

# 中国保健（功能）食品 研发动向与产业发展趋势

金宗濂

生物活性物质与功能食品北京市重点实验室  
二〇一二年二月 上海

# 演讲提纲

- （一）中国保健（功能）食品的基本概念
- （二）中国保健食品的产业现况与发展趋势
- （三）中国保健食品的研发趋势

# 一、中国保健（功能）食品的基本概念

# 保健食品的基本概念

- 保健食品系指表明有特定保健功能的食品，即适宜特定人群食用，具有调节机体功能，不以治疗疾病为目的的食品。（**1996**年卫生部—保健食品管理办法）
- 保健食品是指声称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，即适宜特定人群食用，具有调节机体功能，不以治疗疾病为目的，并且对人体不产生任何急性、亚急性或慢性危害的食品。（**2005**年国家食品药品监督管理局—保健食品注册管理办法）

# 保健食品的基本概念

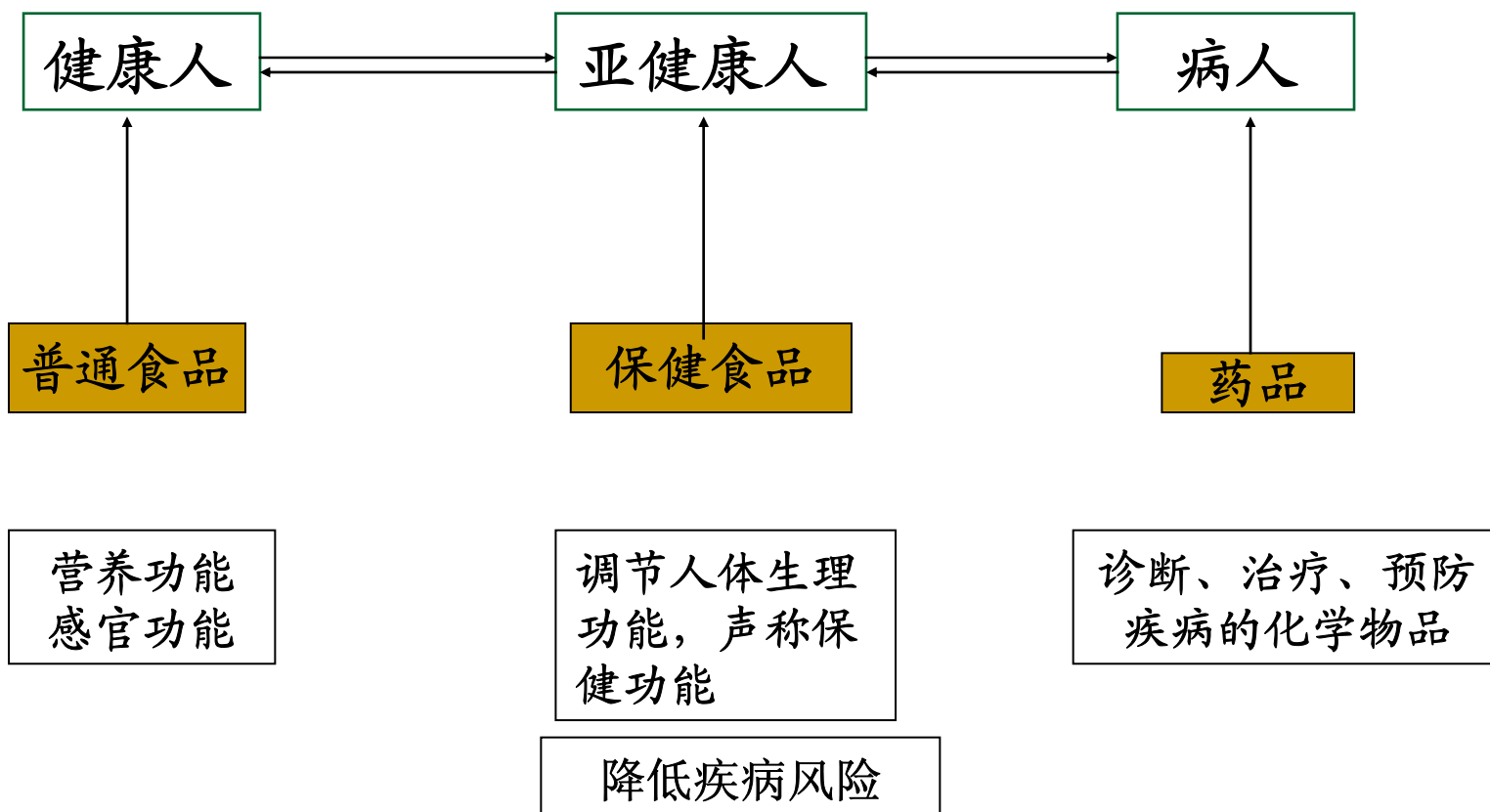
## ■ 功能食品的定义

- 至今尚无统一和公认的定义

- 一般说来可以：“任何提供传统营养功能外还具有促进健康，减少疾病发生的食品或食品成分，经过传统加工制成的食品”。这类食品强调的是食品的第三种功能，即调节人体生理活动的功能，即保健功能。并可将这一功能声称在标识上予以标示。

■ 在我国，“功能食品”与“保健食品”同属一个概念：GB16740-1997《保健（功能）食品通用标准》

# 保健食品的基本概念



## 二、中国保健食品的产业现况与发展趋势

## (一) 中国保健食品产业现状

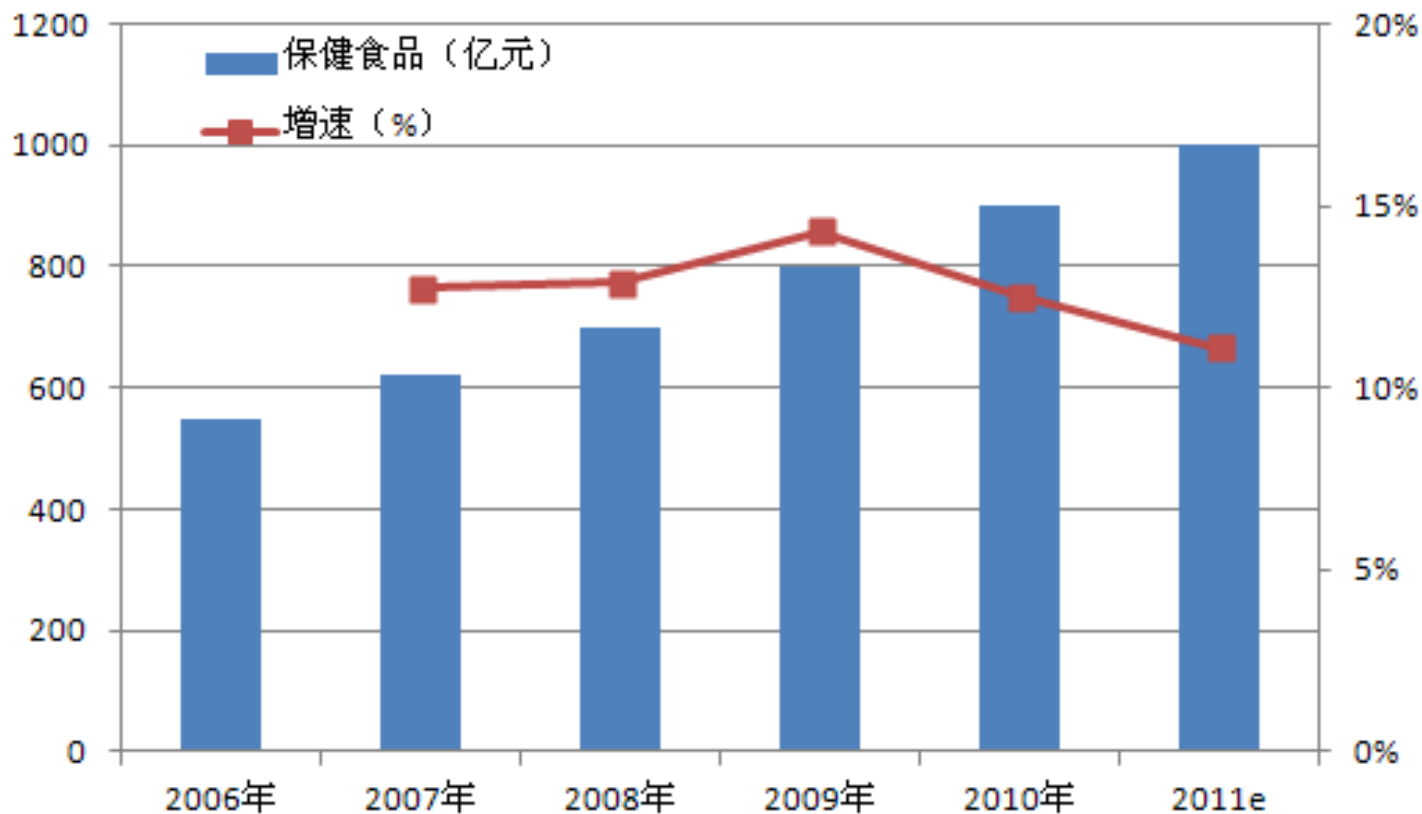
# 世界“营养产业”持续增长

■美国专业调研机构NBJ发布：**1995~2008年**世界营养产业年均增速在**8%~10%**之间，预计**2014年**世界营养产业市场规模将超过**3500亿美元**。其中，中国、印度等新兴国家的“营养产业”将保持快速增长势头。



数据来源: Nutrition Business Journal (NBJ)  
整理: 中国保健协会市场工作委员会 (CHCAM)

