

图书在版编目(CIP)数据

保健食品研制与开发技术/范青生主编. —北京: 化学工业出版社, 2005. 12
ISBN 7-5025-8118-9

I. 保… II. 范… III. 疗效食品-基本知识 IV. TS218

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 156688 号

保健食品研制与开发技术

范青生 主编

肖小年 胡 伟 副主编

责任编辑: 杜进祥

责任校对: 边 涛

封面设计: 尹琳琳

*

化学工业出版社出版发行

(北京市朝阳区惠新里 3 号 邮政编码 100029)

购书咨询: (010)64982530

(010)64918013

购书传真: (010)64982630

[http:// www. cip. com. cn](http://www.cip.com.cn)

*

新华书店北京发行所经销

大厂聚鑫印刷有限责任公司印刷

三河市东柳装订厂装订

开本 787mm×1092mm 1/16 印张 29¼ 字数 691 千字

2006 年 3 月第 1 版 2006 年 3 月北京第 1 次印刷

ISBN 7-5025-8118-9

定 价: 68.00 元

版权所有 违者必究

该书如有缺页、倒页、脱页者, 本社发行部负责退换

《保健食品研制与开发技术》编写人员

主 编 范青生

副主编 肖小年 胡 伟

编 委 (以姓氏笔画排序)

王 杉 付 斌 严少华 李云晖 杨佳红

肖小年 张建民 陈洁莲 范青生 易 醒

赵文红 胡 伟 胡余明 胡居吾 黄丹菲

雷玲

前 言

保健食品研制与开发是一门交叉性学科，它涉及食品科学、营养学、中医药学、生命科学等众多学科知识。此外，还涉及多项法律法规。为了帮助研发人员进一步掌握保健食品研发的内容、程序、方法和法规要求，提高保健食品科研水平，加快技术创新速度，我们特组织长期从事保健食品研发、检验、监管、审评等方面的专家和学者编写了这本书，希望能为促进保健食品研发工作科学化、规范化及技术创新做一点贡献。

保健食品的研制与开发需要全方位、多层次的探索和研究，需要了解最新政策和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，在编著时作者查阅了许多国内外近年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《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。

本书对保健食品的基本概念、注册申报与审批、研制与开发、生产工艺与生产技术和保健食品法规等方面做了较系统的论述，力求反映国内外的先进技术和最新政策。作者在编写本书时，参考了许多现已出版的相关参考书，可以说本书也是保健食品研发同行们共同编写的结晶。对他们的贡献，作者在此深表谢忱！

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。

南昌大学食品科学教育部重点实验室

范青生

2005年10月于南昌

目 录

| | |
|------------------------------|-----|
| 第一章 概述 | 1 |
| 第一节 保健食品的概念 | 2 |
| 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 | 5 |
| 一、保健食品的分类 | 5 |
| 二、保健食品的功能 | 5 |
| 三、保健食品的功效成分 | 6 |
| 第四节 中国保健食品发展概况 | 8 |
| 第五节 保健食品使用原则 | 12 |
| 第六节 保健食品的检测 | 13 |
| 第七节 中国居民营养与健康现状 | 14 |
| 第二章 保健食品的申报、审批 | 19 |
| 第一节 审批机构及相关部门 | 20 |
| 第二节 注册范围 | 20 |
| 第三节 国产保健食品产品注册申请申报资料项目 | 22 |
| 第四节 申请与审批 | 23 |
| 第五节 国产和进口保健食品申报资料具体要求 | 28 |
| 一、国产保健食品注册申请申报资料具体要求 | 28 |
| 二、进口保健食品注册申请申报资料具体要求 | 33 |
| 第六节 原料和辅料 | 34 |
| 第七节 试验和检验 | 36 |
| 第八节 再注册及复审 | 38 |
| 第三章 保健食品研制 | 41 |
| 第一节 资料查询 | 42 |
| 第二节 保健食品开发原则 | 43 |
| 第三节 保健食品研发报告 | 45 |
| 一、产品研发报告内容 | 45 |
| 二、产品配方和配方依据 | 46 |
| 三、生产工艺 | 47 |
| 第四节 产品质量标准 | 49 |
| 第五节 安全性毒理学评价 | 50 |
| 一、对受试物的要求 | 51 |
| 二、对受试物处理的要求 | 51 |
| 三、安全性毒理学评价试验的四个阶段和内容 | 52 |
| 四、不同保健食品选择毒性试验的原则要求 | 52 |
| 五、毒理学评价试验的目的和结果判定 | 53 |
| 六、毒理学安全性评价时应考虑的问题 | 55 |
| 第六节 功能学评价要求 | 56 |
| 第七节 标签和说明书 | 58 |
| 第八节 保健食品产品名称 | 59 |
| 第四章 保健食品的功能原料 | 61 |
| 第一节 功能性糖类 | 62 |
| 一、功能性低聚糖 | 62 |
| 二、功能性多糖 | 73 |
| 三、真菌多糖 | 79 |
| 第二节 黄酮类 | 82 |
| 第三节 活性多肽 | 88 |
| 第四节 功能性油脂 | 94 |
| 一、不饱和脂肪酸 | 94 |
| 二、磷脂类 | 99 |
| 三、富含多不饱和脂肪酸的功能性油脂 | 104 |
| 第五节 条件性必需氨基酸 | 106 |
| 第六节 维生素 | 109 |
| 第七节 微量元素 | 117 |

