

T/CVDA

团 体 标 准

T/CVDA XXXXX—2025

**有助于控制宠物体重产品有效性评价技术
标准**

Technical standard for evaluating the effectiveness of products that help control pet
weight

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中国兽药协会 发布

目 录

目 录	1
前 言	2
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
3.1 宠物	3
3.2 脂/体比	3
3.3 体况评分	3
3.4 体质指数	3
3.5 体脂率	4
3.6 受试样品	4
3.7 试食宠物	4
4 受试样品要求	4
5 实验设计	4
5.1 营养素为主要成分替代主食的控制体重试验	4
5.2 不替代主食的控制体重试验	4
5.3 替代主食的控制体重试验	4
6 动物实验	4
6.1 实验动物	4
6.2 剂量分组及受试样品给予时间	4
6.3 高热量模型饲料	5
6.4 受试样品对肥胖模型大鼠的实验	5
6.5 受试样品预防大鼠肥胖的实验	5
6.6 分析测试指标	5
7 宠物试食试验	6
7.1 试食宠物要求	6
7.2 组别设置要求	6
7.3 试验设计及分组要求	6
7.4 分析测试指标	7
8 数据处理与结果判定	9
8.1 数据处理	9
8.2 结果判定	9
9 实验报告	9
参考文献	11

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。

本文件起草单位：上海宠幸宠物用品有限公司、卫仕宠物营养科学研究院（江苏）有限公司、梅里埃检测技术（青岛）有限公司、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：马海乐、段玉清、李云亮、严子华、顾艳文、刘淑琴、宋亮亮。

1 范围

本标准规定控制宠物体重产品的术语和定义，并规范有助于控制宠物体重产品有效性评价技术，包括受试样品要求、实验设计、动物实验、宠物试食试验、数据处理与结果判定、实验报告。

本标准适用于声称具有控制/减轻体重或控制/减轻脂肪或者减肥的宠物饲料（宠物食品）、保健产品、宠物零食、饲料原料及添加剂的有效性评价。

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，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 14924.9-2001 实验动物 配合饲料 常规营养成分的测定

GB 13078-2017 饲料卫生标准

GB/T 18823 饲料检测结果判定的允许误差

GB/T 35892 实验动物 福利伦理审查指南进行

20242006-T-326 犬猫体况评分技术规范（正在起草）

DB21/T 4035-2024 宠物（犬猫）体况评定技术规程

世界小动物兽医协会（WSAVA）全球营养委员会公布的宠物体态评分标准

雀巢普瑞纳宠物护理中心（Nestlé Purina Pet Care Center）推出犬猫体形标准

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）

农业农村部第20号公告《宠物饲料管理办法》、《宠物饲料标签规定》

中华人民共和国农业部公告第1224号《饲料添加剂安全使用规范》

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。主要指作为伴侣动物的犬和猫。

3.2 脂/体比 fat to body ratio

即体脂百分比，体内脂肪含量占总体重的比例，是衡量人体健康状况的重要指标。

3.3 体况评分 body condition scoring

是评估宠物体脂和肌肉状态的重要工具，主要采用9分制和5分制系统，通过视诊、触诊等方法判断宠物肥胖或消瘦程度。

3.4 体质指数 body mass index

是体重与身高的平方的比值（ kg/m^2 ），用来衡量宠物犬猫胖瘦程度以及是否健康的一个标准。

3.5 体脂率 body fat rate

犬猫身体脂肪重量与体重的百分比。反映宠物体内脂肪含量的多少。

3.6 受试样品 feeding trial products

指用于宠物试食试验的产品。

3.7 试食宠物 trial feeding pets

符合试验要求及动物伦理的前提下，试食受试产品后用以评价控制体重产品有效性的宠物。

4 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。申请产品审定或登记的受试物，应与拟上市的产品完全一致。

5 实验设计

有助于控制宠物体重产品有效性评价实验包括动物实验和宠物试食试验，所列指标均为必做项目。控制体内多余脂肪，不单纯以减轻体重为目标。引起腹泻或抑制食欲的受试样品不能作为有助于控制体内脂肪食品。每日营养素摄入量应基本保证机体正常生命活动的需要。对机体健康无明显损害。

