

保健食品功能定位的探讨

刘长喜 严卫星

(中国疾病预防控制中心营养与食品安全所,北京 100021)

《保健食品管理办法》颁布以来,在各级卫生行政部门、相关检验机构、广大保健食品生产经营企业以及社会各界的共同努力下,保健食品行业已经走上了健康发展的轨道,为促进国民经济的发展,提高人们的健康水平起到了积极的作用。国家卫生部结合我国的实际情况,相继确定了 22 项保健功能,并颁布了相应的功能评价程序和检验方法,为国家审批保健食品提供了重要依据,为企业开发研究保健食品提供了参考标准。但是,由于认识的局限性,目前的保健食品行业还没有充分发挥我国传统饮食文化、养生理论和食疗保健资源的优势,目前的产品还远远不能满足消费者的保健需求,许多新的食品保健领域有待于进一步开发研究,很多保健功能有待于研究确定。为此,结合卫生部已经颁布的 22 项保健功能,参考国外保健食品的特点,本文就保健食品的功能定位问题进行探讨。

1 保健食品功能定位的法律依据

《中华人民共和国食品卫生法》(以下简称《食品卫生法》)以及《保健食品管理办法》确定了保健食品功能定位的法定范畴。《食品卫生法》第二十二、二十三规定,表明具有特定保健作用的食物,其产品和说明书必须报国务院卫生行政部门审查批准,不得有害于人体健康,使保健食品纳入法制化管理的轨道。《保健食品管理办法》第二条明确规定,保健食品系指表明具有特定保健功能的食物。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食物。保健食品的这一法定定义要求对保健食品的特定功能作出明确解释,要求每一种保健食品都必须具有经必要的动物和/或人群功能试验,证明其具有明确、稳定的保健作用。

2 保健食品功能定位的科学依据

2.1 祖国医学为保健食品的功能定位提供了理论依据

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。《素问》中提出“五谷为养,五果为助,五畜为益,五菜为充”,指出了各种食物的不同营养功能与平衡膳食的理论。《饮膳正要》中明确提出了膳食治疗疾病的理论,并收集整理了众多食疗保健处方,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。将上述保健功效进一步具体化并用现代医学语言加以表述,那就是免疫调节作用、延缓衰老作用、改善记忆作用、抗氧化作用、促进生长发育作用、改善胃肠道功能作用、改善睡眠作用、促进泌乳作用、改善视力作用、抗疲劳作用、抗突变作用、对化学性肝损伤有辅助保护作用等保健功能。可见,现代医学、营养学等科学理论与祖国医学的有机结合,是保健食品功能定位的重要理论依据。

2.2 现代医学、现代营养学为保健食品的功能定位提供了科学依据

现代医学认为,人的健康状况可分为健康、亚健康、疾病 3 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、提高机体的应激能力、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。

2.2.1 从人体的正常健康状态分析保健食品的功能定位

人体的正常健康状态应包括生理、心理、饮食 3

方面的健康。生理和心理健康是衡量人体健康的前提,但却不是唯一的标准。饮食不健康的人群仅能列为暂时健康的人群,长期的膳食结构不合理,营养失衡与许多疾病有关,如某种膳食摄取过多容易患龋齿、脑血管疾病、冠心病、脂肪肝、肥胖病以及肿瘤等,缺乏某种食物或营养素容易患佝偻病、骨质疏松症、缺铁性贫血、缺碘性甲状腺肿以及各种维生素缺乏症等。根据中国卫生统计年鉴可知,我国儿童中体重超标的小胖子占儿童总数的5%,成人超重标准的胖子高达31%,12~15岁少年高血压症发病率已达3.11%,成人高血脂症、高血压症、冠心病、脂肪肝等发病率也在不断上升,而发病年龄却不断降低。膳食中含有的致癌物或致癌物前体,如亚硝胺与亚硝酸盐,苯丙芘等与肿瘤的发病率密切相关,常食用腌制、油炸、烟熏等食物易患食管癌和胃癌等。可见饮食健康是人体健康不可或缺的重要评价指标。但是,由于营养知识的贫乏、环境污染以及自我保健意识不足等原因,导致许多人或多或少地存在膳食营养失衡的问题。具有特定功能的保健食品可针对膳食中的某个不健康环节进行调整,可以针对膳食中容易影响人体健康的物质进行阻断或清除,以达到促进人体健康,预防某些疾病的发生,提高健康水平的目的。抗氧化作用、抗突变作用、对化学性肝损伤有辅助保护作用、抗辐射作用、促进排铅作用、对胃粘膜有辅助保护作用等保健功能可列为此范畴。

