

T/CVDA

团体标准

T/CVDA 52-2025

调节宠物负氮平衡肠内营养产品有效性评价技术标准

Technical standards for evaluating the effectiveness of products that improve the function of pet intestinal mucosa

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中国兽药协会 发布

目 录

前 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
3.1 宠物	1
3.2 肠内营养	2
3.3 负氮平衡	2
3.4 试食宠物	2
3.5 宠物试食试验	2
3.6 宠物肠内营养	2
4 通用要求	2
4.1 满足相关宠物饲料标准要求	2
4.2 受试样品要求	2
4.3 宠物试食试验的基本要求	2
4.4 受试样品给与方式和时间的要求	3
4.5 其他要求	3
5 检测指标	3
5.1 一般性指标检测	3
5.2 氮平衡测定	4
5.3 血浆中游离氨基酸测定	4
6 数据处理与结果判定	4
6.1 数据处理	4
6.2 结果判定	5
7 实验报告	5
参考文献	6

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。

本文件由中国兽药协会提出并归口管理。

本文件起草单位：上海宠幸宠物用品有限公司、卫仕营养科学研究院（江苏）有限公司、中国检验检疫科学研究院综合检测中心、江苏大学、芜湖卫仕生物科技有限公司、东西志览国际文化发展无锡有限公司。

本文件主要起草人：段玉清、李云亮、牛相涛、马海乐、张悦、陈航宇、刘淑琴、严子华、宋亮亮。

1 范围

本标准规定调节宠物负氮平衡肠内营养产品的术语和定义,并规范调节宠物负氮平衡的肠内营养产品有效性评价技术标准,包括通过要求(宠物饲养要求、受试样品要求、宠物试食试验基本要求、受试样品给予方式和时间要求)、分析测试指标和方法、数据处理与结果判定、实验报告。

本标准适用于声称具有调节负氮平衡的宠物配合饲料(宠物食品)、保健产品、宠物零食、宠物添加剂预混合饲料原料及其他宠物食品等的有效性评价。

本标准适用于以宠物犬、猫为主的伴侣动物。

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,凡注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;凡未注日期的引用文件,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
GB14925 实验动物 环境及设施
GB19489 实验室 生物安全通用要求
GB/T 27476.1 检测实验室安全第1部分:总则
GB/T 31190 实验室废弃化学品收集技术规范
GB/T 35507 生化用试剂测定通则
GB/T 35823 实验动物 动物实验通用要求
GB/T 35892 实验动物 福利伦理审查指南
GB 13432 预包装特殊膳食用食品标签通则
GB 16740 保健(功能)食品通用标准
GB/T 24154 运动营养食品通则
GB 28050 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则
GB/T 24318-2009 杜马斯燃烧法测定饲料原料中总氮含量及粗蛋白质的计算
GB/T 42955-2023 肥料中总氮含量的测定 杜马斯燃烧法
GB/T-30987-2020 植物中有利氨基酸的测定(氨基酸自动分析仪法)
SN/T 3509 实验室样品管理指南
SN/T 3592 实验室化学药品和样品废弃物处理的标准指南
SN/T 4835 实验室生物废弃物管理要求
保健食品功能检验与评价技术指导原则(2023年版)
保健食品功能检验与评价方法(2023年版)
TY/T 5002-2004 运动营养品功效评价程序和方法
中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南(2023版)中华医学会肠外肠内营养学分会

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 宠物 pet

家庭豢养并宠爱的动物。本标准主要指作为伴侣动物的犬和猫。

3.2 肠内营养 enteral nutrition products

通过胃肠道给予宠物用以改善或者调节机体机能的营养产品。

3.3 负氮平衡 negative nitrogen balance

蛋白质分解代谢超过合成代谢出现的代谢负值。即一般正常宠物如果从食物中摄取的蛋白质量不足，低于消耗的蛋白质量，产生的氮收支不平衡状态。

3.4 试食宠物 trial feeding pets

符合试验要求及动物伦理的前提下，试吃受试产品后用以评价产品有效性的宠物。

3.5 宠物试食试验 pet feeding trial

通过宠物试食用以评价产品的性能/功能的试验。

3.6 宠物肠内营养 pet enteral nutrition

通过胃肠道途径为宠物提供代谢所需营养素的营养支持方法。

4 通用要求

4.1 满足相关宠物饲料（食品）标准要求

宠物肠内营养品应满足 NY/T 471-2023 绿色食品 饲料及饲料添加剂使用准则、NY/T 4348-2023 混合型饲料添加剂抗氧化剂通用要求、GB/T 31216-2014 全价宠物食品 犬粮、GB/T 31217-2014 全价宠物食品 猫粮、DB21/T 2356-2014 饲料和饲料添加剂使用监督规范、SN/T 2746-2010 进出境饲料添加剂检验检疫监管规程、SN/T 3491-2013 进口饲料和饲料添加剂标签查验规程、GB 10648-2013/XG1-2020 《饲料标签》国家标准第 1 号修改单。SN/T 1019-2001 出口宠物饲料检验规程等标准中规定的宠物食品原料、添加剂、标签、营养功能等的要求。

