

T/CS

中国商品学会团体标准

T/CS 070—2025

口服睡眠辅助产品质量要求

Quality requirements for functional oral sleep aids products

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中国商品学会 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 分类	1
5 技术要求	2
6 生产加工过程中的卫生要求	3
7 检验规则	3
8 标签、标志、包装、运输和贮存	3
9 保质期	4
附录 A（资料性） 具有睡眠辅助效果的原辅料	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。

本文件由大江生医生物技术（上海）有限公司提出。

本文件由中国商品学会归口。

本文件起草单位：大江生医生物技术（上海）有限公司、世卫国华（北京）医疗科技研究院有限公司。

本文件主要起草人：詹淑婷、倪洁莉。

口服睡眠辅助产品质量要求

1 范围

本文件规定了口服睡眠辅助产品的分类、技术要求、检验规则、标签、包装、运输、贮存和保质期。

本文件适用于以蛋白及多肽、植物、果蔬、药食同源原料、可用于食品的菌种及其制品等中的一种或几种为原料，添加或不添加食品添加剂、食品营养强化剂，经相应生产工艺生产的口服睡眠辅助类产品。

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/T 191 包装储运图示标志
- GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
- GB 2761 食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量
- GB 2762 食品安全国家标准 食品中污染物限量
- GB 2763 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量
- GB 4789.26 食品安全国家标准 食品微生物学检验 商业无菌检验
- GB 4806.1 食品接触材料及制品通用安全要求
- GB 7101 食品安全国家标准 饮料
- GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
- GB 14880 食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准
- GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
- GB 17399 食品安全国家标准 糖果
- GB 19299 食品安全国家标准 果冻
- GB 28050 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则
- GB 29921 食品安全国家标准 预包装食品中致病菌限量
- GB/T 30642 食品抽样检验通用导则
- JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则
- SB/T 10347 糖果 压片糖果
- 《定量包装商品计量监督管理办法》国家市场监督管理总局令第70号（2023）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

口服睡眠辅助产品 sleep aids products

产品的原料、配方或成品经细胞实验、基因实验、动物实验、人体实验或科学文献左证，口服后具有一定的睡眠辅助效果的普通食品。

4 分类

口服睡眠辅助产品按照产品类型的不同可分为：

- a) 饮料：包括液体饮料和固体饮料；
- b) 压片糖果；
- c) 巧克力、代可可脂巧克力及其制品；

d) 果冻：果汁型果冻、果味型果冻、果肉型果冻等。

5 技术要求

5.1 原辅料

5.1.1 原辅料应符合相应食品标准和有关规定。

5.1.2 具有睡眠辅助效果的原辅料见附录 A。

5.2 感官要求

5.2.1 饮料的感官要求应符合表 1 的规定。

表1 饮料感官要求

项目	要求	检验方法
色泽	具有该产品应有的色泽	液体饮料：取约 50 mL 混合均匀的被测样品置于无色透明的容器中，在自然光下观察色泽，鉴别气味，用温开水漱口，品尝滋味，检查其有无外来异物。饮料浓浆按产品标签标示的冲调方法稀释后进行检测。
滋味、气味	具有该产品应有的滋味、气味，无异味、无异嗅	固体饮料：取 5 g 左右的被测样品置于洁净的白色瓷盘中在自然光线下观察其色泽和外观形态；按标签标示的冲调方法制备样品，倒入无色透明的容器中，在自然光下观察色泽，鉴别气味，用温开水漱口，品尝滋味，检查其有无外来异物。
状态	具有该产品应有的状态，无正常视力可见外来异物	

5.2.2 压片糖果、果冻感官要求应符合表 2 的规定。

表2 压片糖果、果冻感官要求

项目	要求	检验方法
外观、色泽	符合相应产品的外观特性，具有正常产品的色泽	取适量试样置于洁净的白色瓷盘或同类容器中，在自然光下观察外观、色泽和状态；闻其气味，用温开水漱口后，品尝滋味。
滋味、气味	具有产品应有的气味和滋味，无异嗅，无异味	
状态	符合相应产品的特性，无霉变，无正常视力可见外来异物	

5.2.3 巧克力、代可可脂巧克力及其制品感官要求应符合表 3 的规定。

表3 巧克力、代可可脂巧克力及其制品感官要求

项目	要求	检验方法
色泽	具有产品应有的色泽	取适量试样置于 50 mL 烧杯或白色瓷盘中，在自然光下观察色泽和状态。闻其气味，用温开水漱口，品尝滋味。
滋味、气味	具有产品应有的滋味、气味	
状态	常温下呈固体或半固体状态，无正常视力可见的外来异物	

