



自古以来，健康长寿一直是人类追求的目标。随着人类文明的不断发展以及人民生活水平的不断提高，人们对于生活质量的要求也越来越高。进入 21 世纪以来，由于科技的进步，生产力得到极大提高，人们开始追求更高层次的生活质量，从而造就了保健食品市场更大的发展空间。

我国的保健食品行业起步可追溯到 20 世纪 80 年代，虽然相比其他发达国家起步较晚，但是在短短的几十年里，伴随我国的社会进步和经济发展，保健食品行业已经迅速成为一个独立的产业。从 20 世纪 80 年代以来，我国医学界对健康与疾病也展开了一系列的研究，其结果表明，当今社会有一类人群身体有种种不适，而医院检查又未能发现器质性病变，这种状态被称为“亚健康状态”。亚健康状态通过自我的身心调节是完全可以恢复的。保健食品在防治亚健康状态及生活方式疾病方面有着显著的疗效。正是基于这种多层次的社会需要，为我国保健食品的发展提供了空间。自 20 世纪 90 年代以来，全球健康消费逐步攀升，对保健食品的需求十分旺盛。

经过多年发展，我国保健食品行业呈现出消费者群体多元化、宣传模式推陈出新化、销售模式专营化等特点。特别是 2009 年新医改方案的颁

布，基本医药目录逐步列入医保药品之中，许多厂家因为政府的这一政策而不断改变方略等。在这样的背景下，保健食品因为其稳定的利润率获得各大制药企业的青睐。然而，市场上依旧存在着夸大保健食品功能、虚抬保健食品价格的问题。因此，本书对保健食品进行了系统论述和详尽描述，为广大读者提供理论参考。

本书在编写过程中，参考和引用了大量的学术著作和研究成果，在此仅向相关学者表示诚挚的谢意。同时，本书的出版也得到了四川大学出版社各位编辑老师的指导，在此一并表示衷心的感谢。

由于作者水平有限，加之时间仓促，书中不足之处在所难免，敬请广大读者批评指正。

著 者

2018年5月于广西·南宁

目 录

第一章 保健食品概述	(1)
第一节 保健食品的概念及分类.....	(1)
第二节 保健食品的功能.....	(6)
第三节 保健食品发展概况.....	(10)
第四节 保健食品研发的理论基础.....	(19)
第二章 保健食品原料来源	(32)
第一节 根茎类保健食品原料.....	(32)
第二节 叶类保健食品原料.....	(39)
第三节 果类保健食品原料.....	(43)
第四节 种子类保健食品原料.....	(46)
第五节 花草类保健食品原料.....	(50)
第六节 真菌类保健食品原料.....	(57)
第七节 藻类类保健食品原料.....	(61)
第八节 动物类保健食品原料.....	(65)
第三章 保健食品产品形态	(73)
第一节 胶囊剂.....	(73)
第二节 片剂.....	(78)
第三节 散剂.....	(89)
第四节 颗粒剂.....	(90)
第五节 茶剂.....	(93)
第六节 露剂.....	(96)
第七节 口服液.....	(96)
第八节 蜜膏剂.....	(99)
第九节 鲜汁.....	(100)
第四章 保健食品的研发与生产	(101)
第一节 保健食品的研发原则.....	(101)
第二节 保健食品原、辅料的选用与配方原则.....	(102)

第三节	保健食品的研发步骤·····	(104)
第四节	保健食品的研发工艺·····	(107)
第五节	保健食品的生产加工与技术要求·····	(109)
第五章	增强免疫力的保健食品 ·····	(113)
第一节	免疫的基本概念·····	(113)
第二节	免疫应答·····	(116)
第三节	营养与免疫·····	(118)
第四节	中医学对免疫的认识及保健原则·····	(121)
第五节	增强免疫力保健食品的功能评价·····	(124)
第六节	增强免疫力保健食品举例·····	(125)
第六章	辅助降血脂保健食品 ·····	(128)
第一节	血脂、脂蛋白和载脂蛋白·····	(128)
第二节	高脂血症与高脂蛋白血症·····	(133)
第三节	高脂血症与某些疾病的关系·····	(137)
第四节	饮食与高脂血症·····	(140)
第五节	中医学对高脂血症的认识及保健原则·····	(143)
第六节	辅助降血脂保健食品的功能评价·····	(151)
第七节	辅助降血脂保健食品举例·····	(152)
第七章	辅助降血糖保健食品 ·····	(156)
第一节	糖尿病的发病因素·····	(156)
第二节	糖尿病的病理生理·····	(159)
第三节	糖尿病的诊断及鉴别诊断·····	(161)
第四节	糖尿病的营养措施·····	(165)
第五节	中医学对糖尿病的认识及保健原则·····	(166)
第六节	辅助降血糖保健食品的功能评价·····	(169)
第七节	辅助降血糖保健食品举例·····	(171)
第八章	辅助降血压保健食品 ·····	(176)
第一节	高血压的发病因素·····	(176)
第二节	高血压的病理生理·····	(178)
第三节	高血压的诊断及鉴别诊断·····	(180)
第四节	中医学对高血压的认识及保健原则·····	(184)
第五节	辅助降血压保健食品的功能评价·····	(188)
第六节	辅助降血压保健食品举例·····	(190)
参考文献	·····	(194)

