

保健食品功效成分、功能声称 及其检测标准现状研究

兰 韬, 吴 琦, 赵 琳, 云振宇*

(中国标准化研究院农业食品标准化研究所, 北京 100191)

摘 要:保健食品的功效成分是其功能体现的载体,其检测方法与保健食品的质量密切相关。本文将通过对 2013~2020 年完成注册备案的 4620 种保健食品中主要功能、功效成分、相应检测方法标准进行梳理,对涉及的 121 种功效成分对应的功能声称、检测方法标准进行汇总和整理,各功效成分普遍存在功能声称数量较多的问题,应进一步梳理明确各功效成分的主要的功能声称,规范保健食品的功能宣传。同时发现我国保健食品功效成分检测方法标准较为齐备,目前仅有低聚木糖、总三萜、总蒽醌、氯化高铁血红素、肉苁蓉总苷等市场认可度高的功效成分亟需制定检测方法标准。本文为完善保健食品功效成分标准体系明确了工作需求,也为更有针对性的明确功效成分的功能声称、制定相应的检测方法标准指明了研究方向,有利于促进我国保健食品产业的健康和可持续发展。

关键词:保健食品,功效成分,功能声称,检测方法,标准

Study on Functional Ingredients, Functional Claims and Detection Standards of Health Food

LAN Tao, WU Qi, ZHAO Lin, YUN Zhen-yu*

(Sub-Institute of Food and Agriculture Standardization, China National Institute of Standardization, Beijing 100191, China)

Abstract: The function of health food is mainly determined by its functional ingredients. And its detection method is closely related to the quality of health food product. This paper sorts out the main functional claims, functional ingredients and corresponding detection methods of 4620 kinds of health food registered and filed in 2013~2020. 121 kinds of functional ingredients and their functional claims and detection methods are summarized. There are so many functional claims for each functional ingredient. The main functional claims of each functional ingredient should be clarified. At the same time, it is found that the functional ingredients detection standards system of health food in China are relatively integrity. At present, only 5 kinds of functional ingredients with high market recognition need to establish the standards for the detection, such as xylooligosaccharide, total triterpenoids, total anthraquinone, heme chloride, and total glycosides of cistanche deserticola. In order to improve the functional ingredients standard system of health food, this paper not only clarifies the work requirements, but also points out the development direction for more targeted function claims of functional ingredients and the development of corresponding detection method standards, which is conducive to promoting the healthy and sustainable development of health food industry in China.

Key words: health food; functional ingredients; functional claims; detection method; standards

中图分类号: TS201.1

文献标识码: A

文章编号: 1002-0306(2021)01-0387-10

doi: 10.13386/j.issn1002-0306.2020030164

引文格式: 兰韬, 吴琦, 赵琳, 等. 保健食品功效成分、功能声称及其检测标准现状研究[J]. 食品工业科技, 2021, 42(1): 387-396.

LAN Tao, WU Qi, ZHAO Lin, et al. Study on Functional Ingredients, Functional Claims and Detection Standards of Health Food[J]. Science and Technology of Food Industry, 2021, 42(1): 387-396. (in Chinese with English abstract) <http://www.spgykj.com>

保健食品是声称并具有特定保健功能或者以补充维生素、矿物质为目的的食品^[1]。党的十九大以及

《“健康中国 2030”规划纲要》中指出, 实施健康中国战略, 人民健康是民族昌盛和国家富强的重要标志^[2]。

收稿日期: 2020-03-13

作者简介: 兰韬(1984-), 男, 博士, 副研究员, 研究方向: 农产品标准样品、保健食品标准化, E-mail: lantao@cnis.ac.cn。

* 通信作者: 云振宇(1978-), 男, 博士, 研究员, 研究方向: 生物技术标准化、保健食品标准化, E-mail: yunzy@cnis.ac.cn。

基金项目: 中央级公益性科研院所基本科研业务费(562020Y-7483)。

作为健康产业的重要组成部分,保健食品在增强人民体质,减少医药开支方面发挥了重要的作用^[3]。

我国保健食品注册备案由政府进行监管,与其他国家相比,我国对于保健食品的监管要求标准较高^[4]。我国以《食品安全法》为法律依据,以《保健食品监督管理条例》等法规、规章、标准作为补充,建立了较为完善的保健食品监管体系,保障了保健食品的生产经营在约束范围内进行^[5]。

保健食品都含有一定量的功效成分,这些功效成分便是其保健功能实现的载体,其含量往往与保健食品的质量密切相关。因此,保健食品中功效成分的检测便成为国内外保健食品开发研究非常重要的一个环节^[6]。2019年4月国家市场监督管理总局发布公告^[7],拟调整免疫调节等18项保健食品的功能声称,取消促进生长发育等3项保健功能,同时辅助降血脂等6项功能有待进一步研究论证。而相对应的功效成分种类很多,通常很多种功效成分表现出同样的功能。由于保健食品的功效成分种类较多,部分功效成分的检测方法标准存在遗漏,这为保健食品的质量控制带来了较大困难^[8],不利于保健食品行业的健康发展。

基于此,本文将对2013~2020年完成注册备案的4620种保健食品的产品名称、保健功能、功效成分/标志性成分含量、主要原料等信息进行统计分析,汇总各年产品功能数据,统计各功效成分,分析各功效成分对应的产品数量情况,以及功效成分的检测标准情况,以期对保健食品功效成分检测方法标准研究指明方向。

1 材料与方法

1.1 数据来源

数据均来源于国家市场监督管理总局网站公布的保健食品信息数据库^[9],通过对该库进行高级查询,对2013~2020年期间注册备案的所有保健食品进行统计检索,查询日期截止2020年3月1日,同时对数据进行录入。

1.2 统计分析方法

用Excel建立数据库,按年份分别录入各年注册备案的保健食品产品名称、保健功能、功效成分/标志性成分含量、主要原料等信息,采用SPSS 17.0统计软件进行统计分析,统计分析各年产品数量,汇总各年产品功能数据,统计各功效成分,分析各功效成分对应的产品数量情况。