| | | | |
|---------------------------------|------------|--------------------------|-----|
| 第八节 功能性甜味剂 | 126 | 第十一节 有益微生物 | 140 |
| 第九节 自由基清除剂 | 132 | 第十二节 蜂产品 | 144 |
| 第十节 海洋生物活性物质 | 137 | 第十三节 其他功能原料 | 148 |
| 一、海藻的化学组成 | 137 | 第十四节 药食两用的保健食品原料 | 161 |
| 二、海藻的生理功能 | 138 | 第十五节 可用于保健食品的动植物 | |
| 三、海藻功能性食品的开发 | 138 | 原料 | 182 |
| 第五章 保健食品功能评价 | 209 | | |
| 第一节 概述 | 210 | 评价 | 228 |
| 第二节 功能学评价方法 | 213 | 十五、减肥功能评价 | 230 |
| 一、增强免疫力功能评价 | 213 | 十六、改善生长发育功能评价 | 232 |
| 二、辅助降血脂功能评价 | 214 | 十七、增加骨密度功能评价 | 233 |
| 三、辅助降血糖功能评价 | 215 | 十八、改善营养性贫血功能评价 | 234 |
| 四、抗氧化功能评价 | 216 | 十九、对化学性肝损伤有辅助保护 | |
| 五、辅助改善记忆功能评价 | 217 | 功能评价 | 236 |
| 六、缓解视疲劳功能评价 | 219 | 二十、祛痤疮功能评价 | 238 |
| 七、促进排铅功能评价 | 220 | 二十一、祛黄褐斑功能评价 | 238 |
| 八、清咽功能评价 | 221 | 二十二、改善皮肤水分功能评价 | 239 |
| 九、辅助降血压功能 | 223 | 二十三、改善皮肤油分功能评价 | 240 |
| 十、改善睡眠功能 | 224 | 二十四、调节肠道菌群功能评价 | 241 |
| 十一、促进泌乳功能评价 | 225 | 二十五、促进消化功能评价 | 242 |
| 十二、缓解体力疲劳功能评价 | 226 | 二十六、通便功能评价 | 243 |
| 十三、提高缺氧耐受力功能评价 | 227 | 二十七、对胃黏膜有辅助保护功能 | |
| 十四、对辐射危害有辅助保护功能 | | 评价 | 245 |
| 第六章 保健食品的生产工艺和生产技术 | 247 | | |
| 第一节 提取技术 | 249 | 第六节 膜分离技术 | 280 |
| 第二节 沉降、分离技术 | 254 | 第七节 分子蒸馏技术 | 294 |
| 第三节 浓缩技术 | 257 | 第八节 超临界流体萃取技术 | 298 |
| 第四节 干燥技术 | 260 | 第九节 微胶囊技术 | 304 |
| 第五节 杀菌技术 | 268 | | |
| 第七章 保健食品生产企业认证 | 313 | | |
| 第一节 良好生产规范 | 314 | 二、食品企业建立 HACCP 体系的 | |
| 一、检查评定方法 | 316 | 意义 | 337 |
| 二、检查内容 | 316 | 三、HACCP 的基本原理和基本术语 | 339 |
| 第二节 危害分析和关键控制点 | 336 | 四、HACCP 的特点及应用 | 341 |
| 一、概述 | 336 | 五、HACCP 的实施 | 343 |
| 第八章 保健食品生产管理要点 | 347 | | |
| 第一节 中药材前处理生产管理要点 | 348 | 第五节 散剂生产管理要点 | 356 |
| 第二节 中药提取生产管理要点 | 350 | 第六节 胶囊剂生产管理要点 | 357 |
| 第三节 口服液生产管理要点 | 352 | 第七节 颗粒剂生产管理要点 | 359 |
| 第四节 片剂生产管理要点 | 354 | 第八节 保健酒生产管理要点 | 360 |
| 第九章 保健食品常用剂型 | 363 | | |
| 第一节 保健饮料 | 364 | 第二节 茶剂 | 366 |

