

第一部分 保健食品的基本知识



什么是保健食品？
它和普通食品有什么区别？

答：保健食品在国际上并没有统一定义，各国的叫法略有差异。1982年日本厚生省的文件最早出现“功能食品”的名称，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。”其特点是：由通常食品所使用的材料或成分加工而成；以通常形态和方法摄取；标有生物调整功能的标签。1991年7月，日本厚生省将功能性食品名称改为“特定保健食品”(Food for Specified Health Use)。

欧美国家将保健食品称为健康食品(Health Foods)或营养食品(Nutritional Foods)，德国则称之为改善食品(Reform Foods)。1982年欧洲健康食品制造商联合会(EHPM)对健康食品作了规定：健康食品必须以保证和增进健康为宗旨，应尽可能的以天然物为原料，必须在遵守健康食品的原则和保证质量的前提下进行生产。健康食品的范围为：含有充分的营养素；补充膳食中缺少的营养素；特定需要的食品或滋补食品，最好含有特殊的营养物质；以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。

过去我国有“疗效食品”、“滋补食品”、“营养保健食品”等

数种提法，概念比较混乱。直到 1996 年 3 月 15 日，卫生部发布了《保健食品管理办法》，才给我国保健食品提出了一个明确概念。1997 年 2 月 8 日由国家技术监督局批准，于当年 5 月 1 日实施的《中华人民共和国保健（功能）食品通用标准》，进一步规范了保健（功能）食品的定义。该标准规定，“保健食品是食品的一个种类，具有一般食品的共性，能调节人体功能，适于特定人群食用，不以治疗疾病为目的。”

尽管各国对保健食品的定义和范围不尽相同，但基本看法是一致的，即它是不同于一般食品又有别于药品的一类特殊食品，一般都具有普通食品的基本属性，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。根据《保健（功能）食品通用标准》对保健食品的定义，我国保健（功能）食品应当具有以下特点和要求。

首先，保健食品是食品。它有别于药品，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。保健食品具有一般食品的共性，即营养性、安全性和感官特性。一般用对人体有营养作用的食物原料为配方材料，那些明文规定不能食用的物质或药物（药、食两用的物质除外）不能用做配方材料。保健食品应含有至少一种人体需要的营养素，食用后具有营养功能。保健食品应该是安全无害的，必须符合食品卫生要求，所选用的原料、辅料、食品添加剂等应符合相应的国家标准或行业标准规定，必须对人体不产生急性、亚急性或慢性危害。保健食品应具有类属食品所应具有的基本形态、色泽、气味、滋味、质地，不应有令人厌恶的气味或滋味。

第二，保健食品应具有功能性，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、抑制肿瘤功能、调节血脂功能、调节血糖功能等等。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。功能不明确、不稳定者不能作为保健食品。

第三，保健食品适于特定人群食用，一般需按产品说明（或标签）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的各种营养素，是男女老幼皆不可少的。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，那些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，不仅起不到保健作用，反而有损于身体健康。例如儿童绝不能食用抗衰老食品，瘦人不能食用减肥食品，血糖正常的人食用降糖食品，则会导致血糖过低。一些强化营养素保健食品，更不能随便食用，只有该种营养素缺少、需要补充的人群才能食用。如果随便食用，可能会造成该营养素过量而中毒，或者一种营养素在体内含量过高而导致体内营养失衡，影响身体健康，特别是维生素类和微量元素的补充更要特别注意。

第四，保健食品的配方组成和用量必须具有科学依据，具有明确的功效成分，这也是保健食品与一般食品的一个不同。功效成分是保健食品功能作用的物质基础，而一种功能可能由多种功效成分产生，不同的功效成分产生同一个功能的机理可能不同，在人体内的代谢往往也不同，而对人体其他功能的影响也可能不一样。因此，只有明确了功效成分，才有可能根据不同人的具体身体情况选用适合于自己的保健食品，不然的话，也可能对身体造成不良影响。对于第三代保健食品，不仅功效成分明确，而且要求功效成分含量要明确，这样才能更科学的食用和保健。至于在现代技术条件下不能明确功效成分的，应确定与保健功能有关的主要原料的名称。

