



保健食品开发及应用

李新兰 朱建如 李汉帆 主编

华中理工大学出版社

保健食品开发及应用

李新兰 朱建如 李汉帆 主编

华中理工大学出版社

主 编： 李新兰 朱建如 李汉帆

副主编： 胡 敏 周水英 王福正 李 露 李 敏

审 核： 易明定 朱清华 刘汴生

编 者(以姓氏笔划为序)：

王海滨 王 燕 尹章汉 王福正 朱建如 李新兰

李宇红 李汉帆 李 露 李 敏 胡 敏 周水英

张 静 陈安珠 谢勇军 龚晨睿 程汉强 樊柏林

内容简介

本书集国内外保健食品领域丰硕的科研成果、开发技术和所收集到的一些宝贵资料,并结合我国保健食品研究、生产现状编写而成。力求反映国内外的技术水平和发展趋势。

本书共十八章,分别论述了保健食品的概况,我国保健食品如何走向国际市场,保健食品的审批,保健食品开发原则,以及以植物、真菌等为主要基料的保健食品开发,以营养强化剂为主要原料的保健食品开发,以生物工程产品为主要原料的保健食品开发,以生物活性物质为主要原料的保健食品开发,改善学习记忆类保健食品的开发和保健食品通用生产卫生规范,中药材前处理及提取、保健饮料、口服液、片剂、散剂、胶囊、冲剂、保健酒的生产卫生规范等。书后附有我国卫生部颁发的《保健食品管理办法》及国家标准《保健食品良好生产规范》。本书内容丰富,具有较强的针对性、知识性和实用性,是从事保健食品科研、开发、生产、教学及监督管理者参考的一本好书。

序

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食品。20世纪90年代以来,在世界范围内掀起了一股研究和生产保健食品的热潮。我国保健食品的发展渊源久远,中华药膳和中华传统保健饮食积累了几千年的经验,为国际所公认,无疑是发展保健食品工业潜力无穷的宝库。而且富含功能成分的原料资源遍布全国,也为当今世界所公认。但要发展我国的保健食品,单凭传统经验,停留在知其然而不知其所以然的状态,则终究不能造成举足轻重的大气候,终究不能挑战国际市场,形成更强的竞争力。

要发展我国的保健食品,给我国的食品工业注入新的活力,必须有计划地进行基础性的前期研究,要运用先进的检测、鉴定和分离技术,提取这些往往是微量的生理活性物质;要采用先进的高新技术,建立中间规模试验装置,为扩大成工业规模的工厂设计取得经济上、工艺上高效的可靠工业数据。这是保健食品发展中的一个重要方面。但中国传统医药中的滋补品大多是互补的复方,其实任何一种食品以及人类的饮食也都是“复方”,其中学问无穷,如何研究发展这类“复方”的作用,促进人类健康,应该是人类面临的更大挑战。

本书的作者皆从事保健品的研究、功能实验及监督管理工作,有丰富的理论基础,并在实际工作中积累了丰富的经验。他们对我国保健食品作了深入研究,并结合我国保健食品的现状,集多年来在该领域研究所取得的科研成果、科研经验和所收集到的宝贵资料,编写了这本书,力求反映国内外先进的技术水平和发展趋势,具有针对性、知识性和实用性,不失为从事保健食品科研、开发、生产、教学及监督管理者参考的一本好书。

保健食品虽被誉为“21世纪的食品”,但其科研开发还是一个新兴的课题,还需要不断深化和充实发展。正鉴于此,本书总会有不足或局限之处,相信作者会作更深入的研究,使之日臻完善。

