

# 中国已获批准的保健食品现状分析

束云<sup>1</sup> 刘长喜<sup>1</sup> 李连达<sup>2</sup>

(1. 中国疾病预防控制中心营养与食品安全所,北京 100021;

2. 中国中医科学院西苑医院,北京 100091)

**摘要:**为了解中国的保健食品现状,依据中国国家食品药品监督管理局保健食品审评中心已获批准的保健食品批准证书数据库的资料(1996年06月01日卫生部批准的卫食健字(96)第001号至2005年12月31日中国国家食品药品监督管理局批准的国食健字(2005)0994号),对国家已经批准的保健食品的年度总数、功能分布、主要原料及功效成分使用情况、剂型分布情况进行了全面、系统的分析。结果显示各年度批准的国产保健食品总数以1996年最少,2004年最多;已获批准的保健食品功能主要集中在增强免疫力功能、缓解体力疲劳功能和辅助降血脂功能;枸杞子、茯苓、山楂是3种最常用的既是食品又是药品的原料;蜂胶/蜂胶冻干粉、葡萄籽/葡萄籽提取物、银杏叶提取物(黄酮)植物提取物是保健食品最常用的非中药生物提取物;功效成分和/或标志性成分使用频次最多的3种原料依次为总皂甙、总黄酮、粗多糖;硬胶囊、片剂、口服液是保健食品的3大主流剂型。上述结果表明我国已获批准的产品总数很多(8684个),但简单抄袭、重复现象严重,总体科技含量不高,产品功能过于局限,原料使用和产品剂型分布不均。应进一步修订与完善保健食品相关法律法规、加强基础性研究工作、引导非政府部门正确发挥其作用,以保证该行业健康可持续发展。

**关键词:**食品;营养保健品;卫生状况;数据说明;统计

## Study on Present Situation of Certified Native Functional Food Products in China

SHU Yun, LIU Chang-xi, LI Lian-da

(National Institute for Nutrition and Food Safety, Chinese CDC, Beijing 100021, China)

**Abstract:** To realize the present situation of native functional foods, the annual number of certification, the distribution of claimed functions, the raw materials and the related effective components, and the distribution of forms of the products in the years 1996 - 2005 were analyzed based on the data from the Ministry of Health and SFDA. The results showed that the number of approval was the least (59) in 1996 while that in 2004 was the most (1503). The functions of the products were mainly focused on improving immunity, alleviating fatigue and lowering blood-fat as assistance. Medlar, pachyma cocos, hawthorns propolis, extract of grape seed and ginkgo were the most commonly used raw materials in the production. Saponin, flavone and amylase were the most staple effective agents. Capsule (37.71%), pill (19.35%) and peroral liquid (11.46%) were the three dominant forms of preparation. All the data indicated that the number of the approved products was large (8684), whereas there were many undesirable problems, such as low scientific level, low-level repeat, and uneven distributions of the function and the materials as well as the preparation formulations. It is necessary to revise and perfect the laws concerning the functional foods, enhance the fundamental research, and guide non-government organizations to play positive roles, so as to promote the continuable development of the industry.

**Key word:** Food; Dietary Supplements; Health Status; Data Interpretation; Statistical

自1996年6月1日卫生部正式颁布《保健食品管理办法》,国家对声称具有保健作用的食物施行审批制度以来,截止到2005年末,我国共批准保健食品产品8684个,其中国产保健食品8109个,进口保健食品575个。卫生部批准的国产保健食品5535个,进口保健食品490个;国家食品药品监督管理局

(SFDA)批准的国产保健食品2574个,进口保健食品85个。本研究对卫生部和SFDA各年度批准的保健食品的产品总数、功能分布、主要原料和功效成分使用频次、剂型分布等情况进行了全面系统的统计分析,以期建立健全保健食品注册审批法律法规、标准体系提供依据,为保健食品的科研开发等提供参考。

