

# T/ACCEM

团 体 标 准

T/ACCEM XXXX—2025

## 动态体外消化系统检测通则

General rules for dynamic in vitro digestive system testing

(征求意见稿)

2025 - XX - XX 发布

2025 - XX - XX 实施

中国商业企业管理协会 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 总则 .....	1
5 试剂与材料 .....	1
6 仪器与设备 .....	2
7 试样的制备 .....	4
8 操作步骤 .....	4
9 试验方法 .....	5
附录 A（规范性） 消化系统图示 .....	7
附录 B（规范性） 成人人体胃肠消化模型运行参数 .....	9

## 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。

本文件由中国商业企业管理协会归口。

本文件起草单位：××、××。

本文件主要起草人：××、××。

# 动态体外消化系统检测通则

## 1 范围

本文件规定了动态体外消化系统检测总则、试剂与材料、仪器与设备、试样的制备、操作步骤、试验方法。

本文件适用于动态体外消化系统检测。

## 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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**唾液模拟液 (SSF)** saliva simulation fluid

模拟人体口腔中PH、盐离子浓度、唾液淀粉酶活力设置的消化液。

### 3.2

**胃液模拟液 (SGF)** gastric juice simulation solution

模拟人体胃液中PH、盐离子浓度、胃液蛋白酶活力设置的消化液。

### 3.3

**肠液模拟液 (SIF)** intestinal fluid simulation solution

模拟人体肠液中PH、盐离子浓度、肠液酶活力设置的消化液。

## 4 总则

4.1 依据人体主要消化器官口腔、食管、胃、幽门、十二指肠、小肠的生理生化功能，在体外建立可实现动态消化食物的系统，设定参数模拟人消化系统环境及功能。

4.2 结合分析检测设备，对消化前后的食物进行成分检测，测算消化率，反应食物在人体消化系统内的特性。

## 5 试剂与材料

### 5.1 试剂

5.1.1 KCl。

5.1.2  $\text{KH}_2\text{PO}_4$ 。

5.1.3  $\text{NaHCO}_3$ 。

5.1.4 NaCl。

5.1.5  $\text{MgCl}_2(\text{H}_2\text{O})_6$ 。

5.1.6  $(\text{NH}_4)_2\text{CO}_3$ 。

5.1.7  $\text{CaCl}_2(\text{H}_2\text{O})_2$ 。

5.1.8 盐酸 (HCl)。

5.1.9 硫酸 ( $\text{H}_2\text{SO}_4$ )。

- 5.1.10 氢氧化钠(NaOH)。
- 5.1.11  $\alpha$ -淀粉酶：酶活力不小于 4000 U/g。
- 5.1.12 胃蛋白酶：酶活力不小于 3000 U/mg。
- 5.1.13 胰蛋白酶：酶活力不小于 2000 U/mg。
- 5.1.14 胰脂肪酶：酶活力不小于 50000 U/g。
- 5.1.15 胰淀粉酶：酶活力不小于 4000 U/g。
- 5.1.16  $\alpha$ -糜蛋白酶：酶活力不小于 1000 U/mg。
- 5.1.17 胆盐：97%，优级纯。
- 5.1.18 浓硫酸：分析纯。
- 5.1.19 硫酸铜：分析纯。
- 5.1.20 硫酸钾：分析纯。
- 5.1.21 硼酸：分析纯。
- 5.1.22 甲基红-溴甲酚绿指示剂：分析纯。
- 5.1.23 乙醚：分析纯。
- 5.1.24 石油醚：分析纯。
- 5.1.25 17 种氨基酸混合标准液：分析标准品。
- 5.1.26 葡萄糖：分析标准品。
- 5.1.27 果糖：分析标准品。