5.1 营养素为主要成分替代主食的控制体重试验

以各种营养素为主要成分替代主食的试验可以不进行动物实验，仅进行宠物试食试验。

5.2 不替代主食的控制体重试验

应对试食前、后的受试宠物膳食和运动状况进行观察。

5.3 替代主食的控制体重试验

替代主食的有助于控制体重试验，除开展不替代主食的设计指标外，还应设立身体活动和情绪的测量表格，排除给予受试样品后无相应的负面影响产生。结合替代主食的受试样品配方，对每日膳食进行营养学评估。在进行宠物试食试验时，应对受试样品的食用安全性作进一步的观察。

6 动物实验

包括对肥胖大鼠的实验和预防大鼠肥胖的实验，两个实验模型任选其一。本方法是以高热量食物诱发动物肥胖，再给予受试样品（肥胖模型），或在给予高热量食物同时给予受试样品（预防肥胖模型），观察动物体重、体内脂肪含量的变化。

6.1 实验动物

选用雄性大鼠，适应期结束时，体重 $200\pm20\text{g}$ ，每组 8~12 只。

6.2 剂量分组及受试样品给予时间

6.2.1 剂量分组

实验设三个剂量组和一个模型对照组，其中一个剂量应相当于宠物犬猫推荐摄入量（折算为每公斤体重的剂量）的 2.5 倍，且最高剂量不得超过犬、猫推荐摄入量的 10 倍。另设两个剂量组，必要时设阳性对照组和空白对照组。

6.2.2 受试样品给予时间

原则上为 6~10 周，一般不低于 6 周，不超过 10 周。

6.3 高热量模型饲料

在维持饲料中添加 15%蔗糖、15%猪油、适量的酪蛋白、磷酸氢钙、石粉等。除了粗脂肪外，模型饲料的水分、粗蛋白、粗脂肪、粗纤维、粗灰分、钙、磷、钙磷比等均要达到维持饲料的国家标准（GB/T 14924.9—2001）。

6.4 受试样品对肥胖模型大鼠的实验

6.4.1 肥胖模型的建立

70 只大鼠于屏障系统内喂饲维持饲料观察 5~7 天后，按体重随机分成 2 组，10 只大鼠给予维持饲料作为空白对照组；60 只大鼠给予高热量模型饲料。每周记录给食量、撒食量、剩食量，称量体重 1 次。喂养 2 周后，给予高热量饲料的 60 只大鼠按体重增重排序，淘汰体重增重较低的 1/3 肥胖抵抗大鼠。将筛选出的 40 只肥胖敏感大鼠再给予高热量饲料 6 周，空白对照组同时给予维持饲料。

6.4.2 受试样品给予

造模期结束后，40 只肥胖敏感大鼠按体重随机分成 4 组，分别为模型对照组和三个剂量组。每周记录给食量、撒食量、剩食量，称量体重 1 次。模型对照组和三个剂量组继续给予高热量模型饲料，空白对照组给予维持饲料。各剂量组灌胃给予不同剂量的受试样品，模型对照组和空白对照组给予等量的相应溶剂，受试样品给予时间 6 周，不超过 10 周。

6.5 受试样品预防大鼠肥胖的实验

6.5.1 肥胖模型的建立

70 只大鼠于屏障系统内喂饲维持饲料观察 5~7 天后，按体重随机分成 2 组，10 只大鼠给予维持饲料作为空白对照组，60 只给予高热量饲料作为模型组。每周记录给食量、撒食量、剩食量，称量体重 1 次。喂养 2 周后，给予高热量饲料的大鼠按体重增重排序，淘汰体重增重较低的 1/3 肥胖抵抗大鼠。

6.5.2 受试样品给予

将筛选出的 40 只肥胖敏感大鼠按体重随机分成 4 组，分别为模型组和三个剂量组。模型对照组和三个剂量组给予高热量模型饲料，空白对照组给予维持饲料。各剂量组灌胃给予不同剂量的受试样品，模型对照组和空白对照组给予等量的相应溶剂，受试样品给予时间 6 周，不超过 10 周。

