

附件 4

ICS 67.020

CCS X 04

团 体 标 准

T/CPCPA XXXX—XXXX

# 食药两用控糖食品质量管理规范

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中国人口文化促进会 发布

## 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。

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。

本文件由中国人口文化促进会提出。

本文件由中国人口文化促进会归口。

本文件起草单位：千江月健康产业（广州）有限公司、泉养堂（江苏）生物医药有限公司、广东正当年生物科技股份有限公司、上海利统生化制品有限公司、商业饮食服务业发展中心、中国人口文化促进会、上海碳求健康科技有限公司、中创益科（上海）生物科技有限公司、广东省低升糖食品工程技术研究中心、四川小叶本草生物科技有限公司、天津科技大学、杜伊斯堡（广东）医药科技有限公司、美安康质量检测技术（上海）有限公司、控糖小屋（无锡）健康管理有限公司、深圳硅基传感科技有限公司、滋美世家（广东）食品科技有限公司、广东普莱健康食品有限公司、青海金谷力藏血麦生物科技有限公司、河南益恒源生物科技有限公司、佛山市烁可力食品有限公司、中民国康（深圳）健康科技集团有限公司、湖南众科生物科技有限公司、西宝生物科技（上海）股份有限公司、通标标准技术服务有限公司、广州诺洋医药生物科技有限公司。

本文件主要起草人：陈列欢、扶雄、张广华、汪涛、张天鸿、赵荣水、唐诣深、苟天峰、孙波、袁新华、陈立军、曾暉婷、陆新军、王锐锋、吴子潮、詹俊杰、尹琳琳、祝开思、谢伟斌、罗学刚、蒋先志、张金阳、刘宏明、俞元超、卢祝娣、熊荣华、曾祥萍、陈会谋。

# 食药两用控糖食品质量管理规范

## 引言

随着以食药物质为特色的食品在“血糖友好”“低GI”等消费场景中的应用增加，行业存在概念混用、证据口径不一、披露不可复核等问题。团体标准应在不突破现行法律法规与食品安全标准框架下，推动行业从“概念表达”走向“证据披露”、从“单点指标”走向“可审计、可追溯”的质量管理。

本文件所称“控糖”系行业惯用表述，仅指对普通食品血糖相关信息的测定、评价与披露管理，不涉及对疾病的预防、治疗功能的宣称或承诺。

本文件所述血糖相关信息均为在特定试验设计、特定对象与特定条件下获得的评价结果，不构成对消费者个体效果的保证，亦不替代医学诊疗建议。

## 1 范围

1.1 本文件规定了食药两用控糖食品的术语和定义、基本要求、原料与配方要求、生产与过程控制、安全与检验要求、血糖相关信息披露与证据支撑要求、标识标签与对外沟通边界、质量追溯及质量管理与持续改进要求。

1.2 本文件适用于以食药物质为主要特色原料，添加或不添加其他允许使用的配料，经加工制成、面向一般人群销售的普通食品。

1.3 本文件不适用于婴幼儿配方食品、特殊医学用途配方食品和保健食品。

## 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。凡注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；凡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 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 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
- GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
- 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 27341 危害分析与关键控制点（HACCP）体系 食品生产企业通用要求
- WS/T 652-2019 食物血糖生成指数测定方法

注：临床指南/专家共识等建议列入“参考文献”，不作为规范性引用。

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1 食药物质

指列入国家卫生健康主管部门发布的《按照传统既是食品又是中药材的物质目录》（含后续增补公告）中的物质。

### 3.2 GI 属性（血糖生成指数属性）

按GI测定方法获得的相对比值，用于表征食品在规定条件下引起的血糖反应特性。

### 3.3 食药两用控糖食品

以食药物质为主要特色原料，可配合使用膳食纤维、益生菌、益生元、蛋白/肽等其他允许使用的食品原料生产的普通食品；其配方或工艺设计使产品在特定试验条件下具有可测定、可评价并可复核披露的血糖相关特征（如 GI、PPG/iAUC 或 CGM 指标），并按本文件要求进行质量管理、证据留存与信息披露。

