



中药保健食品

研制与开发

党毅 肖颖 主编

肖培根 主审

人民卫生出版社



中药保健食品

研制与开发

主 审 肖培根

主 编 党毅 肖颖

副主编 彭勇 刘勇

编委 (按姓氏笔画排列)

王军波 刘勇 肖颖 李文魁

陈四保 周俭 党毅 彭勇

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

中药保健食品研制与开发/党毅, 肖颖主编. —北京:
人民卫生出版社, 2002

ISBN 7-117-04965-0

I. 中… II. ①党…②肖… III. ①中草药-疗效
食品-研制②中草药-疗效食品-开发 IV. TS218

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2002) 第 029463 号

中药保健食品研制与开发

主 编: 党毅 肖颖

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 67616688)

地 址: (100078) 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

网 址: <http://www.pmph.com>

E-mail: pmph@pmph.com

印 刷: 北京市安泰印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 23.25

字 数: 527 千字

版 次: 2002 年 7 月第 1 版 2002 年 7 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 7-117-04965-0/R·4966

定 价: 43.00 元

著作权所有, 请勿擅自用本书制作各类出版物, 违者必究

(凡属质量问题请与本社发行部联系退换)

序

人类已经跨入新千禧、新世纪。在新的世纪里，随着生产、科技和经济的飞跃发展，人们对健康和生活质量的提高给予了极大的关注，与人们健康和保健息息相关的保健食品将是未来健康产业中极为重要的组成部分。

中国在保健食品方面具有悠久历史和独特优势。中华民族在繁衍、生存和发展的过程中，创建了具有完整理论体系和丰富实践经验的中医中药。“药食同源”、食疗、药膳等也是其中主要的内容。炎黄子孙很早就懂得用中草药和保健食品来“有病治病，无病防病”。当前，一批又一批保健食品和保健中草药，经过系统的实验研究和临床观察，得到了国际公认并已在世界范围内广泛使用，如大蒜、绿茶、人参、银杏叶、刺五加等等。随着中国的加入WTO和经济、科技的迅猛发展，党和政府也愈来愈重视对祖国传统医药宝库的挖掘和开发，提出了“中药现代化”的战略措施。毫无疑问，用现代科学的方法和手段来整理、研究具有中国特色的保健食品便是一项重要和迫在眉睫的任务，《中药保健食品研制与开发》一书便应运而生了。

本书主编党毅教授在北京中医药大学从事教学和科研工作20余年，在中医营养学及中药保健食品领域颇有建树。已出版10余部与此专业有关的中、英文专门著作，在国内外杂志及学术研讨会上发表了30余篇论文。

本书的另一位主编肖颖为北京大学公共卫生学院营养与食品卫生学系教授，从事营养及保健食品的研究和开发10余年，在保健食品功能的检测等方面积累了十分丰富的经验。在国内外杂志及学术研讨会上发表了20余篇论文。

因而，本书可说是汇集作者及国内外在保健食品方面的经验和总结，特别是结合了中医中药的理论和实践形成了本书的一大特色。

就中药与保健食品的结合方面我想再发表一些个人粗浅的看法：中国的保健食品应该具有中国特色，而且在国际市场上具有竞争力。因此，必须要吸收中医中药的丰富经验并用现代科学技术加以发扬光大，这是带方向性的大事，不容置疑。关键是要掌握好“既要很好结合，又要有所区别”的特点。换言之，中药不等于保健食品，中国的保健食品也不等于中药。我国《保健食品管理办法》总则中明确规定：“本办法所称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”。因此，保健食品应该首先十分关注其在长期服用时的安全性，对具有毒性和具有明显毒、副作用的品种必须严格把关、禁止在保健食品中使用。选择作为保健食品的品种必须是经过大量科学验证、民间长期实践证明是安全，而且保健功能确凿的种类。因而，在中药保健食品的研制与开发时，必须要做到：“精心挑选，严格把关，尊重科学，一丝不苟”。

