

新编保健食品的开发 配方与工艺手册

黄元森 邹宗柏 主编



化学工业出版社
化学与应用化学出版中心

· 北京 ·

(京)新登字 039 号

图书在版编目 (CIP) 数据

新编保健食品的开发配方与工艺手册/黄元森, 邹宗柏主编. —北京: 化学工业出版社, 2005.3

ISBN 7-5025-6748-8

I. 新... II. ①黄... ②邹... III. ①疗效食品-配方-手册 ②疗效食品-生产工艺-手册 IV. TS218-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 018068 号

新编保健食品的开发配方与工艺手册

黄元森 邹宗柏 主编

责任编辑: 孙绥中

责任校对: 蒋宇

封面设计: 郑小红

*

化学工业出版社
出版发行
化学与应用化学出版中心

(北京市朝阳区惠新里 3 号 邮政编码 100029)

发行电话: (010)64982530

<http://www.cip.com.cn>

*

新华书店北京发行所经销

化学工业出版社印刷厂印装

开本 787mm×1092mm 1/16 印张 11¼ 字数 270 千字

2005 年 4 月第 1 版 2005 年 4 月北京第 1 次印刷

ISBN 7-5025-6748-8/TS·259

定 价: 26.00 元

版权所有 违者必究

该书如有缺页、倒页、脱页者, 本社发行部负责退换

编写人员名单

主 编 黄元森 邹宗柏

编写人员 (按姓氏笔画为序)

孙桂菊 陆 群 陈 珏

胡正强 殷 铭 陶家齐 蒋 岚

策划者的话

我们策划出版的一些配方类图书在问世以后，便会接到读者的咨询，这让我们感到高兴。

因为这类图书的功能不仅提供产品的信息，而且还介绍了该类产品的最新动态、生产工艺和设备等有用的知识，单就提供了几百个配方的基本信息而言，如果全靠一位读者自己去搜索、归类，要花很多时间。

虽然每个配方的介绍都很简略，但是几百个配方集结在一起，可以得到该类产品的概貌，比较产品的共性和个性，根据原料、工艺、特性、用途了解生产的可行性和市场的需求。这些对产品的生产都是重要的信息。但是，如果想把一个产品成功地生产出来，还应得到有关机构和专家的指导和帮助。

本书所介绍的保健食品主要是针对中小企业的，对于技术含量高、生产工艺复杂、投入费用高的产品较少涉及。产品的分类让人头痛，这是因为很多产品的保健功能不是单一的，而是同时具有多种生理功能，或是对人体多种器官或系统起作用，如乳酸菌饮料，具有改善肠道微生物分布、促进肠道蠕动、预防便秘和结肠癌的作用，诱导产生干扰素，活化巨噬细胞，从而提高人体免疫能力。膳食纤维同时具有整肠作用、调节血糖水平和血脂组成的功效。但是不加任何分类，读者查阅不便。因此本书还是按分类进行介绍。

邹宗柏先生与我合作多年，对他的协助我深表感谢！同时我对参加编写的孙桂菊、陆群、陈珏、殷铭、胡正强、陶家齐、蒋岚等也致以衷心的感谢！

黄元森

2005年2月

前 言

保健食品的功能是什么？保健食品与一日三餐、药物的关系是什么？搞清这个基本概念对生产企业和广大读者都是有益的。

保健食品是介于正常饮食和药物之间的一种营养物，它适合于亚健康人群和各年龄人群。

通过正常饮食来获取营养是最恰当的途径，如果到了必须通过药物治疗的时候，也不要讳疾忌医。这可能是选择保健食品应遵循的一条基本原则。

营养学家研究发现，早期人类食用的野生动植物超过 300 种，大部分营养来自蔬果和鱼肉。据推测，当时人类吃的蔬果量大约是现代人的 4 倍之多。鱼肉类食用量也比我们多得多。谷类食物直到农业革命后才开始普及，而奶制品在 1 万年前开始蓄养动物时尚未出现。

现代人以谷物为主食，较少吃绿叶菜，而且油炸比较普遍。这就造成现代都市人居高不下的癌症、肥胖、自身免疫性疾病和糖尿病的发病率较高的原因之一。但是现代人的生活不可能也不允许回到原始人时代，于是最佳的办法是借助于保健食品。

