

## 调查研究

## 1996—2022年我国含益生元保健食品批准情况、添加频次、功能及适宜人群调查分析

陈慧慧<sup>1,2</sup>, 马姗婕<sup>3</sup>, 朱铭钰<sup>2</sup>, 王思雨<sup>2</sup>, 王国栋<sup>2</sup>, 张文众<sup>4</sup>, 向雪松<sup>2</sup>

- (1. 潍坊医学院公共卫生学院, 山东 潍坊 261000; 2. 中国疾病预防控制中心营养与健康所, 国家卫生健康委员会微量元素与营养重点实验室, 北京 100050; 3. 北京邦尼营策科技有限公司, 北京 100050; 4. 皖南医学院, 安徽 芜湖 241002)

**摘要:**目的 系统调查我国已批准含益生元保健食品的产品信息, 为相关法规制定和产品生产提供基础数据。方法 调查 1996—2022 年我国含益生元保健食品的审批信息, 包含保健食品配料表、功能声称、适宜人群等信息, 建立产品信息库, 统计分析各益生元原料添加频次、产品功能声称、适宜人群分布情况。结果 1996—2022 年共批准含益生元保健食品 504 个, 多以复配方式添加, 但使用原料主要集中于低聚果糖(44.44%)、异麦芽低聚糖(22.02%)和低聚木糖(19.05%); 功能声称较单一, 以“增强免疫力”“通便”和“调节肠道菌群”的产品居多, 分别占 38.20%、32.60% 和 14.60%; 产品中常见的适宜人群依次是免疫力低下者、便秘者和胃肠功能紊乱者。结论 我国含益生元保健食品未来有很大的发展空间, 需要更新相关政策法规, 指导生产企业及时跟进, 促进我国含益生元保健食品的健康发展。

**关键词:** 益生元; 保健食品; 批准数量; 原料; 功能声称; 适宜人群

中图分类号: R155 文献标识码: A 文章编号: 1004-8456(2023)11-1587-06

DOI: 10.13590/j.cjfh.2023.11.006

**Investigation and analysis of the approval, addition frequency, function, and suitable population of health food containing prebiotics in China from 1996 to 2022**

CHEN Huihui<sup>1,2</sup>, MA Shanjie<sup>3</sup>, ZHU Mingyu<sup>2</sup>, WANG Siyu<sup>2</sup>, WANG Guodong<sup>2</sup>,  
ZHANG Wenzhong<sup>4</sup>, XIANG Xuesong<sup>2</sup>

- (1. School of Public Health, Weifang Medical University, Shandong Weifang 261000, China;  
2. Key Laboratory of Trace Element Nutrition of National Health Commission, National Institute for Nutrition and Health, Chinese Center for Disease Control and Prevention, Beijing 100050, China;  
3. Beijing Bonny Marketing and Planning Technology Co., LTD, Beijing 100050, China;  
4. Wannan Medical College, Anhui Wuhu 241002, China)

**Abstract: Objective** This study aimed to provide basic data for the formulation of laws and regulations related to prebiotic health food and product production, by systematically investigating the product information of prebiotic health food approved in China. **Methods** The examination and approval information of health food containing prebiotics in China from 1996 to 2022 were investigated, including the ingredient list of health food, functional claims, and suitable population information. The product information database was established. The frequency of adding prebiotic ingredients, product functional claims, and suitable population distribution were statistically analyzed. **Results** A total of 504 prebiotic health foods were approved from 1996 to 2022. Prebiotics were mostly added in the form of combination, but the

收稿日期: 2022-12-07

基金项目: 保健食品原料目录研究专项课题(ZBW-2017-BJSP-09); 北京市科技计划(Z191100008619006)

