

食品安全系列丛书之三

唐英章 主编

保健食品中功效成分及 危害物质的分析



中国标准出版社

食品安全系列丛书之三

保健食品中功效成分及 危害物质的分析

唐英章 主编

中国标准出版社

图书在版编目(CIP)数据

保健食品中功效成分及危害物质的分析/唐英章主编.

—北京:中国标准出版社,2004

(食品安全系列丛书;3)

ISBN 7-5066-3635-2

I. 保… II. 唐… III. 疗效食品—食品分析

IV. TS218

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2004)第 115169 号

中国标准出版社出版发行

北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

网址 [www. bzcbbs. com](http://www.bzcbbs.com)

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 787×1092 1/16 印张 14.25 字数 338 千字

2004 年 12 月第一版 2004 年 12 月第一次印刷

*

定价 31.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

编 委 会

主任委员：王大宁

副主任委员：李元平 秦贞奎 戚秀芹 贾敬敦 姜宗亮

鲍俊凯 唐英章

委 员：田 壮 周乃元 刘晓健 稽 超 唐光江

岳 宁 李春风 王 东 贺丹英 毕克新

徐丽艳 蔡显枫 刘守贤 金少鸿 张 莹

储晓刚 邱月明 潘健伟 黄志强 邹明强

崔 鹤 陈笑梅 占春瑞 廖燕燕

主 编：唐英章

副 主 编：邱月明 储晓刚 潘健伟

编 撰 人 员：（以下按汉语拼音排序）

卜延刚 陈 波 陈笑梅 储晓刚 崔 鹤

戴 华 傅英文 郭俊锋 韩大川 胡小钟

黄志强 纪 雷 匡建军 李爱军 李淑娟

李拥军 廖燕燕 林卫文 刘朝晖 刘亚凤

刘志研 牟 峻 倪澜荪 牛增元 潘健伟

彭建华 祁 彦 荣 会 施旭霞 唐红芳

王 帆 王洪兵 王 健 王 勇 王光婷

王明泰 巍 蔚 温志海 吴 剑 熊 芳

杨冀洲 姚家彪 易 明 袁智能 占春瑞

张 莹 张艺兵 赵军强 赵庆松 郑自强

周 波 周 围 祝建新 邹明强

序

随着经济的发展与生活水平的提高,人们对于食品的要求逐步由温饱型向营养保健型转变,即通过日常饮食达到预防疾病、调整机体生理状态的目的,保健食品正是迎合这一需求而发展起来的一类特殊食品。我国发展保健食品具有独特的优势,中华药膳和传统疗效饮食具有几千年的历史,积累了丰富的食疗资料,这些宝贵的财富为我国保健食品的发展提供了无穷的潜力。我国加入世界贸易组织后,为我国保健食品行业提供了更大的市场发展空间。

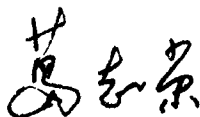
近几年,我国保健食品获得了长足的发展,呈现出良好的发展态势。同时,在保健食品领域仍有许多亟待解决的问题,如食品中的某些成分对人类健康的危害尚不尽清楚,有关保健食品的法律法规和标准体系有待进一步完善,新产品的安全性评估欠缺等等一系列问题。其中突出的问题是缺乏系统的检测技术与风险评价资料,导致难以对保健食品的功能性和危害性进行科学有效评估,因而难以确保保健食品的功能有效性和食用安全性。

为此,中国检验检疫科学研究院食品安全研究所牵头申请并由国家质量监督检验检疫总局下达了关于建立

保健食品检测技术体系与风险分析体系的科技攻关计划课题。该课题充分利用质检系统的技术优势、信息优势及保健食品检测技术的研究基础,开展了一系列保健食品中功能性有效成分及违禁或有害成分检测技术的创新性研究,并进行了相应风险分析,在此基础上对某些保健食品进行了普查分析,形成了一系列较为完备的基础性研究资料。而《保健食品中功效成分及危害物质的分析》一书正是这些科研成果的精华与集中体现。

