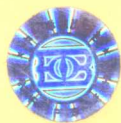




保健(功能) 食品通用标准 应用指南

全国食品工业标准化技术委员会秘书处
编



中国标准出版社



保健(功能)食品通用标准 应 用 指 南

全国食品工业标准化技术委员会秘书处 编

中国标准出版社

1999

图书在版编目 (CIP) 数据

保健 (功能) 食品通用标准应用指南/全国食品工业标准化技术委员会秘书处编. -北京: 中国标准出版社, 1999

ISBN 7-5066-1881-8

I. 保… II. 全… III. 保健食品-食品工业-国家标准-1997-指南 IV. TS2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (1999) 第 18222 号

中国标准出版社出版

北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码: 100045

电 话: 68522112

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

版权专有 不得翻印

*

开本 850×1168 1/32 印张 3 $\frac{7}{8}$ 字数 105 千字

1999 年 8 月第一版 2002 年 5 月第二次印刷

*

印数 3 001—5 000 定价 16.00 元

*

标 目 380—04

前 言

强制性国家标准 GB 16740—1997《保健(功能)食品通用标准》已于 1997 年 5 月 1 日起实施。为了引导生产保健食品的企业和有关人员正确理解 GB 16740—1997, 我们编写了本书, 详细讲解 GB 16740—1997 各条款的含义。

GB 16740—1997 是宏观、指导性的标准, 是对保健(功能)食品最基本的强制要求。生产保健(功能)食品的企业还要依据 GB 16740—1997 制定企业标准。由于许多生产保健(功能)食品的企业编写企业标准时难以掌握要领, 不了解编写标准、审查标准、备案标准的程序, 本书对这些方面都做了阐述, 列举了范例, 并提供了标准化行政管理部门发布的规章, 期望读者阅后能编写出符合要求的企业标准。此外, 设计、制作合格的保健食品标签, 也是困扰企业的一个难题, 本书提供了保健(功能)食品标签范例, 供企业参考。

限于作者的能力和水平, 书中不妥或不足之处在所难免, 祈盼读者评点和斧正。

全国食品工业标准化技术委员会秘书处

1999. 4

CA037/11

目 录

绪论	1
一、保健(功能)食品与一般食品、药品的区别	1
二、我国保健(功能)食品的现状和存在问题	2
三、日本、美国及我国台湾地区保健(功能)食品简介	3
第一章 制定 GB 16740—1997《保健(功能)食品通用标准》的 必要性和起草原则	8
一、制定 GB 16740—1997《保健(功能)食品通用标准》的必要性	8
二、GB 16740—1997《保健(功能)食品通用标准》的起草原则	9
第二章 GB 16740—1997《保健(功能)食品通用标准》条文释义	10
第三章 制定保健(功能)食品企业标准的方法和程序	25
一、制定保健(功能)食品企业标准的基本要求	25
二、保健(功能)食品企业标准应包括的内容	26
三、保健(功能)食品企业标准“编制说明”应包括的内容	36
四、保健(功能)食品企业标准的制定程序、备案程序及复审程序	37
附录	
GB 16740—1997 保健(功能)食品通用标准	43
GB 16740—1997 General standard for health(functional) foods	53
日本获得许可的特定保健用食品一览表	70
《保健(功能)食品通用标准》与卫生部颁布的 《保健食品标识规定》必须标注内容对照表	86
保健(功能)食品企业标准示例	96
保健(功能)食品标签示例	106
陕西省企业产品执行标准登记备案管理办法	108
企业标准化管理办法	111

绪 论

一、保健(功能)食品与一般食品、药品的区别

国家标准 GB/T 15091—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,但涵义是一致的,概括起来就是:供人类食用的所有物质。在 GB 16740—1997《保健(功能)食品通用标准》第 3.1 条将保健(功能)食品定义为:“保健(功能)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。”

一般食品和保健(功能)食品有共性也有区别。

共性:

保健(功能)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)。

区别:

(1)保健(功能)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(功能)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(功能)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。

保健(功能)食品与药品有严格的区别。

药品是治疗疾病的物质;而保健(功能)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(功能)食品是一种营养补充品。对于生理机能异常的人来说,保健(功能)食品可以调节某种生理机能、强化免疫系统。从科学角度讲,注意平时营养均衡的饮食、有规律的生活习惯、适时适量的运动、保持开朗的性格,才是健康的根本保证。

