

主 编 / 王淑君 宋少江 彭 缨

保健食品 研发与制作

BAOJIAN SHIPIN YANFA YU ZHIZUO



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

保健食品研发与制作

BAOJIAN SHIPIN YAN FA YU ZHIZUO

主 编 王淑君 宋少江 彭 纓

主 审 张永文 田彦范

编 者 (以姓氏笔画为序)

丁桂兰 于 红 王淑君 冯玉玆

刘庆博 刘 俏 刘 宵 孙 宽

李 迅 杨伯阳 杨 瑞 杨静玉

宋少江 张 强 张颖慧 邱 宁

金泉源 畅晓兵 周国勤 柳 春

侯 晶 侯 巍 晏马成 隋红波

彭 纓 鲁 爽 廖 栩

 人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

北 京

图书在版编目(CIP)数据

保健食品研发与制作/王淑君,宋少江,彭 纓主编. —北京:人民军医出版社,2009.8
ISBN 978-7-5091-2834-3

I. 保… II. ①王…②宋…③彭… III. ①疗效食品—研发②疗效食品—制作 IV. TS218

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 109199 号

策划编辑:高玉婷 文字编辑:仲善洁 责任编辑:黄翔兵

出版人:齐学进

出版发行:人民军医出版社

经销:新华书店

通信地址:北京市 100036 信箱 188 分箱

邮编:100036

质量反馈电话:(010)51927290;(010)51927283

邮购电话:(010)51927252

策划编辑电话:(010)51927300—8020

网址:[www. pmmp. com. cn](http://www.pmmp.com.cn)

印、装:北京蓝迪彩色印务有限公司

开本:787mm×1092mm 1/16

印张:13 字数:307 千字

版、印次:2009 年 8 月第 1 版第 1 次印刷

印数:0001~3500

定价:32.00 元

版权所有 侵权必究

购买本社图书,凡有缺、倒、脱页者,本社负责调换

内 容 提 要

编者从食品与健康的角度,详细介绍了许多具有调节生理节律、预防疾病和促进康复等保健食品的制备技术、常用制剂和食品来源。每种制备技术都列举多个实例,本书突出实用性和可操作性,适合从事食品制剂人员参考阅读,也可供(中)药学专业的学生做选修课教材使用。

序

保健食品,作为介于食品和药学之间的一个新兴领域,有关的著作还不是很,尽管市场的货架上已经摆满了来自国外或国内的琳琅满目的保健食品。然而,如果缺乏系统的理论指导、严谨的科学研究、规范的生产加工,保健食品就很难具有应有的质量,很难发挥所应有的效果。王淑君等编著的这本书恰恰是为这一新兴领域提供极具参考价值的实用著作。尽管字数不是很多,但它把保健食品加工从简单地生产实践提升到了理论指导的层面。

传统的保健食品往往具有食品的形态。在中国,药膳是保健食品发挥作用的主要载体。来源于各种天然的具有保健功能的产品,或植物的、或动物的,基本上是以原形态或简单加工后食用的。由于其保健成分含量低,往往要在一段时间内大量或长期食用才能显现其功效。随着科学技术的不断发展,第三代保健食品几乎已经脱离了原来的食品形态。仅从市场中各式各样的保健食品就可以看到,现代药物制剂学的各种制剂形式和技术几乎通通被用到了第三代保健食品的加工生产上。从加工技术上来讲,可以说保健食品正经历着一个脱胎换骨的时代。功能成分更加富集,保健功效更加明显,携带服用更加方便。正因如此,从严格的产品加工技术层面来讲,保健食品的加工技术正在向更加严格的药品加工技术上靠近。它涉及保健成分的提取、富集、保存,以及在不同制剂形态下的预处理、加工、质量控制与成分释放等。因此,要做好第三代保健食品的生产加工,不仅需要理念和原材料,而且需要现代的科学技术,这已成为保健食品占领市场的重要法宝之一。

针对疾病的治疗,需要药品。针对当代社会所形成的众多亚健康状态,需要什么办法治疗呢?保健食品正是我们所需要的。尽管第三代保健食品的外部形态改变了,但其保健理念的精髓没有改变。过去的几十年里,针对健康与疾病之间的机体状态,提出了亚健康的概念并逐渐形成一个新的学科。然而,对于纠正亚健康状态所应用的保健食品在学术上却没有形成一个学科。为此,沈阳药科大学率先在国内构建了这一学科,称为“食品药学”。王淑君等编著的此书,可以说是为食品药学学科的制剂学分科发展奠定了重要基础。

