

GMP

■ 裴 山 主编

保健食品生产企业 GMP管理体系 建立实施指南

GMP
GMP
GMP



中国计量出版社
CHINA METROLOGY PUBLISHING HOUSE

保健食品生产企业 GMP 管理体系建立实施指南

主编 裴 山

江苏工业学院图书馆
藏书章

中国计量出版社

图书在版编目(CIP)数据

保健食品生产企业 GMP 管理体系建立实施指南/裴山主编. —北京: 中国计量出版社, 2006. 6

ISBN 7-5026-2450-3

I. 保… II. 裴… III. 疗效食品—食品工业—质量管理体系—中国—指南
IV. F426.82-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 072582 号

内 容 提 要

本书根据世界卫生组织 GMP 指南(1992 版)、《保健食品良好生产规范》国家标准,并结合保健食品生产企业注册、第三方认证实践编写而成。

本书共分为四章。第一章概论;第二章保健食品的保健功能及其功效分析;第三章保健食品企业 GMP 管理体系及审查要点;第四章保健食品 GMP 体系范例,并列举了保健食品生产企业 GMP 体系建立与实施手册编制实例。

本书为从事保健食品生产、管理、咨询、培训、审核人员而设计,具有重点突出、实用性强等特点。同时也为从事保健食品管理、注册、认证审核人员提供指南。

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

电话 (010) 64275360

<http://www.zgjl.com.cn>

北京市迪鑫印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

787 mm × 1092 mm 16 开本 印张 20.25 字数 474 千字

2006 年 8 月第 1 版 2006 年 8 月第 1 次印刷

*

印数 1—2 000 定价: 40.00 元

前 言

中华五千年文明史，食文化占有重要地位。我们的祖先创造了中华药膳和食疗文化的宝贵财富，为今天的保健食品发展打下了坚实基础。随着社会经济发展和人们生活水平的提高，人们对食品的要求已从满足温饱逐渐过渡到希望通过食品达到营养健康的目的；通过日常饮食达到预防疾病、调整人体生理机能的功效。保健食品正是满足了人们的这一需求，在今天才得以大力发展。

我国保健食品进入 20 世纪 90 年代有了长足发展，目前我国已有 4000 ~ 5000 家具有一定规模的保健食品生产企业，生产的保健食品有 4000 多种。保健食品可以补充膳食来源未能充分提供的营养素，可以预防与一些慢性病有关的危险因素，具有延缓衰老、美容、改善睡眠、免疫调节、调节血糖、血脂等功能，适应国内外消费者希望提高生活质量的需要。

我国保健食品发展初期，由于缺少相应的法律、法规和标准，使之卫生监督管理和保健食品生产企业无章可循。在保健食品发展过程中，各种问题也日趋明显，例如：有些保健食品生产企业生产的保健食品配方缺少科学依据，产品未经必要的检验和科学评价；夸大功效、不实宣传，食品中的某些成分对人类健康的危害尚不尽清楚，新产品的安全性评估欠缺，缺乏系统的检测技术与风险评价等，这些问题妨碍了保健食品的健康发展。

我国于 1995 年颁布的《食品卫生法》，首次对保健食品提出了明确的管理规定。卫生部于 1996 年颁布了《保健食品管理办法》及其一系列配套的规章和规定，如《保健食品标识规定》、《保健食品通用卫生要求》；与此同时，国家制定出一系列相应的国家技术与技术规范，如 GB 14881—1996《食品企业通用卫生规范》及 GB 17405—1998《保健食品良好生产规范》，为保健食品健康发展提供了法律依据。

各地卫生行政部门为贯彻实施保健食品监督管理，对保健食品的生产和销售等环节进行了严格的监督管理，进一步规范保健品市场，使其健康有序地发展。作者依据多年的工作累积，在书中为保健食品生产企业编写了保健食品的一般知识、国家有关法律法规的规定，对保健食品良好规范进行了演示讲解，并对保健食品生产企业建立、实施保健食品良好规范（GMP）手册编写提供实例，供参考。作者衷心希望该书对保健食品的研制、生产、经销管理、监督及使用和第三方认证机构认证及保健食品生产企业建立 GMP 管理体系有所帮助。由于作者水平有限，编写时间仓促，错误难免，敬请批评指正。

