

· 专家论坛 ·

发展创新——提高中国保健食品的研制水平

李连达[△] 靖雨珍

中国保健食品独具特色,其主要特点与优势是传统的中医药学、养生学与现代的食品科学、营养学密切结合,既有几千年的丰富经验、系统理论,又有现代科学先进的成果与研制方法,优势互补,使我国保健食品的种类繁多、内容丰富、安全有效、独具特色,颇受国内外广大群众欢迎。近年发展迅速,已达 3 000 多种。

我国保健食品的空前发展,是国富民强、国泰民安的产物,是经济发展、科学进步的结果,也是我国人民生活质量与健康水平日益提高的需要,特别是 1995 年国家颁布《保健食品管理办法》后,我国保健食品走上法制化、规范化的健康发展道路,成为世人瞩目的,既有悠久历史,又是新兴事物的新领域。

1 基本概念 保健食品是“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食品”。它具有以下基本特点。

1.1 保健食品是食品的一种特殊类型,因此应具有食品的基本特征,其组成应以食品为主,或以食品为载体,适当加入一些安全、无毒、药食两用之品,或某些功能性成分,配方合理、科学加工而成。

1.2 保健食品应具有特定的保健功能,即普通食品所具备的补充营养物质之外的其他保健功能,并经动物实验及人体试验证实,经主管部门批准,发给证书者,才是保健食品。

1.3 保健食品应规定适用对象、不适用对象,特殊情况下应明确禁用对象。

1.4 保健食品强调安全第一,不强调在医生监督下食用。

1.5 保健食品不能代替药物或某些治疗措施,不能作为治疗用药;“不以治疗疾病为目的”,因此,更不准作为治疗性药物宣传、销售。

1.6 保健食品不能代替传统食品,不能代替一日三餐。

总之,保健食品是根据人体的生理需要,或某些特殊人群的特殊生理需要,在普通食品的基础上,经过特殊加工,或增补某些药食两用之品,调节某些营养物质或功能性成分,以调节生理功能,增强健康,预防疾病。适用于年老体弱、病后康复,或有特殊需要的某些特定人群。

2 保健食品与普通食品、药品的区别

2.1 普通食品 具有食品的基本特征(色、香、味、外观、可食用、不限量、不限期),以补充人体生理需要的各种营养元素为目的,不具有(或不强调)特殊保健功能,亦未向卫生部申请保健食品证书者。

2.2 保健食品 普通食品经过特殊加工,或增补某些药食两用之品(或功能性成分),使其具有某些特殊保健功能,适用于某些生理功能减弱或有特殊需要的人群,并经卫生部门批准,发给保健食品证书者。

2.3 治疗用药品 具有药品的基本特征(药品有选择性、适应症、不适应症、禁忌症、毒副作用。药品有剂量、疗程及用药注意事项的限制,并应在医生监督指导下使用)。药品的目的是防治疾病,治病救人,使用对象为病人。

三者的主要区别在于配方、使用目的及适用对象不同,安全性与有效性(保健作用与治疗作用)不同,用法用量亦不相同。有时三者界限不清,或定义有重叠,在理论上、技术上区分有困难时,应借助行政、法规手段加以区分。

3 保健食品的传统概念与新概念

3.1 传统概念 强调“保健食品”是食品的一种特型类型,应具有食品的基本特征,以普通食品为主或为载体,并具有食品的外观形态。

3.2 新概念 近年来,保健食品发展迅速,已突破传统概念,可以不具有普通食品的基本特征,可以不用食品为载体(甚至完全不含有普通食品),也可以不具有普通食品的外观形态。凡是具有保健作用,并可食用(口服)者,统称为保健食品,正确的术语应为“食用保健品”。

4 保健食品的适用对象

4.1 亚健康人群 介于健康与疾病之间的中间状态(亚健康状态),某些生理功能减弱或紊乱,某些

特殊功能物质的缺乏,但尚未达到病理状态形成疾病,例如年老、体弱、失眠、生理性肥胖等,适用保健食品,调整或改善某些生理功能,使之恢复正常。

4.2 健康的特定人群 如儿童、孕妇、哺乳妇、重体力劳动者、高温辐射等不良环境工作者及运动员等,在某些方面有特殊生理需要或物质需求的健康的特殊人群。

4.3 某些患者的辅助医疗应用 如肾炎的低钠食品、糖尿病的低糖食品、癌症的辅助食品、病后康复食品等,可辅助药物或其他治疗措施,促进患者康复,但不能代替药物等治疗措施。

4.4 预防保健作用 保健食品不是特异性免疫制剂,但可提供一些特殊保健功能、辅助预防某些疾病的发生,例如香菇类、大蒜类保健食品有一定防癌作用,山楂、洋葱等制品有一定调节血脂作用,冬虫夏草、乌骨鸡等制品有一定调节免疫作用等。但应该明确,保健食品的防病作用是非特异性的,作用较弱,不能代替免疫制剂及特效预防措施,仅可配合应用,起辅助作用。

5 保健食品的配方原则

中国保健食品的最大特点是传统中医药理论与食品科学相结合,特别是在养生学说指导下,组成合理配方,达到普通食品无法达到的保健作用。配方的原则如下。

5.1 食药两用品种 卫生部先后公布多种食药两用品种,可合法地用于保健食品。

5.2 随着保健食品的发展,选用配方的范围日益扩大,已超过卫生部公布的食药两用品种的范围,达 110 种左右,有些可按食品管理的滋补类中药,也进入了保健食品。在选用这类原料时应注意以下原则。

5.2.1 应以滋补强壮品为主,如益气养血、滋阴补阳、补五脏之品为宜。

5.2.2 安全、无毒、作用缓和者为宜。

5.2.3 禁用作用猛烈及有毒副作用者。

5.2.4 禁用含有致病原、农药或重金属超标者。

5.2.5 禁用国家保护的及稀有珍贵的动植物。

5.2.6 禁用激素、化学药品及其他不宜食用的物质。

5.2.7 保健食品配方所用的药食两用品种及其他功效成分或中药,应由主管部门颁布允许范围及合法的名单,以避免滥加中药,造成不良后果。在官方名单尚未颁布前,建议以目前批准生产品种中所用食药两用品种及滋补中药为限,暂不宜超过此范围。

6 外观形态

保健食品除用普通食品的外观形态外,近年已广泛采用药品剂型,如颗粒、冲剂、片剂、胶囊、口服液等。应提倡普通食品的外观形态,但不限制借用药品剂型。

7 品名

7.1 出于商业目的,近年保健食品的名称有些混乱,应科学化、规范化、标准化。

7.2 保健食品的品名应包括 3 部分 商标(品牌)名、产品名及剂型(属性名)名,例如“三益牌”、“西洋参”、“胶囊”。

7.3 产品名称不应采用封建迷信、夸大作用、伪科学、杜撰新名词、误导消费者、甚至欺骗社会的名称。

8 知识产权保护

为了保护首创者,首家研制者与生产者的合法权益,防止假冒伪劣、群起仿制,一轰而上,降低质量,出现大规模低水平重复,应尽早建立产权保护措施,特别是对于首创高科技、高效益产品及我国特有的产品,应予专利保护或行政保护,在一定时间内保护独家生产。

结语 保健食品发展迅速,中医药界大有可为,应充分利用传统中医学、养生学的丰富实践经验及现代科学的先进方法手段与科研成果,加强发展创新,提高研制水平,充分发挥我国保健食品的特有优势,推动保健事业的健康发展。