世界经济的发展在推动社会进步的同时，也常带来诸多负面影响，对人体健康影响不能低估，突出的是人体氧自由基增加。机体在正常代谢过程中，不断地有自由基产生，细胞内同时存在着清除自由基的防御系统。但自由基生成过多，或清除自由基的能力减弱，便会引起细胞损伤，许多疾病由此而来。各种抗氧化剂应运而生，这是社会发展的结果。

此外，随着社会的发展，生活水平的提高，精白米（面）、精制油、反复加工食品越来越多，在满足人们口福的同时，带来了维生素、矿物质的缺乏。加上人们对于营养物质的认识也在深化，这为保健食品的开发开辟了新的方向。一方面是利用生物工程、基因工程等现代技术开发新型保健食品；另一方面是不断探寻尚未开发的天然保健食品。

以往，人们认为营养物质是蛋白质、糖、脂肪、维生素、矿物质等，随着科学的进步，过去认为人体无法消化吸收，且毫无意义的多糖类、黄酮类、皂苷类生物活性物质对人体生命活动有着不可替代的重要作用。大豆中就含有大豆多肽、大豆皂苷、大豆卵磷脂、大豆异黄酮、大豆低聚糖、大豆膳食纤维等。这些生物活性物质的发现为保健食品的研制开拓了广阔前景。

我国已经进入老龄型社会，老龄化本身不是病，但老龄化的后果之一是心脑血管病、肿瘤、糖尿病、骨质疏松症等慢性疾病激增。老年期的健康状况是老年之前健康状况长期积累的结果，抗衰老势在必行，因此迫切需要寻求行之有效且为民众所接受的优秀抗衰老保健食品。众多的调查表明，在老年人大量罹患慢性病之前，慢性病的危险因素实际上已伴随着他们。据医学观察，更年期妇女由于雌激素水平下降，高血脂、动脉粥样硬化、冠心病、骨质疏松症等慢性疾病明显升高，不失时机地补充雌激素是行之有效的办法。植物雌激素大豆异黄酮是从大豆中提炼出来生物活性物质，中老年妇女坚持长期服用有益健康。

营养不到位、运动不得当、睡眠不充足、心理不健康和环境因素等原因使一部分人群处

于亚健康状态。因此要从多方面着手保持健康的身体。

婴幼儿时期是人生最脆弱的时期，在这个时期孩子的患病概率很高。婴幼儿时期生理上的一个显著特点是消化系统发育不健全，而人体又处在生长发育特别快，对营养需求特别多的阶段，略有疏忽极易引起营养不良。除了蛋白质与免疫功能有密切关系外，铁营养不良对儿童造成免疫功能损害不能低估，维生素 C 与人体免疫功能也有着密切关系。除此之外，微量元素锌、硒等都与人体免疫功能有着十分重要的关联。免疫力就是通常讲的抗病能力。有专家认为人体 80% 的疾病与免疫功能有关。所以孩子患病时，尤其是患感染性疾病时，不但要吃药，重要的是精心调养。

保健食品以往也被称为“功能性食品”、“健康食品”，现在，我国已统一称为保健食品。

保健食品根据食用对象的不同可分为两大类，一类是日常保健食品，它是根据各种不同的健康消费人群的生理特点与营养需求设计的；另一类是特定保健食品，它着眼于某些特殊消费人群，如心脏病患者、糖尿病患者、肥胖症人的特殊身体状况设计的。

我国保健食品的开发和生产已取得了长足的进步，在某些领域，如延缓衰老、抗肿瘤、减肥、降低血糖、抗疲劳和增强体力等方面已有一定特色。从衰老免疫学出发研究增强免疫保健食品，如冬虫夏草滋补品；从抗肿瘤功能开发出的有关食品；从牛磺酸增强免疫和预防疾病等功能开发出牡蛎系列食品等。

提倡个人的健康投资应以营养为本。合理的营养不仅能辅助药物治疗，减少医疗成本，更能强身健体，预防和降低疾病的发生和流行。但是有的人，特别是病人，吃不下怎么办呢？办法就是借助于保健食品。英国一位营养学权威曾讲过：“饮食和增补剂的效果要好于药物的效果。”未来的健康，药物不是最理想的出路，饮食对人体健康起着决定性作用。