编者

2006 年 3 月

编委会

主 编 裴 山

副主编 裴连伟

编 委 唐光江 田 壮 刘 克 刘国普 朴英丽 裴小玲
陈 鹏 丁 芸 戴英策 唐金艳 王成杰 张永恒
王玉梅 丁 杰 万 勇 金 宁 张 军

目 录

第一章 概 论	(1)
第一节 保健食品的概念	(1)
第二节 国内外保健食品的发展现状	(2)
第三节 保健食品的特点	(6)
第四节 我国发展保健食品的必要性和重要性	(7)
第二章 保健食品的保健功能及其功效分析	(9)
第一节 可用于保健食品的保健功能物品	(9)
第二节 保健食品的保健功能及其评价	(9)
第三章 保健食品企业 GMP 管理体系及审查要点	(27)
第一节 保健食品良好生产规范由来与发展	(27)
第二节 GMP 内容及审查要点	(28)
第四章 保健食品 GMP 体系范例	(43)
第一节 GMP 手册	(43)
第二节 办公室 GMP 手册	(71)
第三节 人事行政部 GMP 手册	(87)
第四节 物流管理部 GMP 手册	(104)
第五节 技术开发部 GMP 手册	(144)
第六节 质量部 GMP 手册	(195)
第七节 生产部 GMP 手册	(227)

第一章 概 论

第一节 保健食品的概念

一、定义

保健食品 (Health foods) 是一类特殊的食品, 是表明具有特定保健功能的食品。

保健食品投入市场前, 依法须经过一套严格的科学的评价程序, 其适宜的特定人群是有理论依据的; 其所具有的调节机体功能的功效是确切的; 其食品的属性又限定其是不以治疗疾病为目的。因此, 其标签标识有严格的规定, 如不得用“治疗”、“治癌”、“疗效”、“痊愈”、“医治”样的词汇等。

根据我国《保健食品管理办法》的规定, 保健食品系指“表明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”。GB 16740—1997《保健(功能)食品通用标准》3.1条将保健食品定义为: “保健(功能)食品是食品的一个种类, 具有一般食品的共性, 能调节人体机能, 适用与特定人群食用, 但不以治疗疾病为目的”。

美国将保健食品称为: 健康食品、设计食品、功能食品、药物食品、营养药效食品、医用食品。定义为: 保健食品是含有生物活性物质, 可有效预防和(或)治疗疾病, 增进人体健康的食品。

日本将保健食品称为: 特殊营养食品。定义为: 保健食品是以能够补充营养成分为目的, 适合婴儿用、幼儿用、孕妇用、病人用的特殊用途食品, 可作明确的标示, 以供人们挑选。

欧共体将保健食品称为: 特殊营养食品。定义为: 保健食品是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一般食品的一类食品。

二、保健食品的功效部分

功效部分 (Functional Composition) 系指在保健食品中能通过激活酶的活性或其他途径, 调节人体机能的物质。

目前, 保健食品的功效成分分为以下几种。

- (1) 多糖类: 如膳食纤维、香菇多糖等。
- (2) 功能性甜味剂类: 如单糖、低聚糖、多元糖醇等。
- (3) 功能性活脂类: 多不饱和脂肪酸、磷脂、胆碱等。
- (4) 自由基清除剂: 如超氧化歧化酶 (SOD)、谷胱甘肽过氧化物酶等。
- (5) 维生素类: 如维生素 D、维生素 E、维生素 C 等。
- (6) 肽与蛋白质类: 如谷胱甘肽、免疫球蛋白等。
- (7) 活性菌类: 如乳酸菌、双歧杆菌等。

- (8) 无机盐及微量元素类：如钙、铁、硒、锌等。
- (9) 藻类：如螺旋藻、腺孢藻等。
- (10) 中草药类：如银杏、洋参、绞股蓝、灵芝等。
- (11) 其他：如二十八烷醇、植物甾醇、皂苷等。