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成分和含量比例,以适应某些特殊人群营养需要的食品”(GB 13432—1992《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(功能)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。

二、我国保健(功能)食品的现状和存在问题

我国保健(功能)食品的兴起是在80年代末、90年代初。1993~1994年可以说是发展高峰年代。许多报告、讲话都提到三个3,即3千家企业、3千个品种、3百亿元年产值。年产值如此之大,品种如此之多,在世界上是少见的。从积极意义讲,生产保健(功能)食品的企业为增加食品的花色品种,提高人类的健康水平做出了很大贡献。但在蜂拥而上、竞相争艳的背后也存在着食品与药品不分、滥加药物、

没有任何功效作用、夸大虚假的广告宣传等问题。

1996年6月卫生部门依据《保健食品管理办法》，开始对保健(功能)食品实行审批、监督管理。经过将近一年的整顿，一些不讲科学、盲目生产、经营假冒伪劣产品被淘汰；管理失控的混乱状况基本被遏制。但是，当前值得高度重视的是食品与药品不分、食品与药品的界限含混不清仍然没有解决。例如，碳酸钙软胶囊、维生素E软胶囊、维生素B片、维生素C片等产品，这样的产品不属于食品，也不属于保健食品。

三、日本、美国及我国台湾地区 保健(功能)食品简介

1. 日本保健(功能)食品

70年代日本保健(功能)食品的年产值约1亿美元，80年代约10亿美元，90年代增至约36亿美元。

1991年日本的“营养改善法”指明，功能性食品是：“为了能对机体充分发挥食品成分所具有的保护机体、调节生理功能、防治疾病等调节功能作用而设计加工的食品”。由于这个定义与日本药事(政)法有冲突，后来将功能性食品改为特定保健用食品，定义修订为：“凡附有特殊标志说明，属于特殊用途的，在饮食生活中为达到某种特定保健目的而摄取本品的人，可望达到该保健目的食品”。

日本规定特定保健用食品属于特别用途食品的一个种类，见图1。

日本规定特定保健用食品必须符合下列要求：

- (1) 能够起到改善饮食生活、维护和促进健康的作用。
- (2) 食品或其有关成分的保健作用，必须有医学、营养学证明。
- (3) 食品或其有关成分的适当摄取量是依据医学、营养学进行设计的。
- (4) 食品或其有关成分，从饮食角度看是安全的。
- (5) 有关成分的以下事项必须已了解清楚：

物理化学性质,以及试验方法;
定性及定量试验方法。

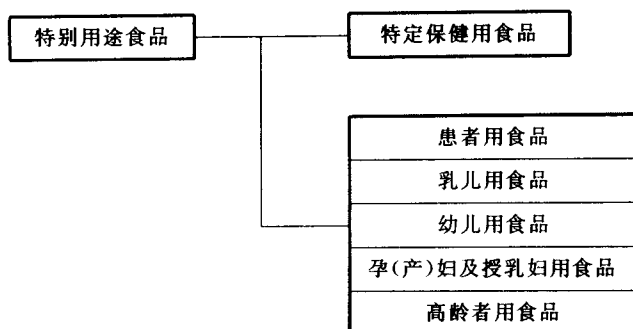


图 1

- (6) 同种类食品一般所含的营养成分不受到严重损坏。
- (7) 不是很少能够吃到,而是日常可以吃到的食品种类。
- (8) 非药片型、胶囊型,而是通常形态的食品。
- (9) 食品或有关成分不属于常用医药品种类。

日本规定特定保健用食品标签必须标注内容包括:商品名称、制造年月日、制造单位所在地以及名称、得到许可的经销单位所在地以及名称、得到许可的标示内容、摄取量、成分分析表以及热能量(同时标明营养所需量)、原材料的名称、特定保健用食品的文字、净含量、食用注意事项、烹调以及贮藏方法的注意事项、有关保持健康的饮食生活指南、质量保持期限、得到许可的理由、许可证等。

以上标注内容必须准确无误,不得引起误解,也不能有超越许可范围的内容。

生产、经营特定保健用食品必须经过申请,获得许可。日本政府指定的受理申请机构是:国家或都道府、县设立的食品保健试验机关;厚生省指定的试验检查机关。

申请者需要提供的材料包括:医学、营养学提供的特定保健用食品保健用途,以及摄取量的证实材料;食品中有关成分的定性、定量以及热能量的分析结果报告书。

在申请过程中,日本健康与营养食品协会起着协助作用。首先由

该协会作出内部可行性评价,再向指定的机构提出申请。

特定保健用食品的许可与否,是根据设立在厚生省卫生局的学术界组成的评价讨论会的意见,以及由国立健康与营养研究所对产品的分析结果而做出的判断。被认为是合格的,发给许可证。