# 我国保健食品发展增速超12%



制图表：「庶正康讯」行业研究机构

# 中国保健食品在世界的地位

最大的原料供应国

正在成为世界制造中心

世界最大的潜在市场

势必主导世界产业发展

# 2009~2010行业发展概况

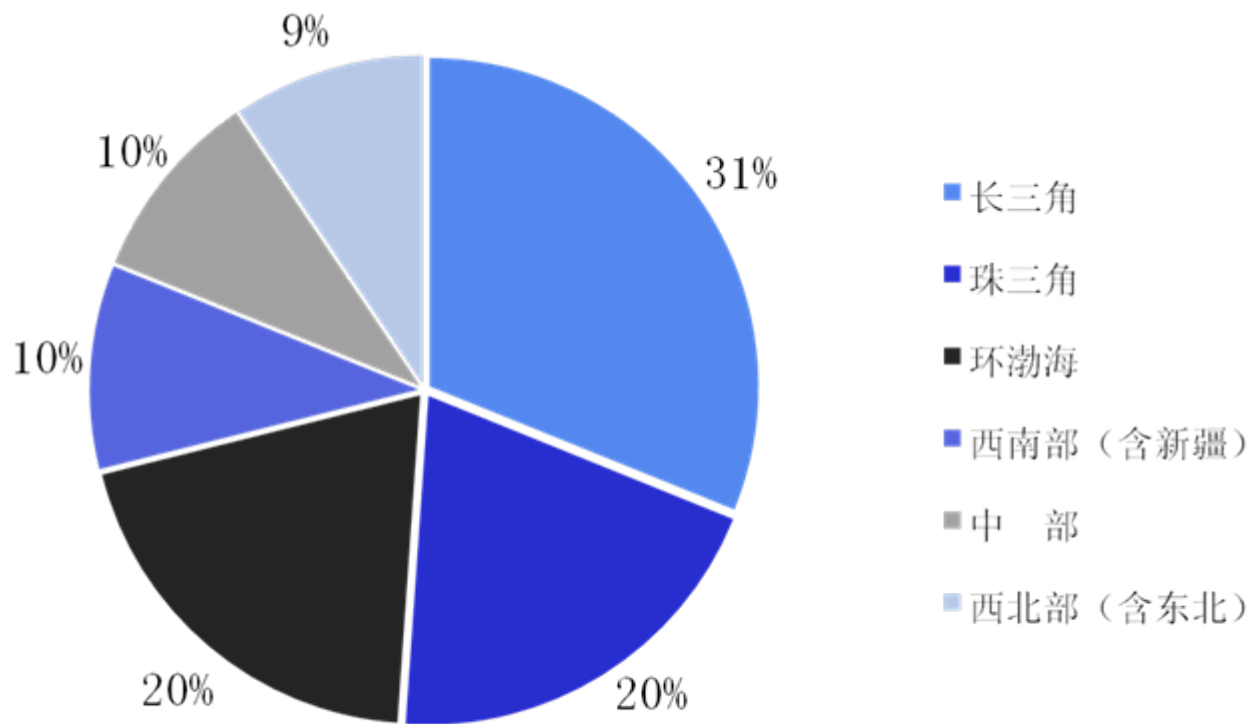
| 年份   | 批准文号    | 生产企业   | 销售企业    | 从业人员  | 销售规模  | 进出口额   |
|------|---------|--------|---------|-------|-------|--------|
| 2009 | 约10138件 | 约1600家 | 约25000家 | 约500万 | 800亿元 | 3.0亿美元 |
| 2010 | 新增814件  | 约1700家 | 约25000家 | 约500万 | 900亿元 | 3.2亿美元 |
| 递增%  | 8.03    | 6.25   | 0       | 0     | 12.5  | 6.7    |

注：1、生产企业包括综合型企业  
2、销售企业未包括商业零售企业

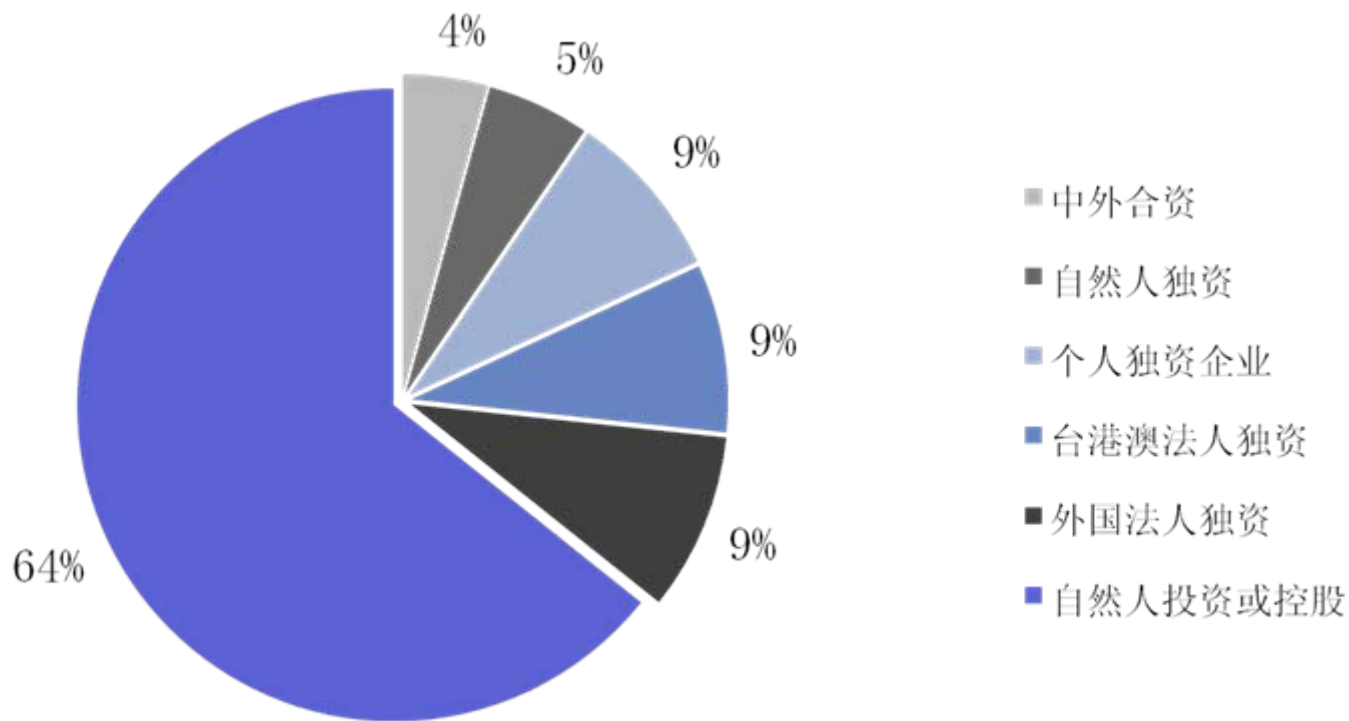
# 2009～2010 零售业态基本平稳

| 年份 \ 模 式    | 直销    | 传统    | 会销    | 连锁    | 邮购    | 专渠    |
|-------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 2009销售额（亿元） | 340   | 140   | 170   | 60    | 60    | 30    |
| 2009占比%     | 43    | 17.5  | 21.3  | 7.5   | 7.5   | 3.7   |
| 2010销售额（亿元） | 390   | 150   | 190   | 70    | 65    | 35    |
| 2010占比%     | 43.3  | 16.7  | 21.1  | 7.8   | 7.3   | 3.9   |
| 较上年份额变化%    | ↑ 0.3 | ↓ 0.8 | ↓ 0.2 | ↑ 0.3 | ↓ 0.2 | ↑ 0.2 |

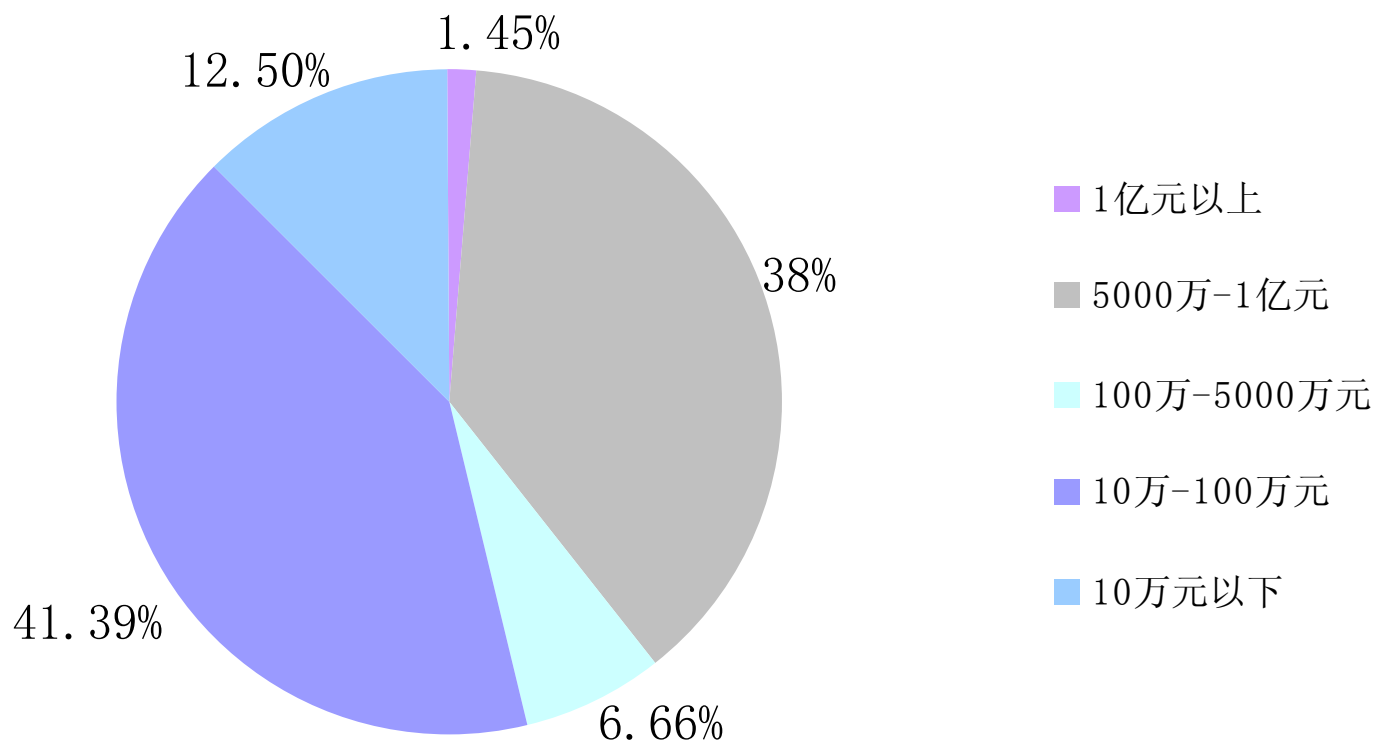
# 2010'消费区域重心仍在沿海



# 结构：中小型民营企业占64%



# 过亿企业不到2%



# 2010'保健食品行业集中度

(销售额)

| 销售规模     | 企业数量    | 市场占比  |
|----------|---------|-------|
| 10亿以上    | 10家     | 约 44% |
| 1~10亿    | 41家     | 约 14% |
| 1000万~1亿 | 约500家   | 约 21% |
| 1000万以下  | 约24500家 | 约 20% |