5.3 理化指标

5.3.1 饮物理化指标应符合 GB 7101 的规定。

5.3.2 压片糖果理化指标应符合 SB/T 10347 的规定。

5.4 污染物限量和真菌毒素限量

5.4.1 污染物限量应符合 GB 2762 的规定。

5.4.2 真菌毒素限量应符合 GB 2761 的规定。

5.5 农药残留限量

农药残留限量应符合 GB 2763 的规定。

5.6 微生物限量

5.6.1 经商业无菌生产的产品，应符合商业无菌的要求，按 GB 4789.26 规定的方法检验。

5.6.2 其他产品的致病菌限量应符合 GB 29921 的规定，微生物限量还应符合 GB 7101、GB 17399 和 GB 19299 的规定。

5.7 食品添加剂和食品营养强化剂

5.7.1 食品添加剂的使用应符合 GB 2760 的规定。

5.7.2 食品营养强化剂的使用应符合 GB 14880 的规定。

5.8 净含量

产品的净含量应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。按 JJF 1070 规定进行检验。

6 生产加工过程中的卫生要求

应符合 GB 14881 的规定。

7 检验规则

7.1 检验分类

产品检验分为出厂检验和型式检验。

7.2 组批

以同一工艺、同一原辅材料生产的同一规格产品为同一组批。

7.3 抽样

按 GB/T 30642 的规定执行，取 2 份试样，1 份用作检验，1 份密封后保存备查。

7.4 出厂检验

7.4.1 产品须经检验部门逐批检验合格，方能出厂。

7.4.2 出厂检验项目为感官要求、微生物限量和净含量。

7.5 型式检验

7.5.1 正常生产时每年进行一次型式检验，有以下情况之一时亦应进行型式检验：

- a) 新产品试制鉴定时；
- b) 正式生产，如原料、工艺有较大改变可能影响到产品的质量时；
- c) 出厂检验的结果与上次型式检验有较大差异时；
- d) 产品停产 12 个月以上重新恢复生产时；
- e) 行业主管部门或质量管理部门提出要求时。

7.5.2 型式检验项目包括本文件 5.2~5.8 规定的全部项目。

7.5.3 型式检验产品应从出厂检验合格产品中随机抽取，抽取数量应满足检测要求。

7.6 判定规则

检验结果全部符合本文件要求时，判该批产品合格；检验结果有一项不符合本文件要求时，允许从同批产品中加倍抽样复检，复检结果全部符合本文件要求时，判该批产品合格，否则为不合格。微生物限量有一项不合格本文件要求，判该批评产品不合格且不得进行复检。

8 标签、标志、包装、运输和贮存

8.1 标签、标志

- 8.1.1 产品标签应符合 GB 7718 和 GB 28050 的规定。
- 8.1.2 包装箱上的包装储运图示标志按 GB/T 191 的规定选择使用。

8.2 包装

- 8.2.1 产品内包装材料的卫生标准应符合 GB 4806.1 的要求，包装应严密、整齐、无破损。
- 8.2.2 外包装箱内不应过度使用隔板；包装应封口牢固，确保箱内产品不受损伤。

8.3 运输

- 8.3.1 运输工具应清洁、干燥，有防晒、防雨措施。
- 8.3.2 运输过程中应防止日晒、雨淋、重压及撞击。
- 8.3.3 不应与有毒、有腐蚀性、有异味、易挥发、有污染的物品混运。

8.4 贮存

- 8.4.1 应根据产品特性进行贮存。常温贮存的，应存于通风、干燥、阴凉、清洁的仓库内，避免重压和阳光直射。
- 8.4.2 不应与有毒、有腐蚀性、有异味、易挥发、有污染的物品混贮。

