

保健食品研究与开发系列

保健食品

配方原理与依据

B

范青生 主编

aoJian ShiPin
PeiFang YuanLi
Yu YiJu

中国医药科技出版社

保健食品研究与开发系列

保健食品配方原理与依据

主 编 范青生

副主编 胡居吾 徐晓跃 肖小年

编 委 (按姓氏拼音排序)

陈洁莲	范青生	付 斌	黄丹菲	黄桂东
胡居吾	胡 伟	胡 娜	雷 玲	马永花
魏 强	辛 欣	肖小年	徐晓跃	杨佳红
赵文红	张建民	张 亮	章 英	钟先锋

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书系统介绍了保健食品配方的内容和依据、保健食品功能机制与原料,对营养素补充剂类保健食品配方原料、可用于配方的新型原料、常用于配方的中药原料、常用于配方中的辅料的最新研究成果进行了资料收集与整理。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学生的参考教材。

图书在版编目(CIP)数据

保健食品配方原理与依据/范青生主编. —北京:中国医药科技出版社, 2007.2

(保健食品研究与开发系列)

ISBN 978 - 7 - 5067 - 3351 - 9

I. 保... II. 范... III. 疗效食品-配方 IV. TS218

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2006) 第 153629 号

美术编辑 陈君杞

责任校对 张学军

版式设计 程 明

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 $\frac{1}{16}$

印张 32 $\frac{1}{4}$

字数 691 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 - 3351 - 9/R·2780

定价 52.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

前 言

在保健食品申报过程中明确规定,产品的原料为已经审批的保健食品中未曾使用过,或曾经使用过,但所申报的功能为以往未曾批准过的,应提供国内外核心期刊正式发表的相关论文不少于 5 篇;申报产品以多种动植物物品为原料组成的,申报单位应提供正规出版社出版的专业技术书籍、教科书的相关章节或国内正式出版的专业期刊所发表的论文不少于 3 篇。抱着这一目的,本书的编者们精选目前国家规定的可用于保健食品最常用的中药原料、营养补充剂类原料和其他类原料,对其多学科研究成果的文献资料进行了系统的搜集、归纳、整理,并进行了综述。

保健食品的原料的功能具有多向性,一个原料可以具有一种至数十种功能,在本书中所指的保健功能仅限于保健食品的 27 个功能之内的,其他的功能不列入本书中。

本书系统介绍了保健食品配方的内容和依据、保健食品各功能的机制和到目前为止已通过 SFDA 审批的各功能常用原料,还列举了常用于保健食品的食品添加剂,并在本书的最后对《食品添加剂使用卫生标准》(GB 2760)从 1996 年到 2006 年所有的食品添加剂进行了归类,便于查询,使本书具有资料新、全、可靠等特点。

本书可作为保健食品企业研发、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。

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(cnfoods@163.com)探讨,我们将及时解答和回复。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 保健食品配方的内容和依据	(1)
一、保健食品配方十大原则	(1)
二、保健食品研发的选题思路	(4)
三、保健食品配方选方途径	(8)
四、保健食品配方的内容	(14)
五、保健食品配方的依据	(16)
六、保健食品原料安全性	(22)
七、保健食品配方常见问题及注意事项	(25)
八、保健食品配方科学文献依据来源	(26)
第二章 保健食品功能机制与原料	(30)
一、增强免疫力功能	(30)
二、促进消化功能	(31)
三、辅助改善记忆功能	(31)
四、改善生长发育功能	(32)
五、缓解体力疲劳功能	(32)
六、提高缺氧耐受力功能	(33)
七、对辐射危害有辅助保护功能	(34)
八、通便功能	(34)
九、辅助降血脂功能	(35)
十、辅助降血糖功能	(35)
十一、调节肠道菌群功能	(36)
十二、改善睡眠功能	(36)
十三、减肥功能	(37)
十四、改善营养性贫血功能	(38)
十五、对化学性肝损伤有辅助保护功能	(38)
十六、促进泌乳功能	(39)
十七、对胃黏膜损伤有辅助保护功能	(39)
十八、促进排铅功能	(40)
十九、清咽润喉功能	(40)