日本特定保健用食品的许可情况:

到1996年12月底,已有85种特定保健用食品获得许可。其中78种详细名单见附录。

日本特定保健用食品按保健功能分为六类:

(1) 具有调节肠胃功能的食品

含低聚糖的食品(增殖双歧杆菌,使肠内保持良好的环境)以及含食物性纤维的食品。现在,在被批准的85种特定保健用食品中,此类功能食品占比例最大。

(2) 适于胆固醇高人群食用的食品

可阻碍胆固醇吸收的食品,如含大豆蛋白质的食品及含聚氨基葡萄糖的食品。

(3) 适于血压高人群食用的食品

利用杜仲茶制成的食品。其中所含的杜仲茶配糖体,具有扩展血管、促使血流畅通、抑制血压升高作用。

(4) 有助于矿物质吸收的食品

含有CCM(柠檬酸苹果酸钙)的食品和含有可促进钙吸收的CPP(酪蛋白含硫蛋白肽)的食品,以及含有可促进铁吸收的血红铁的食品等。

(5) 除去引起过敏成分的食品

降低了引起过敏性皮炎的成分的食品,如含球蛋白的大米(被允许标志为“抑制过敏的大米”)、适于慢性肾病患者的低磷奶粉。

(6) 防龋齿的食品

以不含龋齿菌营养源作甜味料的食品,或含有可抑制龋齿菌增殖成分的食品。

2. 美国保健(功能)食品

70 年代美国保健(功能)食品的年产值约 5 亿美元,80 年代约 24 亿美元,90 年代增至 35 亿美元。美国对保健(功能)食品一般称健康食品(health food),也称设计食品、功能食品、营养药物食品、医用食品等。至今未见到统一的权威定义。美国 1983 年出版的《食物与营养百科全书》称健康食品是“指那些被人们认为有增进健康、预防疾病、甚至有治疗疾病功效的食品”。在《食物与营养百科全书》中,列出了 123 种健康食品。用 GB 16740—1997《保健(功能)食品通用标准》和卫生部发布的《保健食品管理办法》衡量,在 123 种所谓健康食品中,绝大多数属于一般性食品,如香蕉片、荞麦粉、大麦粉、玉米片、生鸡蛋、大蒜、生姜、蜂蜜、生牛奶、小米、果糖、糙米、南瓜籽、土豆粉、芝麻酱等等。有一部分属于药品,如白云石、人参、甘草根、车前草等。

美国联邦法规(§ 101.70)规定,健康食品标签的健康声明,要向食品药品监督管理局(FDA)提出申请。申请人须提供以下资料(主要部分):

(1) 包括主体成分(起健康作用而且存在于食品中的物质)的食品配料清单。

(2) 科技资料。包括有资格的专家已经达成共识,证明食品中所含的物质能起到健康作用。

(3) 用美国公职分析化学师协会(AOAC)规定的分析方法,对食品中营养物质含量的分析数据。

(4) 健康声明样本。说明食品中所含营养物质与某种疾病或相关健康状况之间的关系。

FDA 接到申请书后,按照规定的期限和程序,在“联邦公报”上公布审批结果。美国联邦法规(§ 101.72~§ 101.79)允许在食品标签上做健康声明的有 8 种:①含钙食品能预防骨质疏松症,但必须声明钙摄入足够量是重要的,而日摄入量超过约每日 2000mg 并非对健康有利;②低脂肪食品能预防癌症;③低钠食品能预防高血压;④低饱和脂肪酸和低胆固醇食品能预防冠心病;⑤含纤维素的谷物制

品和水果、蔬菜制品能预防肿瘤；⑥含食用纤维，特别是可溶性纤维的水果、蔬菜和谷物制品能预防冠心病；⑦水果、蔬菜能预防癌症；⑧含叶酸的食品能预防神经管束缺陷。

3. 我国台湾地区保健(功能)食品

我国台湾地区出现保健(功能)食品是在 90 年代初，称健康食品。最近几年销售额达到 10 亿美元以上。台湾卫生署依据一般食品卫生相关法规管理健康食品，准备制定保健食品管理办法。台湾卫生署规定，容易与药品混淆的片状、胶囊状进口健康食品，必须经申请备案才能进口。台湾规定健康食品和一般食品都不得宣称具有疗效。如果生产、经营者在产品宣传、广告、标示上夸大或暗示疗效，则依违反公平交易法、广播电视法、药事法、药物药商管理法、刑法等惩处。