### 3.4 证据包 (Evidence package)

用于支撑某一项血糖相关信息披露的最小审计单元，由试验/检测报告、样本与批次信息、方法概要、统计输出、原始记录存档说明、合规文件（如适用）等组成。证据包最小模板见附录 B。

### 3.5 持续葡萄糖监测 (Continuous Glucose Monitoring, CGM)

通过皮下传感器连续监测组织间液葡萄糖浓度，获取血糖动态变化数据的技术。

### 3.6 目标范围内时间 (Time In Range, TIR)

在指定观察期内血糖处于 3.9 mmol/L~10.0 mmol/L 范围内的时间占比 (%)。

### 3.7 血糖变异系数 (Coefficient of Variation, CV)

血糖标准差与平均血糖的比值 (%)： $CV = (\text{标准差}/\text{平均值}) \times 100\%$ 。

### 3.8 餐后血糖峰值 (Postprandial Glucose, PPG)

指定餐后时间窗（通常 0~120 min）内监测到的最高血糖值。

### 3.9 增量曲线下面积 (Incremental Area Under the Curve, iAUC)

餐后血糖-时间曲线与基线血糖水平之间围成的面积，用于反映餐后血糖总体暴露水平。

### 3.10 糖化血红蛋白 (Glycated Hemoglobin, HbA1c)

血红蛋白与糖类经非酶促结合反应形成的产物，可反映受试者在测定前 2~3 个月内的平均血糖水平。

### 3.11 统计口径 (Reporting convention)

指在血糖相关信息披露中，为了确保数据可比性而统一设定的指标定义（如 TIR 范围）、采样时间窗（如餐后 0~120 min）、数据清洗规则（如缺失值处理）及统计方法的集合。

## 4 基本要求

### 4.1 法规符合性

产品应符合国家食品安全法律法规及相关标准要求；生产企业应取得与产品类别相适应的食品生产许可，并在许可范围内组织生产。

### 4.2 质量管理体系

企业应建立与生产经营相适应的质量管理制度。生产过程的卫生监控程序与记录管理应符合 GB 14881 的规定。鼓励企业参照 GB/T 19001 或 GB/T 22000 要求的质量管理体系。涉及人体试验的，应建立试验 SOP 与数据管理计划。

### 4.3 标准使用边界

本文件为团体标准，不作为行政许可、市场准入、产品认证或功效背书依据。企业对外引用本文件时，应同时提供与披露内容相对应的证据摘要查询方式；不得以“符合本标准”替代证据展示，不得作出治疗性暗示或对特定疾病人群的保证性承诺。

## 5 原料、配方与生产要求

### 5.1 原料要求

#### 5.1.1 原料类别

- a) 食药物质：应符合相关目录与相应标准/公告要求；无国家/行业标准的，企业应制定内控标准。
- b) 其他原辅料：应符合相应的食品标准和有关规定。
- c) 食品添加剂：应符合相应的食品标准和有关规定，并在配料表中如实标注。

### 5.1.2 原料管控

- a) 建立供应商名录与年度复评机制（至少每年 1 次）；
- b) 食药物质应明确基原、产地、采收/加工方式与批次；
- c) 污染物限量应符合 GB 2762；
- d) 农残限量应符合 GB 2763；
- e) 真菌毒素限量应符合 GB 2761；

## 5.2 配方要求

### 5.2.1 配方设计原则

- a) 配方设计应有可核查依据（文献、标准、预实验或既往数据）；
- b) 主要特色原料与关键成分应明确质量特征定位（如膳食纤维含量、可利用碳水控制等），避免治疗暗示；
- c) 不应添加法律法规禁止用于食品的物质。