为此,喜之,乐为序。

沈阳药科大学校长 吴春福

2009年春于沈阳

前 言

近年来,人类在与疾病抗争方面取得了长足的进步,新药的研发及临床医学的进步使很多曾经的“绝症”(如肺结核)得以根治。然而,面对艾滋病、恶性肿瘤、心血管疾病、糖尿病等疾病,我们却依旧束手无策。因此,在加紧新药研发的同时,人们开始更加注重疾病的预防和生活质量的提高。因为身体的健康状态,不仅是无疾病,而且应不虚弱。

保健食品正是在这种背景下产生的新事物,它强调其成分具有调节生理节律、预防疾病和促进康复等功能,并且能够实现工业化,能够通过提高身体各方面的功能来预防疾病,促进康复。保健食品源自天然,大多为日常食品,具有更高的安全性,加之我国是中草药的故乡,有着利用天然物品对人体功能进行调控的传统与经验,这为我国保健食品的研发提供了极大的便利。

保健食品被誉为“21 世纪食品”,它代表了当代食品发展的新潮流,世界各国都投入了大量的人力、物力,运用现代科学技术进行研究与开发。食品科学和公共卫生领域的热点也将是保健食品。

保健食品在世界范围内极受欢迎。首先,随着科学技术的飞速发展,明确或基本明确了许多有益于人体健康的食品成分,以及疾病发生与膳食之间的相互关系,懂得通过改善膳食条件,发挥食品的调节生理功能,从而提高和改善健康状况;其次,各种老年病发病率的上升、儿童疾病、成人疾病的增加,引起人们的加倍关注;再次,随着国民收入的增加和消费水平的提高,人们的健康意识发生了转变,同时也具备了较强的经济实力来购买保健食品,从而形成了相对稳定的特殊营养保健品消费群。联合国世界卫生组织确定的“到 2000 年人人享有卫生、保健”的目标,明确地寄希望于保健食品的发展能够为人类的健康和进步作出贡献。我国把发展保健食品列为 21 世纪食品工业科技发展的一项战略目标,研究和开发保健食品大有可为。

编 者

2009 年 6 月

目 录

第1章 保健食品的现状	(1)
第一节 概述	(1)
一、基本概念	(1)
二、分类方法	(2)
三、保健食品与医药品的区别	(2)
四、发展简况	(2)
五、保健食品的开发	(3)
第二节 保健食品的管理与申报	(5)
一、国内外相关法律与法规	(5)
二、国内外审批及申报流程	(7)
第2章 保健食品的制备技术	(10)
第一节 干燥技术	(10)
第二节 粉碎与筛分技术	(12)
一、粉碎	(12)
二、过筛	(15)
第三节 提取技术	(16)
一、浸提常用溶剂	(16)
二、浸提辅助剂	(17)
三、浸提原理与影响浸提的因素	(17)
四、常见提取方法	(19)
第四节 分离精制技术	(23)
一、分离技术	(23)
二、精制技术	(25)
第五节 液体的浓缩与干燥技术	(27)
一、浓缩技术	(27)
二、干燥技术	(29)
第六节 制粒技术	(31)
一、挤压制粒	(31)
二、转动制粒	(31)
三、高速搅拌制粒	(32)
四、流化床制粒	(32)
五、喷雾制粒	(33)
六、液相中晶析制粒	(33)
第3章 保健食品的常用制剂	(34)

第一节 口服液体制剂	(34)
一、常用溶剂及附加剂	(34)
二、溶液剂	(36)
三、乳剂	(44)
四、混悬剂	(47)
第二节 口服固体制剂	(49)
一、粉剂	(50)
二、颗粒剂	(52)
三、胶囊剂	(56)
四、片剂	(61)
五、丸剂	(72)
六、饼干	(76)
七、糖果	(82)
八、口香糖	(86)
九、茶剂	(90)
十、固体饮料	(93)
第三节 口服半固体制剂	(96)
一、口服凝胶	(96)
二、膏滋	(100)
第4章 保健食品的来源	(104)
第一节 养颜抗衰老	(104)
白术(104)	海藻(105) 诃子(105)
黑豆(106)	黑木耳(106) 黄瓜(107)
桑椹(107)	小麦胚芽油(108) 余甘子(108)
第二节 调节血脂减肥	(109)
豆腐渣(109)	荷叶(109) 花生壳(110)
槐花(110)	绞股蓝(110) 昆布(111)
马齿苋(112)	魔芋(113) 沙棘(113)
山楂(114)	松针(114) 泽泻(115)
第三节 促进乳汁分泌	(115)
木瓜(115)	莴苣(116)
第四节 益智促进生长发育	(117)
菠菜(117)	核桃(117) 花生(118)
金针菇(118)	丝瓜(118) 苋菜(119)
第五节 改善视力	(119)
枸杞子(119)	菊花(120) 决明子(121)
羊肝(121)	
第六节 调节血糖	(121)
苦瓜(121)	苦荞麦(122) 荔枝核(122)