2 结果与讨论

2.1 2013~2020年注册备案保健食品产品现状

本文对2013~2020年汇总的4620种保健食品注册备案数量按年进行了汇总,如图1所示,从图1中可以看出,除2017年由于机构改革而出现了一定的波动外,各年保健食品注册备案数量呈现先增长后收紧的态势,说明我国对于保健食品注册备案管理日益严格。而随着机构改革的顺利平稳过渡,保健食品的注册备案工作也有条不紊地开展。

2.2 已注册备案保健食品的功能情况

保健食品的功能声称是其与一般食品最大的区

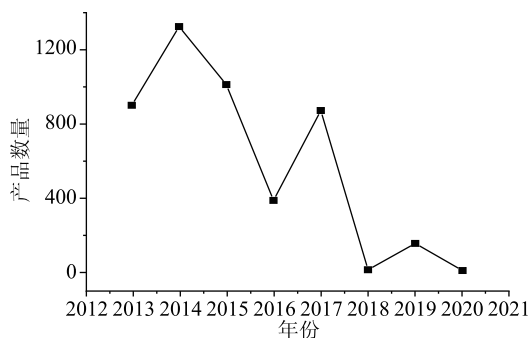


图1 各年保健食品注册备案趋势

Fig.1 Registration trend of health food in each year

别^[10]。随着科技和社会的进步,越来越多新的保健食品也在逐步投放市场,国家行政主管部门对于保健食品的功能声称也在不断修订和完善。2019年4月,国家市场监督管理总局发布《关于征求调整保健食品保健功能意见》的公告^[11],将对保健食品的部分保健功能声称表述进行调整或取消,对一些保健功能进一步研究论证。首批拟调整功能声称表述的保健功能包括免疫调节、抗疲劳、改善骨质疏松、改善胃肠功能、减肥、美容等。拟取消的保健功能包括改善皮肤油分、促进生长发育、促进泌乳、抑制肿瘤、预防青少年近视等。有待进一步研究论证的保健功能包括辅助降血脂、降血糖、降血压、促进排铅等。本文对2013~2020年已注册备案保健食品的功能进行汇总,列于表1中。

从表1可以看出,在2017年以前,已注册备案的保健食品产品主要以营养补充剂和增强免疫力类为主,其中营养补充剂类保健食品占总产品数量的41%,增强免疫力类产品占总产品数量的25%。而近两年增强免疫力、缓解体力疲劳、有助于促进骨健康、耐缺氧、辅助改善记忆、有助于改善睡眠等功能类保健食品则渐渐成为主流。同时从表中也可以看出美容(改善皮肤油分)/改善皮肤油分、促进生长发育/改善生长发育、促进泌乳等“市场监管总局关于征求调整保健食品保健功能意见的公告”^[12]中拟取消的保健功能的产品数量极少。而前几年比较热门的辅助降血脂、辅助降血糖、辅助降血压、对化学性肝损伤有辅助保护等功能的保健食品在近几年数量也都大幅减少,这和公告中有待进一步研究论证的保健功能的方向一致。同时也可以看出,前几年较火的有助于调节肠道菌群、有助于消化、辅助保护胃粘膜、有助于调节体脂、有助于改善黄褐斑、有助于改善痤疮、有助于改善皮肤水分状况、清咽润喉、改善缺铁性贫血、补充 β -胡萝卜素等10类功能的保健食品,近几年也存在产品数量较少,甚至几年都没有产品审批的情况,这与我国保健食品消费者消费更偏理性、保健食品监管趋严等原因直接相关。同时本部分对这些功能的梳理也可以为后续出台整合保健食品保健功能工作提供数据支撑。

2.3 各保健功能声称对应的功效成分情况

保健食品的功效成分是其功能声称的载体,同一种功效成分可能有多种不同的保健功能,同时多种不同的功效成分可能都具有某一种特定的保健功

表1 已注册备案保健食品功能汇总表
Table 1 Function summary of registered health food

功能	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
首批拟调整功能声称表述的保健功能								
补充矿物质和维生素	232	367	369	113	742	2	3	3
有助于增强免疫力	265	399	292	127	26	4	102	0
缓解体力疲劳	53	70	48	30	6	0	20	0
有助于抗氧化	15	14	14	4	0	1	2	0
有助于促进骨健康	42	91	42	19	8	1	9	1
有助于润肠通便	24	1	14	1	2	2	1	0
有助于调节肠道菌群	0	1	4	3	0	1	0	0
有助于消化	1	8	4	0	0	0	0	0
辅助保护胃粘膜	3	1	2	1	2	0	0	0
耐缺氧	7	17	8	9	0	0	5	0
有助于调节体脂	21	27	10	0	1	0	1	0
有助于改善黄褐斑	11	14	8	0	0	0	0	0
有助于改善痤疮	0	1	0	0	0	0	0	0
有助于改善皮肤水份状况	7	14	0	3	0	0	0	0
辅助改善记忆	14	14	12	2	3	0	5	0
清咽润喉	5	14	11	2	0	0	1	0
改善缺铁性贫血	10	8	7	1	1	0	0	0
缓解视觉疲劳	15	24	19	5	1	0	1	0
有助于改善睡眠	17	40	39	10	2	0	5	0
补充β-胡萝卜素	4	13	9	4	0	0	0	0
有待进一步研究论证的保健功能								
辅助降血脂	66	86	46	23	1	0	1	0
辅助降血糖	39	33	20	6	2	0	0	1
辅助降血压	9	5	1	0	1	0	0	1
对化学性肝损伤有辅助保护功能	29	34	22	14	2	0	2	0
对辐射危害有保护功能	4	2	2	4	0	0	1	1
拟取消的保健功能								
改善生长发育	0	1	0	0	0	0	0	0
促进泌乳	0	1	0	0	0	0	0	0
延缓衰老	1	0	0	0	0	0	0	0
总计	891	1299	1002	381	863	11	152	7