注：除另有规定外，所有试剂均为分析纯，水为符合GB/T 6682规定的一级水。

## 5.2 溶液配置

- 5.2.1  $MgCl_2(H_2O)_6$ 溶液。
- 5.2.2  $CaCl_2(H_2O)_2$ 溶液。
- 5.2.3 0.1 mol/L 盐酸溶液。
- 5.2.4 0.1 mol/L 氢氧化钠溶液。
- 5.2.5 SSF 电解质储备液的配制方法。称取 1.1257 g 氯化钾、0.6445 g 磷酸二氢钾、1.1471 g 碳酸氢钠、0.0058 g 碳酸铵 0.0305 g 六水合氯化镁、0.2205 g 二水合氯化钙，充分溶解至 1 L 容量瓶，调节 PH 至 7.0（6M 盐酸，约 0.225 ml）。
- 5.2.6 SGF 电解质储备液的配制方法。称取 0.5221 g 氯化钾、0.1591 g 磷酸二氢钾、2.1341 g 碳酸氢钠、2.7998 g 氯化钠、0.0488 g 碳酸铵、1.2506 g 六水合氯化镁、8.8212 g 二水合氯化钙，充分溶解至 1L 容量瓶，调节 PH 至 1.6（6 M 盐酸，约 3.25 ml）。
- 5.2.7 SIF 电解质储备液的配制方法。称取 0.5157 g 氯化钾、0.1418 g 磷酸二氢钾、7.2721 g 碳酸氢钠、2.2829 g 氯化钠、1.2409 六水合氯化镁、4.4106 g 二水合氯化钙，充分溶解至 1 L 容量瓶，调节 PH 至 7.0（6 M 盐酸，约 1.75 ml）。

## 5.3 标准模拟使用液配置

- 5.3.1 唾液模拟液（SSF）。称量一定重量的唾液淀粉酶（根据酶活力值及配液体积，配置模拟液  $\alpha$ -淀粉酶活力值达到 100 U/ml）溶解并搅拌均匀。
- 5.3.2 胃液模拟液（SGF）。取 246.3 mL 的 SGF 电解质储备液，加入 125  $\mu$ L 的  $CaCl_2(H_2O)_2$ 溶液，用 6M HCl 调节 pH 至 1.58，称量一定重量的胃蛋白酶（根据酶活力值及配液体积，配置模拟液胃蛋白酶活力值达到 2000U/ml）溶解并搅拌均匀。
- 5.3.3 肠液模拟液（SIF）。取 491.5 mL 的 SIF 电解质储备液，加入 1000  $\mu$ L 的  $CaCl_2(H_2O)_2$ 溶液，用 6M HCl 调节 PH 至 6.8，称量一定重量的胰蛋白酶、胰脂肪酶、胰淀粉酶、 $\alpha$ -糜蛋白酶（根据各种酶活力值及配液体积，配置模拟液胰蛋白酶、胰脂肪酶、胰淀粉酶、 $\alpha$ -糜蛋白酶活力值分别为 200 U/ml、4000 U/ml、400 U/ml、50 U/ml），称量 4.625 g 胆盐溶解并搅拌均匀。

## 5.4 材料

待测食物样品。

## 6 仪器与设备

## 6.1 动态仿生消化系统 (DHSI-IV+)

详细结构见附录A说明。

### 6.1.1 柔性仿生食管模型

应符合下列规定：

- 材质特性：柔性硅胶；
- 长度：约 25 cm，仿成人食管长度；
- 内部形状与构造：类似人体食管器官，仿人体食管；
- 辅助功能：
  - 食管蠕动装置（程序控制），仿人体进食后食物流向胃；
  - 食管夹装置（程序控制），控制食物流动速率，仿人体进食时间。

### 6.1.2 柔性仿生胃模型

应符合下列规定：

- 材质特性：柔性硅胶；
- 容积：约 500 ml，仿成人胃容积；
- 内部形状与构造：类似人体胃形状，仿人体胃皱襞；
- 辅助功能：
  - 胃挤压装置（程序控制），挤压次数5次~25次/min，仿人体胃蠕动；
  - 胃倾斜装置（程序控制），旋转可排出胃内食物，倾斜角度-40°至+40°，仿人体胃排空食物。

### 6.1.3 幽门仿生模型

应符合下列规定：

- 材质特性：柔性硅胶；
- 内部形状与构造：类似人体幽门形状，仿人体幽门结构；
- 辅助功能：幽门夹装置（程序控制），控制食物由胃流向十二指肠，仿人体食物流动。

### 6.1.4 柔性仿生十二指肠模型

应符合下列规定：

- 材质特性：柔性硅胶；
- 内部形状与构造：类似人体十二指肠形状，仿人体十二指肠；
- 辅助功能：
  - 十二指肠蠕动装置（程序控制），仿食物在十二指肠处蠕动；
  - 十二指肠夹装置（程序控制），控制食物由十二指肠流向小肠，仿人体食物流动。

