

第一章 保健食品概述

第一节 保健食品的概念与分类

一、保健食品的概念

什么是保健食品 国际上并无统一定义 大致有以下几种称谓：

(一) 功能性食品

1962年日本厚生省的文件最早出现“功能性食品”(Functional Foods)的名词。1989年日本厚生省将功能性食品定义为：“对人体能充分显示身体的防御功能、调节生理节律以及预防疾病、促进康复等功能的工程化食品”。同时规定了几项要求：(1)作为食品，由通常使用的原材料或成分构成，并以通常的形态与方法摄取。(2)属于日常摄取的食品。(3)应标记有关的调节功能。

1990年11月日本厚生省提出将“功能性食品”改为“特殊保健用途食品”(Food for Specified Health Use) 纳入原有的“特定营养食品”范畴。其定义为 在特别用途食品

中 为了特定保健目的所摄取 其产品在包装上可以标志特别功能 但是所标志的事项 必须有充分的科学依据 且须经过严谨之审核，才能获得认可。

（二）健康食品

欧美国家将这类食品称之为健康食品（Health Foods）或营养食品（Nutritional Foods），德国以前称“改善食品”（Reform Foods）。

欧洲健康食品制造商协会联合会（EHPM），1982 年对健康食品作了有关规定：健康食品生产必须以保证和增进健康为宗旨。应尽可能地以天然物为原料，必须在遵守健康食品的原则和保证食品质量的前提下进行生产。健康食品的范围为：（1）含有充分的营养素。（2）补充膳食中缺少的营养素。（3）特定需要的食品和滋补食品，最好含有特殊的营养物质。（4）为增强体质或美容为目的的食品。（5）以维持和增进健康为目的，以天然原料为基础的食品。

美国斯坦福大学曾给予健康食品以如下定义：（1）狭义的健康食品，将食品中特殊成分用于疾病的预防或维持健康的食品。（2）自然食品，食品原料中尽量保持自然，不加以精制或过度加工，也不含食品添加剂的食品。（3）有机食品 不使用化学肥料、农药 只使用堆肥等有机肥料的食品。（4）食疗食品 低糖度、低盐度、低胆固醇等调整食品或低热量食品。

（三）保健食品

我国有“疗效食品”、“滋补食品”、“营养保健食品”等

数种提法。1996年3月15日卫生部发布的《保健食品管理办法》规定“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，不以治疗为目的的食品”。

尽管世界各国对保健食品的定义和范围不尽相同，但是基本看法是一致的，即它是不同于一般食品又有别于药品的一类特殊食品，它们大多具有普通食品的属性（营养、感官、安全）还具有调节机体功能的保健作用。与药品相比，保健食品不宣传、不追求临床疗效，对人体不产生毒副作用。

人的生理状况有三种表现形式，即健康状态、疾病状态及介于两者之间的亚健康（病前）状态。健康的人食用一般食品即可满足要求，患病的人要服用药物治疗才行，而处于亚健康状态的人食用保健食品作用于人体的第三状态，促进机体向健康状态转化。

保健食品应当具有以下特点：

1. 保健食品是食品而不是药品，药品是用来治疗疾病的，而保健食品不以治疗疾病为目的，不追求临床治疗效果，也不能宣传治疗作用。保健食品重在调节机体内环境平衡与生理节律，增强机体的防御功能，达到保健康复的目的。保健食品具有一般食品的共性，即营养性，提供人体所需要的各种营养素；感官性，提供色、香、味、形、质等以满足人们不同的嗜好和要求；安全性，必须符合食品卫生要求，必须不对人体产生急性、亚急性或慢性危害，

