

T/CVDA

团体标准

T/CVDA XXXXX—2025

宠物助消化产品有效性评价技术标准

Technical standard for evaluating the effectiveness of pet aid digestion products

（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 助消化 4

 3.3 消化率 4

 3.4 生物利用率 4

4 实验方法与要求 4

 4.1 体外消化性能测定 4

 4.2 动物实验 5

 4.3 宠物试食试验 6

5 实验报告 8

参考文献 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、卫仕营养科学研究院（江苏）有限公司、江苏大学、广东省科学院测试分析研究所（中国广州分析测试中心）、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、马海乐、李云亮、严子华、王志强、刘淑琴、宋亮亮。

1 范围

本标准规定宠物助消化产品的术语和定义，并规范宠物助消化产品有效性评价技术标准，具体试验方法与要求包括体外消化性能测定（实验准备、胃肠模拟消化）、动物试验（实验动物及分组、受试样品给与、分析检测指标及方法）、宠物试食试验（受试样品要求、受试宠物要求及分组、试食方法、分析检测指标）、数据处理与结果判定、实验报告。

本标准适用于声称具有助消化的宠物饲料（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。

本标准适用的宠物品种为犬、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；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 17811-2008 动物性蛋白质饲料胃蛋白酶消化率的测定 过滤法

GB/T 26438-2010 畜禽饲料有效性与安全性评价 全收粪法测定猪饲料表观消化能技术规程

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。

SB/T 10319-1999 熟料消化率测定法

NY/T 2713-2015 水产动物表观消化率测定方法

DB61/T 999.6-2015 保健用品功能学评价指导原则及试验要求 第6部分：胃肠功能保健-助消化类功能学评价动物试验。

DB61/T 999.7-2015 保健用品功能学评价指导原则及试验要求 第7部分：胃肠功能保健-助消化类功能学评价人体试验。

DB61/T 999.8-2015 保健用品功能学评价指导原则及试验要求 第8部分：胃肠功能保健-通便类功能学评价动物试验。

DB61/T 999.9-2015 保健用品功能学评价指导原则及试验要求 第9部分：胃肠功能保健-通便类功能学评价人体试验。

T/SNHFA 005-2020 基于斑马鱼模型的保健食品有助于消化功能快速评价方法

T/ZHCA 501-2020 保健食品润肠通便功能的斑马鱼检测方法。

农业部 2406 号公告-6-2016 转基因生物及其产品食用安全检测 营养素大鼠表观消化率试验

农业农村部公告第 423 号-1-2021 转基因生物及其产品食用安全检测 模拟胃液和模拟肠液中外源蛋白质消化稳定性试验方法

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

家庭饲养的作为伴侣动物的犬和猫，或工作用途的犬。

3.2 助消化 digestant

能促进胃肠道消化功能的一类产品。

3.3 消化率 digestibility

是反映食物在消化道内被分解和吸收程度的一项指标。是评价食物营养价值的生物学方法之一。

3.4 生物利用率 bioavailability

营养素在体内被吸收和利用的程度。

4 实验方法与要求

胃肠道是营养物质的摄取、消化与吸收的器官，对食物的消化作用主要是依靠其运动、消化酶的分泌来完成的。如果某一宠物食品能对这一环节或几环节有调节作用，就可能具有助消化的作用。有助于消化的功能评价实验包括体外模拟胃肠消化实验、动物实验和宠物试食试验三部分。其中体外模拟胃肠消化实验是初步判定受试样品是否具有有助于消化能力，包括模拟胃蛋白酶和肠蛋白酶的消化。在此基础上，进行动物实验，动物实验包括大鼠食物利用率实验（包括体重及增量、摄食量、利用率）、小肠运动实验、消化酶的测定等三部分。在确定动物实验有效的基础上，再进行犬猫试食试验，包括体重、体重增量、食物利用率。

4.1 体外消化性能测定

采用人工配制的犬猫胃、肠消化液进行体外模拟消化，帮助研究食物成分在消化过程中的变化、营养素的释放及潜在的生物活性。通过本实验结果可初步判定受试样品是否具有体外助消化能力，该结果有效再进行动物实验。