作者简介: 陈慧慧 女 硕士研究生 研究方向为公共卫生 E-mail: 17863810952@163.com

马姗婕 女 工程师 研究方向为功能食品评估评价 E-mail: mashanjie@hotmail.com

陈慧慧和马姗婕为并列第一作者

通信作者: 向雪松 男 研究员 研究方向为营养与食品卫生学 E-mail: xiangxs@ninh.chinacdc.cn

张文众 男 研究员 研究方向为毒理学 E-mail: zhangwz2002@sina.com

向雪松和张文众为共同通信作者

ingredients used were mainly concentrated in three kinds, which were fructo-oligosaccharides (44.44%), isomaltoligosaccharide (22.02%), and xylo-oligosaccharides (19.05%). The function was claimed to be relatively simple. The products of “enhancing immunity”, “defecating”, and “regulating intestinal flora” account for 38.20%, 32.60%, and 14.60%, respectively. The common suitable people in the product were those with low immunity, constipation, and gastrointestinal dysfunction. **Conclusion** Health food containing prebiotics in China has a favorable development space in the future. Updating the relevant policies and regulations, guiding the production enterprises to follow up in time, and promoting a healthy development of health food containing prebiotics in China is necessary.

**Key words:** Prebiotics; health food; approved quantity; ingredient; function claim; suitable population

随着经济的发展,人民生活水平不断提高,膳食结构趋于不合理,长期饮食结构不健康导致出现“亚健康”和“富贵病”的现象,人们的保健意识和健康需求不断增强,因此越来越多的人关注并使用保健食品<sup>[1]</sup>。1995年,英国科学家 Gibson G R 首次提出益生元概念,益生元是一种不易消化的食物成分,通过选择性地影响宿主刺激结肠中一种或少数细菌的生长和/或活性,从而改善宿主健康;益生元通过影响肠道菌群对机体健康作用越来越引起关注<sup>[2-3]</sup>,具有改善免疫调节、促进矿物质吸收、调节脂类代谢等多种生理功能,使得其成为功能性食品研究的热点<sup>[4-5]</sup>。近年来,含益生元保健食品愈发普及,然而我国缺少含益生元保健食品的相关法规,同时未见其相关的现状报道。因此,本研究拟以2018年国家市场监督管理总局发布的《保健食品原料目录研究专项课题》中提及的益生元为调查对象,分析1996—2022年我国批准含益生元保健食品批准情况和益生元原料的使用信息,旨在为相关政策制定提供基础数据。

## 1 材料与方法

### 1.1 材料

数据资料来自1996—2022年获原卫生部、国家食品药品监督管理局和国家市场监督管理总局的官网上发布批准的保健食品。按照样本统计条件筛选:1996年1月—2022年8月批准;有明确的主要原料信息;使用原料包含低聚果糖、菊粉、低聚半乳糖、异麦芽低聚糖、低聚木糖、抗性糊精、聚葡萄糖中任意一个或多个。共计504个产品符合入选要求,可作为研究样本和基础数据来源。统计汇总的信息包括获批保健食品的标签、产品说明书、添加频次、配料表、适宜人群等。

### 1.2 方法

资料收集完成后,对数据进行整理检查录入,将原始资料进行分类汇总。

#### 1.2.1 1996—2022年含益生元保健食品总体批准情况

按不同原料、不同年份、不同批号时期和不同

剂型进行统计。其中不同年份含益生元保健食品批准数量统计条件需要满足有明确批准年份信息;不同批号时期含益生元保健食品批准数量统计条件需要满足有明确的批号信息;不同剂型含益生元保健食品批准数量统计条件需要满足产品信息可判断剂型。

#### 1.2.2 不同益生元原料在保健食品中的添加频次

对不同益生元的添加频次按照单一原料、位于首位的复配、位于非首位的复配分别进行分类统计。

#### 1.2.3 含益生元保健食品常见功能

含益生元保健食品常见功能统计时统计条件需要满足有明确保健功能信息。

#### 1.2.4 含益生元保健食品适宜人群分析

适宜人群统计条件需要满足:有明确食用适宜人群;有明确食用不适宜人群。

### 1.3 统计学分析

用 Microsoft Excel 2016 建立数据库,按年份分别录入各年度已注册含益生元的保健食品的标签、产品说明书、添加频次、配料表、适宜人群等信息,对历年产品数量、原料添加频次和适宜人群等做定性分析和描述性统计分析。