保健食品像一日三餐一样，可以天天、月月、年年，甚至一辈子应用。人们应在建立健康生活方式的基础上，学会科学地选择保健食品。

目 录

第一章 保健食品概论.....	1
第一节 保健食品的概念.....	1
第二节 保健食品的由来.....	3
第三节 保健食品发展的背景.....	4
第四节 保健食品的功能定位和功能因子.....	4
一、保健食品的功能定位.....	4
二、保健食品的功能因子.....	6
第五节 我国保健食品的发展、生产现状和展望.....	6
一、我国保健食品的发展和生产现状.....	6
二、我国具有广阔的消费市场和丰富的资源.....	8
三、我国保健食品发展展望.....	8
第六节 保健食品的管理和政策.....	9
一、日本、美国及欧洲国家对保健食品的管理和政策.....	9
二、我国对保健食品的管理和政策.....	11
三、新的法规和操作程序.....	17
第七节 保健食品的选择与人体健康.....	20
一、保健食品的适用人群.....	20
二、保健食品的选择.....	21
第二章 营养、人群与保健食品.....	23
第一节 需要保健食品的理由.....	23
一、为什么需要保健食品.....	23
二、科学饮食.....	24
三、有益的补充.....	24
第二节 人体所需要的营养素.....	24
一、营养标准.....	24
二、营养素.....	25
第三节 不同人群对营养素的需求.....	33
一、小学生.....	34
二、中学生.....	35
三、中年人.....	36
四、老年人.....	36
第四节 不同疾病与营养素的关系.....	37
一、冠心病.....	37

二、高血压	38
三、癌症	39
四、糖尿病	40
五、慢性肾炎	40
六、肝炎	40
七、胃溃疡	41
八、骨质疏松	41
九、免疫功能低下	42
十、疲劳综合征	42
十一、更年期综合征及贫血	42
十二、神经衰弱	43
十三、失眠	43
十四、早衰	43
第三章 保健食品配方、工艺及特性	44
第一节 调节血压和血脂类保健食品	44
第二节 改善呼吸系统类保健食品	49
第三节 改善消化系统类保健食品	64
第四节 改善内分泌系统、泌尿系统类保健食品	67
第五节 调节神经系统类保健食品	72
第六节 改善五官功能类保健食品	79
第七节 美容、健美、减肥类保健食品	88
一、美容类	88
二、健美类	97
三、减肥类	103
第八节 儿童、婴幼儿类保健食品	111
第九节 改善免疫系统类保健食品	125
第十节 其他多功能保健食品	136
第四章 保健食品主要生产设备	146
第一节 浸渍（浸提）	146
第二节 蒸煮	147
第三节 分离过滤	149
一、离心分离设备	149
二、过滤机	150
第四节 均质	152
第五节 粉碎	154
第六节 磨浆	155
第七节 榨汁	155
第八节 蒸发	156
第九节 蒸馏	157
第十节 发酵	158

第十一节	杀菌	161
第十二节	干燥	163
第十三节	包装（灌装）	166

内 容 提 要

本手册除全面介绍了保健食品的基本知识外，还较详细介绍了营养素与常见的冠心病、高血压、高血脂、糖尿病、慢性肾炎、肝炎、胃溃疡、骨质疏松，免疫功能低下、疲劳综合征、更年期、贫血、失眠及早衰等多种疾病的关系。重点按调节血压与血脂、神经系统的保健食品；按改善呼吸系统、消化系统、内分泌系统和泌尿系统、免疫类系统、五官功能类系统的保健食品，按美容、健美、减肥类保健食品；婴幼儿、孕妇类保健食品，对其生产配方，生产工艺和生产设备进行了介绍。

本手册可供开发、生产保健食品的工程技术人员和中小保健食品企业管理人员使用。

第一章 保健食品概论

人类每天必须从膳食中获得足够的营养素以满足其自身的代谢，并得到饱腹感及对口味等的满足感。但人们对膳食的要求除了其营养作用外，也希望通过膳食调节机体的各种功能，尤其在降低慢性疾病危险性、提高机体应急能力和免疫力等方面发挥重要作用。营养科学中正发生一个很大的改变，即从“营养足够”的概念向“营养最佳”的概念转变。现在消费者对营养与健康的认识 and 知识需求与日俱增，他们希望了解膳食的调节功能，越来越期望所吃的食物对自己的健康有利。

