

《特殊食品和化妆品 脂质调节测试 秀丽线虫法》团体标准 编制说明

一、任务来源

本标准根据国标委综合[2007]114 号文《关于下达 2007 年第七批国家标准制修订计划的通知》立项，项目编号为：

本标准由福建省特殊食品与化妆品协会归口，并由协会组织实施。

二、制定标准的重要性和必要性

美国食品和药物管理局已批准六种主要药物用于治疗肥胖，包括奥利司他、芬特明、芬特明/托吡酯缓释、氯卡塞林、纳曲酮/安非他酮缓释和利拉鲁肽等。但长期使用减肥药有潜在的副作用，例如恶心、低血糖、腹泻、便秘、呕吐、头痛、消化不良、疲劳、腹痛。近年来，许多天然、低毒、安全的减脂成分受到了广泛关注，它们可能有助于防止体内脂肪堆积，降低肥胖的风险，并用于特殊食品和化妆品中。因此，寻求天然、低毒、安全、靶点明确的生物活性脂质代谢调节剂成为研究的热点。而建立一种代替大小鼠的高效、快速检测脂肪功能的动物模型，成为重中之重。

秀丽线虫（*Caenorhabditis elegans*，以下简称线虫）是一种生活在湿润阴凉的土壤中以大肠杆菌为食的微小生物。秀丽线虫繁殖快易培养，生命周期短，是第一个完成全基因组测序的多细胞真核生物，并且与人类基因的同源性高达 60%。更重要的是，在哺乳动物中发现的许多核心代谢途径在秀丽线虫中相当保守，包括神经肽、血清素和胰岛素的合成路径，脂肪酸合成、延伸、去饱和及 β -氧化代谢路径等。此外，在线虫中发现的几种脂质调节途径已在哺乳动物系统中得到证实。因此，秀丽线虫是研究脂质代谢调节，评价物质调节体内脂肪功能的优秀模型系统。

线虫脂肪含量的观察和测量方法有多种，其中油红O染色已被证明是评价线虫脂肪储存的最准确方法。油红O是一种脂溶性二唑染料，可与线虫的中性脂质和胆固醇酯特异性结合，使这些脂肪着色。线虫大部分脂肪储存在肠道和皮肤样的表皮细胞中，且由于线虫身体是透明的，因此可以通过观测油红O在线虫体内的着色水平来判断秀丽线虫脂肪含量，着色大/色深代表油脂含量越多。该测试

方法可为利用秀丽线虫测试特殊食品和化妆品调节脂质功能提供科学支撑。

利用秀丽线虫模型对特殊食品和化妆品调节脂质的功能进行测试,有科学的理论基础,方法清晰详细可操作,结论有效。此外,秀丽线虫属于低等真核生物,对动物侵害少,不存在伦理学冲突。因此,本标准希望建立基于秀丽线虫生物模型测试特殊食品和化妆品调节脂质功能的实验方法,特申请立项。

三、编制原则

本标准的制定符合产业发展的原则。本着先进性、科学性、合理性和可操作性的原则,以及标准的目标、统一性、协调性、适用性、一致性和规范性原则来进行本标准的制定工作。本文件按 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分:标准的结构和编写规则》、GB/T 1.2-2020《标准化工作导则 第2部分:标准中规范性技术要素内容的确定》、T/GDCA 013-2022《化妆品 抗氧化活性的评价 秀丽线虫法》、T/GDCA 033—2023《化妆品 抗羰基化活性的评价 秀丽线虫法》和DB35/T 2132-2023《实验用秀丽隐杆线虫 饲养技术》根据秀丽线虫模型测试特殊食品和化妆品脂质调节功能的优势,结合保健食品功能评价指导原则和化妆品功效宣称评价规范的要求制定。

四、标准技术指标确立

1. 线虫有效样本量

食物实验对样本量有要求,参考国内外多篇文献结合实验多批次数据显示,每项实验的线虫数量不少于30只既可以满足区分空白组和受试物组的差异,在测试应用上工作量也比较合理。由于线虫培养过程中会出现逃逸或者死亡的情况,且在油红O染色过程中会有一定程度的线虫量损失,建议在受试物干预初期每组至少测试200条线虫。

