

团 体 标 准

T/CEAC XXXX—2024

特殊医学用途配方食品使用评价技术规范

Technical specifications for evaluation of the use of formula foods for special
medical purposes

2024 – XX – XX 发布

2024 – XX – XX 实施

中国商业经济学会 发布

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 评价原则 1

5 安全性评价..... 2

6 营养学评价 2

7 功能性评价 2

8 稳定性评价 3

9 使用效果评价 3

10 评价结果的应用 4

参考文献 5

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××××提出。

本文件由中国商业经济学会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

特殊医学用途配方食品使用评价技术规范

1 范围

本文件规定了特殊医学用途配方食品的术语和定义、评价原则、安全性评价、营养学评价、功能性评价、稳定性评价、使用效果评价以及评价结果的应用。
本文件适用于特殊医学用途配方食品的使用评价活动。

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 29922 食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

特殊医学用途配方食品 formula foods for special medical purposes; FSMP

为了满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或特定疾病状态人群对营养素或膳食的特殊需要，专门加工配制而成的配方食品。该类产品必须在医生或临床营养师指导下，单独食用或与其他食品配合食用。
[来源：GB 29922—2013, 2.1]

3.2

使用评价 use evaluation

对特殊医学用途配方食品的安全性、营养学、功能性、稳定性以及使用效果等方面进行的系统性评估。评价内容包括但不限于食品的营养成分、患者反馈、临床指标等。

4 评价原则

4.1 科学性原则

评价应基于充分的科学数据、临床试验结果、文献综述等，确保评价结果的准确性和可靠性。评价过程应遵循科学的研究设计、样本选择、数据收集和分析方法，确保评价活动的系统性和严谨性。

4.2 客观性原则

评价过程应避免主观偏见，以客观数据为依据进行评价。应采用标准化的评价方法和指标，确保评价结果的可比性和公正性。

4.3 适用性原则

评价应针对特定人群（如特定疾病患者、特殊营养需求者等）的特殊需求进行，确保评价结果符合实际应用场景。评价应充分考虑个体间的差异（如年龄、性别、病情等），确保评价结果的适用性和普适性。

4.4 安全性原则

评价应优先考虑产品的安全性，包括原料安全、生产过程安全、使用安全等方面。评价应对可能存在的安全风险进行评估，并提出相应的预防和控制措施。

4.5 有效性原则

评价应明确具体的评价目标（如营养改善、病情控制等），确保评价活动的针对性和有效性。评价应尽可能采用量化指标进行评价，如营养指标、临床指标等，以便更准确地评估使用效果。

5 安全性评价

5.1 食品原料安全性评价

5.1.1 对产品原料进行评价，确认原料是否来源合格供应商，并检查原料的质量证明文件。确保原料农药残留、重金属、微生物等符合国家相关食品安全标准的要求。

5.1.2 评估原料在储存和运输过程中是否受到污染或变质，确保原料在到达生产环节前保持其安全性和品质。

5.2 添加剂安全性评价

5.2.1 核实产品中所使用的添加剂种类和用量是否符合国家相关法规和标准，不添加任何禁用或未经批准的添加剂。

5.2.2 评估添加剂在食品中的功能性作用，同时对其安全性进行研究，确保添加剂不会对人体健康造成危害。

5.3 有害物安全性评价

5.3.1 对食品中的有害物质（如重金属、农药残留、塑化剂等）进行检测，确保各项指标均低于国家相关标准和法规规定的限量。

5.3.2 评估生产过程中是否存在潜在的污染风险，并采取相应的控制措施，确保生产过程中不会引入新的污染物。

5.4 微生物安全性评价

5.4.1 对食品中的微生物指标（如菌落总数、大肠菌群、沙门氏菌、金黄色葡萄球菌等）进行检测，确保食品中的微生物污染得到有效控制。

5.4.2 评估生产过程中微生物污染的风险，并制定相应的预防措施和清洁消毒程序，确保食品在生产过程中不会受到微生物的污染。

6 营养学评价

6.1 评价 FSMP 是否提供全面的营养成分，包括但不限于蛋白质、脂肪、碳水化合物、维生素和矿物质等。针对不同人群的特殊需求，如儿童、老年人或疾病患者，还需考虑特定营养素的强化。

6.2 评估 FSMP 中各种营养素的含量是否适宜，能否满足目标人群的营养需求。如对于需要高蛋白饮食的人群，应评价 FSMP 中的蛋白质含量是否足够。

6.3 考虑 FSMP 中营养素的生物利用率，即营养素被人体吸收和利用的程度。涉及到食品的加工方式、原料选择等因素。

6.4 针对不同疾病状态下的营养需求，评价 FSMP 能否提供相应的营养支持。如对于糖尿病患者，需要评价 FSMP 的碳水化合物类型和含量是否适合。

7 功能性评价

7.1 对于声称具有特定功能的特殊医学用途配方食品，进行功能性评价，验证其功效。

7.2 功效性评价方法包括：

- a) 功能性试验设计：针对 FSMP 声称的特定功能，设计科学合理的试验方案。试验应包括对受试者的选择标准、试验周期、观察指标、数据收集与分析方法等；

- b) 临床试验：对于涉及疾病预防或治疗功效的声称，应进行严格的临床试验。试验应遵循相关法规和伦理要求，确保受试者的权益和安全；
- c) 数据分析与解读：对收集到的试验数据进行统计分析，评估 FSMP 对特定功能的改善程度，并结合受试者的反馈进行综合评价。

