

保健食品

功效成分检测技术与方法



主编 马双成 魏 锋

保健食品功效成分检测技术与方法

顾 问 金少鸿 林瑞超

主 编 马双成 魏 锋

编 委 (以姓氏笔画为序)

马双成	马玲云	邓少伟	石 岩
朱国健	孙 明	杨 锡	吴朝阳
陈 佳	罗新平	定天明	宛 超
钟 敏	殷 帅	董培智	温 洋
路军章	蔡 宇	蔡天革	蔡铁全
魏 锋			

人 民 卫 生 出 版 社

图书在版编目(CIP)数据

保健食品功效成分检测技术与方法/马双成等主编.
—北京:人民卫生出版社,2009.9
ISBN 978-7-117-12072-2

I. 保… II. 马… III. 疗效食品-检测-方法
IV. TS218

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 114815 号

门户网: www.pmph.com	出版物查询、网上书店
卫人网: www.hrhexam.com	执业护士、执业医师、 卫生资格考试培训

保健食品功效成分检测技术与方法

主 编: 马双成 魏 锋
出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-67616688)
地 址: 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼
邮 编: 100078
E-mail: pmph@pmph.com
购书热线: 010-67605754 010-65264830
印 刷: 中国农业出版社印刷厂
经 销: 新华书店
开 本: 787×1092 1/16 印张: 23.25
字 数: 563 千字
版 次: 2009 年 9 月第 1 版 2009 年 9 月第 1 版第 1 次印刷
标准书号: ISBN 978-7-117-12072-2/R·12073
定 价: 53.00 元
版权所有, 侵权必究, 打击盗版举报电话: 010-87613394
(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

主编简介一

马双成, 博士, 研究员。毕业于香港中文大学生物系, 现任中国药品生物制品检定所药品检验处处长兼标准物质管理处处长。1995年至1996年在日本国钟防株式会社汉方研究所进行合作研究。主要从事药品安全性、中药对照物质、天然产物化学、中(草)药化学成分和有效成分、中药检定、中药质量标准的制定、中药新药的研究与开发、药理活性及作用机理等的研究。主持和参加了国家十一五科技支撑计划、国家重大新药创制中药标准平台建设项目、国家八五攻关、九五攻关、国家科技重大专项(创新药物和中药现代化)、国家自然科学基金等30多项课题的研究工作, 在国内外重点核心刊物上发表论文150余篇, 28篇为SCI收录。获国家科技进步三等奖一项、国家中医药管理局科技进步二等奖两项, 上海市科技进步二等奖一项、第七届北京青年科技论文二等奖一项、中华中医药学会科学技术进步三等奖一项、安徽省科学技术奖二等奖一项。主要社会兼职为国家食品药品监督管理局新药审评专家库专家、国家食品药品监督管理局保健食品审评专家库专家、国家中药品种保护审评委员会委员、第九届中国药典委员会委员、中国合格评定国家认可委员会第一届标准物质/标准样品专业委员会委员、第四届中国兽药典委员会委员、中国标准化协会地理标志产品技术委员会委员、国家发展和改革委员会药品价格审评中心价格审评专家等。《中国药事》、《中国药师》、《中草药》、《药物分析杂志》等杂志常务编委或编委。享受国务院政府特殊津贴专家, 获2009年度中国药学会发展奖“杰出青年学者奖(中药奖)”。

联系方式(Email):

mashuangcheng@yahoo.com

主编简介二

魏 锋, 博士, 研究员。2001 年获北京中医药大学中药学博士学位, 2002 年至 2004 年在美国密西西比大学药学院、美国国家天然产物研究中心 (National Center for Natural Products Research, School of Pharmacy, The University of Mississippi, U. S. A.) 进行博士后研究工作, 主要从事天然产物化学及美国食品补充剂的安全性和质量评价研究。2004 年回国后, 在中国药品生物制品检定所从事中药、天然药物和保健食品的质量控制、评价、检验和研究等工作。曾先后参加 2000 年版和 2005 年版《中国药典》英文版的翻译和编写工作, 在国内外专业期刊上发表论文 30 余篇。

