

西南大学通选课教材

# 保健食品原理

主编：丁晓雯 周才琼

西南大学出版社

## 内容提要

本教材在编写过程中依据国家保健食品相关标准,系统地介绍了保健食品的发展概况、保健食品的原料、保健食品的作用原理、保健食品中的功效成分、保健食品的注册与管理等,反映了保健食品研制开发与管理中的新政策、新理论、新方法以及最新成果。本教材适用于食品科学与工程专业、食品质量与安全专业学生,也可作为保健食品生产企业及有关研究开发单位的管理人员及技术人员的参考书。

### 图书在版编目(CIP)数据

保健食品原理/丁晓雯,周才琼主编. —重庆:西南师范大学出版社,2008.1  
高等学校规划教材  
ISBN 978-7-5621-4024-5

I. 保… II. ①丁…②周… III. 疗效食品—理论—高等学校—教材 IV. TS218

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2007)第 197933 号

## 保健食品原理

丁晓雯 周才琼 主编

---

责任编辑:杜珍辉

整体设计:周娟 钟琛

出版、发行:西南师范大学出版社  
重庆·北碚 邮编:400715  
网址:www.xscbs.com

印刷:重庆大学建大印刷厂  
开本:787mm×1092mm 1/16  
印张:14.25  
字数:420千字  
版次:2008年2月第1版  
印次:2008年2月第1次  
书号:ISBN 978-7-5621-4024-5

---

定 价:23.00元

主 编 丁晓雯 周才琼

副主编 陈宗道

编 委 丁晓雯 周才琼 索化夷

杨吉霞 王洪伟

<b>1</b>	<b>前言</b>	
<b>1</b>	<b>第一章 绪论</b>	
1.1	保健食品的概念	1
1.1.1	保健食品与普通食品的异同	2
1.1.2	保健食品与药品的区别	2
1.2	保健食品的分类	3
1.3	我国保健食品的发展概况	4
1.4	国外保健食品的发展概况	5
1.4.1	日本保健食品发展概况	5
1.4.2	美国等其他国家保健食品发展概况	6
1.5	我国保健食品存在的问题和发展趋势	7
1.5.1	保健食品存在的问题	7
1.5.2	我国保健食品的发展趋势	8
<b>10</b>	<b>第二章 保健食品原料</b>	
2.1	根茎类保健食品原料	10
2.1.1	人参	10
2.1.2	甘草	11
2.1.3	葛根	12
2.1.4	大蒜	13
2.1.5	白芷	14
2.1.6	肉桂	14
2.1.7	姜类	15
2.1.8	百合、薤白、山药	15
2.2	叶类保健食品原料	16
2.2.1	茶叶	16
2.2.2	银杏	18
2.2.3	芦荟	18
2.2.4	桑叶、荷叶和紫苏	19
2.3	果类保健食品原料	20
2.3.1	沙棘	20
2.3.2	枸杞子	20
2.3.3	山楂	21
2.3.4	栀子	22
2.4	种子类保健食品原料	22
2.4.1	枣类	22
2.4.2	豆类	23



- 2.4.3 苦杏仁 24
- 2.4.4 薏苡仁 24
- 2.4.5 决明子 25
- 2.4.6 胖大海 25
- 2.5 花草类保健食品原料 26
  - 2.5.1 花粉 26
  - 2.5.2 金银花 27
  - 2.5.3 红花 28
  - 2.5.4 菊花和丁香 28
  - 2.5.5 鱼腥草和蒲公英 29
  - 2.5.6 薄荷和藿香 30
- 2.6 真菌类保健食品原料 31
  - 2.6.1 虫草 31
  - 2.6.2 灵芝 32
  - 2.6.3 蜜环菌 33
  - 2.6.4 茯苓 34
- 2.7 藻类保健食品原料 35
  - 2.7.1 螺旋藻 35
  - 2.7.2 小球藻 36
  - 2.7.3 杜氏藻 37
  - 2.7.4 海藻 37
- 2.8 动物类保健食品原料 38
  - 2.8.1 昆虫 38
  - 2.8.2 蛇 39
  - 2.8.3 蜂蜜、蜂王浆与蜂胶 40
  - 2.8.4 海洋动物 43
  - 2.8.5 鸡内金 44
- 2.9 营养强化剂 44
  - 2.9.1 氨基酸及其他含氮化合物 45
  - 2.9.2 维生素类 45
  - 2.9.3 矿物质与微量元素类 46