能声称。通过查询保健食品信息数据库^[9],本文对2013~2020年已注册备案的4620种保健食品各功能对应的功效成分进行分类汇总,结果列于表2中。

本文将微量元素钙、钙、铁、锌、硒、镁、锰、铬、铜、钼统一归为微量元素类,将维生素A、维生素D₂、维生素D₃、维生素C、维生素E、维生素B₁(盐酸硫胺素)、维生素B₂(核黄素)、维生素B₃(烟酸)、烟酰胺(14种)、维生素B₅(泛酸)、维生素B₆(盐酸吡哆醇)、维生素B₉(叶酸)、维生素B₁₂(氰钴胺素)、维生素H(生物素)、维生素K、维生素K₁、烟酰统一归为维生素类,将大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素统一归为大豆异黄酮类,则目前已注册备案的保健食品中所含功效成分共有121种。从表2可以看出除“补充矿物质和维生素”外,“有助于增强免疫力”、“缓解体力疲劳”、“有助于抗氧化”、“有助于改善睡眠”、“辅助降血脂”、“对化学性肝损伤有辅助保护功能”等6种保健功能声称具有较多对应的功效成分,

说明这些功能较受市场欢迎,其中大部分为植物提取物类功效成分,这些功效成分在一定剂量范围内保健作用,但仍需进一步甄别相应保健功能和对应的功效成分。

2.4 各功效成分对应功能声称、产品数量、检测方法标准情况

保健食品的功效成分为保健食品中含有的性质稳定、能够准确定量、与产品保健功能具有明确相关性的特征成分^[13],是保健食品产品质量的主要指标。其对应的产品数量也能反映相应产品的市场认可度。目前我国保健食品市场质量参差不齐,市场鱼龙混杂,长期在低水平徘徊,部分功效成分的检测方法缺失是一个主要因素。为保证我国保健食品质量,促进保健食品产业高质量发展,应尽快完善我国保健食品功效成分检测方法标准体系。

本文对梳理的121种功效成分对应的保健功能进行了进一步梳理,除微量元素和维生素外,其他的

表2 各保健功能声称对应的功效成分

Table 2 Functional components corresponding to each health function claim

序号	保健功能声称	对应的功效成分	对应的功效成分种类数
1	补充矿物质和维生素	微量元素类*, 维生素类**	2
2	有助于增强免疫力	二十二碳六烯酸(DHA), 二十碳五烯酸(EPA), 总皂苷, 总黄酮, 总三萜, 腺苷, 10-羟基- α -癸烯酸, 粗多糖, 大蒜素, 番茄红素, 牛磺酸, 角鲨烯, 辅酶Q ₁₀ , 大豆低聚糖, 原花青素, 红景天苷, 姜黄素, 淫羊藿苷, 茶多酚, 大豆异黄酮***, 免疫球蛋白(IgG), 磷脂, 乳铁蛋白, 硫酸软骨素, 氨基葡萄糖, 嗜酸乳杆菌, 双歧杆菌, 虫草素, 白杨素, 高良姜素, 黄芪甲苷, 低聚果糖, 白藜芦醇, 灵芝三萜, 洛伐他汀, 低聚肽, L-羟脯氨酸, 甘氨酸, L-脯氨酸, 丙氨酸, 绿原酸, 葛根素, 亚油酸, 木二糖, 壳寡糖, 人参皂苷	46
3	缓解体力疲劳	总皂苷, 总黄酮, 粗多糖, 红景天苷, 10-羟基- α -癸烯酸, 腺苷, 牛磺酸, 辅酶Q ₁₀ , 淫羊藿苷, 茶多酚, 原花青素, L-精氨酸, 大蒜素, 低聚果糖, 低聚肽, 咖啡因, 肌醇, 大豆异黄酮***, 葛根素, 虫草素, 阿魏酸, 赖氨酸, 人参皂苷	23
4	有助于抗氧化	总皂苷, 总黄酮, 粗多糖, 大豆异黄酮***, 原花青素, 茶多酚, 低聚肽, 人参皂苷, 辅酶Q ₁₀ , 番茄红素, 五味子乙素, 叶黄素, 腺苷, 虾青素, 氨基葡萄糖, 牛磺酸, β -胡萝卜素, 亚油酸, α -亚麻酸, 超氧化物歧化酶, 谷胱甘肽	22
5	有助于促进骨健康	钙, 硫酸软骨素, 盐酸氨基葡萄糖	3
6	有助于润肠通便	低聚果糖, 水苏糖, 芦荟苷, 绿原酸, 总蒽醌, 茶多酚, 总黄酮, 膳食纤维, 厚朴酚, 粗多糖, 棉籽糖	12
7	有助于调节肠道菌群	干酪乳杆菌, 植物乳杆菌, 嗜酸乳杆菌, 嗜热链球菌, 副干酪乳杆菌, 低聚果糖, 低聚异麦芽糖	8
8	有助于消化	干酪乳杆菌, 总黄酮, 粗多糖, 总皂苷, 橙皮苷	6
9	辅助保护胃粘膜	葛根素, 总皂苷, 粗多糖, 原花青素, 红景天苷, 总黄酮, 双歧杆菌, 嗜热链球菌, α -亚麻酸, 亚油酸	10
10	耐缺氧	红景天苷, 总皂苷, 总黄酮, 洛伐他汀, 丹参酮II A, 二十八烷醇, 精氨酸, 牛磺酸, 角鲨烯, 茶多酚, 腺苷, 淫羊藿苷, 葛根素, 海藻多糖硫酸酯, 紫丁香苷	15
11	有助于调节体脂	左旋肉碱, 葡甘聚糖, 总黄酮, 茶多酚, 膳食纤维, 总蒽醌, 低聚木糖, 黄芪甲苷, 总皂苷, 共轭亚油酸	10
12	有助于改善黄褐斑	丹参酮II A, 原花青素, 大豆异黄酮***, 总黄酮, 芦荟苷, 总蒽醌, 阿魏酸, 总皂苷, 粗多糖, 芦荟苷, 低聚肽	11
13	有助于改善痤疮	丹参酮II A, 芦荟苷, 总黄酮	3
14	有助于改善皮肤水份状况	羟脯氨酸, 原花青素, 透明质酸钠, 蛋白质, 丹酚酸B, 低聚肽	6
15	辅助改善记忆	二十二碳六烯酸(DHA), 二十碳五烯酸(EPA), 牛磺酸, 总皂苷, 红景天苷, 人参皂苷, 总黄酮, 原花青素, 磷脂酰胆碱, 磷脂, α -亚麻酸	11
16	清咽润喉	总黄酮, 绿原酸, 总皂苷, 甘草酸, 茶多酚, 粗多糖, 牛蒡苷	7
17	改善缺铁性贫血	粗多糖, 铁, 总皂苷, 蛋白质, 红景天苷, 芍药苷, 总多酚, 氯化高铁血红素	8
18	缓解视觉疲劳	二十二碳六烯酸(DHA), 二十碳五烯酸(EPA), 牛磺酸, 叶黄素, β -胡萝卜素, 原花青素, 总黄酮, 虾青素, 粗多糖, 总黄酮, 花色苷, 总蒽醌	12
19	有助于改善睡眠	褪黑素, 10-羟基-2-癸烯酸, 总皂苷, 粗多糖, 天麻素, 总黄酮, γ -氨基丁酸, 酸枣仁皂苷A, 酸枣仁皂苷B, 五味子甲素, 五味子乙素, 五味子醇甲, 腺苷, 丹酚酸B, 灵芝三萜, 阿魏酸, 维生素B ₆ , 大豆异黄酮***, 油酸, 亚油酸	20
20	补充 β -胡萝卜素	β -胡萝卜素	1
21	辅助降血脂	总黄酮, 丹参酮II A, 磷脂酰胆碱, 洛伐他汀, 二十二碳六烯酸(DHA), 二十碳五烯酸(EPA), 总黄酮, 亚油酸, 总皂苷, 茶多酚, 二苯乙炔苷, 白藜芦醇, α -亚麻酸, γ -亚麻酸, 姜黄素, 丹参素, 壳寡糖, 总蒽醌, 左旋肉碱, 葛根素, 黄芪甲苷, 大蒜素, β -葡聚糖, 大黄酚, 粗多糖, 丹酚酸B, 胡椒碱, β -谷甾醇, 磷脂	29
22	辅助降血糖	总黄酮, 粗多糖, 膳食纤维, 吡啶甲酸铬, 茶多酚, 总皂苷, 桂皮醛, 葛根素, 丹参素, 白杨素, 高良姜素	11
23	辅助降血压	总黄酮, 丹参酮II A, 金丝桃苷, α -亚麻酸, 亚油酸, 洛伐他汀, 茶多酚, 维生素E, 天麻素	9