联系方式 (Email):

weifengs@hotmail.com

序 一

随着经济发展和人民生活水平提高,以及健康理念的逐步改变,崇尚天然、回归自然的消费理念深刻影响着全人类的生活方式和生活习惯,人们对天然来源的又具有保健功能的食品越来越感兴趣。保健食品被誉为“21 世纪的食品”,必将有非常广阔的市场前景。我国有着几千年的中医药养生保健传统和药食同源历史,中国传统的中药疗法以及养生之道,具有防治统一、毒副作用少的优势,在国际上日益受到重视。发挥传统中医药优势,加强科学研究,提升标准和质量水平是我国保健食品发展的一条重要途径。

功效成分或标志性成分检测是企业申报保健食品时必须应提供的项目,功效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,国内外对保健食品(功能食品)的开发研究都十分重视功效成分的研究。保健食品要长期稳定地健康发展,必须首先明确功效成分,解决功效成分的测定方法,特别是以草本植物为原料的保健食品,弄清其功效成分更有着极其重要的意义。我国传统的保健食品长期在低水平徘徊,没有确定的功效成分及解决功效成分的测定方法是一个主要因素。近年来,随着中药化学成分研究的逐步深入和分析测定技术和手段的提高,中草药及其制剂的质量控制方法得到了很大的发展和提高,这些研究结果同时对保健食品标准的制定具有一定的借鉴意义。目前,在功效成分检测和质量标准方面,保健食品的试验和检验工作主要依据国家颁布的《食品卫生理化检验方法》(GB/T5009—2003)、卫生部颁布的《保健食品检验与评价技术规范》(2003 年版)及相关规定和要求进行。这些方法和标准在过去的十多年来基本满足了我国保健食品检测和质量控制的需要,但随着近年来保健食品新产品研发行业迅猛的发展,现有的功效成分检测方法和标准已经远远无法满足保健食品进一步发展的需求。

本书围绕我国保健食品注册审批的有关技术要求和新产品研究开发的需要,建立了常用的或可用于保健食品的原料中功效成分或标志性成分的分析检测方法。所建立的方法既注重了科学性,又强调了实用性。希望本书能为我国广大的保健食品工作者提供最新、最实用的功效成分或标志性成分检测方法和相关信息,从而为提升我国保健食品的研发、质量标准水平作出积极的贡献。

中国工程院院士

中国医学科学院药用植物研究所名誉所长 肖培根

2009 年 7 月于北京

序 二

随着经济的发展、社会的进步和人民生活水平的提高,人们对食品的追求已不再局限于解决温饱、美食享受、满足口腹之欲,尤其是对于处于亚健康状态的人来说,越来越希望通过膳食而获得某些特殊保健功效。世界各国对保健食品的概念和分类,虽不完全相同,但食品科学界比较一致的认为:这类食品应由自然营养成分和特殊活性物质构成。保健食品可认为是根据不同人群健康的需要,经特殊加工具有特定调节和改善人体生理和病理功能的食品。

保健食品在我国国民经济发展中扮演着重要角色,对降低国民医疗费用有重大意义。近二十年来,保健食品市场发展迅速,并在短时间内形成具有一定规模的产业,既满足了部分消费者需求,也为我国经济社会发展作出了贡献。截至 2008 年底,批准注册的保健食品有 9600 多个,约 1500 家生产企业获得了 GMP 认证,年产值超过 600 亿元,从业人员 300 万~500 万人。世界经济学家一致认为,未来信息产业和健康产业是最有希望的朝阳产业。我国的经济学家也都乐观地认为,我国具有数千年的饮食养生文化,具有“药食同源”、“食养食疗”的悠久历史,以博大精深的中医药及其理论为依托,以先进的科技和管理为动力,以丰富的植物药资源为后盾,以广阔的市场为舞台,21 世纪的中国营养保健品市场的前途是无限光明的。