| | | | |
|--|------------|--|-----|
| 第三节 颗粒剂 | 367 | 二、口服液的制作方法 | 374 |
| 第四节 胶囊剂 | 369 | 第六节 片剂 | 376 |
| 一、概述 | 369 | 一、概述 | 376 |
| 二、硬胶囊剂的制法 | 371 | 二、片剂的辅料 | 378 |
| 三、软胶囊剂的制备 | 372 | 三、片剂的制备 | 382 |
| 四、胶囊剂的质量评价 | 372 | 四、片剂的包衣 | 383 |
| 第五节 口服液 | 373 | 五、片剂的质量评价 | 385 |
| 一、口服液的概念及特点 | 373 | 六、片剂的包装和储存 | 387 |
| 第十章 保健食品功效成分检测 | 391 | | |
| 第一节 活性低聚糖、多糖 | 393 | 二、保健食品中总黄酮的测定 | 400 |
| 一、保健食品中果低聚糖含量的测定 (HPLC法) | 393 | 三、保健食品中槲皮素、山柰素、 异鼠李素的高效液相色谱测定 | 401 |
| 二、保健食品中魔芋葡甘聚糖含量 测定 | 394 | 四、保健食品中茶氨酸的高效液相色谱 测定 | 402 |
| 三、粗多糖的测定 | 395 | 第四节 其他活性成分 | 403 |
| 第二节 活性脂 | 397 | 一、齐墩果酸、熊果酸含量测定 (HPLC法) | 403 |
| 一、分光光度法测定磷脂含量 | 397 | 二、齐墩果酸含量的测定 | 404 |
| 二、气相色谱法测定月见草油乳中 γ -亚麻酸含量 | 398 | 三、甘草苷含量测定 (HPLC法) | 405 |
| 三、脂肪酸含量的测定 (GC法) | 398 | 四、保健食品中总皂苷的测定 | 406 |
| 第三节 生物抗氧化成分 | 399 | 五、保健食品中腺苷的测定 | 407 |
| 一、银杏内酯 A、银杏内酯 B、 银杏内酯 C 及白果内酯 HPLC 法测定 | 399 | 六、保健食品中褪黑素的测定 | 409 |
| 二、保健食品中总黄酮的测定 | 400 | 七、其他 | 410 |
| 附录 1 保健食品标识规定 | 413 | 规定 (试行) | 427 |
| 附录 2 营养素补充剂申报与审评规定 (试行) | 415 | 附录 10 保健食品功能学评价程序 | 429 |
| 附录 3 真菌类保健食品申报与审评 规定 (试行) | 417 | 附录 11 卫生部认定的健康相关产品 检验机构 | 433 |
| 附录 4 益生菌类保健食品申报与审评 规定 (试行) | 419 | 附录 12 中华人民共和国食品营养强化 剂使用卫生标准 (GB 14880— 1994) | 435 |
| 附录 5 核酸类保健食品申报与审评 规定 (试行) | 421 | 附录 13 保健食品包装材料相关国家 标准 | 438 |
| 附录 6 野生动植物类保健食品申报与 审评规定 (试行) | 422 | 附录 14 保健食品良好生产规范审查 方法和评价准则 | 440 |
| 附录 7 氨基酸螯合物等保健食品申报 与审评规定 (试行) | 423 | 附录 15 预包装特殊膳食用食品标签 通则 (GB 13432—2004 代替 GB 13432—1992) | 442 |
| 附录 8 保健功能及相对应的适宜人群、 不适宜人群表 | 426 | 附录 16 食品添加剂使用卫生标准 (GB 2760 增补品种) | 448 |
| 附录 9 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 | | | |
| 参考文献 | 457 | | |

第一章

概 述

我国传统养生学有 2000 余年的历史，“食养”是养生学的重要组成部分。利用食品及药食两用之品达到养生的目的，从商周至明清时期，已有专著 75 部，近代专著更是数不胜数，积累了丰富的养生理论与经验，为我国发展现代化、科学的保健食品奠定了良好的基础。保健品包括保健食品、保健化妆品、保健用品三类，其中保健食品占主导地位。保健食品在我国从 1996 年开始正式批准，至 2005 年 8 月已批准了 6000 多个。2005 年上半年，国家食品药品监督管理局颁布了一系列新的注册管理文件：《保健食品注册管理办法（试行）》、《营养素补充剂申报与审评规定（试行）》等 8 个相关规定》、《保健食品样品试制和试验现场核查规定（试行）》、《保健食品注册申请表式样》、《保健食品注册申报资料项目要求（试行）》。



第一节 保健食品的概念

经国家食品药品监督管理局局务会审议通过，自 2005 年 7 月 1 日起施行的《保健食品注册管理办法（试行）》中规定保健食品定义：“本办法所称保健食品，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”。

保健食品标志（图 1-1）的基本含义：若从正面看示意图，该图表示的是一个变形的人体，拥抱保健食品；若反过来看示意图，它是一个牛头，象征着强健和健壮；以明亮的天蓝色作为标志的独特颜色，似无边的大海或天空，它告诉人们，保健食品的事业发展是广阔的。



图 1-1 保健食品标志
注：颜色为天蓝色，卫生部制定

1. 保健食品必须符合的要求

(1) 经必要的动物或/和人群功能实验，证明其具有明确的保健作用。

(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) 标签、说明书及广告不得宣传疗效作用。

(4) 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/标志性成分。如在现有技术条件下不能明确功效成分/标志性成分，应确定与保健功能有关的主要原料名称。

(5) 必须在保健食品 GMP 生产厂家生产。

(6) 可以以食品、药品某些主要剂型生产，可以不注重食品の色香味属性。

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、调节血脂的保健食品适于高血脂的人群。有的保健食品功能如增强免疫力、缓解体力疲劳适用面更广一些，但也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、缓解体力疲劳等生理功能，而普通食品则不要求。

