

保健食品研究与开发系列

保健食品

功效成分与标志性成分

范青生 龙洲雄 主编

aoJian ShiPin

GongXiao ChengFen Yu

BiaoZhiXing ChengFen

中国医药科技出版社

保健食品研究与开发系列

保健食品功效成分与 标志性成分

主 编 范青生 龙洲雄

副主编 胡居吾 万春花 王 杉

编 委 (按姓氏拼音排序)

范青生	付 斌	胡居吾	胡 伟	胡海山
黄丹菲	龙洲雄	马永花	万春花	王 杉
魏 强	辛 欣	肖小年	夏 敏	杨佳红
鄢 兵	赵文红	张建民	张 亮	章 英

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书以2005年7月1日起实施的《保健食品注册管理办法(试行)》为准则,结合作者长期从事保健食品研发、检验、监管、审评等方面工作经验,详细介绍了保健食品功效成分与标志性成分的概念、分类、选择原则、鉴别、用量及确定依据,总结了与保健食品相关的国家标准、《保健食品检验与评价技术规范》中的功效成分检测方法、《中华人民共和国药典》(2005年版)所载检测方法、AOAC方法、保健食品功效成分检测方法、中草药有效成分分析方法以及论文报道的方法、自创方法。可作为保健食品研究开发人员的实用参考书,也可作为保健食品相关专业学生的参考教材。

图书在版编目(CIP)数据

保健食品功效成分与标志性成分/范青生,龙洲雄主编. —北京:
中国医药科技出版社,2006.12
(保健食品研究与开发系列)
ISBN 978-7-5067-3560-5

I.保... II.范... III.疗效食品—营养成分 IV.TS218

中国版本图书馆CIP数据核字(2006)第129132号

美术编辑 陈君杞

责任校对 张学军

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 010-62244206

网址 www.cspyp.cn www.mpsky.com.cn

规格 787×1092mm^{1/16}

印张 26^{1/2}

字数 562千字

印数 1—4000

版次 2007年1月第1版

印次 2007年1月第1次印刷

印刷 北京市后沙峪印刷厂

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-3560-5/R·2936

定价 43.00元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换



作者简介

范青生, 1963年6月出生。长期从事保健食品的研究、开发与审评工作, 为国家食品药品监督管理局保健食品审评专家, 南昌大学中德联合研究院、食品科学教育部重点实验室研究员, 保健食品方向研究生导师, 美国宾州州立大学访问学者, 创办了中国保健食品网。已主持或作为骨干参加并完成了已通过国家及省部级鉴定的科研项目 20 项, 在国内外杂志发表论文 50 余篇, 著书 6 部。

前 言

功效成分与标志性成分是保健食品保健功能的关键所在,也是产品质量的主要指标。保健食品的功效成分与标志性成分不合理是导致注册申报不予批准的主要原因,2005年7月1日施行的《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,对保健食品的功效成分与标志性成分要求也有较大幅度的提高,申报资料要求更加科学和详尽。本书介绍了保健食品功效成分与标志性成分的概念、分类、选择原则、鉴别、用量及确定依据,总结了与保健食品相关的国家标准、《保健食品检验与评价技术规范》中的功效成分检测方法、《中华人民共和国药典》(2005年版)所载的检测方法、AOAC方法、保健食品功效成分检测方法、中草药有效成分分析方法以及论文报道方法、自创方法等。本书所刊载的某些功效成分的测定方法借鉴了食品中相关成分的测定方法,这些方法均符合我国保健食品注册的要求。书中列举了部分药典中所载检测方法,所列出的这些药材原料都是可用于保健食品的,故在测定这些原料中的功效成分时,可参考药典的测定方法。

国内现行的保健食品功效成分分析方法大多出自药典、药学文献报道或厂家提供的方法,药品检验与保健食品检验有很大的不同,药品检验主要是检验药品成分,干扰少。保健食品中蛋白质、脂肪、糖类对测定有干扰,使功效成分的分析难度增加,读者在引用本书所收入的药典方法时要排除基质干扰因素。本书可作为保健食品研发、生产、管理人员的实用参考书,也可作为保健食品相关专业学生的参考教材。