有的食品有可能改善机体的营养健康状况、减少某些慢性疾病（如心脑血管疾病、某些癌症、骨质疏松症等）的发生或延缓这些疾病的发展。人们除了选择原型食物来达到健康的目的外，选择通过食品加工生产出的更有效更健康的加工食品也越来越多。于是，保健食品业得到发展，保健食品市场也十分繁荣。

第一节 保健食品的概念

世界上并未形成保健食品统一的定义，各国的称谓也各有特点。大多数国家对保健食品仅仅有学术上的概念和分类，保健食品所包括的范围各不相同。日本称之为功能食品，这一概念最早于1962年由日本厚生省提出：“功能食品是具有与生物防御、生物节律调整、防止疫病、恢复健康等有关的功能因子，经设计加工，对生物体有明显调节功能的食品”。后来经过不断完善，1991年又改称为特定保健用食品。美国斯坦福大学给健康食品定义为：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，也不含食品添加物；③有机食品——不使用化学肥料、农药，只使用堆肥等有机肥料；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。欧洲国家一般称为健康食品或营养食品，前苏联某学者认为在人体健康态和疾病态之间存在着第三态或称诱发病态，当机体第三态积累到一定程度时，就会发生疾病。保健（功能）食品作用在人体第三态，促使机体向保健态转化，达到增加健康的目的，故欧美各国把这类食品称之为健康食品。各国保健食品的概念与分类各有千秋，已有的保健食品的概念和分类方法见表1-1。

我国将以往所称的“功能性食品”、“健康食品”等统一称为“保健食品”。根据卫生部《保健食品管理办法》的规定，保健食品的定义是“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GB 16740—97《保健（功能）食品通用标准》中第3.1条将保健食品定义为：“保健（功能）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，适用于特定人群食用，但不以治疗疾病为目的。”尽管表述不完全一致，但分析保健食品的定义，我们可以得出保健食品具有以下几个方面的特征：

1. 保健食品首先必须是食品，必须具备食品的基本特征

按照《中华人民共和国食品卫生法》，食品的定义为“食品是指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”。食品应

表 1-1 各国保健食品的定义及分类

国别	称谓	定义	分类	备注
中国	保健食品(大陆) 特殊营养食品(台湾)	表明具有特定保健功能的食品,即适宜于特定人群使用,具有调节机体功能,不以治疗疾病为目的的食品 强化某一类营养素,用于特殊状况的营养需求补充的食品	1. 调节机体功能的保健食品 2. 营养补充剂 1. 营养强化添加成分 2. 特定用途食品 3. 特殊疾病专用食品	
美国	健康食品 设计食品 功能食品 药物食品 营养药效食品	含有生物活性物质,可有效预防和/或治疗疾病,增进人体健康的食品		《膳食补充品健康和教育法》中的膳食补充物是可加到膳食中的一种食品,涉及维生素、矿物质、草药和植物化学物、氨基酸。但膳食补充物不能算作法律意义上的保健医用食品
日本	特殊营养食品	以能够补充营养成分为目的,适合乳儿用、幼儿用、孕妇用、病人用的特殊用途食品,可作明确的标示,以供人们挑选	1. 强化食品 2. 特殊用途食品 2.1. 病人用食品 2.2. 孕妇、产妇、乳母用奶粉 2.3. 乳儿用配方奶粉 2.4. 老年人食品 2.5. 特定保健用食品	一些观点认为,特定保健用食品相当于我国的保健食品,即附有特殊标志说明,属于特殊用途的食品
欧共体	特殊营养食品	含有特殊营养成分或经过特殊的生产加工工艺,使其营养价值明显区别于一般食品的一类食品	1. 规定膳食的食品或营养的食品 2. 满足健康婴幼儿需要的食品	见注

注: 欧共体对特殊营养食品的具体分类为: 1. 断奶食品; 2. 婴儿配方食品; 3. 婴儿食品; 4. 用于控制体重的低能量或减能量食品; 5. 运动员食品; 6. 用于特殊临床目的的膳食; 7. 低钠食品, 包括低钠或无钠食品; 8. 无谷胱食品; 9. 糖尿病人食品。