国务院参事

卫生部食品卫生评审委员会主任委员 戴 寅
卫生部食品卫生监督检验所教授

目 录

第一章 保健食品的概况.....	(1)
第一节 保健食品的概念及其特征.....	(1)
一、保健食品的概念和特征	(1)
二、保健食品与药品的区别	(2)
第二节 保健食品的分类.....	(2)
第三节 保健食品产生的历史背景及其发展阶段.....	(4)
一、保健食品产生的历史背景	(4)
二、保健食品发展阶段	(5)
第四节 保健食品的发展状况(国内外).....	(5)
一、保健食品发展现状	(5)
二、各国对保健食品的管理状况	(5)
三、各国对保健食品的研究状况	(6)
第五节 如何发展中国的保健食品	(7)
第二章 我国保健食品如何走向国际市场	(11)
第一节 我国保健食品的国际化	(11)
一、面临的挑战与机遇	(11)
二、保健食品事业发展体现了我国的国策	(13)
第二节 我国保健食品国际化存在的问题及应采取的对策	(15)
一、存在的问题	(16)
二、应采取的对策	(16)
第三节 我国保健食品进入国际市场的途径	(17)
一、美国的中草药市场情况	(17)
二、申办美国 FDA 批准的方法	(18)
三、中药在美国市场的开拓	(19)
附:美国食品和药品管理(FDA)简介	(20)
第三章 保健食品的审批	(22)
第一节 保健食品的审批程序和要求	(22)
一、基本审批程序	(22)
二、保健食品申报的技术要求.....	(22)
第二节 对进口保健食品的基本要求	(28)
第三节 保健食品标志	(28)
附 1 保健食品审批程序	(29)
附 2 保健食品批准后申请生产审批程序	(29)

第四章 保健食品开发的原则	(30)
第一节 保健食品开发的指导原则	(30)
一、发扬我国传统养生理论的特色	(30)
二、现代科学技术是促进保健食品发展的条件	(32)
三、传统理论与现代研究相结合	(32)
第二节 保健食品开发的一般要求与方法	(33)
一、保健食品开发的一般要求	(33)
二、采取的基本方法	(33)
第三节 保健食品开发的基础研究	(34)
一、选题的基本原则	(34)
二、保健食品开发中新技术应用的趋势	(35)
三、制定保健食品企业标准的方法和程序	(36)
四、保健食品研究中主要技术要求	(44)
第五章 以植物、真菌等为主要基料的保健食品开发	(46)
第一节 皂苷类活性成分	(48)
一、人参皂苷	(50)
二、绞股蓝皂苷	(53)
三、大豆皂苷	(56)
四、甘草酸(甘草皂苷)	(59)
第二节 其它含糖苷类活性成分	(60)
一、红景天苷	(60)
二、杜仲中含糖苷类活性成分	(63)
第三节 活性多糖	(65)
一、人参多糖	(66)
二、枸杞多糖	(68)
三、茶叶多糖	(70)
四、魔芋的葡甘聚糖	(71)
五、银杏多糖	(73)
六、花粉多糖	(73)
七、膳食纤维	(74)
八、香菇多糖	(77)
九、灵芝多糖	(78)
十、冬虫夏草多糖	(80)
十一、茯苓多糖	(80)
第四节 黄酮类活性成分	(81)
一、银杏黄酮糖苷	(84)
二、茶多酚与茶色素	(88)
三、大豆异黄酮	(91)
四、葛根异黄酮	(94)
第五节 类胡萝卜素	(96)

一、枸杞中的类胡萝卜素	(100)
二、花粉中的类胡萝卜素	(101)
三、类胡萝卜素的发酵	(103)
第六节 有机酸类活性成分	(104)
一、绿原酸	(104)
二、牛磺酸	(105)
第六章 以营养强化剂为主要原料的保健食品开发	(107)
第一节 维生素类	(107)
一、维生素 A 及维生素 A 原(类胡萝卜素)	(107)
二、维生素 E	(112)
三、维生素 C	(115)
四、叶酸	(118)
第二节 矿物质微量元素类	(119)
一、钙	(119)
二、铁	(122)
三、锌	(124)
四、硒	(125)
五、其它矿物元素	(128)
第三节 氨基酸、活性肽、蛋白质类	(132)
一、氨基酸	(132)
二、活性肽	(136)
三、蛋白质	(142)
第四节 功能性油脂类	(148)
一、多不饱和脂肪酸与必需脂肪酸	(148)
二、磷脂	(155)
三、食品脂质成分的调整 and 减除技术在保健食品生产中的应用	(160)
第七章 以生物工程产品为主要原料的保健食品开发	(169)
第一节 酶工程技术产品的开发	(169)
一、酶的化学组成	(169)
二、酶蛋白分子的特点	(170)
三、酶在食品工业上的应用概况	(170)
四、酶工程技术在保健食品中的应用	(171)
第二节 发酵工程产品	(180)
一、酵母菌及其发酵产品	(180)
二、乳酸菌及其发酵产品	(185)
三、食用真菌及其发酵产品	(191)
第三节 藻类培养及其产品	(193)
一、蓝藻	(193)
二、绿藻	(194)