# 排序：2010'保健食品销售前十

（按销售额，单位：亿元）

| 排 序 | 企 业      | 销售模式 | 2008年 | 2009年 |
|-----|----------|------|-------|-------|
| 1   | 安利（中国）   | 直销   | 1     | 1     |
| 2   | 中山完美（中国） | 直销   | 2     | 2     |
| 3   | 无限极（中国）  | 直销   | 3     | 3     |
| 4   | 天津天狮     | 直销   | 4     | 4     |
| 5   | 红牛饮料     | 传统   | 5     | 5     |
| 6   | 湖北劲牌     | 传统   | 8     | 7     |
| 7   | 黄金搭档     | 传统   | 6     | 6     |
| 8   | 同仁堂健康药业  | 连锁   | 10    | 9     |
| 9   | 新时代控股    | 直销   |       | 10    |
| 10  | 哈药集团     | 传统   | 9     | 8     |

数据来源：「庶正康讯」行业研究机构

# 消费潜力亟待释放

- ❖ 人均GDP已超 4300美元
- ❖ 家庭支出2000元，三大障碍制约购买——  
不敢买 不会买 买不到
- ❖ 每个家庭花不掉的健康预算 4000元

# 2010'（原料）品种接受度排序

| 排序 | 产品类别                    | 功效成分       | 目标功能          | 产品举例          |
|----|-------------------------|------------|---------------|---------------|
| 1  | 钙剂（片剂、软胶囊、粉剂、口服液）       | 钙          | 补钙            | 纽崔莱儿童钙镁片      |
| 2  | 鱼油（含海豹油）软胶囊             | DHA、EPA    | 辅助降血脂、辅助改善记忆  | 纽崔莱深海鲑鱼油胶囊    |
| 3  | 卵磷脂（软胶囊、片剂、粉剂等）         | 磷脂酰胆碱、卵磷脂  | 辅助降血脂、辅助改善记忆  | 汤臣倍健大豆磷脂软胶囊   |
| 4  | 螺旋藻（片剂、软胶囊、粉剂、口服液）      | 蛋白质、β-胡萝卜素 | 增强免疫力、提高缺氧耐受力 | 天狮螺旋藻胶囊       |
| 5  | 复合维生素（含矿物质）片剂           | 维生素、矿物质    | 补充维生素、矿物质     | 善存佳维片         |
| 6  | 蛋白质粉（乳清蛋白、大豆蛋白）         | 蛋白质        | 增强免疫力         | 纽崔莱蛋白质粉       |
| 7  | 蜂胶（软胶囊）                 | 总黄酮、萜烯类    | 增强免疫力、降血脂     | 巢牌汪氏蜂胶软胶囊     |
| 8  | 天然维生素E、C（维生素E+C、维生素E+硒） | 维生素E       | 补充维生素E、抗氧化    | 养生堂牌天然维生素E软胶囊 |
| 9  | 大蒜提取物（软胶囊、片剂）           | 大蒜素、大蒜油    | 增强免疫力、辅助降血脂   | 纽崔莱薄荷香蒜片      |
| 10 | 银杏提取物（茶剂、软胶囊、片剂）        | 银杏总黄酮      | 辅助降血脂         | 纽崔莱银杏健忆胶囊     |
| 11 | 芦荟（胶囊、饮料）               | 芦荟苷        | 通便、改善皮肤水分     | 完美牌芦荟矿物晶      |
| 12 | 益生菌类（胶囊、颗粒剂）            | 益生菌        | 通便、调节肠道菌群     | 雅芳益美高乳酸菌颗粒    |

数据来源：「庶正康讯」行业研究机构

# 保健食品消费人群年轻化

## ❖ 2008年调查结果显示:

老年人和中年女性是主要人群：60岁以上老年人占42%，是保健食品第一主力消费群；40~60岁中年女性占35%，为保健食品第二主力消费群。

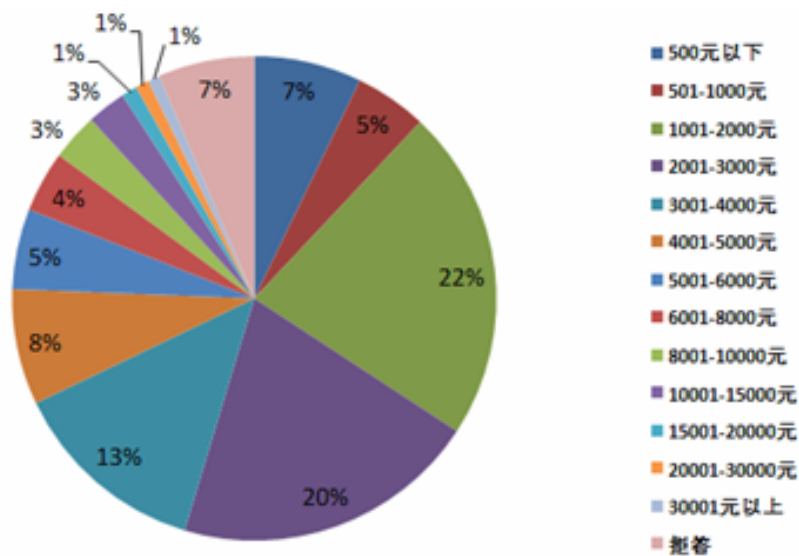
## ■ 2010年调查结果显示:

21-35岁的中青年比例提升，正在成长为主要的购买群体之一。

## ❖ 对比2009年报告的数据显示：

中低收入消费者的占比在下降，而中高收入消费者的占比在上升，这说明了**整个市场将会有越来越多的中高收入消费者**正以较快的速度认同并购买保健食品。

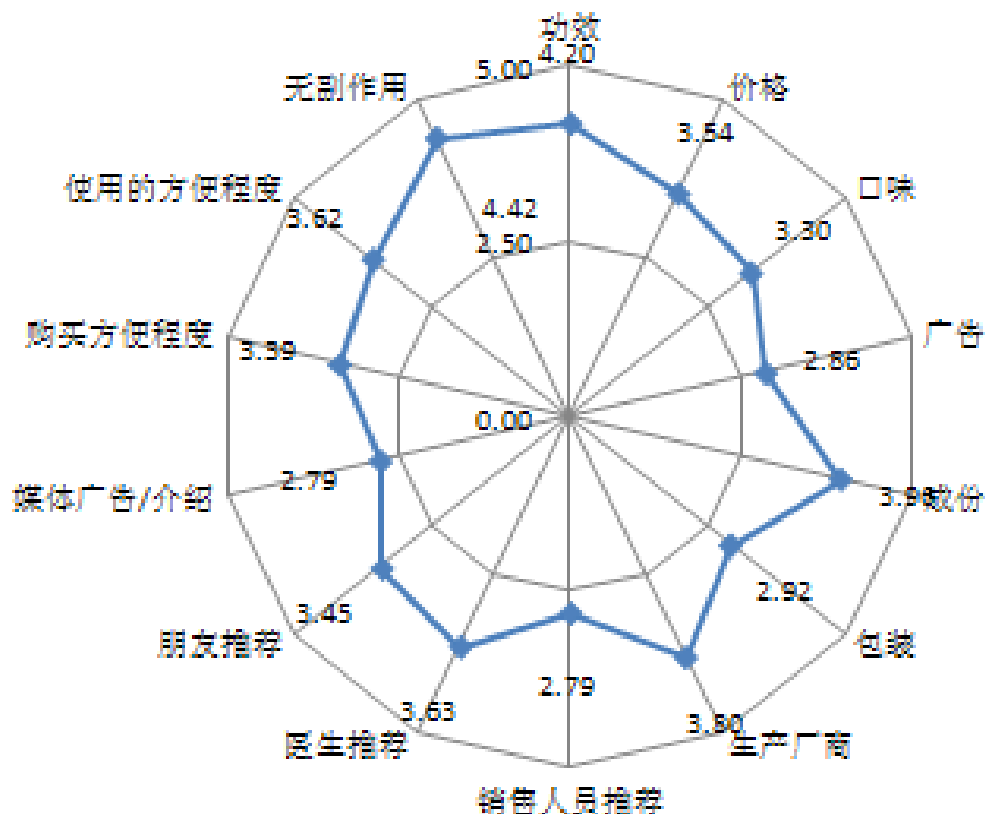
2011 年购买人群个人月收入分布图



# 两大影响因素-功效与无副作用

❖ 2011年消费者调查显示：

消费者在选择产品时，最关注的是功效与无副作用。



数据来源：「庶正康讯」行业研究机构

# 截至2011年6月

## 我国保健食品注册数量

| 项目        | 国产    | 进口  | 合计    |
|-----------|-------|-----|-------|
| 具有功能的保健食品 | 9100  | 558 | 9658  |
| 营养素补充剂    | 1602  | 79  | 1681  |
| 合计        | 10702 | 637 | 11339 |