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,参考了许多现已出版相关参考书,在此一并深表谢忱!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。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。

范青生

于南昌大学食品科学教育部重点实验室

2007年1月

目 录

第一章 保健食品功效成分与标志性成分的概念	1
一、保健食品的功效成分与标志性成分的定义.....	1
二、保健食品的功效成分与标志性成分分类及功能.....	1
第二章 保健食品功效成分与标志性成分的确定	5
一、保健食品功效成分与标志性成分选择原则.....	5
二、保健食品功效成分与标志性成分用量及确定依据.....	7
第三章 保健食品的功效成分与标志性成分化学	9
一、低聚糖类.....	9
二、多糖类	20
三、多肽类	29
四、功能性油脂	33
五、功能性甜味剂	38
六、抗氧化类	46
七、维生素类	51
八、无机盐	59
九、其他类	70
第四章 保健食品功效成分与标志性成分的鉴别	76
一、一般化学反应法	76
二、升华鉴别法	79
三、荧光鉴别法	80
四、薄层色谱鉴别法	81
五、分光光度鉴别法	86
六、气相色谱鉴别法	87
七、高效液相色谱鉴别法	88
第五章 保健食品功效成分与标志性成分的检测	90
一、已批准保健食品功效成分的概况	90
二、保健食品功效成分检测方法存在的问题及对策	91
三、检测方法的效能评价指标	92

第六章 保健食品中糖类功效成分检测方法	95
一、保健食品中低聚果糖的测定	95
二、保健食品中大豆低聚糖的测定	97
三、保健食品中魔芋葡甘聚糖的测定	99
四、保健食品中粗多糖的测定	101
五、保健食品中还原糖的测定	106
六、保健食品中淀粉的测定	108
七、保健食品中可消化淀粉和抗性淀粉的测定	112
第七章 保健食品中黄酮类功效成分检测方法	115
一、保健食品中总黄酮的测定	115
二、保健食品中芦丁的测定	117
三、保健食品中大豆总异黄酮的测定	119
四、保健食品中大豆异黄酮的测定	121
五、保健食品中丹参酮 II A 的测定	123
第八章 保健食品中脂类功效成分检测方法	125
一、保健食品中月见草油乳中 γ -亚麻酸的测定	125
二、保健食品中二十碳五烯酸和二十二碳六烯酸的测定	127
三、食品中花生四烯酸的测定	130
四、食品中胆固醇的测定	131
五、保健食品中 α -亚麻酸、 γ -亚麻酸的测定	133
六、食品中亚油酸的测定	136
第九章 保健食品中多肽、蛋白质、氨基酸类功效成分检测方法	138
一、保健食品中核苷酸的测定	138
二、保健食品中总核酸的测定	140
三、保健食品中茶氨酸的测定	142
四、保健食品中免疫球蛋白 IgG 的测定	143
五、食品中氨基酸的测定	145
六、食品中的蛋氨酸测定	148
七、食品中色氨酸的测定	151
八、食品中牛磺酸的测定	156
第十章 保健食品中抗氧化类功效成分检测方法	162
一、保健食品中茶多酚类的测定	162
二、保健食品中原花青素的测定	165
三、保健食品中 SOD 的测定	167
四、食品中维生素 E 的测定	170