保健食品的功效成分应与该产品保健功能相对应，并应含有其功效成分的最低有效含量，必要时应控制其有效成分的最高限量。

三、分类

保健食品目前多以其保健功能进行分类，卫生部至今共批准以下 23 类。

- ① 免疫调节； ② 调节血脂； ③ 调节血糖； ④ 延缓衰老；
- ⑤ 改善记忆； ⑥ 改善视力； ⑦ 促进排铅； ⑧ 清咽利喉；
- ⑨ 调节血压； ⑩ 改善睡眠； ⑪ 促进泌乳； ⑫ 抗突变；
- ⑬ 抗疲劳； ⑭ 耐缺氧； ⑮ 抗辐射； ⑯ 减肥；
- ⑰ 促进生长发育； ⑱ 改善骨质疏松； ⑲ 改善营养性贫血；
- ⑳ 对化学性肝损伤有辅助保护作用；
- ㉑ 美容，包括祛痤疮/祛黄褐斑/改善皮肤水分和油分；
- ㉒ 改善胃肠功能，其中有调节肠道菌群/促进消化/润肠通便/对胃粘膜有辅助保护作用；
- ㉓ 抑制肿瘤。

本功能卫生部已于 2000 年 1 月暂停受理和审批，但 1999 年 12 月以前已被卫生部批准的这类保健食品，仍准许其生产并可在市场上销售。

有的分类将㉑美容、㉒改善胃肠功能进行细分，共计划分为 27 类。

第二节 国内外保健食品的发展现状

保健食品在我国历史悠久，这是祖国医学中有“药食同源”的理论为指导所致。自古以来民间就有各类药酒、药膳等饮食习俗，这也是为什么中国的保健食品在华裔人群的相对集中的国家和地区普遍受欢迎的原因之一。对作为国家卫生行政管理机构正式批准、属于法律法规正式承认的保健食品，其发展情况介绍如下。

一、近年来国内保健食品发展的三个阶段

(1) 我国自 20 世纪 80 年代中期卫生部《新资源食品卫生管理办法》颁布后，开始出现第一代功能食品；营养强化食品。

(2) 1991 年昆明保健食品会议后，出现了第二代功能食品：对保健食品有了认可，允许存在，允许宣传功能，配方有科学依据，并经严格审判，强调科学性、真实性。

(3) 1995 年 10 月 30 日国务院发布的《中华人民共和国食品卫生法》中正式列出了保健食品的有关内容；1996 年 3 月 15 日国务院又发布了《保健食品管理办法》，2005 年 2 月 1 日《保健食品管理办法》进行了修订。使之，保健食品的管理有了法律依据，保健食品也有了合法地位，即出现了第三代功能食品：明确功效因子的结构、含量及功效因子在食品中的稳定性。

有资料显示,目前国内有保健食品企业 3000 家,其年产值 300 亿元;本书统计自 1996 年至 2001 年 12 月,卫生部已批准的国产保健食品达 3368 种、获准进入国内的进口保健食品 387 种,这意味着全部上市可达 3755 种。上述 3755 种保健食品中,由于组合、技术转让、增补功能、修改说明书、变更产品名称、申报单位、产品规格或转境内生产等原因,二次申报获批准的亦有 750 余种。保健食品生产、发展十分迅速,卫生监督机构的审判、监督工作日渐规范,为提高人类健康水平做出了贡献。

二、保健食品今后的发展方向

(1) 为适应保健食品快速化、多样化、复杂化发展趋势的要求,应不断完善、建立、健全保健食品的相关法律、法规管理体系。

(2) 改变传统的食品概念,保健食品将越来越强调营养性和功能性。

(3) 保健食品原料的普及,将导致食品原理范围的扩大。

(4) 原料系列化、多样化、专用化。

(5) 不断增加保健食品技术挑战,提高科技含量,采用多种加工工艺生产保健食品,有助于优化保健食品。例如:

① 引进中药提取工艺;

② 引进制药工艺:片剂、胶囊、丸剂、冲剂;

③ 深层发酵工艺:制虫草菌丝体;

④ 传统食物的深加工,提取功效成分:鱼油中提取 EPA、DHA;

⑤ 几种工艺同时应用于一种保健食品中;

⑥ 藻类、微生物类的培养、加工工艺;

⑦ 微胶囊技术;

⑧ 膜渗透工艺;

⑨ 采用电场脉冲技术;

⑩ 将异生菌、矿物质应用于生产中;

