

## 保健食品功效成分测定方法现状及发展趋势

王竹天 杨大进

(卫生部食品卫生监督检验所,北京 100021)

按照《保健食品管理办法》的要求,企业在申报保健食品时应提供产品的功效成分和功效成分的定性、定量测定方法,并说明功效成分在保健食品中所处地位。功效成分是保健食品保健功能的关键所在,也是产品质量的主要指标,国内外对保健食品(功能食品)的开发研究都十分重视功效成分的研究。1999年1月在北京举办的保健食品国际研讨会上,中外学者一致认为保健食品要长期稳定地健康发展,必须首先明确功效成分,解决功效成分的测定方法,特别是以草本植物为原料的保健食品,弄清其功效成分更有着极其重要的意义。我国传统的保健食品长期在低水平徘徊,没有确定功效成分及解决功效成分的测定方法是一个主要因素。

我国的保健食品发展以来,各地食品卫生检验机构、大专院校、科研院所投入了大量人力、物力研究保健食品功效成分的测定方法。为了提高保健食品功效成分测定方法的水平,1999年6月卫生部委托卫生部食品卫生监督检验所在京召开了保健食品功效成分测定方法协作组会议,对当前我国保健食品功效成分测定方法的现状进行了交流。从目前已审批的保健食品来看,国产保健食品主要是含皂甙类、黄酮类、多糖类成分和以草本植物为原料的保健食品。进口保健食品的功效成分主要为鱼油、褪黑素、磷脂类和膳食补充剂。

截止到1999年,我国食品卫生领域能够测定的功效成分如下:洛伐它丁、褪黑素、DHA、EPA、DPA、DHEA、角鲨烯、10-羟基- $\alpha$ -癸烯酸、总黄酮、 $\beta$ -胡萝卜素、 $\gamma$ -亚麻酸、吡啶甲酸铬、茶多酚、大黄(总蒽醌化合物)、前花青素、AKG(烷基甘油)、L-肉碱、L-谷氨酰胺、吡咯烷酮羧酸离子(pyrolidone carboxylic ion, PCA)、人参皂甙、红景天皂甙、绞股蓝皂甙、葡萄籽提取物、核苷酸、Sennal leaf、低聚糖、大蒜素、免疫球蛋白、黄芪甲甙、番茄红素、粗多糖、SOD酶等,以及视作功效成分的VA、VC、VD、VE、VB<sub>1</sub>、VB<sub>2</sub>、VB<sub>6</sub>、VB<sub>12</sub>、烟酰胺、叶酸、肌醇、牛磺酸等。这些测定方法在一定程度上满足了保健食品技术评审的需求。

但是以上检测方法还远远不能满足检测工作的需要,图1是1997年~1999年卫生部食检所检测的保健食品功效成分的类比。从图1可以看出,其它类所占比例很大,即有相当一部分保健食品的功能成分或不清楚,或清楚但没有检测方法。

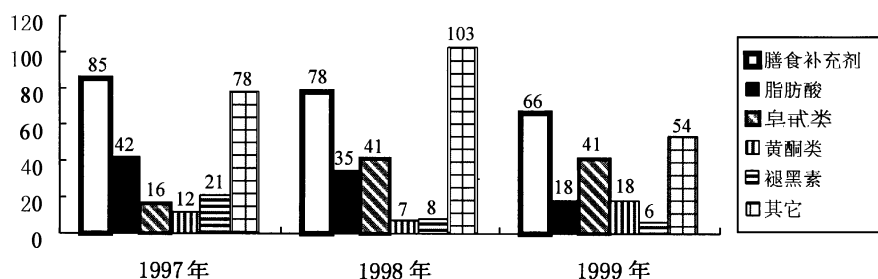


图1 1997年~1999年卫生部食品卫生监督检验所检测保健食品种类比例

膳食补充剂:维生素、微量元素;脂肪酸:DHA、EPA、DPA、角鲨烯、亚麻酸;皂甙类:人参皂甙、绞股蓝皂甙、红景天皂甙;黄酮类:类黄酮、花青素;其它:磷脂类、鲨鱼软骨素、甲壳质、复方中草药为原料等。

功效成分不明确物质:中草药提取物。功效成分明确物质:磷脂、胆碱、肌酸、鲨鱼软骨、多糖等。现有的检测方法比较粗浅,不能确切地表明功效成分的含量,如在黄酮类物质中,目前已查明的就有4000多种化学结构,其中具有生理功能的只有一部分。目前我国黄酮类保健食品的功效成分测定是测总黄酮,显然这不是有效成分的含量。皂甙、多糖功效成分的测定也存在这样的问题。