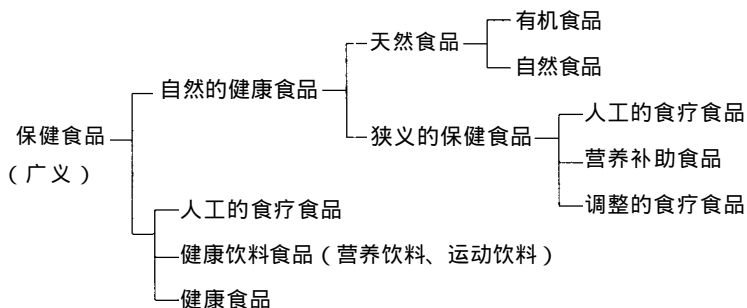
保健食品有一个严格的界定，并不是自己认为具有某种功能就能称为保健食品。保健食品不仅需由卫生部指定的单位进行功能评价及其他检验，而且必须经地方卫生行政部门初审同意后，报卫生部审批。卫生部审查合格后发给《保健食品批准证书》，批准

文号为“卫食健字第（ ）号”后，并使用保健食品标志的，才能称为保健食品。未经卫生部审查批准的，在包装上不得使用保健食品标志，也不得称为保健食品。

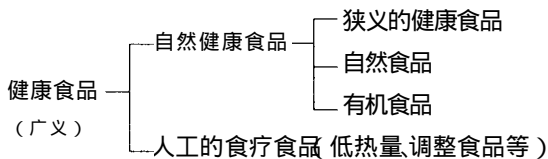
2 保健食品有多少类型？

答：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：



其中，狭义的健康食品是指将食品中特殊成分用于疾病的预防或维持健康的食品；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，则称为自然食品，即我国国内习惯称谓的天然食品；不使用化学肥料、农药，只使用堆肥等有机肥料的食品称为有机食品，大致相当于我国的绿色食品；而那些低糖度、低盐度、低胆固醇等调整食品或低热量食品则称为食疗食品。

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。

我国保健食品规范时间较迟，至今尚未有一个公认的分类系统，有人以食用人群服务对象来分类，也有的以调节机体功能的作用特点来分类，有的则以产品的形式分类。这些分类法各有其道理。以调节功能特点分类，其保健功能比较明确，便于人们选用，缺点是分类太多、太细，同时不少保健食品具有两种或两种以上调节功能，不好给以归属。以产品形式分类虽然比较直观，但只是从表现形态区分，不能反映保健食品的本质。

笔者认为按保健食品的应用范围和服务对象分类较为合适。据此，笔者认为保健食品可分为三类：

(1) 以增进健康和各项体能为主要目的保健食品，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，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，如枸杞汁、鳖精、灵芝类产品、北芪神茶、蜂产品、螺旋藻类产品等。抗疲劳、调节肠胃功能、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，包括氨基酸补充剂、维生素补充剂、微量元素补充剂，如各种钙补充剂也属于此类。

(2) 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

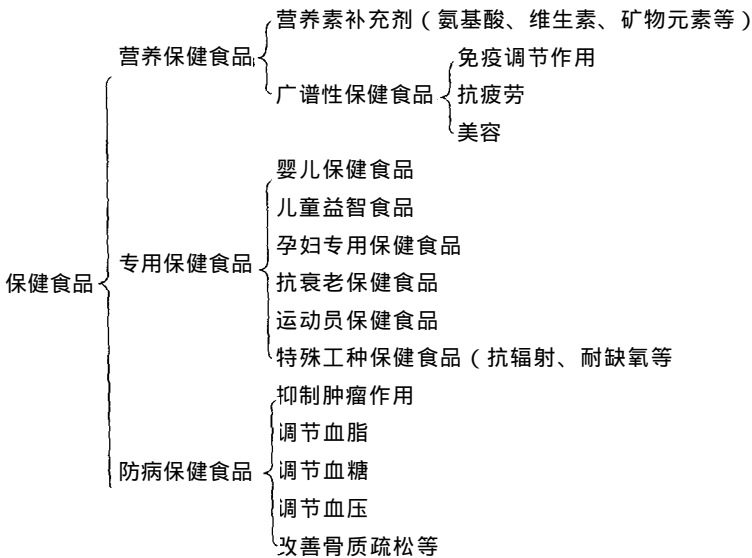
显示身体防御功能，并调节生理节律。这类保健食品包括中老年抗衰老食品、婴儿保健食品、儿童益智食品、促进生长发育食品、孕妇保健食品等，有人也把此类食品称为“工程食品”。对于婴儿食用的保健食品，应完美地符合婴儿迅速生长对各种营养素和微量活性物质的要求，补充适量的 DHA、 γ -亚麻酸和免疫球蛋白，食品要特别易于消化。对于学生食用的保健食品，除满足生长发育所需要的各种营养素外，其基本要求是能促进智力发育、保持大脑精力旺盛，如适当补充锌、DHA、卵磷脂等。孕妇食用的保健食品，主要根据孕期生理变化和 demand 增加营养素的供应量，特别是蛋白质、维生素及钙、铁、磷等的补给。对于中老年人保健食品，应符合“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、高电解质水平保健食品，而井下及高原工作的人群应食用抗缺氧功能的食品。