随着人民群众生活水平的提高,人们更加关注生活与生命质量,对保健食品的需求会大大增加。作为特殊的食品,保健食品一方面具有有利于国民健康的积极影响和作用;但另一方面,也存在着夸大作用、广告宣传违法违规、市场虚假宣传、违法添加药物等现象,因此,加强对保健食品的监管是大势所趋。

我国出台的保健食品相关法规规章已涵盖产品注册、GMP 认证、执行标准、生产许可、经营许可、广告审查、市场监管等多个方面。其中《保健食品注册管理办法(试行)》、《保健食品良好生产规范》、《保健食品广告审查暂行规定》等成为保健食品行业指导性文件。2009 年 6 月 1 日《中华人民共和国食品安全法》正式生效施行,作为该法重要的配套法规《保健食品监管条例》也在加紧制定之中,这将对保健食品行业的规范和发展具有促进作用。

该书分为总论和各论两部分,总论部分重点介绍了国内外保健食品的发展现状、保健食品原辅料管理、保健食品有关标准与技术规范和保健食品功效成分或标志性成分;各论部分重点介绍了功效成分或标志性成分的色谱鉴别方法和含量测定方法。该书的出版工作恰逢《中华人民共和国食品安全法》实施之机,将为我国保健食品产业化的规范化发展,参与国际竞争具有积极的意义,并使我国从事保健食品开发研究单位更加全面地认识质量研究的重要性,有效地保证产品的安全有效、质量可控。我相信该书的出版,对保证公众对保健食品需求,推动保健食品行业的健康发展将发挥重要的作用。

中国药品生物制品检定所党委书记、所长 李云龙

2009 年 7 月于北京

前 言

我国拥有五千多年的中医药灿烂文化和悠久历史,从神农尝百草起,就有了以预防保健为根本的药食同源养生保健文化,并经过一代代传承成为民族文化瑰宝。随着医疗模式逐步向预防式的转变,以及人们生活水平的不断提高,国际上对保健食品的需求直线上升。中国传统的中药疗法以及养生之道,具有防治统一、极少毒副作用的优势,在国际上日益受到重视,在发达国家已经成为一种时尚,因此,保健食品是我国具有特色和优势的一个重要领域。

2009年6月1日起正式颁布实施的《中华人民共和国食品安全法》明确了保健食品的法律地位,该法第五十一条规定“国家对声称具有特定保健功能的食品实行严格监管”。同时考虑到保健食品产品的特殊性,国务院还将根据该条款的有关规定制定相关监督管理条例,为保健食品的监督管理提供更为明确具体的法律依据。

功效成分或标志性成分检测是保健食品质量控制的有效手段,是保健食品功能的关键所在,也是产品质量的主要指标。由于诸多方面的原因,我国保健食品的监管从研发、注册、生产、市场等多个环节均存在不少问题,保健食品的标准和质量控制水平还相当滞后,其中没有确定的功效成分及相应的测定方法是一个主要因素。目前保健食品功效成分检测标准方法较少,难以满足检测工作和保健食品质量控制的需要。

两年前,我们就开展了保健食品理化检验等研究工作,本书是该工作的一部分,内容除保健食品的相关法规和技术要求外,主要包括药食同源名单中各功效成分或标志性成分的含量测定方法、鉴别方法和相关技术要求。

本书可供从事保健食品及食品卫生理化检测、保健食品研发、注册、教学、生产及管理人员阅读参考,对广大保健食品检测机构、研究机构和生产机构提供了咨询和指导,也是保健食品质量评价和市场监管的有力参考依据。