(2) 保健食品只适宜一定人群。如辅助降血脂的保健食品只适于高血脂的人群等。

(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。

3. 保健食品与药品的区别

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，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，保健食品不以治疗疾病为目的。保健食品在《保健食品注册管理办法（试行）》及 GB 16740—1997 标准中规定：保健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。

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。”在《保健（功能）食品通用标准》GB 16740—1997 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检产品（保健食品）在一次或 24h 内灌喂动物，经 14 天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）、有效剂量（ED）、某种效应的急性用剂量、半数致死量（LD₅₀）、半数有效量。

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 90 天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，经过长时间（有时需要 1 年或 2 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。

2. 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辅料的品种、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。

3. 保健食品应通过科学实验

科学实验包括功效成分/标志性成分定性定量分析、动物或人群功能试验，证实确有



功效成分/标志性成分和明显的调节人体机能的作用。它说明了保健食品既要含有肯定的功效成分/标志性成分，还要通过科学实验或者动物（人群）验证，证实有明显、稳定的调节人体机能的作用。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。

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

(1) 保健食品名称 必须反映食品固有的性质、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) 主要原料 在主要原料中必须标明各种原辅料的具体名称，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，日落黄不能只写色素。

(3) 功能成分和营养成分表 包括要标明起主导和辅助作用的功效成分/标志性成分。如果起主导作用的功效成分/标志性成分是活性生物体（如活性双歧杆菌等），还要标明活性生物体的数量。营养素补充剂要标明各营养成分的含量。

(4) 保健功能 标明的保健功能应与批准的功能相一致，企业不得任意增减文字。在产品说明书中也应遵守这一规定，不得增减文字。

(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。固形物用质量分数表示。

(6) 制造者的名称和地址 应标明保健食品制造、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) 储藏方法 保健食品必须注明储藏条件和方法，主要指温度、湿度、通风状况等。

(9) 适宜人群和食用方法 要注明两项内容：产品的适宜人群（适宜于特定人群）和每日次数及每次的食用量。有不适宜人群者一定要注明。

(10) 保健食品生产许可证号、GMP 文号、产品标准号和注册文号 保健食品生产许可证号、GMP 文号由省级卫生厅或食品药品监督管理局审核发证。产品标准号内容包括产品的国家标准/行业标准/企业标准的代号和顺序号、审批文号。注册文号是指国家食品药品监督管理局的保健食品注册批准文号。

(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，保健食品的外包装上都有明显的统一标志（见本章第六节）。



第三节 保健食品的分类、功能和功效成分

一、保健食品的分类

(1) 营养素补充剂 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、微量元素类等。这种营养素补充剂能针对性地补给人体所缺乏的营养素，能避免或预防因人体缺乏某种营养成分所导致的疾病，不以补充能量为目的。

(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，以中药或中药提取物为主要原料制成的保健食品。

(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益生菌，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。益生菌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。此类保健食品对活菌的纯度、数量以及使用有效期限要求严格，储存条件要求较高，一旦达不到质量要求，容易发生不良反应。

(4) 活性成分型保健食品 主要从龟、鳖、蛇、蚁、虫、鲨、鱼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。例如蛇粉、蚂蚁粉、鳖精、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、活性多肽和乳酸菌等制成的保健食品等。

(6) 混合型保健食品 集营养素成分、中药成分、微生物态成分之中二者或三者于一体的保健食品。这类保健食品由于内含成分复杂、配方依据难写，目前批准难度较大。

二、保健食品的功能

目前批准可受理的保健食品功能可分为 27 种：

| | |
|---------------|-----------------|
| 增强免疫力功能； | 辅助降血糖功能； |
| 促进消化功能； | 调节肠道菌群功能； |
| 辅助改善记忆功能； | 改善睡眠功能； |
| 改善生长发育功能； | 减肥功能； |
| 辅助体力疲劳功能； | 改善营养性贫血功能； |
| 提高缺氧耐受力功能； | 对化学性肝损伤有辅助保护功能； |
| 对辐射危害有辅助保护功能； | 促进泌乳功能； |
| 通便功能； | 改善皮肤油分功能； |
| 辅助降血脂功能； | 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；

缓解视疲劳功能；
祛痤疮功能；
祛黄褐斑功能；
改善皮肤水分功能。

三、保健食品的功效成分

1. 定义

目前对食品功效成分（标志性成分）尚无确切的定义。一般认为，食品功效成分（标志性成分）是指在保健食品中能够起到调节人体特定生理机能并且不对机体产生不良作用的活性物质。首先，这些功效成分（标志性成分）必须能在保健食品中稳定存在，即在食品的加工与储存过程中不被完全破坏，而且它们在保健食品中应具有特定存在的形态和含量；其次，在进入人体后，它必须能够对机体正常的生理机能有调节作用，有效地使机体向健康的方向发展。