4.2 受试样品要求

应提供受试样品的名称、性状、规格、批号、生产日期、保质期、保存条件、申请单位名称、生产企业名称、配方、生产工艺、质量标准、营养功能以及推荐摄入量等信息；受试样品应是规格化的定型产品，即符合既定的配方、生产工艺及质量标准；应提供受试样品的主要成分、功效成分/标志性成分及可能的有害成分的分析报告；提供受试样品的安全性毒理学评价的资料以及卫生学检验报告，受试样品必须是已经过食品安全性毒理学评价确认为安全的食品。

4.3 宠物试食试验的基本要求

4.3.1 评价的基本原则

4.3.1.1 原则上受试样品已经通过动物实验证实（没有适宜动物实验评价方法的除外），确定其具有需验证的某种特定的保健功能。

4.3.1.2 原则上宠物试食试验应在动物功能学实验有效的前提下进行。

4.3.1.3 宠物试食试验受试样品必需经过动物毒理学安全性评价，并确认为安全的食品。

4.3.1.4 根据试食试验设计要求、受试样品的性质、期限等，选择一定数量的受试者。试食试验报告

中试食组和对照组的有效例数不少于 25 只，且试验的脱离率一般不得超过 20 %。

4.3.1.5 开始试食前要根据受试样品性质，估计试食后可能产生的反应，并提出相应的处理措施。

4.3.2 受试宠物要求

4.3.2.1 选择受试宠物必须严格遵照宠物主人自愿的原则，根据所需判定功能的要求进行选择。

4.3.2.2 确定受试宠物后，要与宠物主人进行谈话，使受试宠物的主人充分了解试食试验的目的、内容、安排及有关事项，解答受试宠物主人提出的与试验有关的问题，消除可能产生的疑虑。

4.3.2.3 受试宠物应当符合纳入标准和排除标准要求，以排除可能干扰试验目的的各种因素。

4.3.2.4 受试宠物的主人应填写参加试验的知情同意书，并接受知情同意书上确定的陈述，受试宠物主人和主要研究者在知情同意书上签字。

4.3.2.5 纳入标准，符合诊断标准；同意本组治疗方案并配合治疗、随访。

4.3.2.6 排除标准，伴有其他肾脏疾病、糖尿病急性并发症；伴有严重心、肝等脏器功能不全；过敏体质的宠物。

4.3.3 对试验实施者的要求

4.3.3.1 以人道主义态度对待志愿受试宠物，以保障受试宠物的健康为前提。

4.3.3.2 进行宠物试食试验的单位应是具备资质。

4.3.3.3 与试验负责人保持密切联系，指导受试宠物的日常活动，监督检查受试宠物遵守试验有关规定。

4.3.3.4 在受试宠物身上采集各种生物样本应详细记录采集样本的种类、数量、次数、采集方法和采集日期。

4.3.3.5 负责宠物试食试验的主要研究者应具有一定资质。

4.4 受试样品给予方式和时间的要求

4.4.1 受试样品给予方式

受试样品经口或者胃肠道管饲喂。

4.4.2 时间要求

调节负氮平衡肠内营养产品给予受试样品的时间应根据具体实验而定，原则上为 3 天~14 天，一般不低于 3 天。

4.5 其他要求

宠物肠内营养品应不以治疗疾病为目的。

5 分析测试指标和方法

5.1 一般性指标检测

在受试期前和期间应取得主观观察、生理、血液和生化指标。

5.1.1 主观感觉

包括体力和精神等方面。

5.1.2 进食状况

5.1.3 生理指标

包括血压、心率等，相关症状和体征。

5.1.4 常规的血液学指标

包括血红蛋白、红细胞和白细胞计数，必要时做白细胞分类。

5.1.5 生化指标

转氨酶、血清总蛋白、白蛋白、尿素、肌酐、血脂、血糖等。

5.2 氮平衡测定

在受试期前和受试期的不同天收集个体尿液和粪便，进行氮平衡测定。

5.2.1 摄入氮量的测定

通过记录个体每日膳食摄入量，计算出蛋白质摄入量，再计算其中所含的氮量来实现。根据蛋白质元素组成中氮含量比较恒定，约 16 %的比例计算摄入氮的量。其方法参考 GB/T 24318-2009 杜马斯燃烧法测定饲料原料中总氮含量及粗蛋白质的计算，并计算出每日膳食氮摄入量。