4.1.1 实验准备

4.1.1.1 实验试剂

人工胃液配制，一般含有盐酸、胃蛋白酶等，pH值调整至胃液的生理范围（犬猫通常为1.2~2.0）

人工肠液配制，一般含有胰酶、胆汁盐等，pH值调整至小肠液的生理范围（猫：6.8~7.2，犬：6.2~7.5）

4.1.1.2 实验设备和耗材

恒温振荡器或水浴锅（用于维持消化液的温度）、离心机（用于分离消化后的样本）、pH计（用于调整消化液的pH值）、试管、移液管等玻璃器皿。

4.1.2 胃阶段模拟消化

4.1.2.1 样品处理

将待测受试样品精确称量，并置于清洁的试管中。根据需要，将样品粉碎或均质化处理，以便更好地模拟消化过程。

4.1.2.2 加入人工胃液

按照预设的比例向试管中加入人工胃液，确保胃液量足够覆盖样品。使用pH计调整胃液的pH值至生理范围。同时设空白对照组（除不加受试样品外，其余操作相同）。

4.1.2.3 胃消化

将试管置于恒温振荡器或水浴锅中，设定温度为38~39℃（犬猫温度）。振荡或搅拌样品，模拟胃部的蠕动作用，消化时间通常为1~2小时，分别取消化1小时、1.5小时和2小时的样品进行测定，计算受试样品胃部不同时间的消化率（主要为蛋白质）。利用差减法计算营养素的消化量，按照下式计算胃部的消化率：

$$\text{消化率 \%} = \frac{\text{受试样品中营养素量} - \text{胃液中营养素量}}{\text{受试样品中营养素量}} \times 100$$

4.1.3 肠阶段模拟消化

4.1.3.1 调节 pH 值

在胃阶段消化结束后，使用缓冲液将样品的pH值调整至小肠液的生理范围（猫：6.8~7.2，犬：6.2~7.5）。

4.1.3.2 加入人工肠液

向试管中加入预设量的人工肠液，确保肠液量足够覆盖样品。

4.1.3.3 肠消化

将试管继续置于恒温振荡器或水浴锅中，维持38~39℃的温度。振荡或搅拌样品，模拟小肠的蠕动作用，消化时间通常猫为2~6小时，犬为2~4小时，取不同消化时间的样品进行测定，计算受试样品小肠不同时间的消化率。利用差减法计算营养素的消化量，按照下式计算消化率：

$$\text{消化率 \%} = \frac{\text{受试样品中营养素量} - \text{小肠液中营养素量}}{\text{受试样品中营养素量}} \times 100$$

4.2 动物实验

4.2.1 实验动物

根据实验项目可选用单一性别成年小鼠或大鼠。小鼠 18~22 克，每组 10~15 只；大鼠 120~150 克，每组 8~12 只。

4.2.2 剂量分组及受试样品给予时间

实验设三个剂量组和一个阴性对照组（或空白对照组），以人体推荐量的 10 倍（小鼠）或 5 倍（大鼠）为其中的一个剂量组，另设二个剂量组，必要时设阳性对照组和模型对照组。受试样品给予时间 30 天（小肠运动实验受试样品给予时间 15~30 天），必要时可延长至 45 天。

4.2.3 分析检测指标及方法

4.2.3.1 体重、体重增重、摄食量和食物利用率测定

选用同一性别的大鼠。实验开始时动物体重的差异应不超过平均体重的 10%。分不同剂量实验组和阴性对照组，经口给予受试样品，每周测 2 次体重和食物摄入量。实验结束时计算体重、体重增重、摄食量和食物利用率。其中，排泄物包括粪便、尿液等。

$$\text{食物利用率 \%} = \frac{\text{摄入的食物量} \times \text{营养素含量} - \text{排泄物量} \times \text{营养素含量}}{\text{摄入的食物量} \times \text{营养素含量}} \times 100$$