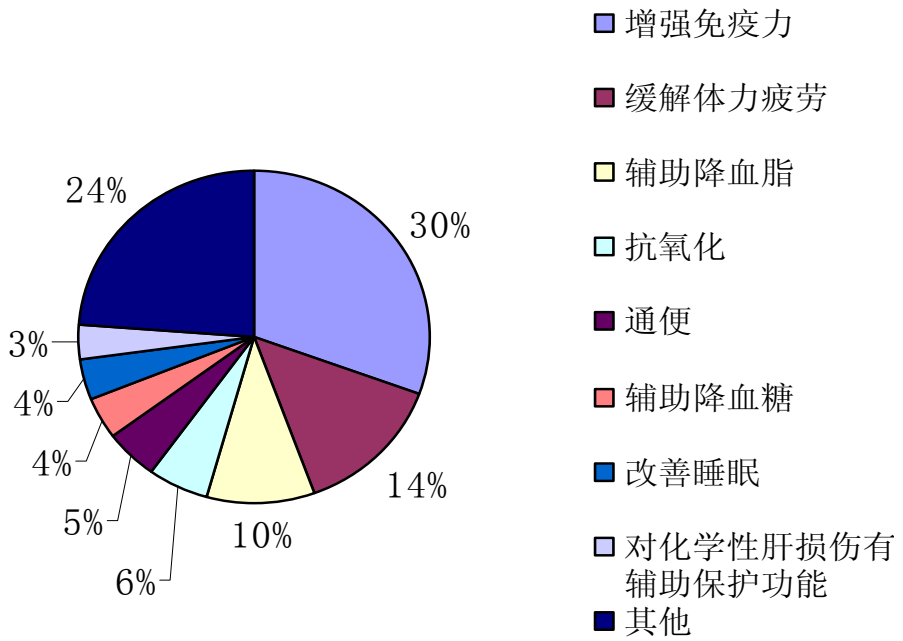
注：资料来源——庶正康讯

截至2011年6月 注册保健食品功能分布

注：资料来源——庶正康讯

| 功能             | 产品功能数 | 占总量% | 功能            | 产品功能数 | 占总量% |
|----------------|-------|------|---------------|-------|------|
| 增强免疫力          | 2626  | 30.5 | 辅助降血压         | 84    | 1    |
| 缓解体力疲劳         | 1198  | 13.9 | 调节肠道菌群        | 84    | 1    |
| 辅助降血脂          | 877   | 10.2 | 缓解视疲劳         | 77    | 0.9  |
| 抗氧化            | 479   | 5.6  | 改善皮肤水分        | 70    | 0.8  |
| 通便             | 393   | 4.6  | 促进消化          | 57    | 0.7  |
| 辅助降血糖          | 362   | 4.2  | 对胃粘膜有辅助保护功能   | 53    | 0.6  |
| 改善睡眠           | 329   | 3.8  | 改善生长发育        | 52    | 0.6  |
| 对化学性肝损伤有辅助保护功能 | 288   | 3.3  | 促进排铅          | 38    | 0.4  |
| 增加骨密度          | 269   | 3.1  | 祛痤疮           | 37    | 0.4  |
| 祛黄褐斑           | 246   | 2.9  | 抗突变           | 32    | 0.4  |
| 减肥             | 234   | 2.7  | 促进泌乳          | 7     | 0.1  |
| 提高缺氧耐受力        | 202   | 2.3  | 抑制/辅助抑制肿瘤     | 5     | 0.06 |
| 辅助改善记忆         | 150   | 1.7  | 改善微循环         | 1     | 0.01 |
| 改善营养性贫血        | 137   | 1.6  | 阻断亚硝胺合成       | 1     | 0.01 |
| 清咽             | 130   | 1.5  | 阻断N-亚硝基化合物的合成 | 1     | 0.01 |
| 对辐射危害有辅助保护功能   | 100   | 1.2  |               |       |      |

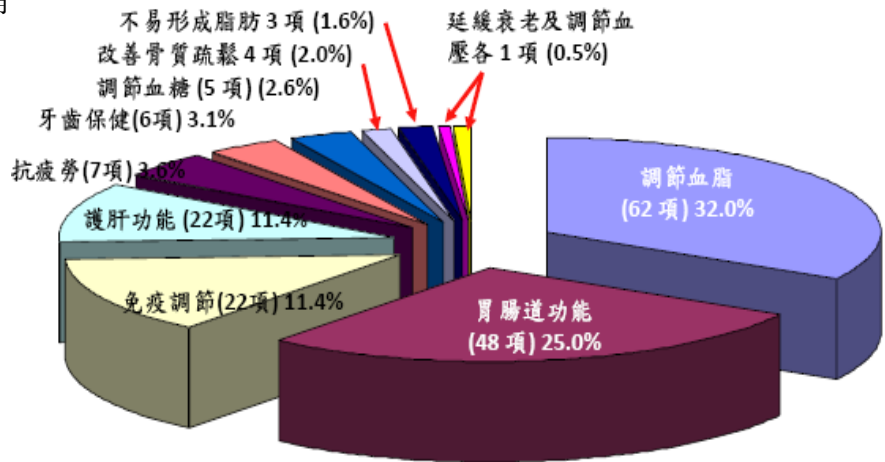
# 保健食品主要功能分布



注：资料来源——庶正康讯

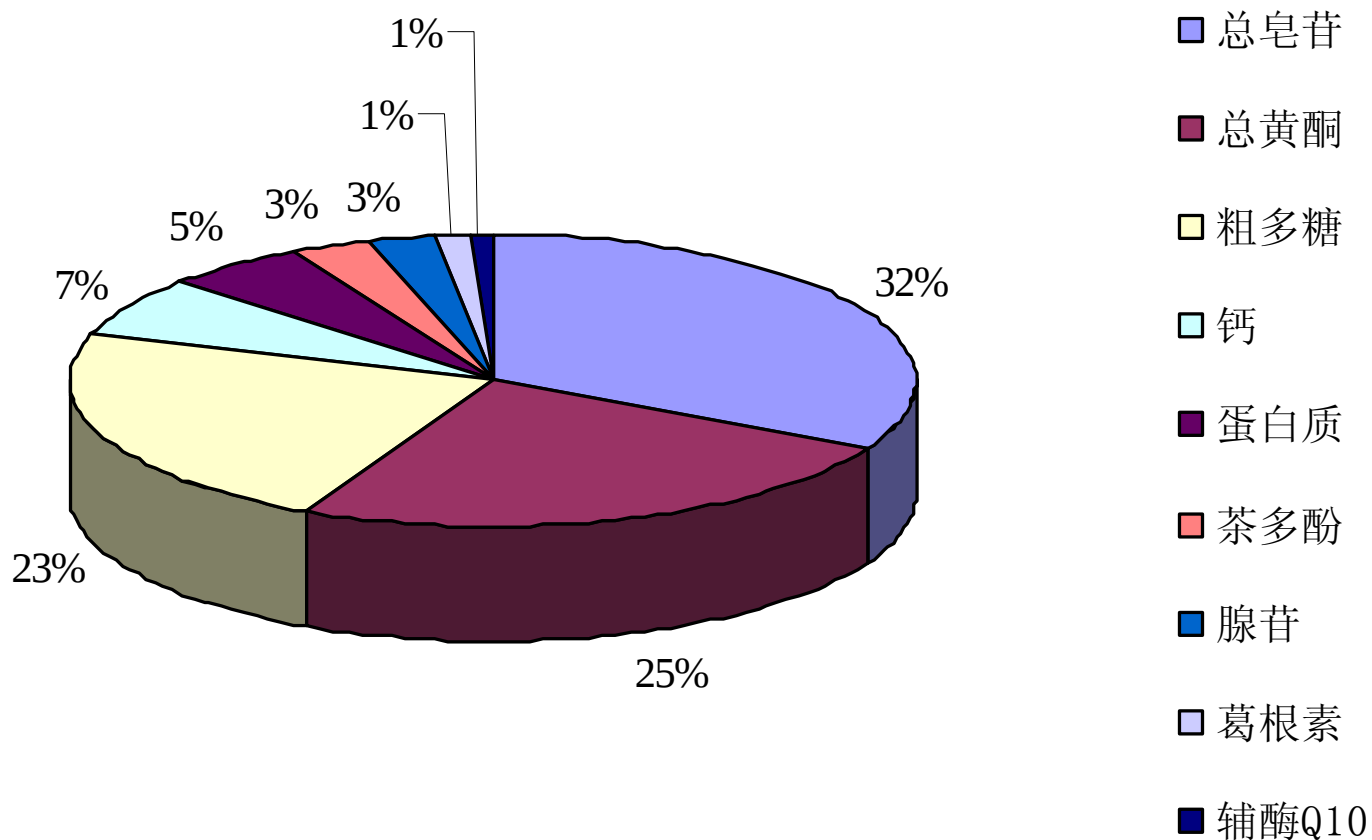
## 台湾健康食品保健功效通过概况

2011年4月16日，共194件



注：资料来源——潘子明教授

# 国产保健食品主要标志性成分保健食品数量



注：资料来源——庶正康讯

## (二)、产业的发展趋势

# 中国食品工业“十二·五”发展规划

## （2011年12月31日）

国家发改委、工信部，首次将“营养与保健食品制造业”列为我国重点发展行业。

# “营养与保健食品制造业”五年发展目标

## ■ 至2015年

- 产值 1万亿元
- 年均增长 20%
- 10家销售收入 100亿以上企业
- 百强企业生产集中度超过 50%

# 发展方向与重点（一）

- 开展食物新资源、生物活性物质及其功能资源和功效成分的**构效**、**量效**关系及**生物利用度**、**代谢效应**研究与开发。提高食品与保健食品及其原材料生产质量和工艺水平，发挥和挖掘我国**特色**食品原料优势。

## 发展方向与重点（二）

- 发力发展天然、绿色、环保、安全有效的食品、保健食品和特殊膳食食品；
- 以城乡居民日常消费为重点开发适合不同人群的食品、保健食品和营养素补充剂。

## 发展方向与重点（三）

- 结合传统养生保健理论，充分利用我国特有生物资源和技术，开发具有**民族特色**和**新功能**保健食品；
- 调整产业结构，**改变企业规模小、技术水平低、产品同质化**等状况。