五、保健食品中谷胱甘肽过氧化物酶的测定	174
六、食品中维生素 C 的测定	176
第十一章 保健食品中皂苷类功效成分检测方法	182
一、保健食品中总皂苷的测定	182
二、保健食品中芦荟苷的测定	184
三、保健食品中黄芪皂苷类的测定	189
四、保健食品中红景天苷的测定	191
五、保健食品中腺苷的测定	193
六、保健食品中芍药苷的测定	195
七、保健食品中淫羊藿苷的测定	197
八、保健食品中绞股蓝总皂苷的测定	198
九、保健食品中甘草苷的测定	201
十、大蓟中柳穿鱼叶苷的测定	203
十一、山茱萸中马钱苷的测定	204
十二、化橘红中柚皮苷的测定	205
十三、玄参中哈巴俄苷的测定	206
十四、赤芍中芍药苷的测定	207
十五、杜仲中松脂醇二葡萄糖苷的测定	209
第十二章 保健食品中其他类功效成分的检测方法	211
一、保健食品中银杏内酯 A、B、C 及白果内酯的测定	211
二、保健食品中甘露醇的测定	212
三、保健食品中三萜类的测定	214
四、保健食品中槲皮素、山柰素、异鼠李素的测定	215
五、保健食品中的麻黄碱和伪麻黄碱的测定	217
六、保健食品中水飞蓟宾的测定	219
七、保健食品中反式白藜芦醇的测定	221
八、保健食品中 10-羟基-2-癸烯酸的测定	223
九、保健食品中厚朴酚、和厚朴酚的测定	231
十、保健食品中 D-氨基葡萄糖盐酸盐的测定	232
十一、保健食品中薄荷脑和冰片的测定	236
十二、食品中总膳食纤维及不溶性与可溶性膳食纤维的测定	239
十三、保健食品中 5 种性激素的测定	214
十四、保健食品中洛伐他汀的测定	245
十五、保健食品中褪黑素的测定	250
十六、保健食品中脱氢表雄甾酮的测定	254

十七、保健食品中吡啶甲酸铬的测定	255
十八、保健食品中肌醇的测定	257
十九、保健食品中角鲨烯的测定	259
二十、保健食品中熊去氧胆酸的测定	263
二十一、食品中双歧杆菌检验	265
二十二、乳酸菌饮料中乳酸菌检验	271
二十三、保健食品中氯化高铁血红素的测定	276
二十四、保健食品中原花色素的测定	277
二十五、保健食品中大蒜素的测定	279
二十六、保健食品中金雀异黄酮的测定	283
二十七、保健食品中肉碱的测定	286
二十八、壳聚糖的游离氨基测定及脱乙酰度的计算	287
二十九、蚓激酶活性的测定方法	289
三十、大黄中芦荟大黄素、大黄酸、大黄素、大黄酚和大黄素甲醚的测定	290
三十一、广藿香中百秋李醇的测定	291
三十二、天麻中天麻素的测定	293
三十三、白芷中欧前胡素的测定	294
三十四、地黄中梓醇的测定	295
三十五、当归中阿魏酸的测定	296
三十六、远志中远志酸的测定	297
三十七、芥子中芥子碱硫氰酸盐的测定	298
三十八、吴茱萸中吴茱萸碱和吴茱萸次碱的测定	299
三十九、补骨脂中补骨脂素和异补骨脂素的测定	300
四十、茜草中大叶茜草素的测定	301
四十一、胡芦巴中胡芦巴碱的测定	303
四十二、枳实中辛弗林的测定	304
四十三、荷叶中荷叶碱的测定	305
四十四、浙贝母中贝母素甲和贝母素乙的测定	306
四十五、蜂胶中白杨素、高良姜素的测定	307
四十六、薏苡仁中甘油三油酸酯的测定	308
四十七、香薷中麝香草酚和香荆芥酚的测定	309
四十八、保健食品中二十八烷醇的测定	310
第十三章 食品中维生素类功效成分检测方法	313
一、食品中维生素 A 的测定	313
二、食品中维生素 D 的测定	319