第八章 以生理活性物质为主要原料的保健食品开发	(195)
第一节 左旋肉碱简介	(195)
一、左旋肉碱的发展	(195)
二、左旋肉碱的生理功能	(195)
三、左旋肉碱营养及医疗上的重要性	(196)
四、左旋肉碱的安全性	(196)
第二节 左旋肉的应用	(196)
第九章 改善学习记忆类保健食品的开发	(200)
第一节 学习、记忆和学习、记忆障碍	(200)
第二节 改善学习记忆类保健食品的开发	(201)
一、青少年期改善学习记忆类保健食品的开发	(201)
二、改善老年人群及老年痴呆者学习记忆类保健食品的开发	(203)
第三节 改善学习记忆作用功能评价简介	(206)
第十章 保健食品通用生产卫生规范	(207)
第一节 保健食品生产洁净厂房	(207)
一、总体布局	(207)
二、工艺布局	(207)
三、室内装修	(208)
四、净化设施	(208)
五、给水排水	(210)
六、设备和安全	(210)
第二节 仓储管理	(211)
一、原辅料	(211)
二、包装材料与标示材料	(212)
三、成品	(213)
第三节 生产技术管理	(214)
一、工艺规程和岗位技术安全操作法	(214)
二、生产过程的技术管理	(214)
三、生产批号管理	(215)
四、车间物料及周转容器的管理	(215)
五、产品包装、标示材料管理	(216)
六、生产记录	(216)
七、清场管理	(217)
八、工艺卫生管理	(217)
九、生产用水管理	(219)
十、设备管理	(219)
第四节 质量管理	(220)
一、质量标准	(220)

二、质量检验	(220)
三、质量监控	(221)
四、不合格品的管理	(222)
附表	(223)
第十一章 中药材前处理及提取生产卫生规范	(244)
第一节 中药材前处理	(244)
一、中药材前处理工艺流程及区域划分(图 11-1)	(244)
二、生产管理要点	(245)
三、质量监控要点	(247)
第二节 中药提取	(249)
一、中药提取流程及区域划分(图 11-2)	(249)
二、生产管理要点	(250)
三、中药提取质量监控要点	(252)
第十二章 保健饮料生产卫生规范	(253)
第一节 原料采购运输、贮藏的卫生	(253)
一、采购	(253)
二、运输	(253)
三、贮藏	(253)
第二节 工厂设计与设施的产生	(253)
一、选址	(253)
二、厂区和道路	(254)
三、厂房与设施	(254)
四、供水系统	(254)
五、废水、废气排放系统	(255)
六、废弃物临时存放设施	(255)
七、设备和工器具	(255)
八、更衣室、浴室、厕所、工间休息室	(255)
第三节 工厂的卫生管理	(255)
一、措施	(255)
二、维修、保养	(255)
三、清洗、消毒	(255)
四、废弃物处理	(256)
五、除虫灭害	(256)
六、厂区内禁止饲养家禽、家畜	(256)
第四节 个人卫生与健康要求	(256)
一、卫生教育	(256)
二、健康检查	(256)
三、健康要求	(256)
四、洗手要求	(256)
五、个人卫生	(257)

六、凡进入饮料车间的非生产人员,必须遵守五(二)的规定	(257)
第五节 生产过程中的卫生	(257)
一、原料及辅料	(257)
二、包装容器	(257)
三、防止交叉污染	(257)
四、洗瓶	(257)
五、糖浆制备	(258)
六、灌装	(258)
七、杀菌	(258)
八、检验	(258)
第六节 成品贮藏、运输的卫生	(259)
第七节 卫生与质量检验管理	(259)
第八节 饮料厂常用消毒药品和物理消毒方法	(259)
一、常用消毒药品	(259)
二、物理消毒方法	(260)
第十三章 口服液生产卫生规范	(261)
第一节 口服液工艺流程及区域划分	(261)
第二节 口服液生产管理要点	(262)
一、配制	(262)
二、洗瓶	(262)
三、灌装、封口	(263)
四、灭菌	(263)
五、灯检	(263)
六、印字(标签)、包装	(264)
第三节 口服液质量监控要求	(264)
第十四章 片剂生产卫生规范	(265)
第一节 片剂工艺流程及区域划分	(265)
第二节 片剂生产管理要点	(266)
一、原辅料的预处理	(266)
二、配料与制粒	(266)
三、颗粒干燥	(266)
四、整粒与混合	(266)
五、压片	(267)
六、包衣	(267)
七、包装	(267)
第三节 片剂质量监控要求	(268)
第十五章 散剂生产卫生规范	(269)
第一节 散剂工艺流程及区域划分	(269)