目前我国保健食品功效成分的主要检测方法有HPLC、TLC、GC、比色法。卫生部食检所的使用情况如图2。

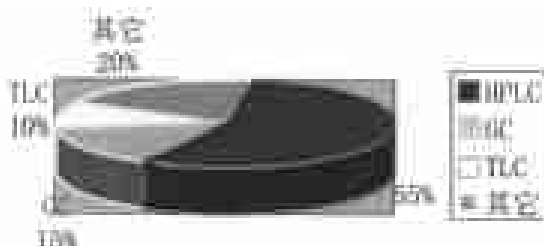


图2 各种分析手段所占比例

使用方法最多的是HPLC,占55%,主要检测洛伐它丁、褪黑素、DHEA、10-羟基- $\alpha$ -癸烯酸、 $\beta$ -胡萝卜素、吡啶甲酸铬、L-肉碱、L-谷氨酰胺、核苷酸、吡咯烷酮羧酸离子、大蒜素、免疫球蛋白、低聚糖、VA、VC、VD、VE、VB<sub>1</sub>、VB<sub>2</sub>、VB<sub>6</sub>、VB<sub>12</sub>、烟酰胺、叶酸、牛磺酸等。其次中GC占15%,检测DHA、EPA、DPA、鱼鲨烯、 $\gamma$ -亚麻酸、肌醇等。TLC法占10%,检测Senna leaf、总蒽醌化合物、前花青素、葡萄籽提取物等。比色法主要用于检测总黄酮、茶多酚、人参皂甙、红景天甙、绞股蓝皂甙、黄芪甲甙、粗多糖、SOD等。

液相色谱和气相色谱分析的都是功效成分明确的物质,定性、定量准确,薄层色谱主要用于定性鉴别,比色法测定的指标目前还不能令人满意,一般是测定一大类物质的混合体,测定的结果不能确切代表功效成分,是过渡的测定方法。

目前我国的保健食品检测方法主要存在以下问题:

(1) 储备性研究不够 储备性研究不够有两个主要原因,一是保健食品较传统食品是新事物,研究方面空白较多,无基础、无积累。二是企业在开发保健食品时对研究测定方法认识不足,认为审批时,无功能成分也能通过审批,因此不愿意投入人力、物力研究功效成分及其测定方法,这样当检测机构靠政府的投入无法满足研究需要时,就导致了我国的保健食品功效成分检测方法远远落后于保健食品的开发。

(2) 基质干扰严重 现行的分析方法大多出自药典、药学文献报导或厂家提供的方法。药品检验与保健食品检验有很大的不同,药品检验主要是检验药品成分,在成分确定后,按GMP生产,从而确保有效成分的含量和产品的质量,因此药品检验干扰成分很少,甚至没有。而由于我国大多数保健食品未实施GMP生产,或功效成分与原料一体,而且实施的是终产品检验,保健食品中蛋白质、脂肪、糖类对测定有干扰,使功效成分的分析难度增加。

(3) 缺乏统一的对照标准和对照标准品 一些以中草药为原料的保健食品,含有多种功效成分,以什么作为对照及对照所用标准品质量,决定其检测的结果,以测定人参皂甙为例,在检测有效成分时,Re、Rb、Rg均曾被单独或共同作为标准品,从而导致检测重现性差。影响检测质量。

(4) 无法进行有效的质量控制 一些保健食品功效成分具有多种结构,生理活性不一,以天然植物为原料开发的保健食品尤为突出,如总皂甙、总黄酮、粗多糖等。这类保健食品以总皂甙、总黄酮、粗多糖作为功效成分针对性不强,测定结果不稳定,因此分析质量控制也无法开展。

鉴于保健食品功效成分测定技术上要求较高,及为了顺应促进保健食品的发展,卫生部食检所在全国组织了保健食品功效成分测定方法协作组,按分析方法的难易和市场要求,确定了近期目标和中远期目标。