# 发展方向与重点（四）

- 加强技术创新和成果转化，提高产品科技水平，提高企业核心竞争力。

# 政策环境：有利于行业发展

- 十七大：将全民健康提升到国家发展战略的高度。标志着我国将进入世界上实施全民保健的国家行列。
- 工信部十二五规划：把营养保健食品列入重点发展行业，对其发展方向和目标，以及产业布局做规划。
- 卫生部新医改方案：把预防和控制疾病放在了首位，这表明政府已经充分认识到了预防为主(治未病)的极端重要性。

# 社会环境：有利于行业发展

- **人口老龄化：** 2006年我国60岁及以上人口数量为14901万人，到2009年底已经达到16714万人，年均年增600万。
- **健康担忧增加：** 升学、就业、求职、结婚、加班、办公室政治...导致对健康担忧
- **健康教育普及：** “新医改”提出关口前移、重心下沉，政府支出教育经费

# 消费：需求强劲发展潜力巨大

- **购买力增强：** 2004-2010年我国城镇以及农村人均可支配收入和纯收入稳步增长. 人均GDP已超4500美元
- **慢性病发病率：** 死亡人口中慢病85%。慢病人群、亚健康人群年轻化。饮食干预是主要手段，购买意愿积蓄。
- **突发事件：** 2003年的“非典”、2011年的“核辐射”、主动求助。

# 制约我国保健食品发展主要技术瓶颈

1. 由于多数为第二代产品，其功能因子不能确定，作用机制更不易明确。对功能因子的有效剂量范围及安全用量也缺少研究。
2. 功能评价时间较长，花费较多，缺乏体内与体外相结合评价方法，特别不能适应分离纯化功能因子需要。
3. 功能食品中的有效成分的检测，鉴伪技术手段落后。特别是缺乏能够快速鉴别功能食品中有效成分（或标致性成分）的快速检测手段，更缺少完善的检测技术标准，包括标准物。

# 制约我国保健食品发展主要技术瓶颈

4. 功能因子分离和制备的技术手段单一，缺少高效制备、分离功能因子的关键技术。
5. 以食品作载体的产品少，而多数产品以胶囊、片剂等药品常用的形态。
6. 针对严重危害国人健康的肥胖症、高血压、高血糖、高血脂和老年记忆障碍等特殊人群，缺少理想的功能食品。

# 产品研发：渐成首要竞争手段

- 行业四大特征：（以来源于天然、提升于科技、成熟与教育、造益于健康） 科技的作用承上启下
- 政府高度重视：由建立国家实验基地，开展安全与功能评价方法；新理论、新原料、新功能研究
- 央企开始行动：4月26日中粮“营养健康研究院”在北京昌平奠基，占地200亩，2012年投入使用

### 三、我国保健食品研发趋势和动向

# 我国保健食品的科学研究的主要方向

1. “治未病”和“亚健康态”是未来研究功能食品重要的理论课题之一。
2. 与生活方式相关的慢性病将成为今后功能食品研发的主要靶目标。
3. 以中草药为主要原料的功能产品是中华保健食品主要特点。
4. 现代生物科学及营养学与传统医学结合是研发保健食品主要方法。
5. 以食品为载体是研发保健食品未来方向。

# 我国保健食品的科学研究的主要方向

■ 亚健康的研究——“十一五”国家科技支撑计划设立“中医‘治未病’及亚健康中医干预研究”重点项目

- (1) 亚健康范畴与评价标准及方法的研究
- (2) 亚健康状态中医辨识与分类研究
- (3) 亚健康中医干预效果评价及其方法学示范研究
- (4) 亚健康基础数据库及其数据管理共性技术的研究
- (5) 亚健康人群监测方法与监测网络的研究
- (6) 健康保障与健康管理及其实施模式研究

# 基础研究创新

- 保健食品是为亚健康人服用的，使亚健康人群不要转变为病人，而向健康人回归。但什么是亚健康态（或称第三态，诱发病态）呢？目前列入“十一五”科技支撑计划的“亚健康中医干预研究”是在中医的理论及临床研究的基础下进行的。缺少现代生物学，医学和营养科学的支撑。

# 基础 Research 创新

## ■ 如何用现代科学的手段研究亚健康态呢？

### 关于亚健康标准研究（台湾）

|   | HDL-C<br>mg/dl | 血糖<br>mg/dl | 腰围   | 血压<br>mm/Hg               | TGug/dl |
|---|----------------|-------------|------|---------------------------|---------|
| 男 | <40            | >100        | 90cm | 收缩压<br>>130<br>舒张压<br>>85 | >150    |
| 女 | <50            |             | 80cm |                           |         |

一个指标不正常

危险

二个指标不正常

严重危险

三个指标不正常

判代谢综合症，易猝死

# 我国保健食品的科学研究的主要方向

## 2. 与生活方式相关慢性病将成为今后功能食品研发的主要靶目标。

与生活方式相关慢性病包括：高血糖、高血压、糖尿病、肥胖症、老年记忆障碍与老年痴呆症、自由基危害和贫血等。这些疾病大都与膳食结构不合理有关。而且治疗费用高，缺乏良好治疗手段。

## 我国非传染性慢性病患者人数迅速增加

| 疾病类型 | 人数         | 增长 (%)            |
|------|------------|-------------------|
| 血脂异常 | 1.6亿       |                   |
| 血压异常 | 1亿         | 2002年较1991年上升131% |
| 糖尿病  | 5000万      | 2002年较1996年上升139% |
| 超重   | 2亿         | 2002年较1992年上升139% |
| 肥胖   | 6000-7000万 | 2002年较1999年上升197% |
|      |            |                   |

# “十一·五”我国功能食品科技支撑计划

## ■ 第二层为五个产业化课题：

a.辅助降血脂、降血压、降血糖功能性食品的研究与产

业化；

b.减肥功能食品研究与产业化；

c.抗氧化功能性食品的研究与产业化；

d.辅助改善老年记忆功能性食品的研究及产业化；

e.功能化传统食品研究与产业化；

## ■ 第三层次的一个课题没有进行

创新是发展我国保健（功能）  
食品产业的根本出路

# 产业创新

保健食品产业应如何创新呢？应包括四方面

①研发技术创新

②保健食品管理体制创新

③保健食品监管机制创新

④企业发展机制特别营销机制创新

# 应用技术创新

未来应用技术创新围绕**新功能**、**新原料**方向进行

# 关于新功能的研究

## 功能调整（征求意见稿）：

当前国家食品药品监督管理局公布有**27**项功能，待新条例出台后，要进行功能调整，现已上网征求意见。按征求意见稿，现有**27**项功能声称大致调整为**18**项（其中取消**5**项，合并后又减少**4**项）。

调整后，大陆有**10**项功能与台湾相同或大体相当。台湾有**3**项功能大陆没有，大陆有**8**项台湾没有。

### 功能名称

| 中国大陆                          |                 | 台湾        |
|-------------------------------|-----------------|-----------|
| 原声称（27项）                      | 拟修改声称（18项）      | 功能声称      |
| 1、增加免疫力△                      | 1、有助于增强免疫力△     | 1、调节免疫    |
| 2、辅助降血脂○                      | 2、有助于降低血脂○      | 2、调节血脂    |
| 3、辅助降血糖○                      | 3、有助于降低血糖○      | 3、调节血糖    |
| 4、抗氧化○                        | 4、抗氧化○          | 4、延缓衰老    |
| 5、对化学性肝损伤有辅助保护作用△             | 5、有助于降低酒精肝损伤危害△ | 5、护肝      |
| 6、缓解体力疲劳△                     | 6、有助于缓解运动疲劳○    | 6、抗疲劳     |
| 7、辅助降血压○                      | 拟取消             | 7、调节血压    |
| 8、减肥○                         | 7、有助于减少体内脂肪○    | 8、不易形成体脂肪 |
| 9、改善动物实验<br>改善营养性贫血<br>□；人体实验 | 8、有助于改善缺铁性贫血○   | 9、促进铁吸收   |

# 功能名称（续表）

| 中国大陆                   |                          | 台湾                          |
|------------------------|--------------------------|-----------------------------|
| 原声称（27项）               | 拟修改声称（18项）               | 功能声称                        |
| 10、通便 <sup>○</sup>     | 9、有助于改善胃肠功能 <sup>○</sup> | 10、肠胃道功能改善                  |
| 11、改善肠道菌群 <sup>○</sup> |                          |                             |
| 12、保护胃黏膜 <sup>○</sup>  |                          |                             |
| 13、促进消化 <sup>○</sup>   |                          |                             |
| 14、增加骨密度 <sup>△</sup>  | 10、有助于增加骨密度 <sup>△</sup> | 11、改善骨质疏松                   |
|                        |                          | 12、牙齿保护                     |
|                        |                          | 13、辅助改善过敏体质                 |
| 15、改善睡眠 <sup>△</sup>   | 11、有助于改善睡眠 <sup>○</sup>  |                             |
| 16、促进排铅 <sup>○</sup>   | 12、有助于排铅 <sup>○</sup>    |                             |
| 17、辅助改善记忆 <sup>○</sup> | 13、有助于改善记忆 <sup>○</sup>  |                             |
| 18、促进泌乳 <sup>○</sup>   | 14、有助于泌乳 <sup>○</sup>    |                             |
| 19、缓解视疲劳 <sup>□</sup>  | 15、有助于缓解视疲劳 <sup>□</sup> |                             |
|                        |                          | △：动物实验<br>○：人体+动物<br>□：人体实验 |

