

综 述

营养保健品的开发与评价

DEVELOPMENT AND EVALUATION OF NUTRIMENTS AND HEALTH-CARE PRODUCTS

李 南

(镇江生物化学制药厂, 212004)

Li Nan

(Zhenjiang Biochemical Pharmaceutical Factory, 212004)

关键词 营养保健品, 开发, 评价

KEYWORDS nutriment and health-care product, development, evaluation

近二十年来随着我国人民生活水平提高,人们对食品营养与人体素质之间的密切关系有了新的认识,保健意识不断增强。在解决温饱以后,开始注重健康的投资。社会老龄化,人们某些慢性的代谢性、功能性疾病增多,期望能消费低糖、低脂、低钠以及含有防治疾病的功能因子及能量因子的营养保健品有益于健康长寿。我国又有一整套独具特色的养生保健文化,如食疗、药膳、药食同源等,这些传统医药学、传统饮食文化是我国营养保健品取之不尽的源泉和宝库。营养保健医药学也将成为跨世纪的生命战略的重大调整,加上高科技生物工程在食品工业、医药工业上的应用给营养保健品创造了一个前所未有的机遇。

1 营养保健品的开发

现在人们强调膳食营养是以预防营养缺乏为出发点的,而今后则应以预防各类疾病有阻挡外界环境中有害因素为出发点。这一个新的营养保健新概念将有助于我们从更深的层次上理解营养保健对人类健康、社会发展的意义。营养保健品我们认为首先它是食品,无毒无害,应当有一般食品的营养要素和基本作用;这类食品由自然营养成分和特殊活性物质所构成的具有特定的保健功能必须是明确的、具体的、而且经过科学验证是肯定的;这类保健食品或营养药物针对不同人体生理、病理、特殊环境、特殊功能效应、营养强化等特殊需求的人群,有利于去保持与预防、调整与恢复、控制与缓解或改善与增进健康素质延缓机体衰老,我们才去研制、开发、生产。目前市场上的营养保健品分“卫食准字”、“卫药健字”和“卫药准字”三级制,说明一部分滋补品是按照普通食品的食品卫生管理法调整的。这类保健食品是一类特殊食品而不是以治疗为目的的,首先要取

得食品生产经营企业卫生许可证、生产技术规范来确保应有保健功能和卫生质量指标,研制开发必须经卫生部严格审批管理。另一部分是按照药品管理法调整的,人们在长期的生活过程中逐渐发现动、植物中有些对人体是十分有益的,这些东西食用后对人体产生加强体力、消除或减轻不适症状效应。这类有效成份确切疗效用“营养药品”代替常规药物或作为药物辅助治疗,这新的功能性食品、天然药物和食补药卫生将会促进这营养保健药物开发和研究。营养保健品开发从剂型上分有:酒酊剂、口服液剂、浆膏剂、粉冲剂、胶囊剂、油剂、营养强化混合剂等,但目前国内一般按其有效活性成份分类去开发。

1.1 多糖类

多糖是由一种或多种单糖(D-葡萄糖、D-甘露糖、D-半乳糖、D-木糖和L-阿柏伯糖等)通过糖苷键结合而成的大分子无定形化合物[王宝荣,1994]。这类有效成份分子量比较大、结构复杂,常随来源不同而不同,高量高种类多其普遍存在于自然界的高等植物、细菌、真菌、藻类及动物体内。多糖类包括党参多糖、虫草多糖、银耳多糖、灵芝多糖、香菇多糖、枸杞多糖、螺旋藻多糖、柴胡多糖、薜荔多糖、东党归多糖、黄芪多糖、三七多糖、甘草多糖、杜仲多糖、竹节人参多糖、刺五加多糖、防风多糖、艾叶多糖、薏苡仁多糖、葛根多糖及肝素多糖类、软骨素粘多糖、甲壳素聚多糖等。这一类化合物是一种对正常细胞无毒副作用,能够激活免疫细胞提高机体免疫功能的免疫调节剂,而且具有降血糖、降血脂、降血清过氧化脂质和胆固醇浓度、抗血凝等多种生理活性的多元功效。当今特别重视是多聚葡萄糖具有显著的抗癌活性,多糖在与抗癌药物联合应用方面有十分突出的优势,目前香菇、裂褶、云苓、猪苓等多糖均已通过卫生部门批准进入临床;在抗艾滋病病毒方面,近年研究发现夏枯草植物中提取的硫酸化多糖有明显的抗艾滋病毒的作用;植物多糖在对自由基、免疫功能方面有明显影响作用,从滋补类中药中得到的多种糖类化合物可得到证实,如刺藜聚多糖的遗传损伤防护作用。我国从生物外壳(如贝、蟹、虾等)废弃物中提取的甲壳素即脱乙酰多糖除在药物方面作为缓释剂的基质、作为抗生素增效剂、作为护肤护发类化妆品添加剂外已利用乙酰几丁加工成外科手术缝合线和壳聚糖加藻酸钠等材料制成专供烧伤病人植皮用的人造皮肤及美容美肤、抗胆固醇、强化免疫作用的营养保健液。