	螺旋藻(123)	桑叶(123)	山茱萸(124)
	太子参(124)		
第七节	调节血压.....		(125)
	菠萝(125)	车前子(125)	大蓟(126)
	淡竹叶(126)	莱菔子(127)	木贼(127)
	芹菜(127)	升麻(128)	薤白(129)
	玄参(129)	玉米须(130)	
第八节	活血调经.....		(130)
	阿胶(130)	白及(131)	白芍(131)
	侧柏叶(132)	大枣(132)	当归(133)
	红花(133)	花生衣(134)	龙眼肉(134)
	桃仁(135)	益母草(135)	泽兰(136)
第九节	增强免疫功能、缓解体力疲劳		(137)
	草菇(137)	冬瓜子(137)	龟甲(138)
	乌梅(138)	鱼腥草(139)	圆白菜(139)
	刺五加(140)	红景天(141)	橘子(141)
	人参(142)	松花粉(143)	油菜花粉(144)
	玉米花粉(145)		
第十节	抗肿瘤类.....		(145)
	莱花(145)	川牛膝(146)	刺莓果(147)
	大蒜(147)	茯苓(148)	灵芝(148)
	天门冬(149)	香菇(149)	薏苡仁(150)
第十一节	改善绝经期综合征.....		(151)
	大豆(151)	纳豆(151)	林蛙油(152)
	燕麦(152)		
第十二节	改善睡眠类.....		(153)
	百合(153)	柏子仁(153)	合欢花(154)
	麦门冬(154)	酸枣仁(155)	小麦(155)
	远志(155)	珍珠(156)	紫贝(157)
第十三节	预防心脑血管疾病.....		(157)
	赤芍(157)	川芎(158)	丹参(159)
	苦碟子(159)	葡萄籽(160)	三七(160)
	银杏叶(162)	知母(162)	制何首乌(163)
第十四节	改善胃肠道功能.....		(163)
	薄荷(163)	番泻叶(164)	蜂蜜(164)
	干姜(165)	火麻仁(165)	藿香(166)
	鸡内金(166)	蕨菜(167)	芦荟(167)
	麦芽(168)	肉桂(169)	香榧子(170)
	小茴香(170)	郁李仁(171)	

第十五节	保护肝损伤.....	(171)
	苍术(171)	甘草(172)
	芦根(173)	女贞子(174)
	青果(175)	五味子(175)
第十六节	改善男性功能.....	(176)
	巴戟天(176)	补骨脂(177)
	韭菜(178)	鹿茸(179)
	肉苁蓉(180)	淫羊藿(180)
第十七节	清咽润肺.....	(181)
	白果(181)	川贝母(181)
	桔梗(183)	苦杏仁(183)
	胖大海(184)	平贝母(185)
第十八节	有毒品.....	(186)
	八角莲(186)	八里麻(186)
	白降丹(186)	斑蝥(186)
	蟾酥(187)	长春花(187)
	颠茄(187)	甘遂(187)
	广防己(188)	鬼白(188)
	红粉(188)	红茴香(188)
	黄花夹竹桃(188)	夹竹桃(189)
	昆明山海棠(189)	雷公藤(189)
	丽江山慈菇(189)	铃兰(189)
	六角莲(190)	骆驼蓬(190)
	马桑叶(190)	莽草(190)
	闹羊花(190)	农吉利(191)
	千金子(191)	牵牛子(191)
	山茛菪(191)	生白附子(191)
	生狼毒(192)	生天南星(192)
	水银(192)	天仙子(192)
	土青木香(193)	香加皮(杠柳)(193)
	雪上一枝蒿(193)	羊角拗(193)
	洋地黄(193)	洋金花(194)
	朱砂(194)	
		巴豆(186)
		草乌(187)
		川乌(187)
		关木通(187)
		红豆杉(188)
		红升丹(188)
		京大戟(189)
		藜芦(189)
		硫黄(189)
		马钱子(190)
		米壳(罂粟壳)(190)
		砒石(白砒、红砒、砒霜)(191)
		青娘虫(191)
		生半夏(192)
		石蒜(192)
		铁棒槌(192)
		雄黄(193)
		羊蹄蛄(193)
		鱼藤(194)
参考文献.....		(195)