续表

序号	保健功能声称	对应的功效成分	对应的功效成分种类数
24	对化学性肝损伤有辅助保护功能	粗多糖,葛根素,红景天苷,总黄酮,谷氨酰胺,五味子醇甲,五味子甲素,五味子乙素,黄芪甲苷,原花青素,丹参酮ⅡA,银杏叶黄酮,姜黄素,灵芝三萜,总皂苷,丹参素,壳寡糖,芍药苷,大蒜素,茶多酚,亚油酸,α-亚麻酸,谷胱甘肽,牛磺酸,总三萜,10-羟基-α-癸烯酸,芍药苷,磷脂酰胆碱,腺苷,齐墩果酸,L-半胱氨酸,水飞蓟宾,低聚肽	33
25	对辐射危害有保护功能	粗多糖,红景天苷,原花青素,总皂苷,银杏叶黄酮,茶多酚,总黄酮,灵芝三萜,番茄红素	9
26	改善生长发育	蛋白质,钙,锌,牛磺酸	4
27	促进泌乳	葛根素,蛋白质	2
28	延缓衰老	10-羟基-α-癸烯酸	1

注：* 微量元素类:钙、钙、铁、锌、硒、镁、锰、铬、铜、钼；** 维生素类:维生素 A、维生素 D₂、维生素 D₃、维生素 C、维生素 E、维生素 B₁(盐酸硫胺素)、维生素 B₂(核黄素)、维生素 B₃(烟酸)、烟酰胺(14 种)、维生素 B₅(泛酸)、维生素 B₆(盐酸吡哆醇)、维生素 B₉(叶酸)、维生素 B₁₂(氰钴胺素)、维生素 H(生物素)、维生素 K、维生素 K₁、烟酰；*** 大豆异黄酮:大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素。

功效成分按照相应的化学结构分为脂肪酸类、糖类、蛋白、多肽及氨基酸类、益生菌类、提取物类等 6 类,其中脂肪酸类功效成分有 11 种,糖类功效成分有 17 种,蛋白、多肽及氨基酸类功效成分有 17 种,益生菌类功效成分有 6 种,提取物类功效成分有 68 种。下面对各类功效成分对应的保健功能声称、对应保健食品产品种类数量、有无检测方法标准情况分别进行了汇总和分析。

2.4.1 脂肪酸类 本文对 11 种脂肪酸类功效成分对应的功能声称、保健食品产品数量、检测方法标准情况进行了汇总,列于表 3 中。

从表 3 中可以看出,只有 γ-亚麻酸、共轭亚油酸、油酸三种功效成分有明确的功能声称,而大多数

功效成分具有较多的功能声称,比如亚油酸、α-亚麻酸、磷脂、10-羟基-α-癸烯酸等功效成分都有 5 种以上的功能声称,这些功能声称跨度也较大。而且这些功效成分对应的保健食品产品数量也较多,过多的功能声称也存在夸大宣传的情况,对于产品和原料本身也具有负面影响。目前了解到 DHA 原料只备案了辅助改善记忆的功能声称,今后涉及其他功能声称的 DHA 类保健食品产品将无法进行备案,所以脂肪酸类相应原料的功能声称也需要进行斟酌和确认。同时从表 3 中可以看出,目前除 γ-亚麻酸缺乏检测方法标准外,其他产品数量较多的功效成分都有相应的检测方法标准。

2.4.2 糖类 本文对 17 种糖类功效成分对应的功能

表 3 脂肪酸类功效成分对应的功能声称、产品、检测方法标准情况
Table 3 Functional claims, products and test method standards of fatty acids