2. 分类

我国国家标准 GB 16740—1997 中给出了保健（功能）食品功效成分的分类和保健食品的分类。这是我国官方机构的分类，具有一定的权威性，具体内容如下。

（1）多糖类（包括膳食纤维与活性多糖） 膳食纤维分为可溶性食用纤维与不溶性食用纤维两种。膳食纤维可促进肠道蠕动，减少有害物质与肠壁的接触时间，有利于粪便排出，可预防便秘、直肠癌、痔疮及下肢静脉曲张；促进胆汁酸的排泄，抑制血清胆固醇及甘油三酯的上升，可预防动脉粥样硬化和冠心病等心血管疾病的发生；能促进人体胃肠吸收水分，延缓葡萄糖的吸收，改善耐糖量，同时使人产生饱腹感，对糖尿病和肥胖病人进食有利，可作为糖尿病人的食品和减肥食品；改善神经末梢对胰岛素的感受性，降低对胰岛素的需求，可调节糖尿病人的血糖水平；减少胆汁酸的再吸收，预防胆结石的形成等功能。

常见的活性多糖有香菇多糖、灵芝多糖、云芝多糖、虫草多糖、海藻多糖、魔芋多糖等。活性多糖通常除了一般膳食纤维的功能外，常常还有特殊的生理活性，具有明显的机体调节功能和防病作用。其主要生理功能有：许多多糖可显著提高机体巨噬细胞率和巨噬细胞吞噬指数，并可刺激抗体的产生，从而增强人体的免疫功能；一些多糖具有抗肿瘤活性，对癌细胞具有很强的抑制作用，如香菇多糖、金针菇多糖、云芝多糖等；金针菇多糖、银耳多糖等可显著降低机体心肌组织的脂褐素和皮肤羟脯氨酸的含量，增加脑和肝脏组织中的 SOD 的活力，从而起到延缓机体衰老的作用；一些多糖具有降低机体乳酸脱氢酶活性的作用，可使肝糖原含量显著增加而提高机体的运动能力，并在运动后使机体各项指标迅速恢复正常，具有抗疲劳作用；许多活性多糖还具有降血糖活性；此外还有其他生理功能如降血脂抗血栓功能、保肝作用、抵抗放射性的破坏及增加白细胞含量等。

（2）功能性甜味剂 主要包括：功能性单糖、功能性低聚糖和多元糖醇。它们在人体内代谢途径不受胰岛素制约，可供糖尿病患者食用，不易被口腔微生物利用，对牙齿的影响较小。另外，低聚糖和糖醇有类似膳食纤维的性质，有明显的机体功能调节作用。活化肠道内双歧杆菌并促进其生长繁殖。双歧杆菌是人体肠道内的有益菌，其菌数会随年龄的增大而逐渐减少。因此，肠道内双歧杆菌数的多少成为衡量人体健康与否的指标之一。通



过摄入功能性低聚糖来促使肠道内双歧杆菌自然增殖。

(3) 功能性油脂 包括多不饱和脂肪酸、磷脂和胆碱。多不饱和脂肪酸主要有亚油酸、 γ -亚麻酸、二十碳五烯酸 (EPA)、二十二碳六烯酸 (DHA) 等。DHA 和 EPA 是深海鱼中的重要脂肪酸,可降低血小板凝聚,降低血脂,改善血液流变性,预防冠心病。DHA 还具有健脑功能,对提高记忆力、判断力,防止大脑衰老有特殊作用,并有抑癌效果。磷脂对生物膜的生物活性和机体的正常代谢有重要调节功能;胆碱对细胞的生命活动有重要调节作用。

(4) 自由基清除剂 自由基是具有高度化学活性的物质,是生命活动中多种生化反应的中间产物,人的生命活动离不开自由基,但体内自由基过多或清除过慢,自由基则会攻击并损坏大分子,对细胞膜、核酸及机体蛋白质等造成损伤,是引起机体衰老的根本原因,也是诱发恶性肿瘤等许多疾病的重要起因。

自由基清除剂分酶类清除剂(抗氧化酶)和非酶类清除剂(抗氧化剂)两大类。酶类清除剂主要有超氧化物歧化酶(SOD)、过氧化氢酶(CAT)和谷胱甘肽过氧化物酶(GSH-Px)等。非酶类清除剂主要有维生素 E、维生素 C、 β -胡萝卜素和还原型谷胱甘肽。此外,硒、锌、铜、生物类黄酮(主要有黄酮类)、银杏菇内酯、茶多酚、泛酸(辅酶 Q)等,都是较好的天然抗氧化剂。其中 SOD 是最重要的自由基清除剂,在动物的血红细胞、牛乳、细菌、真菌、高等植物中都含有 SOD。

(5) 维生素类 维生素是人和动物为维持正常的生理功能而必须从食物中获得供给的微量有机物质。在食物中缺乏了任何一种维生素,都会发生特有的缺乏症状,严重时足以致命。维生素种类很多,生理功能各异,在体内不能互相代替,由于人体不能合成,所需维生素只能从食物中获得,因此饮食中保证足够的维生素是十分重要的。

维生素按其溶解性能分为脂溶性维生素和水溶性维生素两大类。水溶性维生素中,维生素 B₁ 能刺激代谢而促进食欲和消化,抗神经炎、预防脚气病,促进碳水化合物代谢,构成辅酶成分;尼克酸是辅酶 I 和辅酶 II 的成分,调节神经系统、维持皮肤和神经的健康,参与碳水化合物和蛋白质的代谢;维生素 C 能防治坏血病,维持结缔组织的生长和正常结构,促进骨的生长,并有抗氧化作用。此外,水溶性维生素还有维生素 B₂、维生素 B₆、维生素 B₁₂、泛酸、叶酸、生物碱、胆碱、维生素 P 等,都具有重要的生理功能。