9 保质期

在符合规定的运输和贮存条件下，在包装完整未经启封的情况下，产品自生产之日起，保质期按产品包装标注执行。

附录 A
(资料性)
具有睡眠辅助效果的原辅料

A.1 具有睡眠辅助效果的原辅料见表 A.1。

表A.1 具有睡眠辅助效果的原辅料

功效	原辅料
有助于缩短入睡时间	香蕉粉、苦瓜、百香果汁饮料/粉、百香果、酸枣茯苓复合粉/液、平卧菊三七、乳酸片球菌TCI550、短乳杆菌TCI988、凝结魏茨曼氏菌TCI973、鱼籽粉、绣球菌、香蕉柑橘纤维复合粉等
有助于延长睡眠时间	香蕉粉、苦瓜、百香果汁饮料/粉、百香果、酸枣茯苓复合粉/液、平卧菊三七、乳酸片球菌TCI550、短乳杆菌TCI988、凝结魏茨曼氏菌TCI973、鱼籽粉、绣球菌、香蕉柑橘纤维复合粉等
有助于减少觉醒次数	香蕉粉、苦瓜、百香果汁饮料/粉、百香果、酸枣茯苓复合粉/液、平卧菊三七、乳酸片球菌TCI550、短乳杆菌TCI988、凝结魏茨曼氏菌TCI973、鱼籽粉、绣球菌、香蕉柑橘纤维复合粉等
有助于减少觉醒时长	香蕉粉、苦瓜、百香果汁饮料/粉、百香果、酸枣茯苓复合粉/液、平卧菊三七、乳酸片球菌TCI550、短乳杆菌TCI988、凝结魏茨曼氏菌TCI973、鱼籽粉、绣球菌、香蕉柑橘纤维复合粉等
有助于觉醒后再入睡	香蕉粉、苦瓜、百香果汁饮料/粉、百香果、酸枣茯苓复合粉/液、平卧菊三七、乳酸片球菌TCI550、短乳杆菌TCI988、凝结魏茨曼氏菌TCI973、鱼籽粉、绣球菌、香蕉柑橘纤维复合粉等
有助于调节深眠比例	香蕉粉、苦瓜、百香果汁饮料/粉、百香果、酸枣茯苓复合粉/液、平卧菊三七、乳酸片球菌TCI550、短乳杆菌TCI988、凝结魏茨曼氏菌TCI973、鱼籽粉、绣球菌、香蕉柑橘纤维复合粉等
有助于调节浅眠比例	香蕉粉、苦瓜、百香果汁饮料/粉、百香果、酸枣茯苓复合粉/液、平卧菊三七、乳酸片球菌TCI550、短乳杆菌TCI988、凝结魏茨曼氏菌TCI973、鱼籽粉、绣球菌、香蕉柑橘纤维复合粉等
助于减少作梦	香蕉粉、苦瓜、百香果汁饮料/粉、百香果、酸枣茯苓复合粉/液、平卧菊三七、乳酸片球菌TCI550、短乳杆菌TCI988、凝结魏茨曼氏菌TCI973、鱼籽粉、绣球菌、香蕉柑橘纤维复合粉等
有助于减少夜尿状况	香蕉粉、苦瓜、百香果汁饮料/粉、百香果、酸枣茯苓复合粉/液、平卧菊三七、乳酸片球菌TCI550、短乳杆菌TCI988、凝结魏茨曼氏菌TCI973、鱼籽粉、绣球菌、香蕉柑橘纤维复合粉等
有助于提升睡眠质量	香蕉粉、苦瓜、百香果汁饮料/粉、百香果、酸枣茯苓复合粉/液、平卧菊三七、乳酸片球菌TCI550、短乳杆菌TCI988、凝结魏茨曼氏菌TCI973、鱼籽粉、绣球菌、香蕉柑橘纤维复合粉等
有助于提升日常所需精力	香蕉粉、苦瓜、百香果汁饮料/粉、百香果、酸枣茯苓复合粉/液、平卧菊三七、乳酸片球菌TCI550、短乳杆菌TCI988、凝结魏茨曼氏菌TCI973、鱼籽粉、绣球菌、香蕉柑橘纤维复合粉等
有助于减少日间嗜睡	香蕉粉、苦瓜、百香果汁饮料/粉、百香果、酸枣茯苓复合粉/液、平卧菊三七、乳酸片球菌TCI550、短乳杆菌TCI988、凝结魏茨曼氏菌TCI973、鱼籽粉、绣球菌、香蕉柑橘纤维复合粉等
有助于提升GABA水平	香蕉粉、苦瓜、百香果汁饮料/粉、百香果、酸枣茯苓复合粉/液、平卧菊三七、乳酸片球菌TCI550、短乳杆菌TCI988、凝结魏茨曼氏菌TCI973、鱼籽粉、绣球菌、香蕉柑橘纤维复合粉等
有助于提升血清素水平	香蕉粉、苦瓜、百香果汁饮料/粉、百香果、酸枣茯苓复合粉/液、平卧菊三七、乳酸片球菌TCI550、短乳杆菌TCI988、凝结魏茨曼氏菌TCI973、鱼籽粉、绣球菌、香蕉柑橘纤维复合粉等
有助于提升褪黑激素水平	香蕉粉、苦瓜、百香果汁饮料/粉、百香果、酸枣茯苓复合粉/液、平卧菊三七、乳酸片球菌TCI550、短乳杆菌TCI988、凝结魏茨曼氏菌TCI973、鱼籽粉、绣球菌、香蕉柑橘纤维复合粉等