第一章 制定 GB 16740—1997《保健(功能)食品通用标准》的必要性和起草原则

一、制定 GB 16740—1997《保健(功能)食品通用标准》的必要性

制定《保健(功能)食品通用标准》是因为:

1. 治理、整顿保健(功能)食品市场,需要国家标准

90 年代以来,市场上保健(功能)食品如雨后春笋,有些企业盲目地一哄而上。不讲科学,标榜“宫廷秘方”,任意夸大食品功能的所谓保健食品到处泛滥,有的地方曾经出现过保健食品地下工厂,引起保健(功能)食品生产和销售的混乱局面。这种状况如不及时治理、整顿,保健(功能)食品将会走向歧路。治理、整顿就需要统一的国家标准,引导保健(功能)食品沿着法制化轨道健康发展。

2. 保护消费者的权益和健康,需要国家标准

1994 年上海市技术监督局在市场上抽查了保健食品××口服液,按照产品标签上标示的营养成分检测,结果等于零。消费者花钱是为了买营养食品,像这样的口服液纯属招摇撞骗,损害了消费者的权益。类似××口服液的保健食品还有很多。80 年代末和 90 年代初,我国保健(功能)食品出现了“有机锗热”,广州、上海、北京都有企业生产。在广告中,被神化为“21 世纪人类健康的保护神”、“救世锗”。后来日本有人服用有机锗的产品导致死亡,原因是在制备有机锗时,很难排除无机锗的污染。现在还不能断定有机锗完全没有毒性,而无机锗的毒性要比有机锗高好多倍。从此有机锗消声匿迹,生产这种产品的企业纷纷倒闭或改产,这是一个沉痛的教训。保健(功能)食品关系到人民的生命和健康,不讲科学、盲目地开发生产,后果是严重的。为了维护广大消费者的权益和健康,利用国家标准规范保

健(功能)食品是非常必要的。

3. 规范保健(功能)食品企业标准,需要国家标准

生产保健(功能)食品有两个关键问题:一个是要通过科学试验证实产品的功效成分和功能作用;一个是要有符合要求的企业标准。在《保健(功能)食品通用标准》前言中已明确指出:“自本标准发布之日起,生产保健(功能)食品的企业,向地方技术监督局申请备案的企业标准,均应符合本标准的规定”。怎样把保健(功能)食品企业标准制定得符合要求,许多企业并不十分清楚,有了国家标准的模式,就可以指导企业制定符合规范的企业标准。

4. 监督检查保健(功能)食品,需要国家标准

我国正在健全和完善法制管理,监督检查保健(功能)食品也要依法从事。制定《保健(功能)食品通用标准》为监督检查提供了法律(法规)依据。这个标准实施后,各地技术监督局就要依据标准,判定市场上销售的保健(功能)食品,监督企业的生产。

二、GB 16740—1997《保健(功能)食品通用标准》的起草原则

起草 GB 16740—1997《保健(功能)食品通用标准》遵循以下原则:

1. 鼓励开发确有调节人体机能作用的保健(功能)食品,治理假冒、伪劣产品,引导保健(功能)食品健康发展,保护消费者利益。
2. 严格划分保健(功能)食品与药品的区别。
3. 安全、卫生要求,与卫生部公布的指标和有关国家标准协调一致。
4. 结合我国具体情况,采用国际标准或国外先进标准。
5. 在标准中只规定有共性、有宏观调控意义的要求,品种指标由具体产品标准解决。

第二章 GB 16740—1997 《保健(功能)食品通用标准》条文释义

一、范 围

“本标准规定了保健(功能)食品的定义、产品分类、基本原则、技术要求、试验方法和标签要求。”