脂溶性维生素中,维生素 D 可防治儿童佝偻病、成人骨质疏松,促进钙、磷吸收及正常代谢,主要来源于动物性食物。维生素 A 对眼、耳、皮肤黏膜、传染病抵抗力有增强作用,还可以预防皮肤和黏膜的角质增生和干眼病,促进食欲和生长发育,主要来源于鱼肝油、鲜奶、蛋黄、动物肝、肾等。植物性蔬菜、胡萝卜、西红柿、青椒和绿色蔬菜中含有的丰富的 β -胡萝卜素,其可在人体内转化为维生素 A。维生素 E 为生殖功能所必需,能促进生长发育,具有预防肌肉萎缩症等功能。

(6) 活性肽和活性蛋白质 活性蛋白包括免疫球蛋白和抑制胆固醇蛋白。免疫球蛋白能提高机体免疫力,具有抗菌、抗病毒、抗感染或抗风湿等功能;抑制胆固醇蛋白能明显降低血液中的胆固醇。

(7) 益生菌 乳酸菌能增强人体抗衰老的能力,提高机体的抗癌免疫力;降低血脂和胆固醇,预防冠心病的产生,防止人体的乳糖不适症。双歧杆菌是乳酸菌的一类,是人体肠道中典型的有益细菌,是广受重视的保健食品的功效成分/标志性成分之一。



(8) 矿物质 目前矿物质中作为营养素强化剂或功效成分的主要有钙、铁、锌、硒等。钙能促进儿童骨路、牙齿的生长,防止小儿佝偻病,并提高神经的适应感应性和维持神经传导能力,还可以防止缺钙导致的骨质疏松症。铁用于防治缺铁性贫血,提高人体免疫力。锌主要用于神经系统的保护,提高细胞的增殖力。硒具有抗氧化、清除自由基、增强人体免疫力、抗肿瘤等多种功能。

(9) 其他功效成分/标志性成分 黄酮类,如银杏黄酮、茶叶黄酮等,主要用于扩张和调节心血管,增加冠状动脉血流量,对动脉硬化和心血管疾病有预防作用,并且有较强的捕捉自由基、抗氧化作用,具有抗衰老功能。酚类,茶叶中的茶多酚可清除体内自由基,延缓衰老,对心血管疾病有较好的预防作用,并具抗癌性能。大蒜素,是大蒜挥发油的主体成分,具有广谱杀菌、阻断体内亚硝胺合成、抑制肿瘤细胞生长、增强机体免疫力、降血脂、防止脑血栓、冠心病等多种功效。可作为功效成分的物质还有许多,如皂苷(大豆皂苷、人参皂苷、绞股蓝皂苷)、牛磺酸、左旋肉碱、植酸等。

第四节 中国保健食品发展概况

1. 中国保健食品业成长史

我国保健食品行业兴起于20世纪80年代,历经两次高潮和低谷,成螺旋式上升。究其历程大致可划为5个阶段(见表1-1)。

表 1-1 保健食品行业发展阶段

| 时 期 | 阶段 | 厂家数 | 年产值 | 产 品 特 点 |
|---------------------|----|-----------|----------|----------------|
| 20 世纪 80 年代 | 兴起 | 不到 100 家 | 16 多亿元 | 滋补为主 |
| 20 世纪 80 年代~1995 年初 | 旺盛 | 300 多家 | 300 多亿元 | 营养及祖传中草药 |
| 1995 年初~1997 年底 | 平滞 | 不到 1000 家 | 100 多亿元 | 中草药、生物制剂及营养补充剂 |
| 1998~2000 年 | 复兴 | 3000 多家 | 500 多亿元 | 中草药、生物制剂及营养补充剂 |
| 2000~2004 年 | 平滞 | 3000 家左右 | 200 亿元左右 | 中草药、生物制剂及营养补充剂 |

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验证。

第二代保健食品是必须经过动物和人体实验,证明具有某项保健功能。

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(或称功效成分/标志性成分)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。

2. 中国保健食品业现状

(1) 行业发展概述 从我国保健食品发展曲线图(图1-2)来审视保健食品行业,可以发现一个耐人寻味的现象:保健食品的市场呈波浪式发展趋势。即一个高潮后面跟着一



个低谷，但从消费市场来看，在下一个高潮中体现的消费理念，与上一个高潮中的消费理念相比却有了进一步的成熟。这说明随着消费观念的日趋成熟和理性，人们对保健食品的消费需求却并未衰减，反而呈递增趋势。这说明我国保健食品市场前景还是比较乐观的。