2. 受试物干预时间

参考国内外多篇文献,受试物干预线虫的时间一般为3天,可以真实显示出空白组和受试物组的差异。为了尽可能延长受试物干预时间,规定将处于L1期的线虫开始进行受试物干预。

3. 油红O染色

线虫油红O染色后,虫体应完整清晰,油红O着色适中。

4. 统计学分析及结果判断

采用Graph Pad Prism 8软件绘制柱状图并分析t-test分析间差异, $P < 0.05$ 表示有显著性的差异。在实验满足有效性的基础上, 样品组线虫的总强度值显著低于空白对照组 ($P < 0.05$), 说明样品在该浓度下具有减少线虫体内脂肪的能力。在同一批次实验中, 可以通过比较不同样品的线虫脂质抑制率来判定其减脂功效的强弱。

五、符合国际标准或国外先进标准的说明:

据查证, 目前尚无运用秀丽线虫法测定特殊食品和化妆品脂质调节的国际标准或国外先进标准, 本标准属国内外首次制定, 并根据各企业单位实际情况提供了实验条件的参考范围, 有利于标准后续的实施。

六、参考资料

1. 中华人民共和国国务院令 第 727 号《化妆品监督管理条例(2021)》
2. 国家药品监督管理局关于发布《化妆品功效宣称评价规范》的公告(2021 年第 50 号) 附件: 化妆品功效宣称评价规范
3. GB/T 1.1-2020《标准化工作导则》
4. T/GDCA 013—2022《化妆品 抗氧化活性的评价 秀丽线虫法》
5. T/GDCA 033—2023《化妆品 抗羰基化活性的评价 秀丽线虫法》
6. DB35/T 2132-2023《实验用秀丽隐杆线虫 饲育技术》
7. 《允许保健食品声称的保健功能目录 非营养素补充剂(2022年版)》

七、验证数据

1. 测试样品

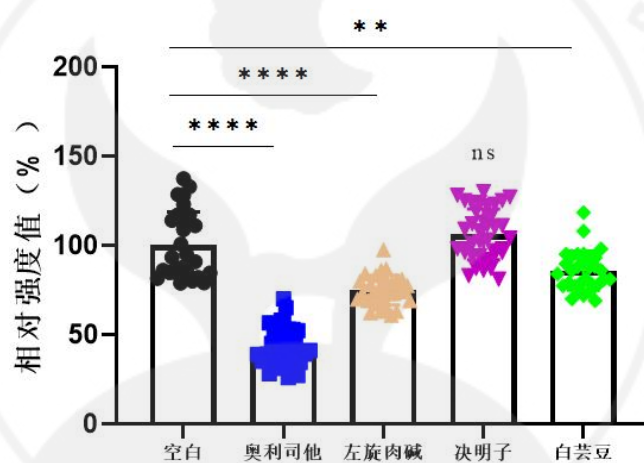
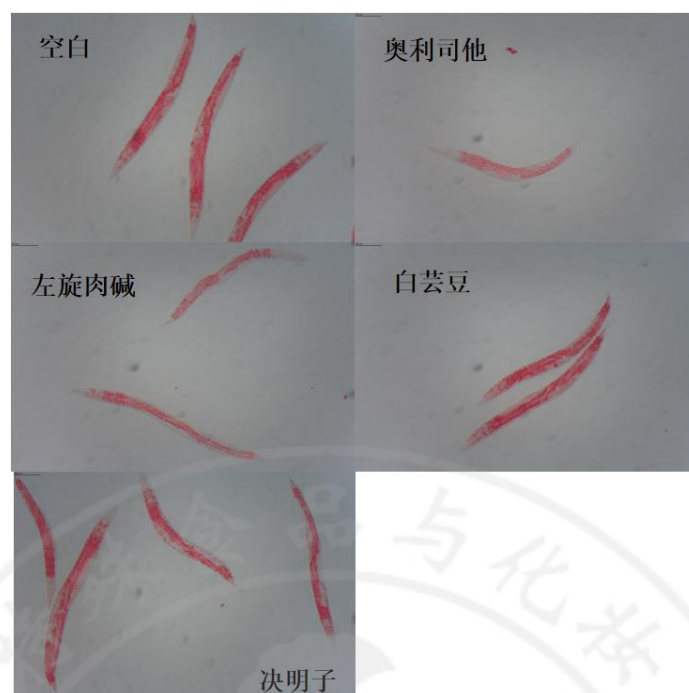
白芸豆压片、左旋肉碱茶多酚薄荷片、决明子胶囊购自市售产品; 奥利司他购自上海麦克林生化科技股份有限公司; 姜黄素和茶多酚。