第一章 保健食品概述

第一节 保健食品的概念及分类

保健品涵盖了保健食品、保健用品、保健药品和保健化妆品四个方面。随着现代科学和技术的发展，人们认识到食品不仅是促进健康的营养物质，还是降低患慢性疾病风险的物质。因此，具有调节机体、防止疾病和促进康复等功能的保健食品受到人们的普遍关注。

中国的保健品行业经历了兴起—高速成长—衰落—复兴阶段，呈螺旋式前进。20世纪80年代，保健品行业刚刚兴起，主要是以抗疲劳为主的滋补药物，因没有相应法律规定，保健品市场管理混乱，凡是保健品厂生产的具有辅助治疗作用的产品都统称保健品。保健食品和药品界限模糊。20世纪90年代，随着人们生活质量的提高，传统的“药食同源”的饮食养生文化蔚然成风，保健品行业进入了高速发展阶段。当时主要以营养及祖传中草药为主，年产值达300多亿元人民币。而从1995年到1997年，短短3年时间，由于政府加强行业监管，严格保健食品行业的准入条件，并着重抽查检验，1995年下半年，全国保健品企业出现大规模生产下滑，倒闭2000多家，年产值也直线下降至100亿元人民币。从1998年起，随着我国整体经济形势的好转，适应新的健康观念的新型保健品不断出现，再加上良好的市场监管，保健品行业重新展现生机。

一、保健食品的概念

目前，世界各国对保健食品的概念和分类尚不完全相同，但食品学界比较一致地认为，保健食品应由自然营养成分和特殊功效物质构成。保健食品是保健品的重要组成部分，很多人认为保健品就是保健食品，保健食品就是保健品，这是认识上的一个误区。

保健食品（英文名“health food”“functional food”“dietary supplement”），是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。

一般地说，保健食品适用于亚健康人群，但亚健康和患病之间有时候难以区分，因而要严格界定保健食品的概念也有困难，有人建议将保健食品称为食用保健品，以突出其保健作用。日本将保健食品称为健康食品，以突出其健康作用。

2003年3月，国家食品药品监督管理局（SFDA）发出《关于开展中药保健食品工作的通知》，要求保健食品必须在“药”和“食”之间分清界限，符合药品要求的改发“药准字”文号，符合食品要求的改发“食准字”文号，符合保健食品规定的转为“食健字”文号；前两者均不符合的撤销文号，停止生产和销售。保健食品的概念得到了进一步的明确和规范。

《保健食品注册管理办法（试行）》于2005年7月1日正式施行，对保健食品进行了严格的定义：保健食品是指声称具有特定保健功能或者以补充维生素、矿物质为目的的食品，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，并且对人体不产生任何急性、亚急性或者慢性危害的食品。《保健食品注册与备案管理办法》于2016年7月1日正式施行，维持了之前对保健食品的严格定义。

《保健（功能）食品通用标准》（GB 16740—1997）将保健食品定义为：保健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，适于特定人群食用，但不以治疗疾病为目的。

目前，国际上并没有统一的明确的关于保健食品的定义。但根据各国的“保健食品”定义，可以区分为食品、功能食品、营养补充剂和药品。功能食品、营养补充剂处于食品和药品之间。功能食品接近于食品，而营养补充剂较接近于药品。针对目的而言，四者都是起到健康作用，但作用方式不同；针对营养成分而言，四者的活性成分或许相同，但浓度不同，浓度从低到高依次为食品、功能食品、营养补充剂和药品。