## 50 第三章 保健食品的作用原理

- 3.1 增强免疫力的作用 50
  - 3.1.1 免疫系统的基本概念 50
  - 3.1.2 营养与免疫的关系 52
  - 3.1.3 具有免疫调节作用的食物 53
- 3.2 抗氧化作用 55
  - 3.2.1 自由基理论与衰老 55

3.2.2	自由基与疾病的关系	57
3.2.3	具有抗氧化作用的食物	59
3.3	辅助改善记忆的作用	60
3.3.1	学习的定义及类型	61
3.3.2	学习与记忆的机制	62
3.3.3	营养与记忆的关系	63
3.3.4	具有改善记忆作用的食物和保健食品	64
3.4	改善生长发育作用	66
3.4.1	生长发育的概念	66
3.4.2	营养与生长发育的关系	66
3.4.3	具有促进生长发育作用的食物	68
3.5	缓解体力疲劳作用	69
3.5.1	疲劳的发生机制	69
3.5.2	体力疲劳对机体的损害	70
3.5.3	具有抗疲劳作用的食物	71
3.5.4	抗疲劳的功能成分	72
3.6	减肥作用	73
3.6.1	肥胖的概念	73
3.6.2	肥胖产生的原因和危害	73
3.6.3	具有减肥作用的食物	74
3.6.4	具有减肥作用的功能因子	75
3.7	辅助降血脂作用	75
3.7.1	血浆脂蛋白组成和来源	76
3.7.2	血浆脂蛋白的临床意义	76
3.7.3	高血脂症的定义和分类	77
3.7.4	具有调节血脂作用的食物	78
3.8	辅助降血糖作用	79
3.8.1	血糖	79
3.8.2	血糖的调节	80
3.8.3	具有辅助调节血糖作用的食物和功能因子	81
3.9	改善睡眠作用	84
3.9.1	睡眠	85
3.9.2	失眠的原因与危害	85
3.9.3	具有改善睡眠作用的食物	86
3.10	改善营养性贫血作用	87
3.10.1	营养性贫血的原因及危害	87
3.10.2	具有改善营养性贫血作用的食物	89
3.11	增加骨密度作用	90
3.11.1	骨质疏松与骨密度	90



- 3. 11.2 钙代谢与骨骼的生长发育 92
- 3. 11.3 具有预防或改善骨质疏松作用的食物 92
- 3. 12 辅助降压作用 93
  - 3. 12.1 血压与高血压 93
  - 3. 12.2 高血压的分类 94
  - 3. 12.3 高血压的病因 95
  - 3. 12.4 高血压对机体的危害 96
  - 3. 12.5 血压的调节机制 97
  - 3. 12.6 具有调节血压作用的食物 98

## 101 第四章 其他保健作用

- 4. 1 提高缺氧耐受力作用 101
  - 4. 1.1 缺氧时机体功能和代谢变化 101
  - 4. 1.2 影响机体缺氧耐受性的因素 103
  - 4. 1.3 具有耐缺氧作用的食物 103
- 4. 2 对辐射危害有辅助保护作用 104
  - 4. 2.1 辐射的来源 104
  - 4. 2.2 辐射对人体的损害 105
  - 4. 2.3 具有抗辐射作用的食物 106
- 4. 3 改善胃肠道功能的作用 107
  - 4. 3.1 胃肠道的消化和吸收功能 107
  - 4. 3.2 具有改善胃肠道功能的食物 108
- 4. 4 对化学性肝损伤有辅助保护作用 109
  - 4. 4.1 肝解毒与肝损伤 109
  - 4. 4.2 化学性肝损伤的表现 110
  - 4. 4.3 营养素与肝损伤的关系 112
  - 4. 4.4 对化学性肝损伤有保护作用的食物 113
- 4. 5 促进泌乳的作用 114
  - 4. 5.1 泌乳生理 114
  - 4. 5.2 具有促进泌乳作用的食物 116
- 4. 6 缓解视疲劳作用 116
  - 4. 6.1 眼睛的组织结构 116
  - 4. 6.2 视疲劳的原因 117
  - 4. 6.3 具有缓解视疲劳作用的食物 118
- 4. 7 促进排铅作用 118
  - 4. 7.1 铅在体内的代谢过程 119
  - 4. 7.2 儿童铅代谢的特点 120
  - 4. 7.3 铅对人体健康的危害 120

- 4.7.4 具有促进排铅作用的食物 123
- 4.8 清咽润喉作用 124
  - 4.8.1 咽喉的结构与功能 124
  - 4.8.2 咽炎的发病机理 125
  - 4.8.3 具有清咽润喉作用的食物 125