1.2 皂甙类

皂甙是一类比较复杂的甙类化合物,广泛存在于植物界[王宝荣,1994]。皂甙类包括R₁、R₂、R₂、R₃等12种以上人参皂甙的人参,另含有7种以上人参皂甙(人参甾二醇-A型、人参甾三醇-B型、齐墩果酸-C型)的西洋参,含50多种皂甙成份的绞股蓝(其中R₁、R₂、R₄、F₂与人参皂甙相同,另有十几种异构体);还有红景天等。这些含皂甙的植物具有广泛的药理及保健作用其中有中枢神经系统的作用、抗疲劳作用和对神经兴奋与抑制过程的平衡机体功能的双向调节的一类生物能活化剂。国内外文献大量报道了它的抗癌、抗衰老、抗疲劳、促进学习记忆、保护心血管系统等保健药用功效。

1.3 黄酮类

黄酮类是数目众多的一类化合物,存在于植物中草药中一类重要活性成份。近年来国内外应用银杏果、银杏外种皮及银杏叶中提取的总黄酮甙,又已分离出单黄酮、银杏双黄酮、异银杏双黄酮及银杏内酯(萜类内酯)等20余种成份,开发十分活跃。动物试验与临床应用均证实具有降低血清胆固醇、抗缺氧、降血压、降血脂、抑制脂质氧化、改善脑循环和机体微循环等作用。大白鼠5mg/kg 每天腹注总黄酮,40天后血清甘油三酯含量明显下降,血清粘度明显降低,血清铜锌SOD活力明显提高;25例临床每天剂量50mg tid 治疗脑动脉供血不足、心绞痛、脑栓塞及脑血管痉挛,总有效率达86.7~94.0%。

1.4 酶类

自然界中已发现的生物酶类有2000多种,它是一种具有生物催化作用的活性蛋白质[吴梧桐,1993]。任何生物体内的几乎所有新陈代谢都是在酶的参与下进行的。酶制品在医疗保健方面的应用,如淀粉酶、胃蛋白酶、胰蛋白酶等作为助消化剂外在治疗炎症疾病(如老慢支、手术后粘连、浓胸等)有良好疗效。透明质酸酶可水解人体组织中透明质酸,减轻体液粘稠度,增加组织的渗透性,用于急性心肌梗塞,皮肤病和关节痛、水肿及瘀血的消散。溶菌酶可促使细菌细胞壁中粘多糖的分解,具有抗菌、抗病毒作用。细胞色素C可增强组织利用氧的能力。健激酶和尿激酶治疗心肌梗塞、心管栓塞的有效药物。L-天门冬酰胺酶对各种白血病有一定治疗作用。用蛋白酶水解多种蛋白质以制造水解蛋白液、肝脾水解物和要素膳等营养性保健药物及口服液。