6.6 分析测试指标

6.6.1 体重

大鼠每周称量体重 1 次，并计算体重增重。

6.6.2 食物利用率

计算实验期间大鼠摄食量、摄入总热量（摄食量×每公斤饲料热量）、食物利用率。

6.6.3 脂肪含量

称重后的 大鼠，用 1% 戊巴比妥钠（0.5mL/100g 体重）麻醉，解剖，取肾周围脂肪、睾丸周围脂肪，并称重，计算体内脂肪含量。

6.6.4 脂/体比

通过体内脂肪含量和体重的比值，计算脂/体比。

7 宠物试食试验

在进行宠物试食试验时，应对受试样品的食用安全性作进一步的观察。单纯性肥胖受试宠物食用受试样品，观察体重、体内脂肪含量的变化及对机体健康有无损害。

7.1 试食宠物要求

试食宠物犬猫应该遵循品种或遗传背景相同、年龄和体重相近的一致性原则。试验前对犬猫进行常规的免疫、驱虫处理。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。

7.1.1 纳入标准

受试宠物为单纯性肥胖的成年犬和猫，一般而言，当犬的体重超过正常体重的15%，猫的体重超过正常体重的20%，或者犬和猫的体况评分（Body Condition Scoring, BCS） $\geq 7/9$ ，或者犬和猫的体质指数（Body mass index, BMI） ≥ 30 或体脂率 $\geq 30\%$ 的宠物，方可参加本试验；在测试开始前1个月未使用任何同类产品及减肥药物；签注知情同意书。

7.1.2 排除标准

对受试样品及其成分有过敏史；患有严重疾病；由于身体原因不能遵照试验要求；由于医学原因不能达到评估时间内禁食或禁饮要求；短期内服用与受试功能有关的物品；处于特殊生理时期（妊娠期、哺乳期内、月经期内）的雌性犬猫。

7.2 组别设置要求

应设试验组和阴性对照组，必要时可设阳性对照组或空白对照组。每组犬/猫不少于25只。以载体和功效成分（或原料）组成的受试样品，当载体本身可能具有相同功能时，在实验中应将该载体作为对照。

7.3 试验设计及分组要求

7.3.1 不替代主食有助于控制体重的试验

采用自身对照及组间对照试验设计。按受试宠物的体重、体内脂肪含量随机分为试食组和对照组，尽可能考虑影响结果的主要因素如年龄、性别、饮食、运动状况等，进行均衡性检验，以保证组间的可比性。每组受试宠物不少于 25 例。

7.3.2 替代主食有助于控制体重的试验

替代主食的有助于控制宠物体重的试验只设单一试食组, 受试宠物有效例数不少于 25 例, 采用自身对照, 不另设对照组。

7.3.3 受试样品的剂量和使用方法

7.3.3.1 不替代主食的有助于控制宠物体重的受试样品。试食组按推荐方法和剂量给予受试样品, 对照组可服用安慰剂或采用空白对照。按双盲法进行试食试验。受试样品给予时间至少 60 天。

7.3.3.2 替代主食的有助于控制宠物体重的受试样品。建议取代每天 1~2 餐主食, 并能保证宠物同时摄取充足的营养素。受试宠物按推荐方法和推荐剂量给予受试样品, 受试样品给予时间至少 35 天。

7.4 分析测试指标

7.4.1 观察指标

7.4.1.1 一般状况 包括精神、睡眠、饮食、大小便、不良反应观察。

7.4.1.2 血、尿、便常规检查。

7.4.1.3 肝、肾功能检查。

7.4.2 膳食因素及运动情况观察

7.4.2.1 不替代主食的有助于控制体重试验需对受试宠物试验开始前、结束前进行三天的询问法膳食调查, 为排除饮食因素对试验结果的影响, 要求尽可能与日常饮食相一致。对试验期间受试者的运动状况进行询问观察, 要求与日常运动情况一致。