## 129 第五章 保健食品的功效成分

- 5.1 多糖 129
  - 5.1.1 膳食纤维 129
  - 5.1.2 活性多糖 131
- 5.2 功能性甜味剂 134
  - 5.2.1 功能性单糖 134
  - 5.2.2 功能性低聚糖 134
  - 5.2.3 多元糖醇 136
  - 5.2.4 强力甜味剂 138
- 5.3 功能性油脂 140
  - 5.3.1 多不饱和脂肪酸 140
  - 5.3.2 磷脂和胆碱 142
  - 5.3.3 脂肪代用品 144
  - 5.3.4 脂肪类保健食品 145
- 5.4 自由基清除剂 146
  - 5.4.1 非酶类自由基清除剂 147
  - 5.4.2 酶类自由基清除剂 147
- 5.5 条件性必需氨基酸 147
  - 5.5.1 牛磺酸 147
  - 5.5.2 精氨酸 148
  - 5.5.3 谷氨酰胺 148
  - 5.5.4 氨基酸衍生物 149
- 5.6 微量元素 150
  - 5.6.1 铁 150
  - 5.6.2 锌 151
  - 5.6.3 碘 153
  - 5.6.4 硒 154
  - 5.6.5 铬 155
  - 5.6.6 锗 156
- 5.7 活性肽与活性蛋白质 157
  - 5.7.1 活性肽 157
  - 5.7.2 活性蛋白质 161



- 5.7.3 氨基酸、肽与蛋白质类保健食品 163
- 5.8 有益微生物 164
  - 5.8.1 乳酸菌的种类 164
  - 5.8.2 乳酸菌的生理功能 164
  - 5.8.3 乳酸菌发酵食品 165
  - 5.8.4 微生态制剂 165
- 5.9 海洋生物活性物质 166
- 5.10 其他活性因子 167
  - 5.10.1 生物类黄酮 167
  - 5.10.2 蒽类 171
  - 5.10.3 皂甙 173
  - 5.10.4 植物甾醇类 175
  - 5.10.5 有机硫化物 176
  - 5.10.6 左旋肉碱(L-肉碱) 178
  - 5.10.7 咖啡碱、茶碱和可可碱 179
  - 5.10.8 其他 181

## 188 第六章 保健食品的法规和功能评价方法

- 6.1 保健食品的管理法规 188
  - 6.1.1 保健食品的注册管理办法 188
  - 6.1.2 保健食品生产的管理 191
- 6.2 保健食品的毒理学评价 197
  - 6.2.1 毒理学评价的四个阶段 197
  - 6.2.2 保健食品毒性试验的原则 198
  - 6.2.3 保健食品毒理学评价的结果判定 199
- 6.3 保健食品的功能评价 201
  - 6.3.1 功能性评价的基本要求 201
  - 6.3.2 人体试食试验的基本要求 202
- 6.4 主要保健功能的评价 202
  - 6.4.1 增强免疫力的功能评价 202
  - 6.4.2 抗氧化的功能评价 204
  - 6.4.3 辅助改善记忆的功能评价 205
  - 6.4.4 改善生长发育的功能评价 206
  - 6.4.5 缓解体力疲劳作用的功能评价 207
  - 6.4.6 辅助降血脂的功能评价 208
  - 6.4.7 辅助降血糖的功能评价 209
  - 6.4.8 改善睡眠的功能评价 209
  - 6.4.9 改善营养性贫血作用的功能评价 210
  - 6.4.10 增加骨密度作用的功能评价 211
  - 6.4.11 辅助降血压的功能评价 212

随着科学技术的进步和公共卫生事业的发展,各种传染病已得到有效的控制。但是,随着人们消费水平的提高,心血管疾病、高血脂、高血压、肥胖症、糖尿病等现代文明病发病率的上升,疾病模式的改变促使人们增强预防保健意识,并重新认识饮食与现代疾病的关系。另一方面,由于社会的进步,人们的富有和闲适必然伴随对生命的重视,对健康和长寿的追求,对新生代优生优育的关怀。因此,健康人群希望得到某些特殊食品以提高工作效率、健美或能有效防御现代社会“文明病”,特殊人群如老人、儿童希望能得到在特殊生理状态下能延年益寿或健康成长的特殊食品,等等。因此,近几十年来,在世界范围内掀起一股研究与开发保健食品的热潮,使保健食品得以蓬勃发展,各种功能和形态的保健食品涌向市场,迎合了现代人提高生活品质的要求。在美国有膳食补充剂,日本有特定健康用食品,欧盟有功能食品,我国的台湾地区则称健康食品。