而药品则允许有一定程度的毒副作用。

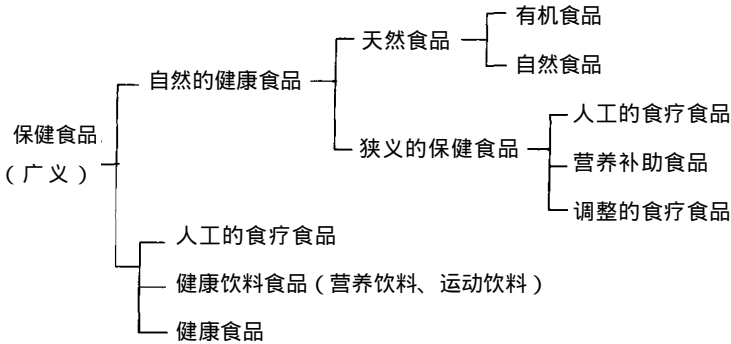
2. 保健食品应具功能性 即具有调节机体功能 这是保健食品与一般食品的区别。它至少应具有调节人体机能作用的某一种功能 如免疫调节功能、延缓衰老功能、改善记忆功能、促进生长发育功能、抗疲劳功能、减肥功能等。其功能必需经必要的动物和 / 或人群功能试验 证明其功能明确、可靠。

3. 保健食品适于特定人群食用，一般需按产品说明规定的人群食用，这是保健食品与一般食品另一个重要不同。一般食品提供给人们维持生命活动所需要的各种营养素，男女老幼皆不可少。而保健食品由于具有调节人体的某一个或几个功能作用，因而只有某个或几个功能失调的人群食用才有保健作用，对该项功能良好的人食用这种保健食品就没有必要，甚至食用后会产生不良作用。例如延缓衰老保健食品适宜中老年人食用，儿童不宜食用；减肥食品适宜肥胖人食用，消瘦人不宜食用。

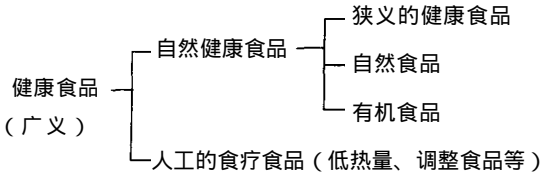
保健食品也有别于药膳食品、黑色食品、绿色食品、新资源食品等。药膳食品是以中医辨证论治疗理论为指导，将中药与食物相配伍 通过加工制成色、香、味、形俱佳的具有保健和治疗作用的食物。黑色食品是指自然颜色较深、营养较丰富、结构较合理的具有一定调节人体生理功能并经科学加工而成的一类食品。绿色食品是指无污染、安全、优质、营养食品 有的称为生态食品或有机食品、自然食品。

二、保健食品的分类

世界各国在保健食品的分类上略有差异。日本健康食品协会对保健食品作了如下分类：



美国食品与药品管理局 FDA 对保健食品分类如下：



欧洲保健食品制造业公会则将保健食品分为：自然食品、改良系列食品、美容低热量食品、医疗特别食品等。

我国保健食品的分类方法，有的以食用人群服务对象分类，有的以调节机体功能的作用特点分类，也有的则以产品的形式分类。我们认为按保健食品的应用范围和服务对象分类较为合适。因此，保健食品可分为三类：

(一) 营养保健食品

即以增进健康和各项体能为主要目的的保健食品，食

用对象可以是一般健康人群或亚健康人群。

这类保健食品一般含有较全面的营养素，或是易于消化吸收 提高人体营养水平 增强机体免疫功能 具有一定的滋补性 从而起到保健作用。在我国保健食品中 主要以调节人体免疫功能而审批的大部分属于这一类，如枸杞子、鳖精、灵芝类产品、北芪神茶、蜂产品、螺旋藻类产品等。有抗疲劳、调节肠胃功能的，如乳酸菌、双歧杆菌、SOD 产品等大部分也属于此类。

另外，卫生部关于保健食品管理中若干问题的通知将“营养素补充剂”纳入保健食品的管理范围 该类产品也可归入第一类保健产品，因为其主要是提高人体的营养水平，防止人体因某种营养素缺少引起机能失调。这类产品市场上比较多，包括氨基酸补剂、维生素补剂、微量元素补剂，各种钙补剂也属于此类。