总之，中药与保健食品的结合在新的历史条件下，特别是在有了我国保健食品的法规条件下，在中国已加入到 WTO 融入到国际大市场的情况下，中国的保健食品应该加大科研的投入，通过国内外市场的选择，在大量实践中逐步创制出具有中国特色、受到保健食品市场欢迎的优质产品来。从这个意义来说，本书也是在这方面的一次尝试和实践。

我有机会先睹全书，印象是：内容翔实，融会古今，结合实际，方便实用。希望本书能在中药保健食品的研制与开发方面发挥积极的促进作用。乐为之序。

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、教授
世界卫生组织传统医学合作中心 主任

肖培根

2002年4月1日

前 言

跨入新世纪的第一年，一个影响我们经济、社会、观念、生活的重大事件发生了——入世。

中国加入世界贸易组织之后，中国经济融入全球经济一体化，中药、食品产业的竞争环境将有怎样的改变？入世会给中药保健食品产业带来哪些变化和希望？

显然，中医药作为我国各项事业的重要组成部分，必然会受到入世的影响，但我们应当认识到冲击与机遇是并存的。入世将使我国中医药处在一个激烈竞争的环境之中，这种冲击迫使我们更新观念，调整体制，转换机制，加速发展，促进和世界各国的交流与合作，大大加快中医药发展的进程。所以，中国加入世界贸易组织对中国的中医药发展是一个机遇。但入世后，中药保健食品产业必须重新整合，应充分应用现代科技手段和方法，参考国际规范，建立和完善配方的有效性及安全性的实验室和临床研究，以及质量控制等系列标准规范，以规范、安全、有效取信于世人。否则，将面临被淘汰的危险。

从国际中医药市场的现状看。目前，国际上中草药市场的年销售额约三百亿美元，并仍在以每年百分之十的速度增长。国际中草药市场增速如此之快，一方面原因是，随着中医药的对外传播，世界对中医药的了解逐步加深，欧美国家对中医、中药的谨慎态度正在变得宽松，在中草药产销量最大的亚洲，中医、中药合法化的国家不断增多。另一方面，由于可持续发展观的深入人心，人们的环保意识和健康意识增强，绿色产品消费逐渐成为 21 世纪一大趋势，作为天然药物的中草药自然得到人们的推崇。近年来，欧洲一些国家普遍加强了植物药、传统药特别是中医、中药的研究。

《中国食物与营养发展纲要（2001~2010 年）》指出：“从新世纪开始，我国人民生活总体达到小康水平的基础上继续改善，向全面建设小康社会迈进。今后十年，将是我国居民食物结构迅速变化和营养水平不断提高的重要时期。加快食物发展，改善食物结构，提高全民营养水平，增进人民身体健康，是国民整体素质提高的迫切需要，也是我国社会主义现代化建设的重大任务。”发展中药保健食品是实现这一目标的有力措施。

中药保健食品是在中医学饮食疗法的基础上发展起来的。悠久的医疗历史，独特的食养理论，丰富的药材资源，灿烂的东方文化，使中药保健食品在国际保健食品的领域中占有重要一席，目前已引起世界上的广泛关注。

中药保健食品在中国的全面开发虽然仅有二十年多的历史。然而，其发展速度是人们始料未及的。特别是近 10 年，从政策管理到功能性检测方法，从系统的文献整理到产品开发，保健食品这一新兴的学科已成为当今国际食品科学与工业领域的前沿阵地。然而，有关保健食品的中医学、中药学研究，包括理论研究、古籍评述、信息的综合处

理等方面还有许多难以解决的问题和研究空白。关于保健功能，虽然已经消除了过去那种缺乏功能检测实验的用语，但更多的中医传统保健功效还缺乏系统、深入的研究及标准化。保健食品功能学评价程序和检测方法还需不断完善。总之，“如何利用中医学优势，把保健食品的开发与中医药的发展结合起来”这一问题，已经越来越突出地摆在我们面前。

于是我们针对上述问题，在肖培根院士的指导下，从1996年6月，即《保健食品管理办法》开始实施以后，对保健食品开始了比较全面和系统的研究，在历时近六年的研究中，取得了一定的成果。在此基础上，我们又针对当前我国中药保健食品研制开发、生产的实际和我国政府有关行政部门的规定、要求，并参阅相关文献资料和结合编者自己经验体会，编著了《中药保健食品研制与开发》一书，供广大从事中药保健食品研制开发人员，以及中医药工作者参考。