表A.1 具有睡眠辅助效果的原辅料（续）

功效	原辅料
有助于提升BDNF水平	香蕉粉、苦瓜、百香果汁饮料/粉、百香果、酸枣茯苓复合粉/液、平卧菊三七、乳酸片球菌TCI550、短乳杆菌TCI988、凝结魏茨曼氏菌TCI973、鱼籽粉、绣球菌、香蕉柑橘纤维复合粉等
有助于提升神经健康	香蕉粉、苦瓜、百香果汁饮料/粉、百香果、酸枣茯苓复合粉/液、平卧菊三七、乳酸片球菌TCI550、短乳杆菌TCI988、凝结魏茨曼氏菌TCI973、鱼籽粉、绣球菌、香蕉柑橘纤维复合粉等
有助于改善睡眠与体态控制	香蕉粉、苦瓜、百香果汁饮料/粉、百香果、酸枣茯苓复合粉/液、平卧菊三七、乳酸片球菌TCI550、短乳杆菌TCI988、凝结魏茨曼氏菌TCI973、鱼籽粉、绣球菌、香蕉柑橘纤维复合粉等
有助于改善睡眠与提升认知能力	香蕉粉、苦瓜、百香果汁饮料/粉、百香果、酸枣茯苓复合粉/液、平卧菊三七、乳酸片球菌TCI550、短乳杆菌TCI988、凝结魏茨曼氏菌TCI973、鱼籽粉、绣球菌、香蕉柑橘纤维复合粉等
有助于改善睡眠与情绪调节	香蕉粉、苦瓜、百香果汁饮料/粉、百香果、酸枣茯苓复合粉/液、平卧菊三七、乳酸片球菌TCI550、短乳杆菌TCI988、凝结魏茨曼氏菌TCI973、鱼籽粉、绣球菌、香蕉柑橘纤维复合粉等
有助于改善睡眠与压力调节	香蕉粉、苦瓜、百香果汁饮料/粉、百香果、酸枣茯苓复合粉/液、平卧菊三七、乳酸片球菌TCI550、短乳杆菌TCI988、凝结魏茨曼氏菌TCI973、鱼籽粉、绣球菌、香蕉柑橘纤维复合粉等
有助于改善睡眠与促进排便	香蕉粉、苦瓜、百香果汁饮料/粉、百香果、酸枣茯苓复合粉/液、平卧菊三七、乳酸片球菌TCI550、短乳杆菌TCI988、凝结魏茨曼氏菌TCI973、鱼籽粉、绣球菌、香蕉柑橘纤维复合粉等
有助于改善睡眠与菌相调节	香蕉粉、苦瓜、百香果汁饮料/粉、百香果、酸枣茯苓复合粉/液、平卧菊三七、乳酸片球菌TCI550、短乳杆菌TCI988、凝结魏茨曼氏菌TCI973、鱼籽粉、绣球菌、香蕉柑橘纤维复合粉等
有助于改善睡眠与美肌	香蕉粉、苦瓜、百香果汁饮料/粉、百香果、酸枣茯苓复合粉/液、平卧菊三七、乳酸片球菌TCI550、短乳杆菌TCI988、凝结魏茨曼氏菌TCI973、鱼籽粉、绣球菌、香蕉柑橘纤维复合粉等
交感副交感神经调节	香蕉粉、苦瓜、百香果汁饮料/粉、百香果、酸枣茯苓复合粉/液、平卧菊三七、乳酸片球菌TCI550、短乳杆菌TCI988、凝结魏茨曼氏菌TCI973、鱼籽粉、绣球菌、香蕉柑橘纤维复合粉等
速效入睡	香蕉粉、苦瓜、百香果汁饮料/粉、百香果、酸枣茯苓复合粉/液、平卧菊三七、乳酸片球菌TCI550、短乳杆菌TCI988、凝结魏茨曼氏菌TCI973、鱼籽粉、绣球菌、香蕉柑橘纤维复合粉等
促进自然睡眠	香蕉粉、苦瓜、百香果汁饮料/粉、百香果、酸枣茯苓复合粉/液、平卧菊三七、乳酸片球菌TCI550、短乳杆菌TCI988、凝结魏茨曼氏菌TCI973、鱼籽粉、绣球菌、香蕉柑橘纤维复合粉等
调节生理节律	香蕉粉、苦瓜、百香果汁饮料/粉、百香果、酸枣茯苓复合粉/液、平卧菊三七、乳酸片球菌TCI550、短乳杆菌TCI988、凝结魏茨曼氏菌TCI973、鱼籽粉、绣球菌、香蕉柑橘纤维复合粉等