具有“食疗”作用的保健食品已成为现代生活消费的新潮流。所谓保健食品,就是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,不以治疗疾病为目的的一类食品。由于这类食品强调食品的第三种功能,又称功能食品。我国的保健食品渊源久远,我国传统的“药食同源”、“医食同宗”便是对第三种功能的深刻见解。中华药膳和中华传统保健饮食有着几千年积累起来的经验,“食疗”的历史悠久,对疾病的防治和转归都起到积极的作用。

本教材得到西南大学优秀教材编写资助计划的支持。在编写过程中,编者收集了大量的文献资料,参阅了有关保健食品的教材和参考书,并结合食品相关专业本科教学实际组织材料,全书共分六章,由丁晓雯教授编写第一章绪论和第三章第8节辅助降血糖作用,以及第六章的部分内容,由周才琼教授编写第五章保健食品的功能因子、前言以及第三章第7节部分内容,由索化夷讲师编写第三章第1,3,4,11,12节以及第四章其他保健作用,由杨吉霞讲师负责编写第二章保健食品原料以及第三章第5,6,7节,由王洪伟讲师编写第三章第2,9,10节以及第六章保健食品的法规和功能评价方法。全书由丁晓雯教授和周才琼教授统稿,陈宗道教授主审。

在本书编写过程中,承蒙西南大学食品化学与营养学专家陈宗道教授和阚健全教授的悉心指教,提出了许多宝贵意见,并进行了认真的审查和修改,对保证本书的质量起到了重要的作用,在此深表感谢。

由于本教材涉及内容广泛,加上编写时间紧,书中疏漏和不当之处在所难免,不足之处敬请各位同仁和读者指正。

编者

2008年1月

# 第一章 绪论

到 20 世纪末期,我国的经济得到了迅猛的发展,人们的生活水平有了极大的提高,对食物的消费发生了很大的变化,食物中膳食纤维含量减少,脂肪用量增多,动物性食品的比例增大。这些变化在给人们的身体健康带来一些益处的同时,也使现代病,如肥胖、高血脂、高血压、高血糖等的发病率居高不下。在这样的背景下,保健食品应运而生,需求量逐年增加。据统计,2005 年全国营养保健食品制造业创造产值约 122 亿元,比 2004 年同期增长 24.32%;实现利税 21.20 亿元,比上年同比增长 25.35%。

## 1.1 保健食品的概念

保健食品又称功能食品,国家食品药品监督管理局制定并于 2005 年 7 月 1 日起实施的《保健食品注册管理办法(试行)》第二条规定:保健食品是指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。

此定义包含了三个要素:(1)保健食品是食品的一个种类,应具有一般食品的营养功能和感观功能(色、香、味、形);(2)保健食品必须具有一般食品不具有或不强调的调节人体生理活动的功能,即第三功能;(3)保健食品不是药品,不能取代药品作为治疗疾病的产品。从保健食品的定义可以知道,这类产品强调的是所含有的功效成分对人体生理机能的调节作用。

我国传统医药有“药食同源”之说,由于对这一观点不够全面和错误的理解,经常将传统的食疗、药膳与现代意义的保健食品混淆。有一些厂家在一般食品中添加一些中草药或它们的提取物,就声称它们可以用于治疗或预防一些疾病,片面强调或夸大它们的疗效作用,而忽视了食品应当具有的安全性,给消费者和保健食品行业都造成了不好的影响。我国《食品卫生法》规定食品中不能加入药物,但是按照传统观念既是食品又是药品的除外。《保健食品注册管理办法》规定保健食品是具有特定保健功能,不以治疗疾病为目的的食品,所以按照上述规定,“疗效食品”的提法是违反法律法规的。消费者如果需要治疗某种疾病,就应该去医院就诊,根据医生的建议使用适宜的药物。而保健食品只有按照国家相关法律法规的要求进行生

产、销售、宣传,使保健食品走上规范化、标准化的道路,才能健康、科学地发展壮大这个行业。

从保健食品的定义不难看出,保健食品与普通食品、药品有着本质的差异。

### 1.1.1 保健食品与普通食品的异同

保健食品作为食品的一个种类,除必须具备普通食品的基本特征,即能提供人体生存必需的基本营养物质(营养功能,食品的第一功能)外,还应具有特定的色、香、味、形(感官功能,食品的第二功能)。