在本书的编写过程中我们力求做到：

1. 全：即内容全面。包括中药保健食品的概念和范围，中药保健食品的研制与开发的意义，中药保健食品的研制与开发现状、发展趋势预测，中药保健食品的选方、组方设计，与中药保健食品研制与开发有关的古籍研究、保健食品功效成分概述、适用于及禁用于保健食品的物品研究、中药保健食品的制作工艺，中药保健食品的申报与审批等等。

2. 连：即连贯性。《中药保健食品研究与开发》的完成为今后长期的研究确立了方向。因此，确切地说，此阶段的研究只是整个研究课题的一部分。用一个通俗的比喻：已完成的研究部分与全部课题，就如同一座冰山，海上部分为已完成部分，海下部分为课题的全部内容。

3. 新：即资料、信息新。密切注视当前保健食品的研制、应用等国际和国内动态，包括卫生部对保健食品制定的有关政策、法规等，并通过国际互联网随时了解中药保健食品研究的最新科研成果以及市场和管理信息。

4. 合：即多学科的结合。既有传统医学对食物、中药性能和保健作用的认识，又有现代研究内容，包括营养学、药理学、功能检测方法的探讨等科研成果，使保健食品的研究与中医学、中药学以及现代医学的研究紧密结合起来。

5. 用：即内容实用。本书内容始终围绕中药保健食品的研制、开发与应用主题，为保健食品研制开发人员及生产厂家提供大量有益的信息资料和个人研究体会，对实际工作具有一定的启发和帮助。

随着人类文明的发展，21世纪的医疗模式将从单纯的治疗型向预防保健方向转化。人口的老齡化、疾病谱的变化、现代生活方式转变以及人们对使用化学药品的顾虑，引发了一股回归自然、崇尚天然的潮流，使人们寄希望于传统医药。因而，有人预测：中药保健食品在未来的人类健康事业中将成为一个具有强大生命力的开发项目。《中药保健食品研制与开发》一书的出版，不但可以为各高等院校的教学提供方便，又可为与保健食品有关的研制单位开发新产品提供有益信息，同时，还是普通百姓运用保健食品进行自我保健的良师益友。在此基础上，今后我们会继续努力，圆满完成计划中的研究内容，并不断完善、补充新的研究成果。

特别需要提出的是，我们在进行科研与编著本书的过程中，卫生部卫生法制与监督司、卫生部食品卫生监督检验所、香港浸会大学中医药研究所、北京中医药大学、中国协和医科大学、中国医学科学院药用植物研究所、北京大学公共卫生学院、中国中医研究院、中国科学技术信息研究所、中国医学科学院信息研究所、中药保健食品协会、中药保健食品杂志、中国外文出版发行事业局新世界出版社、中国中医药信息杂志、首都保健营养美食学会、广州中医药大学、香港保健协会有限公司、香港营养师学会、香港中医药促进会、香港理工大学护理及医疗系、台湾食品工业发展研究所、斯洛文尼亚鲁布尔雅那大学卫生研究所、韩国高丽大学生命工学院食品高科技中心、韩国东亚食生活学会、英国 Middlesex University 等许多单位和个人给予了巨大的支持和帮助，在此，《中药保健食品研制与开发》全体编写人员向他们表示衷心的感谢。