摘自李晓玉, 包大跃, 张绍勇, 保健食品的发展及其管理现状(综述), 中国食品卫生杂志, 1998, 10(6): 35~36

具备的基本特征包括食品应当无毒、无害, 符合应有的营养要求, 同时具有相应的色、香、味等感官性状。对于一些加工的保健食品而言, 应当含有一种或数种营养素并达到一定含量水平, 但不能要求保健食品等同于普通食品, 为人体提供各种营养素, 更不能将保健食品视为正常膳食, 作为各种营养素来源的主要途径。实际上大部分保健食品不能像普通食品那样用来满足多方面营养和饱腹效果, 但以普通食品做载体的保健食品是可以满足日常食用和饱腹作用的。

2. 保健食品必须具有特定的保健功能使之与普通食品相区别

所谓特定的保健功能, 首先, 这种特定的功能在管理上可以作为食品的功能来受理; 其次, 这种功能必须是明确的、具体的, 其功能的确定性和稳定性必须经科学实验加以验证。

3. 保健食品是针对特定的人群而设计的

这一特点是与其特定的保健功能相对应的, 其食用的范围不同于一般食品, 如辅助降血脂功能只能限定于高血脂人群及高血脂发生的高危人群, 而不能给儿童食用。普通食品适宜

于所有人群食用，不具备特定功能，无特定的人群食用范围，但一般说来没有适宜于任何人群的保健食品。不过具备有些功能的保健食品其适用人群范围可能会广一些，如增加免疫力的保健食品的适宜人群就要广一些，目前其标签上标明“适用于免疫力低下的人群，如老年人和儿童”，其实任何人都可能免疫力降低，通过服用增加免疫力的保健食品达到提高机体抵抗疾病的能力，可能对于任何人都是可行的。

4. 保健食品与药品有本质的区别，是以调节机体功能为主要目的，而不是以治疗为目的

保健食品是针对亚健康人群而设计的，尽管在某些方面与药品有一定的一致性，如不同特征的亚健康人群需要具有相应保健功能的保健食品来调节，但保健食品是以调节机体功能为主要目的，而不是以治疗为目的，它是人体机理调节剂、营养补充剂。应该强调的是，保健食品即便在某些疾病状态下也可以使用（如高血压人群可以服用辅助降血压功能的保健食品），但它不能代替药物的治疗作用。所有保健食品均不能宣传具有代替药物的治疗作用。另外保健食品中禁止加入药物，这也是保健食品与药品的本质区别。我国传统中药有的毒性较小或无毒，但也有的具有较高的毒性，为了规范保健食品生产中的原料使用，卫生部发布了《既是食品又是药品的物品名单》、《可用于保健食品的物品名单》和《保健食品禁用物品名单》。

5. 保健食品的成分构成应明确其功效成分，除功效成分外尚有其他营养素或主要由营养素构成

至于营养素的种类和含量目前没有统一规定。既然是食品可否要求保健食品至少含几种营养素并规定其含量值得探讨。

6. 保健食品的产品属性既可以是传统的食品属性，也可以是胶囊、片剂等类似药的属性

目前我国市场上的保健食品的产品属性，有的是传统的食品属性，如保健酒、保健茶等，也有的是以胶囊、片剂等以往人们认为的药品属性形式，可以说我国保健食品产业的发展赋予了食品以胶囊和片剂、冲剂等新的产品属性。据 2001 年的资料表明，我国报批的保健食品中，以胶囊、片剂为多，42.1%的保健食品含中药，70%的产品采用非食品形态。

第二节 保健食品的由来

保健食品起源于我国，有五千年养生保健传统，自古就有食补、食疗的经验，历代本草方剂典籍中都记载有单纯的药物或食品与药物相结合进行营养保健、调理康复的食品，如枸杞子酒、桑椹膏等。中国独特的养生保健文化和产品不仅符合人类回归自然、达到提高生命质量的愿望，而且具有毒副作用小、作用缓和等优势，在国际上已日益受到重视。但现在的保健食品已经在原来食疗、食补的内涵上进行了扩大，结合了现代营养学和生物化学、生物制药、植物化学、食品科学等理论，形成了现代的保健食品体系。现代保健食品的提出是近 30~40 年的事情，1994 年美国通过了中草药饮食补充剂和教育法，1998 年初复方苦荞麦精等 10 余种中国传统保健食品首批通过美国食品药品监督管理局检验。保健食品和我国的传统食疗内涵是一致的。保健食品以其无病食养、有病食治，起到保健作用的功能，已被世界越来越多的人所接受。