### 6.1.5 柔性仿生小肠模型

应符合下列规定：

- 材质特性：柔性硅胶；
- 长度：约 5m，仿成人小肠长度；
- 内部形状与构造：类似人体小肠形状，仿人体小肠壁非平整表面；
- 辅助功能：
  - 小肠挤压装置（程序控制），挤压次数5次~20次/min，仿人体小肠蠕动；
  - 小肠夹装置（程序控制），控制食物流出小肠，仿人体食物流动。

### 6.1.6 消化液分泌装置

应符合下列规定：

- 胃液模拟液（SGF）分泌装置（程序控制）：向柔性仿生胃模型内注入胃液模拟液，仿人胃液对食物的消化作用；

——肠液模拟液（SIF）分泌装置（程序控制）：向柔性仿生肠模型内注入肠液模拟液，仿人肠液对食物的消化作用。

#### 6.1.7 温度控制装置

应符合下列规定：

——加热板：对进入柔性模型的消化液、酸液、碱液进行加热，仿人体内消化液温度；

——加热风扇：对柔性模型所处外环境进行控温，仿人体体温。

#### 6.1.8 pH 控制装置

应符合下列规定：

——pH 监测装置：实时监测柔性仿生胃模型内 pH 值，并反馈至程序界面；

——酸液（HCl）分泌装置（程序控制）：向柔性仿生胃、肠模型内注入盐酸，调节消化酸碱性，仿人胃、肠内 pH 环境；

——碱液（NaOH）分泌装置（程序控制）：向柔性仿生胃、肠模型内注入氢氧化钠溶液，调节消化酸碱性，仿人胃、肠内 pH 环境。

### 6.2 检测仪器与设备

6.2.1 高效液相色谱仪：配荧光检测器、配示差检测器。

6.2.2 分析天平：感量 0.0001 g 和 0.001 g。

6.2.3 全自动凯氏定氮仪。

6.2.4 索氏提取器。

6.2.5 电炉。

6.2.6 锥形瓶：规格 300 ml。

## 7 试样的制备

### 7.1 试样的制备

#### 7.1.1 消化试样

#### 7.1.2 固体样品

取固体样品（无流动性或水分约为40%以下）150 g，通过搅碎仪器处理后（粒径0.3 cm~0.5 cm），加纯水90 mL，并加入10 mL唾液模拟液（SSF），迅速搅拌后进样。

#### 7.1.3 半固体样品

取半固体样品（半流动性或水分40%~80%）150 g，通过搅碎仪器处理后（粒径0.3 cm~0.5 cm），加纯水95 mL，并加入5 mL唾液模拟液（SSF），迅速搅拌后进样。

#### 7.1.4 液体样品

取液体样品（较好流动性）200 mL，直接进样。

### 7.2 检测试样

检测试样按照各检测方法前处理要求处理样品。

## 8 操作步骤

### 8.1 设备准备

#### 8.1.1 设备检查

检查柔性仿生食管模型，柔性仿生人胃模型，柔性仿生十二指肠模型，柔性仿生小肠模型，pH计探头安装到位并连接紧固。启动应用程序，复位设备，手动测试各运动部件运行正常并再次复位。检查消化模拟液、酸液、碱液加注至指定容器并准备充足，排空连接至器官模型的气体。

### 8.1.2 动态体外胃肠消化系统设备预热

实验开始前30 min，开启环境加热和消化液模拟液加热，设定温度为37℃，确保实验时仪器内部温度稳定。

### 8.1.3 pH 校准

准备标准pH校准液，将pH探头插入对应数值的pH标准校准液，点击校准。连续校准H值和L值pH后，完成校准。

## 8.2 参数设定

### 8.2.1 设备参数

按实际使用的盛放消化液的针筒规格和数量，驱动电机的速率等设定设备参数。

### 8.2.2 设备运行参数

参照附录B设定运行参数，并保存至运行参数。

## 8.3 消化实验操作步骤

### 8.3.1 开始实验、消化进样

点击“启动”按钮，同步往进样口添加需要消化测试的试样，10 min内检查器官模型连接处无漏液，操作界面无异常报警，即实验运行正常。

## 8.4 各阶段消化率试验

### 8.4.1 胃消化

胃消化0 min、30 min、60 min、120 min、180 min食物试样消化率测定，消化系统运行至0 min、30 min、60 min、120 min、180 min时，通过PH计插入孔，在胃窦处取一定量检测样（根据检测项目决定取样量，取样前晃动均匀），测定消化前后指定项目，公式计算得消化率。