2.2.2 从人体的亚健康状态分析保健食品的功能定位

许多因素如饮食不健康、环境污染以及过度疲劳等均能导致亚健康状态的出现。近年来,由于工作或生活压力,过劳死已经成为危及人类生命尤其是中青年人生命的非常重要的因素。由于亚健康状态未能得到及时修正,使高血压、冠心病等成人病的发病年龄正在逐渐降低,严重影响人类健康和生命质量。饮食调整是使亚健康状态向健康状态转化的重要手段之一,保健食品在此方面能发挥巨大的作用,可调节机体功能,改善机体的某些生理指标,解除或缓解导致亚健康状态的因素,使之恢复到健康状态或控制在正常范围内,降低疾病的发生率。如,高血脂人群,容易患动脉硬化、冠心病等一系列心血管系统疾病。血脂虽然是机体的组成成分,是生命活动所必须的,但是血脂过高却是疾病的诱因,高血脂人群是患心血管系统疾病的危险人群,调节血脂作用保健食品的功能定位在于降低血脂,使之恢复到正常水平,或者减缓血脂的进一步升高,对心血管系统疾病的发生起到预防保健作用。再比如,衰老

是一个生理过程,而许多因素可加速衰老的进程,体内自由基的堆积就是导致衰老的原因之一,延缓衰老作用保健食品的功能定位在于清除体内过量的自由基,从而达到延缓衰老的目的。目前,国家卫生部所确定的保健功能,如:免疫调节作用、调节血脂作用、延缓衰老作用、抗氧化作用、改善记忆作用、改善视力作用、改善睡眠作用、促进泌乳作用、抗突变作用、抗疲劳作用、改善骨密度作用、改善骨质疏松作用、对化学性肝损伤有辅助保护作用、减肥作用、改善消化功能作用等可列为此范畴。

由于健康状态和亚健康状态很难截然分开,因此,保健食品的功能定位也难免有交融之处,随着科学技术的进一步发展,相信不久将有更清楚的认识。

2.2.3 从疾病状态分析保健食品的功能定位

药物是以治疗疾病为目的,作用迅速效果显著,针对的是疾病的症状、体征以及合并症,有明确的禁忌症和不适宜人群,给药途径多样,安全性评价以治疗作用大于对机体的损害为前提,因此,当症状消失后应立即停止用药,以免对机体造成损伤。有些保健食品与药品从其原料的使用、有效成分、作用机理、作用方式、作用效果以及适用人群等方面均有相似之处,从学术的角度很难区分。但是,保健食品的基本属性是食品,《食品卫生法》第五十四条明确规定:“食品系指各种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”。关于食品必须具备的特征,在该法的第六条也有明确的规定:“食品应当无毒、无害、符合应当有的营养要求,具有相应的色香味等感官性状”。保健食品应符合《食品卫生法》对食品的定义及其必备特征的规定,与药品的本质区别之一在于是否存在毒副作用。俗话说“七分药三分毒”,也就是说药物在治疗的同时不可避免地出现不同程度的毒副作用,给人带来不舒服的感觉,同时药品必须明确标示服用剂量,不能擅自改变。而保健食品作为食品不能有毒副作用,而且要满足摄食者心理和生理要求,同时要具有调节人体生理功能的作用,其作用平和,不需要医生处方,对适用人群无严格的剂量限制,一律经口食用,正常条件下食用安全,在评价其食用安全性时,不得援用药品及其他日用化学品权衡利益与危险的原则,而只能是确保食用安全,针对的是疾病过程中某些生理指标以及功能异常的改善调理,是在药物治疗的基础上起辅助作用,不能代替药物的治疗作用。因此,该类保健食品的功能除定位于亚健康状态外,也应考虑对疾病状态的改善、预防疾病以及减轻药物治疗的毒副作用等方面。如:辅助降血糖作用,辅助降血压作