近年来超氧化物歧化酶广泛应用,它(SOD)是唯一的超氧化物阴离子自由基(O_2^-)或其质子化产物过氧羟基自由基(HO_2^-)作为底物的金属酶类即Cu、Zn-SOD、Mn-SOD、Fe-SOD。这三类SOD广泛存在于需氧的生物体不同组织内,并特异性地催化 O_2^- 发生歧化反应,使 O_2^- 的氧化毒性作用受到明显的抑制或消除,从而预防和抑制一些疾病的发生和发展。因此SOD的改变或变化对机体的生长、发育、成熟、衰老和死亡起着不可低估的生理和病理的调控作用。在营养保健品上应用的SOD都经生物或化学法修饰,使它在体内延长半衰期,并具有不同性质和特异生物学效应。如酰化-SOD,人工细胞-SOD,用右旋糖酐和聚蔗糖进行修饰的SOD,用戊二醛修饰的牛肝-SOD,脂质体-SOD,聚乙二醇-SOD,苯乙烯马来酰胺-SOD,以及应用重组技术和基因与蛋白工程研制的SOD等。这类修饰后的SOD保留了天然酶的生物活性,而且在耐热、耐酸碱性和抗胃蛋白酶水能力等方面优于天然酶,具有特异性高、稳定性强和在血中停留和作用时间长等特点。

人们从蚯蚓中提取一种蚯蚓激酶是一种纤维蛋白溶介酶(地龙酵素)具有能溶介血栓作用,这种酶既能激活纤维蛋白溶解酶原,又能溶解纤维蛋白,因此既可溶解新血栓又可溶解陈旧性血栓,对动脉硬化、高血压、心脏病有明显效果。临床治疗剂量大于4000 u/天(以尿激酶单位计)用于高血粘度综合症有效率达80%以上,对急性缺血性中风显效率达100%、对动脉硬化大脑和心脏循环障碍效率达90%以上,它的酒酊剂、胶囊剂确是一个新开发的营养保健精品。

1.5 脂肪酸类

1993年国际营养会议建议成人不饱和脂肪酸摄入量(按总能量%计)应为单不饱和脂肪酸(MUFA)12%、亚油酸6%、 α -亚麻酸1%、二十碳酸五烯酸(EPA)十二碳酸六烯酸(DHA)5%[上海市营养学会,1992]。可见(1)动脉粥样硬化(AC)的防止应该在膳食中脂肪酸有合理比例。(2)据国外流行病学调查膳食中MUFA与冠心病(CHD)死亡率之间呈显著下降关系。(3)据大量的临床观察发现MUFA具有降低血脂、抑制血栓形成和抗脂质过氧化等作用防止AC的形成。因此将不同种油脂中含不同脂肪酸的含量进行油脂的合理调配而生产的防止AC和CHD形成的保健油还有胚芽油、植物精炼油及上述油脂制作的强化奶油及制品(人造奶酪等)也作为营养保健油脂和食品供应市场。

健脑首先要富有活力的脑细胞,其次是功能正常的脑血管及信息畅通的脑神经。大脑必需的特殊营养物质DHA是构成大脑细胞生长发展的重要物质,有提高脑细胞活动,改善记忆力、思维能力的作用;NPA可维持和增强脑神经递质的传递能力,使信息传递迅速而通畅;EPA能促进心脑血管循环,保持心脑血管功能正常;脑磷脂、卵磷脂、亚麻酸、糖脂和胆固醇等也是发挥大脑思维、记忆和其它智力活动所必需的健脑、营养大脑、延缓智力衰退的物质。DHA和EPA同时存在于海洋类的鱼油中、鱼头和鱼眼组织中的蕴藏量最高。俗称为“脑黄金”就是用这种油经特制加工成胶囊(丸)或作为食品添加剂,随着乳化技术发展搞成粉末状应用到清凉饮料上。这种营养保健品,特别要考虑儿童经常食用的安全性有效性。在1995年9月召开的全国性学术研讨会有关专家认为: DHA过量将造成神经过度兴奋,EPA过量会促进性早熟,建议儿童EPA摄入量每天控制在不超过4mg比较安全,DHA不超过20mg为宜,比值应为1:4。