### 5.2.2 甜味成分管理

- a) 按 GB 2760 使用。
- b) 披露血糖信息时，应在试验设计中说明甜味剂对指标的影响控制方式。
- c) 若披露“未添加人工甜味剂”，应留存配方及供应商证明或验证材料。

## 5.3 生产要求

- 5.3.1 生产环境与过程控制应符合 GB 14881 的规定。
- 5.3.2 鼓励企业按照 GB/T 27341 的要求，识别并控制生产过程中的关键控制点（CCP），并建立批生产记录。

## 6 血糖相关信息披露与证据支撑要求

### 6.1 总则

企业对外披露血糖相关信息应遵循科学性、真实性、可追溯性。披露内容应与证据结论一致，不得夸大。

### 6.2 披露类型与证据路径对应关系（规范性）

表 1 披露内容—披露边界—必须路径—最低证据包要素（规范性）

披露内容（对外）	披露边界（必须为客观/限定表达）	必选路径	最低证据包要素（见附录 B）
“低 GI”“ $GI \leq 55$ ”“低血糖生成指数（GI）”	仅披露 GI 值、测试机构/方法/批次；不得替代性表达治疗效果	路径 A	检测报告、样本批次、方法依据、结果与判定
“餐后血糖峰值更低/餐后暴露更低（PPG/iAUC）”或同等客观指标表述	必须说明比较对象与条件（如参照食品/同类产品/对照餐）及适用人群范围	路径 B	伦理（如适用）、方案要点、统计输出、结论与局限性
“TIR 提升”“CV 降低”“夜间波动改善”等 CGM 动态指标	必须披露观察周期、设备、口径；不得作疾病治疗承诺	路径 C	CGM 数据质量、处理规则、统计输出、结论与局限性
“长期维持 HbA1c 平稳”、“长期血糖健康观察”	<b>必须</b> 注明观察时长（ $\geq 12$ 周）； <b>严禁</b> 承诺降糖疗效或替代药物治疗	路径 D	12 周 RCT 临床报告、伦理批件、安全性评价报告（肝肾功能等）、统计分析报告

### 6.3 证据路径 A: 低 GI 信息披露

- a) GI 测定与判定应符合 WS/T 652-2019;
- b) 对外标注“低 GI”时, GI 值应  $\leq 55$ 。

### 6.4 证据路径 B: 餐后血糖反应信息披露

适用于披露 PPG、iAUC 等指标。

- a) 宜采用人体试验, 符合伦理要求。
- b) 有效样本数不应低于 20 例; 广泛传播建议  $\geq 30$  例。
- c) 统计学要求: 如对外披露“更低/更平稳”等比较性结论, 应在证据包与披露页面中明确对照条件与比较对象, 且差异应具有统计学显著性 ( $P < 0.05$ )。

### 6.5 证据路径 C: CGM 动态指标披露

适用于披露 TIR、CV 等动态指标。

- a) 设备: 使用经 NMPA 注册的 CGM 设备。
- b) 样本量: 对外披露数据的有效受试者不应少于 20 人。
- c) 试验周期: 推荐观察周期不少于 14 天。  
基线期(导入期): 试验前 1-3 天。  
干预期(测试期): 中间 4-13 天。  
结束期: 第 14 天。
- d) 数据统计: 应选取基线期与干预期内的数据进行自身对照分析, 并进行统计学显著性检验。
- e) 数据处理: TIR/CV 计算不得对缺失进行插值; iAUC 可在缺失  $\leq 15$  min 时线性插值。

### 6.6 证据路径 D: 糖化血红蛋白长期观察披露

适用于披露产品在长期食用条件下对 HbA1c 影响的情况。

- a) 警告: 此类披露属于高风险宣称, 不得明示或暗示治疗作用。
- b) 试验要求: 应开展随机对照试验(RCT), 干预周期不应少于 12 周。
- c) 样本量: 建议每组有效样本量不低于 50 例。
- d) 统计判定: 只有当干预组相对于对照组的变化具有统计学显著性 ( $P < 0.05$ ) 时, 方可披露相关数据。
- e) 用语禁忌: 严禁使用“治疗糖尿病”、“替代降糖药”、“逆转并发症”等治疗性术语。