第1章 保健食品的现状

第一节 概 述

一、基本概念

保健食品是当今食品界最为热门的话题之一,我国已将发展保健食品列为食品工业发展的一项战略目标。目前,世界各国对保健食品,尚无统一的定义,而且由于东西方文化背景的不同,对保健食品的概念也不尽相同。

保健食品与中国的食疗文化一脉相承,由传统的养生概念衍生发展而来。它所体现的是中医的最高准则,即不治已病治未病,代表了医术的最高境界。在中国医药文献中可以找到许多有关“保健食品”初始概念的论述,如唐代孙思邈提出:“为医者,当晓病源,如其所犯,以食治之,食疗不愈,然后命药。”由此可见,我国医学千年之前已经提出了与现代保健食品类似的构想。但中医有关食疗的资料相对分散,又局限于实践经验,没有形成完整的理论框架,也限制了它的发展。改革开放以来,随着保健食品行业的不断发展与规范,保健食品的概念也有了更为确切的界定。1996年3月15日颁发的《保健食品管理办法》中第2条规定:“保健食品系指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,不以治疗为目的的食品。”此定义包含三个要素:①它不能脱离食品,是食品的一个种类;②它必须具有一般食品无法比拟的功效,能调节人体的某种功能;③它不是药品,不是为治疗疾病而生产的产品。因此可以说保健食品是介于食品和药品之间的一种特殊的食品。

保健食品本质上是能够刺激和活化处于保健异常的人体潜在的生理调节功能,促进人体向健康态转变的食品。

目前,世界各国对保健食品的定义略有不同,但基本看法是一致的。保健食品是不同于一般食品,又区别于药品的一类特殊食品。保健食品具备一般食品的共性,又具有独特的效应,即具有所谓平衡和调节生理节律、保健祛病、增强体质的功能。

1987年,日本文部省在《食品功能的系统性解释与展开》最先使用“保健食品”一词。

1989年4月,日本厚生省进一步明确其定义为:对人体能充分显示身体的防御功能、调节生理节奏以及预防疾病和促进康复等方面的工程化食品。

1990年11月,日本厚生省又提出“特殊保健用途食品”。

1996年3月15日,我国卫生部发布了《保健食品管理办法》,当年的6月1日施行,将保健食品定义为:具有特定保健功能的食品,适宜于特定人群食用,具有调节机体功能,不以治疗为目的;具有食品的属性,要求无毒、无害,达到应有的营养要求,经得起科学验证,有明确和具体的保健功能(图1-1)。



图 1-1 保健食品标识

世界各国保健食品的通用名称不同：欧洲诸国普遍采用健康食品的概念，以增进健康为宗旨，采用天然材料，遵守健康原则，保证食品卫生与质量。美国于 1994 年 10 月在国会参、众两院通过了“营养增补剂、健康与教育法案”以取代“健康食品法案”，目前通常称营养增补剂。

二、分类方法

保健食品的分类方法很多，根据保健食品的功能分以下几种。

1. 具有调节人体节律功能的保健食品 包括调节中枢神经、末梢神经、摄取功能、吸收功能的保健食品。
2. 具有预防疾病、促进康复功能的保健食品 包括防止高血压、预防糖尿病、防止血小板凝固、预防先天性代谢异常、抗肿瘤、控制胆固醇、调节造血功能的保健食品。
3. 具有改善防御力、增强免疫功能的保健食品 包括抗过敏、刺激淋巴细胞、赋活免疫功能的保健食品。
4. 具有抗衰老功能的保健食品 包括抑制过氧化脂质生成，增加生物膜完整性功能的保健食品。

三、保健食品与医药品的区别

1. 作为保健食品，必须符合下列条件。
 - (1) 无毒、无害，符合应有的营养要求。
 - (2) 其功能必须是明确的、具体的，而且经过科学验证是肯定的。同时，其功能不能取代人体正常的膳食和对各类必需营养素的摄取。
 - (3) 保健食品通常是针对需要调整某方面机体功能的特定人群而研制生产的。
 - (4) 它不以治疗为目的，不能取代药物对患者的治疗作用。
2. 药品是用来治病的保健食品不以治疗为目的，而是重在调节机体内环境平衡与生理节奏，增强机体的防御功能，以达到保健康复作用。
3. 保健食品要达到现代毒理学上的基本无毒或无毒水平，而药品允许一定程度的毒性反应。
4. 保健食品无需医生的处方，按机体正常需要摄取。