A.2 功效判定方法按表 A.2 进行。

表A.2 功效判定方法

功效	结果判定
有助于缩短入睡时间	符合以下其中一种条件,可以判定该受试样品具有有助于缩短入睡时间的作用: a) 人体摄取「受试样品」的试验期,试验后比试验前的入睡时间量测值有改善之受试者占比>60%; b) 动物或人体摄取「受试样品」的试验期,试验后比试验前的入睡时间量测值差异有显著性; c) 人体摄取「受试样品」的试验期,试验后比试验前的问卷回馈缩短入睡时间分数有改善之受试者占比>60%; d) 人体摄取「受试样品」的试验期,试验后比试验前的问卷回馈缩短入睡时间分数差异有显著性。
有助于延长睡眠时间	符合以下其中一种条件,可以判定该受试样品具有有助于延长睡眠时间的作用: a) 人体摄取「受试样品」的试验期,试验后比试验前睡眠时间量测值有改善之受试者占比>60%; b) 动物或人体摄取「受试样品」的试验期,试验后比试验前的睡眠时间量测值差异有显著性; c) 人体摄取「受试样品」的试验期,试验后比试验前的问卷回馈延长睡眠时间分数有改善之受试者占比>60%; d) 人体摄取「受试样品」的试验期,试验后比试验前的问卷回馈延长睡眠时间分数差异有显著性。
有助于减少觉醒次数	符合以下其中一种条件,可以判定该受试样品具有有助于减少觉醒次数的作用: a) 人体摄取「受试样品」的试验期,试验后比试验前觉醒次数量测值有改善之受试者占比>60%; b) 动物或人体摄取「受试样品」的试验期,试验后比试验前的觉醒次数量测值差异有显著性; c) 人体摄取「受试样品」的试验期,试验后比试验前的问卷回馈减少觉醒次数分数有改善之受试者占比>60%; d) 人体摄取「受试样品」的试验期,试验后比试验前的问卷回馈减少觉醒次数分数差异有显著性。
有助于减少觉醒时长	符合以下其中一种条件,可以判定该受试样品具有有助于减少觉醒时长的作用: a) 人体摄取「受试样品」的试验期,试验后比试验前觉醒时长量测值有改善之受试者占比>60%; b) 动物或人体摄取「受试样品」的试验期,试验后比试验前的觉醒次数量测值差异有显著性; c) 人体摄取「受试样品」的试验期,试验后比试验前的问卷回馈减少觉醒时长分数有改善之受试者占比>60%; d) 人体摄取「受试样品」的试验期,试验后比试验前的问卷回馈减少觉醒时长分数差异有显著性。
有助于觉醒后再入睡	符合以下其中一种条件,可以判定该受试样品具有有助于帮助觉醒后再入睡的作用: a) 人体摄取「受试样品」的试验期,试验后比试验前觉醒后再入睡时间量测值有改善之受试者占比>60%; b) 动物或人体摄取「受试样品」的试验期,试验后比试验前的觉醒后再入睡时间量测值差异有显著性; c) 人体摄取「受试样品」的试验期,试验后比试验前的问卷回馈觉醒后再入睡时间量分数有改善之受试者占比>60%; d) 人体摄取「受试样品」的试验期,试验后比试验前的问卷回馈觉醒后再入睡时间量分数差异有显著性。