第二节 散剂生产管理要点.....	(270)
一、原辅料	(270)
二、配料	(270)
三、分装	(270)
第三节 质量监控要点.....	(271)
第十六章 胶囊剂生产卫生规范.....	(272)
第一节 胶囊剂工艺流程及区域划分.....	(272)
第二节 胶囊剂生产管理要点.....	(273)
一、原辅料的预处理	(273)
二、配料与制粒	(273)
三、干燥	(273)
四、整粒	(273)
五、装囊	(273)
六、检囊、打光	(274)
七、包装	(274)
第三节 硬胶囊剂质量监控要点.....	(274)
第十七章 冲剂生产卫生规范.....	(275)
第一节 冲剂工艺流程及区域划分.....	(275)
第二节 片剂生产管理要点.....	(276)
一、原辅料的预处理	(276)
二、配料与制粒	(276)
三、颗粒干燥	(276)
四、整粒与混合	(276)
五、分装	(277)
六、包装	(277)
第三节 冲剂生产质量监控要点.....	(277)
第十八章 保健酒生产卫生规范.....	(278)
第一节 保健酒工艺流程及区域划分.....	(278)
第二节 保健酒生产管理要点.....	(279)
一、配料	(279)
二、保健酒液提取	(279)
三、混合	(279)
四、过滤及灌装	(280)
五、洗瓶	(280)
六、包装	(280)
第三节 保健酒质量监控要点.....	(280)
附录一 保健食品管理办法.....	(282)
附录二 保健食品良好生产规范.....	(287)

第一章 保健食品的概况

第一节 保健食品的概念及其特征

一、保健食品的概念和特征

根据我国卫生部制订的《保健食品管理办法》的规定,保健食品的定义是“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。”据此,我们可以得出保健食品具有以下几个方面的特征。

(1) 保健食品属于食品,必须具备食品的基本特征。首先必须有营养(第一功能),就目前不完全统计研究,人体所需要的营养素约 70 余种(其中必需营养素 40 余种),大致分为七类:蛋白质、碳水化合物、脂肪、矿物质、水、维生素和膳食纤维。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,而且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。但保健食品应当与普通食品一样,无毒,无害,具有色、香、味等感官享受(第二功能),即利用食品的色香味增进食欲。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(第三功能),较之与普通食品相区别。

(2) 所谓特定的保健功能,我们认为可以从两个方面去理解。首先,这种特定的功能在管理上可以作为食品的功能来受理;其次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,如延缓衰老的保健食品适宜于中老年人,调节血脂的保健食品只能适宜于高血脂的人群。我们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) 保健食品以调节机体功能为主要目的,而不是以治疗为目的,这一点与药品不同。应该强调的是保健食品即便在某些疾病状态下也可以使用,但它不能代替药物的治疗作用。

(5) 保健食品的成分构成主要是功效成分和营养素或主要由营养素构成。至于营养素的种类和含量目前没有统一规定。可否要求至少含一种营养素,且产品中营养素的摄入量应相当于相应营养素每日推荐供给量的 10% 以上。

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

关于保健食品的提法,国际上并无统一定义,世界上各国的提法略有差异。但是强调食品的第三功能这一观点已为全世界公认。早在 1962 年,日本厚生省文件最早出现功能食品的名词,1989 年又将功能食品定义为“具有与生物防御、生物节律调整、防止疾病、恢复健康等有关功能因素,经设计加工,对生物体有明显调整功能的食品”。1991 年 7 月,日本厚生省通过《营养改善法》,将功能食品改为“特定保健食品”(Food for Specifie Health Use)。国际上对保健食