虽然在普通食品中也含有生理活性物质,但由于含量较低,进入人体后无法达到调节生理功能的浓度,因此不能实现功效作用(生理调节功能,食品的第三功能)。保健食品的生理活性物质可能来源于某种特殊的原料,如药食两用植物,或通过提取、分离、浓缩等技术处理,使它们在人体内达到能发挥作用的浓度,从而具备了食品对人体的生理调节功能。

普通食品是针对广大消费者的,无特定的食用范围;而保健食品是针对特定的人群而设计的,一般有特定的食用范围(特定人群)。虽然某些保健功能可能适宜的人群面比较广,但也没有适宜于任何人群的保健食品。

我国第二、第三代保健食品是经过实验验证的、真正意义上的保健食品,以具有特定的保健功能而区别于普通食品。这些功能可以在标签、说明书上标示出来,而普通食品不得标示保健功能。

保健食品的产品属性既可以是传统的食品属性,如酒、饮料等,也可以是胶囊、片剂等新的食品属性。

### 1.1.2 保健食品与药品的区别

保健食品在国际上通常被称为“健康食品(Health food)”或“膳食补充剂(Dietary supplement)”,虽然各国对保健食品的称谓不同,但对保健食品不等同于药品的认识却较为统一。

保健食品与药品的主要区别在于以下三方面:(1)保健食品不以治疗为目的,但可以声称具有保健功能,对生理功能有一定的调节作用;(2)保健食品不能有任何毒性,可以长期使用;(3)保健食品即便在某些疾病状态下也可以使用,但不能代替药物的治疗作用。

药品应当有明确的治疗目的,并有确定的适应症和主治功能,可以有不良反应,有规定的使用期限。保健食品与药品的区别见表 1-1。

表 1-1 保健食品与药品的差异

	保健食品	药品
目的	调节生理功能	治疗疾病
有效成分	单一或复合	单一
摄取决定	消费者自己	医生
摄取时间	随意	有病时
摄取量	较随意	按规定
毒性	无毒	可能有一定的副作用

在我国曾出现过批准文号为“卫药健字”的保健药品。由于保健药品与保健食品不易区

分,国家相关部门于2000年撤销了保健药品的审批,规定自2004年1月1日起“卫药健字”的保健药品不得在市场流通。自此保健药品按照相应标准分别被并入保健食品或药品。

保健食品还不得以药品名称或类似于药品名称命名,必须经一定申报程序经审查批准后才可称为保健食品,没有获得保健食品批准文号的产品不得进行生产和销售。表1-2从审批单位、批准文号、销售地点和宣传限制4个方面阐明了普通食品、保健食品、药品三者的主要区别。

表 1-2 保健食品与普通食品、药品的区别

	审批单位	批准文号	销售地点	宣传限制
一般食品	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	食品药品监督管理局	国食健字/ 卫食健字	可以在药店或其他普通消费品销售渠道销售	可以宣传功能但不能宣传疗效
药品	食品药品监督管理局	药准字	药店或医院	可以宣传疗效

资料来源:汇视研究(MIRU)分析整理

综上所述,保健食品可以说是介于食品和药品之间的一种特殊食品。

## 1.2 保健食品的分类

保健食品还没有一个统一的分类方法,目前我国主要根据保健食品对人体生理功能的调节作用进行分类。

1. 按生理调节功能分类:根据国家食品药品监督管理局目前提出的保健食品可以申报的功能,将保健食品分为28大类,详细的分类见表1-3。

表 1-3 保健食品的功能分类表

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

2. 按功能因子分类:保健食品中真正起生理调节作用的成分称为活性成分、功能因子、功效成分,它们是保健食品对人体健康起特定调节作用的物质基础。可根据功能因子的不同,将保健食品分为功能性碳水化合物类、功能性脂类、功能性氨基酸类、肽与蛋白质类、维生素及类似

物类、自由基清除剂类、微量元素类、益生菌类、植物活性成分(皂甙、生物碱等)类等。

3. 按原料的来源分类:目前保健食品原料主要在卫生部先后公布的“既是食品又是药品”、“允许在保健食品中添加的物品”、“益生菌保健食品用菌名单”中选择,也可以按保健食品所选原料的来源分为植物类、动物类和益生菌类。