N2 野生型秀丽线虫购自秀丽线虫遗传学中心, 由福建上源生物科学技术有限公司提供。

2. 验证结果

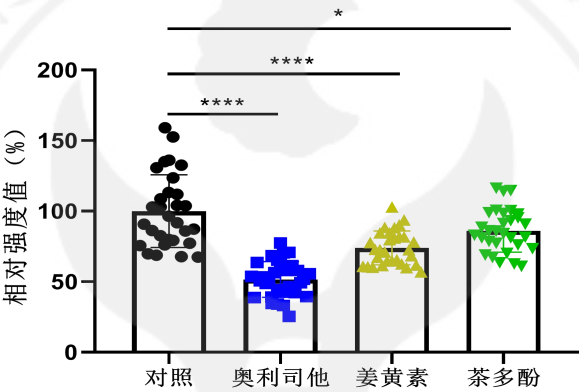
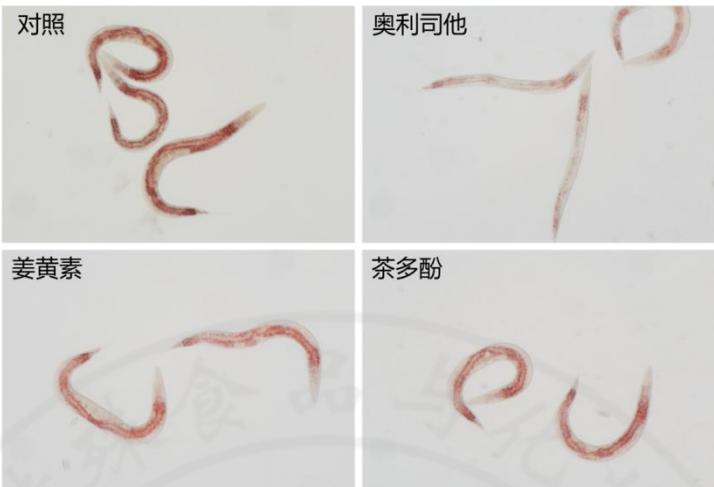
验证单位(福建上源生物科学技术有限公司、广东丸美生物技术股份有限公司)对常见脂质调节样品进行脂质调节测试。以下是测试结果, 详细数据请见原测试报告。

福建上源生物科学技术有限公司验证报告:



组别	样本量	相对强度值	抑制率%
对照	30	100±20.45	
奥利司他	35	49.61±10.00	50.13
左旋肉碱	30	77.09±10.77	22.91
决明子	37	106.19±14.20	-6.19
白芸豆	30	86.00±13.84	14.00

广东丸美生物技术股份有限公司验证报告：



组别	样本量	相对强度值	抑制率%
对照	30	100±25.82	
奥利司他	30	51.61±12.71	48.39
姜黄素	30	73.92±11.98	26.08
茶多酚	30	86.05±15.14	13.95

实验数据表明：经验证，两家实验室的阳性对照（奥利司他）测试数据一致，奥利司他均能显著降低线虫油红O染色的油红强度值（ $p < 0.05$ ），即能减少线虫脂质的积累，具有降低机体脂质含量的作用。

多种原料及产品配方验证结果表明：该方法适用于水溶性和非水溶性原料的纸质调节测定；在姜黄素、茶多酚、白芸豆压片、左旋肉碱茶多酚薄荷片的作用下，能显著降低线虫油红O染色的油红强度值（ $p < 0.05$ ），即能减少线虫脂质的积累；在决明子胶囊的作用下，线虫油红O染色的油红强度值无显著性变化（ $p >$

0.05)。

综上验证，通过测定线虫油红O染色的强度值，能够反映线虫体内脂质含量水平，支撑团标逻辑。本标准建立的秀丽线虫模型适用于特殊食品和化妆品的脂质调节测试，本测试方法具备可操作性。

八、标准中涉及专利的情况

无。

九、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