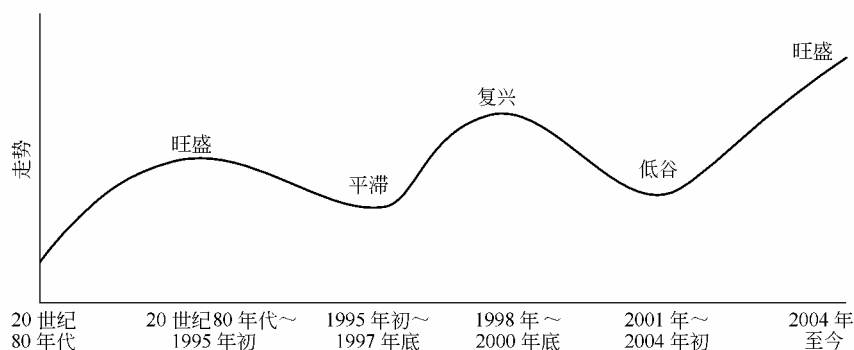


图 1-2 我国保健食品发展走势

(2) 我国保健食品品种的主要特点 从我国已经批准的 6000 多个保健食品品种来看，主要特点如下。

① 天然原料的使用较为广泛 多以传统养生理论为产品设计的依据，应用传统食物、动植物等天然物质为主要原料。

② 保健功能比较集中 以前开发的保健食品中，产品功能集中在免疫调节、抗疲劳和调节血脂等几个方向。

③ 与传统意义上的食品形态差距较大 常见剂型为胶囊剂、口服液和片剂等。

④ 产品的技术含量不高 由于保健食品开发周期长，生产企业又急功近利，忽视了产品的创新和研发过程，导致现行的保健食品大多科技含量不高。

⑤ 产地比较集中 2000 年统计，国产保健食品集中在广东、北京、江苏、山东、上海、湖北等东部沿海和经济发达的地区，这六个省市的产品共 1227 种，占国产保健食品的 56.23%。2000 年我国保健食品的销售额达到 306 亿元人民币，保健食品企业从业人员 22.7 万人，全国保健食品生产企业共 1013 家，约占全部工业企业的 0.08%。

⑥ 产品剂型以药品剂型为主 主要采取胶囊剂、片剂、口服液、颗粒剂（冲剂）等剂型，提高了保健食品的科技含量。例如人参含片的研制成功，改变了以前人参仅能通过胃肠道吸收的单一途径，增加了口腔黏膜吸收，从而大大提高了产品的吸收利用率。

⑦ 国产保健食品为主 1996~2003 年卫生部共批准国产保健食品 4589 个，进口保健食品 460 个。后者仅为前者的 1/10。

(3) 我国保健食品业特点

① 我国保健食品市场潜力大，发展迅速。我国城乡居民保健品消费支出以 15%~30% 的速度增长，明显高于发达国家平均 12% 的增长率。保健食品出口遍及世界 150 多个国家和地区。

② 保健食品的消费对象已由过去的老年、儿童及病后康复，扩大到妇女及中年和少年等各类人群。

③ 保健食品的消费区域也由城市逐渐扩大到农村，成为普通大众日常消费品，近年来连续位居全国“畅销商品”排名之首。



④ 保健食品的营销渠道从医院药店走向大的仓储超市，大的销售终端。

⑤ 保健食品消费表现：经济发达地区高于经济相对欠发达地区，东部高于西部，城市高于农村，年长者高于年轻者，高等教育阶层高于教育水平不高阶层，行业阶层差别大（其中教师最高，工人最低）。

⑥ 消费者日趋成熟，消费观念明显改变，由盲目消费走向理性化，“花钱买健康”成为社会时尚。

（4）我国保健食品业存在的问题 目前营养保健食品的生产销售和使用正在整顿之中，从无序逐步走向有序。由于广大人民群众对营养保健食品的需求，极大刺激了营养保健食品的兴起。据不完全统计估算，全国有营养保健食品达 3000 余种，年销售额逾 300 亿人民币。保健食品已成为食品工业中重要成员。我国一些大型企业或中外合资企业，以其技术优势、资金优势，建成投产了高自动化的生产线，员工拥有较高的技术水平，生产管理规范，产品质量稳定，市场信誉好，在国内外市场渐露头角。但在蓬勃发展中，也不可避免地出现了诸多问题。

① 产品概念模糊 对保健食品含义理解不清、概念模糊，混淆了食品与药品的本质，把保健食品理解成加药食品，许多保健食品带有明显异味，未标明任何功能成分。

② 科技投入不足 国家要求保健食品企业每年投入科技开发的比例不小于当年利润的 3%~5%，而我国保健食品企业用于科研开发的资金还很低，2001 年和 2002 年全国保健食品企业用于新产品研究开发的全年科研经费支出仅占销售收入的 1.55%，2000 年为 1.7%。到目前为止我国国内市场有 3000 多种保健品，其中 90% 仍属于第一二代保健食品。在我国保健食品市场上存在“你才下台我登台，各领风骚三五年便销声匿迹”的现象已有多年。低科技投入造成了我国保健食品低水平重复现象严重。