4. 按保健食品的形态分类:可将其分为酒类、片剂类、胶囊类、冲剂类、饮料类等。

从保健食品的定义不难看出,保健食品与普通食品、药品有着本质的差异。

### 1.3 我国保健食品的发展概况

在我国悠久的历史长河中,一直有“药补不如食补”的观点。有关食品对生理功能的调节作用经过了几千年的沉淀,形成了灿烂的食疗保健文化,这些对我国现代保健食品的发展产生了重要的影响。但保健食品行业的真正兴起还是在20世纪80年代,随着我国经济和食品工业的发展而发展起来的。

我国保健食品的发展大致可分为三个阶段:

第一代保健食品是在20世纪80年代我国改革开放初期发展起来的。那时国民经济得到了迅速发展,人民生活水平有了很大的提高,部分人的生活已发展到希望提高生活质量、健康水平的程度,这些给保健食品的发展提供了良好的契机。

在发展之初,大多数保健食品是以传统的滋补产品为主,包括各类强化食品。这些虽然是最为原始的保健食品,但因人们越来越关注健康,也表现出无限活力,使这类初级保健食品有了很大的市场。由于这类产品仅根据强化营养素的功能推断这些食品可能具有的生理功能,一般未经过实验验证,因此第一代保健食品是不成熟的。

在20世纪90年代初,由于高额利润和相对较低的政策、技术限制,涌现出了一些良莠不齐的保健食品生产企业和产品。1994年全国保健食品的生产厂家从几十家增至3000多家,产品多达2.8万种,年产值增至300亿以上,短短2~3年间,生产企业增加30倍,年销售额增长10倍多。同时保健食品行业的发展也在这个时候显示出了前所未有的虚弱。为了这个行业有序发展和人民的身体健康,国家加大了监管力度,出台了一系列的法规对保健食品实行规范管理,要求保健食品必须经过动物和或人体实验,证明它们具有某项生理调节功能。这些规范使当时的保健食品比第一代保健食品有了较大的进步,保健食品行业开始逐步走上科学化、规范化的道路,开始进入相对成熟期。这是第二代保健食品发展的成因及过程。

第三代保健食品是在21世纪初发展起来的。国家监管部门要求不仅需要动物和人体实验证明它们具有某项生理调节功能,还需要确知该项功能的有效成分(功能因子)的化学结构及含量、作用机理和在保健食品的生产、销售过程中有良好的稳定性。截至2005年5月31日,卫生部和国家食品药品监督管理局共批准了3829家企业的7060个保健食品。

虽然目前我国第三代的保健食品数量相对较少,但它们代表了保健食品未来的发展方向。

我国的台湾地区称功能性食品为“健康食品(Health food)”,指具有特定保健功能,适宜特殊消费群食用,具有调节机体机能,不以治疗疾病为目的的食品。在台湾省《健康食品管

理法》中明确规定：可以申请认定的保健功能包括调节血脂功能、调节肠胃功能、调节机体免疫功能、改善骨质疏松功能、牙齿保健功能、调节血糖功能、护肝功能（特指化学性肝损伤修复）七项。

## 1.4 国外保健食品的发展概况

### 1.4.1 日本保健食品发展概况

随着经济的不断发展，人们生活水平提高，营养过剩、营养失衡成了主要的健康问题，高血压、冠心病、糖尿病等疾病成为死亡的主要原因。因此，1984年日本的文部省（教育部）正式设立保健机能食品的开发研究课题，并率先提出了功能性食品的概念。随着食品加工技术的不断进步，新开发食品的保健功能研究不断深入，以特定的保健功能为目的，具有调节机体功能的保健机能食品不断问世，形成了很大的市场。

2001年4月1日日本厚生劳动省制定并实施了有关保健食品新的标示法规——保健机能食品制度，以营养补助食品以及声称具有保健作用和有益健康的产品为主要对象，将其大体分为两类：①特定保健用食品：指适用于特定人群食用，具有调节机体功能的保健机能食品。该产品必须向厚生劳动省提出许可申请，经个案审查符合厚生劳动省所制定的特定要求，获得批准后方可标示保健功能；②营养机能食品：只要符合厚生劳动省制定的规格和标准，只需在厚生劳动省备案，不需要许可申请以及事先申报，可以自由地进行营养机能的标示，采用市场监督、监测的方式进行管理。目前日本的特定保健食品的保健功能大致可分为调节胃肠功能、补充钙质、降低胆固醇、适用于高血压患者、防贫血、防蛀牙、降血糖值等。其中调节胃肠功能的食品，因其食品种类及其相关成分呈多样化，到2002年为止，厚生省所批准的特定保健食品中乳酸菌、低聚糖、膳食纤维等整肠功能类保健食品占到特定保健食品的约60%。这类产品主要为添加双歧因子的保健食品，包括含各种功能性低聚糖（双歧因子），如低聚果糖、低聚乳糖、低聚木糖、乳果糖、大豆低聚糖、异麦芽糖等的饮料、果汁、汽水、小吃等等，以及含乳酸菌、双歧杆菌等益生菌的饮料、酸奶等食品。这类食品通过促进肠道双歧杆菌增殖来达到保健目的，其中大多数被厚生省批准为特定保健食品。市场上有数十种作为保健食品或原料用的益生菌制品（双歧杆菌、乳酸菌等），在保健食品市场约占20亿日元。含膳食纤维的特定保健食品是具有润肠通便和降低胆固醇作用的食物，包括饮料、面条、饼干条等。