四、发展简况

(一)起源

保健食品的研究与生产起源于日本，其主要目的是为了应对当时迅速增加的老年人口、巨额的医疗费用支出，以及日本民众健康观念的转变。但是，随着日本保健食品产业的蓬勃发

展,以及高额利润的获取,使得欧美等发达国家也对其产生了浓厚兴趣,于是纷纷投身进来,积极资助基础研究,并且鼓励发展生产。就这样,现代保健食品由诞生到发展壮大,并且逐渐成长起来。

此外,随着经济的发展,人们生活水平的提高,膳食结构发生了改变。人们越来越追求回归自然。因此绿色食品、保健食品市场亟待开发。伴随着营养与健康知识的普及,以及国民收入的增加和消费水平的提高,人们对食品健康的要求越来越高。这就要求食品不仅能够解决饥饿问题,而且还有健康保健的功能。保健食品正能满足人们的要求,因此市场上出现了具有各种保健功能的保健食品。

(二)我国发展状况

养生保健在我国具有悠久的历史,早在5 000多年前的甲骨文中就有“养生”的记载。养生之道始于远古,形成于秦汉,经历代养生保健专家的不断补充和完善,形成了独特的理论文化和实践方法,其内容丰富,源远流长,是我国优秀传统文化中的璀璨明珠。传统的养生保健大体可分为三个部分:一是饮食保健,即食疗;二是药物保健,即药膳;三是非食药疗法。保健食品是在食疗和药膳理论与实践的不断发展过程中,逐渐诞生的新兴产业。1995年10月颁布的《中华人民共和国食品卫生法》(以下简称《食品卫生法》)正式列入了保健食品管理的有关内容,初步建立了保健食品法律法规保障体系。2003年10月国家食品药品监督管理局(SFDA)正式开始履行保健食品的注册审批职能,并于2005年7月1日正式颁布了《保健食品注册管理办法》及其相关配套文件,标志着我国保健食品产业的发展进入了一个新的发展时期。

(三)国外发展状况

在目前,保健食品发展已经成为全球食品生产领域最重要的部分。市场调研显示,全球保健食品销售额已经从1995年的113亿美元增至2004年的500亿美元,10年增长了约4倍。研究预计,到2010年保健食品市场成熟完善的时候,全球保健食品年销售总额有望达到1 670亿美元。国际上保健食品研发、消费三大地区分别是美国、日本和欧盟,下面具体介绍美、日、德三国保健食品的发展情况。

(1)美国:世界上保健食品工业发展较早的国家,20世纪20年代初已有雏形。1936年成立全国健康食品协会,健康食品的销售额成倍增长,大多数食品企业已转向生产健康食品,品种达15 000种以上。

(2)日本:保健食品的研究与生产的发起源地。由于战后饮食欧化,国民健康的危机,高血压、脑出血、冠心病、恶性肿瘤、糖尿病等发病率增高。为了应对当时迅速增加的老年人口、巨额的医疗费用支出以及日本民众健康观念的转变,保健食品出现了,并成为日本食品工业独特高速增长领域。

(3)德国:世界上保健食品发展较早的国家,其历史与国家的饮食改善运动(1927年)和饮食改善学院(1944年)的发展史相关。毕业生遍布于德国的食品工厂、商店、医院、社区。对德国的保健食品的发展起了积极作用。目前市场上已有2 500多个品种上市。

五、保健食品的开发

(一)保健食品开发的意义

随着食品工业的迅速发展和人们消费水平的提高,食品消费观念不断发生变化,人们越来越注意到饮食对身体健康水平的影响,消费趋势从具有色、香、味和形均佳的食物转向具有合

理营养和保健功能的保健食品,对食品的研究和开发提出了更高的要求,因此,及时开发符合社会需求和消费者需求的保健食品,就有了重大的意义。保健食品被誉为“21 世纪食品”,代表了当代食品发展的新潮流。营养学家、食品科学家和食品经营者正在寻求怎样使今天的传统食品 and 食品新配方带给人们更健康的明天。

保健食品在世界范围内极受欢迎,原因在于,首先,科学技术的飞速发展,搞清或基本搞清了许多有益于人体健康的食品成分,以及疾病的发生与膳食的相互关系,使通过改善膳食条件和发挥食品本身的生理调节功能而达到提高人类健康的目的成为可能。其次,高龄化社会的形成,各种老年病发病率的上升以及少年、儿童、成人病毒增加引起人们的恐慌。再次,营养学知识的普及和新闻媒介的大力宣传,使得人们更加关注健康与膳食的关系,提高了对食品、医药和营养的认识水平,并且国民收入的增加和消费水平的提高,使得人们有更强的经济实力来购买相对昂贵的保健食品。