希望该书的出版有助于进一步完善我国保健食品检测体系与风险评价体系,为我国政府对保健食品市场有效监管提供技术支持与科学依据,同时对打破国外不合理的技术性贸易壁垒、增强我国保健食品在国际市场中的竞争力都具有积极意义。

国家质量监督检验检疫总局副局长



2004年10月

前 言

随着我国改革开放政策的不断深化,人民的生活水平不断提高,人们在解决了温饱问题以后,对生命质量的提高产生了一种新的需求。摄取食物已经不仅是为了填饱肚子维生,还要求它能具有调节人体某种生理活动的功能。加上流传几千年的医食同源的中国传统饮食养生文化,养生保健蔚然成风。保健食品正是适应人们通过改善饮食增强体质这种要求而发展起来的。然而近年来,伴随保健食品产业的迅猛发展,相应产生了负面效应,出现了无序化的市场竞争现象。为利润最大化所驱使,一些企业大量制造假冒伪劣产品,对消费者危害极大,消费者面对真伪难辨的产品,深感无所适从。保健食品要真正起到保健的作用,一方面必须保证功效成分;另一方面为确保食用安全,还必须严格限制危害物质的含量。保健食品的产品质量检测与评价,尤其是对其功效成分含量评价、危害性物质及安全性评价是消费者购买保健食品时所关心的重要参照依据。因此,保健食品分析技术的研究对保证产品质量、食用安全性和人体健康来说是至关重要的,同时通过对功能成分的分析,研究人员可以挖掘出新的食品资源,正确引导保健食品的研制和开发。

五年前,检验检疫系统(原商检系统)即开展了关于保健食品中部分有效成分及农药残留等项目的检测技术研究。2002年,国家质量监督检验检疫总局下达了“进出口保健食品检测技术二期工程”研究课题,按保健食品类别进行了系列的功效成分及危害物质的检测技术的研究,本书就是该项研究的部分成果,目的在于结合我国实际情况,为建立一套科学、系统的保健食品分析体系奠定基础,为保护消费者的饮食健康提供科学依据。

本书共分9章,其内容包括减肥类保健食品及其分析技术、降血脂类保健食品及其分析技术、降血糖类保健食品及其分析技术、抗疲劳类保健食品及其分析技术、植物雌激素类保健食品及其分析技术、蜂产品类保健食品及其分析技术、含锗保健食品及其分析技术、其他类保健食品及其分析技术,以及保健食品相关的法律、法规及文件。

本书可供从事保健食品及食品卫生检测、教学、科研、管理人员阅读参考,对广大保健食品经营人员、企业家和广大消费者提供了科学的咨询与指导。

本书的编写得到科技部、国家质检总局有关领导的亲切关怀和大力支持,参加编写的单位有:中国检验检疫科学研究院、江西出入境检验检疫局、湖南出入境检验检疫局、河南出入境检验检疫局、山东出入境检验检疫局、浙江出入境检验检疫局、湖北出入境检验检疫局和吉林出入境检验检疫局。国家质量监督检验检疫总局葛志荣副局长为本书作序,在此表示衷心的感谢。本书在编写过程中始终得到中国标准出版社的鼎力支持,在此一并向各位编者、审稿人和编辑致以诚挚谢意。