表A.2 功效判定方法（续）

功效	结果判定
有助于调节深眠比例	符合以下其中一种条件,可以判定该受试样品具有有助于调节深眠比例的作用: a) 人体摄取「受试样品」的试验期,试验后比试验前深眠比例量测值有改善之受试者占比>60%; b) 动物或人体摄取「受试样品」的试验期,试验后比试验前的深眠比例量测值差异有显著性。
有助于调节浅眠比例	符合以下其中一种条件,可以判定该受试样品具有有助于调节浅眠比例的作用: a) 人体摄取「受试样品」的试验期,试验后比试验前浅眠比例量测值有改善之受试者占比>60%; b) 动物或人体摄取「受试样品」的试验期,试验后比试验前的浅眠比例量测值差异有显著性。
助于减少作梦	符合以下其中一种条件,可以判定该受试样品具有有助于减少作梦的作用: a) 人体摄取「受试样品」的试验期,试验后比试验前的问卷回馈作梦分数有改善之受试者占比>60%; b) 人体摄取「受试样品」的试验期,试验后比试验前的问卷回馈作梦分数差异有显著性。
有助于减少夜尿状况	符合以下其中一种条件,可以判定该受试样品具有有助于减少夜尿状况的作用: a) 人体摄取「受试样品」的试验期,试验后比试验前的问卷回馈夜尿状况评分有改善之受试者占比>60%; b) 人体摄取「受试样品」的试验期,试验后比试验前的问卷回馈夜尿状况评分差异有显著性。
有助于提升睡眠质量	符合以下其中一种条件,可以判定该受试样品具有有助于提升睡眠质量的作用: a) 经体外测试,睡眠或压力调节相关因子任一项的差异有显著性; b) 人体摄取「受试样品」的试验期,试验后比试验前的问卷回馈睡眠质量分数有改善之受试者占比>60%; c) 人体摄取「受试样品」的试验期,试验后比试验前的问卷回馈睡眠品质分数差异有显著性。
有助于提升日常所需精力	符合以下其中一种条件,可以判定该受试样品具有有助于提升日常精力的作用: a) 人体摄取「受试样品」的试验期,试验后比试验前的问卷回馈日常精力分数有改善之受试者占比>60%; b) 人体摄取「受试样品」的试验期,试验后比试验前的问卷回馈日常精力分数差异有显著性。
有助于减少日间嗜睡	符合以下其中一种条件,可以判定该受试样品具有有助于减少日间嗜睡的作用: a) 人体摄取「受试样品」的试验期,试验后比试验前的问卷回馈日间嗜睡分数有改善之受试者占比>60%; b) 人体摄取「受试样品」的试验期,试验后比试验前的问卷回馈日间嗜睡分数差异有显著性。
有助于提升GABA水平	符合以下其中一种条件,可以判定该受试样品具有有助于减少觉醒次数的作用: a) 经体外测试,GABA含量、GABA合成酶及受体表现或产生GABA相关因子任一项的差异有显著性; b) 人体摄取「受试样品」的试验期,试验后比试验前GABA含量、GABA合成酶及受体表现或产生GABA相关因子任一项有改善之受试者占比>60%; c) 动物或人体摄取「受试样品」的试验期,试验后比试验前的GABA含量、GABA合成酶及受体表现或产生GABA相关因子任一项差异有显著性。

表A.2 功效判定方法（续）

功效	结果判定
有助于提升血清素水平	符合以下其中一种条件，可以判定该受试样品具有有助于提升血清素的作用： a) 经体外测试，血清素含量或产生血清素相关因子任一项的差异有显著性； b) 人体摄取「受试样品」的试验期，试验后比试验前血清素含量或产生血清素相关因子任一项有改善之受试者占比>60%； c) 动物或人体摄取「受试样品」的试验期，试验后比试验前的血清素含量或产生血清素相关因子任一项差异有显著性。
有助于提升褪黑激素水平	符合以下其中一种条件，可以判定该受试样品具有有助于提升褪黑激素的作用： a) 经体外测试，褪黑激素含量或产生褪黑激素相关因子任一项的差异有显著性； b) 人体摄取「受试样品」的试验期，试验后比试验前褪黑激素含量或产生褪黑激素相关因子任一项有改善之受试者占比>60%； c) 动物或人体摄取「受试样品」的试验期，试验后比试验前的褪黑激素含量或产生褪黑激素相关因子任一项差异有显著性。
有助于提升BDNF水平	符合以下其中一种条件，可以判定该受试样品具有有助于提升BDNF的作用： a) 经体外测试，BDNF含量或产生BDNF相关因子任一项的差异有显著性； b) 人体摄取「受试样品」的试验期，试验后比试验前BDNF含量或产生BDNF相关因子任一项有改善之受试者占比>60%； c) 动物或人体摄取「受试样品」的试验期，试验后比试验前的BDNF含量或产生BDNF相关因子任一项差异有显著性。
有助于提升神经健康	符合以下其中一种条件，可以判定该受试样品具有有助于提升神经健康的作用： a) 经体外测试，神经细胞活性或神经细胞粒体活性相关因子任一项的差异有显著性。 b) 经体外测试，降低神经细胞损伤相关指标任一项的差异有显著性； c) 动物或人体摄取「受试样品」的试验期，试验后比试验前的神经系统运作相关指标任一项的差异有显著性。
有助于改善睡眠与体态控制	符合以下其中一种条件，可以判定该受试样品具有有助于改善睡眠与体态控制的作用： a) 经体外测试，睡眠基因表现、睡眠路径相关因子任一项的差异有显著性。同时，脂肪堆积量、脂肪分解量、脂肪合成相关因子、脂肪代谢相关因子的差异有显著性； b) 动物或人体摄取「受试样品」的试验期，试验后比试验前的入睡时间、入睡时长、觉醒次数、觉醒时长、深眠或浅眠比例任一项有改善或人体试验后比试验前的问卷回馈睡眠品质分数有改善之受试者占比>60%，或试验后比试验前的入睡时间、入睡时长、觉醒次数、觉醒时长、深眠或浅眠比例任一项量测值差异有显著性。或人体试验后比试验前的问卷回馈睡眠品质分数差异有显著性。同时，动物或人体摄取「受试样品」的试验期，试验后比试验前体重、BMI、全身体脂肪、躯干体脂肪、腰围、臀围的任一项有改善之受试者占比>60%，或试验后比试验前的体重、BMI、全身体脂肪、躯干体脂肪、腰围、臀围任一项量测值差异有显著性。