作者简介:束云 女 硕士生

通讯作者:刘长喜 男 研究员

### 1 数据来源和统计分析方法

1.1 数据来源 依据SFDA保健食品审评中心的

保健食品技术审评系统有关已经批准的保健食品批准证书的资料,包括从 1996 年 06 月 01 日卫生部批准的卫食健字(96)第 001 号至 2005 年 12 月 31 日 SFDA 批准的国食健字 G20050994 号,共计 8 684 个保健食品批准证书的全部内容以及卫生部和 SFDA 发布的保健食品公告的内容,也包含部分产品的原始档案。

## 1.2 分析方法

1.2.1 各年度批准的保健食品总数分布 各年度批准的保健食品总数的统计主要依据卫生部和 SFDA 发布的已获批准的保健食品公告,比对 SFDA 保健食品的批准证书数据库,逐年分别进行汇总、统计、分析。

1.2.2 保健功能分布 为了方便统计分析,对《保健食品检验与评价技术规范》(2003 年版)实施前后保健功能的名称有不一致的作了如下调整: 评价指标和方法没有明显改变者,以新功能名称为准,旧的功能涵盖其中(如免疫调节、抗疲劳、调节血压、调节血脂、改善记忆等); 新功能名称祛痤疮、祛黄褐斑、改善皮肤水分、改善皮肤油分 4 个功能统一列入美容功能; 新规范中没有的功能按以往的功能名称进行统计(如抗突变、延缓衰老等); 一个产品具有 2 个功能者,分别进行统计。所求得的百分率是保健功能占批准产品的百分率; 营养素补充剂包含的所有功能作为一个大的功能群进行统计。

### 1.2.3 主要原料以及功效成分的使用频次

1.2.3.1 以既是食品又是药品的物品和可用于保健食品的物品为基础配方的保健食品的主要原料使用频次 首先对“卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知(卫法监发[2002]51 号)”文件附件 1、2 所列出的物品分别在批准的 7 762 个保健食品(不含 922 个营养素补充剂)中的使用频次进行统计,然后筛选出使用频率 30 次以上的 33 个物品,再进行配方和/或主要原料的综合分析。

1.2.3.2 以中药和/或食物提取物、非中药动物为基础配方的保健食品中主要原料的使用频次 对以中药和/或食物提取物、非中药动物(包括昆虫)为主要原料,由于工艺需要而加入适量添加剂的保健食品进行的统计分析。

1.2.3.3 功效成分和/或标志性成分的使用频次 以卫生部颁布的《保健食品检验与评价技术规范》(2003 年版)中保健食品功效成分及卫生指标检验规范所列出的功效成分为主进行统计分析。

### 1.2.4 产品剂型分布

依据《中华人民共和国药典》规定剂型以及普通食品形态进行统计分析。

## 2 结果

### 2.1 各年度批准的保健食品总数的统计分析结果

由表 1 可见,各年度批准的国产保健食品 1996 年总数最少(59 个);2004 年批准的产品总数最多(1 503 个);进口保健食品 1997 年批准的最多(101 个),1999 年次之(98 个),以后有逐渐减少的趋势,2005 年全年仅批准了 27 个。

表 1 1996 - 2005 年中国批准的保健食品总数统计表

年 度	国产保健食品	进口保健食品
1996	59	2
1997	949	101
1998	672	76
1999	609	98
2000	1143	72
2001	696	46
2002	939	50
2003	545	49
2004	1503	54
2005	994	27

2.2 保健功能的分布统计结果 已获批准的保健食品的功能以增强免疫力功能产品最多(2 789 个, 32.12%);缓解体力疲劳功能产品次之(1 405 个, 16.18%);辅助降血脂功能排在第三位(1 241 个, 14.29%)。增强免疫力、缓解体力疲劳、辅助降血脂 3 个功能的产品占批准的保健食品总数的 62.59%。营养素补充剂作为一项大的功能群,共批准了 922 个,占批准产品功能的 10.62%,其中补钙功能的产品有 332 个,占营养素补充剂产品的 36.01%。