4.2.3.2 小肠运动实验

选用同一性别的小鼠，分不同剂量实验组、空白对照组和模型对照组，模型对照组用复方地芬诺酯

（或洛哌丁胺 2~4mg/kg BW）造模。可用墨汁或炭末加阿拉伯树胶作为指示剂。经口给予受试样品。实验结束前禁食不禁水 16 小时，于测定当天各实验组、空白组和模型对照组再给予一次受试样品或蒸馏水，30 分钟后各实验组和模型对照组给予复方地芬诺酯（0.025%~0.05%），空白对照组给予蒸馏水，30 分钟后各组再给予指示剂，25 分钟后断颈处死动物，计算墨汁推进率。按下式计算墨汁推进率：

$$\text{墨汁推进率}\% = \frac{\text{墨汁推进长度 (cm)}}{\text{小肠总长度 (cm)}} \times 100$$

4.2.3.3 消化酶的测定

选用同一性别的大鼠。分不同剂量实验组和阴性对照组，实验开始时动物体重的差异应不超过平均体重的 10%。经口给予受试样品。实验结束前各组动物禁食不禁水 24 小时，采用乙醚（或异氟烷）麻醉大鼠，幽门结扎法收集一定时间内排出的胃液，测定单位时间内胃液量。取胃液 1mL 放入 50mL 的三角烧瓶中，加入 0.05mol/L 盐酸溶液 15mL 摇匀，放入新鲜制作的蛋白管两根。塞好瓶口，在 37℃ 恒温箱中孵育 24 小时，取出蛋白管，用尺测量蛋白管两端透明部分的长度（mm），以四端之值求其平均值。按照下式计算胃蛋白酶活性和胃蛋白酶排出量。

$$\text{胃蛋白酶活性单位 (}\mu\text{/mL)} = \text{四端蛋白管透明部分长度均值}^2 \times 16$$

$$\text{胃蛋白酶排出量 (}\mu\text{/h)} = \text{胃蛋白酶活性} \times \text{每小时胃液量}$$

4.3 宠物试食试验

4.3.1 受试样品要求

- 4.3.1.1 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。
- 4.3.1.2 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。
- 4.3.1.3 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。
- 4.3.1.4 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。

4.3.2 受试宠物要求

所有评价实验应进行动物伦理审查，参照GB/T 35892 实验动物 福利伦理审查指南进行。根据受试样品所需判定功能的要求选择适用的试验宠物。试验前对试验宠物进行常规的免疫、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。

4.3.2.1 纳入标准

受试宠物犬猫由单纯饮食不佳造成的体重在同品种、同性别、同龄平均正常体重值小于 1 个标准差以内，伴有食欲低下、食量减少、偏食等消化不良表现的犬猫；功能性消化不良，伴有长期胃肠不适，食欲不振，气多，呕吐，不明原因慢性腹泻或大便秘结等。

4.3.2.2 排除标准

受试犬猫有急、慢性腹泻者；急性腹泻者；粪便常规检查虫卵阳性者；严重器质性病变引起的消化不良者；体质虚弱无法接受试验者；合并有心血管、肝、肾和造血系统等全身性疾病者；短期内服用与受试功能有关的物品，影响到对结果判断者；未坚持服用受试样品者；无法判定功效或资料不全影响功效或安全性判断者。

4.3.3 受试宠物分组

采用自身和组间两种对照设计。按受试者的消化症状轻重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、病程等，进行均衡性检验，以保证组间的可比性。每组受试宠物有效例数不少于25例。

4.3.4 试验方法

试食组按推荐服用方法、服用量服用受试样品，对照组可服用安慰剂或具有同样作用的阳性物。受试样品给予时间 30 天，必要时可延长至 45 天。按盲法进行试食试验。试验期间不改变原来的饮食习惯，正常饮食。

4.3.5 分析检测指标

4.3.5.1 粪便评分

采用5分制，犬猫通用的评分系统，粪便评分分值从1（液状）到5（成形且干燥），粪便稠度不一致时，记录偏低的得分。具体描述如下：

1分：粪便完全液态（无实质的固体结构）或粘稠度低的液态粪便。2分：粪便非常湿软或较潮湿，但不呈液状，与1分粪便相比，粪便不同位置含有可见水分或能持水但无浮在外面的水分，稠度较低且不成形。3分：粪便潮湿、无裂缝。与2分粪便相比，有清晰形状，粪便会粘连，拾起后地面会有残渣。4分：粪便潮湿，有清晰可见形状和开裂/裂纹，用叉子按压时会压碎，有阻力，拾起粪便时地面上极少量残渣残留，为理想健康的粪便状态。5分：粪便呈清晰可见裂缝、干、硬且易碎（块状），用叉子按压不留下印记，拾起时地面无残留，提示便秘。