7.4.2.2 替代主食的有助于控制体重试验, 除开展不替代主食的设计指标外, 还应设立身体活动和情绪的测量表格, 排除服用受试样品后无相应的负面影响产生。

7.4.3 功效性指标

7.4.3.1 体况评分

体况评分 (BCS) 是一种通过观察宠物的腰部和腹部轮廓、皮下脂肪和肌肉厚度以及骨骼显露程度来判断宠物胖瘦程度的方法。采用目测和触摸方式, 对犬猫个体体躯和关键部位脂肪沉积状况进行评分, 以分值表示个体营养健康状况和胖瘦程度。采用 9 分制评分系统, 可分为偏瘦、理想状态、偏重等级, 医生会根据宠物的体型、触摸到的脂肪厚度等因素进行综合评估。

在评估时主要采用视诊和触诊, 重点检查以下部位: ①骨骼: 包括肋骨、脊柱和髋骨。视诊检查是否显露, 触摸是否棱角突出。②皮下脂肪和肌肉: 主要触诊肩部、肋骨部和脊柱部位, 感知脂肪厚度及肌肉厚实程度。③腰部和腹部轮廓: 视诊检查腰部轮廓是否显著, 腹围大小、腹部皮肤皱褶是否可见。BCS 中 1 分表示最瘦, 9 分意味着最胖, 5/9 是最理想的身材。具体评分见表 1。

表 1 犬和猫的体况评分

描述	分值	体况	犬	猫
偏瘦	1	极度消瘦	从一定距离观察, 肋骨、腰椎、骨盆骨和所有骨骼突起明显。无可视脂肪存在, 肌肉量明显缺失	短毛猫肋骨可视, 无可触及的脂肪, 腹部皱褶极多, 腰椎容易触及
	2	非常瘦	容易看到肋骨、腰椎和骨盆骨。无可触及的脂肪, 其他骨骼有一些突起	短毛猫助骨容易看到, 腰椎明显且有少量肌肉, 腹部皱褶明显, 无可触及的脂肪

	3	消瘦	肋骨容易触及且可视，无可触及的脂肪。腰椎上部可视，骨盆骨突起，腰部和腹部褶皱明显	肋骨容易触及，有少量脂肪覆盖；腰椎明显；肋弓后腰部明显；腹部少量脂肪
理想状态	4	体重偏低	肋骨容易触及，少量脂肪覆盖。从上观察腰部容易看出。腹部皱褶明显	肋骨触及有少量脂肪覆盖，肋弓后腰部明显，腹部少量皱褶，无腹部脂肪垫
	5	理想	肋骨可触及且无过多脂肪覆盖。从上观察腰部容易看出。侧面观察腹部收起	体型匀称，可观察到肋弓后腰部，肋弓触及有轻度脂肪覆盖，腹部脂肪少量
偏胖或肥胖	6	体重偏重	肋骨可触及，脂肪覆盖轻度过多。从上观察腰部可辨出，但不显著。腹部皱褶可见	肋骨触及有轻度过多脂肪覆盖，腰部和腹部脂肪垫可辨但不明显，腹部皱褶缺失
	7	体重过重	肋骨触及困难，覆盖脂肪过多。腰区和尾根脂肪沉积明显。腰部不可见或勉强可视。腹部皱褶可能看得见	肋骨不容易触及，有中度脂肪覆盖；腰部不易辨认；腹部明显变圆；腹部脂肪垫中度
	8	肥胖	肋骨由于覆盖过多脂肪无法触及，或施加一定压力可触及。腰部和尾根脂肪沉积过多。腰部不可见。无腹部皱褶。腹部可能出现明显膨大。	肋骨由于过度脂肪覆盖而不能触及；腰部不可见；腹部明显变圆，且有显著的脂肪垫；腰部出现脂肪沉积
	9	极度肥胖	胸部、脊柱和尾根脂肪过度沉积。腰部和腹部皱褶缺失。颈部和四肢脂肪沉积。腹部明显膨大	肋骨无法触及，覆盖大量脂肪；腰部、面部和四肢脂肪大量沉积；腹部膨大，无法看到腰部；腹部脂肪过度沉积