2016年3月4日，国家食品药品监督管理总局^①网站发布通知，宣布停止冬虫夏草用于保健食品的试点工作。通知明确说明，国家食品药品监督管理局于2012年8月印发的《冬虫夏草用于保健食品试点工作方案》从通知发布之日起停止执行。

二、保健食品的分类

保健食品按食用对象不同分为两大类：一类以健康人群为对象，主要为了补充营养素，满足生命周期不同阶段的需求；另一类主要供给某些生理功能有问题的人食用，强调其在预防疾病和促进康复方面的调节功能。

世界各国保健食品的品种繁多，大多从它的性质、功能和特定适用人群进行

^① 2013年3月22日，国家食品药品监督管理局改名为国家食品药品监督管理总局（CFDA）。

分类。例如，欧盟把保健食品分为婴儿配方食品、低能量或减能量食品、低钠食品（包括无钠食品）、无谷朊食品、糖尿病人食品、断奶食品、婴儿食品、运动员食品和用于特殊临床目的的规定食品等 9 类。日本将保健食品分为特殊营养食品、特殊饮食用食品、病人用食品和指定保健用食品。德国按保健食品的性质分类，包括绿色食品、特点食品（食疗食品）以及改良食品（纯净食品）。

（一）不同国家（地区）保健食品分类

不同国家（地区）保健食品分类见表 1-1。

表 1-1 不同国家（地区）保健食品分类

国家（地区）	保健食品分类
欧盟	婴儿配方食品、低能量或减能量食品、低钠食品（包括无钠食品）、无谷朊食品、糖尿病人食品、断奶食品、婴儿食品、运动员食品以及用于特殊临床目的规定的食品
美国	带有特定声称的常规食品、膳食补充剂、强化食品、特殊膳食食品和疗效食品
德国	绿色食品、特点食品（食疗食品）和改良食品（纯净食品）
日本	特殊营养食品、特殊饮食用食品、病人用食品和指定保健食品
中国	多糖类、功能性甜味料（剂）、功能性油脂（脂肪酸）类、自由基清除剂类、维生素类、肽与蛋白质类、活性菌类、微量元素类、其他类

（二）世界卫生组织保健食品分类

世界卫生组织保健食品分类见表 1-2。

表 1-2 世界卫生组织保健食品分类

类型	产品举例	对身体作用和具备条件
营养型	蜂王浆	增加营养、改善体质，应长期服用
强化型	高钙素、铁碘锌	身体中缺什么补什么，不能防止流失，需长期服用
机能型	鱼油、甲壳素	对身体的某个器官有调节作用
机能因子	食用菌	复方搭配，对身体的各个器官有保健和治疗作用，符合世界粮农组织对保健食品的规定

由于各国的文化、饮食习惯等方面的不同，其各自注重的保健领域也不尽相同。中国、日本、欧洲主要侧重于调节免疫力，缓解体力疲劳；而美国由于饮食习惯，体重控制、心血管健康是研究和市场的重点。

三、几个易混淆的概念

(一) 保健食品与食品

保健食品含有一定量的功效成分，能调节人体机能，具有特定功效，适用于特定人群。而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，它是人体机能调节剂、营养补充剂。而药品则直接用于治疗疾病。

人体需要的营养素有很多，如水、蛋白质、脂肪、碳水化合物、维生素、矿物质、膳食纤维等，营养品一般都富含这些营养素，人人都适宜。例如，牛奶富含蛋白质、脂肪和钙等物质，它的营养价值很高，人人都适宜饮用。而保健食品是具有特定保健功能、只适宜特定人群的食品，它的营养价值并不一定很高。因此，人体所需要的各种营养素还是要从一日三餐中获得。

保健食品类不以治疗疾病为目的，所以在产品的宣传上，也不能出现治疗类等相关的词语。根据相关法律法规规定，近年来，一些消费者对保健食品和药品的区别已经了然于心，但很多消费者对保健食品和食品的区别仍然存在误区，其实保健食品与食品有一些显著的区别。

(1) 功能。食品有保健功能，而保健食品是有特定保健功能的食品，它是指具有特定功能或者以补充维生素、矿物质为目的的食品，具有调节机体功能，不以治疗疾病为目的，并且对人体不产生任何急性、亚急性或慢性危害的食品，而食品一般不具有特定保健功能。

(2) 适宜群体。保健食品有特定适用人群，而食品适用于所有人。保健食品有针对性，针对某一类人群，有适用人群和不适用的人群之分，而食品一般没有针对性，适用于所有人群。