序号	功效成分	对应保健功能声称	对应保健功能种类数	对应保健食品产品种类	有无检测方法标准
1	二十二碳六烯酸 (DHA)	有助于增强免疫力、辅助改善记忆、缓解视觉疲劳、辅助降血脂	4	97	有
2	二十碳五烯酸 (EPA)	有助于增强免疫力、辅助改善记忆、缓解视觉疲劳、辅助降血脂	4	66	有
3	10-羟基-α-癸烯酸	有助于增强免疫力、缓解体力疲劳、有助于改善睡眠、对化学性肝损伤有辅助保护功能、延缓衰老	5	12	有
4	角鲨烯	有助于增强免疫力、耐缺氧	2	9	有
5	磷脂	有助于增强免疫力、辅助改善记忆、辅助改善记忆、辅助降血脂、辅助降血脂、对化学性肝损伤有辅助保护功能	6	84	有
6	亚油酸	有助于增强免疫力、有助于抗氧化、辅助保护胃粘膜、有助于调节体脂、有助于改善睡眠、辅助降血脂、辅助降血压、对化学性肝损伤有辅助保护功能	8	13	有
7	α-亚麻酸	有助于抗氧化、辅助保护胃粘膜、辅助改善记忆、辅助降血脂、辅助降血压、对化学性肝损伤有辅助保护功能	6	12	有
8	γ-亚麻酸	辅助降血脂	1	2	无
9	共轭亚油酸	有助于调节体脂	1	16	有
10	油酸	有助于改善睡眠	1	7	有
11	大豆磷脂	辅助改善记忆、增强免疫力、辅助降血脂	3	68	有

表4 糖类功效成分对应的功能声称、产品、检测方法标准情况
Table 4 Function claims,products and test method standards of sugars

序号	功效成分	对应保健 功能声称	对应保健 功能种类数	对应保健食品 产品种类	有无检测 方法标准
1	粗多糖	有助于增强免疫力、缓解体力疲劳、有助于抗氧化、有助于润肠通便、有助于消化、辅助保护胃粘膜、有助于改善黄褐斑、清咽润喉、改善缺铁性贫血、缓解视觉疲劳、有助于改善睡眠、辅助降血脂、辅助降血糖、对化学性肝损伤有辅助保护功能、对辐射危害有保护功能	15	513	有
2	大豆低聚糖	有助于增强免疫力	1	7	有
3	氨基葡萄糖	有助于增强免疫力、有助于抗氧化、有助于促进骨健康	3	155	有
4	低聚果糖	有助于增强免疫力、缓解体力疲劳、有助于润肠通便、有助于调节肠道菌群	4	74	有
5	木二糖	有助于增强免疫力	1	1	无
6	壳寡糖	有助于增强免疫力、辅助降血脂、对化学性肝损伤有辅助保护功能	3	15	有
7	水苏糖	有助于润肠通便	1	3	有
8	膳食纤维	有助于润肠通便、有助于调节体脂、辅助降血糖	3	24	有
9	棉籽糖	有助于润肠通便	1	1	有
10	低聚异麦芽糖	有助于调节肠道菌群	1	20	有
11	海藻多糖硫酸酯	耐缺氧	1	1	无
12	葡甘聚糖	有助于调节体脂	1	2	无
13	低聚木糖	有助于调节体脂	1	30	无
14	β -葡聚糖	辅助降血脂	1	4	有
15	乳果糖	有助于润肠通便	1	1	无
16	蔗果三糖	有助于润肠通便	1	1	无
17	蔗果四糖	有助于润肠通便	1	1	无

声称、保健食品产品数量、检测方法标准情况进行了汇总,列于表4中。

从表4中可以看出,其中粗多糖作为一个复杂成分拥有最多的功能声称和产品数量,而一些小分子的氨基葡萄糖、低聚果糖、低聚木糖、低聚异麦芽糖等也具有较广泛的产品基础。同时表中也反映出,除低聚木糖外,产品数量较多糖类功效成分基本都配有相应的检测方法标准,只有一些比较小众的糖类功效成分缺乏相应的检测方法标准,有待进一步评估后进行标准研制,同时应加快低聚木糖检测方法标准的研制工作,促进相应的产品的正常发展

2.4.3 蛋白、多肽及氨基酸类 本文对17种蛋白、多肽及氨基酸类功效成分对应的功能声称、保健食品产品数量、检测方法标准情况进行了汇总,列于表5中。从表5中可以看出除低聚肽、蛋白质外,大部分蛋白、多肽及氨基酸类功效成分都具有明确的功能声称。其中又以免疫球蛋白(IgG)、胶原蛋白和几种氨基酸较受市场欢迎,具有较多的产品种类。这一分类中各功效成分都有完备的检测方法标准。

2.4.4 益生菌类 对6种益生菌类功效成分对应的功能声称、保健食品产品数量、检测方法标准情况进行了汇总,列于表6中。从表6中可以看出益生菌类功效成分基本都与保护肠胃功能相关,其对应的保健食品产品种类与食品中最常用的嗜酸乳杆菌和双歧杆菌这两种菌也保持一致。而且各功效成分都有与之相配的检测方法标准。

2.4.5 提取物类 提取物类成分是保健食品功效成分中的一大类,包括植物来源提取物和动物来源提取物,本部分将二者的对应保健功能种类数、对应保健食品产品种类、有无检测方法标准等信息一并进行了汇总,列于表7中。

从表7中可以看出,除总皂苷、总黄酮、总三萜、总蒽醌等复杂混合物成分外,其中仅有57%的功效成分有比较明确的功能声称,而43%的功效成分有2种以上功能声称,尤其原花青素、茶多酚有10种以上功能声称,而且这两种功效成分均有较多种类保健食品产品,这难免让消费者产生虚假宣传的印象,严重影响保健食品行业整体声誉,所以亟需开展功效成分的功能声称甄别研究。另外从提取物类功效成分对应的保健食品产品种类来看,腺苷、牛磺酸、原花青素、红景天苷、硫酸软骨素、 β -胡萝卜素、茶多酚、三七皂苷等几种功效成分对应的保健食品产品种类较多,这些功效成分大部分都来源于植物提取物,这与我国自古就重视养生和药食同源的文化有关^[14],中医药理论与药膳食疗理论是我国功能保健食品产业的重要理论基础,发展功能保健食品产业具有西方国家无可比拟的传统理论与实践优势^[15-16]。经查阅对比目前已有的国家、行业、地方标准和药典标准,目前大部分常见的提取物类功效成分都有与之配套的检测方法标准,仅有总三萜、总蒽醌、五味子乙素、酸枣仁皂苷B、五味子甲素、二苯乙烯苷、丹参素、大黄酚、 β -谷甾醇、桂皮醛、氯化高铁