近年来，我国保健食品事业发展非常迅速，这无疑给我们的研究和编著提出更高的要求，因此本书的编写内容等方面定有不当之处，敬请读者及同道批评指正，以便今后修订改进。

编 者

2002年3月

目 录

第一章 概论	1
第一节 中药保健食品的概念和范围	1
第二节 中药保健食品的特点	1
第三节 中药保健食品研制与开发的意义	3
第四节 中药保健食品研制与开发的现状	5
第五节 21 世纪中药保健食品发展趋势预测	21
第六节 中药保健食品发展的建议	26
第二章 中药保健食品的理论与应用研究	31
第一节 中药保健食品的历史沿革	31
第二节 中药保健食品的功效	38
第三节 中药保健食品的分类	43
第四节 传统中药保健食品的概念及特点	43
第五节 中医药与保健食品的结合方式	51
第六节 中药保健食品的国际化与知识产权保护	54
第三章 与中药保健食品研制、开发有关的古籍研究	58
第一节 30 部与开发中药保健食品有关的古籍评述	58
第二节 《神农本草经》保健功能分类及现代研究纲要	70
第三节 张仲景的食疗意识在《伤寒杂病论》中的体现	73
第四节 《饮膳正要》对开发现代保健食品的贡献及启迪	76
第四章 保健食品中的功效成分概述	79
第一节 类异戊二烯 (Isoprenoids) 衍生物	79
第二节 酚类成分 (Phenolic compounds)	84
第三节 以蛋白质或氨基酸为基础的衍生物	91
第四节 碳水化合物及其衍生物	93
第五节 多不饱和脂肪酸	93
第五章 适用于及禁用于保健食品的物品研究	95

第一节	既是食品又是药品的物品	95
第二节	可用于保健食品的物品	161
第三节	保健食品禁用物品	198
第六章	中药保健食品研制与开发的选方、组方与设计	205
第一节	中药保健食品方剂的选择	205
第二节	中药保健食品的组方原则	207
第三节	中药保健食品的组方方法与设计	211
第七章	中药保健食品的制作工艺	214
第一节	中药保健食品常用加工技术	214
第二节	饮料类中药保健食品的制作工艺	234
第三节	颗粒剂、散剂类中药保健食品的制作工艺	242
第四节	胶囊类中药保健食品的制作工艺	245
第五节	口服液类中药保健食品的制作工艺	248
第六节	煎膏剂(膏滋)类中药保健食品的制作工艺	249
第七节	片剂类中药保健食品的制作工艺	250
第八节	丸剂类中药保健食品的制作工艺	253
第九节	糖果类中药保健食品的制作工艺	256
第十节	其他类中药保健食品的制作工艺举例	261
第八章	保健食品安全性毒理学评价及功能学评价	265
第一节	进行保健食品评价的基本要求	266
一、	受试物	266
二、	实验动物	266
三、	给受试物的剂量及时间	266
四、	受试物处理	266
五、	受试物给予方式	267
六、	有关对照组设定	267
第二节	保健食品安全性毒理学评价程序规范	267
一、	检测程序和实验项目选择原则	267
二、	食品安全性毒理学评价实验的目的和结果判定	268
第三节	保健食品功能学评价中人体试食实验原则	270
第四节	保健食品评价时需要考虑的因素	271
第五节	保健食品功能学检验方法	272
一、	免疫调节作用检验方法(动物实验)	272
二、	延缓衰老作用和抗氧化作用检验方法	276
(一)	延缓衰老作用检验方法	276
(二)	抗氧化作用检验方法	280

三、改善记忆作用检验方法	280
四、改善生长发育作用检验方法	282
五、抗疲劳作用检验方法	283
六、减肥作用检验方法	285
七、耐缺氧作用检验方法	286
八、抗突变作用检验方法	287
九、抗辐射作用的检验方法	290
十、调节血脂作用检验方法	290
十一、减轻肿瘤放疗、化疗毒副作用和辅助抑制肿瘤作用检测方法	292
(一) 减轻肿瘤放疗、化疗毒副作用检验方法	292
(二) 辅助抑制肿瘤作用检验方法(动物实验)	295
十二、改善性功能作用检验方法	297
十三、辅助降血糖作用检验方法	298
十四、改善胃肠道功能作用(改善消化功能、调节肠道菌群、润肠通便、对胃粘膜有 辅助保护作用)检验方法	300
(一) 改善消化功能检验方法	300
(二) 调节肠道菌群作用检验方法	303
(三) 润肠通便作用检验方法	304
(四) 对胃粘膜有辅助保护作用检验方法	306
十五、改善睡眠作用检验方法	307
十六、改善营养性贫血作用检验方法	309
十七、对化学性肝损伤有辅助保护作用检验方法	310
十八、促进泌乳作用检验方法	312
十九、美容作用(祛痤疮、祛黄褐斑、改善皮肤水分和油分作用)检验方法	313
(一) 祛痤疮作用检验方法	313
(二) 祛黄褐斑作用检验方法	314
(三) 改善皮肤水分和油分作用检验方法	315
二十、改善视力作用检验方法	316
二十一、促进排铅作用检验方法	316
二十二、清咽润喉作用检验方法	317
二十三、辅助降血压作用检验方法	318
二十四、改善骨质疏松作用和增加骨密度作用实验方法	320
(一) 改善骨质疏松作用检验方法	320
(二) 增加骨密度作用检验方法	321
第九章 中药保健食品的申报与评审	322
第一节 主要有关文件	322
第二节 申报材料	323
第三节 申报程序	324
第四节 评审内容	326