三、食品中维生素 B ₆ 的测定	322
四、食品中硫胺素 (维生素 B ₁) 的测定	325
五、食品中叶酸的测定	328
六、保健食品中盐酸硫胺素、盐酸吡哆醇、烟酸、烟酰胺和咖啡因的测定	333
七、保健食品中水溶性维生素 C、B ₁ 、B ₂ 、B ₆ 、B ₁₂ 、烟酸、烟酰胺、叶酸的测定	335
八、食品中核黄素的测定	338
九、食品中烟酸的测定	341
十、蔬菜、水果及其制品中总抗坏血酸的测定	348
十一、食品中维生素 B ₁₂ 的测定	353
十二、保健食品中叶酸的测定	355
十三、食品中泛酸的测定	360
十四、食品中游离生物素的测定	365
十五、食品中胆碱的测定	369
十六、脂溶性维生素的测定	372
十七、 β -胡萝卜素的测定	375
第十四章 食品中矿物质类功效成分检测方法	378
一、食品中铁、镁、锰的测定	378
二、食品中钾、钠的测定	381
三、食品中钙的测定	383
四、食品中硒的测定	387
五、食品中磷的测定	392
六、食品中锗的测定	394
七、食品中铬的测定	399
八、食品中铜的测定	402
九、食品中钙、铁、锌、钠、钾、镁铜和锰的测定	407
参考文献	411

第一章 保健食品功效成分与 标志性成分的概念

一、保健食品的功效成分与标志性成分的定义

目前对保健食品功效成分与标志性成分尚无确切的定义。一般认为,保健食品功效成分与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功能,并且不对机体产生不良作用的活性物质。这些物质必须符合两个条件:

- (1) 必须能在保健食品中稳定存在,即在食品的加工与贮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;
- (2) 在进入人体后,它必须能够对机体正常的生理功能有调节作用,有效地使机体向健康的方向发展。

二、保健食品的功效成分与标志性成分分类及功能

我国国家标准 GB16740—1997《保健(功能)食品通用标准》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)

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:

- (1) 许多多糖可显著提高机体巨噬细胞率和巨噬细胞吞食指数,并可刺激抗体的产生,从而增强人体的免疫功能;
- (2) 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;
- (3) 金针菇多糖、银耳多糖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;
- (4) 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;

(5) 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。

膳食纤维分为可溶性食用纤维与不溶性食用纤维两种。膳食纤维的生理功能有：

(1) 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；

(2) 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；

(3) 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，对糖尿病和肥胖患者进食有利，可作为糖尿病患者的食品和减肥食品；改善神经末梢对胰岛素的感受性，降低对胰岛素的需求，可调节糖尿病患者的血糖水平；减少胆汁酸的再吸收，预防胆结石的形成。

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。功能性低聚糖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。

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，但自由基在体内过多或清除过慢，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)、银杏叶内酯、茶多酚、泛酸等，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需从食物中获得的微量物质。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、B₆、B₁₂,泛酸,叶酸,生物碱,胆碱等,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,可在人体内转化为维生素A。维生素E为生殖功能所必需,具有促进生长发育,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等。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. 活性菌

所谓活性菌主要是双歧杆菌属,以及属于乳酸杆菌类的嗜酸乳杆菌、干酪乳杆菌等。它有各种保健作用,包括:抑制肠道致病菌,控制内毒素血症与腹泻;酶解膳食纤维,生成短链脂肪酸,为肠道上皮细胞提供能量,生成表面活性物质,维持屏障作用;调节肠道免疫功能;促进生长,控制感染与增加营养素的消化利用率;刺激肠道蠕动,防止便秘和胃肠胀气;促进钙、镁、铁、锌和维生素D的吸收;减轻乳糖不耐受症状;降低高血压;降低血中低密度脂蛋白胆固醇;抗肿瘤作用;提高对放射线的耐受性。

8. 矿物质

矿物质当中目前作为营养素强化剂或功效成分的主要有钙、铁、锌、硒、铬等。钙能促进儿童骨骼、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

黄酮类,如银杏黄酮、茶叶黄酮等,主要用于扩张和调节心脑血管,增加冠状动脉血

流量，对动脉硬化和心胸血管疾病有预防作用，并且有较强捕捉自由基、抗氧化作用，具有抗衰老功能。酚类如茶叶中的茶多酚可清除体内自由基，延缓衰老，对心血管疾病有良好的预防作用，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。