### 8.4.2 肠消化

肠消化0 min、30 min、60 min、120 min、180 min食物试样消化率测定，消化系统运行至0 min、30 min、60 min、120 min、180 min时，通过小肠夹处取一定量检测样（根据检测项目决定取样量，取样前晃动均匀），测定消化前后指定项目，公式计算得消化率。

## 9 试验方法

### 9.1 蛋白质消化率

9.1.1 采用凯氏定氮法测定总蛋白质含量。

9.1.2 采用高效液相色谱法测定总氨基酸含量。

9.1.3 按照下列式子计算结果：

$$P\% = \frac{T(A)}{T(P)} \times 100\%$$

其中：

——P%：蛋白质消化率；

——T(A)：已消化为氨基酸的总量；

——T(P)：未消化时蛋白质总量。

### 9.2 脂肪消化率

- 9.2.1 采用索氏提取法测定总脂肪含量。  
 9.2.2 采用气相色谱法测定游离脂肪酸含量。  
 9.2.3 按照下列式子计算结果：

$$F\% = \frac{T(Fa)}{T(F)} \times 100\%$$

其中：

- F%：脂肪消化率；
- T(Fa)：已消化为脂肪酸的总量；
- T(F)：未消化时脂肪的总量。

### 9.3 糖类消化率

- 9.3.1 采用化学滴定法测定总糖含量。  
 9.3.2 采用高效液相色谱法测定单糖含量。  
 9.3.3 按照下列式子计算结果：

$$S\% = \frac{T(ms)}{T(s)} \times 100\%$$

其中：

- S%：糖类消化率；
- T(ms)：已消化为单糖的总量，单糖一般指葡萄糖、果糖；
- T(s)：未消化时多糖的总量。

### 9.4 营养素损失率

- 9.4.1 按照下列式子计算结果：

$$X\% = 1 - \frac{A(1)}{A(0)} \times 100\%$$

其中：

- X%：某营养素；
- A(1)：已消化后剩余营养素数量；
- A(0)：未消化时剩余营养素数量。

### 9.5 益生菌活菌率

- 9.5.1 按照下列式子计算结果：

$$X\% = \frac{S(1)}{S(0)} \times 100\%$$

其中：

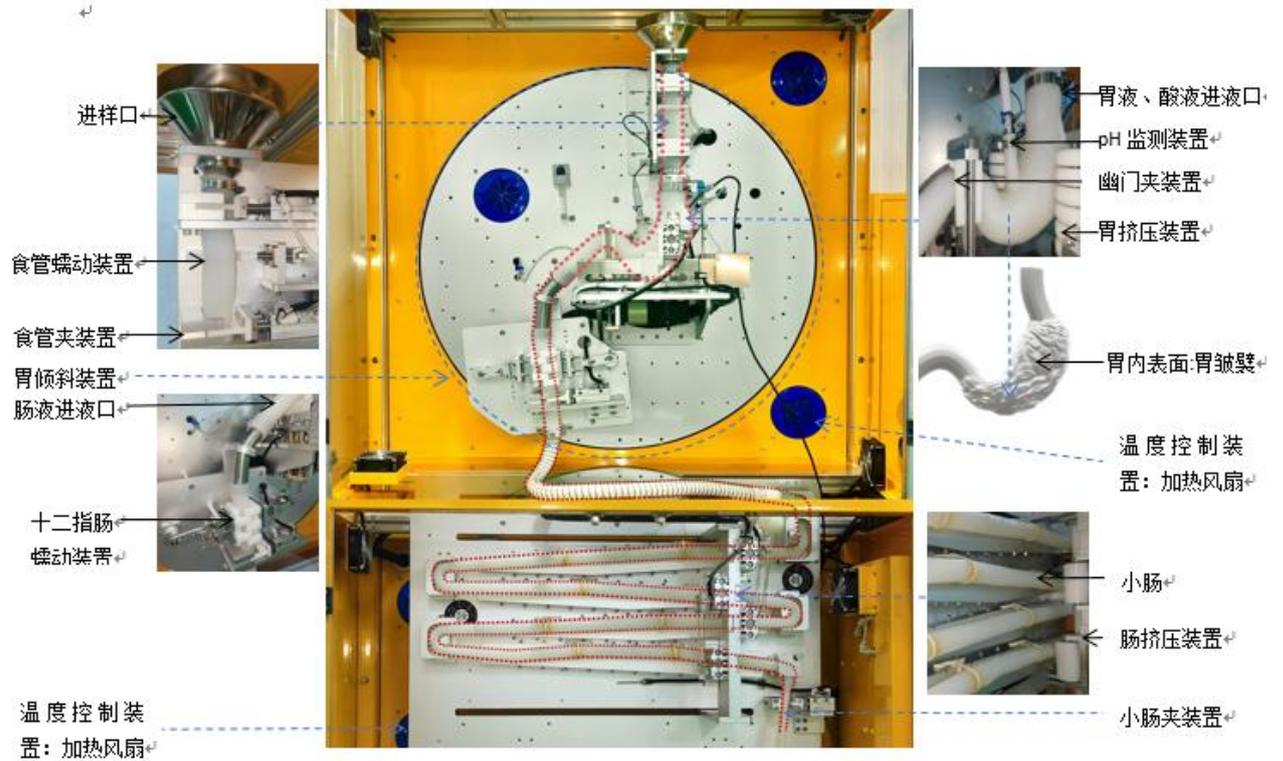
- X%：活菌率；
- S(1)：已消化后活性益生菌数量；
- S(0)：未消化时活性益生菌的数量。