7.3 功效性评价内容：

- a) 功能性验证：通过试验数据和临床结果，验证 FSMP 是否具备声称的特定功能，如调节血糖、降低血脂、增强免疫力等；
- b) 安全性评估：在评价过程中，密切关注受试者在使用 FSMP 后的生理生化反应，评估产品的安全性；
- c) 有效性分析：结合受试者的使用情况，分析 FSMP 在改善特定功能方面的实际效果，包括起效时间、作用持续时间等。

8 稳定性评价

8.1 评价目的

验证FSMP在规定的储存条件下，其理化性质、营养成分和微生物指标等是否保持稳定。评估FSMP在使用过程中是否会出现变质、分解或产生有害物质等情况。

8.2 评价方法

- 8.2.1 加速稳定性试验：通过提高温度、湿度等条件，模拟产品长期储存的情况，观察产品的变化。
- 8.2.2 长期稳定性试验：在规定的储存条件下，定期检测产品的各项指标，以评估其长期稳定性。

8.3 评价内容

- 8.3.1 检查 FSMP 的色泽、气味、溶解度等是否发生变化。
- 8.3.2 检测 FSMP 中关键营养成分的含量是否在规定范围内，如蛋白质、脂肪、碳水化合物等。
- 8.3.3 检测 FSMP 中的微生物数量，确保产品未受污染，符合卫生标准。

8.4 评价结果

在加速稳定性试验中，FSMP的理化性质和营养成分均未出现明显变化，表明产品在加速老化条件下仍能保持稳定。在长期稳定性试验中，经过定期检测，FSMP的各项指标均符合标准的要求，证明产品具有良好的长期稳定性。

9 使用效果评价

9.1 使用效果评价方法

9.1.1 评价方法分类与选择：

- a) 临床试验法：通过严格控制的临床试验，对比使用 FSMP 前后的生理指标变化，评估其效果；
- b) 观察法：在长期护理或医院环境中，观察患者使用 FSMP 后的实际效果；
- c) 问卷调查法：通过设计问卷，收集患者或医护人员对使用 FSMP 后的反馈。
- d) 生化指标检测法：定期检测患者的生化指标，如血糖、血脂等，以量化数据评估使用效果。

9.1.2 评价指标体系的建立

- a) 确定关键评价指标：如体重变化、营养状况改善、生化指标改善等。
- b) 建立评价标准：根据关键指标，设定明确的评价标准，如体重增加的具体数值范围、营养状况改善的评估标准等。
- c) 制定评价流程：明确评价的时间节点、数据采集方法、数据分析方式等。

9.1.3 数据收集与处理：

- a) 数据收集：确保数据的准确性和完整性，采用标准化的数据收集表格或系统。
- b) 数据处理：对数据进行清洗、整理和分析，以提取有效信息。
- c) 数据统计：运用统计学方法，对数据进行分析，以评估特殊医学用途配方食品的使用效果。

9.2 评价结果的分析与解读

- 9.2.1 根据收集的数据，分析特殊医学用途配方食品对患者生理指标的改善情况。
- 9.2.2 结合患者的实际情况，对分析结果进行解读，提出针对性的建议和改进措施。
- 9.2.3 将评价结果以书面形式呈现，包括评价方法、数据收集与处理过程、分析结果及解读等。

9.3 结果审核与验证

- 9.3.1 对评价结果进行严格的审核和验证，确保评价结果的客观性和准确性。
- 9.3.2 对评价结果进行反复比对和校验，避免出现错误或偏差。
- 9.3.3 邀请外部专家对评价结果进行独立审核和验证，提高评价结果的权威性和可信度。

9.4 文档记录与保存

- 9.4.1 建立完整的文档记录体系，对评价过程中的所有文档和资料进行分类、编号和保存。
- 9.4.2 确保文档记录的完整性和可追溯性，便于后续查阅和审计。
- 9.4.3 对重要文档和资料进行备份和加密处理，确保数据的安全性和保密性。

10 评价结果的应用

10.1 指导临床应用与推荐

- 10.1.1 评价结果可以为医生和临床营养师提供直接的参考，帮助他们更准确地为患者推荐适合的特殊医学用途配方食品。
- 10.1.2 根据患者的具体状况和评价结果，医生可以制定更加个性化的营养治疗方案。

10.2 产品优化与迭代

- 10.2.1 评价结果可以反映出产品在实际应用中的效果，帮助生产厂家发现产品的优点和不足。
- 10.2.2 基于使用效果的评价，企业可以针对性地改进产品配方、口感、溶解性等，以满足不同患者的需求。

10.3 科研与学术交流

- 10.3.1 评价结果可以为科研人员提供宝贵的数据支持，推动特殊医学用途配方食品领域的深入研究。
- 10.3.2 评价结果可以作为交流和讨论的重要内容，促进学术进步。

参 考 文 献

- [1] 特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范（市场监管总局公告2024年第17号）
-