二十、辅助降血压功能	(41)
二十一、增加骨密度功能	(42)
二十二、抗氧化功能	(42)
二十三、缓解视疲劳功能	(44)
二十四、祛痤疮功能	(44)
二十五、祛黄褐斑功能	(45)
二十六、改善皮肤水分功能	(45)
第三章 营养素补充剂类保健食品配方	(47)
一、营养素补充剂申报与审评规定	(47)
二、中国居民膳食营养素参考摄入量	(52)
三、可用配方中的维生素类和矿物质类	(57)
维生素 A	(57)
维生素 E	(63)
维生素 K	(67)
铁	(68)
锌	(70)
硒	(74)
铬	(77)
第四章 可用于配方的新型原料	(80)
一、油脂类	(80)
共轭亚油酸	(80)
亚麻酸	(81)
紫苏油	(83)
二十二碳六烯酸	(84)
大豆磷脂	(86)
二、有益微生物	(89)
益生菌	(89)
乳酸菌	(92)
双歧杆菌	(94)
三、常用于保健食品中的真菌类	(98)
灵芝	(98)
灵芝孢子粉	(104)
发酵虫草菌粉	(106)
红曲	(109)
香菇	(110)

黑木耳	(112)
四、其他类	(113)
螺旋藻	(113)
蜂王浆	(118)
蜂花粉	(119)
甲壳素	(122)
壳聚糖	(124)
姜黄素	(129)
葡萄子提取物	(132)
番茄红素	(133)
牛初乳	(136)
膳食纤维	(138)
牛磺酸	(141)
大豆异黄酮	(145)
褪黑素	(151)
魔芋精粉	(154)
左旋肉碱	(156)
第五章 常用于配方的中药原料	(158)
一、保健食品配方中原料的要求	(158)
二、国家公布的可用于保健食品的原料	(158)
三、国家公布的不可用于保健食品的原料	(163)
四、药食两用的中药原料——果实种子类	(165)
八角茴香	(165)
小茴香	(165)
山楂	(166)
乌梅	(170)
木瓜	(172)
火麻仁	(174)
龙眼肉	(176)
决明子	(177)
杏仁	(181)
花椒	(181)
麦芽	(182)
大枣	(183)
枸杞子	(184)

栀子	(187)
砂仁	(188)
胖大海	(189)
桃仁	(190)
桑椹	(191)
益智仁	(192)
莱菔子	(193)
紫苏子	(195)
黑芝麻	(197)
黑胡椒	(198)
榧子	(199)
酸枣仁	(200)
薏苡仁	(202)
覆盆子	(204)
沙棘	(204)
五、药食两用的中药原料——根及根茎类	(209)
山药	(209)
玉竹	(213)
甘草	(214)
白芷	(217)
百合	(218)
生姜	(219)
黄精	(224)
葛根	(225)
桔梗	(227)
薤白	(228)
六、药食两用的中药原料——花类	(229)
丁香	(229)
金银花	(231)
菊花	(234)
槐花	(236)
七、药食两用的中药原料——叶类	(237)
桑叶	(237)
荷叶	(242)
八、药食两用的中药原料——全草类	(245)

小蓟	(245)
马齿苋	(246)
鱼腥草	(247)
紫苏叶	(249)
蒲公英	(251)
薄荷	(253)
菊苣	(254)
九、药食两用的中药原料——动物类	(255)
阿胶	(255)
鸡内金	(258)
十、药食两用的中药原料——昆虫类	(259)
蜂蜜	(259)
十一、药食两用的中药原料——菌藻类	(262)
昆布	(262)
茯苓	(262)
十二、可用于配方的中药原料——果实种子类	(265)
人参果	(265)
女贞子	(267)
山茱萸	(269)
五味子	(272)
牛蒡子	(275)
车前子	(276)
沙苑子	(278)
诃子	(279)
刺玫果	(279)
补骨脂	(281)
金樱子	(285)
枳壳	(286)
枳实	(287)
柏子仁	(288)
菟丝子	(289)
芫荽	(291)
葫芦巴	(292)
蒺藜	(294)
十三、可用于配方的中药原料——根及根茎类	(296)

人参	(296)
三七	(300)
土茯苓	(306)
川贝母	(307)
川芎	(308)
丹参	(311)
天麻	(318)
天门冬	(319)
升麻	(320)
巴戟天	(321)
平贝母	(322)
玄参	(323)
生地黄	(324)
何首乌	(326)
白芨	(328)
白术	(329)
当归	(330)
白芍	(333)
西洋参	(335)
苍术	(337)
赤芍	(339)
远志	(340)
麦门冬	(342)
制大黄	(343)
刺五加	(345)
泽泻	(347)
知母	(348)
姜黄	(350)
党参	(352)
淫羊藿	(355)
茜草	(358)
黄芪	(360)
红景天	(363)
十四、可用于配方的中药原料——花类	(368)
红花	(368)