（二）专用保健食品

即以特殊生理需要或特殊工种需要的人群为食用对象的保健食品。

人在不同的生长发育阶段，由于不同的生理特点和生理需要，需要有适应不同生理特点和满足不同生理需要的保健食品，以便能够促进生长发育和维持机体活力。这类食品强调其成分能充分显示身体防御功能，并调节生理节律。这类保健食品包括中老年抗衰老食品、婴儿保健食品、儿童益智食品、促进生长发育食品、孕妇保健食品等。对于婴儿食用的保健食品，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，食品要特别易于消化。对于学生食用的保健食品除满足生长发育所需要的各种营养素外，其基本要求是能促进智力发育、保持大脑精力旺盛，如适当补充锌、DHA、卵磷脂等。孕妇食用的保健食品，主要根据孕期生理变化和 demand 增加营养素的供应量，特别是蛋白质、维生素及钙、铁、磷等的补给。对于中老年人保健食品应符合“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、低胆固醇和低盐。

另外，特殊工作条件的人群，如井下、高空、低温、高温环境下工作的及运动员等，也需要特殊的保健食品。如高温环境工作人群和运动员应补充高能的保健食品，而井下及高原工作的人群应食用抗缺氧功能的食品。

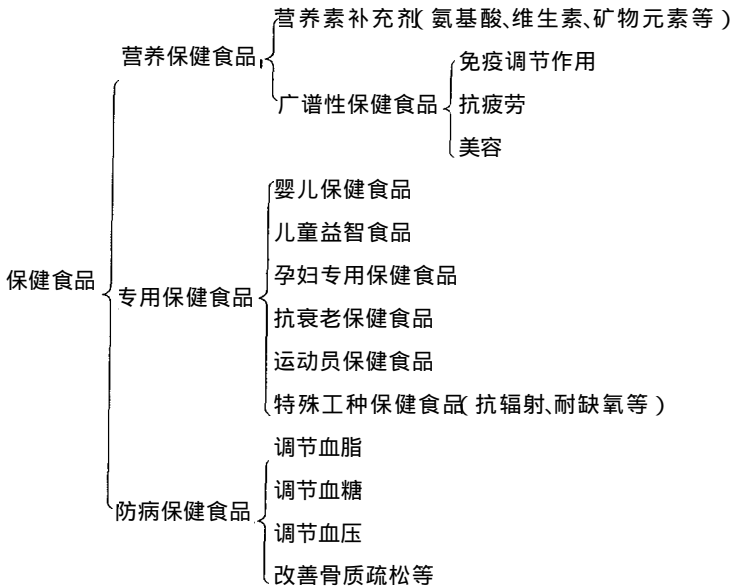
（三）防病保健食品

即主要供给健康异常的人食用的保健食品，以防病抗病为目的。

这类保健食品着眼于特殊消费群体，专一性比较强。如糖尿病患者、高血脂患者、心脑血管病人、胃肠功能不适患者及肥胖人等，在积极治疗的同时，通过食用相关的保健食品，通过自身功能的调节作用，达到预防并发症、促进康复的目的。在2000年卫生部公布的可作为保健食品功能受理的22类中，差不多有一半属于此类保健食品。

上述分类并不是绝对的，不同类中可能有交叉。根据

上述分析，我国保健食品可表示如下：



我国卫生部先后两批通过 24 项保健功能 2000 年剔除其中两项功能：抑制肿瘤和改善性功能。其 22 项功能如下：

- (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) 调节血脂
- (11) 调节血糖
- (12) 改善胃肠功能
- (13) 对化学性损伤有保护作用
- (14) 改善睡眠
- (15) 改善营养性贫血
- (16) 促进泌乳
- (17) 美容
- (18) 改善视力
- (19) 促进排铅
- (20) 清咽润喉
- (21) 调节血压
- (22) 改善骨质疏松