(3) 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、肿瘤患者、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，达到预防疾病、促进康复的目的。在卫生部公布的可作为保健食品功能受理的 24 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，我国保健食品可用下图表示：



3

为什么要发展保健食品？

答：近 20 年来，保健食品在国内外迅速发展，特别是在发达国家发展更快。据报道，美国 1970 年保健食品销售额仅为 1.7 亿美元，1983 年为 34 亿美元，14 年间增长了 20 倍。近期又有报道，保健食品销售额已达 700 亿美元。日本 1980 年保健食品销售额为 30 亿美元，1989 年已超过 60 亿美元，1991 年达 80 亿美元。我国保健食品发展也很快，1994 年销售额达 300 亿人民币。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。

(1) 人口结构的变化促进了保健食品的发展

随着人们生活水平的提高和医学科学的进步，世界人均寿命不断延长。据统计，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 世纪末将增加到 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。老龄社会在许多国家即将到来。

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，保健食品应运而得到发展。

(2) 饮食与环境导致了疾病模式的改变

随着社会进步和生产的发展，人们的生活水平不断提高，人们的食物越来越精，营养越来越丰富。过于优裕的生活水平和生活习惯导致了“现代富贵病”的上升。工业现代化的副作用之一就是造成了生态恶化与环境污染，对人们健康带来不利影响。高度紧张的工作节奏、过度精细的食品，空气、食品中化学物质的污染，也使一些疾病产生。当今世界上，原先主要危害人们健康的传染性疾病逐渐减少，而非传染性疾病正逐步成为威胁人们健康的主要病种。目前，死亡率居世界前三位的心血管病、脑血管病、恶性肿瘤均与营养不平衡有关。其他如糖尿病、肥胖症、骨质疏松等也与营养因素有关。

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。

(3) 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。实验科学的进步，使各种营养素在人体中的作用得到证实，各种现代疾

病的成因及与营养素的关系日趋明朗。人们认识到如何通过营养素的补充及科学调剂饮食去调节机体功能进行防病抗病。科学的发展使人们懂得了如何利用功能性物质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。

(4) 回归大自然热加速了保健食品的发展

现代化的生活给予人们极大的物质享受，同时也存在一些烦恼及弊病，如空气污染、生活节奏高度紧张、生态恶化、化学物质污染等等。因此人们开始怀念有益于身心健康的自然生活。自从 70 年代以来，一股回归大自然的热潮兴起，遍及全球，而且越演越烈。表现在饮食方面就是去精取粗、去合成取天然、去厚味取清淡。保健食品相当部分是以天然原材料制造，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。

总之，社会和经济的进步，人们生活水平的提高，科学技术的发展，以及人们对健康长寿的追求，使发展保健食品成为必然趋势。

4

保健食品、功能食品、疗效食品 是否是一回事？

答：营养保健类食品各国叫法不同，欧、美国家通称为“健康食品”或“营养食品”，德国称之为“改善食品”，日本曾称为“功能食品”，后又改为“特定保健食品”，我国一直沿用保健食品的说法，但还有“功能食品”、“疗效食品”、“药膳”等名称，叫法一直比较混乱。直至 1996 年 3 月 15 日，卫生部发布的《保健食品管理办法》，才对保健食品有了明确的界定。从该文件的规定可以看出，保健食品与疗效食品或药膳是完全不同的概念。

《办法》第二条规定，“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，不以治疗疾病为目的食品。”在第四条中又特别指明，“标签、说明书及广告不得宣传疗效作用。”根据这个定义，保健食品是食品的一个种类，所不同的是具有特定保健功能，适宜于特定人群食用，并通过实验证明其具有明确、稳定的保健作用，并有明确的功效成分。保健食品必须经一定申报程序，经卫生部审查批准后方可称为保健食品。