本书是中国检验检疫科学研究所编的食品安全系列丛书之三。

需要指出的是由于编者水平有限,加之可供参考的资料不多,不足之处在所难免,恳请读者批评指正。

编 者

2004年9月3日

目 录

第一章 绪论	1
第一节 概况	1
第二节 保健食品产业的发展	3
第三节 各国对保健食品的管理状况	6
第四节 我国保健食品亟待解决的问题	7
参考文献	8
第二章 减肥类保健食品	9
第一节 概述	9
1 减肥类保健食品的主要功效成分	9
2 减肥类保健食品中可能存在的违禁成分	10
3 减肥类保健食品中常见违禁成分的危害性	11
4 减肥类保健食品中常见违禁成分的检测技术进展	11
第二节 减肥类保健食品中魔芋葡甘露聚糖的分析	11
1 方法原理	11
2 分析方法	12
3 方法讨论	13
第三节 减肥类保健食品中违禁成分芬氟拉明、麻黄碱的分析	13
1 芬氟拉明、麻黄碱检测技术综述	13
2 检测方法	15
参考文献	17
第三章 降血脂类保健食品	19
第一节 概述	19
1 生命的基础——卵磷脂	19
2 二十二碳六烯酸(DHA)和二十碳五烯酸(EPA)	20

3 降压神茶	21
4 芝麻素	21
5 人工发酵虫草菌粉	21
6 硫酸软骨素	22
第二节 鱼油制品中二十碳五烯酸(EPA)和二十二 碳六烯酸(DHA)的分析	23
1 分析方法	23
2 方法讨论	24
3 二十碳五烯酸甲酯及二十二碳六烯酸甲酯标准样品的制备	26
第三节 保健食品卵磷脂胶囊中功效成分的分析及食用安全性评价	29
1 分析方法	29
2 方法讨论	31
3 卵磷脂胶囊的作用与功效	32
4 卵磷脂胶囊食用安全性评价	33
第四节 保健食品降压神茶中功效成分的分析及食用安全性评价	33
1 分析方法	34
2 方法讨论	35
3 降压神茶的功效及安全性评价	36
第五节 保健食品中芝麻素的分析及食用安全性评价	38
1 分析方法	38
2 方法讨论	39
3 芝麻素的作用与功效	40
4 保健食品中芝麻素安全性评价	42
第六节 保健食品中硫酸软骨素的分析及食用安全性评价	42
1 分析方法	42
2 方法讨论	43
3 硫酸软骨素的作用与功效	44
4 保健食品中硫酸软骨素安全性评价	46
第七节 发酵虫草菌粉的功效成分腺苷的分析及食用安全性评价	47
1 概述	47
2 分析方法	47
3 结果与讨论	49
4 发酵虫草菌粉食用安全性评价	50
参考文献	52

第四章 降血糖类保健食品	56
第一节 概述	56
第二节 甲壳质类保健食品中脱乙酰甲壳质脱乙酰度的分析	58
1 脱乙酰甲壳质脱乙酰度测定方法的原理	58
2 分析方法(碱量法)	59
第三节 甲壳质与脱乙酰甲壳质的安全性评价	60
1 概述	60
2 作用与功效	60
3 毒理实验	62
参考文献	63
第五章 抗疲劳类保健食品	65
第一节 概述	65
1 抗疲劳类保健食品的主要功效成分	65
2 抗疲劳类保健食品中可能存在的违禁成分	66
3 抗疲劳类保健食品中常见违禁成分的危害性	66
4 抗疲劳类保健食品中常见违禁成分的检测技术进展	66
第二节 保健食品中肉碱的分析	66
1 分析方法	66
2 方法讨论	67
第三节 保健食品中人参皂甙高效液相色谱测定	68
1 分析方法	68
2 方法讨论	69
第四节 保健食品中违禁成分磷酸二酯酶选择性抑制剂的分析	71
1 分析方法	71
2 结果与讨论	72
3 线性和检测限	73
4 回收率	73
5 样品测定	74
参考文献	74
第六章 植物雌激素类保健食品	75
第一节 概述	75