海藻不仅降血脂、胆固醇，预防脂肪肝，而且还具有消除和抑制脂肪生成的减肥功能。近年来，还相继报道了海藻的抗肿瘤、抗衰老等生理功能。

红曲制剂（红曲色素、莫那柯林类、洛伐他汀）主要的生理功能有：调节血脂和调节血压作用；红曲制剂所含的辅酶 Q_{10} （癸烯醌）是细胞代谢及细胞呼吸的激活剂，具有抗氧化作用，能抑制线粒体的过氧化，以保护生物膜结构的完整。并有非特异性免疫的增强作用，能提高吞噬细胞的吞噬率，增加抗体的产生，改善 T 细胞等功能。

绞股蓝总皂苷具有调节血脂及对心脏作用；免疫调节作用；调节血压和耐缺氧功能；辅助抑制肿瘤作用；延缓衰老作用；抗疲劳作用等作用。

二十八烷醇能增强耐久力、精力和体力；提高反应灵敏度，缩短反应时间；提高能量代谢率，预防肌肉痉挛；提高包括心肌在内的肌肉功能；提高基础代谢率；保护肝脏等作用。

番茄红素能辅助抑制肿瘤；调节血脂；抗辐射；抗衰老。

神经酰胺（N-脂酰基神经鞘氨醇；糖神经酰胺）具有美容护肤等作用。

乳铁传递蛋白（乳铁蛋白）是铁的吸收促进剂，能提高免疫调节能力，具有防癌作用，有抗菌和抗病毒等作用。

第二章 保健食品功效成分 与标志性成分的确定

一、保健食品功效成分与标志性成分选择原则

功效成分或标志性成分的选择及指标值的确定应在产品的研制基础上进行,可根据产品配方、保健功能、生产工艺的不同选择不同的功效成分或标志性成分,其指标值由申请人自行提出,选择原则有以下几个方面:

1. 根据《保健食品检验与评价技术规范》(2003 年版) 选择

根据《保健食品检验与评价技术规范》(2003 年版),含有某些特定原料的保健食品,必须检测相应的项目,详见表 2-1。

表 2-1 功效成分与标志性成分检测项目表

原料	检测项目
营养素补充剂类	产品中标识的营养素(包括维生素和矿物质)
五加科参类	皂苷
蕈类(灵芝、蘑菇等)	膳食纤维
冬虫夏草菌丝体	腺苷
红景天类	红景天苷
芦荟类	芦荟苷
大蒜类	大蒜素
螺旋藻类	蛋白质、胡萝卜素、维生素 B ₁ 、维生素 B ₂
茶叶类	茶多酚
魔芋类	膳食纤维
纤维素类	膳食纤维
磷脂类	丙酮不溶物、乙醚不溶物(原料)等
红曲类	洛伐他汀
植物油类	脂肪酸、维生素 E
动物油类	脂肪酸
初乳类	免疫球蛋白

续表

原料	检测项目
鹿血类	蛋白质、氨基酸
蚂蚁类	锰、蛋白质
蚯蚓类	蚓激酶(溶纤酶)、蛋白质
蛇、蝎等	蛋白质、氨基酸
角鲨烯	角鲨烯
蜂王浆	10-羟基-2-癸烯酸
蜂花粉、蜂胶	总黄酮
甲壳质产品	脱乙酰度, 产品如为复方应检测原料的脱乙酰度
蛋白质、氨基酸制品	蛋白质、氨基酸
褪黑素产品	褪黑素产品原料(褪黑素)需提供原料纯度证明并检测

2. 产品的研制生产中原料品种

保健食品原料品种不同, 功效成分则不同。功效成分明确的应检测功效成分, 如用高效液相色谱法(HPLC法)测定红景天苷、大豆异黄酮、绿原酸等。功效成分不确定的, 用标志性成分代替功效成分如: 10-羟基-2-癸烯酸是蜂王浆中的标志性成分。