野菊花·····	(372)
蒲黄·····	(373)
十五、可用于配方的中药原料——叶类·····	(375)
杜仲叶·····	(375)
侧柏叶·····	(376)
苦丁茶·····	(376)
银杏叶·····	(378)
十六、可用于配方的中药原料——全草类·····	(385)
大蓟·····	(385)
车前草·····	(386)
石斛·····	(386)
泽兰·····	(388)
罗布麻·····	(389)
益母草·····	(390)
积雪草·····	(391)
十七、可用于配方的中药原料——皮类·····	(392)
五加皮·····	(392)
地骨皮·····	(393)
杜仲皮/叶·····	(394)
牡丹皮·····	(397)
桑白皮·····	(399)
厚朴·····	(400)
十八、可用于配方的中药原料——动物类·····	(402)
珍珠·····	(402)
蛤蚧·····	(404)
蜂胶·····	(405)
鳖甲·····	(409)
十九、可用于配方的中药原料——藤木类·····	(411)
绞股蓝·····	(411)
二十、可用于配方的中药原料——其他类·····	(415)
芦荟·····	(415)
桑枝·····	(420)
第六章 常用于配方的辅料·····	(422)
一、保健食品配方中辅料的要求·····	(422)
二、保健食品中常用的酸度调节剂·····	(422)

柠檬酸·····	(423)
乳酸·····	(423)
苹果酸·····	(423)
盐酸·····	(424)
氢氧化钠·····	(424)
碳酸钠·····	(424)
三、保健食品中常用的抗结剂·····	(425)
二氧化硅·····	(425)
微晶纤维素·····	(425)
四、保健食品中常用的抗氧化剂·····	(425)
丁基羟基茴香醚(BHA)·····	(425)
二丁基羟基对甲酚·····	(426)
没食子酸丙酯·····	(427)
异抗坏血酸钠·····	(427)
茶多酚·····	(428)
五、保健食品中常用的着色剂·····	(429)
苋菜红·····	(429)
胭脂红·····	(430)
柠檬黄·····	(430)
日落黄·····	(430)
亮蓝·····	(430)
β -胡萝卜素·····	(430)
诱惑红·····	(431)
甜菜红·····	(431)
姜黄·····	(431)
焦糖色·····	(431)
六、保健食品中常用的酶制剂·····	(432)
木瓜蛋白酶·····	(432)
α -淀粉酶·····	(433)
糖化酶制剂·····	(433)
精制果胶酶·····	(433)
葡萄糖氧化酶·····	(433)
七、保健食品中常用的防腐剂·····	(434)
苯甲酸·····	(434)
苯甲酸钠·····	(435)

山梨酸·····	(435)
山梨酸钾·····	(436)
乳酸链球菌素·····	(436)
八、保健食品中常用的甜味剂·····	(437)
糖精钠·····	(437)
环己基氨基磺酸钠·····	(437)
麦芽糖醇·····	(438)
木糖醇·····	(438)
甜叶菊糖苷·····	(438)
九、保健食品中常用的增稠剂·····	(438)
琼脂·····	(439)
明胶·····	(439)
羧甲基纤维素钠·····	(440)
海藻酸钠·····	(440)
果胶·····	(440)
卡拉胶·····	(441)
黄原胶·····	(441)
羧甲基淀粉钠·····	(442)
β -环状糊精·····	(443)
十、保健食品中常用的填充剂·····	(443)
淀粉·····	(443)
糊精·····	(443)
糖粉·····	(444)
乳糖·····	(444)
可压性淀粉·····	(444)
无机盐类·····	(444)
甘露醇·····	(444)
十一、保健食品中常用的湿润剂和黏合剂·····	(445)
蒸馏水·····	(445)
乙醇·····	(445)
淀粉浆·····	(445)
羧甲基纤维素钠·····	(445)
甲基纤维素和乙基纤维素·····	(446)
其他黏合剂·····	(446)
十二、保健食品中常用的崩解剂·····	(446)