第二节 保健食品的发展概况

一、国内外保健食品的发展现状

美国是世界上保健食品工业发展较早的国家，其历史可追溯到 20 世纪 20 年代初期。1936 年 美国就成立了全国健康食品协会 开始了健康食品的起步阶段。但是 美国

健康食品的真正快速发展，还是近 20 年的事。据统计 美国 1970 年保健食品的销售额仅为 1.7 亿美元，1980 年为 17.7 亿美元，1983 年达 34 亿美元，14 年间提高了 20 倍，到了 1994 年为 86 亿美元，1996 年为 115 亿美元。由于健康食品销售额的增加，许多食品企业开始转向生产保健食品 目前生产企业总数已超过 600 多家 大型批发企业 180 多家 经营品种 15000 种以上。

美国保健食品发展最快的是维生素，1996 年销售额达 65 亿美元 自然食品达 35 亿美元。美国有 53% 的人认为 草药有效，65% 的人认为草药安全，58% 的人认为草药便宜。

欧洲保健食品 1996 年比 1990 年增长 51%，1996 年 150 亿美元。德国发展占首位，芬兰、法国、英国次之。最受欢迎的是维生素类、自然食品及草药类。这些国家在保健食品生产上都管理有序，美国将保健食品市场的管理纳入法制轨道 并严格限制保健食品的范围 加强保健食品市场的抽查与监督，使保健食品市场规范化。

日本的保健食品与欧美国家相比 起步较晚 其历史不过 20 余年，但发展速度很快，大有后来居上之势。日本保健食品的销售额 70 年代 1 亿美元，80 年代 10 亿美元，90 年代 36 亿美元，1995 年 50 亿美元 仅次于美国 是德国的 1 倍以上。日本开发的保健食品，采用浓缩等物理方法以及酶反应和生物化学、生物工艺学、生物工程学等先进技术 精制而成的新型食品已达 2 万多种。进入 90 年代 保

健食品的发展势头不仅不减，而且更朝功能化方向发展。

日本现有保健食品生产企业 3000～4000 家，产品有 3000 余种，主要品种有蜂王浆、小球藻、大麦胚芽油、维生素 C 和维生素 E 制品、植物蛋白、豆乳、鱼油、钙类食品、乌龙茶等。销售渠道采用专营店、超级市场、药店等多种形式。保健食品的消费对象主要是中年妇女、男性中老年人，近年来在年轻人中消费人群也在扩大，尤其是年轻女性。

保健食品在我国有着悠久的历史，自古有“药食同源”之说，食物与药物同出一个来源，二者皆属天然产品。历代本草及方剂典籍中都有大量记载，其中就有不少属于保健食品，如枸杞子酒、桑椹蜜膏等。

现代科学意义上的保健食品发展在我国始于 1980 年。1984 年中国保健食品协会成立。1992 年我国保健食品生产企业近千家，产品不下 2000 种，年产值 25 亿人民币。至 1994 年，有关企业已超过 3000 家，生产保健食品 3000 余种，年产值 300 亿人民币，大约占食品工业总值的 10% 左右。这表明，我国的保健食品有了飞速的发展。但是，保健食品市场也出现不尽如人意的地方，可以说我国保健食品市场鱼龙混杂，还有许多急待解决的问题。

我国自 1996 年 6 月 1 日起实施《保健食品管理办法》以来，陆续颁布了许多相应文件，如《保健食品通用标准》(GB16740-1997)、《保健食品功能学评价程序和检验方法》、《卫生部关于保健食品管理中若干问题的通知》、《食品新资源和既是食品又是药品品种的名单》及《保健食

品评审技术规程》等 使我国保健食品经历了发展、整顿、规范等阶段，走上了健康发展的道路。

据统计 我国在 1996 年已批准保健食品 59 种，1997 年 1001 种，1998 年 715 种，1999 年 274 种 共计 2232 种（包括已批准的进口保健食品 183 种）。