第十章 对保健食品原辅材料、生产人员、厂房与卫生设备的要求	327
第一节 对保健食品原辅材料的卫生要求	327
第二节 对企业人员的要求	328
第三节 对厂址、环境的卫生要求	329
第四节 对厂房的要求	329
第五节 对卫生设备的要求	330
第六节 对保健食品包装的卫生要求	331
第七节 成品贮存、运输的卫生要求	331
第八节 卫生和质量检验的管理	331
附录 1 保健食品管理办法	333
附录 2 保健食品标识规定	337
附录 3 保健食品评审技术规程	343
附录 4 卫生部保健食品申报与受理规定	348
附录 5 卫生部健康相关产品审批工作程序	352
附录 6 我国对进口保健食品转境内生产的规定	358
主要参考文献	359

第一章

概 论

第一节 中药保健食品的概念和范围

中药保健食品是指以中医药理论为指导的，在天然食物中加入卫生部颁布的既是食品又是药品的可食药材，经过适当加工而成为具有某些调节人体生理功能、有益于健康的保健食品。故有人称之为“含中药食品”。

中药保健食品是有中国特色的保健食品，是中医食疗与新技术结合的产品，具有整体调节作用，并且是天然产品。从目前已经通过卫生部审批的保健食品分析，无论是在组方设计原则，还是在配方上，大多数的产品都与中医中药和中国传统食疗有关。这其中的主要原因是因为现代保健食品是植根于中医药和饮食养生理论这块沃土之上的新枝。离开了中医药的滋养，它就将成为无源之水，无本之木。

中药保健食品在我国有悠久的历史，它的研制与食用受中医学的养生保健理论影响。饮食养生已成为中国民众普遍接受的养生食疗传统习惯，从而使中药保健食品具有很大的发展优势。仅以中药减肥类保健食品畅销这一现象为例，据抽样调查表明，多数消费者都认为，中药类减肥药副作用小，减肥效果好，适合华人消费心理。

中药保健食品的范围包括：天然食品如水果、蔬菜、禽肉蛋、水产品等和卫生部颁布的既是食品又是药品的物品以及可用于保健食品的物品名单中规定的品种。在中药保健食品中，食药两用中药往往起主要的保健作用。

第二节 中药保健食品的特点

中药保健食品离不开中药，因此，含中药成分这类保健食品的特点之一。

我国应用中药保健的经验非常丰富。例如：把花粉作为抗病及延缓衰老的良药；海藻可防治淋巴结核、甲状腺肿瘤、高血压；蜂王浆可营养健脑、安神补血。至于人参、

当归、黄芪、香菇、刺五加、枸杞子、桂圆肉等根据各地民间配方也可作为老年人的滋补食品，而虫草乌鸡精、虫草茶等含中药的保健食品不但在国内有市场，而且早已在国际上供不应求。

所用中药很多为《神农本草经》的“上品”，以滋补保健功能为主，是中药保健食品的第二个特点。以枸杞子为例，在卫生部已经批准的保健食品中，枸杞子的使用率居首位，而在长期的临床实践以及古籍的记载中，几乎没有一个方剂是以枸杞子为君药治疗疾病的。在民间枸杞子和枸杞叶主要是用于养生保健，延年益寿。20世纪80年代以来，随着对枸杞展开全面的科学研究，并逐步证实枸杞不仅具有明显的强身健体、延缓衰老等多种功能，还具有抗癌、免疫调节等作用，因而加大了对枸杞子产品的开发。2001年8月6~9日在枸杞子的原产地宁夏回族自治区召开了“枸杞及抗衰老中药国际学术研讨会”。以一味中药为题，邀请国际上许多国家的专家学者召开研讨会，这一举措本身就说明了我国有关部门对开发中药保健食品的重视和决心。在枸杞文化节展销会上，琳琅满目的枸杞保健食品令各国、各地的代表们目不暇接。目前，枸杞产品种类已有几十种之多，主要包括以下种类：