5.2.2 排出氮量的测定

排出的氮量包括尿液中的氮量和粪便中氮量。

5.2.2.1 尿液中氮量测定

①尿液收集，为了准确测量个体尿液的氮含量，需收集 24 小时内的尿液。在此期间内，个体将所有尿液收集在一个容器中，以确保没有任何一次尿液被遗漏。收集样本时应注意卫生，以避免可能的污染。②尿液中氮含量测定，尿液中氮含量测定参考 GB/T 42955-2023 肥料中总氮含量的测定 杜马斯燃烧法，并计算尿液中氮含量。

5.2.2.2 粪便中氮量测定

①粪便收集，为了准确测量个体粪便的氮化合物，需收集 24 小时内的粪便。②粪便中氮含量测定，粪便中氮含量测定参考 GB/T 42955-2023 肥料中总氮含量的测定 杜马斯燃烧法，并计算粪便中氮含量。

5.3 血浆中游离氨基酸测定

通过测定摄食肠内营养产品后，不同时间血液游离氨基酸的含量，能说明肠内营养产品进入血液直接被利用的时效。采集静脉血，使用氨基酸分析仪测定血浆游离氨基酸浓度。具体方法参考 GB/T-30987-2020 植物中游离氨基酸的测定中的全自动氨基酸分析仪法（第一法）。

6 数据处理与结果判定

6.1 数据处理

所有实验数据均应使用国家法定剂量单位。

使用数理统计软件进行统计分析，计算总实验重复数内的平均值，所有数据以平均值±标准方差表示。一般采用方差分析，但需先进行方差齐性检验，方差齐，则计算 F 值。若 F 值<F_{0.05}，结论为各组均数间差异无显著性；若 F 值≥F_{0.05}（即 P≤0.05），结论为各组均数间差异有显著性，需进一步使用

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分析。对非正态分布或方差不齐的数据需进行适当的变量转换，待满足正态分布或方差齐的要求后，用转换后的数据进行统计分析；若经变量转换仍不能达到正态分布或方差齐的目的，则改用秩和检验进行统计分析。

6.2 结果判定

氮平衡值=摄入氮的量-排出氮的量，根据计算得到的氮平衡值，可以判断宠物的蛋白质代谢状况以及机体的健康状况。正常情况下，氮平衡值应接近于零，表示个体的蛋白质代谢平衡；如果氮平衡值为正，可能表示摄入的氮量较多，或者是个体处于生长发育期或正应激状态；如果氮平衡值为负，可能表示摄入的氮量不足，或者是因为摄入不足或特定疾病导致的代谢异常。

氮平衡值为必做项目，血浆中游离氨基酸含量根据试验需求选做。

比较试验组与对照组之间氮平衡绝对值的差异，差异有显著性（ $P < 0.05$ ），则可判定受试样品调节宠物负氮平衡有效性实验结果阳性，具有调节宠物负氮平衡的作用。

7 实验报告

实验报告应提供试验获得的所有内容、数据及可视化信息。未纳入统计分析的数据或由于数据缺乏、丢失等无法评价的情况也应报告，并说明在各组别中的平均值及误差。所有试验样品必须留样保存，宠物饲料（食品）留样量 ≥ 500 g，宠物日化用品留样量 ≥ 50 mL。

实验报告正文至少应包括：

- a. 实验名称；
- b. 实验目的；
- c. 实验材料，至少包括实验用品、受试样品及处理方法、受试动物（包括宠物）要求；
- d. 实验方法，测试指标和方法；
- e. 结果与分析，根据数据统计结果给出平均值和标准方差、误差值及决定系数，并以可视化的数据或图和表形式体现；
- f. 结论，针对受试样品的实验结果给出判定；

此外，试验过程中涉及的所有原始数据和相关可视化图表均要存档。

参考文献

- GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
GB14925 实验动物 环境及设施
GB19489 实验室 生物安全通用要求
GB/T 27476.1 检测实验室安全第1部分:总则
GB/T 31190 实验室废弃化学品收集技术规范
GB/T 35507 生化用试剂测定通则
GB/T 35823 实验动物 动物实验通用要求
GB/T 35892 实验动物 福利伦理审查指南
GB 13432 预包装特殊膳食用食品标签通则
GB 16740 保健(功能)食品通用标准
GB/T 24154 运动营养食品通则
GB 28050 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则
GB/T 24318-2009 杜马斯燃烧法测定饲料原料中总氮含量及粗蛋白质的计算
GB/T 42955-2023 肥料中总氮含量的测定 杜马斯燃烧法
GB/T 30987-2020 植物种有利氨基酸得测定(氨基酸自动分析仪法)
TY/T 5002-2004 运动营养品功效评价程序和方法
SN/T 3509 实验室样品管理指南
SN/T 3592 实验室化学药品和样品废弃物处理的标准指南
SN/T 4835 实验室生物废弃物管理要求
保健食品功能检验与评价技术指导原则(2023年版)
保健食品功能检验与评价方法(2023年版)
中国成人患者肠外肠内营养临床应用指南(2023版)中华医学会肠外肠内营养学分会
-