1 分类和代谢	75
2 生物学效力	75
3 对激素相关疾病的预防作用	76
4 潜在副作用	78
5 问题与展望	78
第二节 大豆异黄酮类保健食品中功效成分的分析	79
1 大豆异黄酮含量的分析方法	79
2 方法讨论	80
第三节 大豆异黄酮安全性评价	83
第四节 葛根类保健食品中葛根异黄酮含量的检测	83
1 概述	83
2 葛根类保健食品中葛根异黄酮含量的分析方法	84
3 方法讨论	84
第五节 葛根类保健食品中葛根素含量的检测	87
1 概述	87
2 葛根类保健食品中葛根素含量的分析方法	87
3 方法讨论	88
4 样品检测情况	90
第六节 葛根类保健食品的安全性评价	90
1 基本情况	90
2 风险评估	91
参考文献	94
第七章 蜂产品类保健食品	96
第一节 概述	96
1 蜂蜜	96
2 蜂王浆	97
3 蜂胶	97
4 其他蜂产品	98
5 蜂产品主要检验标准	100
第二节 蜂蜜中咖啡因含量检验方法及安全性评价	102
1 蜂蜜中咖啡因含量的分析方法	102
2 方法讨论	103
3 咖啡因安全性评价	105

4 不同蜜源蜂蜜中咖啡因含量分布情况	107
第三节 蜂胶软胶囊中总黄酮的分析及安全性评价	108
1 蜂胶软胶囊中总黄酮的分析方法	108
2 方法讨论	109
3 蜂胶软胶囊的安全性评价	110
第四节 蜂王浆及其制品中 10-羟基- α -癸烯酸的分析	113
1 蜂王浆及其制品中 10-羟基- α -癸烯酸气相色谱-质谱分析方法	113
2 方法讨论	114
参考文献	115
第八章 含锗保健食品	118
第一节 概述	118
第二节 锗-132 的作用与功效	118
1 抗癌作用	118
2 增强人体免疫功能	119
第三节 通过锗-132 对动物的影响看其生理功效	120
1 作为饲料添加剂中微量元素成分之一的可行性研究	120
2 对肉雏鸡免疫功能的影响	120
3 对雏鸡免疫器官发育的影响	120
4 增强鸡体抗氧化系统功能	121
5 清除自由基	121
6 锗在蛋中的生物富集作用	121
7 影响鸡的繁殖性能	121
8 影响脂类代谢	121
9 食用的安全性	122
第四节 保健食品中锗-132 的分析技术	122
1 分析方法	122
2 方法讨论	124
参考文献	125
第九章 其他类保健品	127
第一节 概述	127
1 麝鼠香	127
2 虎哥生力片	128
3 褪黑素	128
4 螺旋藻	129

5 紫锥菊	129
第二节 麝鼠泌香期有效成分大环酮类化合物的分析	129
1 分析方法	130
2 方法讨论	131
第三节 虎哥生力片中 L-精氨酸含量的分析及安全性评价	135
1 分析方法	135
2 方法讨论	136
3 精氨酸的安全性评价	138
第四节 保健食品中褪黑素的分析及安全性评价	139
1 分析方法	140
2 方法讨论	141
3 褪黑素的安全性评价	143
第五节 保健食品中藻蓝蛋白、叶绿素、多糖的分析及安全性评价	146
1 螺旋藻粉中藻蓝蛋白的分析	147
2 螺旋藻粉中叶绿素含量的分析	148
3 螺旋藻中多糖的分析	149
4 螺旋藻类保健食品的安全性评价	150
第六节 锥菊及其复配方产品中菊苣酸的分析	153
1 锥菊及其复配方产品中菊苣酸的分析	153
2 高纯度菊苣酸单体标准对照品分离制备研究	155
参考文献	160
附录 1 中华人民共和国食品卫生法(1995 年 10 月 30 日第八届全国人民代 表大会常务委员会第十六次会议通过 1995 年 10 月 30 日中华人民 共和国主席令第五十九号公布 自公布日起施行)	163
附录 2 保健食品管理办法(中华人民共和国卫生部令第 46 号 1996 年 3 月 15 日发布)	170
附录 3 食品安全性毒理学评价程序(GB 15193.1—2003)	174
附录 4 保健食品通用卫生要求(1996 年 7 月 18 日卫生部卫监发 [1996]第 38 号发布)	183
附录 5 保健食品标识规定(1996 年 7 月 18 日卫生部发布)	185
附录 6 保健食品注册管理办法(试行)(2004 年 4 月 8 日讨论稿)	190
附录 7 保健食品注册申请指南(征求意见稿)	204