枸杞干果：它是用一种最原始的加工方法，系将枸杞果实直接干燥后的产品。这种干果可直接入药，亦可泡茶、泡酒、熬粥、煲汤等，甚至可以早晚适当嚼食。近年来，又开发了一种“富硒枸杞”，可提高枸杞果实内的SOD、CAT、POT三种酶及有机硒的活性和含量，将其做成干果深受消费者欢迎。

枸杞全粉：系将枸杞果实经清洗、冷冻干燥、低温粉碎、无菌包装而成，主要用于制作饮料、糕点等食品的原料。枸杞常温保鲜原汁以当日采摘的鲜枸杞果实，通过先进的榨汁工艺加工而成。在常温条件下可保存18个月不变质，其特点是枸杞果实中的有效成分不被破坏，保证了鲜枸杞的纯正特色及药理营养作用。产品可直接饮用（分清浆型、果肉型、高浓口服液三个品种），亦可作为高级保健食品的天然原料或添加剂。

枸杞饮品：包括枸杞酒、枸杞葡萄酒（果酒类）、杞酒（营养白酒），这三种饮品均属天然健康饮料，并非“药酒”。这些酒色泽艳红清澈，饮而不燥，长期饮用可养血明目、生精益气、治虚安神、延年益寿，尤其适用于中老年人。枸杞饮料还有枸杞豆奶（高钙类及无糖类）、枸杞豆浆精、枸杞浓缩蜂蜜、杞菌八宝茶、枸杞袋泡茶等。另外，近期还开发了适合现代人生活饮用的即溶型枸杞咖啡、维生素C枸杞泡腾片等。

枸杞水果糖：主要有枸杞水晶糖、枸杞夹心水晶果等。这类糖果外观晶莹剔透，红果镶嵌，既好看又好吃，是增加节日喜庆、馈赠亲友的高级礼品。

枸杞酱：将传统与现代工艺相结合，集枸杞与蜂蜜优点于一身，口味柔甘，入口清香，是日常佐餐佳品。

另外，利用高新技术，将枸杞加工后的渣皮进行综合利用，开发出枸杞红色素、枸杞糖浆膏、活性枸杞胶囊、枸杞多糖、枸杞蛋白粉等副产品，目前已被广泛应用于食品、医药、化妆品等行业。

此外，尚有中医药理论与现代高科技相结合，产品与中医药事业的发展息息相关等特点。使中药保健食品这一有着浓郁的东方饮食保健色彩的新产品与其他类保健食品和其他国家的保健食品有着本质的区别。

第三节 中药保健食品研制与开发的意义

一、以“入世”为契机，促进中药保健食品事业的发展

中国加入世界贸易组织对中国的传统中药保健食品发展应该是一个机遇。从中药方面来看，中国的中药极其丰富，自古经方、验方不计其数，当今国家中药保护品种就多达 2000 种，这些都是中药走向世界的巨大财富，“入世”对于提高中医药在国际上的影响，以及推动中医药的开发利用、扩大出口都具有非常积极的作用。

但需要指出的是，草药并不是中国独有，中国中药业要保住潜藏危机的国内市场，要捍卫中国国粹在世界上的地位，必须闯出一条新路。而以中草药为本，开发具有中国特色的保健食品是一条可以选择的出路，是最值得开发的新兴产业之一。