### 2.3 主要原料以及功效成分和/或标志性成分使用频次

2.3.1 以既是食品又是药品的物品和/或可用于保健食品的物品为基础配方的保健食品的主要原料使用频次 由表 2 可见,卫法监发[2002]51 号文件附件 1 中的以既是食品又是药品的物品为主要原料在保健食品中的使用频次排在前三位的依次是枸杞子(1 040 次)、茯苓(506 次)、山楂(430 次);附件 2 中的可用于保健食品的物品以西洋参的使用频次最多(594 次),黄芪次之(515 次),人参位居第三(494 次)。以单味西洋参为主要原料的产品有 106 个,占含西洋参的保健食品总数的 18.01%。以单味人参为主要原料的产品有 102 个,占含人参的保健食品总数的 20.65%。珍珠的使用频次虽然位居第五位(218 次),但是以单味珍珠为主要原料的保健食品的比例较大(14.53%)。

表2 “卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知”中的物品在中国保健食品主要原料中的使用频次

“卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知”附件1			“卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知”附件2		
名称	使用频次	构成比 (%)	名称	使用频次	构成比 (%)
枸杞子	1040	13.40	西洋参	594/106 <sup>a</sup>	7.65
茯苓	506	6.52	黄芪	515	6.63
山楂	430	5.54	人参	494/102 <sup>a</sup>	6.36
山药	325	4.19	当归	280	3.61
蜂蜜	319	4.11	珍珠	218/32 <sup>a</sup>	2.81
麦芽	268	3.45	银杏叶	205	2.64
枣	265	3.41	红花	200	2.58
决明子	263	3.39	蜂胶	188	2.42
甘草	246	3.17	生何首乌	185	2.38
菊花	179	2.31	五味子	178	2.29
酸枣仁	177	2.28	绞股蓝	160	2.06
葛根	175	2.25	淫羊藿	157	2.02
桑椹	156	2.01	红景天	132	1.70
黄精	150	1.93	芦荟	126	1.62
龙眼肉(桂圆)	143	1.84	丹参	121	1.56
荷叶	135	1.74	三七	118	1.52
薄荷	131	1.69	刺五加	105	1.35
阿胶	120	1.55	党参	99	1.28
薏苡仁	106	1.37	马鹿茸	87	1.12
肉桂	93	1.20	泽泻	74	0.95
桃仁	82	1.06	杜仲	74	0.95
牡蛎	82	1.06	白芍	70	0.90
金银花	79	1.02	白术	66	0.85
桑叶	75	0.97	女贞子	65	0.84
沙棘	71	0.91	熟地黄	58	0.75
莱菔子	71	0.91	制何首乌	56	0.72
百合	70	0.90	山茱萸	48	0.62
栀子	57	0.73	川芎	47	0.61
黑芝麻	54	0.70	石斛	46	0.59
鸡内金	53	0.68	菟丝子	43	0.55
白芷	52	0.67	天门冬	42	0.54
玉竹	50	0.64	天麻	35	0.45
火麻仁	50	0.64	远志	32	0.41

注:a 是以单味原料为主的产品。

2.3.2 以中药和/或食物提取物、非中药动物为基础配方的保健食品主要原料的使用频次 由表3可见,植物提取物、非中药动物使用频次排在前三位的依次为蜂胶/蜂胶冻干粉(191次),葡萄籽/葡萄籽提取物(116次)、银杏叶提取物(黄酮)(95次)。特别值得注意的是以上原料的单品适当添加一些助剂制成的保健食品占本原料使用总数的比例很高,

