

团 体 标 准

T/XXX XXXX—XXXX

口服益生菌产品功效评价规范

Specification for efficacy evaluation of oral probiotic products

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 原辅料要求 .....	1
5 技术要求 .....	1
6 功效评价 .....	1

## 前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由XXX提出。

本文件由中国国际经济技术合作促进会归口。

本文件起草单位：XXX、XXX、XXX。

本文件主要起草人：XXX、XXX、XXX。

# 口服益生菌产品功效评价规范

## 1 范围

本文件规定了口服益生菌产品的术语和定义、原辅料要求、技术要求以及功效评价。  
本文件适用于口服益生菌产品调节肠道菌群功效评价。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 4789.34 食品安全国家标准 食品微生物学检验 双歧杆菌检验  
GB 4789.35 食品安全国家标准 食品微生物学检验 乳酸菌检验

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**口服益生菌产品 oral beauty products**  
添加了益生菌，且在保质期内益生菌数量符合一定要求的食品。

## 4 原辅料要求

### 4.1 使用的益生菌菌株应满足以下条件：

- 应明确菌株号和分离来源；
- 需由第三方机构进行鉴定、保藏和安全性评价；
- 需经过全基因组测序且有相关科学文献支持；
- 有进行人体或临床试验研究的科学文献支持其正面评价。

### 4.2 使用的益生菌菌种应符合国家卫生行政部门颁布的《可用于食品的菌种名单》、《可用于保健食品的益生菌菌种名单》及有关公告的规定。名单及公告如规定了菌株的也应当符合其规定。

### 4.3 使用的其他食品配料、食品添加剂和食品营养强化剂应符合相应的要求。

## 5 技术要求

### 5.1 口服益生菌产品在保质期内的活菌数量应符合表1的规定。

表1 活菌数量

项目	指标	检验方法
保质期内益生菌活菌总数/(CFU/g)或(CFU/mL) ≥	$1 \times 10^7$	GB 4789.35 或 GB 4789.34 或采用国内外认可的符合该菌种的相应检测方法

### 5.2 口服益生菌产品其他技术指标应符合相应类别食品安全标准的规定。

## 6 功效评价

### 6.1 试验原则

- 动物实验和人体试食试验所列指标均为必做项目。
- 正常动物或肠道菌群紊乱模型动物任选其一。

- 6.1.3 受试样品中含双歧杆菌、乳杆菌以外的其它益生菌时，应在动物和人体试验中加测该益生菌。
- 6.1.4 在进行人体试食试验时，应对受试样品的食用安全性作进一步的观察。

## 6.2 动物实验

### 6.2.1 实验动物

推荐用近交系小鼠，18g~22g，单一性别，每组10~15只。

### 6.2.2 剂量分组及受试样品给予时间

实验设三个剂量组和一个阴性对照组，以人体推荐量的10倍为其中的一个剂量组，另设二个剂量组，必要时设阳性对照组。受试样品给予时间14天，必要时可以延长至30天。

### 6.2.3 实验步骤

在给予受试样品之前，无菌采取小鼠肛门内粪便0.1g，10倍系列稀释，选择合适的稀释度分别接种在各培养基上。培养后，以菌落形态、革兰氏染色镜检、生化反应等鉴定计数菌落，计算出每克湿便中的菌数，取对数后进行统计处理。最后一次给予受试样品之后24h，与实验前同样方式取直肠粪便，检测肠道菌群，方法同上。

### 6.2.4 观察指标

体重、双歧杆菌、乳杆菌、肠球菌、肠杆菌、产气荚膜梭菌。

### 6.2.5 数据处理

资料可用方差分析，但需按方差分析的程序先进行方差齐性检验，方差齐，计算F值， $F值 < F_{0.05}$ ，结论：各组均数间差异无显著性； $F值 \geq F_{0.05}$ ， $P \leq 0.05$ ，用多个实验组和一个对照组间均数的两两比较方法进行统计；对非正态或方差不齐的数据进行适当的变量转换，待满足正态或方差齐要求后，用转换后的数据进行统计；若变量转换后仍未达到正态或方差齐的目的，改用秩和检验进行统计。