表5 蛋白、多肽及氨基酸类功效成分功能声称、产品、检测方法标准情况
Table 5 Functional claims,products and test methods of functional components of protein,polypeptide and amino acids

序号	功效成分	对应保健功能声称	对应保健 功能种类数	对应保健 食品产品种类	有无检测 方法标准
1	免疫球蛋白 (IgG)	有助于增强免疫力	1	54	有
2	乳铁蛋白	有助于增强免疫力	1	14	有
3	胶原蛋白	有助于改善皮肤水分状况	1	95	有
4	胶原蛋白肽	有助于改善皮肤水分状况	1	3	有
5	低聚肽	有助于增强免疫力、缓解体力疲劳、有助于抗氧化、有助于改善黄褐斑、有助于改善皮肤水份状况、对化学性肝损伤有辅助保护功能	6	24	有
6	脯氨酸	有助于增强免疫力	1	30	有
7	羟脯氨酸	有助于增强免疫力、有助于改善皮肤水分状况	2	64	有
8	甘氨酸	有助于增强免疫力	1	34	有
9	丙氨酸	有助于增强免疫力	1	180	有
10	L-精氨酸	缓解体力疲劳、耐缺氧	2	15	有
11	L-半胱氨酸	对化学性肝损伤有辅助保护功能	1	7	有
12	赖氨酸	缓解体力疲劳	1	9	有
13	超氧化物歧化酶	有助于抗氧化	1	2	有
14	谷胱甘肽	有助于抗氧化、对化学性肝损伤有辅助保护功能	2	2	有
15	蛋白质	有助于改善皮肤水份状况、改善缺铁性贫血、改善生长发育、促进泌乳	4	256	有
16	γ-氨基丁酸	有助于改善睡眠	1	1	有
17	谷氨酰胺	对化学性肝损伤有辅助保护功能	1	4	有

表6 益生菌类功效成分功能声称、产品、检测方法标准情况
Table 6 Functional claims,products and test methods of probiotics

序号	功效成分	对应保健功能声称	对应保健 功能种类数	对应保健 食品产品种类	有无检测 方法标准
1	嗜酸乳杆菌	有助于增强免疫力、有助于调节肠道菌群	2	31	有
2	双歧杆菌	有助于增强免疫力、有助于润肠通便、有助于调节肠道菌群、有助于消化、辅助保护胃粘膜	5	32	有
3	干酪乳杆菌	有助于调节肠道菌群、有助于消化	2	6	有
4	嗜热链球菌	有助于调节肠道菌群、辅助保护胃粘膜	2	6	有
5	植物乳杆菌	有助于调节肠道菌群	1	2	有
6	副干酪乳杆菌	有助于调节肠道菌群	1	1	有

血红素、肉苁蓉总苷、1-脱氧野尻霉素 13 种功效成分存在检测方法标准缺失,而这些功效成分中总三萜、总蒽醌、氯化高铁血红素、肉苁蓉总苷这四种由于产品数量较多,应尽快制定相应的检测方法标准,实现相应产品的质量控制。

综上所述,微量元素类、维生素类、总皂苷、粗多糖、总黄酮等因包含多种功效成分,所以相应的保健食品数量也最多。而对于单一的功效成分,硫酸软骨素、丙氨酸、氨基葡萄糖、牛磺酸、原花青素、红景天苷、β-胡萝卜素、二十二碳六烯酸(DHA)、茶多酚、胶原蛋白、辅酶 Q₁₀等传统常见的功效成分对应的保健食品数量也较多。

从 2017 年开始,保健食品审评中心组织了一系列保健食品原料备案目录项目研究,其中就涉及保健食品原料的功能声称确认,从目前发布的征求意见稿中^[17],辅酶 Q₁₀、褪黑素、鱼油、破壁灵芝孢子

粉、螺旋藻等保健食品原料仅有 1~2 种功能声称,也反映了监管层对于目前保健食品功效成分对应的功能声称过多问题的重视,所以仍需对各保健食品功效成分的功能声称进行规范,各生产企业也应针对功效成分主要的功能声称切合实际的进行申报,切勿过分夸大产品的功能,促进市场秩序的规范。

经查阅比对目前已有的国家、行业、地方标准和药典标准,目前大部分常见的功效成分都有与之配套的检测方法标准,但仍有低聚木糖、总三萜、总蒽醌、氯化高铁血红素、肉苁蓉总苷等市场认可度较高的功效成分存在检测方法标准缺失的问题,需尽快制定相应的检测方法标准,实现相应产品的质量控制。而且长双歧杆菌、乳杆菌、嗜热链球菌三种原料目前只有地方标准,没有国家标准或行业标准,也需尽快制定相应的检测方法标准。

表7 提取物类功效成分功能声称、产品、检测方法标准情况
Table 7 Function claims,products and test method standards of plant extracts