⑪ 酶系统加工工艺。

(6) 国家政策给予支持,企业给予投入,科学家给予参与。

(7) 尽力避免低水平重复,一哄而上,一哄而散。

(8) 逐步走向科学推动,而非市场推动。

(9) 严格产品审判,加强市场监督管理,良好生产规范。

(10) 加强打假力度,媒体真实报道。

综上所述,既了解了我国保健食品目前的发展现状,又看清了今后的发展方向。无论对保健食品的生产经营者还是对卫生监督管理者来说,都必须在国家相关法律、法规体系制约下来完成对保健食品的生产经营及监督管理,这不仅能保证保健食品正规、有序的迅猛发展,而且更有利于满足人民日益增长的物质文化生活的需要。

三、中国台湾地区的保健食品

1. 概念

我国台湾地区出现保健(功能)食品是在 20 世纪 90 年代,称健康食品。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。

2. 管理

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。

3. 市场销量

台湾地区最近几年健康食品销售额达到 10 亿美元以上。

四、国外保健食品的发展

目前，国外保健食品的研究与生产日益迅速，其中发展较快的有日本、美国。

（一）日本的特定保健用食品

1. 定义

日本国在 1991 年颁布的“营养改善法”对功能性食品规定为：“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。

2. 特定保健用食品的要求

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。
- (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) 食品或其有关成分不属于常用医药品种类。

3. 特定保健用食品的保健功能

日本特定保健用食品按保健功能分为 6 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。

4. 特定保健用食品的管理

(1) 审批：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。

(2) 送审资料：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。

(3) 审批程序：在申请过程中，日本健康与营养食品协会起着协助作用。首先由该协会做出内部可行性评价，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。

(4) 标签标识要求：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、烹调以及储藏方法的注意事项、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。

（二）美国的保健食品

1. 概念

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加健康、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。

2. 管理

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每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。

3. 获准声明的保健功能

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 2000 mg 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。

20 世纪 70 年代美国保健（功能）食品的年产值约 5 亿美元，20 世纪 80 年代约 24 亿美元，20 世纪 90 年代增至 35 亿美元。

第三节 保健食品的特点

若了解保健食品的特点，首先应将保健食品与一般食品和药品区别开来。

保健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）；而保健食品还因其含有一定量的功效成分、能调节人体机能，故具有特定的功能（食品的第三功能）。同时，规定了其特定的食用人群，这是一般食品不具备或不强调的。

保健食品与药品的区别在于药品是治疗疾病的物质；而保健食品虽有调解人体某种机能的作用，但它不是人类赖以治疗疾病的物质，其本质仍然是食品。由此而知，保健食品的特点是：

（1）保健食品是食品的一种特殊类型，具有食品的基本特征。

（2）保健食品除具有食品的一般特征外，还要具有特定的保健功能使之与普通食品相区别。

(3) 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。

(4) 安全, 有功能, 而无“适应证”“禁忌证”和毒副反应。不需在医生监督下食用, 不以治疗为目的。

(5) 保健食品的属性可以是传统食品属性, 如酒、饮料, 也可以是胶囊、片剂等属性。

(6) 保健食品组成应有功效成分或产生功能作用的原料。

第四节 我国发展保健食品的必要性和重要性

目前, 我国居民膳食营养状况及居民疾病和死亡模式变化等, 都显示出保健食品发展的意义。

1. 适应我国居民改善营养状况的需要

随着社会的不断进步, 人们生活水平的不断提高, 饮食结构也随之不断变化着, 我国居民越来越注意调整自身的营养状况, 以达到良好的机体状态。

2. 适应我国居民疾病和死亡模式变化的需要

① 高血压发病率。1959 年为 5.5% ; 1980 年为 7.1% ; 1991 年为 11.6% 。

② 脑卒中。与 1986 年相比, 1993 年我国脑卒中患病增长了 87.5% , 现有脑卒中患者 600 万, 每年新发病 150 万人。

③ 冠心病。与 1986 年相比, 1993 年我国心脏病患病率增长了 24.1% 。

④ 糖尿病。同期患病率增长了 185.8% , 现有糖尿病患者大约 2500 万。

⑤ 恶性肿瘤。每年新发肿瘤病人 160 万人。

⑥ 其他慢性病。每年比上年都有不同程度的增加。

3. 适应我国居民对健康和保健的要求

随着经济的发展与生活水平的提高, 人们对于食品的要求正逐步由温饱型向感官满足型转变, 继而向营养保健型, 即通过日常饮食达到预防疾病、调整机体省力状态目的的饮食观转变, 保健食品正是适应人们这种通过改善饮食增强体制的要求发展起来的。同时, 科学技术的进步促进了保健食品产业的发展。大量的科学研究表明, 人体的健康状况与膳食有关。人们已搞清或基本搞清了许多有益于人体健康的食物成分以及疾病的发生于膳食的相互关系, 如美国的前 10 种死因疾病中有 6 种疾病均与饮食不当有关。