## 2 结果

### 2.1 1996—2022年含益生元保健食品总体批准情况

1996—2022年共批准该类保健食品504个,不同原料产品的批准数量见图1a,其中批准数量在前3位的原料依次是低聚果糖、异麦芽低聚糖和低聚木糖。各年份批准数量见图1b,其中2018年没有获批任何含益生元保健食品;其余各年份的获批数量波动比较大。按不同批号时期统计,卫食健字、国食健字和国食健注时期分别获批的含膳食纤维保健食品分别是86(17%)、359(71%)和59(12%)个,以国食健字最多见(图1c)。不同剂型产品分析,固体产品占77.18%,以粉剂(122个)和片剂(106个)产品占多数,半固体占0.79%,液体产品占

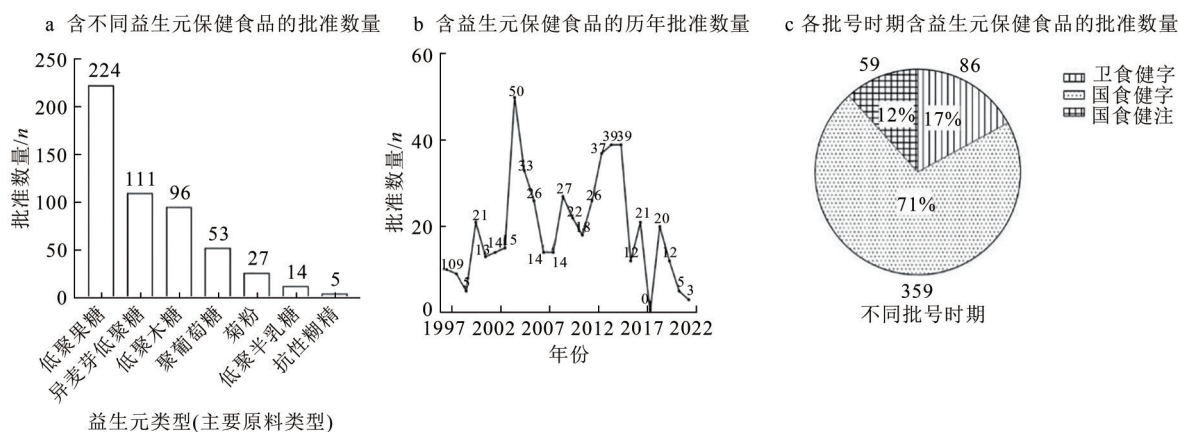


图1 含益生元保健食品的批准数量

Figure 1 Approved quantity of health food containing prebiotics

22.02%,主要是口服液(74个)和饮料(29个),具体分布见表1。

表1 含益生元保健食品剂型分布情况

Table 1 Distribution of health food dosage forms containing prebiotics

状态	剂型	数量/n	r/%
固体		389	77.18
	粉剂	122	24.21
	片剂	106	21.03
	胶囊	90	17.86
	颗粒	38	7.54
半固体	冲剂	33	6.55
	膏剂	4	0.79
液体		111	22.02
	口服液	74	14.68
	饮料	29	5.75
	酒剂	6	1.19
	糖浆剂	2	0.40

## 2.2 不同益生元原料在保健食品中的添加频次

符合该类产品的保健食品数量共计504个,涉及到的益生元原料有7种,不同益生元的总体添加频次详见表2。益生元以单一原料形式出现的情况最为少见,多见的是复配添加方式。常见的复配原料位于前3位的是低聚果糖、异麦芽低聚糖和低聚木糖。

## 2.3 含益生元保健食品常见功能

符合条件的该类保健食品有500个,在所有含益生元保健食品中声称的保健功能排在前3位的是增强免疫力、通便和调节肠道菌群,分别占38.20%、32.60%和14.60%。其中,在各功能中起到主要作用的益生元原料依次是低聚果糖、异麦芽低聚糖和低聚木糖。