## 功能名称（续表）

| 中国大陆             |                 | 台湾   |
|------------------|-----------------|------|
| 原声称（27项）         | 拟修改声称（18项）      | 功能声称 |
| 20、祛黄褐斑□         | 16、有助于促进面部皮肤健康□ |      |
| 21、祛痤疮□          |                 |      |
| 26、清咽○           | 17、清咽○          |      |
| 27、提高缺氧耐受力△      | 18、有助于提高缺氧耐受力△  |      |
| 22、改善皮肤水分□       | 拟取消             |      |
| 23、改善皮肤油份□       | 拟取消             |      |
| 24、促进生长发育△       | 拟取消             |      |
| 25、对辐射危害有辅助保护作用△ | 拟取消             |      |

△：动物实验

○：人体+动物

□：人体实验

# 应用技术创新

未来应用技术研究应围绕新功能和新材料方向进行

## ■ 关于新功能研究：

目前我国注册的保健食品有27项功能，新功能是指27项以外的功能。最近，SFDA公布了关于新功能申请的征求意见稿。

当前有不少新功能是值得开发的：如改善妇女更年期综合症，预防蛀牙，改善老年骨关节功能等。

# 新功能的研究

## 新功能申报与评审指南（送审稿）

- ❑ 以产品为依托
- ❑ 申请人应自行组织开展新功能产品相关的动物实验和人体试食实验
- ❑ 开展人体试食实验前，受试的研发产品应当已通过SFDA确定的检验机构进行的安全性评价，并符合食品卫生医学伦理以及相关的法律法规规定的工作
- ❑ 首个产品受理后，SFDA对外公告已受理的保健食品新功能名称，与该功能相同或雷同的其他保健食品新功能产品，应当在公告公布5个月之内进行申报，逾期不予受理。产品上市后有3年监测期，在监测期内SFDA不再受理该功能产品注册申请。

# 关于新原料的研究

## ■ 对保健食品组方研究，有两种模式：

- 以传统医学理论为基础，研究功能材料（或功能因子），并以此进行组方；
- 以现代科学如生理学、生物化学、营养学为基础，研究功能材料（或功能因子），并以此进行组方。

# 对功能因子和功能材料的研究思路

用现代科学方法对功能因子研究大体有**两种思路**：

- 单体结构明确，作用机理清楚，对有效量和安全量有一定了解，将这一单体加入产品；
- 一个复杂的功能材料，特别是一些天然功能材料，研究功能因子的构效、量效关系难度较大，现大体采用天然药物的研究途径

# 我国学者研究开发保健食品功能因子 分十二大类

- 1、功能性低聚糖（**Functional Oligosaccharide**）
- 2、功能性多糖（**Functional Saccharide**）
- 3、腺苷受体阻断剂（**Adenosine Antagonist**）
- 4、功能性油脂（**Functional Fatty acid**）
- 5、L-肉碱（**L-Carnitine**）
- 6、褪黑素（**Melatonin**）
- 7、黄酮类化合物（**Flavonoids**）
- 8、皂苷（**Saponins**）
- 9、氨基酸、肽及蛋白质（**Amino-acid、Peptide and Protein**）
- 10、抗氧化剂（**Antioxidant**）
- 11、核酸（**Nucleic acid**）
- 12、其他（**Others**）

# 保健食品功能材料和功能因子 用量规定

- 我国保健食品中允许使用的功能材料及功能因子实行“**名单**”管理。
- 其**用量**一般规定为：  
药典用量的 **$1/3—1/2$** 
  - 有些**性味偏烈**（如熟大黄、番茄叶及含有蒽醌类原料）国家有关规定的**下限剂量**或其 **$1/2$** 。
  - 有些**性味平和**（如甘草等）可用上限剂量
- **具有功能保健食品**中添加营养素，其量不能超过**UL**

# 保健食品中功能材料及功能因子用量规定

## 一些原料用量的具体规定

| 序号 | 原料名称                             | 用量上限           | 备注                                          |
|----|----------------------------------|----------------|---------------------------------------------|
| 1  | 蜂胶 Propolis                      | 0.2~0.6g/ day  | 用量超过0.6g/天，提供食用安全报告                         |
| 2  | 红曲 Red rice                      | 2g/ day        | 其中洛伐他汀每天不超过10mg。桔青霉素<50ppb。本品不易与其它他汀类药物同时服用 |
| 3  | 三价铬 Cr                           | 250ug/ day     | 作营养素补充剂不超过150ug/天                           |
| 4  | 硒 Se                             | 200ug/ day     |                                             |
| 5  | 芦荟 Aloe                          | 2g/day (dried) | 芦荟凝胶除外                                      |
| 6  | 不饱和脂肪酸<br>unsaturated fatty acid | 20ml           | 不得加热                                        |
| 7  | 辅酶Q10 Co-enzyme Q10              | 50mg/ day      |                                             |

# 保健食品中功能材料及功能因子用量规定

## 一些原料用量的具体规定

| 序号 | 原料名称                     | 用量上限        | 备注 |
|----|--------------------------|-------------|----|
| 8  | 褪黑素 Melatonin            | 1~3mg/ day  |    |
| 9  | 大豆异黄酮 Soybean isoflavone | 60mg/day    |    |
| 10 | 核酸 Nucleic acid          | 06~1.2g/day |    |
| 11 | 酒精 Alcohol               | 不超过38°      |    |
| 12 | 以酒为载体保健食品 Alcohol        | 每天不超过100ml  |    |
| 13 | 颗粒剂 granule              | 每天不超过20g    |    |
| 14 | 口服液 Oral Liquid          | 每天不超过30ml   |    |
| 15 | 油脂类产品最大包装 packaging      | 不超过600ml    |    |

开发一个功能食品新原料或新功能因子：

① 安全性研究，确定安全使用量

② 功效性研究

- A. 明确最低有效剂量和有效剂量范围
- B. 复杂成分明确功能因子及作用机理
- C. 功能因子的检测
- D. 功能原料的检伪

## ■ 当前功能因子研究的重点之一:

- 需确定功能因子的最低有效量  
有效剂量范围  
安全量

# 台湾第二轨规格标准

## ■ 必须符合如下条件:

- 该产品有长期安全使用历史
- 该产品其功效成分作用机理明确
- 该产品功效成分、量效关系明确
- 该功效成分分析方法已建立

# 红曲降胆固醇的功能

## （台湾二轨标准）

- Lovastatin 通过抑制HMG-CoA还原酶降胆固醇作用机理明确
- 其Lovastatin的最低有效量为4.8mg;  
有效量范围4.8-15mg
- 桔霉素（Citrinin）不得超过2ppm

# 我国对红曲类原料中Lovastatin降胆固醇的要求

- 红曲 2g/天·人
- 红曲中Lovastatin上限10mg /天·人
- 桔霉素（Citrinin）不得超过50ppb
- 缺少最低有效量及安全量的数据

# 我国常用低聚糖的有效量、安全量范围 (据文献报道)

| 低聚糖种类 | 功能            | 有效量                | 安全量                                         |
|-------|---------------|--------------------|---------------------------------------------|
| 低聚果乳糖 | 促进双歧杆菌生长      | 2-5 g/天            |                                             |
| 水苏糖   | 通便, 促进益生菌生长   | 0.5-3 g/天          |                                             |
| 大豆低聚糖 | 改善胃肠道<br>降胆固醇 | 10 g/天<br>5-10 g/天 | $\leq 0.64$ g/公斤 (男)<br>$\leq 0.96$ g/天 (女) |
| 赤藓糖醇  |               | 50 g/天<br>(最高耐受量)  |                                             |

# 低聚果糖通便的有效量、安全量范围 (据文献报道)

| 最低有效量 | 最大有效量<br>(不引起腹泻)                     | 安全量<br>(没出现毒性) |
|-------|--------------------------------------|----------------|
| 3 g/天 | 0.3 g/天·公斤体重 (男)<br>0.4 g/天·公斤体重 (女) | 2.17 g/天·公斤体重  |

## 关于功能因子研究创新

1. 新的结构功能因子
2. 老成分有新的功能和新的功能或新的作用机理

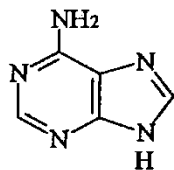
茶叶提取物（ 咖啡因、茶碱等老成分）：  
中枢神经系统兴奋剂

但它的腺苷受体阻断剂的作用报道很少

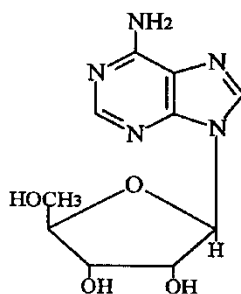
- 1、 它因激活剂素敏感性脂肪酶具有动员脂肪，达到抗疲劳和减肥作用（报道少）
- 2、 提高海马Ach水平改善老年记忆障碍（未见报道）

# 茶叶提取物

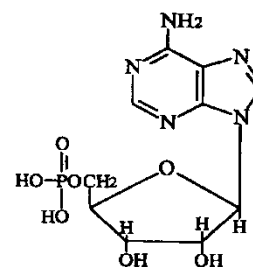
## 腺苷受体阻断剂



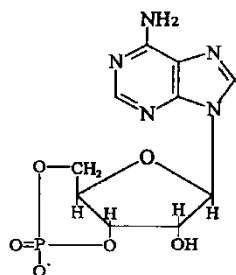
腺嘌呤



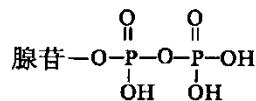
腺苷



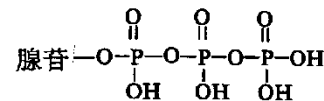
一磷酸腺苷 (AMP)



环磷酸腺苷 (cAMP)



二磷酸腺苷 (ADP)



三磷酸腺苷 (ATP)