我国曾一度流行“疗效食品”的说法，然而对这个名词也从未下过明确的定义。从过去的大部分所谓“疗效食品”来看，基本上都添加了非食品原料或成分，主要是中草药或其浸出液，这是我国食品卫生法不许可的。这些所谓的食品大部分没有经过功能评价，没有明确的功效成分，有药品的怪异味，并且明显的宣传治疗作用。因此，根据卫生部《保健食品管理办法》的规定，此类产品不属于保健食品的范畴、甚至不能算做食品。

“药膳”是我国几千年历史形成的一类“补药补食”是我国中医药学的产物，用于防病疗疾、强身健体、延年益寿。药膳是在中医药理论指导下，用食物与中药配伍，加工制作而成。药膳虽称做食品（膳），但根据《保健食品管理办法》的规定，不能归于保健食品的管理范围。《办法》对药膳未做出明确规定，可能是因为药膳较少有成品形式上市的缘故。

在许多文献中都有“功能食品”的提法，在国家技术监督局批准的《保健（功能）食品通用标准》中，也将“功能”放在括号中作为保健食品的注解。从定义来看，功能食品就是保健食品，保健食品就是具有特定保健功能的食品，二者在大多数情况下可以通用。但是笔者认为，根据《保健食品管理办法》以及我国一直沿用的叫法，还是应该称之为保健食品，以免引起误解或歧义。

另外，在《卫生部关于保健食品管理中若干问题的通知》中规定：“单纯以一种或数种神经化学合成或从天然动植物中提取的营养素为原料加工制成的食品，作为营养素补充剂纳入保健食品管

理。申报营养素补充剂，以补充人体相应营养素摄入为目的，可不提交产品的功能学评价报告……不得声称其他特定保健功能。”根据《通知》中的规定可以看出，保健食品尚包括不得宣传特定功能的“营养素补充剂”，这类保健食品则不能算做是功能食品。由此看来，功能食品是保健食品的一类，不能涵盖保健食品，所以国内应将此类食品通称为保健食品。

5 国内外保健食品发展现状如何？

答：保健食品是社会经济发展、科技进步、人们生活水平提高到一个新的历史阶段的必然产物，因而其发展水平与各个国家和地区经济技术发展水平相一致。

（1）国外保健食品发展现状

欧美国家中这类食品发展比较早。早在第一次世界大战后，德国开始发展保健食品，1927年成立了饮食改善协会，又于1944年创立了世界第一家饮食改善学校（后改为学院），专门培养食品改善和营养方面的人才，该校的毕业生广泛分布于食品工厂、食品商店、医院、社区等有关部门，对促进德国的保健食品发展起了积极作用。

德国的保健食品称为“改善食品”，其生产由专业生产厂家和传统食品生产厂进行，目前保健食品生产厂家近千家，其中Eden公司和Schoenenberger公司为知名大型专业生产企业，其产品达2500余种，产品市场占有率超过10%。在保健食品消费阶层上，主要是城市居民和较高收入者，其中10%的人定期消费保健食品。在德国各类保健食品中，自然食品（谷物类食品、面包、果汁、动植物油脂）占50%，低热量、低盐、低糖食品占20%，维生素食品与保健茶（如菊花茶、茴香茶等）占20%，其他类占10%。

美国也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 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。随着国民收入的增加，消费水平日益提高，在健康方面的投资普遍加大。据资料统计，美国 1970 年保健食品的总销售额仅为 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 90 年代后期，销售额已突破 700 亿美元，10 多年又增加了 20 倍。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 余家，大型批发企业 180 多家，经营品种 15000 种以上。

日本保健食品起步较晚，其历史不过 20 余年，但发展速度很快，大有后来居上之势。进入 20 世纪 70 年代，由于高血压、脑溢血、冠心病、恶性肿瘤、糖尿病等与饮食有关的疾病发病率逐年增高，严重威胁着人们的健康，人们开始审视生活水平提高带来的不良饮食习惯产生的弊病，着手从饮食方面进行改进，从而导致了保健食品的发展。但是，直至 1982 年以前，虽然保健食品工业已初具规模，日本政府仍不予以承认，保健食品既被列为食品卫生法的取缔范围，又受到日本药典的限制，影响了其正常发展。1987 年日本文部省和农林水产省第一次在政府有关文件中使用了“功能食品”这一名词，这类食品从此开始逐渐被政府认可，并得到重视。同年政府有关部门又先后成立了一些机构，加强了政府对这类食品的管理和指导。从此，保健食品在日本得到迅速发展，形成了日本食品工业中一个独特高速成长的领域，仅 1987 年保健食品销售总额就达 5000 亿日元，仅次于美国，是德国的 2 倍以上。

