

我国保健食品的现状和管理对策研究 ——我国保健食品的生产开发现状

马玉霞¹ 张志强²

(1. 河北医科大学公卫学院, 河北 石家庄 050017;

2. 卫生部食品卫生监督检验所, 北京 100021)

摘 要 通过对 1996 年 6 月~ 1998 年 5 月经卫生部审查的 1 409 种保健食品的有关资料进行研究分析, 发现国产保健食品的功能主要集中在免疫调节、抗疲劳和调节血脂; 进口保健食品主要是营养素补充剂; 无论国产、进口保健食品, 适宜于生理异常人群食用的产品最多; 保健食品的形态以非传统形态多见; 国产和进口保健食品的原料构成有很大区别; 目前, 国产保健食品的产地相对集中。

关键词 营养保健品 组织和管理 参考标准

中图分类号: R15; TS218 文献标识码: A 文章编号: 1004- 8456(2000) 05- 0012- 06

1995 年 10 月 30 日颁布的《中华人民共和国食品卫生法》, 第 22 条、23 条和第 45 条对“保健食品”做出了专门规定。为了依法加强对保健食品的管理, 卫生部于 1996 年 3 月 15 日颁布了《保健食品管理办法》, 该办法在保健食品的定义、审批程序与要求、保健食品的标签和产品说明书等方面作了相应的具体规定。但是, 由于保健食品在形态、原料、生产工艺等诸多方面都较大地有别于传统食品, 而目前我国尚未制定保健食品的类别标准, 因此, 给审批后保健食品生产经营过程的监督管理带来很大的困难。为了对保健食品标准的制定提供科学依据, 我们对 1996 年 6 月到 1998 年 5 月通过卫生部审批的所有保健食品进行了研究分析。

1 材料和方法

1.1 材料 1996 年 6 月~ 1998 年 5 月所有通过卫生部审批的保健食品的各项有关材料。包括: 保健食品申请表(保健食品配方、功效成分或功效原料, 申报的保健功能等)、保健食品的配方依据、生产工艺、质量标准、安全性毒理学评价报告、保健食品功能学评价报告、功效成分的资料、产品稳定性资料、产品卫生学检验报告、标签及说明书。

1.2 方法

1.2.1 对通过卫生部审批的保健食品的所有材料进行描述分析。

1.2.2 数据处理: 用 Epi info 5.1 建立数据库, 录入数据, 并进行统计分析。

表 1 保健食品的功能构成

功 能	国 产		进 口	
	产品数	构成比 %	产品数	构成比 %
免疫调节	518	39.6	22	21.8
抗疲劳	287	22	11	10.9
调节血脂	229	17.5	21	20.8
延缓衰老	109	8.3	0	0
耐缺氧	66	5.0	1	1.0
抑制肿瘤	56	4.3	3	3.0
改善胃肠功能	56	4.3	0	0
调节血糖	55	4.2	0	0
改善记忆	43	3.3	0	0
改善睡眠	40	3.1	8	7.9
减肥	38	2.9	0	0
促进生长发育	22	1.7	0	0
保护肝损伤	22	1.7	0	0
改善贫血	17	1.3	0	0
抗突变	16	1.2	0	0
抗辐射	16	1.2	0	0
美容	14	1.1	0	0
改善骨质疏松	12	0.9	0	0
清咽	7	0.5	0	0
调节血压	4	0.3	0	0
改善视力	3	0.2	0	0
促进铅排泄	2	0.2	0	0
促进乳汁分泌	1	0.1	0	0
改善微循环	2	0.2	0	0
营养素补充剂	98	7.5	35	34.7
合计	1308	100.00	101	100.00

表 3 以酒为载体的保健食品的功能分布

保健功能	产品数	百分率 %
免疫调节	78	63.4
抗疲劳	51	41.4
延缓衰老	15	12.2
耐缺氧	3	2.4
改善胃肠功能	3	2.4
调节血脂	2	1.6
抗辐射	1	0.8
改善睡眠	1	0.8

表 2 保健食品的功能种数分布

功能种数	国 产		进 口	
	品种数	构成比 %	品种数	构成比 %
1	994	76.0	99	98.0
2	249	19.0	2	2.0
3	49	3.8	0	0
4	13	1.0	0	0
5	3	0.2	0	0
合计	1308	100.00	101	100.00