本书编写得到国家食品药品监督管理局、中国药品生物制品检定所有关领导的亲切关怀和大力支持,参加编写的有中国药品生物制品检定所、国家食品药品监督管理局保健食品审评中心等单位有关人员。中国药品生物制品检定所党委书记、所长李云龙为本书作序,中国医学科学院药用植物研究所名誉所长、中国工程院肖培根院士对全书进行审阅并作序,在此表示衷心的感谢!本书在编写和出版过程中始终得到人民卫生出版社的鼎力支持,在此一并向各位编者、审稿人和编辑致以诚挚的谢意。

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。

马双成 魏锋

2009年7月1日

目 录

总 论

第一章 绪论	3
第一节 保健食品的概述	3
第二节 国内外保健食品的发展现状	4
第二章 保健食品原辅料管理	9
第一节 保健食品原辅料	9
第二节 卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知	10
第三节 野生动植物类保健食品申报与审评规定	11
第四节 应用大孔吸附树脂分离纯化工艺生产的保健食品申报与审评规定	12
第五节 保健食品申报与审评补充规定	14
第三章 保健食品有关标准与技术规范	16
第一节 保健食品通用卫生要求	16
第二节 保健(功能)食品通用标准	17
第三节 保健食品企业标准撰写要求及示例	22
第四章 保健食品功效成分或标志性成分	27
第一节 保健食品功效成分或标志性成分概述	27
第二节 保健食品功效成分或标志性成分及其功能作用	28
第三节 保健食品功效成分或标志性成分确定及其检测方法选择	64
第四节 特殊成分的限量要求	65

各 论

第五章 保健食品有关品种的薄层鉴别方法	69
白果	69
白芍	70
白芷	72

葶苈	73
薄荷	74
补骨脂	75
侧柏叶	77
赤芍	78
刺五加	79
大黄	81
丹参	82
当归	83
党参	85
丁香	87
杜仲叶	88
番泻叶	89
蜂胶	90
高良姜	92
葛根	93
骨碎补	94
诃子	96
何首乌	97
红花	98
红景天	99
厚朴	101
湖北贝母	102
胡芦巴	103
槐花	105
黄芪	106
积雪草	107
姜黄	109
金银花	110
菊花	111
决明子	112
芦荟	114
罗布麻	115
牡丹皮	117
木香	118
木贼	119
牛蒡子	121
蒲公英	122
蒲黄	123

茜草·····	125
青皮·····	127
人参·····	128
人参叶·····	129
肉桂·····	131
三七·····	132
桑叶·····	133
沙棘·····	135
山茱萸·····	136
升麻·····	137
生地黄·····	139
熟大黄·····	140
熟地黄·····	142
酸枣仁·····	143
天麻·····	144
吴茱萸·····	145
五味子·····	147
西洋参·····	148
香附·····	150
香薷·····	151
玄参·····	152
益母草·····	153
淫羊藿·····	155
银杏叶·····	156
远志·····	158
浙贝母·····	159
知母·····	161
栀子·····	162
枳实·····	163
第六章 保健食品功效成分或标志性成分含量测定方法·····	166
5-羟甲基糠醛·····	166
IgG·····	168
α -香附酮·····	170
阿魏酸·····	171
阿魏酸、异阿魏酸·····	173
桉油精·····	175
氨基酸·····	177
菝葜皂苷元·····	180

白果内酯、银杏内酯 A、银杏内酯 B 和银杏内酯 C	182
白藜芦醇.....	184
白杨素.....	186
贝母素甲、贝母素乙	188
薄荷脑.....	189
补骨脂素.....	191
茶多酚.....	193
橙皮苷.....	195
大豆低聚糖.....	197
大豆异黄酮.....	199
大黄酚.....	201
大黄酸、大黄素、大黄酚、大黄素甲醚和芦荟大黄素	203
大叶茜草素.....	205
丹参酮 II _A 、丹参素.....	207
丹酚酸 B	209
丹皮酚.....	211
党参炔苷.....	212
低聚果糖.....	214
丁香酚.....	216
番茄红素.....	218
番泻苷 B	220
葛根素.....	222
枸杞子多糖.....	224
桂皮醛.....	225
哈巴俄苷.....	227
荷叶碱.....	229
红景天苷.....	231
厚朴酚、和厚朴酚	232
胡椒碱.....	234
胡芦巴碱.....	236
槲皮苷.....	238
槲皮素、山柰素、异鼠李素.....	240
槲皮素.....	242
黄精多糖.....	244
黄芪甲苷.....	245
积雪草苷.....	247
姜黄素.....	249
绞股蓝总皂苷.....	251
金丝桃素.....	252