第一章 绪 论

第一节 概 况

随着生活质量与健康水平要求的提高,人们越来越重视自身的健康状况,注重自身的保健。其中,通过饮食方式得到自身保健的观念已经逐渐得到人们的认同。因而,保健食品越来越得到广大消费者的青睐,随之,保健食品产业也就迅猛地发展起来。

然而,保健食品是否能真正达到保健的目的,食用保健食品后是否会引起毒副作用、甚至是否会对人类健康造成危害等一系列问题,则成为人们关注的焦点。就是说,如何选择适合自己的保健食品,怎样确保食用的安全性,不是每个人都能把握的,只有通过对其保健食品进行必要的质量检测与监管以及对其食用安全性进行科学的评估,才能有效回答广大消费者关心的问题。

关于保健食品的概念,目前国际上尚未形成统一的定义,大多数国家仅仅有学术上的概念和分类,保健食品所包括的范围各不相同。国际上,通常称“保健食品”为“health food”、“functional food”或“dietary supplyment”,而在我国,经卫生部批准生产和销售的保健食品,系指具有特定保健功能的食品。

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,能调节人体的机能,适用于特定人群食用,但不以治疗疾病为目的”。因此保健食品应具有以下几个方面的特征:

(1) 保健食品是食品的一种特殊类型,必须具备食品的基本特征。在《中华人民共和国食品卫生法》中明确规定“食品是指供人食用或饮用的成品和原料以及按照传统既是食品又是药品的物品,但是不包括以治疗为目的的物品”;“食品应当无毒、无害,符合应当有的营养要求,具有相应的色、香、味等感官性状”。要确定保健食品属性,就必须解决保健食品所具有的营养要求。作为保健食品,应当含有一种或数种营养素并达到一定含量水平,但不能要求保健食品等同于普通食品,为人体提供各种营养素,更不能将保健食品视为正常膳食,作为各种营养素来源的主要途径。

(2) 保健食品除具有食品的一般特征外,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是指这种特定的功能在管理上可以作为食品的功能来受理;而且这种功能必须是明确的、具体的、有针对性的、经科学验证是肯定的。

(3) 保健食品是针对特定的人群而设计的,食用的范围不同于一般食品。不排除某些保健功能可能适宜的人群面较广,但没有适宜于任何人群的保健食品。

(4) 保健食品是以调节机体功能为主要目的,而不是以治疗为目的,这点与药品不同。应该强调的是保健食品在某些疾病状态下可以使用,但不能代替药物的治疗作用。

(5) 保健食品应由功效成分或产生功能作用的原料组成。至于原料的种类和含量目前

没有统一规定,但要求至少含一种功能作用。

(6) 保健食品的产品属性既可以是传统食品属性,如酒、饮料等,也可以是胶囊、片剂等新属性。

应该强调,保健食品与一般食品、药品具有本质的区别。保健食品含有一定量的功效成分,能调节人体的机能,具有特定的功效,适用于特定人群;一般食品不具备特定功能,无特定的人群食用范围。保健食品不能直接用于治疗疾病,它是人体机理调节剂、营养补充剂;而药品是直接用于治疗疾病。在我国,社会上通行的“保健品”一词,实际上概念很笼统,规范的提法应是“保健食品”和“保健药品”。区别关键点在于,保健药品有主治功能。简单地说,保健食品属于食品,保健药品属于药品,它们分别属于卫生部和国家食品药品监督管理局管理。保健食品和保健药品在批准文号、外包装及产品说明书上均可以分辨出来。保健食品的批号为卫食健字,而保健药品的批号为药健字。

由于保健食品与人类健康息息相关,故少数几个国家和地区,如中国(包括台湾)、日本和欧共体,将保健食品的管理纳入法制轨道。国内外有关保健食品概念和分类方法见表 1-1。