序号	功效成分	对应保健功能声称	对应保健 功能种类数	对应保健 食品产品种类	有无检测 方法标准
1	总皂苷	有助于增强免疫力、缓解体力疲劳、有助于抗氧化、有助于消化、辅助保护胃粘膜、耐缺氧、有助于调节体脂、有助于改善黄褐斑、辅助改善记忆、清咽润喉、改善缺铁性贫血、有助于改善睡眠、辅助降血脂、辅助降血糖、对化学性肝损伤有辅助保护功能、对辐射危害有保护功能	16	648	有
2	总黄酮	有助于增强免疫力、缓解体力疲劳、有助于抗氧化、有助于润肠通便、有助于消化、辅助保护胃粘膜、耐缺氧、有助于调节体脂、有助于改善黄褐斑、有助于改善痤疮、辅助改善记忆、清咽润喉、缓解视觉疲劳、缓解视觉疲劳、有助于改善睡眠、辅助降血脂、辅助降血脂、辅助降血糖、辅助降血压、对化学性肝损伤有辅助保护功能、对辐射危害有保护功能	21	474	有
3	总三萜	有助于增强免疫力、对化学性肝损伤有辅助保护功能	2	55	无
4	总蒽醌	有助于润肠通便、有助于调节体脂、有助于改善黄褐斑、缓解视觉疲劳、辅助降血脂	5	22	无
5	腺苷	有助于增强免疫力、缓解体力疲劳、有助于抗氧化、耐缺氧、有助于改善睡眠、对化学性肝损伤有辅助保护功能	6	143	有
6	大蒜素	有助于增强免疫力、缓解体力疲劳、辅助降血脂、对化学性肝损伤有辅助保护功能	4	16	有
7	番茄红素	有助于增强免疫力、有助于抗氧化、对辐射危害有保护功能	3	56	有
8	牛磺酸	有助于增强免疫力、缓解体力疲劳、有助于抗氧化、耐缺氧、辅助改善记忆、缓解视觉疲劳、对化学性肝损伤有辅助保护功能、改善生长发育	8	113	有
9	辅酶 Q ₁₀	有助于增强免疫力、缓解体力疲劳、有助于抗氧化	3	76	有
10	原花青素	有助于增强免疫力、缓解体力疲劳、有助于抗氧化、辅助保护胃粘膜、有助于改善黄褐斑、有助于改善皮肤水份状况、辅助改善记忆、缓解视觉疲劳、对化学性肝损伤有辅助保护功能、对辐射危害有保护功能	10	110	有
11	红景天苷	有助于增强免疫力、缓解体力疲劳、辅助保护胃粘膜、耐缺氧、辅助改善记忆、改善缺铁性贫血、对化学性肝损伤有辅助保护功能、对辐射危害有保护功能	8	102	有
12	姜黄素	有助于增强免疫力、辅助降血脂、对化学性肝损伤有辅助保护功能	3	23	有
13	淫羊藿苷	有助于增强免疫力、缓解体力疲劳、耐缺氧	3	48	有
14	茶多酚	有助于增强免疫力、缓解体力疲劳、有助于抗氧化、有助于润肠通便、耐缺氧、有助于调节体脂、清咽润喉、辅助降血脂、辅助降血糖、辅助降血压、对化学性肝损伤有辅助保护功能、对辐射危害有保护功能	12	96	有
15	大豆异黄酮*	有助于增强免疫力、缓解体力疲劳、有助于抗氧化、有助于改善黄褐斑、有助于改善睡眠、有助于改善皮肤水份状况	6	72	有
16	硫酸软骨素	有助于增强免疫力、有助于促进骨健康	2	231	有
17	虫草素	有助于增强免疫力、缓解体力疲劳	2	4	有
18	白杨素	有助于增强免疫力、辅助降血糖	2	5	有
19	高良姜素	有助于增强免疫力、辅助降血糖	2	5	有
20	黄芪甲苷	有助于增强免疫力、有助于调节体脂、辅助降血脂、对化学性肝损伤有辅助保护功能	4	12	有
21	白藜芦醇	有助于增强免疫力、辅助降血脂	2	5	有
22	灵芝三萜	有助于增强免疫力、有助于改善睡眠、对化学性肝损伤有辅助保护功能、对辐射危害有保护功能	4	30	有

续表

序号	功效成分	对应保健功能声称	对应保健 功能种类数	对应保健 食品产品种类	有无检测 方法标准
23	洛伐他汀	有助于增强免疫力、耐缺氧、辅助降血压	3	55	有
24	绿原酸	有助于增强免疫力、有助于润肠通便、清咽润喉	3	19	有
25	葛根素	有助于增强免疫力、缓解体力疲劳、辅助保护胃粘膜、耐缺氧、辅助降血脂、辅助降血糖、对化学性肝损伤有辅助保护功能、促进泌乳	8	66	有
26	人参皂苷	有助于增强免疫力、缓解体力疲劳、有助于抗氧化、辅助改善记忆	4	7	有
27	咖啡因	缓解体力疲劳	1	8	有
28	肌醇	缓解体力疲劳	1	10	有
29	阿魏酸	缓解体力疲劳、有助于改善黄褐斑、有助于改善睡眠	3	3	有
30	五味子乙素	有助于抗氧化、有助于改善睡眠、对化学性肝损伤有辅助保护功能	3	3	无
31	叶黄素	有助于抗氧化、缓解视觉疲劳	2	54	有
32	虾青素	有助于抗氧化、缓解视觉疲劳	2	2	有
33	β -胡萝卜素	有助于抗氧化、缓解视觉疲劳、补充 β -胡萝卜素	3	98	有
34	芦荟苷	有助于润肠通便、有助于改善黄褐斑、有助于改善痤疮	3	40	有
35	厚朴酚	有助于润肠通便	1	1	有
36	橙皮苷	有助于消化	1	2	有
37	紫丁香苷	耐缺氧	1	1	有
38	左旋肉碱	有助于调节体脂、辅助降血脂	2	38	有
39	透明质酸钠	有助于改善皮肤水份状况	1	20	有
40	丹酚酸 B	有助于改善皮肤水份状况、有助于改善睡眠、辅助降血脂	3	5	有
41	磷脂酰胆碱	辅助改善记忆、辅助降血脂、对化学性肝损伤有辅助保护功能	3	18	有
42	甘草酸	清咽润喉	1	2	有
43	牛蒡苷	清咽润喉	1	9	有
44	芍药苷	改善缺铁性贫血、对化学性肝损伤有辅助保护功能	2	6	有
45	花色苷	缓解视觉疲劳	1	4	有
46	褪黑素	有助于改善睡眠	1	27	有
47	天麻素	有助于改善睡眠、辅助降血压	2	22	有
48	酸枣仁皂苷 A	有助于改善睡眠	1	2	有
49	酸枣仁皂苷 B	有助于改善睡眠	1	2	无
50	五味子甲素	有助于改善睡眠、对化学性肝损伤有辅助保护功能	2	5	无
51	五味子醇甲	有助于改善睡眠、对化学性肝损伤有辅助保护功能	2	9	有
52	丹参酮 II A	辅助降血脂、辅助降血压、对化学性肝损伤有辅助保护功能	3	26	有
53	二苯乙烯苷	辅助降血脂	1	1	无
54	丹参素	辅助降血脂、辅助降血糖、对化学性肝损伤有辅助保护功能	3	4	无
55	大黄酚	辅助降血脂	1	2	无
56	胡椒碱	辅助降血脂	1	1	有
57	β -谷甾醇	辅助降血脂	1	5	无
58	吡啶甲酸铬	辅助降血糖	1	22	有
59	桂皮醛	辅助降血糖	1	1	无
60	金丝桃苷	辅助降血压	1	1	有
61	银杏叶黄酮	对化学性肝损伤有辅助保护功能、对辐射危害有保护功能	2	1	有
62	齐墩果酸	对化学性肝损伤有辅助保护功能	1	1	有
63	水飞蓟宾	对化学性肝损伤有辅助保护功能	1	2	有
64	三七皂苷	提高缺氧耐受力、辅助降血脂、辅助降血糖、缓解体力疲劳、辅助改善记忆、有助于增强免疫力	6	90	有