联合国世界卫生组织确定的到 2000 年“人人享有卫生、保健”的目标,明确寄希望于食品的发展,因此,保健食品的开发,能够为人类的健康、进步作出巨大的贡献。

(二) 如何开发我国的保健食品

保健食品起源于我国食补、食疗,大力挖掘我国丰富的传统食方和传统中医药的资源,并且借鉴国际上保健食品发展的经验和成就,开发我国系列化保健食品已势在必行。

根据我国保健食品发展的现状和特点,应重点放在以下几方面。

1. 挖掘中医食疗宝库,研究中国特色的保健食品 中医素有“食药同源”、“药补不如食补”的说法。中医认为:机体衰弱失健或疾病的发生发展过程,都意味着阴阳失调,而表现为机体平衡功能失调所反映出来的各种病理状态。而食物有它本身的“性能”,即“食性”、“食气”、“食味”等,和药物性能一样,也包括气、味、升浮沉降、补泻等内容,因而具有平衡阴阳的功效。据历代中医药文献统计,常用近百种食物具有补益养生作用,计有聪耳、明目、生发、增力、善走、益智、安神、健肤、美容、轻身、固齿、强筋、壮阳、助孕、益寿等 20 余类。我国现存最早的中医药理论经典《黄帝内经》中,就提出了食养的概念和原则,并开列出保健食品的方剂,到了唐代食疗发展很快,唐代大医学家孙思邈在《千金要方》中写了首例《食疗》专篇,其中可供食疗的食物有 200 余种,此后食疗专著大增,如《医食心鉴》、《食物本草》、《养生食鉴》、《食性本草》、《食经》、《随息居食谱》等专著。在研究具有中国特色的保健食品时,可查找上述著作,从中得到启迪。这些著作中的食疗方剂,许多都是经过大量人验证的,效果比较确切,研制成功的可能性大。

深入民间调查研究,挖掘民间习惯食用的保健食品。中国地大物博、历史悠久、民族众多,各地各民族均有许多保健食品秘方,只有深入民间调查研究,才能得到民间习惯食用的保健食品精华,在此基础上,运用现代科学方法加工、验证,可获得效果确切的保健食品。

2. 运用现代生命科学研究成果,设计效果确切的保健食品 生命科学是目前世界上发展最快的一门大学科,它包括医学、微生物学、营养学、药学、遗传学、生物学等许多领域,每天有大量的新成果问世,这些不断问世的成果是我们进行保健食品研究取之不尽的源泉。因此,要经常关注生命科学的研究动向,运用生命科学的研究成果设计保健食品。加强生理学、生物化学、营养学和医学科学的基础理论研究,尽早建立一系列为国内所公认的反应灵敏度评价体系如延缓衰老、抗疲劳、增强记忆等功能的评价体系。用以评价已有的保健食品、开发新产品、寻求新的食品资源,并且进一步研究功能因子的作用机制。例如美国糖尿病研究中心研究发现,

糖尿病的病因是患者胰腺某些细胞缺少一种 Glut-2 蛋白质,这种蛋白质能促进胰岛素将血液中葡萄糖输送到 B 细胞,使血糖含量下降达正常水平。根据这一研究,有人发现南瓜中含有一种有效成分 CTY,这种物质能促进胰腺分泌胰岛素,增加 Glut-2 含量,因而对糖尿病的防治有明显效果。根据这些研究成果,人们将南瓜加工成南瓜粉,使之成为国际上很受欢迎的保健食品。目前,南瓜粉在日本、韩国、东南亚、中国台湾的需求量很大,世界总需求量是 8 000~9 000 吨。

3. 大力发展有效成分即功能因子的提取、分离、纯化和应用等的新技术和新工艺 运用现代分离、提取、培植、稳定、评价及制造技术,如膜分离技术、CO₂ 超临界萃取技术、生物工程和基因工程(酶应用、重组 DNA、细胞融合、组织培养等)技术、低温粉碎技术、低温真空技术、微囊技术、重组仿生技术、高压灭菌技术、冷冻升华干燥技术及包装和保险技术等,最大限度地保留功能因子的活性,提高它们在保健食品中的稳定性,加强食品加工新技术的研究和利用。

第二节 保健食品的管理与申报

一、国内外相关法律法规

各国关于保健食品的管理法律法规大致可分为三种类型:①把保健食品作为一种特殊食品类型,对其进行安全性、保健作用等的科学验证,并经过主管部门审批后方可上市销售;②采取产品注册通报制度代替上市前审批,采用事后监督管理的方式,责任的主体在于生产经营者,即法人负责制;③不作为特定的食品类别,但是对产品标签中有关健康的内容进行严格的监督管理。