(3) 有无食用量限制。保健食品一般食用的时候有量的限制，食品却没有。

(4) 标志不同。保健食品要有通过国家卫生部审查批准的保健食品的特有标志——“小蓝帽”，食品则要有“QS”食品安全标志。

(5) 经营须持有的证件不同。商户经营销售保健食品须持有食品药品监督管理局出具的许可证，食品经营户在预售包装食品则需取得食品流通许可证。

(二) 保健食品与药品

药品是用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人体的生理功能并规定有适应证或功能主治、用法用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。

保健食品是指具有特定保健功能或补充维生素、矿物质为目的的食品。其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，并且对人体不产生任何急性、亚急性或慢性危害。经胃肠道吸收为主。

(1) 生产及配方组成不同。药品的生产能力和技术条件，都要经过国家有关部门严格审查，并通过药理、病理、病毒方面的严格检查及多年的临床观察，经有关部门鉴定批准后，方可投入市场。而保健食品无须经过医院临床实验，可直接投入市场。因此，药品必然具有确切的疗效和适应症，不良反应明确；保健食品则不然。

(2) 生产过程的质量控制不同。作为药品维生素类产品（药字号），必须在制药厂生产，生产过程中的质量控制要求很高，比如空气清洁度、无菌标准、原料质量等，要求整个生产过程都要达到 GMP 标准（药品生产质量管理规范）；而作为食品的维生素类产品（食字号），则可以在食品厂生产，标准比药品生产标准低。

(3) 疗效方面不同。作为药品，一定经过大量临床验证，并通过国家食品药品监督管理局（CFDA）审查批准，有严格的适应症，治疗疾病有一定疗效；而作为食品的保健品，则没有治疗作用，仅检验污染物、细菌等卫生指标，合格即可投入市场。

(4) 说明书和广告宣传方面不同。作为药品，一定要有经过 CFDA 批准的详细的使用说明书，包括适应症、注意事项、不良反应等，十分严谨；而作为食品的保健品，说明书不会这样详细、严格。

(5) 包装批准文号不同。药品在包装上的批准文号“国药准字 H（或 Z、S、J、B）+8 位数字”，表示国家药品监督管理局（以下简称国家药监局），批准生产、上市销售的药品，字母 H 指化学药品、Z 指中成药、S 指生物制品、J 指进口药品国内分包装、B 指保健药品。如果包装上没有“国药准字”，肯定是假药；或者有“国药准字”，但是登录国家药监局数据查询，输入“国药准字”后面的字母和 8 数字或药品名称，查不到的也是假药。

保健食品在包装上的国家药监局的批准文号“国食健字 G（J）”，字母 G 指国产；J 指进口，或卫生部的批准文号“卫食健字（卫食健进字）”。并且规定在包装或标签上方必须标有保健食品的特殊标识——“蓝帽子”，即一个类似蓝色帽子的图案，下面有“保健食品”四个字；没有蓝帽子的就是假的保健食品。

消费者在选择产品时，为确保安全，最好选择 SFDA 批准的标有“OTC”（非处方药）字样的药品，购买时查看是否附有详细说明书。在服用属于药品（药字号）的保健品前必须仔细阅读说明书，要按推荐剂量服用，不要超剂量服用。

综上所述，食品、保健食品、药品的区别见表 1-3。

表 1-3 食品、保健食品、药品的区别

	审批单位	批准文号	销售地点	宣传限制
食品	各级疾控中心	卫食字	不能在药店销售	不能宣传功能
保健食品	国家食品药品监督管理总局	国食健字/卫食健字	可以在药店或其他普通消费品销售通道销售	可以宣传功能不能宣传疗效
药品	国家食品药品监督管理总局	药准字	药店或者医院	可以宣传疗效

保健食品是介于食品和药品之间的一种特殊食品。

第二节 保健食品的功能

“具有特定保健功能”是法律赋予我国保健食品的核心属性之一，也是保健食品发展的核心动力之一。我国自 1995 年《中华人民共和国食品卫生法》（以下简称《食品卫生法》）首次赋予保健食品法律地位以来，对保健食品一直施行注册审批管理，以政府为主导的监管模式对保健食品行业的整体快速起步和发展起到了至关重要的作用，但同时也不断面临着高速发展所带来的一系列新情况和新问题。2009 年《中华人民共和国食品安全法》（以下简称《食品安全法》）的颁布实施使我国保健食品行业的发展再次面临新的机遇和挑战，为进一步促进保健食品行业的整体健康发展，政府主管部门不断加大监管力度，完善相关法律法规及技术标准。