一些蛋白水解物含功能性肽，如含可抑制血管紧张素的低聚肽可降血压；含壳聚糖的食品可降胆固醇；含难消化糊精可降血糖。

到2003年日本声称具有保健作用的食物销售额高达1.1兆亿日元，其中经厚生劳动省批准的特定保健用食品的销售额为6000亿日元，按日本国家标准生产、在厚生劳动省备案的营养机能食品的销售额为1000亿日元，预测到2010年日本保健食品的销售额将突破3兆亿日元，这表明保健食品在日本的市场需求十分强劲。

保健机能食品制度的颁布实施，在法律体系上将保健机能食品定位于一般食品和医药品

之间。特定保健用食品的审批管理由厚生劳动省负责,符合厚生劳动省所制定的标准,获得批准后,它所具有的保健功能可以在产品包装上标示。

绝大部分健康食品是以具有保健功能的动植物提取物为原料而制成的特殊剂型食品,其产品形态有片剂、胶囊、颗粒剂、粉末、口服液、饮料等各种样式,法律上划分为食品范畴,保健机能以及食用后的效果等的标识受《药品法》的限制。

#### 1.4.2 美国等其他国家保健食品的发展概况

有资料显示,从20世纪90年代开始,美国保健食品市场每年以20%速度增长,20世纪90年代初保健食品销售额超过100亿美元,目前已达到980亿美元。在美国,功能性食品通常被称为膳食补充剂(Dietary supplement),即某一类特定的口服物,可以作为一般膳食的补充品来使用。膳食补充剂的种类可分为:(1)维生素类;(2)矿物质类;(3)天然药物及其他植物类;(4)氨基酸类;(5)可作为补充日常膳食摄取总量不足的其他可供食用的物质;(6)任何上述产品的浓缩物、代谢物、有效成分、萃取物或是组合。根据1994年实施的《食品营养标示法》,FDA核准了11类食品或营养成分可标示与疾病有关的保健作用:①钙可用于骨质疏松;②脂肪可用于肿瘤;③饱和脂肪与胆固醇可用于冠心病;④含纤维的谷类和果蔬制品可用于肿瘤;⑤含纤维的谷类和果蔬制品可用于冠心病;⑥钠可用于高血压;⑦果蔬可用于肿瘤;⑧叶酸可用于新生儿神经症状;⑨糖醇可用于蛀牙;⑩燕麦水溶性纤维可用于心血管疾病;⑪车前子水溶性纤维可用于心血管疾病。

膳食补充剂的产品标识应以下列方式进行:(1)叙述缺乏某些营养素容易导致特定的疾病,如果摄取某种膳食补充品后能够补充人体流失的这些营养素,便能够宣称这种膳食补充品具有预防或改善特定疾病的功效。(2)叙述摄取某种膳食补充剂后,其中特定的营养素、特定的食品成分或是整体食品组成对人体生理结构或生理机能的影响。(3)叙述可信的科学证据以支持膳食补充剂维持或影响人体生理结构或生理机能的说法。(4)叙述摄取某种膳食补充剂后的一般性好处。总体上,膳食补充剂在产品包装上的标签必须以补充剂的成分来标示,仿照食品营养标签格式施行。

与其他具有“药食同源”传统的东方民族一样,在韩国的政府尚未制定出功能性食品管理办法和相关法律法规前,其国内市场上已出现了多种功能性食品、保健食品或食疗食品。在韩国流行的功能性食品概念中,健康功能食品(Health/functional food, HFF)具有一定的意义。