2 结果与分析

2.1 保健食品的产地分布

2.1.1 保健食品的国家分布 本次分析的保健食品共 1 409 种, 其中国产保健食品 1 308 种, 占 92.8%, 进口的保健食品 101 种, 占 7.2%。进口保健食品中, 以美国的产品最多, 占 63.4%。其次有加拿大、瑞士、英国、新西兰、澳大利亚、冰岛、南斯拉夫、香港、新加坡、日本、中国台湾、泰国、韩国等国家和地区的产品, 所有进口保健食品均获得该国或地区允许生产销售的官方许可证明。

2.1.2 我国国产保健食品的产地分布 国产的 1 308 种保健食品中, 以广东省、北京市、山东省、江苏省、天津市和上海市的产品最多, 分别占 15.7%、13.1%、8.2%、6.1%、5.6% 和 5.4%, 以上 6 个地区的产品占全国产品的 54.1%; 而山西省、海南省、湖南省、甘肃省、贵州省、青海省、安徽省、云南省、西藏自治区、宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区 11 个省、自治区的产品总共不足 6%。

2.2 保健食品的功能分布

2.2.1 保健食品的功能构成

国产保健食品的功能主要为免疫调节、抗疲劳和调节血脂 3 类功能, 分别占 39.6%、20.3% 和 17.5%; 进口保健食品主要是营养素补充剂, 占 34.7%, 其次为免疫调节、调节血脂、抗疲劳和改善睡眠 4 种功能, 分别占 21.8%、20.8%、10.9% 和 7.9%, 见表 1。

2.2.2 保健食品的功能种数构成 每一保健食品声称的功能种数不同, 国产保健食品中, 76.0% 的保健食品声称具有 1 种保健功能, 19.0% 的保健食品声称具有 2 种保健功能, 有 3 种以上保健功能的产品占 5.0%, 声称功能最多的为 5 种。进口保健食品中, 98.0% 的产品声称具有 1 种保健功能, 见表 2。

2.2.3 以酒为载体的保健食品的功能分布 以酒为载体的保健食品有 123 种, 其

保健功能多种多样, 主要是免疫调节、抗疲劳、延缓衰老 4 种功能, 但也有耐缺氧、调整胃肠菌群、调节血脂、抗辐射和改善睡眠的产品, 见表 3。

2.2.4 营养素补充剂的类别 在 99 种国产营养素补充剂中, 最多的是补钙的产品, 占 47.5%, 进口的 35 种营养素补充剂中, 最多的是多种维生素和矿物质的复合产品, 占 45.7%, 见表 4。

表 4 营养素补充剂的类别分布

补充营养素类别	国 产		进 口	
	产品数	构成比 %	产品数	构成比 %
钙	47	47.5	6	17.1
铁	14	14.1	1	2.9
锌	10	10.1	1	2.9
硒	4	4.0	0	0
碘	10	10.1	0	0
维生素 E	4	4.0	2	5.7
胡萝卜素	1	1.0	1	2.9
维生素 C	3	3.0	1	2.9
叶酸	1	1.0	0	0
卵磷脂	1	1.0	0	0
膳食纤维	0	0	1	2.9
蛋白质	0	0	1	2.9
多种维生素和矿物质	10	10.1	16	45.7
多种维生素	2	2.0	4	11.4
B 族维生素	3	3.0	1	2.9
维生素 A 和维生素 D	2	2.0	0	0
合 计	99	100.00	35	100.00

2.3 保健食品的形态构成 保健食品的形态多种多样,国产保健食品中,非传统形态的产品占 59.7%,以胶囊、口服液和片剂最常见,分别占 24.5%、16.2%和 11.8%;进口保健食品中,非传统形态的产品占 83.2%,以胶囊和片剂最常见,分别占 44.5%和 34.6%,见表 5、表 6。

表 5 保健食品的形态构成

保健食品的 形态	国 产		进 口	
	频数	构成 %	频数	构成 %
传统形态 ⁽¹⁾	527	40.3	17	16.8
非传统形态	781	59.7	84	83.2
合计	1308	100.0	101	100.0

注:(1)传统形态包括固体饮料、软饮料、食用油、蛋品、调味品(酱油、醋)、酒类、袋泡茶等。

表 6 非传统形态的保健食品的剂型构成

剂型	国 产		进 口	
	频数	构成 %	频数	构成 %
胶 囊	321	41.2	46	54.8
口服液	212	27.1	0	0
片 剂	154	19.7	35	41.6
冲 剂	58	7.4	2	2.4
其 他	36	4.6	1	1.2
合 计	781	100.0	84	100.0

2.4 保健食品的食用人群分布 无论是国产保健食品,还是进口保健食品,适宜于生理异常人群食用的产品最多,分别占 42.0%和 25.7%;其次为适宜中老年人,全人群,成年人,少年儿童的产品;适宜孕产妇和婴幼儿食用的保健食品最少,共占 1.4%,见表 7。