一、保健食品可申报功能

国家食品药品监督管理总局关于保健食品的申报功能为 27 项，具体见表 1-4。

表 1-4 保健食品的申报功能

1. 增强免疫力；	14. 对辐射危害有辅助保护功能
2. 辅助降血脂；	15. 减肥；
3. 辅助降血糖；	16. 改善生长发育；
4. 抗氧化；	17. 增加骨密度；
5. 辅助改善记忆；	18. 改善营养性贫血；
6. 缓解视疲劳；	19. 对化学性肝损伤的辅助保护作用；
7. 促进排铅；	20. 祛痤疮；
8. 清咽；	21. 祛黄褐斑；
9. 辅助降血压；	22. 改善皮肤水分；
10. 改善睡眠；	23. 改善皮肤油分；
11. 促进泌乳；	24. 调节肠道菌群；
12. 缓解体力疲劳；	25. 促进消化；
13. 提高缺氧耐受能力；	26. 通便；
	27. 对胃黏膜损伤有辅助保护功能

注意：营养素类也纳入保健食品的管理范畴，称为营养素补充剂（如维生素、矿物质为主要原料的产品），以补充人体营养素为目的。

同一产品可以申报的功能目前不受限制，但建议不要超过 3 种，否则较难通过国家药品监督管理部门批准。营养补充剂不可以申请功能，只可以申请其对应的补充物质的功效。

根据 2005 年 4 月 30 日国家食品药品监督管理局发布的《保健食品注册管理办法（试行）》（局令第 19 号），可以申请保健功能已经不在上述已公布的 27 种范围内的新功能，但申请人应当自行动物试验和人体试食试验，并且向已经确定的检验机构提供功能研发报告及相关材料。

二、保健食品功能定位的法律依据

依据《食品卫生法》以及《保健食品管理办法》确定了保健食品功能定位的法定范畴。《保健食品管理办法》第二条明确规定，保健食品是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。保健食品的这一法律层面定义对保健食品的特定功能做出明确解释，要求每一种保健食品都必须经必要的动物和或人群功能试验，证明其具有明确、稳定的保健作用。表 1-5 为历次保健食品的保健功能范围的调整。

表 1-5 历次保健食品的保健功能范围的调整

年份及数量	部门文件名称	公布或调整的保健功能范围
1996 年（12 项）	《保健食品功能学评价程序和检验方法》（卫监发〔1996〕38 号）	(1) 免疫调节 (2) 延缓衰老 (3) 改善记忆 (4) 促进生长发育 (5) 抗疲劳 (6) 减肥 (7) 耐缺氧 (8) 抗辐射 (9) 抗突变 (10) 抑制肿瘤 (11) 调节血脂 (12) 改善性功能
1997 年 (增补 12 项， 共 24 项)	《卫生部关于保健食品管理中若干问题的通知》（卫监发〔1997〕第 38 号）	(13) 调节血糖 (14) 改善胃肠道功能（具体功能应予明确） (15) 改善睡眠 (16) 改善营养性贫血 (17) 对化学性肝损伤有保护作用 (18) 促进泌乳 (19) 美容（具体功能应予明确） (20) 改善视力 (21) 促进排铅 (22) 清咽润喉 (23) 调节血压 (24) 改善骨质疏松
2000 年 (调整为 22 项)	《卫生部关于调整保健食品功能受理和审批范围的通知》（卫法监发〔2000〕第 20 号）	取消了 (10) 抑制肿瘤、(12) 改善性功能两项功能，保留已公布的其他 22 项功能名称不变，细化了 (14) 改善胃肠道功能（调节肠道菌群、促进消化、润肠通便、对胃黏膜有辅助保护作用）、(19) 美容（祛痤疮、祛黄褐斑、改善皮肤水分和油分）

年份及数量	部门文件名称	公布或调整的保健功能范围
2003 年 (调整为 27 项)	《卫生部关于印发〈保健食品检验与评价技术规范〉(2003 年版)的通知》(卫法监发〔2003〕42 号)	取消了(9)抗突变功能,将(14)改善胃肠道功能、(19)美容功能所包含的分项内容作为独立的保健功能单列,并调整保健功能名称为现有的保健功能名称
2016 年 (调整为 27 项)	关于发布《允许保健食品声称的保健功能目录(一)》的公告(2016 年第 205 号)	见表 1-4