韩国的健康功能食品虽种类繁多,但依照食用对象不同可分为两大类:(1)日常健康功能食品或称为日常保健食品。它是根据不同健康水平的消费群(如婴儿、老年人和学生等)的生理特点与营养需求而设计的,主要的功能是促进生长发育、维持身体的活力与精力、提高身体的免疫功能和调节生理节律等。对老年日常功能性食品来说,应符合“四足四低”的要求,即产品需含有足够的蛋白质、足够的膳食纤维、足量的维生素和足量的矿物质;同时,需低热量、低脂肪、低胆固醇和低钠。对于婴儿日常功能性食品,则应符合婴儿迅速生长时对各种常量和微量营养物质的需求,如:补充 $\gamma$ -亚麻酸和免疫球蛋白的婴儿食品就属于这类食品。对于学生群体来说,则应以能促进学生智力发育,促进大脑活动以应付紧张的学习和考试的功能性食品为主要消费产品;(2)特种健康功能食品。这类产品的功能设计主要是针对特殊消费群体(如糖尿病患者、肿瘤患者、心血管疾病患者、便秘患者和肥胖病人)的特殊

身体状况进行的,强调食品在预防疾病和促进康复方面的调节功能。

在欧洲,所谓功能性食品是指所含或添加的成分,包括天然产物和微量营养素,经证实具有对生理功能有利或减少某些疾病发生的功效的食品。迄今为止,欧洲各国并没有特别的法律和法规来管理功能性食品,但有法律管理功能性食品的标签和安全性。在欧洲各国一些具有保健功能的植物药及其制品受到部分消费者的欢迎,如大蒜胶丸既可作为药品(降血脂药)也可作为减肥食品出售,还有山楂叶、黄芪、生姜、大枣等保健性中药,尤其中国吉林人参与韩国高丽参制剂在欧洲市场上颇受消费者欢迎,其销售额呈逐年增长之势。

概括国外保健食品的发展,有以下几点趋势:①发展迅速。随着大制造商的加入,保健食品迅速地发展,已达食品销售额的5%;②全球化趋势。保健食品将席卷全球,并最终实现全球社会化和全球的贸易化;③低脂肪、低胆固醇、低热量的保健食品将主导市场;④维生素、矿物质类保健食品所占比例稳定;⑤小麦胚油、深海鱼油、卵磷脂、鲨鱼软骨、鱼鲨烯等软胶囊制剂类新产品销量增加,并有扩大市场之势;⑥“素食”及植物性保健食品所占比重逐渐增大;⑦保健茶、中草药保健食品继续风行市场。

## 1.5 我国保健食品存在的问题和发展趋势

### 1.5.1 保健食品存在的问题

我国保健食品虽然发展很快,目前也存在一些问题,使保健食品处于严重的信誉危机,使保健食品的销售额正以每年30%的速度下滑。我国保健食品存在的问题归纳起来主要有以下几方面:

(1)企业生产规模小,水平低。保健食品应该是有高科技含量的特殊消费品,需要较大的科技投入。据调查,在我国研究一个保健食品的投入为30万~50万元,虽然不高,但产品的更新换代相对较快,如果企业规模小,不能良性循环,那么就不可能具有投入能力。据统计,我国的保健食品企业有半数以上根本不具备科学的生产条件。有些生产商为牟取暴利,在普通食品中添加一些矿物质、维生素或中草药,就冠以保健食品的名目推向市场,导致假冒伪劣产品充斥保健食品市场,使部分消费者对保健食品失去了信任。

(2)产品的科技含量低,低水平重复导致企业陷入恶性竞争。保健食品的科技投入过低是我国保健食品行业长期处于低水平重复的一个重要因素。保健食品企业规模较小,科技人员的比例低。近年来,我国保健食品从业人员约20万人,其中从事科技活动的人员仅占7.3%,低于一般高科技企业中科技人员的比例;科研经费支出只占销售收入的1.55%。多数企业在研制新产品时,没经过周密的市场调查,带有很大的盲目性;同时没有进行必要的基础研究,产品跟风、雷同严重,缺乏创新性,这些导致了部分保健食品的市场寿命极短。还有些保健食品如减肥、辅助降血糖、辅助调节血压类产品,企业为了增加效果,在产品中加入违禁药物或临床用药,对消费者的安全构成极大威胁。

要从根本上改变保健食品低水平重复现象,生产企业应该有一个长远的战略考虑,加大产品研发力度,提高产品的科技含量,塑造品牌形象,生产真正安全有效的保健食品满足市场