7.4.3.2 超重率测定

通过称量体重。正常值范围 10%~29%，超过 30% 视为超重或肥胖。计算公式如下：

$$\text{超重率}(\%) = \frac{\text{实测体重} - \text{标准体重}}{\text{标准体重}} \times 100\%$$

7.4.3.3 体质指数分析

体质指数 (Body mass index, BMI)，是国际上常用的衡量人体胖瘦程度以及是否健康的一个标准。宠物犬猫的 BMI 借鉴人类 BMI 的测定方法。犬体高(也称肩高和身高)是指犬肩峰最高点到地面的垂直距离。测定前，让犬四肢直立，脚掌平贴地面，身体保持平衡(可辅助固定或请他人协助)，需排除毛发干扰。猫测定方法与犬类似，需注意猫的姿势更易变动，建议在安静状态下快速测量，同样从肩胛骨顶端垂直量至地面。不同品种的宠物有不同的体态结构和身体比例，因此在计算时可能需要根据宠物的品种和体态特征进行适当调整。重复 2~3 次取平均值，按照下列公式计算 BMI：

$$\text{BMI} = \text{体重}(\text{kg}) / \text{身高}(\text{m})^2$$

BMI 在 18.5~24.9 为正常；25.0~29.9 为过重；30.0~34.9 为 I 类肥胖；35.0~39.0 为 II 类肥胖；大于等于 40.0 为 III 类肥胖。注：测量时，把宠物放在平坦的地方，要站得自然、平衡；测量时动作要轻快敏捷，不要给宠物刺激。对于被动防御反应的宠物，应该抚摸或者给宠物喂食，而对于凶猛的宠物，应该用绷带绑住嘴；测量尺或测量杆不应弯曲或倾斜，确保测量精确。

7.4.3.4 体脂率分析

犬猫的体脂率是指犬猫内脂肪重量占体重的比例,又称体脂百分数,反映宠物体内脂肪含量的多少。目前只能通过间接的方法估计,难以获得非常准确的结果。犬猫的体脂率根据BCS中的6~9分所对应犬猫超重率范围获得体脂率的参考范围,具体见表2。体脂率在30%~34%之间为体重超标,体脂率超过35%为肥胖。

表2 不同BCS对应犬猫体脂率及超重率参考范围

9分制评分	超重率/%	体脂率/%
5	理想体重	20~24
6	10	25~29
7	20	30~34
8	30	35~39
9	40	40~45

8 数据处理与结果判定

8.1 数据处理

所有实验数据均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。

8.2 结果判定

8.2.1 动物实验

实验组的体重或体重增重低于模型对照组,体内脂肪含量或脂/体比低于模型对照组,差异有显著性(p<0.05),摄食量不显著低于模型对照组(p>0.05),可判定该受试样品有助于控制体重动物实验结果阳性。

8.2.2 宠物试食试验

8.2.2.1 不替代主食的有助于控制体重的受试样品:试食组自身比较及试食组与对照组组间比较,BCS、超重率、BMI、体脂率均下降,四项指标中有两项指标差异有显著性(p<0.05),对健康无明显损害,并排除膳食及运动对有助于控制体重的影响,可判定该受试样品具有有助于控制宠物体重的作用。

8.2.2.2 替代主食的有助于控制体重的受试样品:试食组试验前、后自身比较,其BCS分值下降、体重减少,BMI值和体脂率均下降,四项指标有两项差异有显著性(p<0.05),运动能力不下降、情绪不受影响,并排除运动对有助于控制体重的影响,可判定该受试样品具有有助于控制宠物体重的作用。

9 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,液体样品留样量≥500 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 14924.9—2001 实验动物 配合饲料 常规营养成分的测定
GB 13078—2017 饲料卫生标准
GB/T 18823 饲料检测结果判定的允许误差
GB/T 35892 实验动物 福利伦理审查指南
20242006-T-326 犬猫体况评分技术规范（正在起草）
DB21/T 4035—2024 宠物（犬猫）体况评定技术规程
世界小动物兽医协会（WSAVA）全球营养委员会公布的宠物体态评分标准
雀巢普瑞纳宠物护理中心（Nestlé Purina Pet Care Center）推出犬猫体形标准
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）
农业农村部第20号公告《宠物饲料管理办法》、《宠物饲料标签规定》
中华人民共和国农业部公告第1224号《饲料添加剂安全使用规范》
蔡旋主编. 功能性宠物食品学, 中国农业出版社, 2023.2
-