传统保健理论、现代营养学理论在日常饮食上的应用已有相当长的历史, 但直到近几年, 保健食品才迅速发展, 最直观的体现是在经济方面。有关资料表明, 美国 20 世纪 70 年代的保健食品销售额仅 5 亿美元, 之后的产值以每年 20% 的速度递增, 到了 1994 年, 就已达到 46.2 亿美元, 有近 600 家生产厂家, 品种达 4000 多种; 日本、加拿大、韩国与东南亚国家的情况也大致相同。我国保健食品的发展虽然起步较晚, 现在也已形成了相当大的规模, 约占全国食品工业产值的 10% ; 台湾地区的保健食品市场则相当于台湾地区全民保障医疗费用支出的 1/6。

随着我国经济的增长, 人们健康观念的增强, 保健食品品种增多, 产量逐步上升, 具有

代表性的产品是各种口服液、维生素及蜂王浆形成的三足鼎立格局。东北的人参王浆，北京蜂王浆，中国农科院养蜂研究所开发的蜂胶、蜂王浆、蜂花粉、蜂蜜等系列产品，杭州的双宝素；维生素本来是老产品，此刻却焕发青春，有口嚼片、泡腾片、冲剂等剂型，其中产品“果味 V_c”，1980 年上市后一鸣惊人，年销量达到 1 亿多片；中药补品有龟龄膏、灵芝浸膏、田七片、至宝三鞭酒、北芪精口服液、人参蛤蚧精口服液、参桂鹿茸茸口服液等。到 1984 年，上市保健食品约有 1000 种左右，生产企业 800 多家，年销售额约 20 亿元，已初具规模。

4. 保健食品的发展

保健食品的发展符合我国食品工业“十一五”规划、2010 年远景目标及食品工业发展的要求。

我国保健食品源自中华民族的传统医药及食疗养生学说，至今已有五千多年的历史。传统保健理论使保健食品的发展具有独特优势。我国有悠久的历史文化，药食同源理论、食疗理论及传统养生理论源远流长。有很大一部分保健食品的配方在中医药典籍中都有记载，药膳也是保健食品开发的重要来源。近几十年我国保健食品行业得到了快速发展，如今，保健食品行业的工作者利用现代科学技术，研究其配方组成，分析其化学成分，探明其吸收利用，评价其保健功能，经过数次开发，研制出新颖的保健食品，现已上市者，约有六成以上是传统中药食疗的发展和创新，这是我国的独特优势，颇具市场竞争力。

第二章 保健食品的保健功能及其功效分析

第一节 可用于保健食品的保健功能物品

(一) 既是食品又是药品的物品

卫生部卫法监发〔2002〕51号文的附件1公布了既是食品，又是药品的物品名单如下（按笔画顺序排列）：

丁香、八角茴香、刀豆、小茴香、小蓟、山药、山楂、马齿苋、乌梢蛇、乌梅、木瓜、火麻仁、代代花、玉竹、甘草、白芷、白果、白扁豆、白扁豆花、龙眼肉（桂圆）、决明子、百合、肉豆蔻、肉桂、余甘子、佛手、杏仁（甜、苦）、沙棘、牡蛎、芡实、花椒、赤小豆、阿胶、鸡内金、麦芽、昆布、枣（大枣、酸枣、黑枣）、罗汉果、郁李仁、金银花、青果、鱼腥草、姜（生姜、干姜）、枳椇子、枸杞子、梔子、砂仁、胖大海、茯苓、香橼、香薷、桃仁、桑叶、桑椹、橘红、桔梗、益智仁、荷叶、莱菔子、莲子、高粱姜、淡竹叶、淡豆豉、菊花、菊苣、黄芥子、黄精、紫苏、紫苏籽、葛根、黑芝麻、黑胡椒、槐米、槐花、蒲公英、蜂蜜、榧子、酸枣仁、鲜白茅根、鲜芦根、蝮蛇、橘皮、薄荷、薏苡仁、薤白、覆盆子、藿香。