这就给中国保健食品界提出了一个亟待解决的问题，即：“入世”以后，如何提高企业的国际市场竞争力，扩大国际市场份额？

有关专家认为：首先是要加强中药保健食品的对外宣传，扩大在全球的应用范围和影响。二是要依靠科研建立与国际接轨的标准。这要求企业加大实现中药材、保健食品质量控制的标准化、规范化的力度，增强生产企业的科技创新能力，保护知识产权，实现中药保健食品生产的现代化。三是要主动适应市场，跟上世界潮流。突破传统作法和观念，在特色、规范、创新、发展等方面下功夫，以排除中药保健食品进入国际市场的障碍。

我国拥有丰富的天然资源，植物、微生物、海洋生物、动物及矿物和内源性物质均有可能成为中药保健食品的来源。面临当今人口老龄化、慢性病、亚健康状态普遍的社会现状，通过改善饮食结构来预防和治疗与生活习惯相关联的多种疾病，将是中药保健食品发展的一个必然方向。

中药保健食品的工程化、标准化和规模化是保健食品产业走向现代化、与国际接轨的关键；扎实的基础研究和确切的功效是产品品质的根本。例如：银杏、绿茶等天然植物提取物安全、有效、无副作用，因而在北美很有市场。总之，要走自己独特的道路，在借鉴西方的开发方式后，重点应放在开发中国独特的天然植物保健食品即中药保健食品上。

加入 WTO 以后，对中医药的科研影响也比较大。一是发达国家的学术研究机构及医药企业必将加强对中医药的研究，利用他们雄厚的资金、先进的管理方法和研究手段可能取得较大突破。二是这些科研机构或企业将以优厚的待遇来吸引专门人才，包括现在国内的专家和国外的留学生，利用他们在中医药研究方面的知识及已经形成的一些思路，取得相应的成就。三是由于中医药的知识产权还缺乏有效的、明确的保护，有关的法律法规还不够健全，在包括中医药特色技术、老中医经验和医院内部制剂在内的情报信息方面会产生激烈的竞争。

总之，入世对中医药和保健食品的发展是极好的机遇。因为中医药在中国有极其广

泛的基础，有几千年来形成的传统理论和经验，有人民群众对中医药的需求并形成的医疗保健养生观念，我们具有本土化、人才技术等各方面的优势。加上中国政府保护和支
持中医药、保健食品发展的政策，也使中医药、保健食品领域少受入世的冲击，从而推
动中药保健食品走向世界。随着中国与世界的接轨，中药保健食品产业要让世界有所了
解，进而接受，就应提高整体的现代化水平，从而推进中药保健食品的现代化、国际化
进程。

二、社会老龄化使中药保健食品的发展成为必然

近年来随着发达国家经济的发展及生活水平的提高，加上现代医学的进步，世界人
均寿命不断上升。据 1982 年统计，日本人的人均寿命达 77 岁，美国为 75 岁，其他发
达国家人均寿命也提高到 74~79 岁之间。这一现象必然会产生人口结构的变化，即老
年人口比例在增大。1982 年日本 65 岁以上老年人口占日本总人口比例的 9%，3 年后
的 1985 年就超出了 10%。据预测，21 世纪初将达到 15%，2020 年会突破 20%。欧美
国家也呈同样趋势。21 世纪初预计老年人口将占总人口的 15%。

老年人口比例全面增加的后果，突出一点就是导致医疗费用支出高涨，另一个突出
的问题是富贵病增多。比如日本，1980 年日本医疗费总支出的 40% 用于循环器官疾病
和糖尿病。两项耗资达 22000 亿日元。在美国，心脏病、心肌梗死、高血压、糖尿病等
近年发病率极高，尤其是百病之源的肥胖症已成为美国当今社会急需解决的问题。在此
形势下，用食品防治疾病已逐步成为各国民众的健身手段。而中药保健食品在防治疾病
方面具有较多优势，因此随着社会的发展，中药保健食品的发展越来越受到世界各国人
民的重视。社会的发展必将促进中药保健食品业的进步。

三、更新企业管理观念，适应现代化社会保健事业发展的需要

显然，传统的企业管理观念、小规模的生产企业已经不能再满足新时代的要求。目
前，我国相当一部分企业正进入结构调整、组织调整、产品调整的时期。北京的近
5000 家食品企业，全国的几十万家食品企业，也要面临调整。淘汰一部分，改组一部
分，新生一部分，发展一部分。在食品领域发展非公有制经济，发展合资企业，发展私营经
济，是大势所趋。入世更会加速这种变化，会从众多的中小企业中，催化出一批大的实行
现代企业制度的食品企业。加入 WTO 后，这个转变过程将得到更大的压力和动力。