金樱子多糖·····	254
菊苣酸·····	255
咖啡酸·····	257
苦荞总黄酮·····	259
灵芝多糖·····	261
芦丁·····	262
芦荟苷·····	264
绿原酸·····	266
罗汉果皂苷·····	268
洛伐他汀·····	269
马钱苷·····	271
芒柄花素·····	273
没食子酸·····	275
木犀草苷·····	277
木香烃内酯·····	279
尿嘧啶、尿苷、腺嘌呤、鸟苷、腺苷和虫草素·····	281
牛蒡苷·····	283
欧前胡素·····	285
齐墩果酸·····	286
羟基红花黄色素 A ·····	288
人参皂苷、三七皂苷 ·····	290
人参皂苷·····	292
山柰素·····	294
芍药苷·····	296
麝香草酚·····	298
松果菊苷·····	300
松脂醇二葡萄糖苷·····	302
酸枣仁皂苷 A、酸枣仁皂苷 B ·····	304
天麻素·····	305
甜菜碱·····	307
脱氢表雄甾酮·····	309
吴茱萸碱·····	311
五味子醇甲、五味子甲素和五味子乙素 ·····	313
辛弗林·····	315
熊果酸·····	317
盐酸水苏碱·····	319
叶黄素·····	321
叶酸·····	322
异鼠李素·····	324

异鼠李素-3- <i>O</i> -新橙皮苷	326
鹰嘴豆芽素 A	328
柚皮苷	330
远志酸	332
远志皂苷元	334
梔子苷	336
梓醇	338
紫丁香苷	339
总多糖	341
总多元酚	343
总黄酮	344
总没食子酸	346
总皂苷	348
左旋肉碱	349
参考文献	352
中文成分索引	353

总论

第一节 保健食品的概述

一、法律法规现状

《中华人民共和国食品安全法》已由中华人民共和国第十一届全国人民代表大会常务委员会第七次会议于2009年2月28日通过,自2009年6月1日起正式实施。其中,第五十一条规定“国家对声称具有特定保健功能的食品实行严格监管。有关监督管理部门应当依法履职,承担责任。具体管理办法由国务院规定。”

声称具有特定保健功能的食品应当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,不得对人体产生急性、亚急性或者慢性危害;其标签、说明书不得涉及疾病预防、治疗功能,内容必须真实,应当载明适宜人群、不适宜人群、功效成分或者标志性成分及其含量等;产品的功能和成分必须与标签、说明书相一致。

《中华人民共和国食品安全法》明确了保健食品的法律地位,同时考虑到保健食品产品的特殊性,国务院还将根据该条款的有关规定制定相关监督管理条例,为保健食品的监督管理提供更为明确具体的法律依据。

二、保健食品特性

保健食品属食品的范畴,部分中药原辅料可用于保健食品,故保健食品与食品、药品既有区别又有联系。

(一) 保健食品与食品的共性与区别

共性:

都能提供人体生存必需的营养物质;都具有特定的色、香、味、形,可有相同的食品属性(如酒、饼干、饮料等);都必须符合食品卫生标准等相应的食品管理规定。

区别:

保健食品:允许声称保健功能;针对特定人群而设计,规定了“适宜人群”、“不适宜人群”范围;具有规定的每日推荐食用量。

普通食品:不允许声称保健功能;普遍人群食用;无规定的食用量。