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。销售渠道采用专营商店、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。

(2) 90年代以来保健食品发展的新动向

90年代以来，保健食品在世界范围内发展到一个新的阶段。由于饮食与健康关系的进一步揭示，一些新的功能材料和功效因子的发现，以及人们对身体健康更热切的追求，各国都在总结的基础上进一步加大保健食品开发的力度，同时对保健食品做出了进一步的规范。

90年代初，美国政府开始实施一项非同寻常的食品设计和开发计划，明确提出：“用自然界植物制备生理活性物质和微量矿物质营养素关键性食品配料，研制生产短期见效的防癌食品”。国家投入大量资金用于此项研究计划。

1991年美国食品与药物管理局（FDA）公布在食品包装上可标示几点关于健康的要求，例如钙与骨质疏松症，钠与高血压，油脂与心血管病等，但需要科学家公认的证据，此类食品管理是十分严谨的。美国斯坦福大学的科学家曾对健康食品作过解释，并将健康食品分为狭义的健康食品、自然食品、有机食品和疗效食品等4类。

欧洲保健食品制造业公会规定保健食品必须是：含营养成分高的食品，用于补充日常饮食中规定的成分或预防营养不足之补充食品，为特种营养需要而特别选择的食品。

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现状、功能食品的科学评价，制定功能食品生产规章，讨论了地区间功能食品工作网及关于功能食品共同有兴趣的问题、研究领域等。将功能食品英文名确定为“Function Foods”。功能食品研究领域十分广阔，比较集中的共同感兴趣的如：有利于脑营养功能的益智食品，延缓衰老、延长人寿命的延衰食品和控制糖尿病的饮食等。

1995年12月,在日本举行的国际防癌食品研究会上,重点讨论了维生素C、维生素E、胡萝卜素、黄酮、黄烷酮等癌症的预防因子,研究蔬菜、水果、茶、调味品(生姜)、草本植物(香草、药草)、谷类作物、豆类作物及海产品对预防癌症发生的重要意义和特殊的地位与作用。

从以上可以看出,保健食品的研制和开发正向着食物疗效与预防医学的领域发展并不断深入,食物有一定的辅助治疗和直接预防功能,“无病食养、有病食调”,食物有保健作用的概念,已逐渐被世界上越来越多的人所认识,这必将促进保健食品的进一步研制与开发,造福于人们的健康。

(3) 我国保健食品发展状况

保健食品在我国有着悠久的历史,我国自古就有“药食同源”、“药补不如食补”之说,保健食品可能起源于我国的“药食同源”说和养生学理论的“食养、食疗、食补”学说。早在几千年前,我国就提出了食品保健的构想,如春秋战国时代的《山海经》中就有“櫨木之实,食之使人多力,栢木之实,食之不忘,狝之善走,菘服之不夭”的记载,其中“善走”、“不夭”、“多力”、“不忘”以现代语言解释,就是提高耐力、延年益寿、抗疲劳、增强记忆之功效。以后历代本草中都有大量食物养身、健体、去邪、扶正固本的记载,其中就有不少保健食品,如枸杞酒、桑葚蜜膏等,而民间利用食物进行营养保健、康复调理的情况更是极其普遍。但是,我国古代的保健食品偏重于实践经验,缺少功能机制的研究,影响了其进一步的发展。

我国现代保健食品的发展始于80年代初,1984年中国保健品协会成立后,保健食品的生产和销售以前所未有的速度飞速发展。到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,到了1994年,有关企业已超过3000家,产品品种3000余种,年产值达300亿人民币,大约占食品生产总值的10%。

但是，由于我国当时对保健食品的研究和生产尚未纳入科学轨道，相应的法规和监督管理机制尚未健全，导致我国保健食品的生产、销售出现了混乱局面，一哄而上、粗制滥造、鱼目混珠现象十分严重，影响了我国保健食品的正常发展。

(1) 对保健食品的含义理解不清、概念模糊，混淆了食品与药品的本质

许多企业把保健食品理解成加药食品或疗效食品，在食品中加入了不准作为食品的中草药或其提取物，甚至作为治疗某某疾病的食品。药品与食品有严格的区别，药物一般都有毒副作用，如果将加药食品当作食品长期大量食用，药物中的有毒成分则会在人体内大量积累，可能对人体造成损害，不仅不能起到保健作用，反而会出现事与愿违的情况。