表A.2 功效判定方法（续）

功效	结果判定
有助于改善睡眠与提升认知能力	<p>符合以下条件,可以判定该受试样品具有有助于改善睡眠与提升认知能力的作用:</p> <p>a) 动物或人体摄取「受试样品」的试验期,试验后比试验前的入睡时间、入睡时长、觉醒次数、觉醒时长、深眠或浅眠比例任一项有改善或人体试验后比试验前的问卷回馈睡眠品质分数有改善之受试者占比>60%,或试验后比试验前的入睡时间、入睡时长、觉醒次数、觉醒时长、深眠或浅眠比例任一项量测值差异有显着性,或人体试验后比试验前的问卷回馈睡眠品质分数差异有显着性。同时,动物或人体摄取「受试样品」的试验期,试验后比试验前专注力、记忆力、选择性注意力、工作记忆、推理能力、语言能力等相关检测任一项有改善之受试者占比>60%,或试验后比试验前的专注力、记忆力、选择性注意力、工作记忆、推理能力、语言能力相关检测任一项差异有显着性。</p>
有助于改善睡眠与情绪调节	<p>符合以下条件,可以判定该受试样品具有有助于改善睡眠与情绪调节的作用:</p> <p>a) 经体外测试,睡眠调节相关因子任一项的差异有显着性。同时,情绪调节相关因子的差异有显着性;</p> <p>b) 动物或人体摄取「受试样品」的试验期,试验后比试验前的入睡时间、入睡时长、觉醒次数、觉醒时长、深眠或浅眠比例任一项有改善或人体试验后比试验前的问卷回馈睡眠品质分数有改善之受试者占比>60%,或试验后比试验前的入睡时间、入睡时长、觉醒次数、觉醒时长、深眠或浅眠比例任一项量测值差异有显着性,或人体试验后比试验前的问卷回馈睡眠品质分数差异有显着性。同时,动物或人体摄取「受试样品」的试验期,试验后比试验前情绪问卷调查分数任一项有改善之受试者占比>60%,或试验后比试验前的情绪问卷调查分数任一项差异有显着性。</p>
有助于改善睡眠与压力调节	<p>符合以下条件,可以判定该受试样品具有有助于改善睡眠与压力调节的作用:</p> <p>a) 经体外测试,睡眠调节相关因子任一项的差异有显着性。同时,情绪调节相关因子的差异有显着性;</p> <p>b) 动物或人体摄取「受试样品」的试验期,试验后比试验前的入睡时间、入睡时长、觉醒次数、觉醒时长、深眠或浅眠比例任一项有改善或人体试验后比试验前的问卷回馈睡眠品质分数有改善之受试者占比>60%,或试验后比试验前的入睡时间、入睡时长、觉醒次数、觉醒时长、深眠或浅眠比例任一项量测值差异有显着性,或人体试验后比试验前的问卷回馈睡眠品质分数差异有显着性。同时,动物或人体摄取「受试样品」的试验期,试验后比试验前的压力相关因子任一项或压力问卷调查分数有改善之受试者占比>60%,或试验后比试验前的压力相关因子任一项或压力问卷调查分数任一项差异有显着性。</p>
有助于改善睡眠与促进排便	<p>符合以下条件,可以判定该受试样品具有有助于改善睡眠与促进排便的作用:</p> <p>a) 经体外测试,睡眠调节相关因子任一项的差异有显着性。同时,肠道蠕动相关因子任一项的差异有显着性;</p> <p>b) 动物或人体摄取「受试样品」的试验期,试验后比试验前的入睡时间、入睡时长、觉醒次数、觉醒时长、深眠或浅眠比例任一项有改善或人体试验后比试验前的问卷回馈睡眠品质分数有改善之受试者占比>60%,或试验后比试验前的入睡时间、入睡时长、觉醒次数、觉醒时长、深眠或浅眠比例任一项量测值差异有显着性,或人体试验后比试验前的问卷回馈睡眠品质分数差异有显着性。同时,动物或人体摄取「受试样品」的试验期,试验后比试验前的肠道蠕动相关因子、便秘调查问卷分数任一项有改善之受试者占比>60%,或试验后比试验前的肠道蠕动相关因子、便秘调查问卷分数任一项差异有显着性。</p>