然而，经济发展是动态过程。任何大的跨国公司、集团企业，也都是从小长大的。
只要能适应市场，就可以发展壮大。小企业如果有优秀的企业家，如果能够把握机会，
它不会永远是小企业。小产品成大气候，也可能是食品产业中一个规律性的经验。例
如：以饮料制造销售为主的英国大都会公司，在其发展过程中，曾在 3 年间，卖掉 11
个与企业发展方向无关的子公司，收购了 5 个食品公司、6 个饮料公司，7 个零售公司。
不到 20 年，销售收入增长 3 倍，发展成为欧洲最有实力的跨国集团之一。

四、开拓中药保健食品国际市场，促进经济发展

随着中医中药在国内外影响的逐渐扩大，中药保健食品对人类健康的作用也越来越

受到世界各国人民的重视和青睐。我国中药资源丰富，又有一批现代化的中药产品生产企业。因此，开发中药保健食品既可开拓中药保健食品国际市场，又可极大促进经济的高速发展。然而，各国和不同地区对中药和含中药的保健食品都有一些规定，必须注意遵守，下面以美国为例予以简要介绍：

美国是保健食品发展较快的国家，也是一个有很大潜力的市场。但是，我国中药进入美国市场需要通过 FDA（美国食品药品监督管理局）的认定，主要有五种申报形式：中药可以（1）食品；（2）健康食品；（3）营养素补充剂；（4）国家药品验证号；（5）国家新药等五种形式进行申办 FDA 认证手续。以何种形式进行申办，要根据下列因素决定：（1）产品的品牌、成分、功效、使用方法和安全性；（2）生产成本及销售价格；（3）企业的类型、规模和实力；（4）国际市场情况和销售策略；（5）美国法律规定知识产权和文化背景；（6）消费群体及民族习惯。

食品类（Food）：指的是普通食品。FDA 需对申报进口的食品进行成分分析，对农药残留量、微生物和毒素进行监测，在包装和文字印刷上也有严格要求。对罐头食品、磷酸饮料等还有特殊要求，如需办理 FCE（工厂注册），SID（产品注册）等。我国某些保健品口服液，保健茶等亦可按食品类报批 FDA。

健康食品（Health Food）：又称功效食品。FDA 除要求达到普通食品进口标准外，还强调健康食品具有改善人体机能，预防疾病的功效。同时在外包装及方案说明方面符合 FDA 的法规，我国的蜂蜜类、花粉和人参精等绿色食品均属此类，比普通食品价格高一些。

营养素补充剂（Dietary Supplement）：这是 1995 年 5 月刚执行的食品类产品法规。它接近药品类，主要包括氨基酸、微量元素、维生素、矿物质及草药类等几类产品，在产品说明书中可提及防治疾病和改善人体机能的作用，强调机理，而非功效。此类产品可以不同的剂型在保健品商店中购买，中药以此类产品报批 FDA 比较容易，而且也比较易体现中草药治病求本的实际功能和价值。这是中药进入国际市场的主要突破口。

国家药品验证号（NDC）：是一种国家药典已有的药，不需要做新药论证即可进入申请，但要求较严，需达到美国 FDA 的各项法规。我国具有准字号的中药产品皆有可能申报美国的 NDC 号。

国家新药（NDC）：以新药在美国上市，需执行一系列申请手续，对该新药的药理、毒理及安全性等做严格的技术检测，包含 23 项试验，是五种申请形式中程序最复杂、时间最长、成本最高、利润最大的一种。

总之，中药保健食品的研制开发是一项既服务于社会，又有利于促进经济发展的新兴产业，越来越受到社会各界的重视。

第四节 中药保健食品研制与开发的现状

1995 年 10 月 30 日，全国人大常委会第十六次会议通过的《中华人民共和国食品卫生法》第二十二条明确指出：表明具有特定保健功能的食品，其产品及其说明书必须报