图 31-5 腺嘌呤、腺苷及其衍生物的化学结构

# 茶叶提取物

## 腺苷受体阻断剂

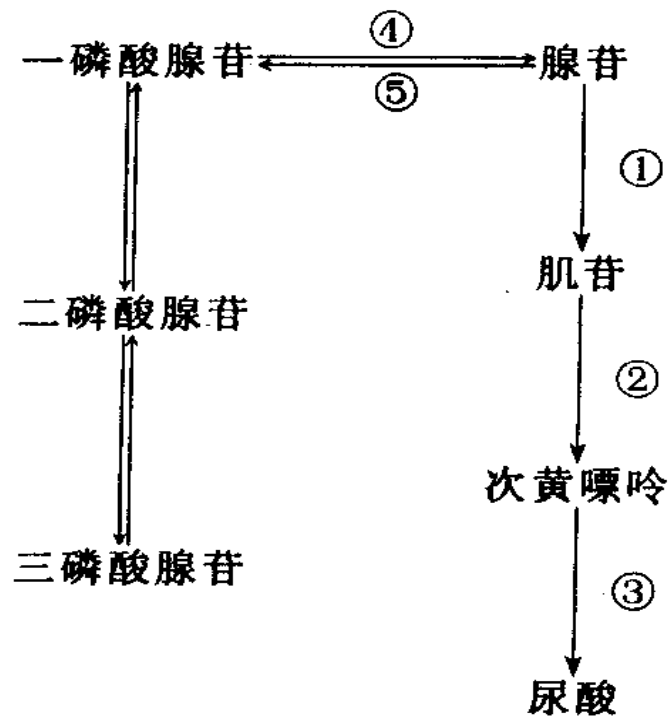


图 16-2 腺苷和 ATP 的合成和分解代谢

①腺苷脱氢酶 ②核苷酶 ③黄嘌呤氧化酶 ④5'-核苷酸酶 ⑤腺苷激酶

# 茶叶提取物

## 腺苷受体阻断剂

表 16-2

腺苷受体和位点

|            | A <sub>1</sub> 受体 | A <sub>2</sub> 受体 | P 位点             |
|------------|-------------------|-------------------|------------------|
| 别名         | Ri                | Ra                |                  |
| 对腺苷酸环化酶的作用 | 抑制                | 激活                | 抑制               |
| 存在部位       | 细胞外               | 细胞外               | 细胞内              |
| 亲和力        | 高                 | 低                 | 低                |
| 激动剂        | PIA, CPA, CHA     | NECA              | dideoxyadenosine |
| 拮抗剂        | 茶碱、咖啡碱            | 茶碱、咖啡碱            | 5'-甲硫腺苷          |

Ri: ribose inhibition (具有核糖的配体, 起抑制作用)

Ra: ribose activation (具有核糖的配体, 起激活作用)

PIA: L-N6-phenylisopopyladenosine

CPA: cyclopentyladenosine

CHA: cyclohexyladenosine

NECA: 5'-N6-ethylcarboxaminoadenosine

# 茶叶提取物

## 腺苷受体阻断剂

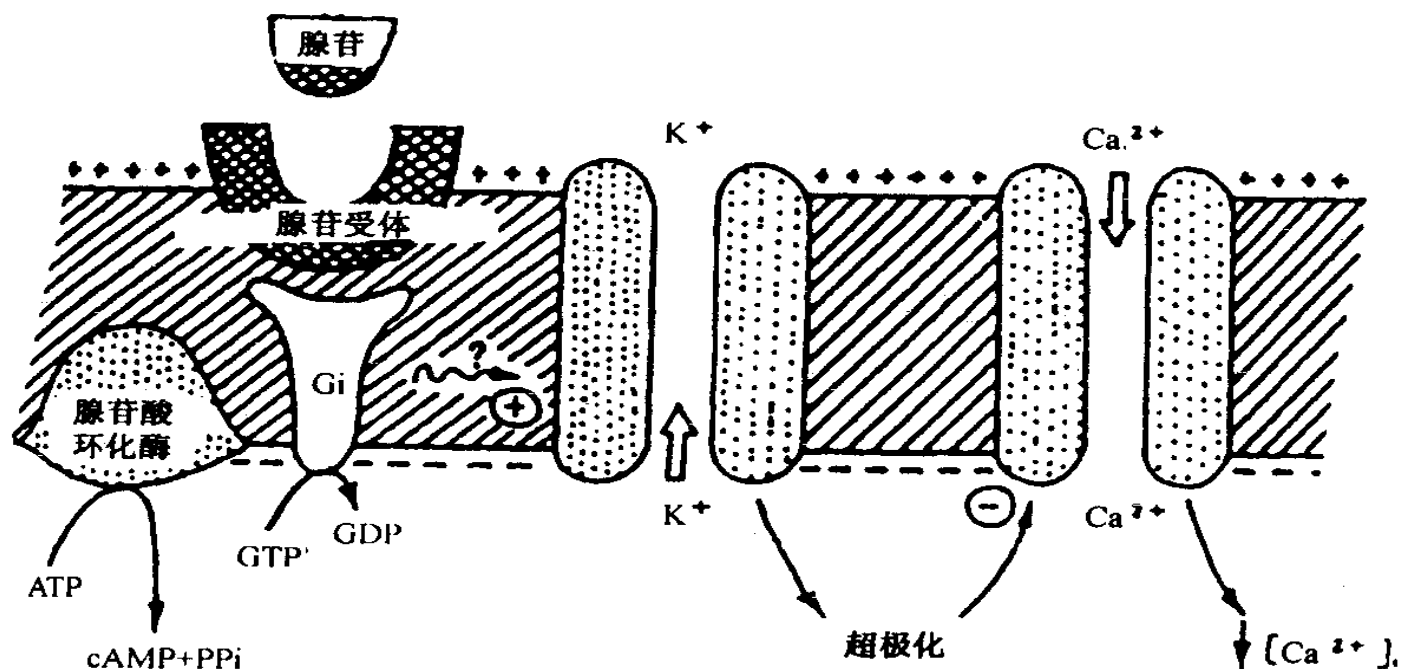


图 16-3 AD 激活的信号转导系统

AD 除影响 Ac-cAMP 系统外，并能增加钾电导并转而抑制钙内流。

# 茶叶提取物

腺苷受体阻断剂



图2. 脂肪动员原理图

# 茶叶提取物

## •减肥功能

表3 腺苷受体阻断剂脂肪动员功能和减肥食品研制（N=8）

| 指 标          | 空白对照组      | 高脂对照组        | 实验组          |
|--------------|------------|--------------|--------------|
| 实验前体重（g）     | 109.2±13.5 | 117.5±15.8   | 115.1±16.4   |
| 饲喂8周后体重（g）   | 331.5±26.6 | 367.5±27.4++ | 304.9±24.5*  |
| 体脂（g）        | 4.9±0.7    | 7.1±1.5      | 4.6±1.2**    |
| TC(mol/L)    | 2.62±0.44  | 3.77±0.79    | 2.34±0.34**  |
| TG(mol/L)    | 0.58±0.36  | 0.7±0.38     | 0.43±0.29    |
| HDL-C(mol/L) | 1.42±0.21  | 1.39±0.32    | 1.61±0.34    |
| 脂肪酶（U/dL）    | 6.7±6.89   | 11.84±9.17   | 16.36±10.08* |
| 酮体（mg/dL）    | 1.95±1.13  | 2.70±0.86    | 1.49±0.74*** |

++与空白对照组比有极显著差异（P<0.01）\*与高脂对照组比有显著差异（P<0.05）

\*\*与高脂对照组比有极显著差异（P<0.01）\*\*\*与高脂对照组比有极显著差异（P<0.001）

# 茶叶提取物改善老年记忆障碍研究

- 老年记忆障碍的机理，一般认为是海马Ach水平下降所致，但是脑内海马Ach水平为何下降？目前认识不一致，我们的研究工作证明脑内Ach的随龄下降，可能是海马腺苷随龄上升的结果。

# 改善老年记忆性障碍的功能

表16-23 成龄与老年大鼠海马中腺苷（Adenosine）浓度和5'-ND（5'-核苷酸酶）活性的比较

|                  | 成龄鼠            | 老龄鼠            |
|------------------|----------------|----------------|
| 腺苷浓度/（nmol/mg蛋白） | 160.60±14.1(8) | 260.8±33.4*(8) |
| 5'-ND活性/（mU/mg）  | 75.57±2.46(6)  | 118.5±2.99*(6) |

\*与成龄鼠比较有显著差异（ $p<0.05$ ）

# 改善老年记忆性障碍的功能

表 16-26

PIA 对大鼠步下实验的影响

| 组别            | 处理 <sup>△</sup> | <i>n</i> | 训练期       | 记忆保持期      |           |
|---------------|-----------------|----------|-----------|------------|-----------|
|               |                 |          | 错误次数      | 潜伏期/s      | 错误次数      |
| 成龄鼠 (Control) | 0               | 12       | 1.4±0.2   | 235.6±33.8 | 0.2±0.1   |
| 成龄鼠 (PIA)     | 10              | 12       | 4.1±0.5** | 66.5±39.0  | 0.9±0.2** |
| 老龄鼠 (Control) | 0               | 14       | 1.4±0.2   | 241.4±31.2 | 0.2±0.1   |
| 老龄鼠 (PIA)     | 1.0             | 12       | 3.5±0.6** | 260.4±33.9 | 0.2±0.1   |