### 6.7 伦理与合规

涉及人的试验应按国家有关伦理要求执行, 获得伦理审批与受试者知情同意, 并建立不良事件处理预案。

## 7 检验与放行规则

- 7.1 组批与留样: 每批留样不少于 2 份, 保存至保质期后 3 个月。
- 7.2 出厂检验: 每批必检感官、净含量、标签、微生物及企业内控关键理化指标。
- 7.3 型式检验(建议): 建议每年进行一次。发生新产品定型、重大变更、停产复产或监管要求时应进行。检验项目包含产品执行标准及食品安全国家标准规定的所有项目。

## 8 标识标签与对外沟通边界

### 8.1 基本要求

产品标识应符合 GB 7718、GB 28050, 内容真实、准确、清晰, 不得误导消费者。

### 8.2 建议提示语(更合规、更稳健)

- a) “本产品为普通食品, 不具有疾病治疗功能。”
- b) “如正在使用降糖药物或存在特殊健康状况, 请咨询医学专业人士。”

### 8.3 血糖相关信息披露规则

- a) 如披露“低GI”，应满足 WS/T 652-2019，并提供测试机构、报告编号、样本批次与查询方式（可通过二维码）；
- b) 如披露“PPG/iAUC”等餐后指标，应提供路径 B 证据包，并说明试验设计要点与比较条件；
- c) 如披露“TIR/CV”等 CGM 指标，应符合路径 C 及附录 A；
- d) 披露用语应为**客观、可复核、带条件**的表达。对“更低/更平稳/改善”等比较性结论，应明确对照对象、观察窗口、统计口径与适用人群；
- e) 不得使用涉及疾病治疗/治愈/逆转等表述，不得绝对化表述，不得与药品功效类比或暗示等同。

### 8.4 “市场沟通原则”合规落点

企业可在符合法律法规前提下，基于本文件证据路径进行市场沟通；但任何对外沟通均应满足：

- 能指向具体客观指标（GI 或 PPG/iAUC 或 HbA1c 之一）；
- 能提供证据摘要查询方式；
- 不对疾病人群作保证性承诺。

**注：**合规沟通用语示例与禁用边界见附录 H（资料性）。

### 8.5 数据公开方式

企业可采用以下任一方式提供证据摘要：

- 包装二维码链接至“证据摘要页”；
- 官网公开试验报告编号+核心结论+机构信息；
- 客服提供电子版摘要（7 个工作日内）。

证据摘要页最小字段见附录 E。

## 9 质量追溯

9.1 体系要求 企业应建立食品安全追溯体系，追溯信息的采集、留存与管理宜参照 GB/T 22000 及国家有关规定，确保产品从原料采购到产品销售的全过程可追溯。

9.2 关键追溯要素 追溯信息应至少关联：原料批次、关键工艺参数、出厂检验结论及对应的证据包编号。

## 10 质量管理与持续改进

10.1 体系运行与评价 企业应定期开展内部审核与管理评审，验证质量管理体系及本文件执行的有效性，并实施持续改进。 **注：**对于对外披露的血糖相关证据包与数据，建议企业定期进行自查或委托第三方机构进行符合性核查。

10.2 投诉管理 应建立消费者反馈与不良反应收集机制，对重大食品安全风险按规定报告并启动召回。

## 11 实施期

本标准自发布之日起 1 个月后实施。

## 附录 A（规范性）CGM 数据采集与处理规范

### A.1 设备要求

- a) 使用经 NMPA 注册的 CGM 设备；
- b) 采样频率不低于每 5 分钟一次（或按设备默认最高频率）；
- c) 按说明书完成预热与维护；如需校准，按说明书执行。