三、中医学对保健食品的功能定位提供了理论依据

中医学认为“不治已病,治未病”,“不病而治易得,小病而治可得,大病而治难得”,强调早期预防、防患于未然的重要性。孙思邈在《千金要方》中认为“夫为医者,当须先洞晓病源,知其所犯,以食治之,食疗不愈,然后命药”,“以食养肌,以食疗疾”,指出了食疗既能愈病,又免伤正的重要意义,只有当食疗不能治愈的前提下,方可用药治疗。《素问》中提出“五谷为养,五果为助,五畜为益,五菜为充”,指出了各种食物的不同营养功能与平衡膳食的理论。《饮膳正要》中明确提出了膳食治疗疾病的理论,并收集整理了众多食疗保健处方,是中医学中最权威的食疗保健专著。益气养血、滋阴补阳、健脾和胃、疏肝理气、清肝明目、补肾壮阳、清热解毒等中医学传统功效作用是最具代表性的滋补调理、食疗保健功效。将上述保健功效进一步具体化,并用现代医学语言加以表述就是免疫调节作用、延缓衰老作用、改善记忆作用、抗氧化作用、促进生长发育作用、改善胃肠道功能作用、改善睡眠作用、促进泌乳作用、改善视力作用、抗疲劳作用、抗突变作用、对化学性肝损伤有辅助保护作用等保健功能。现代医学、营养学等学科理论与中医学的有机结合,是保健食品功能定位的重要理论依据。

四、现代医学与营养学为保健食品的功能定位提供了依据

现代医学认为,人的健康状况可分为健康、亚健康、疾病 3 种状态,而且这三者处于动态的相互演变过程中。健康人群由于某些生理指标的改变或功能受损而转变为亚健康人群。亚健康人群是疾病的高发人群,若不能及时得到改善,很容易演变为疾病。保健食品是既不同于一般食品又区别于药品的一类特殊食品,从对人体健康发挥的作用和保健食品的定义两方面来看,可以将保健食品归属于调节机体的生理功能、提高机体的应激能力、减轻有毒有害物质对机体的损伤、

改善各种营养素的代谢、辅助临床治疗疾病、减轻临床治疗疾病过程中的毒副作用、预防疾病等范畴。药物是以治疗疾病为目的，作用迅速、效果显著，针对的是疾病的症状、体征以及并发症，有明确的禁忌症和不适宜人群，给药途径多样，安全性评价以治疗作用大于对机体的损害为前提，因此，当症状消失后应立即停止用药，以免对机体造成损伤。

有些保健食品与药品从其原料的使用、有效成分、作用机理、作用方式、作用效果以及适用人群等方面均有相似之处，从学术的角度很难区分。但是，保健食品的基本属性是食品，《食品卫生法》第五十四条明确规定：“食品是指各种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。”关于食品必须具备的特征，在该法的第六条也有明确的规定：“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。”保健食品应符合《食品卫生法》对食品的定义及其必备特征的规定，与药品的本质区别之一在于是否存在毒副作用。俗话说“是药三分毒”，也就是说，药物在治疗的同时不可避免地会出现不同程度的毒副作用，给人带来不舒服的感觉，同时药品必须明确标示服用剂量，不能擅自改变。而保健食品作为食品不能有毒副作用，而且要满足摄食者心理和生理要求，同时要具有调节人体生理功能的作用，其作用平和，不需要医生处方，对适用人群无严格的剂量限制，一律经口食用，正常条件下食用安全。在评价其食用安全性时，不得援用药品及其他日用化学品权衡利益与危险的原则，而只能是确保食用安全，针对的是疾病过程中某些生理指标以及功能异常的改善调理，是在药物治疗的基础上起辅助作用，不能代替药物的治疗作用。

五、国内外保健食品功能定位的借鉴

美国没有保健食品或功能性食品的官方管理办法，只有《膳食补充剂健康与教育法》，但是所涉及的对象和管理原则有许多相似之处，明确规定膳食补充剂是指人们日常膳食以外的食物或成分，不能取代日常食用的膳食，不得申报有治疗疾病的作用，不能取代正常的疾病治疗措施。它可能含有一种或多种维生素、矿物质、氨基酸、草本或其他植物，用以增加每日总摄入量来补充膳食的食物成分，或以上成分的浓缩品、代谢物、成分、提取物或组合产品等。同时也包括在得到批准、发证、许可前已作为膳食补充剂或食品上市的已批准的新药、维生素或生物制剂。其特点是：①来源于天然食品或草药，经现代生产工艺加工提高有效物质浓度，最大限度地发挥其保健作用；②具有特定的生理调节功能以及防治疾病作用，其功能超越一般营养素的作用；③食用对象有人群选择性，似食品而非食品，似药品而非药品。其保健功能除涉及我国目前已有的功能外，还有针对肿瘤、冠心病、风湿病、前列腺增生、更年期、龋齿、抑郁症等的保健功能。