近期目标

(1) 完善现有的测定方法 研究现有测定方法中蛋白质、脂肪、糖类对功效成分测定的干扰,扩大现有方

法的适用范围。

(2) 建立 HPLC 法对以天然植物为原料的保健食品的鉴别试验 在保健食品中以天然植物为基本配方的产品目前大都缺乏鉴定方法,由于天然植物成分复杂,复合成分尤其复杂,在测定上互相干扰,从而目前难以用食品分析方法测定功效成分,要解决功效成分定性、定量检测,鉴别试验尤为重要,它能在复杂的成分中对一些功效成分进行定性。重点是以下部分:①人参皂甙的鉴别实验 人参皂甙是目前保健食品中数量最大,品种最多的制品,包含我国吉林人参、韩国人参和西洋参,不同的人参制品其功效成分有差别,生理作用不同,价格差异较大,而目前的测定方法多出自药典,以重量法和比色法为主,未解决糖对方法的干扰,不能鉴别人参的种类和其它植物甙类的干扰,今后要解决人参制品的鉴别实验,建立以液相色谱为主的测定方法。②黄酮及一些物质的鉴别实验 黄酮是一大类物质的总称,包括黄酮类、异黄酮类和类黄酮类,由几千种化合物组成,目前黄酮的有效成分与功效没有对应,所以今后的工作是明确黄酮的功效成分单体,如银杏的槲皮素、山萘素、异鼠李素成分,黄芪的黄芪甲甙功效成分,葛根的葛根素功效成分。

### (3) 异构体产品的鉴别

①肉碱 肉碱是一种类维生素物质,不仅在脂肪酸的 $\beta$ -氧化过程中作为载体将长链脂肪酸转动进入线粒体基质进行进一步氧化,而且在生酮、生热、生糖作用及防止乙酰辅酶A的毒性蓄积等方面有一定的作用。除在婴幼儿配方食品中广泛应用外,近年来在保健食品中也常常加入,特别是在减肥食品中。但L-肉碱具有旋光问题,左旋肉碱和右旋肉碱在功效上有重大差别,现代科学证明左旋肉碱才具备生理作用,因此测定肉碱必须分清左旋、右旋,才有实际意义。

②洛伐它丁 红曲在发酵过程中会产生一种叫洛伐它丁的物质,这种物质具有降血脂作用,但近期的研究证明,洛伐它丁具有二种结构的物质(酯和酸),在一定条件下互相转换,都具有生理活性,现有的测定方法不能同时测定二种物质,使测定结果偏低,因此必须建立红曲产品中洛伐它丁二种结构的测定方法。

(4) 维生素是膳食补充剂中使用最多的一类物质,现有VD、VB<sub>6</sub>、VB<sub>12</sub>、叶酸、生物素的测定方法是《婴幼儿配方乳粉标准》中的测定方法,不适合保健食品的检测的要求,所以,必须建立保健食品中B族维生素(B<sub>1</sub>、B<sub>2</sub>、B<sub>6</sub>、B<sub>12</sub>)及叶酸的HPLC方法。

### 中长期目标

(1) 逐步建立多糖类的测定方法 以多糖为功效成分的保健食品是市场上种类较多的产品,包括灵芝、香菇、茯苓等,目前现有的分析方法不能对其定性,定量的方法也有缺陷。除要不断完善定量方法外,还应密切追踪基础研究的突破,以便解决定性研究方法。

(2) 建立完善的保健食品功效成分系列测定方法 现我国已有保健食品中维生素、矿物质的检测方法正申报待批,今后还要继续建立方法,形成系列。

(3) 建立功效成分结构分析方法 功效成分,尤其是化学合成产品,其含量的微小变化,副产物量的多少都会产生不同的生理功效,有文献报导,有人因食用不纯的褪黑素产品导致死亡。因此保健食品中的功效成分,仅仅控制其含量和污染物指标是远远不够的,必须对功效成分的纯度、结构、杂质进行严格的鉴别,提供红外、质谱图谱,残留溶剂含量等一系列质量参数,确保保健食品的安全性。

(4) 提高我国保健食品的制备水平 我国的保健食品有着悠久的历史,传统的保健食品加工方式落后,表现在提取率低,损耗大等方面。这需要我国的食品卫生工作者,积极参与这一工作,不断提供先进的工艺方法,提高我国保健食品的品位。

保健食品非一般食品,不是以提供营养素(补充剂除外)为目的,而是以调节功能为主,另一方面,保健食品功效成分一般都具有一定的量才能保障保健功能,因此测定功效成分重要的是方法的选择性和准确性,过分追求方法的检测线和灵敏度是不可取的。保健食品的产生对食品分析工作者提出新的认识和要求,其难度在一定程度上超过食品卫生检验,对此我们要有充分的准备。

中图分类号:R15,TS218 文献标识码:A 文章编号:1004-8456(2000)06-0013-03