广义上讲,保健食品既可以是一般食品,也可以是经过强化,或者经过特殊工艺加工的食品,长期食用对健康具有一定的益处(饱腹和营养功能以外的保健功能)。所有的保健食品一般均会在产品标签上声称特定的保健功能,换言之,凡是声称具有特定保健作用的食物均可称为保健食品。

目前,世界各国在保健食品的管理方面尚无统一的模式,施行主管部门审批的国家和地区只有中国、日本和中国台湾,下面简要介绍几个主要国家和地区对保健食品的管理办法。

(一)中国

1995 年 10 月 30 日颁布的《食品卫生法》,确定了保健食品在我国的法律地位。卫生部依据《食品卫生法》的有关要求,于 1996 年 3 月 15 日发布了《保健食品管理办法》,明确了保健食品的法律定义,系指具有特定保健功能的食物,即适宜于特定人群食用,具有调节机体功能,不以治疗为目的的食物。这是以宣称来划归产品类别的定义方式,包含的内容较广泛,无论该类产品是否与传统食物有所不同,只要是表明宣称保健功能的食物均称为保健食品。营养素补充剂作为保健食品的补充剂类型(如补钙、补铁、补充多种维生素、矿物质等),并入保健食品管理。

为了与《食品卫生法》和《保健食品管理办法》相配套,卫生部等有关部门又相继发布了《保健食品功能学评价程序和检验方法》、《保健食品评审技术规程》、《保健食品通用卫生要求》、《保健食品标识规定》、《保健(功能)食物通用标准》、《保健食品功能学检测机构认定与管理方法》,以及一系列有关保健食品管理方面的技术标准和规范性文件规定。一部法律、一部规章

及有关的配套性技术标准和规范性文件,初步构成了我国保健食品的法律、法规、标准体系。按照国务院的指示精神,2003年10月SFDA正式开始履行保健食品的注册审批职能,并于2005年7月1日正式颁布实施《保健食品注册管理办法》及其配套文件,标志着我国保健食品法律、法规、标准体系得到了进一步的补充与完善,是我国保健食品产业发展的新的里程碑。

对于那些通过改变食品天然营养素的成分和含量比例,以适应某些特殊人群营养需要的食品被作为“特殊营养食品”进行管理。它包括婴幼儿食品、营养强化食品和其他调整营养素的食品(如低糖食品、低钠食品、低谷蛋白食品)。这类产品一旦宣称其具有保健功能,则也需按保健食品管理。

(二)日本

日本厚生省根据一些大学及农渔业部开展多年的有关食物生理调节功能的研究,于1988年提出了保健食品的概念,并在1991年4月以《营养改善法》(现改称为《健康增进法》)为依据,将特定保健用食品正式纳入特别用途食品中进行管理,明确了特别用途食品的概念以及申请许可的具体要求,从此明确了保健功能食品的法律地位。在1991年《营养改善法》中规定“特定保健用食品”是指根据掌握的有关食品(或食物成分)与健康关系的知识,预期该食品具有一定的保健功效,并经批准允许在标签上声明人体摄入后可产生保健作用的一类食品。1996年,日本内阁作出了“规章制度缓和推进计划”的决议,对有关食品的管理制度进行了一系列的修改,2001年4月正式颁布并实施了保健食品新的标示法规——《保健功能食品制度》,规定保健功能食品主要分为两大类:①特定保健用食品,是指适用于特定人群食用,具有调节机体功能的保健食品,其所声称的保健功能必须在医学上、营养学上得到证明。该类产品必须经过厚生劳动省的许可后方可生产销售。②营养功能食品,是指以补充特定的营养成分为目的的保健功能食品,其中营养成分的种类和含量必须符合厚生劳动省制定的标准。该类产品不需要厚生劳动省的许可。

2003年4月日本厚生劳动省成立了“健康食品现状研讨委员会”,对健康食品的保健作用、标识标准以及如何给予法律定位等进行了研究,向厚生劳动省提出了《保健功能食品制度》的修改建议草案。厚生劳动省采纳了该建议草案,并于2005年1月正式颁布了新的《保健功能食品制度》,把具有一定保健作用,但是保健作用的机制不够明确、有效成分的定性、定量检测尚不清晰的保健功能食品归为“条件许可型特定保健用食品”来管理。

日本新的《保健功能食品制度》的颁布实施,使日本国的特定保健用食品的范畴进一步扩大,片剂、胶囊等非传统食品剂型也可作为保健功能食品的剂型,标志着日本国保健食品发展进入了新的历史阶段。