### A.2 数据采集

- a) 记录原始数据与导出数据；

- b) 每日记录饮食、运动、睡眠、用药；
- c) 有效数据占比 $\geq 70\%$ ；每日有效记录 $\geq 16$ 小时。

#### A.3 数据处理

- a) 剔除预热期与明显异常段（如传感器脱落）；
- b) TIR/CV 计算不对缺失插值；
- c) iAUC 在单次连续缺失 $\leq 15$ 分钟时可线性插值，并记录插值比例；
- d) 建立数据管理计划：录入、核对、锁定、备份与权限管理。

#### A.4 指标计算

按本文件 3.6~3.9 定义计算，并记录参数设置（目标范围、时间窗等）。

### 附录 B（规范性） 证据包/评估报告最小模板

#### B.1 基本信息

- a) 产品信息：产品名称、规格、批次号、生产日期。
- b) 责任主体：委托方名称、实施单位（实验室/临床机构）名称及资质说明。
- c) 实施信息：项目负责人（PI）、试验起止日期、报告签署日期。
- d) 披露路径：明确所属证据路径（路径 A：低 GI；路径 B：餐后反应；路径 C：CGM 动态；路径 D：HbA1c 长期观察）。
- e) 证据包编号：唯一的内部归档编号（用于追溯）。

#### B.2 方法学概要

- a) 受试者信息：
  - 纳入与排除标准（如：年龄、BMI、血糖基线状态）。
  - 入组人数、脱落人数及最终有效样本量（N 值）。
- b) 试验设计：
  - 设计类型（如：自身前后对照、随机交叉、平行对照等）。
  - 对照设置（关键）：明确对照物（如：无水葡萄糖、白面包、安慰剂）及其用量。
- c) 干扰控制：
  - 饮食/运动控制方案。
  - 甜味剂/配方干扰说明：说明配方中甜味成分对血糖监测的潜在影响及排除方式（如适用）。
- d) 统计学方法：使用的统计软件、显著性检验方法（如 t 检验、ANOVA）、缺失值处理规则（尤其是 CGM 数据的插值说明）。

#### B.3 结果与结论

- a) 核心指标结果：
  - 路径 A：GI 值及分级判定。
  - 路径 B：PPG、iAUC 等指标的平均值、标准差。
  - 路径 C：TIR、CV、MAGE 等动态指标的变化值。
  - 路径 D：HbA1c 的干预前后变化值及组间差异。
- b) 统计学判定：
  - 差异显著性：必须注明 P 值或 95% 置信区间（CI）。（注：若  $P < 0.05$ ，不得判定为“显著降低”或“改善”）。
- c) 安全性评价（路径 D 必填）：
  - 试验期间不良事件发生率。
  - 肝肾功能等安全性指标监测结果摘要。
- d) 结论与局限性：
  - 基于数据的客观结论。

- 局限性声明（如：样本量限制、特定适用人群、非药物治疗声明）。
- B.4 原始记录存档说明
- a) 数据管理：原始数据（CRF 表/仪器导出数据）的物理/电子存放位置。
  - b) 隐私保护：受试者个人敏感信息的脱敏处理方式。
  - c) 保存期限：不应少于产品保质期满后 1 年（路径 D 建议不少于 5 年）。
  - d) 查阅权限：说明仅供监管部门或第三方核查的授权范围（保护商业秘密）。
- B.5 合规文件
- a) 伦理审查：伦理委员会批件编号及批准日期（涉及人体试验时必须填）。
  - b) 知情同意：受试者知情同意书（ICF）签署确认声明。
  - c) 其他证明：如“未添加人工甜味剂”的配方承诺或检测报告（如适用）。

### 附录 C（资料性）样本量与统计分析建议

- C.1 路径 B：交叉设计通常效率更高；建议预先设定主要终点（PPG 或 iAUC）与显著性水平；
- C.2 路径 C：建议报告 TIR、CV 等组合指标；
- C.3 建议进行敏感性分析（如剔除缺失较多日）。