纵观保健食品的发展大体可分为三个阶段。第一代保健食品多数为强化食品，仅根据食品的各类营养素和有效成分功能来推断该食品的保健功能，未经试验和验证。第二代保健食

品必须经人体和动物试验，证明具有调理功能。第三代保健食品不仅需经人体和动物试验，还要证明具有多项生理功能和保健功能的功能因子（或称有效成分）的结构、含量、作用机理和稳定形态。后两代为真正的保健食品，市场上以第二代为主，第三代尚少见。

第三节 保健食品发展的背景

首先是人们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。

其次是营养学研究与现代科技的迅速发展，证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 10 位死因疾病中有 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也使食物中的有益成分在加工过程中被破坏程度大大减小，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成为可能。

再次是营养知识的普及。利兹海德食品研究协会（LFRA）进行的一项消费者与市场调查表明，保健食品的销售与多种因素有关，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相信程度以及对食品及其成分对健康的有益影响的了解程度，是影响保健食品销售与消费的重要因素。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，如通过食品工作进行的宣传教育（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，对消费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。我国的状况也相同，1978 年改革开放以来，人们生活水平得到了提高，营养知识的需求与普及得到了发展，这就促成了我国保健食品行业 20 世纪 80 年代的发展。

第四，保健食品的发展是提高健康水平，降低卫生资源消耗的需要。随着社会的高度工业化和人口老龄化、医疗费用不断上涨的危机，越来越多的国家和地区开始承认并鼓励研制、开发保健食品。调节膳食和改变不良生活方式已成为增进健康、节约卫生资源的重要卫生政策。

第五，保健食品的投入产出值高、利润高是促进保健食品产业发展的另一动力。与一般食品的投入产出值相比，保健食品要高许多倍，因此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 100 : 36。因此大量的资金被吸引到保健食品的开发与生产上来，促进了保健食品行业的发展。

第四节 保健食品的功能定位和功能因子

一、保健食品的功能定位

祖国医学、现代医学和现代营养学为保健食品的功能定位提供了科学依据，首先祖国医学认为“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。元代饮膳太医忽思慧所著《饮膳正要》中明确提出了膳食治疗疾病的理论，并收集整理了许多食疗保健处方，是祖国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、清热解毒等祖国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。

现代医学认为，人的健康状况可分为健康、亚健康、疾病三种状态，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法定定义两方面来看，可以将保健食品归属于调节机体的生理功能、提高机体的应急能力、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。

从保健食品对人体健康发挥的作用和《保健食品管理办法》法定定义两方面综合考虑，保健食品的功能定位可归属于以下几个方面：

- ① 调节机体的生理功能。如更年期问题。
- ② 亚健康状态的调理。如免疫功能问题等。
- ③ 预防疾病的发生，减缓或控制疾病发展。如高血压、高血糖等。
- ④ 减轻生产、生活环境中有害因素对健康的影响。如对辐射危害有辅助保护作用。
- ⑤ 促进机体内有毒有害物的分解与排泄。如促进排铅功能。
- ⑥ 改善各种营养素的代谢与平衡。如补铁、补钙、补锌等。
- ⑦ 增强机体对应急状态的适应能力。如耐缺氧功能。
- ⑧ 帮助机体从异常状态恢复到正常状态。如抗疲劳、润肠通便、改善睡眠、控制高血脂等。
- ⑨ 辅助临床治疗。如辅助降血糖作用和辅助降血压作用等。
- ⑩ 减轻临床治疗过程中的毒副作用。如减轻肿瘤放疗、化疗的毒副作用等。