(二) 可用于保健食品的物品

卫生部卫法监发〔2002〕51号文的附件2还公布了可用于保健食品的物品名单，按笔画顺序排列如下：

人参、人参叶、人参果、三七、土茯苓、大蓟、女贞子、山茱萸、川牛膝、川贝母、川芎、马鹿胎、马鹿茸、丹参、五加皮、五味子、升麻、天门冬、天麻、太子参、巴戟天、木香、木贼、牛蒡子、牛蒡根、车前子、车前草、北沙参、平贝母、玄参、生地黄、生何首乌、白及、白术、白芍、白豆蔻、石决明、石斛（需提供可使用证明）、地骨皮、当归、竹茹、红花、红景天、西洋参、吴茱萸、怀牛膝、杜仲、沙苑子、牡丹皮、芦荟、苍术、补骨脂、诃子、赤芍、远志、麦门冬、龟甲、佩兰、侧柏叶、制大黄、制何首乌、刺五加、刺玫果、泽兰、泽泻、玫瑰花、玫瑰茄、知母、罗布麻、苦丁茶、金荞麦、金樱子、青皮、厚朴、厚朴花、姜黄、枳壳、枳实、柏子仁、珍珠、绞股蓝、葫芦巴、茜草、芫荽、韭菜子、首乌藤、香附、骨碎补、党参、桑白皮、桑枝、浙贝母、益母草、积雪草、淫羊藿、菟丝子、野菊花、银杏叶、黄芪、湖北贝母、番茄叶、蛤蚧、越橘、槐实、蒲黄、蒺藜、蜂胶、酸角、墨旱莲、熟大黄、熟地黄、鳖甲。

第二节 保健食品的保健功能及其评价

目前，我国受理和获批准的保健功能共有23种，它们分别为：免疫调节、调节血脂、

调节血糖、延缓衰老、改善记忆、改善视力、促进排铅、清咽润喉、调节血压、改善睡眠、促进泌乳、抗突变、抗疲劳、耐缺氧、抗辐射、减肥、促进生长发育、改善骨质疏松、改善营养性贫血、对化学性肝损伤有辅助保护作用、美容（祛痤疮、祛黄褐斑、改善皮肤水分和油分）、改善胃肠道功能（调节肠道菌群、促进消化、润肠通便、对胃黏膜有辅助保护作用）。

卫生部已于2000年停止受理和审批，但此前已获批准而且目前市场仍有其产品的保健功能为辅助抑制肿瘤。

一、免疫调节

免疫（immunity）系指机体接触“抗原性异物”或“异己成分”的一种特异性生理反应，它是机体在进化过程中获得的“识别身份”、“排斥异己”的一种重要的生理功能。

临床免疫学的研究证明：正常情况下，免疫反应对机体有利；但某些条件下，则对机体有害，如输血反应、过敏反应等。尽管如此，人体的免疫系统（如体液免疫、细胞免疫等）在维持集体正常生理功能的调节上，具有十分重要的生理作用。

免疫调节类保健食品，则是已获卫生部批准的能增强机体抗疾病及维持自身生理免疫平衡的一类特殊功能食品。

免疫调节类保健食品的功效评价如下：

（一）试验项目

1. 动物试验

- （1）脏器/体重比值，胸腺/体重比值，脾脏/体重比值。
- （2）细胞免疫功能测定：小鼠脾淋巴细胞转化试验，迟发型变态反应。
- （3）体液免疫功能测定：抗体生成细胞检测，血清溶血素测定。
- （4）单核-巨噬细胞功能测定：小鼠碳廓清试验，小鼠腹腔巨噬细胞吞噬肌红细胞试验。
- （5）NK细胞活性测定。

2. 人体试食试验

- （1）细胞免疫功能测定：外周血淋巴细胞转化试验。
- （2）体液免疫功能测定：单向免疫扩散法测定IgG，IgA，IgM。
- （3）非特异性免疫功能测定：吞噬与杀菌试验。
- （4）NK细胞活性测定。