有些保健食品声称了一项以上的保健功能,有些保健食品里面含有一种以上益生元。各功能声称数量以及不同益生元的主要保健功能见图2。

表2 不同益生元在保健食品中的添加情况

Table 2 The addition of different prebiotics in health food

不同原料	添加方式	添加频次/n	r/%	合计/n	r/%
低聚果糖	单一添加	7	1.39	224	44.44
	排在首位的复配	29	5.75		
	排在非首位的复配	188	37.30		
异麦芽	单一添加	5	0.99	111	22.02
	排在首位的复配	23	4.56		
低聚糖	排在首位的复配	83	16.47	96	19.05
	排在非首位的复配	3	0.60		
低聚木糖	单一添加	3	0.60	96	19.05
	排在首位的复配	18	3.57		
	排在非首位的复配	75	14.88		
聚葡萄糖	单一添加	1	0.20	53	10.52
	排在首位的复配	5	0.99		
	排在非首位的复配	47	9.33		
菊粉	单一添加	0	0.00	27	5.36
	排在首位的复配	2	0.40		
	排在非首位的复配	25	4.96		
低聚半乳糖	单一添加	1	0.20	14	2.78
	排在首位的复配	1	0.20		
	排在非首位的复配	12	2.38		
抗性糊精	单一添加	0	0.00	5	0.99
	排在首位的复配	0	0.00		
	排在非首位的复配	5	0.99		

注:单一添加是指保健食品中只使用了1种原料或使用了1种以上原料但发挥功效的原料只有1种,剩余都是加工用辅料;复配是指产品使用不止一种益生元原料,或者包含益生菌、维生素等原料的产品;位于首位、非首位的复配是指保健食品中发挥功效的原料不止1种,首位或非首位则是益生元在原料表中的排序

## 2.4 含益生元保健食品适宜人群分析

### 2.4.1 适宜人群分析

符合条件的该类保健食品数量共500个,部分保健食品同时宣称1种以上适宜人群,各适宜人群的保健产品数量见表3。产品适宜“免疫力低下者”“便秘者”和“胃肠功能紊乱者”的比例分别是:38.20%、32.60%和14.40%。