(三)美国

“保健食品”没有法律上的定义,保健食品可以是普通食品、食品添加剂、膳食补充剂、医用食品或特殊膳食用食品。保健食品具体属于哪一类取决于生产经营者的市场定位和广告宣传的需要。这类产品一般都在标签上宣称食品(食物成分)与健康的关系,这类“健康(营养)声称”由《营养标签与教育法 NLEA(1990)》管辖。1990年11月8日为了补充《联邦食品药品化妆品法》(FD&A Act)有关食品营养标签标注(包括健康声明)的要求,颁布了《营养标签与教育法》(NLEA),美国食品药品监督管理局(FDA)随后起草实施细则。FDA于1994年10月26日又颁布了《膳食补充剂健康与教育法》(DSHEA),DSHEA明确规定了“膳食补充剂”的定义,系指以维生素、矿物质、草药(或其他草本植物)、氨基酸,或者以上成分经浓缩、代谢变化、配方、

提取或混合后制成的产品,以补充膳食为目的,不能代替普通食品或作为餐食的唯一品种。这部法的颁布实施虽然较 NLEA 更前进了一步,但是关于膳食补充剂允许的标签声明等内容还不够明确,有待进一步完善。

(四) 欧盟

欧洲范围内开始大规模研究保健食品是从 1996 年“尼斯会议”开始的。当时,国际生命科学学会欧洲分部邀请了食品企业和学术界的 50 位专家到法国研讨有关保健食品的科学概念及其功能成分应用的科学基础。会上讨论了包括胃肠功能、行为心理功能、脂肪代谢功能等六个方面的食品功能学研究成果。

尽管欧盟的食品企业和消费者经常使用“保健食品”这一概念,但在法律上却没有明确的定义。在管理上,“保健食品”处于既非食品,又非药品的“灰色地带”。由于所有的食品都不同程度的具有某些方面的生理保健功能,因此,许多欧盟国家反对使用“保健食品”这一概念。1995 年,英国农渔食品部(MAFF)为了将“保健食品”与强化维生素、矿物质的早餐谷物类营养强化食品相区分,提出了“保健食品”的概念:即含有某种具有医学和生理作用(非仅营养成分)成分的食品。与此同时,英国营养基金会(BNF)还提出了“保健食品”的四大特征:①具有食品的形状;②天然成分,但可以是非天然的浓缩物,或者通常并不作为食品食用的物质;③作为日常膳食的一部分,不在专业人士指导下服用也是安全的;④具有促进健康的作用(非简单地补充营养素的作用),并且通常在标签或宣传上标明。

对于美国所指的“膳食补充剂”类产品,欧洲一些国家也在进行管理,但尚无专门的法规。目前,欧盟有一项法令 89 / 398 / EEC 是关于特殊营养用食品的管理法规。该法令包括九类食品:婴儿配方食品、断奶期食品、幼儿食品、为控制体重而设计的低能食品、特殊医疗用膳食食品、低钠或无钠食品、不含谷蛋白食品、运动食品(补充肌肉运动的能量缺失)以及为糖代谢障碍的人群(糖尿病)设计的食品。到目前为止,欧盟尚未就“食品”的概念达成一致。

二、国内外审批及申报流程

下面对国内外保健食品的审批及申报流程进行详细阐述。

(一) 中国

《食品卫生法》第二十二条明确规定“凡声称具有保健功能的食品必须经报国务院卫生行政部门审查批准”,根据国务院的指示,2003 年 9 月后由 SFDA 承担保健食品的注册审批职能。获得国家批准的保健食品,在生产上市前还必须到省级卫生行政部门申请卫生许可证。

(1) 国产保健食品的注册申请:申请人首先向所在地的省级食品药品监督管理部门提出申请,经初审同意后,报 SFDA 审评批准。SFDA 收到省级食品药品监督管理部门报送的审查意见、申报资料和样品后,对符合要求的,组织食品、营养、医学、药学和其他技术人员对申报资料进行审查,并作出审查决定,准予注册的,向申请人发给《国产保健食品批准证书》。

(2) 进口保健食品的注册申请:申请人应当按照规定填写《进口保健食品注册申请表》,并将申报资料和样品直接报送 SFDA, SFDA 应当在受理申请后组织食品、营养、医学、药学和其他技术人员对申报资料进行审查,并作出审查决定,准予注册的,向申请人发给《进口保健食品批准证书》。

(二) 日本

1. 审批机制 根据产品类别的不同分为以下两种。