### 9.6 其他营养素类

其他营养素类损失率或益生菌存活率依据相应国标方法检测，经相应公式计算得出。

## 附录 A (规范性) 消化系统图示

动态仿生消化系统包含消化系统和消化液模块，图A.1和A.2分别给出了消化系统图示和消化液模块图示。



注：红色虚框显示为体外消化系统柔性硅胶模型连接图示，从上至下依次为食管、胃、幽门、十二指肠、小肠。

图 A.1 消化系统图示



图 A. 2 消化液模块图示

**附录 B**  
(规范性)  
成人人体胃肠消化模型运行参数

表B.1给出了胃液模拟液（SGF）分泌参数。

**表 B.1 胃液模拟液（SGF）分泌参数**

阶段	1	2	3	4	5	6	7	8
段速: mL/min	10	0.6	0.8	0.9	1.2	1	0.8	0.7
时间: min	1	10	10	10	10	10	10	120

表B.2给出了肠液模拟液（SIF）分泌参数。

**表 B.2 肠液模拟液（SIF）分泌参数**

阶段	1	2	3	4	5	6	7	8
段速: mL/min	0	1.8	2	2.2	1.3	1	0.6	0
时间: min	1	15	30	15	30	30	60	0

表B.3给出了酸液分泌参数。

**表 B.3 酸液分泌参数**

阶段	1	2
段速: mL/min	0.5	0
时间: min	75	105

表B.4给出了碱液分泌参数。

**表 B.4 碱液分泌参数**

阶段	1
段速: mL/min	0
时间: min	180

表B. 5给出了胃倾斜角度参数。

表 B. 5 胃倾斜角度参数

阶段	1	2	3	4
段速: ° /min	0	2	-0.5	-0.6
时间: min	1	6	24	70

表B. 6给出了食管蠕动参数。

表 B. 6 食管蠕动参数

阶段	1	2
上阀开时间	0.5	0
下阀开时间	0.5	0
食管速度	200	0
运行时间	10	170

表B. 7给出了幽门开口宽度参数。

表 B. 7 幽门开口宽度参数

阶段	1	2	3
夹紧宽度	0	-	0
幽门开口	-4	3	0
段速	44.5	44.5	90

表B. 8给出了胃蠕动运行参数。

表 B. 8 胃蠕动运行参数

阶段	1	2
前进速度: mm/min	560	560
回位速度: mm/min	560	560
运行时间: min	6	175

表B. 9给出了十二指肠蠕动参数。

表 B. 9 十二指肠蠕动参数

阶段	1
段速: r/pm	12
时间: min	180

表B.10给出了十二指肠阀运行参数。

表 B. 10 十二指肠阀运行参数

阶段	1	2
夹紧时间	11	4.9
松开时间	0	0.1
运行时间	11	170

表B.11给出了小肠蠕动参数。

表 B. 11 小肠蠕动参数

阶段	1
段速: mm/min	100
时间: min	180

表B.12给出了小肠阀运行参数。

表 B. 12 小肠阀运行参数

阶段	1
夹紧时间	4.9
松开时间	0.1
运行时间	180