表3 植物提取物、非中药生物、功效成分和/或标志性成分的使用频次

植物提取物、非中药生物使用频次			功效成分的使用频次		
名称	使用频次	构成比 (%)	名称	使用频次	构成比 (%)
蜂胶/蜂胶冻干粉	191	2.46	刺五加提取物	8	0.10
葡萄籽/葡萄籽提取物	116	1.49	酸枣仁提取物	7	0.09
银杏叶提取物(黄酮)	95	1.22	d-氨基葡萄糖盐酸盐	7	0.09
大豆异黄酮	92	1.19	总皂甙	733	9.44
茶多酚	85	1.10	总黄酮	603	7.77
大豆磷脂	82	1.06	粗多糖	596	7.68
香菇提取物/香菇多糖	81	1.04	人参皂甙	221	2.85
苦瓜提取物	69	0.89	原花青素	75	0.97
蜂王浆冻干粉	67	0.86	亚麻酸	65	0.84
红曲/红曲霉菌粉	48	0.62	芦荟甙	51	0.66
壳聚糖	37	0.48	低聚果糖	47	0.61
蜂花粉	34	0.44	红景天甙	43	0.55
枸杞子提取物	33	0.43	免疫球蛋白	43	0.55
壳寡糖/几丁聚糖	33	0.43	腺苷	42	0.54
人参提取物(皂甙粉)	26	0.33	吡啶甲酸铬	35	0.45
西洋参提取物	23	0.30	肉碱	30	0.39
甲壳素	23	0.30	大蒜素	21	0.27
番茄红素	21	0.27	大豆低聚糖	16	0.21
牛初乳粉	20	0.26	肌醇	15	0.19
三七提取物	19	0.24	脱乙酰度	13	0.17
黄芪提取物	18	0.23	咖啡因	11	0.14
红景天提取物	17	0.22	洛伐他丁	11	0.14
大豆低聚糖	16	0.21	核苷酸	5	0.06
绞股蓝提取物	15	0.19	游离氨基酸	4	0.05
海藻酸钠	14	0.18	银杏叶总黄酮	2	0.03
葛根提取物	14	0.18	茶氨酸	1	0.01
大豆分离蛋白	12	0.15	五味子醇甲	1	0.01
山楂提取物	11	0.14	五味子甲素和乙素	1	0.01
淫羊藿提取物	9	0.12	蚓激酶	1	0.01
甘草提取物	9	0.12			

依次为42.93%、46.55%、35.79%。大豆异黄酮的使用频次虽然仅排在第四位(92次),但是以单品为主要原料制成的保健食品产品却很多,高达47.83%。

2.3.3 功效成分和/或标志性成分出现频次 由表3可见,功效成分和/或标志性成分的出现频次以总皂甙为最多(733次),总黄酮次之(603次),粗多糖位居第三(596次)。

#### 2.4 产品剂型分布

由表4可见,硬胶囊、片剂、口服液是保健食品的三大主流剂型,分别占批准产品总数(8684个)的37.71%、19.35%和11.64%。

表4 我国已获批准的保健食品产品剂型分布

剂型	产品数	构成比(%)
硬胶囊	3275	37.71
片剂	1680	19.35
口服液	1011	11.64
软胶囊	584	6.73
茶	441	5.08
酒	426	4.91
冲剂	330	3.80
膏	63	0.73
醋	26	0.30
其他	848	9.77
合计	8684	100

注:其他类为从产品数据库中无法了解的剂型。

### 3 讨论

3.1 各年度批准的产品总数 1996年由于《保健食品管理办法》于3月15日颁布,并于6月1日开始实施,许多生产经营声称具有保健作用的定型包装食品的企业,对《保健食品管理办法》的认知不足,处于观望心理的企业较多,加之从开始受理审批到1996年末仅仅半年的时间,准备时间有限,因此批准的产品数较少。1997年由于原有已经投放市场的保健食品企业认清了获得国家审批是保健食品的大趋势,认同了国家对保健食品的审批制度,而且经过半年多的准备,相关的技术资料已经齐全,加之当时保健食品的技术审批的要求较低等原因,导致了一窝蜂而上的态势,因此批准总数几乎达1996年批准总数的20倍。2003年根据国办发[2003]31号文件的指示精神,卫生部从5月份开始停止了保健食品的受理审批工作,与SFDA进行工作交接。SFDA于2003年10月才正式开始履行保健食品的注册审批职能,保健食品的注册审批工作停止了近5个月,影响了保健食品的审批,所以批准的数量相对较少,SFDA仅批准了81个产品。2004年由于SFDA制定的《保健食品注册管理办法》征求意见稿于4月份上网征求意见,许多保健食品生产经营企业以及拟投资于保健食品产业的单位为了抢在《保健食品注册管理办法》颁布前获得批准,抢注产品,使2004年一年批准的产品数高达1557个,其中国产保健食品1503个,进口保健食品54个,为自1996年以来国家批准的保健食品总数之最。