2.5 保健食品的原料分类

2.5.1 原料的性质 按照保健食品原料性质的不同,可以把保健食品的原料分为传统食品原料、药食两用原料、具有生物活性的动植物原料、食品新资源和营养素 5 类,国产 1 308 种保健食品中,以上 5 类原料的使用分别占 71.5%、45.9%、42.0%、19.9%和 18.0%;进口的 101 种保健食品中,以上 5 类原料分别占 58.4%、5.9%、12.9%、32.7%和 35.6%,见表 8。

2.5.2 保健食品的原料来源 按照保健食品原料来源不同,可以把保健食品的原料分为动物性原料、植物性原料、化合物和微生物 4 类,国产 1 308 种保健食品中,以上 4 类原料的使用分别占 41.9%、71.7%、21.7%和 2.6%;进口 101 种保健食品中,以上 4 类原料分别占 37.6%、27.7%、44.6%和 1.0%,见表 9。

表 7 保健食品的适宜食用人群分布

适宜食用人群	国 产		进 口	
	产品数	百分率 %	产品数	百分率 %
生理异常人群 ⁽¹⁾	549	42.0	26	25.7
老年人	305	23.3	14	13.9
全人群	260	19.9	13	12.9
成年人	201	15.4	19	18.8
少儿	143	10.9	12	11.9
患者	85	6.5	3	3.0
特殊作业人群	68	5.2	3	3.0
女性	23	1.8	1	1.0
孕产妇	8	0.6	4	4.0
婴幼儿	6	0.4	0	0

(1)指偏离了正常生理范围,但还没有达到病理状态的人群,如肥胖,高血脂等。

表 8 保健食品原料的性质

原料的性质	国 产		进 口	
	产品数	使用率 %	产品数	使用率 %
传统原料 ⁽¹⁾	935	71.5	59	58.4
具有生物活性的动植物	550	42.0	13	12.9
药食两用原料	601	45.9	6	5.9
食品新资源 ⁽²⁾	260	19.9	33	32.7
营养素	236	18.0	36	35.6

注:(1)传统原料包括传统食品形态的原料,微生物等。

(2)指在我国新研制、新发现、新引进的无食用习惯或仅在个别地区有食用习惯的,符合食品基本要求的食品资源。

表 9 保健食品原料的来源

来 源	国 产		进 口	
	产品数	使用率 %	产品数	使用率 %
动物性原料	548	41.9	38	37.6
植物性原料	938	71.7	28	27.7
化合物 ⁽¹⁾	284	21.7	45	44.6
微生物	34	2.6	1	1.0

注:(1)包括营养素、褪黑素、甲基含氧化合物、肌酸等。

2.5.3 微生态保健食品中微生物的种类与使用情况 在 1 308 种国产保健食品中,有 34 种保健食

品为微生态保健食品,涉及的微生物有 11 种,其中使用双歧杆菌和乳酸杆菌的保健食品较多,分别占 52.9% 和 47.1%,见表 10。

表 10 国产保健食品中微生物的种类

地衣芽孢杆菌	2	5.9
粪链球菌	1	2.9
脆弱拟杆菌	1	2.9
枯草杆菌	1	2.9
酪酸梭菌	1	2.9

2.5.4 化合物的种类与使用情况 国产保健食品中,有 284 种使用化合物作为发挥功能作用的原料,其中营养素占 83.9%,其次为褪黑素、肌醇、咖啡因,分别占 12.0% 3.2% 和 2.8%。进口保健食品中,有 45 种使用化合物,其中营养素最多,占 80.0%,其次为褪黑素,占 17.8%,见表 11。

表 11 国产保健食品中化合物的种类

肌 醇	1	0.3	0	0
甲基含氧生物活性素	1	0.3	0	0

表 12 我国保健食品的生产工艺类别分布

生产工艺	国 产		进 口	
	产品数	使用率 %	产品数	使用率 %
浸 出	544	41.5	11	10.9
粉 碎	118	9.0	-	-
酶 解	71	5.4	0	0
生物培养	55	4.2	0	0
发 酵	38	2.9	0	0
酸 解	25	1.9	0	0
萃 取	18	1.4	0	0
其 它	538	41.1	90	89.1

2.6 国产保健食品的生产工艺

2.6.1 国产保健食品的生产工艺类别 国产的保健食品中,有 40.1% 的产品使用了浸出工艺,9.0% 的产品使用了粉碎工艺,5.4% 的产品使用了酶解工艺,4.2% 的产品使用了生物培养工艺,2.9% 的产品使用了发酵工艺,1.9% 的产品使用了酸解工艺,1.4% 的产品使用了萃取工艺,其它工艺占 41.1%。见表 12。