品曾用过健康食品(Healthy Foods)、营养食品(Nutritional Foods)、革新食品(Reform Foods)、功能食品(Functional Foods)等名称。我国卫生部在1996年3月15日正式定名为保健食品。保健食品有着丰富的内涵,它是食品三大功能的完善体现和结合,比通常所称的功能食品的范围更广义,使用范围更宽。

二、保健食品与药品的区别

上面已提到,保健食品是以调节机体功能为主要目的。

各国基本都存在如何区分保健食品与药品这个问题,而且意见较为统一。保健食品与药品的最大区别是不以治疗为目的,在提供营养、满足人们的感官需要的同时,还调节人体的生理状态,除特殊情况外,无剂量限制,长期大量食用不会引起毒副作用。而以治疗疾病为目的的药品具有选择性、严格的适应症、禁忌症与程度不等的毒性,有严格的剂量限制、用法及疗程的限制,不能长期过量使用,即使在剂量范围内服用,有时也会引起毒副作用,也必须在医生指导下服用。不能依个人喜好放弃使用。

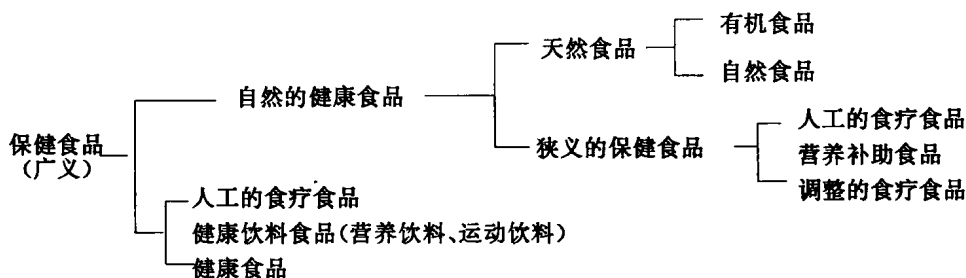
第二节 保健食品的分类

目前世界各国在保健食品的分类上各有差异,我国卫生部批准了24种可受理的保健食品,主要是指据不同保健功能评价报告作为主要依据进行审批,它们是:

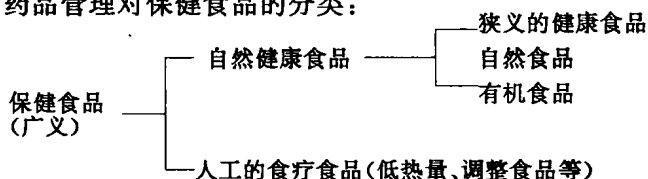
- | | |
|---|-----------------------|
| (1) 免疫调节作用。 | (2) 延缓衰老作用。 |
| (3) 改善记忆作用。 | (4) 促进生长发育作用。 |
| (5) 抗疲劳作用。 | (6) 减肥作用。 |
| (7) 耐缺氧作用。 | (8) 抗辐射作用。 |
| (9) 抗突变作用。 | (10) 调节血脂作用。 |
| (11) 辅助抑制肿瘤作用,预防化学致癌作用。 | |
| (12) 改善性功能作用。 | (13) 调节血糖作用 |
| (14) 改善胃肠道功能作用(促进消化吸收、改善肠道菌群、润肠通便、保护胃粘膜)。 | |
| (15) 改善睡眠作用。 | (16) 改善营养性贫血作用。 |
| (17) 对化学性肝损伤有保护作用。 | (18) 促进泌乳作用。 |
| (19) 美容作用(祛痤疮、祛斑)。 | (20) 改善视力作用。 |
| (21) 促进排铅作用。 | (22) 清咽润喉作用。 |
| (23) 调节血压作用。 | (24) 改善骨质疏松作用(增加骨密度)。 |

随着保健食品市场的发展,24种功能将不能满足需要,新的保健功能将会逐步增加,但不是任何功能都能作为保健食品的保健功能来受理。目前,在24种保健功能以外需增加新的功能时,应由保健食品的研制生产者提出申请,经卫生部评审委员会评审,报卫生部批准后方可增设新的保健功能。

日本健康食品协会对保健食品做了如下分类:



美国食品与药品管理对保健食品的分类:



此外,在实际生产及消费中尚有部分学者按其应用范围及食用对象不同,将保健食品分为两大类。一类以健康人为食用对象,以增进人体健康和各项体能为目的的保健食品,即所谓狭义健康食品或称日常保健食品。它是根据各种不同的健康消费群如婴儿、中老年人、学生、孕妇等的生理特点和营养机能调控的需要而设计的,旨在促进生长发育和维持各种机能活力,强调其成分能充分显示身体防御功能和调节生理节律的工程化食品。对于婴儿食用的健康食品,应完美地符合婴儿迅速生长对各种营养素和微量活性物质的要求,补充适量的 DHA, γ -亚麻酸和免疫球蛋白。对于中老年人食用的健康食品,应符合“一优三足四低”的要求,即优质蛋白质、足量的膳食纤维、足量的维生素、足量的矿物元素,低能量、低脂肪、低胆固醇和低钠。对于学生食用的保健食品,除满足生长发育需要的各种营养素外,其基本要求是能促进学生智力发育,促进大脑精力旺盛。对于孕妇的食用健康食品则要根据妊娠期生理变化需要来增进营养素的供给量,特别是蛋白质、维生素及钙、铁的补给。其他如井下、高空、低温、高温环境下工作的人群也应有相应的健康食品,以满足他们生理变化的需要。

另一类保健食品主要是供给健康异常的人食用的,以防病为目的的“特种保健食品”。它着眼于某些特殊消费者,如糖尿病患者、肿瘤患者、心脑血管病患者和肥胖人等的特殊身体状况的人,强调食品在预防疾病和促进康复方面的调节功能,以解决所面临的“饮食与健康”问题。目前国际上所热衷研究开发的此类保健食品主要有抗衰老食品、抗肿瘤食品、防心脑血管疾病食品、糖尿病患者食品、减肥食品及护肤食品等。

保健食品中各种营养素的功能,已在各种营养学书籍中有详细论述。随着保健食品第三功能的发掘,一些活性成分的重要调节功能已逐渐被人们认识。恶性肿瘤是当代医学尚未揭示其全部奥秘的严重疾病,食品中能抵抗肿瘤的活性成分还是不少的,目前部分研究工作集中在免疫球蛋白、活性多肽、活性多糖、膳食纤维、维生素及微量元素上。免疫球蛋白是通过提高人体自身的免疫能力而达到抗肿瘤的目的。自 1969 年日本人千原从香菇子实体中提取出具有抗肿瘤的活性多糖以来,大量研究表明,存在于香菇、金针菇、灵芝、猴头菇等食用菌中的一些活性多糖,具有通过刺激人体抗体产生、提高人体自身免疫力而达到抗肿瘤的作用。膳食纤维能诱导肠道内有益菌群大量繁殖,且能结合肠内有毒物促其排出体外。功能性寡糖能诱导肠内双歧杆菌大量繁殖,也具有上述作用。膳食中含有两类抗氧化剂——营养性抗氧化剂和非营养性抗氧化剂。前者包括维生素 A、维生素 E、维生素 C、铜、硒、锌、胡萝卜素等营养素;后者包括超氧

化物歧化酶、生物类黄酮、多酚类、植酸、肌肽、叶绿素、泛醌(辅酶Q)等。一些主要的老年性退行性疾病均由于氧化损伤影响到蛋白质、脂质、碳水化合物和DNA合成及功能,并对健康造成氧化损伤。吸烟、慢性炎症部位的吞噬细胞可产生大量活性氧,从而造成组织损伤,引起人类多种疾病。越来越多的研究结果表明,膳食抗氧化剂在减轻氧化损伤方面具有重要作用。多不饱和脂肪酸中,主要有DHA(二十二碳六烯酸)、EPA(二十碳五烯酸)和 γ -亚麻酸等,具有降低中性脂、胆固醇、血压、血小板凝聚力及血粘的作用。可用于预防高血脂、动脉硬化及心脑血管疾病。随着科学研究的不断深入被揭示出的生理活性物质将会越来越多。

第三节 保健食品产生的历史背景及其发展阶段

一、保健食品产生的历史背景

首先,我国保健食品的理论基础之一是中国中医的食疗文化。早在几千年前,中国医药文献中记载有“食疗”、“食养”的若干论述,并提出了合理的膳食原则。用现代技术对保健食品成分的研究,既是对已知营养素、功能成分的功能作用的研究,又是对未知功能成分的探索。对食物中功能成分的不断探索和揭示,必将会为保健食品的发展,为人类健康带来极重要的影响。