世界各国在发展保健食品的过程中，大体都经历了三个阶段，形成了三代保健食品。

第一代保健食品 为初级保健食品 仅根据食品中的营养成分或强化的营养素来推知该类食品的功能，未经严格的实验证明或严格的科学论证。这代保健食品包括各类强化食品及滋补食品 如鳖精、蜂产品、乌骨鸡类产品等。

第二代保健食品，这代食品需经过动物和 / 或人体实验，证明其具有某种生理调节功能。第二代保健食品比第一代保健食品有了较大的进步，其特定的功能有了科学的实验基础。我国卫生部审查批准的保健食品中大部分属于这一代产品。

第三代保健食品，不仅其特定生理调节功能需经动物和 / 或人体实验 证明其明确可靠 而且还需确知有该项功能的功效成分的化学结构及其含量。第三代保健食品应具有功效成分明确 含量可以测定 作用机理清楚 研究资料充实 临床效果肯定等特点。

目前 欧美、日本等发达国家第三代保健食品已大量上市，并占有越来越大的比重。我国也有部分产品属于第三代保健食品 但数量还比较少 约占 10%。

二、保健食品迅速发展的原因

保健食品能够在世界范围迅速发展，是与世界经济和环境的变化密切相关的。

(一) 人口老龄化促进了保健食品的发展

据 1982 年联合国人口司估计，全世界 60 岁以上老年人，1950 年约有 2 亿，1975 年为 3.5 亿，2000 年将达 5.7 亿，2025 年将达 11 亿。1982 年，日本人均寿命已提高到 77 岁，欧美国家人均寿命在 74~75 岁之间，我国人均寿命为 70 岁。人均寿命的延长带来了人口结构的变化，使老龄人口在总人口中比例增加。我国目前老年人早已超过 1 亿，20 世纪末增加到 1.3 亿，占人口总数的 11% 左右，日本 65 岁以上老人 1985 年已占总人口的 10%，欧美国家也面临同样的问题。

老年人口比例的全面增加，导致医疗保险费用支出迅速上升，成为社会及个人庞大的开支和沉重的负担。再加上药物副作用危害日益明显，使人们认识到从饮食上保持健康、预防疾病更为合算、安全，花钱买健康，保健食品应运而得到发展。

(二) 疾病谱和死因谱的改变刺激了保健食品的消费

随着科学和公共卫生事业的发展，各种传染病得到了有效的控制，但是各种慢性疾病如心脑血管疾病、恶性肿瘤、糖尿病已占据疾病谱和死因谱的主要地位。慢性病与多种因素有关，常涉及躯体的多个器官和系统，生活习惯、行为方式、吸烟、酗酒、不良的饮食习惯、营养失调、紧张的

行为方式和个性)心理、社会因素等在患病过程中起重要作用。

疾病模式的变化促使人们重新认识饮食与现代疾病的关系 寻找人们饮食习惯的弊病 从而引发了饮食革命 刺激了保健食品的消费，促进了保健食品的发展。

(三) 科学的进步推动了保健食品的发展

近半个世纪以来 生命科学取得了极其迅速的发展 特别是生物化学、分子生物学、人体生理学、遗传学及相关分支学科的发展，使人们进一步认识到饮食营养与身体健康的关系，认识到如何通过营养素的补充及科学饮食去调节机体功能进行预防疾病。科学的发展使人们懂得了如何利用功能性物质去研制开发某一功能的保健食品，使人们对保健食品的认识从感性阶段上升到理性阶段，从而推动了保健食品的发展。

(四) 回归大自然加速了保健食品的发展

从 70 年代以来，一股回归大自然的热潮兴起，遍及全球。表现在饮食方面就是去精取粗 去合成取天然 去浓味取清淡。保健食品相当部分是以天然原料制造，一般富含膳食纤维、低脂肪、低胆固醇、低糖、低热量 符合人们取粗、取天然、取清淡的要求 因而越来越受到人们的欢迎。

三、保健食品的发展方向

1995 年 9 月，由联合国粮农组织 (FAO)、世界卫生组织 (WHO)、国际生命科学研究所 (ILSI) 共同举办的东西方功能食品第一届国际科研会在新加坡举行。会议研究了国