### 附录 D（资料性）甜味成分使用与标识建议

- D.1 对糖醇类应提示胃肠耐受；
- D.2 对“未添加人工甜味剂”声明建议同时披露判定口径（配方承诺/供应商合规证明/必要的验证材料）；

### 附录 E（资料性）证据摘要页（二维码）最小字段清单与示例结构

- E.1 最小字段
- a) 产品名称/规格；对应批次（或批次范围）与版本号；
  - b) 披露类型（GI/PPG/iAUC/TIR/HbA1c）；
  - c) 机构名称、报告编号、测试日期、方法依据；
  - d) 关键结果与限定条件（人群、餐次、对照对象、时间窗）；
  - e) 查询方式、投诉与联系渠道；
  - f) 免责声明（普通食品、不具治疗功能等）。
- E.2 页面结构建议

“本次披露说明” → “方法概要” → “核心结果” → “适用条件与局限性” → “报告编号与查询” → “合规提示语”。

### 附录 F（资料性）出厂检验项目建议表

（示例字段）产品类别： 固体饮料  压片糖果/片剂食品  谷物制品  饮料  其他

- a) 基础：感官、净含量、标签符合性（每批）
- b) 微生物：按 GB 29921 适用项（每批/按风险）
- c) 理化：水分/灰分/膳食纤维/其他关键指标（按产品特性）
- d) 留样：每批 2 份（保存至保质期后 3 个月）
- e) 备注：企业内控关键指标与判定限

### 附录 G（资料性）CGM×食品数字化服务对接与隐私合规建议

- G.1 服务边界
- a) 企业可提供“证据摘要查询”“曲线展示示例”“个性化记录工具”等数字化服务；
  - b) 不得将数字化服务表述为疾病诊断/治疗方案；不得替代医疗建议。

## G.2 数据合规

- a) 涉及个人 CGM 数据的收集、存储、处理与共享应符合个人信息保护相关法律法规；
- b) 应取得明示同意，告知用途、期限、撤回方式；
- c) 应提供数据安全措施与访问控制。

## G.3 口径一致性

- a) 若对外展示与产品相关的 CGM 响应，应标注：设备型号、时间窗、餐次条件、目标范围口径；
- b) 不得将个体响应外推为普遍结论；如用于宣传，应同时提供群体证据（路径 C\B\D）支撑。

## 附录 H（资料性）合规沟通用语示例与禁用边界

### H.1 在满足证据条件下可使用的示例（仅示例，企业仍需自证合规）

- a) 路径 A：“本产品 GI=××（检测机构：××，报告编号：××，详见二维码）。”
- b) 路径 B：“在××条件下的人体试验中，本产品对应餐后 iAUC 较对照降低××%（n=××，详见二维码）。”
- c) 路径 C：“在×天 CGM 观察中，受试者 TIR 较基线提高××个百分点（设备：××，口径：3.9 - 10.0 mmol/L，详见二维码）。”
- d) 路径 D（长期观察）：“在为期××周（≥12 周）的随机对照试验中，食用组糖化血红蛋白（HbA1c）平均变化值为-××%，差异具有统计学显著性（ $P < 0.05$ ，n=××，详见二维码）。”

### H.2 禁用边界（示例）

- a) “治疗/治愈/逆转糖尿病”“替代药物”“降糖药同等效果”等；
- b) 将糖化血红蛋白（HbA1c）观察数据表述为“临床降糖疗效”。
- c) 对特定疾病人群作未经许可的针对性承诺。

## 参考文献

- [1] 中华医学会糖尿病学分会. 中国糖尿病防治指南(2024 版)[J]. 中华糖尿病杂志, 2025, 17(1):1-105.
- [2] 《持续葡萄糖监测临床应用专家共识 2024》专家组. 持续葡萄糖监测临床应用专家共识 2024 [J]. 国际内分泌代谢杂志, 2024, 44(6): 430-441.
- [3] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. WS/T 429—2013 成人糖尿病患者膳食指导 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2013.