(1) 有明确的单一功效成分(功效成分): 红曲(洛伐他汀)、绿原酸、L-肉碱、红景天苷。

(2) 有反映功效的某类物质(标志性成分): 总黄酮、总蒽醌、总皂苷。

(3) 完全不能说明功效成分的: 珍珠、鸡内金、生地、桂圆。

保健食品主要原料有明确的单一功效成分尽量用该成分作为功效成分。没有单一功效成分或者虽然含有但目前难以检测的, 可用有反映功效的某类物质来代表。如以枸杞为原料的保健食品, 虽然国内有枸杞多糖检测方法, 但在生产企业难以实施, 可用粗多糖来表示其标志性成分。

3. 产品的功效成分相关原则

在产品研制生产中原料品种之间具有功能、生物利用率等诸多方面相关性, 当检测其中一个原料功效成分时, 也必须检测相关成分。例如补钙产品, 一般应相应加入维生素D, 促进钙质的吸收利用。钙不能同含草酸或植酸较多的原料配方, 因为草酸或植酸会和钙形成不溶于水的草酸钙或植酸钙, 影响钙的吸收和利用。又如 β -胡萝卜素不溶于水, 与油脂共食或加入油脂中才易被吸收和利用。再如, 我国缺铁性贫血非常普遍, 补铁食品则要求含有丰富的维生素C, 或者铁的来源是动物性的, 才容易被人体吸收利用, 否则铁的吸收利用率只有5%。在研制保健食品时, 应充分考虑其生物利用性, 选择协同原料, 检测协同原料相关功效成分。

4. 营养补充剂

营养补充剂中所加入的维生素及矿物质必须全检,不得超过最大限量,低于推荐量者不能作为功效成分,但必须列入企业标准的理化指标中。

二、保健食品功效成分与标志性成分用量及确定依据

1. 产品研制生产中原料投入量

传统配方组分中的有效成分和用量的确定是以前近代科学试验成果为依据,其功效含量的标记要与配方的原材料含量相一致。功效成分与标志性成分检测值与按配方量、生产工艺的核算值不符,又不能合理解释原因者,会导致在保健食品注册中不被批准。

2. 加工过程中功效成分或标志性成分的损耗量

加工过程中功效成分或标志性成分必定有损耗,因此,必须估算加工过程中的损耗量,若耗损量过高,说明本生产工艺不能有效提取主要功效成分和具有申报功能作用的成分,或可能造成以上两种成分的大量损失,申报中也会导致不批准。

3. 功效成分或标志性成分的多次检测结果

不同批号产品或稳定性试验前后检测结果差异较大,说明产品质量不稳定,也是导致注册申报不被批准的原因之一。除了不稳定功效成分如维生素C等外,稳定性试验前后一般不要超过20%。益生菌活菌产品活菌数稳定性试验后不符合规定,也会导致不批准。

4. 该功效成分或标志性成分检测方法的变异度

功效成分或标志性成分检测方法的变异度应不能太大,否则说明本方法不可靠。

5. 保健食品功效成分与标志性成分检测方法选择

保健食品功效成分与标志性成分检测方法的选择应根据配方组分的现代理化研究的相关资料,选择可行的国家标准,或按国家规定进行。选择顺序依次为:国家标准、《保健食品检验与评价技术规范》中的功效成分检测方法、《中国药典》、AOAC方法、《保健食品功效成分检测方法》(王光亚主编)、《中草药有效成分分析法》(沙世炎等编著)、论文报道方法、自创方法。

功效成分或标志性成分的检测方法应根据其产品适用的方法学范围,选择符合国家卫生标准、规范、国家药品标准或国家有关部门正式公布的以及国内或国际上具有权威性的且适用于保健食品的测定方法,并标明其出处。无相关检验方法的,申请人应提供详细的检验方法及方法学研究结果。方法学研究结果应包括线性范围、精密度、稳定性、重现性、回收率等内容。

6. 指标值标示方法

企业标准功效成分或标志性成分指标值一般按大于或等于稳定性试验最低值标示,即按“ $\geq$ ”指标值标示,如总氨基酸、粗多糖、总黄酮、总皂苷、膳食纤维等。

需要制定范围值的功效成分或标志性成分,可按指标值 $\pm X\%$ 作为限定范围,如总葱