其次,是对食品需求观念的转变。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,继而向营养保健型转变,即通过日常饮食达到预防疾病、调整机体生理状态目的的饮食观转变。保健食品正是适应人们通过改善饮食增加体质这种要求而发展起来的。

营养学研究与现代科技的迅速发展,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,如美国的前十位死因疾病中有六种疾病均与不当饮食有关。先进技术在食品工业上的应用也使食物中的有益成分在加工过程中被破坏的程度大大减少,因此人们通过改善膳食和发挥食品本身的生理调节功能,达到提高人类健康的目的成为可能。

再其次,是营养知识的普及。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的相信程度以及对食品及其成分对健康的影响的了解程度是影响保健食品销售与消费的重要因素。美国自20世纪70年代以来,广泛开展了多种形式的营养教育活动,如通过食品工业进行的宣传教育(主要以广告、标签、标识为主),包括营养教育在内的大规模的NET(Nutrition Education Training)计划等等,取得了很大的成功,对消费人群获得更多的营养知识,了解食品与健康的关系,从而促进有益于健康的饮食行为,正确选择保健食品起到了重要作用。

此外,也是提高健康水平,降低卫生资源消耗的需要。当今世界是高度工业化社会,正面临人口老龄化、医疗费用不断上涨的危机,据统计,现在已有55个国家和地区相继进入了老年型社会。随着老年人口的增加,各种老年病的发病率也相应增加。医疗支出不断上涨。在这种情况下,越来越多的国家和政府开始承认并鼓励研制、开发保健食品。调节膳食和改变不良生活方式已成为增进健康、节约卫生资源的重要卫生政策。

总之,保健食品的投入产出值高,利润高 与一般食品的投入产出值相比,保健食品要高

许多倍,因此保健食品所能带来的利润相当可观。有的产品售价与成本价比可达 36~100。因此大量的资金被吸引到保健食品的开发与生产方面,促进了保健食品行业的发展。

二、保健食品发展阶段

从保健食品的研究和生产发展进程来看,大体经历了三个阶段。第一代保健食品是最初阶段的功能食品,仅仅根据食品中各类营养成分或强化的营养素的功能来推断这类食品可能有某些功能,并未经过任何实验加以证实。第二代保健食品是经过人体和动物实验证明该产品具有某些生理调节功能,或称为特定功能,即美国、日本等国强调的“真实性”和“科学性”。第三代保健食品不仅需要经过人体和动物实验证明该产品具有某项生理调节功能,还需确知具有该项功能的有效成分或功能因子的结构及其含量,并要求功能因子在食品中应有稳定的形态。目前我国的保健食品多数为第一代,少数为第二代,欧美日等国已在大力开发第三代保健食品。

第四节 保健食品的发展状况(国内外)

一、保健食品发展现状

传统保健理论和现代营养理论在日常饮食上的应用已有相当长的历史,但直到近几十年,保健食品才迅速发展起来,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 4 000 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,现在已形成相当大的规模,约占全国食品工业总产值的 10%;台湾地区的保健食品,市场则相当于台湾地区全民保健医疗费用支出的 1/6。

二、各国对保健食品的管理状况

(一) 美国

美国在 1972 年以前,对功能食品的管理相当严格,之后才逐步放开,但始终是以保护消费者利益为出发点来进行管理的。为证明食品具有一定的保健功效,是一种有益于健康的、安全的食品或食品组分,而不是一种药品,生产者必须提供有关营养保健功能的证明。但对提出产品安全性及有效性的证明要作哪些试验,目前还没有明确的规定,FDA 现在已允许在食品标签上标有充分证据的说明,如补钙与骨质疏松、膳食纤维与癌症及心血管疾病、脂类与癌症及心血管疾病、钠与高血压,叶酸与新生儿神经管畸形的关系等,但不允许声称有诊断或治疗疾病的功效。

相对而言,现在美国对功能食品的管理比较宽松、灵活,不要求对每一种产品逐一审批,只规定含有新膳食成分的产品在上市前应向卫生与人类服务部或 FDA 提交有科学依据的资料,以证明这些组成是安全的或合理安全的,而且必须在产品标签中提供有在食物成分和含量的详细信息,以利于消费者正确选择适合自己的保健类食品。

到 1994 年为止,美国市场上的膳食补充物已达 4 000 种。