日本的《特定保健用食品的管理规定》中所指的标明具有特定保健用途的食品，即以某种特定保健功能为目的而摄取的，可调节机体的某些生理功能、防治疾病的食品与我国的保健食品以及美国的膳食补充剂基本一致，所涉及的功能作用面也很广。

面对我国保健食品保健功能的发展问题，还有以下许多需要不断改善、不断进步的地方：

(1) 建立一套完整的保健功能科学评价体系，包括制定、发布、增补、修订、评价、退出等环节，并将市场消费环节的人群试食情况作为功能科学评价体系的一项重要组成部分，解决注册环节与市场环节标准衔接和互动的问题。

(2) 以现有政府主导为基础，建立和完善保健功能横向和纵向发展体系，横向主要以研发新功能为主，纵向则主要以细化和优化现有保健功能为主，如果再加入科学评价等级体系，则可以形成我国保健功能立体化发展格局。

(3) 以科学评价体系为核心和主线，使之贯穿各环节，使发展模式逐步由“政府主导”的单向传导转化为“政府主导、科学依据、成本风险、认知水平、市场需求”双向传导的发展模式，待下一步“政府主导”与“市场需求”环节完成对接后，再进一步转变成“全链条多动力闭环滚动式”的立体发展模式，使各环节既发挥动力作用，又具有传动功能，实现我国保健食品保健功能由被动发展向主动发展模式的跨越。

第三节 保健食品发展概况

一、保健食品的发展背景及现状

(一) 保健食品的发展背景

从人类文明的产生发展到当今的高科技时代，人类的饮食生活发生了质的飞跃。与此同时，人类饮食生活的不断进步也几乎同步地反映了社会的文明程度。随着经济的快速发展和人们生活水平的提高，人们已具备了追求更高层次食品要求的条件。

人们的消费观念正在不断地更新，越来越注意到饮食对自身健康的影响，而对食品也提出了维持生存和具备良好感观性状以外的更高的要求——保健。与之相对应，人们所追求的饮食，在继满足温饱的自然食品和风味良好的感官食品之后，已上升到第三个层次，即具有特殊保健功能的保健食品。可以说，保健食品的兴起是在社会文明不断进步的条件下，人们进入较高层次饮食生活的一种合理的、必然的需求。

1. 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通过改善饮食增强体质这种要求而发展起来的。

2. 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,如美国的前十位致死疾病中有6种疾病均与不当饮食有关。先进技术在食品工业上的应用使得食物中的有益成分在加工过程中被破坏的程度大大减小。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已成为可能。

3. 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信任程度以及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情况的重要因素。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,取得了很大的成功,为消费者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。

4. 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,保健食品要高出许多倍,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。

5. 传统保健理论使保健食品的发展具有独特优势

我国有悠久的历史文化,“药食同源”理论、食疗理论及传统养生理论源远流长。很大一部分保健食品的配方在中医药典籍都有记载。药膳也是保健食品开发的重要来源。

几千年来,中华民族在与各种疾病斗争的实践过程中,不断总结并形成了独特的传统医药学,积累了大量的养生保健经验,形成了具有中国特色的保健养生理论。古代的“药食同源”理论实际上就是保健食品的观点。中医与中药作为传统的医药和养生文化,至今仍是我国保健食品开发研制的重要理论基础和有效的

物质来源，同时也是我国发展保健食品的独特优势。

我国的《保健食品管理办法》规定，保健食品是指表明具有特定保健功能的食品。这一定义既体现了对我国传统“食补学说”的认同，又以现代科学观对保健食品给予了明确界定。

（二）保健食品的发展现状

在几千年的人类文明史中，尽管人们自觉或不自觉地发掘和食用了各种保健食品，但保健食品在世界范围内的真正兴起却是从 20 世纪 60 年代开始的。到目前为止，依据保健食品的发展历程，将其产品划分为以下 3 代：第一代保健食品是不对产品做任何实验就推向市场的推测性产品，第二代保健食品是通过系统的动物和人体试验作功能性评价和毒理安全性评价的食品，第三代保健食品是寻找出其功能因子并论证出其结构及功能的食品。