用,减轻肿瘤放、化疗的毒副作用等。糖尿病患者需要临床用药治疗,但是临床上普遍认为饮食调理是糖尿病非常重要的辅助治疗手段,辅助降血糖作用保健食品的功能定位在于降低血糖,而且可提供给糖尿病人理想的食疗方法,促进疾病早日康复,并且作用缓慢,局限于辅助降血糖,在临床治疗中起辅助作用,而临床药物治疗的目的除降低血糖外,还要治疗高血糖引发的各种并发症。辅助降血压作用的保健食品的功能定位也是仅仅在于降低血压,用于高血压早期,其作用局限于高血压这一症状。肿瘤的放、化疗法是肿瘤治疗不可缺少的重要治疗手段,随着肿瘤放、化疗的不断发展,大大提高了肿瘤的治疗效果,但是其毒副作用却难以克服,而许多食物或食品成分具有很好的改善肿瘤放、化疗毒副作用的功效,既不影响放、化疗的疗效,又可减轻其不良反应,同时可提供全新的营养成分,改善肿瘤患者的整体状态,在国内外有着广泛的市场需求,有很好的开发应用前景。临床上的放、化疗病人必须在治疗一个疗程或几个疗程后,根据患者的身体情况,调整治疗方案或中断治疗,待患者的整体状态恢复到一定程度后方可继续治疗,大大地提高了肿瘤的治疗效果。因此,营养配餐以及大量的营养补充剂等几乎成了肿瘤放、化疗患者的必备品,保健食品减轻肿瘤放、化疗毒副作用的功能定位也就是在这种背景下产生的。该类保健食品与抗肿瘤药物截然不同,仅仅针对肿瘤治疗过程中的毒副作用(抗肿瘤药物在杀伤肿瘤细胞的同时,也损伤正常细胞),阻断和减缓抗肿瘤药物的副作用,并在一定程度上增加抗肿瘤药物的作用(协同或增敏作用),使肿瘤患者能够坚持治疗,是放、化疗的辅助手段。

3 我国传统的声称具有保健作用的食物对功能定位的影响

自古以来我国在预防保健方面积累了丰富的经验,具有丰富的自然资源优势,许多食疗保健处方在民间流传甚广,被百姓普遍认同,在百姓心目中根深蒂固。20世纪80年代后出现了工业化、规模化生产的保健食品,使该行业日益壮大,许多声称具有特定保健功能的食品拥入市场,并被消费者广泛接受,创造了十分可观的经济效益,对提高健康水平起到了一定的作用。《保健食品管理办法》颁布以来,国家加大了对保健食品的监督管理力度,力求规范市场上众多的功能声明,在市场上已经存在的保健功能的基础上,卫生部组织全国的专家,依据祖国医学和现代医学、营养学理论,从众多的保健功能中优选出比较成熟的功能22项,并制定了相应的功能评价

程序和检验方法,使保健食品业走上了健康发展的轨道。但是,尚有许多声称具有某种保健作用的食物功能没有被确定,有待于进一步研究完善。

4 国内外保健食品功能定位的借鉴

美国没有保健食品或功能性食品的官方管理办法,只有《膳食补充物健康与教育法》,但是所涉及的对象和管理原则有许多相似之处,明确规定膳食补充物是指组成人们日常膳食以外的食物或成分,不能取代日常消费的膳食,不得申报有治疗疾病的作用,不能取代正常的疾病治疗措施。它可能含有一种或多种维生素、矿物质、氨基酸、草本或其它植物,用以增加每日总摄入量来补充膳食的食物成分,或以上成分的浓缩品、代谢物、成分、提取物或组合产品等。也包括在得到批准、发证、许可前已作为膳食补充剂或食品上市的已批准的新药、维生素或生物制剂。其特点是①来源于天然食品或草药,经现代生产工艺加工提高有效物质浓度,最大限度发挥其保健作用;②具有特定的生理功能以及防治疾病作用,其功能超越一般营养素的作用;③食用对象有人群选择性,似食品而非食品,似药品而非药品。其保健功能除涉及我国目前已有的功能外,还有针对肿瘤、冠心病、风湿病、前列腺增生、更年期、龋齿、抑郁症等的保健功能。

日本国的《特定保健用食品的管理规定》中所指的标明具有特定保健用途的食品,即以某种特定保健功能为目的而摄取的,可调节机体的某些生理功能、防治疾病的食品与我国的保健食品以及美国的膳食补充物基本一致,所涉及的功能作用的面也很广。

我国台湾地区经过多年的准备也于1999年颁布了“健康食品管理法”,台湾地区卫生署参考祖国大陆的保健功能定位,目前已经公布了调节血脂作用、改善骨质疏松作用、牙齿保健作用、免疫调节作用、胃肠功能改善作用等保健功能,其它的保健功能也正在研究之中。除此之外,其它国家也有大量标有特定保健功能的食品,这些均可作为我国保健食品的功能定位的参考,借鉴国外及台湾地区的保健食品的功能定位情况,结合我国的实际情况而定。