2.6.2 以具有生物活性的植物为原料的产品 国产的 1 308 种保健食品中,以植物根、茎为原料的有 503 种,占 38.5%;以茎叶、花、果皮为原料的有 395 种,占 30.2%;种子类的有 242 种,占 18.5%;根皮、茎皮的有 43 种,占 3.3%。见表 13。

表 13 含有植物的产品的工艺类别

生产工艺	根茎类		茎叶、花、果皮类		种子类		根、茎皮类	
	产品数	使用率 %	产品数	使用率 %	产品数	使用率 %	产品数	使用率 %
浸 出	385	76.5	282	71.4	166	68.6	37	86.1
发 酵	8	1.6	9	2.3	6	2.5	0	0
生物培养	6	1.2	6	1.5	1	0.4	0	0
粉 碎	118	23.5	113	28.6	76	31.4	6	13.9

2.6.3 国产保健食品生产中应用的消毒工艺 在 1 308 种国产保健食品中,其中 804 种有消毒工艺,占 61.5%,低温干燥灭菌、高温干热灭菌和巴氏灭菌应用比例较高,分别为 23.9%、21.9% 和 13.6%,辐照消毒的产品占 0.5%。见表 14。

统食物、动植物等天然物质为主要原料。分析结果表明,45.9%的国产保健食品使用了药食两用原料,品种涉及卫生部公布的77种药食两用的各种原料,42.0%的国产保健食品使用了具有生物活性的动植物。我国应用具有生物活性的动植物有上千年的历史,积累了丰富的经验,并有专门的论著,形成了具有中国乃至东方特色的保健养生产理论,已经越来越多地被世界各国所接受。美国过去对传统上的非食用植物一向采取否定态度,经过多年的验证,美国的FDA已明确允许传统上的非食用植物作为膳食补充剂(supplementary food)添加到食品中。^[2]据美国植物联盟的资料,自1994年以来,以传统上非食用植物类为原料的食品年增长量为15%,1995年末统计的销售额为20亿美元。1995年人参的销售增加了28%,大蒜增加了20%,这两种产品占美国膳食补充剂类食品的82%。^[3]有些国家,进口中国传统的具有生物活性的动植物为原料,加工制作成保健食品,反过来又向中国出口,不能说不是一种值得注意的现象。本研究表明,进口保健食品中,有18.8%的产品使用了这些原料。

由于保健食品的基本属性是食品,而食品不同于药品的主要区别是前者更注重安全性。鉴于我国具有生物活性的动植物极为丰富,除了部分有较长的食用历史外,大多数是在药用方剂中使用,所以,对这些原料及其保健食品的安全性评价应有更为严格的科学方法,同时,对保健食品研制者如何使用具有符合要求的安全性原料应有指导性的管理对策,避免研究资金和资源的浪费,也从原料的筛选初期就把好安全关。

3.2 保健食品的产地相对集中 生产保健食品排在前6位的省、市分别是广东、北京、山东、江苏、天津和上海,共占54.1%。而我国的西部地区拥有丰富的保健食品资源,但在保健食品的开发中却处在极不活跃的地位,如何把西部的资源优势转化为产品优势,是值得企业家和管理者共同思考的问题。

3.3 保健食品的保健功能较为集中 有77.4%的产品功能集中在免疫调节、抗疲劳、调节血脂3种功能上,而清咽,调节血压,改善视力,促进铅排泄,促进乳汁分泌的产品总共不足2%。李晓玉^[4]对消费者购买保健食品的调查显示,成年人对保健食品的功能选择最多为减肥、抗疲劳和免疫调节。其中,中老年人食用保健食品功能最多的是延缓衰老、免疫调节和调节血脂。可见,保健食品的功能集中和消费者的需求及市场驱动不无关系。

3.4 国产保健食品的形态与传统意义上的食品差异较大 有59.8%的产品以非传统食品形态出现,常见的剂型为胶囊、口服液和片剂。我国的保健食品有关的法规中,对保健食品的形态并未作特殊规定。美国的膳食补充剂可以是片剂、粉剂、胶囊、滴剂等剂型。^[2]日本则对特定保健用食品的形态做了特别的规定:不能是片剂、胶囊等剂型,而是传统食品形态。^[5]加拿大和澳大利亚^[6]对功能食品的规定为:是日常膳食的一部分,外形与传统食品相似。欧洲^[7]对功能食品的形态并无官方规定。我国的保健食品,既有传统的食品形态,如奶粉、液体饮料、食用油、酒类、蛋类等,又有非传统的食品形态,如胶囊、口服液、片剂等。食品新形态的出现,为我国现行的法律法规提出了新的问题,在必要的时候,应该对它们进行适当的调整,以适应市场发展的需要。