3.2 保健功能的分布 已获批准的保健食品主要集中在增强免疫力、缓解体力疲劳、辅助降血脂三个功能上,三个功能产品占批准产品总数的62.59%,而促进泌乳功能的产品只有7个,保健功能的分布

很不均匀。这种现象提示,保健食品的功能设定过于局限,有的功能规定不够合理,生产开发研究机构不能根据市场需求研制出更多的高科技含量的保健食品。目前我国所有的保健食品均必须在政府规定的27项功能中选择保健功能,增强免疫力功能由于适用人群广泛,许多原料尤其是中药的补益类物品都具有增强免疫力功能,并且机体的许多生理功能都直接或间接与免疫调节有关,部分产品虽然是为特定人群而研制的,但是为了规避现行的法规限制,不得不申报增强免疫力功能,因此,申报增强免疫力的保健食品最多。另外,由于2000年以前对首次申报的新产品没有保健功能数量的限制,只要功能学试验证明其具有某种保健功能就可以申报,因此批准的产品中2个以上功能的产品很多,有的产品甚至有5个保健功能。

营养素补充剂作为一大项功能群,由于不需要进行功能试验和安全性毒理学评价,只要求进行卫生学和稳定性试验,只要符合营养素补充剂技术审评的标准,便可获得批准,因此批准的总数很多(922个);另外,补钙是近年来消费者认知度最高的功能,从儿童到老年人群均需要补钙,所以补钙功能的产品占营养素补充剂的比例较大(36.01%)。

据报道,美国、欧盟等政府管理部门没有限定保健功能范围,企业根据自己的技术特点和市场需求自主研制具有保健功能的保健食品<sup>[1,2]</sup>,因此保健食品的功能涵盖前列腺炎、冠心病、脑卒中、关节炎、风湿病、更年期综合症等诸多方面,保健功能分布非常广泛,国外的经验值得我们借鉴。

另外,我国目前保健食品功能的审评主要是根据卫生部认定的保健食品功能学评价检验机构所出具的检验报告,仅凭动物实验和/或人体试食试验结果来判定是否具有声称的保健功能。由于保健功能的作用机理不明确,缺乏深入的基础性研究资料,因此,经常会出现消费者抱着很大期望选用的保健食品却达不到预期效果的现象。而国外对产品保健功能作用机理的探讨要求较为严格。例如,2005年1月31日以前日本国的保健机能食品制度明确规定,即使实验证明具有明显的保健功能,但如果作用机理不明确仍不能批准为特定保健用食品<sup>[3,4]</sup>。在广大保健食品生产企业的再三努力之下,日本厚生劳动省才略放宽标准,于2005年2月1日重新修订了保健机能食品制度,规定实验证明具有明确保健功能但是作用机理不明确的产品虽然可批准为“条件许可型特定保健用食品”,但同时要求申报单位必须继续进行有关作用机理的研究,在规定的时间内探明其作用机理者,将“条件许可”字样去掉,否则将予

以取缔<sup>[5,6]</sup>。国外要求保健食品生产企业积极探讨产品的保健功能作用机理,不仅保证了产品的安全性和有效性,同时也极大地促进了保健食品研发机构和生产企业科研水平的提高,推动了保健食品产业的发展。

3.3 主要原料以及功效成分和/或标志性成分的使用频次 受“卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知”卫法监发(2002)51号文件的限制,以中药为基础配方的保健食品的主要原料只能在既是食品又是药品以及可用于保健食品的物品名单内选择,可选原料十分有限。许多安全有效,在民间广泛应用的物品以及许多国外广泛应用并具有很好保健功效的物品在保健食品中的应用受到严格的限制。另外,由于目前的法律法规对保健食品的知识产权保护不够充分,创新成果或发明会在短时间内被仿制,研发者的自身利益无法保证,严重挫伤开发者创新的积极性,从事保健食品的科研开发以及生产经营单位,不肯投入大量的人力物力从事保健食品的基础性研究,导致保健食品的简单抄袭、低水平重复,产品科技含量不高。