### 2.4.2 不适宜人群分析

符合条件的该类保健食品有348个,约30.40%的产品未标明不适宜人群(产品总数为500个),主要存在于早期产品中。最常见的不适宜

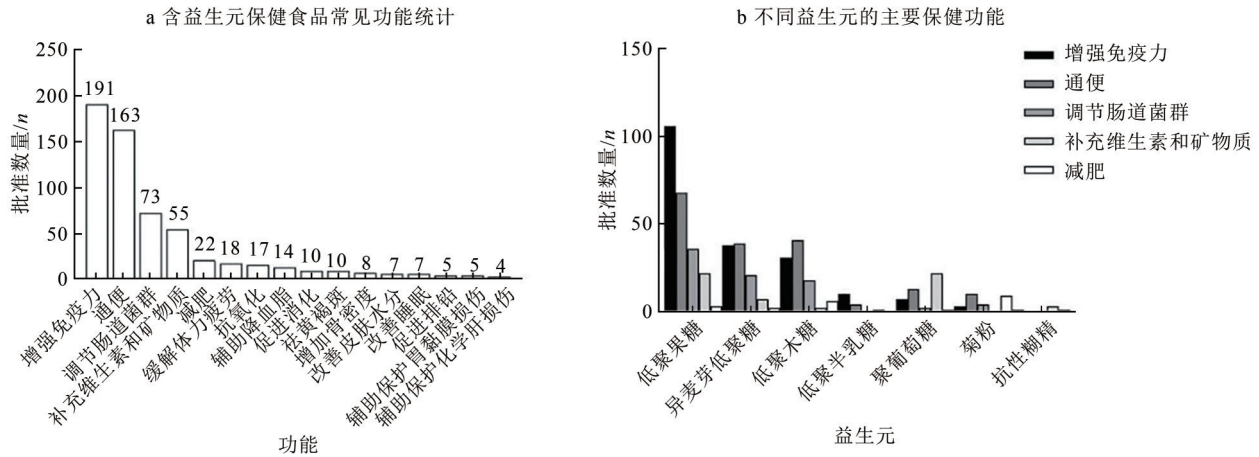


图2 含益生元保健食品常见功能

Figure 2 Common functions of health food containing prebiotics

表3 含益生元保健食品常见适宜人群

Table 3 Common applicable population of health food containing prebiotics

分类	人群	数量/n	r/%	
适宜人群	免疫力低下者	191	38.20	
	便秘者	163	32.60	
	胃肠功能紊乱者	72	14.40	
	营养素缺乏者	54	10.80	
	成年人	26	5.20	
	单纯性肥胖人群	22	4.40	
	易疲劳者	19	3.80	
	高血脂者	14	2.80	
	有黄褐斑者	10	2.00	
	消化不良者	10	2.00	
	不适宜人群	少年儿童	216	62.07
		孕产妇	195	56.03
		乳母	175	50.29
婴幼儿		116	33.33	
腹泻者		53	15.23	
体质过敏者		22	6.32	
疾病人群		21	6.03	
有妇科肿瘤家族病史		6	1.72	
月经过多者		3	0.86	
经期妇女		2	0.57	
体弱者	1	0.29		
乳糖不耐受者	1	0.29		
低血压人群	1	0.29		

人群依次是少年儿童、孕产妇、乳母和婴幼儿,其中约 62.07% 产品中标注的不适宜人群是少年儿童(表 3)。

### 3 讨论

目前,我国还没有颁布益生元的国家法规。国际益生菌和益生元科学协会(International Scientific Association for Probiotics and Prebiotics, ISAPP)将益生元定义为“能够被宿主微生物选择性利用并给宿主的健康带来益处”的成分<sup>[6]</sup>。中国营养学会于 2021 年发布《中国营养学会益生元与健康专家共

识》概要,文中指出“益生元”为特指一般不能被人体所消化吸收但可被人体微生物选择性利用,能够改善肠道微生物组成和/或活性从而有益于人体健康的食物成分<sup>[7]</sup>。本研究列入的益生元名单是来自于 2018 年国家市场监督管理总局发布的《保健食品原料目录研究专项课题》<sup>[8]</sup>,将 7 种原料列为益生元,包含低聚果糖、菊粉、低聚半乳糖、异麦芽低聚糖、低聚木糖、抗性糊精、聚葡萄糖。基于以上信息统计显示 1996 年 1 月—2022 年 8 月我国共批准该产品 504 个,多以复配方式添加,使用原料集中,功能声称较单一,免疫力低下者、便秘者和胃肠功能紊乱者是常见的适宜人群,少年儿童是主要的不适宜人群。其中,我国含益生元保健食品的批准数量与同时期的政策有关。

评价一个原料是否为传统益生元时,需要符合益生元定义的三个标准:完全或大部分不能被消化吸收,能够被肠道菌群选择性发酵调节肠道菌群,并对人体产生有益的影响<sup>[9]</sup>。本研究中涉及到的原料包括低聚果糖、菊粉、低聚半乳糖、异麦芽低聚糖、低聚木糖、抗性糊精、聚葡萄糖,但该目录研究中的各原料是否均属于益生元,有些存在争议,仍需进一步探讨。此外,还有其他益生元未被列入此原料目录研究中,例如 β-葡聚糖。研究表明燕麦/大麦 β-葡聚糖能够被肠道菌群选择性利用并给宿主健康带来益处,符合 ISAPP<sup>[6]</sup>和中国营养学会<sup>[7]</sup>的益生元定义,可作为益生元的一种<sup>[10]</sup>。因此,对于益生元目录的研究需要更深入的研究支持,需要相关部门及时制定益生元的定义和评价标准,为国家法规与政策的制定奠定理论基础。