1.6 人体有益菌类

人体内生存着数十万亿的微生物为人体正常细胞数量10倍,其种类绝大多数为人体生存、健康不可缺少的有益菌,它们相互依赖互相制约维持相对稳定平衡、大部分与人体细胞接触发挥重要的生理功能。这种微生物具有各种各样的酶类,参与机体物质代谢和能量交换甚至传递遗传信息等生命活动,对人体营养水平、组织器官生理功能、免疫调节、细菌感染、肿瘤发生、药物反应、衰老过程等都起着重要作用。近年来开发的这类生物工程产品活菌制剂已被人们用于防病、保健、治疾。这类对人体有利而无害的微生物,经过人工培养繁殖所得的活菌体及其代谢产物的混合物制成的活菌制剂。如乳酸链球菌、双歧杆菌、乳酸杆菌等生态制剂。这些有益活菌基本上在肠道中栖息,均匀分布于胃肠道,盲肠和结肠粘膜、十二指肠以上部位,其功能是阻止致病菌对肠道菌的入侵及生长繁殖,抑制致病菌和抗感染作用,增强人体的免疫功能和抗病能力,维持肠道微生物菌群的生态平衡,消化食物和制造营养物质如氨基酸、维生素等,预防和抑制肿瘤的发生,降低胆固醇,抑制内毒素的产生,延缓衰老,抗辐射和减轻放疗毒付反应等。当然市售活菌制剂要严格把关。据研究,目前我国市场上活菌制剂基本上都是野生菌株,大多数没有用分子生物学方法检测过是否携带耐药性因子,如耐药性因子

进入人体很可能在体内菌群中扩散,使其它菌株均具有耐药性,使用活性菌株的时间越长,耐药因子在肠道内传递的机率就越多。活菌制剂产品要进行系统的分子生物学检测,有计划选育无耐药性因子的菌株,建立菌株库,才能使活菌制剂的生产和应用引向发展,扩大开发。

1.7 营养强化混合剂类

人体的每个细胞都有防御系统,但由于外界因素诸如辐射、吸烟、空气污染、过度劳累、微生物感染等,人体内部产生的自由基越来越多,这就需要富含抗氧化作用与自由基清除剂的营养保健品来阻止或抑制或结合致病因子,消弱自由基对人体的危害[上海营养学会,1992]。具体是补充更多的维生素C、E、B₆、A、胡萝卜素、碘等。根据我国特定地区与营养缺乏有关健康问题或满足特殊人群对某些营养要素供给的需要,1993年卫生部正式颁布了《食品营养强化剂使用卫生标准》—GB14880—94,允许24种在食品中强化的营养素,使用范围与剂量必须遵照标准,不能随意强化。这与国外比较基本相同。特别我们提出钙的强化。钙是人体内最活跃的、含量最多的骨矿元素之一,它在神经、肌肉应激、血液凝固、细胞粘着、神经冲动传递、心动节律维持等生理过程中作用举足轻重。孕妇缺钙不利于胎儿体内的钙贮存,影响骨骼钙化和牙齿形成,儿童长期缺钙导致骨骼生长不良容易患佝偻症,血钙低于4mg时就会出现全身惊厥或手足抽搐即“低钙性抽搐”,中老年人缺钙易出现骨质疏松、骨质增生、肩周炎、高血压、结石症、糖尿病、动脉硬化、性功能低下、老年痴呆等症;运动员缺钙肌肉常常处于痉挛或半痉挛状态,严重影响技术水平发挥。所以说折磨着儿童、妇女、中老年人的各种不适应症都与长期缺钙有关。钙的强化尤其是有机钙的转化:如利用虾壳、鳖甲、鱼鳞、蛋壳等的钙营养保健品的生产,最重要是把不溶性钙转化为游离钙离子而直接被人体吸收,另外在处方中加入维生素D₃的含量来强化钙代谢的吸收。

1.8 其它类

古今中外和现代科学已确认一些动植物、中草药和不少传统食品具有一定营养保健或治疗功能。除以上几大类外还有[叶显纯等,1992]如:

燕窝系统滋补品,用于食疗已逾千年历史。它是雨燕科动物金丝燕及多种同属燕类在造窝时分泌的唾液。传统医学一直将它作为珍贵的滋补品。随现代医学的深入研究,燕窝内含有一种促进细胞分裂的激素及表皮生长因子对人体组织生长、细胞再生以及由组织诱发的免疫功能均有促进作用,促进个儿发育、补充元气体力及利于病后复原的传统论点是提供了科学的依据。

花粉作为营养保健品已引起广泛关注。它是有花植物雄蕊的生殖细胞,其直径一般为30微米以下,含蛋白质20%、碳水化合物37%、脂肪40%和矿物质3%。从氨基酸、维生素和微量元素含量来看,花粉的营养超过任何一种食物,具有增加免疫、促进代谢和调节内分泌的功能。此外,花粉对脑溢血、心脏病、心管硬化、前列腺炎症、支气管炎和酒精中毒等疾病有预防和治疗作用。它还有滋润皮肤和防止皮肤细胞早衰的功效。提取花粉最关键的技术是破壁和花粉精的溶剂法提取。

螺旋藻是一种微型螺旋状兰绿藻,它不仅是一种崭新的营养源,而且是一种优质的医疗保健品,是目前举世公认的所含营养成分最充分、最全面、最均衡的天然营养保健品。它蛋白质含量高达60~70%,富含人体各种必需氨基酸,含有多种维生素A、B₁、B₂、B₆、B₁₂、E、K、B—胡萝卜素等,富集人体所需微量元素铁、铜、锰、硒、钙、镁、钾、磷等,还含有生育酚、甘露、葡萄糖、半乳糖、多糖、褐藻胶、藻蓝素、叶绿素、r-亚麻酸等活性物质。可见,螺旋藻所含有的广谱营养素是人类生命活动所需的基础物质,具有增强体质、防病却疾、延缓衰老的作用。螺旋藻的药理作用和生物学效应主要有:能增强机体的物质代谢,恢复组织器官的生理功能,加强生命活力和抗御疾病的能力;激活免疫系统功能,提高免疫细胞的数量和活力,抑制癌细胞,而有防癌抗癌作用;维护细胞的完整性而延缓衰老,抗衰老;具有降血脂、降胆固醇、降血压作用,增加血管弹性,改善心血管功能、调节内分泌系统,促进性激素分泌增多,改善性功能;临床应用表明,对慢性消耗性疾病,消化性溃疡、糖尿病、白内障、缺铁性贫血等症有良好疗效。我国对螺旋藻的研究开发利用已在四大领域开展,在医药上增白降脂新药问世;在精细化工上海藻精化素、海兰色素、防晒霜、荧光探针已研制出;在食品工业上一批具有高植物蛋白、高吸收率食品系列,儿童课间加餐的食品、专用于保肝和糖尿病的健康食品;在饲料工业上开发了饲料添加剂系列产品。螺旋藻是我们进一步综合开发的新兴高科技营养保健品。

还有,证实荞麦具有降血脂、降血糖、降尿酸的作用。拟黑多刺蚂蚁可治类风湿、强身壮体、提高免疫能力。熊胆、珍珠具有镇静、安眠、明目清心的作用。龟、鳖、雄蚕蛾、刺梨、动物血液等可提高免疫力、抗衰老、抗疲劳。蜂王浆具有抗肿瘤、抗菌、提高机体免疫、防治动脉粥样硬化、降血压等作用。蛤蚧能补肺益肾、定喘止咳。南瓜粉—魔芋能防治糖尿病等等,种种补剂研制开发,将给人类带来营养保健福音。卫生部批准的既是食品又是药品的品种共41个品种也已广泛在营养保健品中应用(卫生部(87)卫药字第70号文,(91)卫监发第45号文)。

2 评价与要求

作为营养保健品,其价值在于含有丰富、全面的天然营养成分和具有特殊功效的活性物质,并能满足不同人群、不同健康的需求。因此,对营养保健品要进行正确的评价和提出适当的基本要求,并进入法制化管理的轨道。