（二）试验原则

要求选择一组能够全面反映免疫系统多方面功能的试验，其中细胞免疫，体液免疫和单核-巨噬细胞功能三个方面，至少各选择一种试验，在确保安全的前提下，尽可能进行人体试食试验。

（三）结果判定

有一组试验中，受试物对免疫系统某方面的试验具有增强作用，面对其他试验无抑制作

用,可以判定该受试物具有该方面的免疫调节效应:对任何一项免疫实验具有抑制作用可判定该受试物具有免疫抑制效应。

在细胞免疫功能,体液免疫功能,单核-巨噬细胞功能及NK细胞功能检测中,如有两个以上(含两个)功能检测结果阳性,即可判定该受试物具有免疫调节功能。

二、调节血脂

血脂系指人体血浆中的脂质,主要包括磷脂、胆固醇及其酯、甘油三酯及非酯化脂肪酸。

由于机体吸收的内外源性脂类、肝脏合成的源性脂类及体内脂肪的储存及脂肪动员都需经过血液。因此,虽然血脂含量仅占全身极小部分,但储脂水平确能反映机体的全身脂类代谢状况,医学上常将血胆固醇质量分数高于220%~230%、甘油三酯质量分数高于130%~150%称为高血脂症。

脂类一般不溶于水,血浆中的脂类是与蛋白质载体结合在一起运输的。所谓的高血脂症实际上是高脂蛋白症,即运输胆固醇的低密度脂蛋白(LDL)和运送内源性甘油三酯的极低密度脂蛋白(VLDL)浓度过高,超出正常范围。

应用超速离心方法,可将血浆脂蛋白分为5大类:

(1)乳糜微粒(CM)。CM来源于食物脂肪,颗粒最大,含外源性甘油三酯近90%,因而其密度极低。正常人空腹12小时后采血,血浆中无CM。餐后及某些病理状态下血浆中含有大量的CM时,因其颗粒大能使光发生散射,血浆外观混浊。将含有CM的血浆放在4℃环境中静置过夜,CM会自动漂浮到血浆表面,形成一层“奶酪”,这是检查有无CM存在最简单而有实用的方法。由于CM颗粒大,不能进入动脉壁内,一般不能至动脉粥样硬化,但易诱发胰腺炎。

近年来的研究表明,餐后高血脂症(主要是CM浓度升高)亦是冠心病的危险因素。CM的代谢残骸即CM残粒可被巨噬细胞表面受体所识别而摄取,因而可能与动脉粥样硬化有关。

(2)极低密度脂蛋白VLDL。这类脂蛋白中甘油三酯含量仍然很丰富,占一半以上。在没有CM存在的血浆中,其甘油三酯的水平主要反应VLDL的多少。由于VLDL分子比CM小,空腹12小时的血浆是清亮透明的,只有当空腹血浆中甘油三酯水平超过3.3 mmol/L(300 mg/dl)时,血浆才呈乳状光泽直至混浊,但不上浮成盖。VLDL与动脉粥样硬化的关系一直没有定论。以往认为正常的VLDL不具致动脉粥样硬化的作用,因为它们携带相对少量的胆固醇,另外VLDL颗粒相对大,不易透过动脉内膜。

(3)中间密度脂蛋白(IDL)。这是VLDL向LDL转化过程中的中间产物,与VLDL相比,其胆固醇的含量已明显增加,正常情况下,血浆中IDL含量很低。目前有关IDL的认识仍不太一致,有人将其归于VLDL,称其为VLDL的残粒(VLDL remnant)。但也有人认为IDL是大颗粒的LDL,命名为LDL₁。由于IDL的分离技术相对复杂,有关血浆IDL水平与冠心病的大系列临床研究报道不多,有研究表明,血浆IDL浓度升高常易伴发周围动脉粥样硬化。IDL一直被认为具有动脉粥样硬化作用。

(4)低密度脂蛋白(LDL)。这是血浆中胆固醇含量最多的一种脂蛋白,其胆固醇的含量(包括胆固醇酯和游离胆固醇)在一半以上。

LDL是所有血浆脂蛋白中首要的致动脉粥样硬化性脂蛋白。已证明粥样硬化斑块中的胆固醇来自血液循环中的LDL。LDL的致动脉粥样硬化作用与其本身的一些特点有关,即LDL