3.5 保健食品工艺相对比较简单 研究表明,大多数保健食品的每日进食量并不大,通常为几克,所以,在此种情况下,保健食品必须考虑功效成分的有效剂量,要保证有效剂量的达到一定含量水平并易于机体吸收,往往需要对原料相应的工艺进行分离、提取、浓缩,尤其是对动植物性原料更需如此。但本研究发现,我国国产的保健食品中,有23.5%的植物的根、茎,28.6%的植物茎叶、花、果皮,31.4%的植物种子,13.9%的植物根皮,茎皮未经过提取,仅仅经过粉碎、混合,经包装后即为保健食品。而且,在混合过程中还存在着有效组分不易混合均匀的可能性,由此可造成有效成分含量较低,且难以被吸收利用,不容易达到应有的效果。所以,应结合产品所用原料、产生功能的机理、发挥作用的功效成分、产品形态与每日摄入量等多种因素,鼓励和要求生产者选择合理的工艺。

表 14 我国保健食品的生产中应用的消毒工艺

灭菌工艺	产品数	使用率 %
低温干燥灭菌	192	23.9
高温干热灭菌	176	21.9
巴氏灭菌	109	13.6
辐射灭菌	76	9.5
高温蒸汽灭菌	65	8.1
紫外线灭菌	54	6.7
水浴灭菌	49	6.1
微波灭菌	21	2.6
熏蒸灭菌	12	1.5
超滤灭菌	6	0.7
臭氧灭菌	3	0.4
不 详	78	9.7

3.6 以酒为载体的保健食品,其保健功能多种多样 主要是免疫调节、抗疲劳、延缓衰老(包含抗氧化)3种功能,但也有耐缺氧、调整胃肠菌群、调节血脂、抗辐射和改善睡眠的产品。有资料显示,^[9]每天饮1~3份酒(约12~36g乙醇)的人各种疾病病死率最低,而不饮酒和饮大量酒者的死亡率均较高。这种研究结果为开发以酒为载体的保健食品提供了依据。但是,当消费过量时,酒精能损伤肝和其他器官,引起营养素的缺乏,并与结肠癌的发生成正相关。^[9]因而,以酒为载体的保健食品应控制饮酒量和乙醇摄入量。饮酒的直接和常见健康危害包括:胃肠疾患、高血脂、记忆受损等,所以有些功能的保健食品不宜以酒类为载体。

参考文献:

- [1] 卫生部卫生监督司编. 保健食品管理法规汇编[M]. 长春: 吉林科学技术出版社, 1997, 16~24
- [2] Dietary supplement, Health and Education Act of 1994[Z]. (Excerpt of Act of October 25, 1994, P. L 103- 417, 108 stat. 4325)
- [3] 陈世舜, 译. 1996年美国食品业的十大趋势[J]. 中国食物与营养. 1997, (4): 40
- [4] 李晓玉. 我国保健食品的发展现状及需求状况的调查研究[D]. 北京: 中国预防医学科学院, 1998
- [5] 于守洋. 保健食品现存的问题及其国外借鉴[J]. 中国公共卫生管理, 1993, 9(4): 239~242
- [6] Ivor E Dreosti. Establishing scientific criteria for health claims for functional foods[C]. International Seminar on Functional Foods. Beijing, 1998
- [7] Marcel B Roberfroid. Functional foods and health: results from ILSI Europe's initiative[C]. International Seminar on Functional Foods. Beijing, 1998
- [9] 闻芝梅, 陈君石, 译. 现代营养学[M], 第七版. 北京: 人民卫生出版社, 1998, 520~528

Study on the present condition and control of the health foods ——production and development of health food in China/ Ma Yuxia, Zhang Zhiqiang// Chinese Journal of Food Hygiene. 2000, 12(5): 12~17

Analysis on the informations about 1409 kinds of health foods aproved by Ministry of Health from June 1996 to May 1998 indicated that the function of the most native health foods are immunity regulation, antifatigue and blood fat regulation, while that of imported health foods are nutrients supplements. Most of the products are for people of abnormal physiology. The form of most health foods non-traditional. The composition of raw materials of native productions are differ obviously from imported ones. The sources of native health foods are centralized.

Author's address Ma Yuxia, School of Public Health of Medical University of Hebei Province, Shi Jiazhuang 050017 PRC.

Keywords Dietary Supplement Organization and Administration Reference Standards