表A.2 功效判定方法（续）

功效	结果判定
有助于改善睡眠与菌相调节	<p>符合以下条件，可以判定该受试样品具有有助于改善睡眠与菌相调节的作用：</p> <p>a) 经体外测试，睡眠基因表现、睡眠路径相关因子任一项的差异有显著性。同时，肠道益生菌生长量、肠道致病菌生长量、短链脂肪酸分泌量、肠道蠕动相关因子任一项的差异有显著性；</p> <p>b) 动物或人体摄取「受试样品」的试验期，试验后比试验前的入睡时间、入睡时长、觉醒次数、觉醒时长、深眠或浅眠比例任一项有改善或人体试验后比试验前的问卷回馈睡眠品质分数有改善之受试者占比>60%，或试验后比试验前的入睡时间、入睡时长、觉醒次数、觉醒时长、深眠或浅眠比例任一项量测值差异有显著性，或人体试验后比试验前的问卷回馈睡眠品质分数差异有显著性。同时，动物或人体摄取「受试样品」的试验期，试验后比试验前的肠道益生菌生长量、肠道致病菌生长量、短链脂肪酸分泌量、肠道蠕动相关因子、便秘调查问卷分数任一项有改善之受试者占比>60%，或试验后比试验前的肠道益生菌生长量、肠道致病菌生长量、短链脂肪酸分泌量、肠道蠕动相关因子、便秘调查问卷分数任一项差异有显著性。</p>
有助于改善睡眠与美肌	<p>符合以下条件，可以判定该受试样品具有有助于体态控制与菌相调节的作用：</p> <p>a) 经体外测试，睡眠基因表现、睡眠路径相关因子任一项的差异有显著性。同时，增加肌肤胶原蛋白密度、促胶原生长基因任一项的差异有显著性；</p> <p>b) 动物或人体摄取「受试样品」的试验期，试验后比试验前的入睡时间、入睡时长、觉醒次数、觉醒时长、深眠或浅眠比例任一项有改善之受试者占比>60%，或试验后比试验前的入睡时间、入睡时长、觉醒次数、觉醒时长、深眠或浅眠比例任一项量测值差异有显著性。同时，动物或人体摄取「受试样品」的试验期，试验后比试验前的肌肤斑点、UV斑、棕色斑、泛红、皱纹、纹理、毛孔、黑色素、红色素、光泽、含水量、水分散失、胶原蛋白密度任一项有改善之受试者占比>60%，或试验后比试验前的肌肤斑点、UV斑、棕色斑、泛红、皱纹、纹理、毛孔、黑色素、红色素、光泽、含水量、水分散失、胶原蛋白密度任一项差异有显著性。</p>
交感副交感神经调节	<p>符合以下其中一种条件，可以判定该受试样品具有有助于交感副交感神经调节交感副交感神经调节的作用：</p> <p>a) 经体外测试，交感或副交感神经活性或调控交感或副交感神经相关因子任一项的差异有显著性；</p> <p>b) 人体摄取「受试样品」的试验期，试验后比试验交感或副交感神经活性或调控交感或副交感神经相关因子任一项有改善之受试者占比>60%；</p> <p>c) 动物或人体摄取「受试样品」的试验期，试验后比试验前的交感或副交感神经活性或调控交感或副交感神经相关因子任一项差异有显著性。</p>
速效入睡	<p>符合以下其中一种条件，可以判定该受试样品具有有助帮助速效入睡的作用：</p> <p>a) 经人体摄取「受试样品」的试验期，试验后比试验前入睡时间小于30分钟之有改善之受试者占比>60%；</p> <p>b) 动物或人体摄取「受试样品」的试验期，试验后比试验前入睡时间差异有显著性，或与安慰剂相比，试验后入睡时间差异有显著性。</p>
促进自然睡眠	<p>符合以下其中一种条件，可以判定该受试样品具有帮助促进自然睡眠的作用：</p> <p>a) 经体外测试，可减少助眠相关药物用量或睡眠相关因子任一项的差异有显著性；</p> <p>b) 经人体摄取「受试样品」的试验期，试验后比试验前受测者减少助眠相关药物或补充品用量或睡眠相关因子之有改善之受试者占比>60%；</p> <p>c) 动物或人体摄取「受试样品」的试验期，试验后比试验前入睡时间差异有显著性，或与安慰剂相比，试验后助眠相关药物或助眠补充品用量差异有显著性。</p>
调节生理节律	符合以下其中一种条件，可以判定该受试样品具有帮助调节生理节律的作用：

功效	结果判定
	用： a) 经体外测试，可调节睡眠节率相关因子任一项的差异有显著性； b) 经人体摄取「受试样品」的试验期，试验后比试验前可减少因轮班或是时差导致生理节律错乱时间，或是可以加速适应正常生理时间或颓废生理节律相关因子之有改善之受试者占比>60%； c) 动物或人体摄取「受试样品」的试验期，试验后比试验前入睡时间差异有显著性。