本标准适用于在中华人民共和国境内生产和销售的保健(功能)食品。

本章是 GB 16740—1997 的简介,概况了 GB 16740—1997 包括的内容以及标准的适用范围。如果遵循 GB/T 1.3—1997《标准化工作导则 第1单元:标准的起草与表述规则 第3部分:产品标准编写规定》和 GB/T 13432—1992《食品标准编写规定》,《保健(功能)食品通用标准》应包含:术语(定义)、产品分类、技术要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、贮存要求。考虑到保健(功能)食品的种类、品种繁多,无法对检验规则、包装、运输、贮存作出统一要求。作为通用标准,只能规定通用的、基本的、共性方面的内容。因此本标准不包括检验规则、包装、贮存、运输等方面的内容。这些内容只能在保健(功能)食品的种类或具体产品标准中作出规定。“本标准适用于在中华人民共和国境内生产和销售的保健(功能)食品”有两个含义:①国产或进口保健(功能)食品都要符合通用标准;②生产单位或销售单位都要执行通用标准。中华人民共和国香港特别行政区、澳门和台湾地区执行当地规定。

GB 16740—1997 只适用于经国务院卫生行政部门批准的保健(功能)食品,不适用于一般食品和特殊营养食品。

二、引用标准

引用标准包括两部分：引导语和引用标准一览表。

引导语(“下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性”),指明了一览表中所列标准的性质,以及与制定标准的关系。“构成本标准的条文”是指被引用的标准是标准内容的组成部分,与标准的其他条文起同样的作用。一览表中有 3 个推荐性标准(GB/T 5009.11、GB/T 5009.12、GB/T 5009.17)的具体内容,同样具有强制性的约束力。“本标准出版时,所示版本均为有效”,意即一览表中所列的引用标准都是现行有效的标准。“所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性,”提醒使用本标准的各方应注意引用标准的有效性问题的,一旦某个引用标准被修订了,应以修订后的版本为准。

三、定 义

编入 GB 16740—1997 的定义有 2 条。

1. “3.1 保健(功能)食品:保健(功能)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。”

为什么称“保健(功能)食品”?这类食品除具备第一功能(提供营养)和第二功能(色、香、味、形),还有其突出的特性,即第三功能(含有一定量的功效成分,能起到调节人体机能的作用)。从科学的角度讲,应该称“功能食品”或“功能性食品”。考虑到我国多年来流行的习惯,GB 16740—1997 称“保健(功能)食品”,意即可以称“保健食品”,也可以称“功能食品”。

保健(功能)食品的定义包括 4 个内涵:

(1) 保健(功能)食品属于食品的范畴,是食品的一个种类,它的主体性质不能脱离食品。

(2) 必须有功效作用,这是保健(功能)食品的核心。

(3) 食用范围不同于一般食品,只适于指定的人群食用。

(4) 与药品有严格的区别,不是为治疗疾病而设计的产品。

2. “3.2 功效成分:能通过激活酶的活性或其他途径,调节人体机能的物质。”

“功效成分”这一术语说法不一致,综合起来有生理活性成分、功能性食品基料、生理活性物质、有效物质、功能物质等术语。为了与卫生部颁布的《保健食品管理办法》协调一致,本标准称“功效成分”。

生物体内的新陈代谢活动,是通过无数错综复杂的化学反应实现的。这些化学反应之所以能够有条不紊地连续进行,是受到许多酶的调节、控制。没有酶就没有生物体的生命。酶之所以起作用,在诸因素中酶的活力(活性)至关重要。功效成分在生物体内是一种激活剂,它能在生物体内激化某种酶,促进新陈代谢(化学反应)正常进行。所以功效成分的定义为:“能通过激活酶的活性或其他途径,调节人体机能的物质”。比如硒在生物体内最重要的功能是清除体内过量的活性氧自由基。硒之所以能清除生物体内过量的活性氧自由基,是通过激活生物体内的含硒酶(磷脂过氧化氢谷胱甘肽过氧化酶[PHGP_r])的活性。PHGP_r的活性与硒有直接关系,随着硒含量的增加而增大。再如生物体精子中所含的多种酶(如三磷酸腺苷乳酸脱氢酶)的活性与维生素 A 的含量有直接关系。有一定量的维生素 A 才能保证精子的正常浓度和活力;维生素 A 的量不足时,生精作用将停止,精子死亡。

可以说,基本上、绝大多数功效成分是通过激活酶的活性调节人体的机能,但不能说是唯一的途径。有的功效成分可以通过其他途径调节人体的机能。比如属于活性多糖的膳食纤维,能增加胃部饱满感,减少食物摄入量,起预防肥胖症的作用。膳食纤维的这种作用并没有通过激活酶的活性,而属于物理作用。