2.1 保证食用者的安全

各种原料及其产品必须符合食品卫生要求,对人体并无任何急性、亚急性或慢性危害[王宝聚,1994]。任何一种食品都要根据我国《食品安全性毒理学评价程序》进行必要的安全性评价。作为健字药品及新药开发更要按申报项目,如:动物急性毒性、动物长期毒性、局部用毒性、致突变、生殖毒性、致癌变、依赖性、临床毒理等项内容进行安全性评价。营养保健品由于对不同年龄段的人群在长期服用和季节性短期内服用都要进行急性和亚急性毒性甚至长期毒性危害实验,研究功能因子可能产生的毒副作用,并对它进行必要的安全性评价并报省、自治区、直辖市卫生防疫监督机构审查批准,有些局部有一定毒副作用,但又有重大特殊营养保健价值的,还得报卫生部审批才能投放市场。营养保健品还要进行根据食品、药品的卫生指标达到人体不受致病菌污染而导致肠胃炎。营养保健品主要用动物、植物、微生物等生物体作为原料,有效成份复杂有的甚至还不清楚,所以其本身就存在许多不稳定因素,加上外界环境影响,加速不稳定因素的变化。如:成品生化变化,活性酶在适宜的条件可使某些成份酶解或产生其它变化,多种不稳定成份的相互作用所致。营养成分在适宜的温度及湿度条件下细菌或其它微生物污染而引起霉变、腐败或其它变质;又如成品物理变化与化学变化在贮存过程中性能的改变,胶囊剂的碎裂、潮解,散剂的吸湿粘结,香味的逸散,水剂的挥发分散,乳剂的乳析、混悬的凝聚,晶形变化,颜色变化,浑浊沉淀甚至有效成份本身或成份之间发生化学稳定性变化、水解、氧化、聚合、异构化或其他变化,因此在保证质量中要考核稳定性试验评价,确保保质期。

2.2 具有一定的功能性

营养保健品必须进行必要的动物和人群功能试验,证实是否具有某些调节人体生理功能,起到明确、稳定的保健作用和防病治病预期的功效,其功能不能随意去分析和推论;同时还应进一步确定具有功能性的有效成份、结构及其含量(周树南,1995)。一般食品功能是根据食品中各类营养素或强化的营养素来推知该食品的生理调节功能。这类食品未经任何实验验证,不能称为营养保健品。营养保健品必须经过动物和人体功能性审批。如,免疫调节(增加免疫力)的动物脏器各部与体重比值试验、细胞免疫功能试验、体液免疫功能试验、单核巨噬细胞功能试验等;增智作用的跳台试验、避暗试验、穿梭箱试验、水迷宫试验等;延缓衰老(抗自由基损伤)的果蝇生存试验、肝组织中及血浆中过氧化脂质的含量测定、肝细胞浆液及红细胞超氧化物歧化酶的测定、心脑肝肌肉脂质谱含量测定、小鼠脑组织中单胺氧化酶活性测定等;促进生长发育的胎仔情况、体重及食物利用率、发育情况、神经发育情况等;抗疲劳的负重游泳试验、爬杆试验、游泳试验等;减肥的大鼠肥胖动物模型;保护心血管系统(心血管活性)的抗心率失常试验、抗缺氧试验、抗血小板聚集和实验性血栓形成试验、降血脂试验等;抗癌抗突变(抗肿瘤)的修改的 Ames 试验、修改的小鼠骨髓细胞微核试验、VTO 细胞基因突变试验、动物移植性肿瘤试验等;抗辐射的外周血像和骨髓像检查、淋巴细胞转化试验等等功能实验设计。实验项目完成后更进一步确知具有该功能因子即有效成份的作用机理、化学结构和含量。我国营养保健品是建立在食疗

(1)中华人民共和国卫生部(87)卫药字第70号,(91)卫监发第45号文。第一批,第二批《既是食品又是药品的品种》。

(2)周树南,1995.保健食品的发展与评价.1995年江苏省生化制药研讨会论文集,42-51。

的基础上,一般都采用多味既是药品又是食品的原料进行组方从复方中研究有效成份或功能因子难度很大,因此积极开展有基础的功能因子的研究,利用现代技术从各种天然产物中去寻找、分离这类功能因子,为今后功能因子的复合配伍打下基础。