△ 试验前 30min 腹腔注射。

\*\*  $p < 0.01$ , 与对照组比较。

# 改善老年记忆性障碍的功能

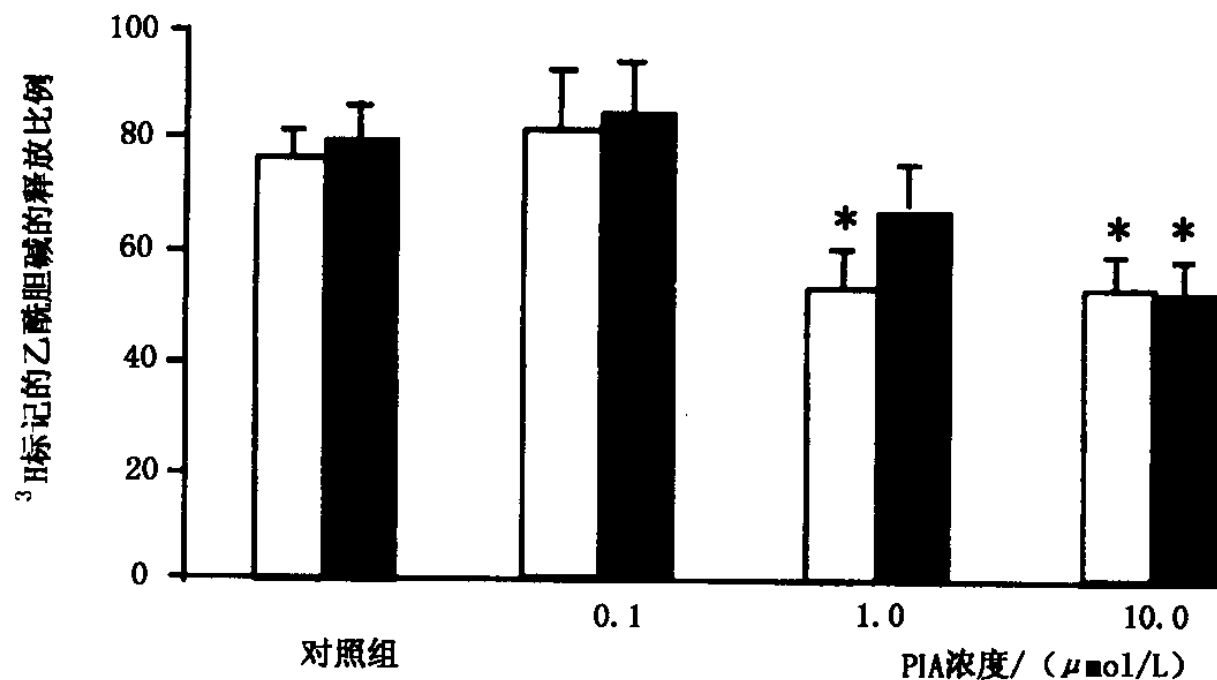


图 16-5 PIA 对由  $\text{K}^+$  诱导的成年鼠和老龄鼠海马脑片  $^3\text{H}$ -ACh 的释放的影响，白色为成年鼠，黑色为老龄鼠。

\* 与对照组比有显著差异 ( $p < 0.05$ )

# 改善老年记忆性障碍的功能

表 16-24

东莨菪碱对 SD 大鼠学习  
记忆的影响 ( $\bar{x} \pm SD$ )

| 组别               | 处理 $\Delta$        | $n$ | 训练期                 | 记忆保持期                |                 |
|------------------|--------------------|-----|---------------------|----------------------|-----------------|
|                  |                    |     | 错误次数                | 潜伏期/s                | 错误次数            |
| 成龄鼠<br>(Control) | 蒸馏水                | 12  | $1.4 \pm 0.2$       | $235.6 \pm 33.0$     | $0.2 \pm 0.1$   |
| 成龄鼠<br>(Scop)    | Scop<br>(0.5mg/kg) | 12  | $15.2 \pm 0.9^{**}$ | $104.0 \pm 42.1$     | $0.8 \pm 0.2^*$ |
| 老龄鼠<br>(Control) | 蒸馏水                | 14  | $1.4 \pm 0.2$       | $241.4 \pm 31.2$     | $0.2 \pm 0.1$   |
| 老龄鼠<br>(Scop)    | Scop<br>(0.3mg/kg) | 12  | $16.4 \pm 1.6^{**}$ | $25.2 \pm 15.6^{**}$ | $2.3 \pm 0.4^*$ |

$\Delta$  试验前 30min 腹腔注射。

\*  $p < 0.05$ , \*\*  $p < 0.01$ , 与对照组比较。

# 改善老年记忆性障碍的功能

表 16-25 茶碱对由东莨菪碱 (Scop) 诱导的学习机能  
紊乱的大鼠的步下实验影响

| 组 别                  | 处理 $\Delta$              |                         | <i>n</i> |
|----------------------|--------------------------|-------------------------|----------|
|                      | 东莨菪碱 (ip) 量<br>/ (mg/kg) | 茶碱 (icv) 量<br>/ $\mu$ g |          |
| 成年鼠 (Control)        | 0.5                      | 0                       | 12       |
| 成年鼠 (Theophyllune 1) | 0.5                      | 0.01                    | 10       |
| 成年鼠 (Theophyllune 2) | 0.5                      | 0.1                     | 10       |
| 成年鼠 (Theophyllune 3) | 0.5                      | 1.0                     | 12       |
| 成年鼠 (Control)        | 0.3                      | 0                       | 12       |
| 成年鼠 (Theophyllune )  | 0.3                      | 1.0                     | 13       |

| 组 别                  | 学习和记忆保持期 ( $\bar{x} \pm SD$ ) |                      |                 |
|----------------------|-------------------------------|----------------------|-----------------|
|                      | 训练期<br>错误次数                   | 记忆保持期<br>潜伏期/s       | 错误次数            |
| 成年鼠 (Control)        | 15.2 $\pm$ 0.9                | 104.4 $\pm$ 42.1     | 0.8 $\pm$ 0.2   |
| 成年鼠 (Theophyllune 1) | 12.0 $\pm$ 0.8 *              | 100.4 $\pm$ 42.5     | 0.7 $\pm$ 0.1   |
| 成年鼠 (Theophyllune 2) | 6.9 $\pm$ 0.8 * *             | 104.1 $\pm$ 43.0     | 0.9 $\pm$ 0.2   |
| 成年鼠 (Theophyllune 3) | 4.0 $\pm$ 0.5 * *             | 202.9 $\pm$ 41.4 * * | 0.7 $\pm$ 0.3   |
| 成年鼠 (Control)        | 16.4 $\pm$ 1.6                | 25.2 $\pm$ 12.6      | 2.3 $\pm$ 0.4   |
| 成年鼠 (Theophyllune )  | 7.9 $\pm$ 0.6 * *             | 88.8 $\pm$ 33.9 *    | 1.2 $\pm$ 0.2 * |

$\Delta$  试验前 30min 腹腔注射。

\*  $p < 0.05$ , \* \*  $p < 0.01$ , 与对照组比较。

# 改善老年记忆性障碍的功能

表 16-27                      腺苷受体阻断剂对老年  
记忆的影响（临床记忆量表）

| 组   | 别 | 人              | 数                | 年龄/岁           | 教育/年               |                 |                    |
|-----|---|----------------|------------------|----------------|--------------------|-----------------|--------------------|
| 实验组 |   | 30             | (男 14, 女 16)     | 62.2 (8.7)     | 13.8 (3.8)         |                 |                    |
| 对照组 |   | 30             | (男 10, 女 20)     | 62.5 (4.2)     | 14.4 (2.3)         |                 |                    |
| 组   | 别 | 指向记忆           |                  | 联想学习           |                    |                 |                    |
|     |   | 前              | 后                | 前              | 后                  |                 |                    |
| 实验组 |   | 16.7<br>(5.3)  | 13.3***<br>(4.4) | 18.3<br>(4.1)  | 19.7<br>(5.9)      |                 |                    |
| 对照组 |   | 19.6<br>(5.3)  | 22.6***<br>(4.2) | 18.7<br>(3.8)  | 20.8**<br>(4.1)    |                 |                    |
| 组   | 别 | 图像自由回忆         |                  | 无意义图形再认识       |                    |                 |                    |
|     |   | 前              | 后                | 前              | 后                  |                 |                    |
| 实验组 |   | 15.0<br>(4.1)  | 19.0<br>(6.1)    | 20.0<br>(4.9)  | 23.2**<br>(4.5)    |                 |                    |
| 对照组 |   | 16.0<br>(1.7)  | 16.8<br>(4.6)    | 20.8<br>(5.4)  | 19.8<br>(5.8)      |                 |                    |
| 组   | 别 | 人像特点回忆         |                  | 总 分            |                    | 记忆商             |                    |
|     |   | 前              | 后                | 前              | 后                  | 前               | 后                  |
| 实验组 |   | 19.4<br>(5.4)  | 18.8<br>(5.5)    | 90.2<br>(16.0) | 104.7***<br>(19.4) | 102.4<br>(12.9) | 114.5***<br>(14.7) |
| 对照组 |   | 18.1*<br>(4.0) | 17.4<br>(4.1)    | 94.4<br>(14.7) | 98.4<br>(13.9)     | 105.0<br>(11.9) | 108.3<br>(11.3)    |

注：括弧数字为标准差，\* 号为服用腺苷受体阻断剂前后（组内）的差异。

\*  $p < 0.05$ ，\*\*  $p < 0.01$ ，\*\*\*  $p < 0.001$ 。

# 未来功能食品研究几个可能方向

- \*食品功能学研究（功能食品与降低疾病风险、新功能、作用机理、蛋白质组学、代谢组学）
- \*植物资源与功能成分研究
- \*功能因子及检测技术研究
- \*功能食品原料及产品安全性研究
- \*功能食品制备技术研究
- \*功能食品资源数据库研究
- \*政产学研用一体化平台建设

# 我国保健（功能）食品产业未来研究开发趋势

1. 寻找具有中华民族特色的食物资源，分离纯化其有效成分，建立检测方法。特别是建立一套与体内试验相结合的体外快速检测方法，是十分重要的。这将有助于在较短时间内获得天然的活性成分（功能因子）。
  - 体内动物试验和人体试食试验均有部颁方法。但体外的检测方法需要建立与完善。
  - 例如建立体外降压活性检测方法
    - （1）体外血管张力测定
    - （2）HPLC法检测ACE活性

- 2. 进行体外和体内相结合的生物活性成分研究包括体外（in vitro）、体内（in vivo）动物实验和人体试食验证的研究。特别是要明确天然活性因子的有效剂量范围和它的安全剂量。

3. 对功能食品的原料安全性研究，特别要加强对保健食品中新原料的开发与研究。
4. 要加强对功能食品新工艺研究，在这方面我国较为落后，这也是我国保健食品多数以药品形态出现原因之一。
5. 加强对保健食品功能评价体系的研究，努力开发新功能。

---

谢谢大家！

---