1996年卫生部继颁发《保健食品管理办法》后，颁布了第一稿的《保健食品功能学评价程序和检验方法》，规定了当时卫生部受理的12项保健食品功能，包括免疫调节、延缓衰老、改善记忆、抗疲劳、抗辐射、抗突变、减肥、调节血脂、促进生长发育、耐缺氧、改善性功能和辅助抑制肿瘤作用。到1998年卫生部又增加了新12项功能的受理，但同时也取消了改善性功能和辅助抑制肿瘤作用的受理，以后对有些功能的具体作用名称进行了修正，如抗疲劳作用修改为缓解体力疲劳作用，免疫调节作用修改为增强免疫力作用等。至2003年5月，卫生部已同意审批并已经提出验证方法的保健功能有27种，分别为：增强免疫力、辅助降血脂、辅助降血糖、抗氧化、辅助改善记忆、缓解视疲劳、促进排铅、清咽、辅助降血压、改善睡眠、促进泌乳、缓解体力疲劳、提高缺氧耐受力、对辐射危害有辅助保护、减肥、改善生长发育、增加骨密度、改善营养性贫血、对化学性肝损伤有辅助保护功能、祛痤疮、祛黄褐斑、改善皮肤水分、改善皮肤油分、调节肠道菌群、促进消化、通便、对胃黏膜有辅助保护作用。

从以上我国批准受理的功能来看，所涉及的功能作用均在上述9个功能定位内。但保健功能的设定会随着科学的发展和认识水平的提高进一步更改和扩展，正如我国对某些功能的具体名称进行修正一样。随着科学技术的发展，所受理的功能也可能增加，因目前我国受理

的功能并未包括我国目前甚至古代历史上有关食疗的所有范围。在保健食品学术界，有的学者认为食物抗癌的理论学说及科学研究是近年来非常热门的课题，并且许多食物的防癌抗癌作用比较肯定，如香菇、灵芝等，但却不包括在我国受理的 27 项功能之中，其实在 1996 年最初的 12 项功能中包括了辅助抑制肿瘤作用，但由于癌症发生的复杂性，及其对人体的危害性大而治愈率低等原因，1998 年取消了该项功能。

二、保健食品的功能因子

保健食品的保健功能来源于其中所含的生理活性物质（功效成分或功能因子），其来源一是现已认知或以前未曾强调过其功能的已知营养素，如维生素 A、维生素 E、维生素 C、胡萝卜素、硒等抗氧化剂，作为葡萄糖耐量因子（GTF）有效降低 II 型糖尿病人血糖的微量元素铬与锌等。二是本来就存在于天然食品中的成分，以前不仅未承认其为营养物质，而且对其保健功能也未能认知，例如有降血脂、抗氧化、提高免疫力、抑制肿瘤等多种保健功能的大豆异黄酮、大豆皂苷；有改善肠道菌群、改善消化与便秘、降低热值和防龋作用的各种低聚糖；其他如存在于食用植物中，以前统称为“植物化学物”的多酚类、植物甾醇、花青苷、叶绿素、功能性多糖等。三是来自中药材的功效物质。我国已批准的 4000 多种保健食品，在原料中不用中药材的极少。国外对此也日益重视，正在成为开发的热点。卫生部已批准具有特定的保健功能的 87 种“既是食品又是药品”，可作为一类特定食品，纳入营养学的研究应用范畴。

目前国际上业已确定的生理活性物质有以下 9 大类，具体品种有上百种。

- ① 活性多糖，包括膳食纤维、抗肿瘤多糖和降血糖多糖等。
- ② 功能性甜味料（剂），包括功能性单糖、功能性低聚糖、多元糖醇和强力甜味剂。
- ③ 功能性油脂，包括多不饱和脂肪酸、油脂替代品、磷脂和胆碱等。
- ④ 自由基清除剂，包括非酶类清除剂和酶类清除剂等。
- ⑤ 维生素，包括维生素 A、维生素 E 和维生素 C 等。
- ⑥ 微量活性元素，包括硒、锗、铬、铁、铜和锌等。
- ⑦ 肽与蛋白质，包括谷胱甘肽、降血压肽、促进钙吸收肽、易消化吸收肽和免疫球蛋白等。
- ⑧ 乳酸菌，特别是双歧杆菌等。
- ⑨ 其他活性物质，例如二十八烷醇、植物甾醇、黄酮类化合物、多酚类化合物和皂苷等。

在研究中运用现代分离、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、微胶囊技术、高压无菌技术、冷冻升华干燥技术及包装和保鲜技术等，可逐渐实现从原料中提取有效成分，剔除有害成分的加工过程；再以各种生理活性物质为原料，根据科学配方和产品要求，确定合理的加工工艺，进行科学的配制、重组和调味，生产出一系列名副其实的保健食品。