际功能食品的现状、功能食品的科学评价 制定了功能食品的生产规章，讨论了地区间功能食品工作网及关于功能食品共同感兴趣的问题和研究领域等。研究领域比较集中的有 有利于脑营养功能的益智食品 延缓衰老的食品和控制糖尿病的饮食等。

美国重点发展婴幼儿食品、老年食品和传统食品。日本重点发展的是降血压、改善动脉硬化、降低胆固醇等与调节循环器官有关的食物；降低血糖值和预防糖尿病等调节血糖的食物以及抗衰老食物；整肠、减肥的低热食物。

随着生命科学和食品加工技术的进步，将使未来的保健食品朝着加工更精细、配方更科学、功能更明确、效果更显著、食用更方便的方向发展。据有关专家预计，到 2000 年 我国保健食品消费将达 400 亿元人民币，2010 年将有望突破 800 亿元。专家认为 预防心脑血管、动脉硬化、糖尿病、肝硬化、骨质疏松、贫血等病症的保健食品将广受青睐 具有益智延寿、促进生长发育、壮阳等功能性的保健食品 也将成为 21 世纪中国保健食品市场上的畅销品。产品形式除目前流行的口服液、胶囊、饮料、冲剂、粉剂外，一些新形式的食物 如烘焙、膨化、挤压类等也将上市 保健食品将向多元化的方向发展。

当前，我国保健食品的发展要从以下几方面努力：

(1) 加强保健食品的基础理论研究和应用技术的研究与推广。将食品科学、生理学、营养学、医学、药理学、免疫学、生物化学等学科的理论与技术协同运用 进一步深入进

行保健食品功能因子和生理功能机理的研究。

(2) 运用现代分离、提取及制造技术，如膜分离技术、CO₂ 超临界萃取技术、生物工程和基因工程技术、低温粉碎技术、低温真空技术、微胶囊技术及包装和保鲜技术等 实现从原料中提取有效成分，剔除有害成分的加工过程。再以各种保健有效成分为原料，根据不同的科学配方和产品质量要求 确定合理的加工工艺 进行科学配制、重组、调味等加工处理 生产出一系列名符其实的具有科学、营养、健康、方便的食品。要加快开发第二代、第三代保健食品 特别是第三代保健食品。

(3) 保健食品生产企业必须把好质量关，生产必须实行程序化、标准化、规范化 对原料检查、生产、加工、包装、仓储、销售等一系列环节实行全面质量管理。

思 考 题

1. 什么是保健食品？保健食品与普通食品和药品有什么区别？
2. 保健食品与功能食品、健康食品、营养食品有无不同？
3. 保健食品可分成哪几类？
4. 卫生部批准的保健食品的保健功能有哪些？
5. 什么是第三代保健食品？我国当前的保健食品主要属第几代产品？
6. 为什么要发展保健食品？
7. 简述我国保健食品发展方向。

第二章 保健食品的功效成分

保健食品是指表明具有特定保健功能的食品，通常它应具有明确的功效成分。《保健食品通用标准》第3条规定：“能通过激活酶的活性或其他途径调节人体机能的物质”称为功效成分。《保健食品标识规定》第3条更明确规定：“功效成分指保健食品中产生保健作用的组分”。富含这些成分的物质则称为保健食品基料。功效成分又称为功能因子、活性成分、有效成分等。它是保健食品特定保健功能的物质基础和起关键作用的成分。因此，我们必须了解功效成分的化学结构、性质、生理功能及其应用才能更好地了解保健食品的保健功能。

目前，已明确的功效成分有十余类，一百余种。其中主要有：(1)多糖，(2)功能性甜味剂，(3)功能性油脂，(4)自由基清除剂，(5)条件性必需氨基酸，(6)微量元素，(7)活性肽与活性蛋白质，(8)有益微生物，(9)海洋生物活性物质，(10)其他活性因子。