2.3 要有严肃的产品质量标准

任何一种营养保健品必须具有科学依据的配方和组成及用量,都应有适合其特点的企业、地方、国家产品标准和明确其有验证过的功能效应所适用范围及达到产品标准的技术要求和加工原料要求。对成品的感官指标(从制剂的外观反应产品的质量—形、色、气、味);理化指标(从主要原辅料制剂中可能引入的杂质与成品有关的项目—质量参数即限量、监测伪品、纯度、安全性,剂型要求即水份、醇量、总固体、相对密度、pH 值、重量差异、崩解度、均匀度、溶出度、澄清度、蛋白质、重金属、砷、铅、汞、炽灼残渣);污染控制(异物、螨、霉菌、细菌、卫生指标、化学变化);特别对有功能效应的特种成份含量测定及内控指标是非常重要的。如,全项氨基酸分析,特别在营养学中食用蛋白质的重要意义在于供给八种必须氨基酸以合成体蛋白质及生理上重要的含氮化合物。也可用1988年FAO/WHO的标准计算值“氨基酸比值”的多少来衡量是否具有营养性。又如对产品进行全项微量元素分析、全项维生素检测值同人体每天平均需要量多少来对照比营养性,还有对人体细胞再生、生命存在的必需重要物质DNA、RNA的检测等,对这些含有功能效应的特种成份含量的测定指标,甚至对某些动物血液作为滋补品时必须要有测血球图像的图谱分析对照检测,如果没有的话,以假乱真无法可查。以上这些质量标准还要有公认的常规的、可以检测是否符合标准的检测方法,检测规则,检测数据的灵敏性以达可控要求。

2.4 要有合理的配方和高新技术的生产工艺

我国有丰富的动植物资源,又有几千年的中医药文化遗产和丰富的民间秘方,研究开发具有中国特色的营养保健品有它的独特优势和广阔前景。目前我国各有关食品、药物、微生物、农牧水产等科研院所、大专院校,各企业的研究室的科研队伍;加上具有接近世界水平的科研设备。对营养保健品的配方组成及其用量必须提出科学依据和符合有关法规规定。配方要考虑营养的平衡对全身各部位滋补的互补与协同作用。根据以上所述的安全性、稳定性、功能性、质量标准、配方合理性选用先进的生产工艺,重点发展冷冻干燥技术、膜分离技术、超微粉碎技术、超临界萃取技术、微波技术、电脑控制技术、生物工程技术等新工艺,使产品具有传统特色、配方合理、整体协调明显、品种不断更新、结构改善、实现规模化、现代化的进程[吴梧桐,1993]。GMP管理是对药品、食品实行全面质量监控的国际通用准则,由于营养保健品直接关系身体健康和生命安危,其质量要求必须十分严格,实行GMP不仅能保证质量,也是产品进入国际市场的通行证。合理配方、高新技术的生产工艺、GMP管理的推行,才能取得市场竞争的优势。随着卫生部制订的《保健食品管理办法》《保健食品通用生产技术规范》的实施,促进营养保健品业健康、有序的发展。

营养保健品的消费,已成为世界新的潮流,中华民族的“药食同源”及“食疗养生”的宝贵遗产,已成为全人类的福祉,让我们以科技为先导,发挥传统优势,为人类的健康和改善生存质量做出贡献。

参 考 文 献

- [1] 上海市营养学会,1992.营养百科,8—66; 290—291; 316—355.中国大百科全书出版社(沪)。
- [2] 王宝霖,1994.中成药质量标准与标准物质研究,4—51;479—491.医药科技出版社(京)。
- [3] 叶显纯等,1991.中国传统补品补药,1—7;126—201.上海科学技术文献出版社。
- [4] 吴梧桐,1993.生物制药工艺学,351—419.医药科技出版社(京)。