第五节 我国保健食品的发展、生产现状和展望

一、我国保健食品的发展和生产现状

保健食品自 20 世纪 80 年代以来，在我国有了长足的进步。1991 年全国食品卫生监督

检验所所长会议上，对保健食品提出“允许存在，允许宣传，科学依据，严格管理”十六字方针。同年，卫生部颁布了《新资源食品管理条例》，规定新资源食品要有食物成分及安全性评价。这表明保健食品已经允许合法存在，并开始向规范化方向发展，从而有力地推动了保健食品的研究开发工作。据资料统计，1980年全国保健食品厂家不到100家，到1992年已近1000家，产品不下2000种，年产值25亿元人民币。至1996年全国已有3000多家保健食品生产企业，年产值300亿元左右，占整个食品行业的1/10左右。但在1996年之前保健食品与保健药品无明显的界限，由于没有专门的管理办法，加上不需做功能学检测等，造成了保健食品市场的混乱，使得保健食品出现了第一次信誉危机，1995年、1996年保健食品行业出现大面积滑坡。这时的保健食品多为第一代保健食品，许多生产企业并不清楚保健食品的真正含义，在普通食品中添加矿物质、维生素或中草药后，就冠以保健食品投放市场。

为了整顿保健食品市场混乱的局面，1996年卫生部出台了《保健食品管理办法》，所有保健食品必需经卫生部审批，使得保健食品管理进入了有序阶段，市场上的保健食品从以第一代产品为主变成了以第二代产品为主。1997年制定的《保健（功能）食品通用标准》颁布实施后，我国保健食品的生产与流通有法可依。卫生部规定到1997年底，凡未经报审的，一律不得再作为保健食品出售。经过5年的发展，2001年上半年，国家有关部门对全国保健食品产业进行了初步调查，结果显示，至2000年底，经卫生部批准的保健食品品种已达3000余个，但进入市场的产品仅1653个。5年来保健食品生产企业为1013家，年产值长期徘徊在200亿~300亿元左右。主要存在的问题是：①小企业、新企业多。②科研投入少，人员素质普遍不高，从事开发创新活动能力低。③质量管理状况令人担忧，多数企业没有健全的质量管理体系。在1013家保健食品生产企业中，仅有13.1%的企业经过GMP或ISO体系的认证，8.5%的企业获驰名商标，15.3%企业获著名商标。就国家管理方面，许多学者认为保健食品审批门槛较低，是产品低水平重复的原因之一。另外，“重许可”、“轻监管”也是消费者对保健食品不信任的原因之一。2001年底，全国保健食品生产企业有1027家。

鉴于以上情况，2002年、2003年我国在保健食品管理方面进行了较大改革，首先是卫生部于2002年底对《保健食品功能评价程序和方法》进行了修订，对保健食品毒理学评价和功能学评价做了比第一版更为详细的规定，同时就检验来讲相对提高了门槛，如辅助降血脂、辅助降血压、抗氧化作用等功能以前不要求人群试食试验，新版则要求一定要有人群试食试验，并于2003年5月1日正式实施。卫生部还下文要求保健食品生产企业全面实施《保健食品良好生产规范》，完成GMP认证，对一些无法实施质量保证体系的小企业，应尽可能予以淘汰。截止至2003年1月，我国共有3976个产品获得批准允许上市。自2003年10月SFDA开始受理1年多来，也已经批准了国食健字G的保健食品将近1400种，发展迅速。但目前我国保健食品行业仍存在不少问题，一是产品结构不合理，低水平重复较严重，具有免疫调节、调节血脂和抗疲劳三类功效的产品约占全部产品的56%，并且配方和工艺类似的产品很多，低水平重复严重，市场竞争十分激烈。二是仍然存在夸大宣传和产品质量问题。三是生产企业分布不平衡，据统计，2001年全国31个省（市、区）都有保健食品生产企业，生产企业最多的省（市）有110家，最少的仅2家，相差几十倍。并且北京、广东、山东、上海、江苏、浙江这6个沿海省（市）的保健食品生产企业总数约占全国一半，而新疆、宁夏、西藏、青海等中药材资源丰富的西部地区只有23家保健食品生产企业。