4.3.5.2 体重

记录试食开始前和结束时、试食期间每周测 2 次体重。

4.3.5.3 食物利用率测定

记录试食开始前和结束时、试食期间每周测 2 次体重和食物摄入量。实验结束时计算体重、体重增重、摄食量和消化率。食物消化率计算方法同4.2.3.1。

5 数据处理与结果判定

5.1 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 $F \text{ 值} < F_{0.05}$ ，结论为各组均数间差异无显著性；若 $F \text{ 值} \geq F_{0.05}$ （即 $P \leq 0.05$ ），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。食物利用率和墨汁推进率资料需进行数据转换 $X = \sin^{-1}\sqrt{p}$ ，式中 p 为食物利用率和墨汁推进率，用小数表示，然后再进行方差分析。

5.2 结果判定

5.2.1 体外消化性能

受试样品组与对照组间比较，胃和/或小肠的表观消化率有一项具有统计学意义，可判定该受试样品体外具有抗氧化作用，该指标结果阳性。

5.2.2 动物实验

①体重、体重增重、摄食量和食物生物利用率。实验组与阴性对照组比较，体重、体重增重、摄食量三项指标中任一指标增加，经统计处理差异有显著性，且食物生物利用率与阴性对照组比较不明显降低，可判定该实验结果阳性。

②小肠运动实验。在模型成立的前提下，实验组与模型对照组比较，墨汁推进率增加，经统计处理差异有显著性，可判定该实验结果阳性。

③消化酶的测定。实验组与阴性对照组比较，胃液量、胃蛋白酶活性，胃蛋白酶排出量三项指标中任一指标增加，经统计处理差异有显著性，可判定该实验结果阳性。

动物体重、体重增重、摄食量、食物生物利用率，小肠运动实验和消化酶测定三方面中任二方面实验结果阳性，可判定该受试样品动物实验结果阳性。

5.2.3 宠物试食试验

①粪便评分：食欲评价分为食欲佳（进食时有食欲，喜欢进食，3分）；食欲可（进食时能吃饭但比同龄同性别少，2分），食欲差（进食时不愿吃饭，比同龄同性别明显减少，1分）三级。试食前后试食组自身比较，食欲评分明显增加，试食后试食组与对照组比较，食欲评分或其试验前后的差值增加，经统计处理差异有显著性，可判定该指标阳性。

②体重测定，试食前后试食组自身比较，体重明显增加，试食后试食组与对照组比较，体重明显增加，经统计处理差异有显著性，可判定体重指标阳性。

③食物生物利用率。试食前后试食组自身比较，食物利用率增加，试食后试食组与对照组比较，食物利用率增加，经统计处理差异有显著性，可判定该实验结果阳性。

针对粪便评分、体重和食物利用率三项指标中二项指标结果阳性，可判定该受试样品具有有助于消化的作用，可判定该受试样品具有助消化的作用。。

6 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 $\geq 500\text{g}$ ，液体样品留样量 $\geq 500\text{mL}$ 。

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 17811-2008 动物性蛋白质饲料胃蛋白酶消化率的测定 过滤法
- GB/T 26438-2010 畜禽饲料有效性与安全性评价 全收粪法测定猪饲料表观消化能技术规程
- 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。
- SB/T 10319-1999 熟料消化率测定法
- NY/T 2713-2015 水产动物表观消化率测定方法
- DB61/T 999.6-2015 保健用品功能学评价指导原则及试验要求 第6部分：胃肠功能保健-助消化类功能学评价动物试验。
- DB61/T 999.7-2015 保健用品功能学评价指导原则及试验要求 第7部分：胃肠功能保健-助消化类功能学评价人体试验。
- DB61/T 999.8-2015 保健用品功能学评价指导原则及试验要求 第8部分：胃肠功能保健-通便类功能学评价动物试验。
- DB61/T 999.9-2015 保健用品功能学评价指导原则及试验要求 第9部分：胃肠功能保健-通便类功能学评价人体试验。
- T/SNHFA 005-2020 基于斑马鱼模型的保健食品有助于消化功能快速评价方法
- T/ZHCA 501-2020 保健食品润肠通便功能的斑马鱼检测方法。
- 农业部 2406 号公告-6-2016 转基因生物及其产品食用安全检测 营养素大鼠表观消化率试验
- 农业农村部公告第 423 号-1-2021 转基因生物及其产品食用安全检测 模拟胃液和模拟肠液中外源蛋白质消化稳定性试验方法
- 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》
-