本研究显示目前市场上批准的益生元保健食品功能声称单一,产品同质化严重。益生元功能较多,具有改善肠道微生物、减轻和预防便秘、促进矿

物质吸收、调节脂质代谢降低血糖血脂、影响代谢与饱腹感、免疫调节抗肿瘤、缓解精神系统疾病等多项功能<sup>[11-13]</sup>。低聚果糖作为一种优异的益生元,通过增殖肠道中的有益菌提高免疫力,刺激肠道蠕动润肠通便,产生短链脂肪酸改善胰岛素敏感性从而降低血糖,形成酸性环境促进钙在体内的吸收<sup>[14-16]</sup>。异麦芽低聚糖进入人体肠道后被有益菌吸收分解,产生大量短链脂肪酸,可调节肠道菌群,显著调节肠道紊乱的免疫系统<sup>[17-19]</sup>。低聚木糖不仅可以调节血糖、降低血脂、预防癌症,还能调节肠道菌群健康、促进矿物质钙的吸收,增强免疫力<sup>[20-21]</sup>。BUROKAS等<sup>[13]</sup>研究发现,给予低聚果糖和低聚果糖+低聚半乳糖联合用药可降低促炎性细胞因子水平及抑郁样和焦虑样行为,从而缓解精神系统疾病。本研究产品的声称功能以“增强免疫力”“通便”和“调节肠道菌群”为主,其他功能声称极少。这与目前研究证据体现的益生元对人体健康功能多样性不完全匹配。此外,本研究中不同益生元原料的保健功能相似,以低聚果糖和异麦芽低聚糖添加频次最高,这两种原料几乎涵盖了益生元涉及的所有保健功能。建议监管部门进一步规范完善相关功能评价体系,引导行业和研究机构积极规范开展益生元类食品的开发应用。本调查分析基于1996年1月—2022年8月,有必要补充2022年8月至今的批准数量,从而使含益生元保健食品的调查研究更详尽。

综上所述,我国含益生元的保健食品还有诸多工作需要开展,更新相关政策法规,建立益生元评价体系,指导生产企业及时跟进,保证我国含益生元保健食品的健康发展。

## 参考文献

- [1] 江蓓,郑立新,李敏.食药同源性功能食品保健功效研究[J].科技智囊,2020,289(6):58-60.  
JIANG B, ZHENG L X, LI M. Study on health function of food and drug homologous functional food[J]. Think Tank of Science & Technology, 2020, 289(6): 58-60.
- [2] HE Y, XU R, WANG W, et al. Probiotics, prebiotics, antibiotic, Chinese herbal medicine, and fecal microbiota transplantation in irritable bowel syndrome: Protocol for a systematic review and network meta-analysis[J]. Medicine, 2020, 99(32): e21502.
- [3] NOMAYO A, SCHWIERTZ A, ROSSI R, et al. Infant formula with cow's milk fat and prebiotics affects intestinal flora, but not the incidence of infections during infancy in a double-blind randomized controlled trial [J]. Molecular and Cellular Pediatrics, 2020, 7(1): 6.
- [4] 扈晓杰,韩冬,李铎.膳食纤维的定义、分析方法和摄入现状[J].中国食品学报,2011,11(3):133-137.  
HU X J, HAN D, LI D. The definition, analytic methods and intake status of dietary fiber [J]. Journal of Chinese Institute of Food Science and Technology, 2011, 11(3): 133-137.
- [5] 池玉芬.益生菌和益生元在功能性食品中的应用现状及展望[J].现代食品,2020(3):140-141.  
CHI Y F. Application status and prospects of probiotics and prebiotics in functional foods [J]. Modern Food, 2020(3): 140-141.
- [6] GIBSON G R, HUTKINS R, SANDERS M E, et al. Expert consensus document: The International Scientific Association for Probiotics and Prebiotics (ISAPP) consensus statement on the definition and scope of prebiotics [J]. Nature Reviews Gastroenterology & Hepatology, 2017, 14(8): 491-502.
- [7] 中国营养学会.《中国营养学会益生元与健康专家共识》概要[J].中国食物与营养,2021,27(5):89.  
Chinese Nutrition Society. Summary of the consensus of prebiotics and health experts of the Chinese Nutrition Society [J]. Food and Nutrition in China, 2021, 27(5): 89.
- [8] 中华人民共和国国家市场监督管理总局.《国家中药品种保护审评委员会保健食品原料目录研究专项课题公开招标公告》(2018年第二期)[EB/OL].(2018-09-28)[2023-04-25].  
http://www.bjxzdjk.com/plus/view.php?aid=87.  
State Administration for Market Regulation. Announcement of public bidding for the special project of health food ingredient catalog research of the national traditional Chinese Medicine Variety Protection and Evaluation Committee (the second issue in 2018) [EB/OL]. (2018-09-28) [2023-04-25]. http://www.bjxzdjk.com/plus/view.php?aid=87.
- [9] HERNANDEZ-HERNANDEZ O, OLANO A, RASTALL R A, et al. *In vitro* digestibility of dietary carbohydrates: Toward a standardized methodology beyond amyolytic and microbial enzymes[J]. Frontiers in Nutrition, 2019, 6: 61.
- [10] 李程,邢青斌,孙桂菊,等.燕麦/大麦β-葡聚糖的益生元效应研究证据[J].营养学报,2022,44(4):404-409.  
LI C, XING Q B, SUN G J, et al. Prebiotic effects of oats/barley β-glucan [J]. Acta Nutrimenta Sinica, 2022, 44(4): 404-409.
- [11] 叶兴乾,任艳明,陈健乐,等.果蔬营养新功能:益生元[J].中国食品学报,2021,21(6):1-10.  
YE X Q, REN Y M, CHEN J L, et al. The new nutritional function of fruit and vegetable: Prebiotic [J]. Journal of Chinese Institute of Food Science and Technology, 2021, 21(6): 1-10.
- [12] ELLEN SANDERS M, MERENSTEIN D J, Reid G, et al. Probiotics and prebiotics in intestinal health and disease: From biology to the clinic [J]. Nature Reviews Gastroenterology & Hepatology, 2019, 16(10): 605-616.
- [13] BUROKAS A, ARBOLEYA S, MOLONEY R D, et al. Targeting the microbiota-gut-brain axis: Prebiotics have anxiolytic and antidepressant-like effects and reverse the impact of chronic stress in mice [J]. Biological Psychiatry, 2017, 82(7): 472-487.
- [14] 刘宗利,李克文,王京博,等.低聚果糖的理化特性、生理功效及其应用[J].中国食品添加剂,2016,152(10):211-215.  
LIU Z L, LI K W, WANG J B, et al. The physicochemical properties, physiological functions and applications of fructooligosaccharides [J]. China Food Additives, 2016, 152

