的人,经常选用适宜的保健食品,扶助正气,调整阴阳的偏盛偏衰,保持阴阳两方面的相对平衡,并可以提高对恶劣环境的适应能力,疾病也就无从产生。运用营养保健食品来防治疾病,不同于支持疗法,也不是单纯的对症治疗,更有别于头疼医头、脚疼医脚的肤浅治疗,而是从发病的根本原因出发,符合中医“治病求本”的基本原则。

(4) 延缓衰老 现代动物实验也已证实,某些营养保健食品具有延长动物寿命的作用。如青春宝对老年小鼠脊髓神经细胞老年色素的形成有抑制作用,而细胞老年色素增加是衰老的一种表现。

(5) 美化生活 随着新时代的来临,社会的进步,经济的发展,人们生活水平的不断提高,需求从温饱到小康水平,再向健康美丽型过渡。人们追求身心协调统一、健美的体魄、赏心悦目的面容和充沛的活力。营养保健食品所含活性成分不仅可以调节身心,强壮体魄、保持活力,而且具有养颜、美容、减肥等功效,使人们生活在美丽、健康、自信之中。

按卫生部目前批准可受理的保健食品功能可分为 27 种^[1]

增强免疫力功能;促进消化功能;辅助改善记忆功能;改善生长发育功能;缓解体力疲劳功能;提高缺氧耐受力功能;对辐射危害有辅助保护功能;通便功能;辅助降血脂功能;辅助降血糖功能;调节肠道菌群功能;改善睡眠功能;减肥功能;改善营养性贫血功能;对化学性肝损伤有辅助保护功能;促进泌乳功能;改善皮肤油分功能;对胃黏膜损伤有辅助保护功能;促进排铅功能;清咽润喉功能;辅助降血压功能;增加骨密度功能;抗氧化功能;缓解视疲劳