(2) 缺乏严格的管理办法、生产标准、审批制度、功能评价机构及广告宣传管理

由于当时我国保健食品的生产、管理和销售尚未纳入法制化轨道，造成质量良莠不齐，鱼目混珠。短短时间内，各地自行审批了数以千计的保健食品，这些产品未有严格的质量标准，又缺少真正权威性的功能评价及安全性检验，配方和功效成分含混不清，导致伪劣假冒产品大量混于其间，严重影响了保健食品的声誉。特别是广告管理的失控，导致大量虚假广告充斥于各种媒体，夸大功能作用及宣传治病效果的广告比比皆是，有些产品甚至宣传成包治百病的灵丹妙药，误导了广大消费者，扭曲了保健食品的形象。

(3) 有些产品缺少科学实验依据，生产工艺落后，产品质量低下

由于经济利益的驱动，有一些不具备生产保健食品条件的厂家也纷纷生产保健食品，甚至有的个体户利用灰尘满目的房屋，一口大锅几个桶，也从事保健食品的生产，产品配方缺乏根据，生产工艺不合理，产品质量和卫生指标达不到要求，这样的“保健

食品”谁还敢用。

1996年3月,卫生部发布了《保健食品管理办法》,《办法》规定了我国保健食品的定义,并对保健食品的研制、生产、审批、销售和广告宣传做出了明确规定。此后,卫生部和国家技术监督局一系列有关保健食品的法规性文件先后发布并实施,政府有关部门对保健食品的生产和经营依法进行了整顿,使我国保健食品的发展走上了法制化轨道。据报道,至1998年,已获批准的保健食品有1267个,被批准的功能1564项次。我国保健食品已经进入新的发展阶段,必将在人们的健康长寿中发挥越来越重要的作用。

但是,从目前我国保健食品的种类来看,多数尚属第二代产品,功能雷同较多,新型产品较少,与国外发达国家相比尚存一定差距。我国具有丰富的保健食品原料资源,具有悠久的食养、食疗传统,可以相信,只要广大食品、医药科技工作者和食品生产企业共同努力,一定能使我国保健食品产业尽快跨上一个新台阶,最终赶上先进国家的水平。

6

什么是第三代保健食品？

答：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。随着科学技术的进步,保健食品的科学性、功能性也不断提高,在发展过程中实现了更新换代,形成了三代保健食品。

第一代保健食品。为初级保健产品,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。这代保健食品大都建立在经验基础上或传统的养生学理论之上。这代保健食品包括各类强化食品及滋补食品。我国这代保健食品还是比较多的,如鳖精、蜂产品、乌鸡类产品等。

第二代保健产品。这代食品指经过动物或人体实验,证明其

具有某种生理调节功能的食品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。为了保证其功能的稳定、可靠，其生产工艺要求更科学、合理，以避免其功效成分在加工过程中被破坏或转化。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，表明 1996 年以来我国保健食品的生产进入了一个新的阶段。

第三代保健食品。这代保健食品，不仅其特定生理调节功能需经动物或人体实验，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，含量应可以测定，作用机理清楚，研究资料充实，临床效果肯定等特点。

(1) 功效成分明确

功效成分是保健食品机体调节功能的物质基础，第三代保健食品不仅需明确产生功能作用的功效成分的名称，而且需要明确该成分的化学结构和稳定的形态。一定的化学物质在机体内是通过一定的生化反应或生理作用产生生理调节功能的，只有明确了参与调节功能的物质，才能科学地评价食品对人体作用的机理，也才有可能分析或预见可能对人体产生的其他影响或不良作用。因此，明确了功效成分，才有可能更科学、更有针对性选食保健食品，真正起到功能保健作用。

(2) 含量应可以测定

物质在体内发挥调节作用需要一定的量来保证，过少过多都不好。人摄入量过少，起不到功能调节效果，过多则可能产生不利影响。因此，第三代保健食品要求其中的功效成分可以测定，只有有了量化指标，才能使保健食品保持产品的稳定，才能使消费者更科学、更合理的食用，避免摄入过多或不足。含量的测定方法应方便、可靠、稳定，尽可能采用国家有关部门或行业推荐的测定方法。

(3) 作用机理清楚