表 1-1 各国保健食品的定义及分类

国 别		称 谓	定 义	分 类	备 注
中 国	大 陆	保健食品	标明具有特定保健功能的食品	① 调节机体功能的保健食品 ② 营养素补充剂	
	台 湾	特殊营养食品	强化某一类营养素,用于特殊状况的营养需求补充的食品	① 营养强化添加成分 ② 特定用途食品 ③ 特殊疾病专用食品	
美 国		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	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		《膳食补充品健康和教育法》中的膳食补充物是可加到膳食中的一种产品,涉及维生素、矿物质、草药和植物性化学物、氨基酸。但膳食补充物不能算作法律意义上的保健食品
日 本		特殊营养食品	以能够补充营养成分为目的,适合乳儿用、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	① 强化食品 ② 特殊用途食品 a. 病人用食品 b. 孕妇、产妇、乳母用奶粉 c. 乳儿用配方奶粉 d. 老年人食品 e. 特定保健用食品	一些观点认为,特定保健用食品相当于我国的保健食品,即附有特殊标志说明,属于特殊用途食品,在饮食生活中,为达到某种特定保健目的的及可望达到该保健目的的食品

第二节 保健食品产业的发展

表 1-1(续)

国 别	称 谓	定 义	分 类	备 注
欧 共 体	特殊营养食品	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	① 规定膳食的(dietary)食品或营养的(dietetic)食品 ② 满足健康婴幼儿需要的食品	见“注”
注:欧共体对特殊营养食品的具体分类为: 1. 断奶食品;2. 婴儿配方食品;3. 婴儿食品;4. 用于控制体重的低能量或减能量食品;6. 运动员食品;7. 用于特殊临床目的的规定膳食;8. 低钠食品,包括低钠或无钠食品;9. 无谷胱食品; 10. 糖尿病人食品。				

一种保健食品可以有一种或一种以上的保健功能。我国目前已经国家卫生部通过的保健食品功能种类有 27 种,它们是:(1)促进排铅;(2)改善睡眠;(3)促进泌乳;(4)减肥;(5)改善营养性贫血;(6)增强免疫力;(7)辅助降血脂;(8)辅助降血糖;(9)抗氧化;(10)辅助改善记忆;(11)缓解视疲劳;(12)清咽;(13)辅助降血压;(14)缓解体力疲劳;(15)提高缺氧耐受力;(16)对辐射危害有辅助保护功能;(17)改善生长发育;(18)增加骨密度;(19)对化学性肝损伤有辅助保护功能;(20)祛痤疮;(21)祛黄褐斑;(22)改善皮肤水分;(23)改善皮肤油分;(24)调节肠道菌群;(25)促进消化;(26)通便;(27)对胃粘膜有辅助保护功能。

从中国保健食品协会公布的中国保健食品行业的统计信息显示,截至 2002 年底,全国保健食品生产企业 848 家,比上年减少了 30 家,当年生产具有卫食健字批准文号的产品共 1474 种,比上年减少 35 种,但保健食品总销售收入为 193.08 亿元,比上年的 181.51 亿元增长 6.37%。从产品种类看,保健食品中免疫调节功能的产品最多,约占全部产品的 37.3%,调节血脂的产品第二,占 13.6%,排第三位的是抗疲劳的产品,占全国产品的 10.8%,这三类产品共占全部保健食品市场的 61.7%,其销售收入约占总销售额的 41.4%。

随着人们的需要和科学技术的进步,功能种类还会不断地增加。

第二节 保健食品产业的发展

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、调整机体生理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质的要求发展起来的。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与膳食的相互关系,如美国的前 10 种死因疾病中有 6 种疾病均与不当饮食有关。

宣传报道为保健食品的发展起了催化剂作用,利兹海德食品研究协会(Leatherhead Food Research Association,LFRA)进行的一项消费者与市场调查表明:保健食品的销售量与多种因素有关,除全社会的健康水平及医疗卫生条件外,消费者对保健食品有效性相信程