- (10): 211-215.
- [15] 黄婷婷, 邹爱标, 游海军, 等. 低聚果糖的保健功效、应用现状及安全性评价[J]. 慢性病学杂志, 2018, 19(11): 1515-1519.  
HUANG T T, ZOU A B, YOU H J, et al. Health care efficacy, application status and safety evaluation of fructooligosaccharide [J]. *Chronic Pathematology*, 2018, 19(11): 1515-1519.
- [16] 陈又铭, 李宁, 袁卫涛, 等. 低聚果糖的功能性质及其在食品中的应用[J]. 中国食品添加剂, 2022, 33(1): 11-15.  
CHEN Y M, LI J, YUAN W T, et al. The function properties of fructo-oligosaccharides and its application in food [J]. *China Food Additives*, 2022, 33(1): 11-15.
- [17] BAZANELLA M, MAIER T V, CLAVEL T, et al. Randomized controlled trial on the impact of early-life intervention with bifidobacteria on the healthy infant fecal microbiota and metabolome [J]. *The American Journal of Clinical Nutrition*, 2017, 106(5): 1274-1286.
- [18] 王雅倩, 黄叶飞, 朱庆庆, 等. 异麦芽低聚糖对葡聚糖硫酸钠所致小鼠溃疡性结肠炎的改善作用研究[J]. 营养学报, 2017, 39(5): 478-483.  
WANG Y Q, HUANG Y F, ZHU Q Q, et al. Improvement of ulcerative colitis by isomaltooligosaccharide in mice [J]. *Acta Nutrimenta Sinica*, 2017, 39(5): 478-483.
- [19] CHEN X, LI S L, LIN C X, et al. Isomaltooligosaccharides inhibit early colorectal carcinogenesis in a 1,2-dimethylhydrazine-induced rat model[J]. *Frontiers in Nutrition*, 2022, 9: 995126.
- [20] 杨海军. 低聚木糖功效及其在健康食品中应用概述[J]. 精细与专用化学品, 2017, 25(11): 14-16.  
YANG H J. The function and application of xylo-oligosaccharides in large healthy foods[J]. *Fine and Specialty Chemicals*, 2017, 25(11): 14-16.
- [21] YAN F, TIAN S Q, DU K, et al. Preparation and nutritional properties of xylooligosaccharide from agricultural and forestry byproducts: A comprehensive review[J]. *Frontiers in Nutrition*, 2022, 9: 977548.