干淀粉	(446)
低取代羟丙基甲基纤维素	(446)
交联聚乙烯吡咯烷酮	(447)
泡腾崩解剂	(447)
十三、保健食品中常用的润滑剂	(447)
硬脂酸镁	(447)
滑石粉	(447)
氢化植物油	(448)
聚乙二醇类	(448)
十四、食品添加剂使用卫生标准归类总结 (GB 2760)	(448)

第一章 保健食品配方的内容和依据

保健食品的研发内容主要包括：保健食品配方；功能筛选过程、方法和依据；选用原料的功效作用、用量及各原料配伍关系和对人体安全性的影响；产品主要功效成分或标志性成分的选定过程和依据；工艺路线设计、剂型选择的科学性、合理性依据、可行性等内容。其中最核心部分就是配方，保健食品配方可分为三类，即中药类、营养素类、食物原料类。

保健食品是新世纪食品行业中最具前景也最具挑战性的充满发展机遇的行业，中药类保健食品是我国主要品种。我国保健食品的研发应坚持以中医药理论为指导，充分利用现代科学的先进方法和科研成果，加强发展创新，提高研制水平，同时要建立统一的质量评定标准、严格的管理规范、准确的市场定位，实事求是地宣传功效，积极与国际市场接轨，使以中药为原料的保健食品尽快走向世界，打造我国保健食品的精品，为人类健康事业和我国的国民经济做出更大的贡献。

营养素补充剂类保健食品是近几年的热点所在。配方依据应阐明立项产品预期达到的保健功能和科学水平，配方还应标出产品每种营养素的每人每日食用量，并与《中国居民膳食营养素每日参考摄入量》和《矿物质、维生素种类及用量》中相应营养素的每人每日推荐食用量对应列表表示。阐明补充该种营养素的理由（流行病情况调查、膳食摄入情况、预防和降低疾病发生危险等）；原料来源及使用依据；适宜人群选择依据；同时大剂量、大范围补充维生素和矿物质的，应详细阐明理由和依据。

食物原料提取物作为保健食品的配方日益增多，如大豆异黄酮、葡萄子提取物、二十八烷醇、玉米油、甲壳素等，这类产品代表当今食品科学与营养学科学的发展水平。

保健食品研发报告中，要求对同类产品或相似产品在国内的基本状况、本产品具有的配方特点和优势进行分析。可通过检索相关资料，统计出具有已审批的相同或相似功能产品数或比例。本产品配方具有的特点和优势可以作宏观分析，如依据中医辨证保健理论组成的配方，其保健功能针对的人群特征就是产品自身的特点和优势。此外，还可以从保健功能间的协调作用、产品原料的资源、提取精制工艺、制剂方法等方面阐述本产品的特点和优势。

一、保健食品配方十大原则

保健食品配方的十大原则是：开发调研先行、选题思路清晰、配方新颖合理、原料来

源合法、有效成分明确、用量安全可靠、依据充足全面、配方工艺协调、原料证明齐全、文献资料充足。

1. 开发调研先行

保健食品开发调研先行,首先从信息工作入手,保健食品组方时信息的收集尤为重要,可以通过文献途径、现场考察、市场专访等各种不同的渠道获得,具体可以从以下几个方面展开:

(1) 规划决策性调研 一方面调查国内及国际市场保健食品需求情况,包括区域性人口结构、健康水平、经济状况、生活指数、地域性疾病发生率等;另一方面了解国内外政策和制度的变化情况;了解社会、经济以及法律方面的动向,提供影响保健食品行业发展前景的综合信息,为保健食品企业决策、制定长远目标和发展规划提供依据。

(2) 保健食品开发调研 首先通过查新,证实研究课题立项是否新颖,有无专利,国内国外是否有企业或机构正在开发研制,前景如何等相关信息。其次,对拟开发保健食品及其相关技术的国内外研制状况进行技术信息跟踪调研,了解国内外是否有企业和机构正在开发或研制,关注与拟开发保健食品相关的国内外的前期和在研状况,主要包括设备、原料、试剂、研究手段、实验条件、保健效果及毒副作用等,为保健食品研制的开发进展提供参考,作出开发前景和预期效益的预测。实现技术的引进和同类技术的有效开发;制定本身的技术发展规划和企业战略规划;制定针对竞争对手的战略,保持和强化自身优势。