5 保健功能的确定必须以科学可靠的评价方法为前提

迄今为止,经卫生部批准的功能学检验机构已经达到31家,经过检验的保健食品已经超过数千种,保健食品市场已经逐步规范并开始呈现出良性发展的态势。但是,目前国内的保健食品科技含量

较低,有效成分不清楚,或者虽然已知有效成分,而成分和功能的量效关系尚未进行系统的研究,因此,功能学评价是判定保健食品有无保健功能主要或唯一的依据。为此,全国各功能评价检验机构以及多家医学大专院校和科研院所,投入大量的人力、物力积极开展保健功能以及功能评价方法的研究,取得了可喜的成绩,迄今为止卫生部已经确定的保健功能均具有扎实的理论基础,定位准确,针对性强,而且建立了详细的功能评价程序和具体的功能评价检验方法,为我国保健食品业的健康发展作出了贡献。

国家卫生部也非常重视保健食品功能学评价的研究工作,设立了专项科研经费,开展保健食品功能学评价方法以及全国各功能评价检验机构的质量控制的研究,以确保功能评价的科学性、客观性和公正性。坚信随着保健食品功能学检验良好实验室质量规范(CLP)以及全国质量评价体系的建立和完善,保健食品事业的发展必然会出现新的生机,具有更大的活力。

[收稿日期:2001-09-21]

中图分类号:R15;TS218 文献标识码:C 文章编号:1004-8456(2002)04-0027-04

辽宁省面粉添加食品添加剂的状况和管理对策

薛 慧 张丽娟 刘鸿德 周海燕 尤 林
(辽宁省卫生监督所,辽宁 沈阳 110005)

为了全面了解辽宁省面及面制品厂添加面粉处理剂的状况,加强对面及面制品添加面粉处理剂卫生监督管理的力度,我们于2001年7月~8月对辽宁省面粉添加食品添加剂的状况进行了集中监督检查及监测。

1 检查对象与方法

1.1 检查范围 省级和市级卫生监督机构联合对辽宁省14个市中正在生产的16个面粉及面制品加工厂进行了集中监督检查及监测。

1.2 检查方法 采取预先不告知的检查方式,重点检查了添加面粉处理剂的生产车间及存放面粉添加剂的库房并对企业的生产卫生状况进行了填表调查。样品采集方法为现场随机抽样。监测样品送辽宁省疾病预防控制中心检验,依据卫法监发[2001]159号卫生部文件,检测过氧化苯甲酰和甲醛次硫酸氢钠2项指标。

2 检测结果的判定 检测过氧化苯甲酰按GB 2760-1996规定,结果小于等于0.06 g/kg为合格;检测甲醛次硫酸氢钠结果以未检出为合格。

3 结果

办证情况 被检查的面粉企业均办理了当年有效卫生许可证和从业人员健康合格证。

加工工艺及条件 被检查的16个面粉加工厂分别引进瑞士、英国、意大利等现代化的机械加工设

备,年产量达到万吨以上。添加面粉处理剂的方法均采用微量固体喂料机或配粉系统。贮存面粉添加剂有专用库房和专人管理。在库房内未发现有甲醛次硫酸氢钠。检查中未发现有小作坊式面粉加工点。

食品添加剂的使用状况 (1)16个面粉加工厂均未使用甲醛次硫酸氢钠。(2)1个企业从未使用这面粉处理剂;11个企业曾经使用或正在使用过氧化苯甲酰,其添加量均控制在3%以下;5个企业还使用其它面粉处理剂;有些企业是根据用户的要求或生产的品种不同,而添加不同的面粉处理剂。(3)查出使用的面粉处理剂品种有:面粉增效剂、面粉改良剂、面粉增白剂、馒头面粉品质处理剂、饺子粉改良剂。从这些面粉处理剂的标识来看,所用的原料有:过氧化苯甲酰、磷酸盐、碳酸盐、 α -淀粉酶、维生素C、谷原粉、硬脂酰乳酸钙、活性物质、进口复合乳化剂、惰性物质等。(4)4个企业索取了部分面粉处理剂的有效卫生许可证;所有企业都未索取面粉处理剂的检验合格报告单。

检测结果对31份样品进行了过氧化苯甲酰、甲醛次硫酸氢钠检测,甲醛次硫酸氢钠均未检出。过氧化苯甲酰18份未检出,2份含量0.02 g/kg,11份含量0.03 g/kg。

4 讨论与建议

4.1 面粉处理剂是使面粉增白和提高焙烤制品质量的一类食品添加剂。过氧化苯甲酰是我国允许使