③ 产品档次低 我国保健食品目前品种单调、原料相似，功能相同，同质化严重，产品档次低。

④ 质量低下 营养保健品的质量问题日渐突出，有些保健食品产品标示的营养素或保健成分严重不足或没有。据国家技术监督局统计表明，有些地方市售保健食品 1/5 未达到卫生标准，有的大肠杆菌严重超标，细菌总数多不胜数。正常的活菌制剂保健食品潜在的危险更大，比如目前风靡一时的活菌制剂保健食品，经中科院微生物研究所的研究人员测试，10 种市售样品中，有的所用菌种名不副实、有的有名无实、有的不报菌名、有的含有溶血性细菌，更为可怕的是，这些活菌制剂很有可能含有耐药因子，而有可能使抗菌素失灵。

⑤ 缺乏生产标准，管理混乱 由于近几年来保健食品行业发展过快，而行业立法滞后。从而导致类似保健食品的批号五花八门，有食字的，有健字的，这样一来，使得不少厂家在生产条件不够、科学技术水平不高的情况下乘虚而入，以假乱真、以次充好，扰乱了保健食品的正常市场。

⑥ 广告宣传泛滥、知名度高、美誉度低 保健食品企业广告宣传，一是夸大其词。一些保健食品广告将其产品的作用机理与功效吹得天花乱坠，宣扬包治百病并能延年益寿，或是违法宣扬其产品具有治疗功效。产品说明书和标签不按批准内容印制，擅自增加保健功能扩大适用人群，变更食用方法和食用量，混淆了食品与药品的界限。二是生造概念，大肆炒作。许多保健食品企业依靠生造和炒作的各种概念让消费者眼花缭乱，不知所云。三是虚假承诺。一些保健食品广告做一些无法兑现或无法验证的许诺，如“免费试用”、“无效



退款”、“赔偿损失”等。四是买通权威，作为卖点，冠以某著名研究所推荐产品来欺骗消费者的信任。五是产品被市场淘汰后，不在质量上做文章，而是重新装扮一番粉墨登场。

⑦ 保健食品行业诚信度极度危机 广告的泛滥、科技含量不高、质量把关不严、行业管理混乱，造成国民对于保健食品行业空前的诚信危机。权威部门调查表明，消费者认为保健食品能达到预期全部效果的只占3%，认为部分有效的为60%，认为没有任何效果的为26%，认为有副作用的为2%。据2002年1月19日中央电视台公布的新闻调查结果，群众对保健品的不信任率为53%，非常不信任率为34%。这些数据表明了保健食品业正处于极大的诚信危机中。

⑧ 行业缺乏统一有效的标准规范和游戏规则 我国保健食品行业虽已发展20余年，但一直缺乏统一有效的标准规范和游戏规则，这极大地阻碍了我国保健食品行业的发展，更是与世界接轨的“绊脚石”。

⑨ 国外保健食品企业的威胁 目前，已有近500个进口保健食品获得批准，相继登陆我国保健品市场，他们采取先做“美誉度”，再做“忠诚度”，最后做市场的策略，在不经意间形成了一股强大的势力。据有关部门统计，近5年来，国外保健品在中国市场上的销售量每年均以12%以上的速度增长，在如此内外夹击、内忧外患的背景下，中国保健行业的话语权有旁落他人之虞，中国的保健品企业将面临着釜底抽薪一般的竞争。

⑩ 我国保健食品企业规模小，竞争力弱，缺乏与国外跨国保健食品集团竞争的能力 据有关资料显示：目前国内保健食品生产企业中，投资总额在1亿元以上的大型企业只占1.45%，投资总额在1亿元以下、5千万元以上的中型企业占38%，投资100万元以下的小型企业占41.39%，投资不足10万元的作坊式企业占12.5%。以上数据表明，我国保健食品的生产企业中，中小企业占绝大多数，规模企业较少，缺乏竞争力。

(5) 各界及保健食品行业的对策 1995年10月至今陆续发布了30多项规章、标准和规范性技术要求，对保健食品的定义、范围、研制、审批、生产、经营、广告宣传、行政管理、市场监督等，做出了一系列明确的规定，促进了我国保健食品走上法制化、规范化、现代化的健康发展道路。政府于1995年10月修订并重新颁布了《中华人民共和国食品卫生法》；1996年3月15日颁布了《保健食品管理办法》；1998年5月5日颁布了《保健食品良好生产规范》。

2002年12月1日，国家药监局撤销全部“药健字”批准文号，2003年1月1日起，停止生产所有“药健字”保健品。曾经在我国数目高达3000种的“药健字”保健品，只有两条生存之路：要么向国家药监局申请“国药准字B”，升级为药品，要么向卫生部申请“食健字”，成为功能性保健食品。国家药品监督管理局于2000年启动了保健药品3年整顿工作，明确规定2004年1月1日以后，所有中药保健药品将不得在市场上流通。截止到2001年12月31日，国家药监局发布了《关于撤销中药保健药品批准文号的公告》（第1、2、3号），公告撤销了1959个中药保健品的批准文号。

2005年上半年，国家食品药品监督管理局颁布了一系列新的注册管理办法：《保健食品注册管理办法（试行）》、《营养素补充剂申报与审评规定（试行）》等8个相关规定、《保健食品样品试制和试验现场核查规定（试行）》、《保健食品注册申请表式样》、《保健食品注册申报资料项目要求（试行）》。

(6) 展望