(3) 保健食品市场调研 根据本企业的研究开发方向和现行产品,了解国内外保健食品市场的消费情况,包括价格、热销品种、市场稳定性以及产品在市场中的占有率等,提高质量,降低成本,为扩大市场提供适用信息。通过分析同类企业专利申请量和授权量的比例,考察其技术研制的成熟程度,判断其经济实力,确定其研究开发的重点和发展方向,从而确定企业自身的发展目标和实施方案。在系统调研企业自身所从事研究领域的专利文献基础上,学习无效、失效和即将失效的专利文献技术资料,吸收先进工艺技术经验与设计方法。在借鉴代表了当今最新科技水平的研究成果基础上,开拓研究思路,寻找合适的研究项目,并在该项研究的基础上改进缺陷,形成开拓性发明。专利信息方面应全面跟踪检索该立项研究领域最新研究技术水平和动态,并据此相应调整方案,修改、完善原有技术,以保证科研立项的最高起点,避免专利侵权,为研究开发提供科学的可预见性指导,同时有助于研发机构内部资源的优化配置和企业自身的协调发展。

2. 选题思路清晰

利用本地优势丰富的生物资源,根据保健食品的功能范围及保健功能协调作用选题,也可根据原料自身作用的多靶点性选题。

3. 配方新颖合理

配方中应有新的可炒作的亮点原料,配方中各原料的功能作用、成分、作用机制明确,在对各原料功能作用进行阐述的同时,重点对组方配合使用的科学性、合理性进行阐述。

4. 原料来源合法

用于保健食品的各原料应符合有关文件的规定。如：卫生部 2002 年第 51 号文件、GB2760、GB14880 等规定及可用于保健食品的真菌、益生菌类、野生动植物等相关规定。

5. 有效成分明确

与保健功能有关的功效成分应明确，阐明功效成分的作用剂量与安全食用剂量，并说明功效成分确定的依据。

6. 用量安全可靠

确定各原、辅料用量安全、有效剂量，并阐明用量选择的科学、合理依据。主要依据为配方与保健功能食用安全之间的科学文献资料和/或试验研究资料。产品所用原料只有严格按照国家对保健食品原料的各项规定才能确保各原料对人体的安全性。

7. 依据充足全面

以我国传统中医保健理论组方的产品，应按中医学理论阐明配方的依据，应尽可能的提供现代医学理论和科学文献来支持和说明。从中医传统保健理论入手，结合现代科学手段研究的成果综合评论。如中医保健理论在增加骨密度方面具有完善的理论基础和方法指导，对具有增加骨密度保健功能的产品能够提供科学理论基础。中医保健理论认为中老年人多肾精亏虚，脾胃运化不佳，瘀血阻滞而容易使骨骼失养，脆性增加，导致骨质疏松而出现骨折。故采用补肾强筋骨兼顾健脾益气，活血行气的方法，选择淫羊藿、熟地、杜仲、黄芪、补骨脂、当归、骨碎补、龟板、山药、丹参、茯苓、菟丝子、鹿角胶、山茱萸、肉苁蓉、枸杞子等中药，并适量补充钙源，组成具有增加骨密度的科学配方。现代研究也已证明上述中药多数具有激素样作用，促进钙吸收，促进骨形成，抑制骨吸收等作用而达到增加骨密度的保健功能。

以我国传统中医保健理论和现代科研成果相结合组方的产品，应按两个理论范畴同时介绍，并说明两者结合组方的原因。根据不同的医学理论对保健作用机制进行阐述。按照不同的医学理论对各原料配合使用后的功能作用进行论述。提供各原料及用量间的协同、拮抗等相互作用的科学依据。配合使用后有无疑伍禁忌、对机体是否产生不良影响。

8. 配方工艺协调

配方必须结合工艺来制定，确证配方与工艺的可行性，即配方必须是工艺可行的，应结合现代食品科学研究、药品制备工艺研究等进行。

9. 原料证明齐全

原料证明包括原料生产企业营业执照、卫生许可证、药品生产许可证、GMP 证书、检验检疫证、检验报告单、购销合同，新资源原料应提供可食用的依据，如省级证明，检索结果等。

10. 文献资料充足

申报单位提供的相关文献资料，该文献资料应出自国内外正式出版的专业技术书籍和发表的专业期刊（以实验性研究资料为主）。