传统保健理论、现代营养学理论在日常饮食中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。国外的保健食品不仅发展迅速，且相应的安全体系也比较完善。

日本的保健食品也几乎与经济实现了同步发展，从 20 世纪 60 年代初到 60 年代末，日本的保健食品销售额猛增了 30 倍。日本早在 1962 年就已经出现“功能食品”这一名词，是世界上第一个将保健食品纳入法制行政管理的国家。70 年代末，日本的保健食品销售额仅为 3600 亿日元，1989 年达 7000 亿日元，1991 年为 10000 亿日元。日本现有保健食品生产企业 3000~4000 家，产品 3000 余种。目前已经开始从染色体方面来总结和探究营养物质的作用机制，同时还积极开展新功能食品的研究，如进行抗疲劳食品及预防疾病的功能食品的研究。

欧美称保健食品为健康食品、特定保健用食品（specific health food）、营养保健食品（nutrition health food）或设计食品（drawing food）等。美国食品药品监督管理局（FDA）直到 1988 年才制定法规，确定了健康食品的六项审查标准，对来源于植物的无毒药品笼统归为保健食品。在保健食品的安全性方面，美国早在 1977 年就对目前较为广泛使用的保健食品螺旋藻进行了毒理学评价，以确保其食用安全性。美国自 20 世纪 80 年代逐步接受保健食品的概念以后，其产值每年以 20% 速度递增。据资料统计，美国 1970 年保健食品销售额为 1.7 亿美元，1983 年为 34 亿美元，14 年增加了 20 倍。

加拿大从 1981 年到 1989 年间，保健食品的产值由 7000 英镑骤增至 10 亿英镑。这些国家也由过去对保健食品的发展进行限制或不闻不问变为现在政府放宽对保健食品的生产政策，大力扶持保健食品的发展。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 4000 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，但已形成了相当大的规模，约占全国食品工业产值的10%。我国台湾地区的保健食品市场则相当于全省全民保健医疗费用支出的1/6。

1984年，我国成立了群众团体性质的学术组织“中国保健食品协会”，标志着保健食品在我国的产生。经过几十年的快速发展，保健食品正走向第三代产品问世的历程。保健食品行业已成为我国发展速度最快的行业之一。

据资料统计，1980年我国保健食品企业不到100家，到1992年已近1000家，产品不下2000种，年产值达25亿元人民币；至1994年已超过3000家，产品3000余种，产值达300亿元人民币，占食品生产总值的10%左右。然而由于管理滞后，假冒伪劣产品充斥市场，消费者对保健食品产生了信任危机，致使1995年全国保健食品的销售额比上年减少了一半以上，2/3的企业被迫关停并转，保健食品市场一片萧条。1996年3月15日卫生部颁布了《保健食品管理办法》并自1996年6月1日起施行，1997年制定的《保健食品通用标准》颁布实施，从而使我国保健食品生产与流通有法可依，管理力度大为加强。此后，所有生产企业都必须向所在地的省级卫生行政部门提出申请，经初审同意后，报卫生部审批。至1997年年底，我国卫生部批准863个保健食品（进口82个，国产781个），其中营养补充剂73个，具有功能的保健食品790个。保健食品行业经历全面整顿之后，自1998年起开始走出低谷，呈现健康发展、缓慢回升的态势。到1998年8月，面向市场的保健食品已有2000个品种，全年产值达到300亿元人民币，其中补钙、减肥、美容、补血、延衰等产品销售强劲，保健饮料及维生素、微量元素产品销量不断上升。1998年，复方苦荞麦精等保健食品首次通过美国FDA的检验，进入国际市场，与前几年相比，保健食品的质量保证和规范经营程度有了明显提高。2015年，营养与保健食品产业被估值为10000亿元人民币，是2010年（1000亿元人民币）的10倍。

二、我国保健食品存在的问题

（一）保健食品的地域分布不均

保健食品的产生和发展是经济增长和人们生活水准提高的结果。由于我国地域之间经济的差异，造成保健食品在各地区的发展不平衡。目前已批准的功能保健食品中，据资料显示，截止到2014年，就地域而言，前五名分别为北京（2201个）、广东（1966个）、山东（918个）、上海（805个）、浙江（758个），而新疆、西藏、云南、贵州、宁夏、内蒙古等经济欠发达地区批准的保健食品却很少，这些地区往往都是保健食品的资源产地。保健食品的发展有利于将我国西