### 6.2.6 结果判定

比较实验前后自身及组间双歧杆菌、乳杆菌、肠球菌、肠杆菌、产气荚膜梭菌的变化情况，实验组实验前后自身比较差异有显著性，或实验后实验组与对照组组间比较差异有显著性、且实验组实验前后自身比较差异有显著性，符合以下任一项，可以判定该受试样品动物实验结果阳性。

- 粪便中双歧杆菌和/或乳杆菌明显增加，产气荚膜梭菌减少或不增加，肠杆菌、肠球菌无明显变化；
- 粪便中双歧杆菌和/或乳杆菌明显增加，产气荚膜梭菌减少或不增加，肠杆菌和/或肠球菌明显增加，但增加的幅度低于双歧杆菌/乳杆菌增加的幅度。

## 6.3 人体试食试验

### 6.3.1 受试者要求

#### 6.3.1.1 纳入标准：

- 一个月内未患过胃肠疾病者；
- 一个月内未服用过抗生素者。

#### 6.3.1.2 受试者排除标准：

- 年龄在65岁以上者，妊娠或哺乳期妇女，过敏体质及对本保健食品过敏者；
- 合并有心血管、脑血管、肝、肾和造血系统等严重疾病及内分泌疾病，精神病患者；
- 停用受试样品或中途加服其它药物，无法判断功效或资料不全者。
- 短期内服用与受试功能有关的物品，影响到对结果的判断者。

### 6.3.2 试验设计及分组要求

采用自身和组间两种对照设计。接受试者的菌群状况随机分为试食和对照组，尽可能考虑影响结果的主要因素如年龄、性别、饮食因素等，进行均衡性检验，以保证组间的可比性。每组受试者不少于50例。

### 6.3.3 受试样品的剂量和使用方法

试食组按推荐服用方法、服用量服用受试产品，对照组可服用安慰剂或采用空白对照。受试样品给予时间14天，必要时可以延长至30天。试验期间不改变原来的饮食习惯，正常饮食。

### 6.3.4 观察指标

#### 6.3.4.1 安全性指标：

- a) 一般状况包括精神、睡眠、饮食、大小便、血压等；
- b) 血、尿、便常规检查；
- c) 肝、肾功能检查（仅在试验开始前检查一次）；
- d) 胸片、心电图、腹部B超检查（仅在试验开始前检查一次）；

#### 6.3.4.2 功效性指标：双歧杆菌、乳杆菌、肠球菌、肠杆菌、拟杆菌、产气荚膜梭菌。

### 6.3.5 试验步骤

在给予受试样品之前，无菌采取受试者粪便1.0g，10倍系列稀释，选择合适的稀释度分别接种在各培养基上。培养后，以菌落形态、革兰氏染色镜检、生化反应等鉴定计数菌落，计算出每克湿便中的菌数，取对数后进行统计处理。最后一次给予受试样品之后24h，再次检测，方法同上。

### 6.3.6 数据处理

试验数据为计量资料，可用  $t$  检验进行分析。凡自身对照资料可以采用配对  $t$  检验，两组均数比较采用成组  $t$  检验，后者需进行方差齐性检验，对非正态分布或方差不齐的数据进行适当的变量转换，待满足正态方差齐后，用转换的数据进行  $t$  检验；若转换数据仍不能满足正态方差齐要求，改用  $t'$  检验或秩和检验；但变异系数太大（如  $CV > 50\%$ ）的资料应用秩和检验。

### 6.3.7 结果判定

符合以下任一项，且试验组试食前后自身比较及试食后试食组与对照组比较，差异均有显著性，可以判定该受试样品具有有助于调节肠道菌群的作用。

- a) 粪便中双歧杆菌和/或乳杆菌明显增加，产气荚膜梭菌减少或不增加，肠杆菌、肠球菌、拟杆菌无明显变化；
  - b) 粪便中双歧杆菌和/或乳杆菌明显增加，产气荚膜梭菌减少或不增加，肠杆菌和/或肠球菌、拟杆菌明显增加，但增加的幅度低于双歧杆菌/乳杆菌增加的幅度。
-