续表

序号	功效成分	对应保健功能声称	对应保健 功能种类数	对应保健 食品产品种类	有无检测 方法标准
65	氯化高铁血红素	改善缺铁性贫血	1	19	无
66	肉苁蓉总苷	有助于增强免疫力、缓解体力疲劳	2	18	无
67	1-脱氧野尻霉素	辅助降血糖	1	1	无
68	二十八烷醇	耐缺氧	1	5	有

注: * 大豆异黄酮;大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素。

3 结语与展望

目前我国保健食品注册备案由政府进行监管,已经建立了较为完善的监管体系和检测方法标准体系。本文通过对 2013~2020 年完成注册备案的 4620 种保健食品中主要功能、功效成分、相应检测方法标准情况进行梳理,发现 2017 年以前,以营养补充剂和增强免疫力类保健食品作为市场主力,而近两年增强免疫力、缓解体力疲劳、有助于促进骨健康、耐缺氧、辅助改善记忆、有助于改善睡眠等功能类保健食品则渐渐成为主流。各功效成分普遍存在功能声称数量较多的问题,应进一步梳理明确各功效成分的主要的功能声称,规范保健食品的功能宣传。同时发现目前涉及的 121 种功效成分中,大部分市场认可度较高的功效成分都有配套的检测方法标准,仅有低聚木糖、总三萜、总蒽醌、氯化高铁血红素、肉苁蓉总苷等功效成分亟需制定相应的检测方法标准。本文为完善保健食品功效成分标准体系明确了工作需求,也为更有针对性地明确功效成分的功能声称、制定相应的检测方法标准指明了研究方向,有利于促进我国保健食品产业的健康和可持续发展。

参考文献

- [1] 食品安全国家标准 保健食品 .GB 16740-2014.北京:中国标准出版社,2014.
- [2] 马于巽,段昊,刘宏宇,等.日本健康相关食品的分类与管理[J].食品工业科技,2019,40(7):269-272.
- [3] 刘齐,杜勇,杨玲,等.国产减肥保健食品现状分析[J].食品工业科技,2019,40(1):209-213.
- [4] 孙桂菊.我国保健食品产业发展历程及管理政策概述[J].食品科学技术学报,2018,36(2):12-20.
- [5] 李晓静.我国保健食品行业政府监管研究[D].沈阳:东北大学,2014.

- [6] 李素云. 保健食品中功效成分检测方法的研究[D]. 济南: 山东大学, 2005.
- [7] 国家市场监督管理总局. 市场监管总局征求调整保健食品保健功能意见的公告[EB/OL]. [2019-3-29]. http://www.samr.gov.cn/tssps/tzgg/zjwh/201903/t20190329_292444.html.
- [8] 江爱红. 抽样检验方法在产品质量检验中的重要性探析[J]. 中国标准化, 2017(9): 100-101.
- [9] 国家市场监督管理总局公布的保健食品信息数据库[EB/OL]. [2020-3-1]. <http://app1.sfda.gov.cn/datasearch/face3/base.jsp?tableId=30&tableName=TABLE30&title=%E5%9B%BD%E4%BA%A7%E4%B-F%9D%E5%81%A5%E9%A3%9F%E5%93%81&bcId=118103385532690845640177699192>.
- [10] 金子. 一般食品、保健食品和新资源食品原料区别[J]. 中国食品, 2012(21): 46-47.
- [11] 市场监管总局关于征求调整保健食品保健功能意见的公告[EB/OL]. [2019-3-29]. http://www.samr.gov.cn/tssps/sjdt/gzdt/201903/t20190329_292445.html.
- [12] 市场监管总局关于征求调整保健食品保健功能意见的公告[EB/OL]. [2019-3-29]. http://www.samr.gov.cn/tssps/sjdt/gzdt/201903/t20190329_292445.html.
- [13] 王竹天, 杨大进. 保健食品功效成分测定方法现状及发展趋势[J]. 中国食品卫生杂志, 2000(6): 13-15.
- [14] 郑红星, 祁珊珊. 我国注册增加骨密度保健食品现状分析[J]. 食品工业, 2016, 37(6): 190-193.
- [15] 钱丽丽, 高学敏, 王淳. 具有中医特色的保健食品研发优势分析[J]. 中华中医药杂志, 2009, 24(6): 697-701.
- [16] 吴丽, 潘苏华. 中药保健食品的优势及发展方向[J]. 时珍国医国药, 2009, 20(7): 1338-1340.
- [17] 市场监管总局关于公开征求辅酶 Q₁₀ 等 5 种保健食品原料目录意见的公告[EB/OL]. [2019-4-2]. http://www.samr.gov.cn/tssps/sjdt/gzdt/201904/t20190402_292515.html.