此外,就用于保健食品的植物提取物、非中药生物提取物而言,很多产品配方中使用的中药原料是从专门从事提取物生产的企业购买后直接用于保健食品的。目前有关提取物的管理尚没有明确的规定,对提取物的生产环境、加工工艺、质量标准等缺乏足够的重视,存在一定的安全隐患。因此急需加强管理,尽快制定相应的管理法规,逐步建立保健食品原料提取物的质量标准体系,确保保健食品安全有效。

由表3可见,功效成分中总皂甙、总黄酮、粗多糖的出现频次很高,这不仅与枸杞子、西洋参、人参等的使用频次高有关,也与这几类物质广泛存在于绝大部分植物中,由于受目前检验水平的限制,找不到相对应的功效成分,而以总皂甙、总黄酮、粗多糖等代替有关。政府部门应加大保健食品功效成分的基础性研究工作,加大科研投入,努力提高保健食品

功效成分的检测分析水平,为保健食品的技术审评提供依据,为保健食品的市场监督奠定基础。

3.4 批准产品的剂型分布 固体制剂中以颗粒剂的加工工艺最为简单,但是由于颗粒剂需要在注重溶解度的基础上,充分调整好口感,否则很难被消费者接受,因此保健食品尽可能回避此种剂型。除颗粒剂外,硬胶囊的加工工艺简便易行,且不需要注重口感,所以为绝大多数开发研究人员首选(37.71%),其次是片剂(19.35%)。口服液的加工工艺虽然较固体制剂复杂,且存在运输不便等特点,但是由于受20世纪80年代初期保健食品刚刚兴起时几种影响力很大的名牌产品(如娃哈哈口服液、延生护宝液、三株口服液等)均是口服液剂型的影响,加之制药企业大多拥有较为先进的口服液生产线,因此口服液剂型也被广泛采用,在所有产品的剂型分布中占第三位(11.64%)。软胶囊是近三年来使用较多的剂型,但并不是产品内容的必须选择,多半是企业为了彰显科技含量甚至赶时髦而为之,从剂型选择应以内容物和药效为基准的角度来看,水溶性内容物也选择软胶囊剂型是不适宜的。

#### 参考文献

- [1] 赵丹宇,张志强. 国内外保健食品管理法规、标准比较研究(待续)[J]. 中国食物卫生杂志, 2004, 16(4): 301-307.
- [2] 刘长喜,严卫星. 保健食品功能定位的探讨[J]. 中国食品卫生杂志, 2002, 14(4): 27-30.
- [3] 保健機能食品の表示等に関する指関について[Z]. 2000-11-08.
- [4] 保健機能食品制度について[Z]. 2001-04.
- [5] 特定保健用食品の申関関関表示に関する指関[Z]. 2000-11.
- [6] 保健機能食品であつて、カプ・ル関関等通常の食品形関でない食品の成分となる物関の指定及び使用基関改正に関する指関[Z]. 2002-10.

[收稿日期:2006-06-06]

中图分类号:R15;TS218 文献标识码:A 文章编号:1004-8456(2006)05-0401-05

兰花在地面的养分争夺中,竞争不过杂草,并在进化过程中逐步形成了与真菌在石缝中共生的本领。所以有些兰花生长在石缝和树上。

兰花是对兰科植物的总称,是被子植物,有近800个属,2.5~3万多个种。

有近1/3的兰科植物有欺骗性传粉行为。即靠各种各样的欺骗手段吸引传粉者为其传粉,但并不给传粉者任何报酬。欺骗性传粉可分为食源性欺骗和性欺骗。欧洲的梅兰属的花朵的唇瓣酷似雌蜂的形状,以引诱雄蜂与之交尾,从而实现传粉。兰与其它一些昆虫、鸟类和蝙蝠都有这个关系。