

ICS

点击此处添加中国标准文献分类号

T/ CVDA

团体标准

T/ CVDA XXXXX—2024

宠物去泪痕产品的有效性检验方法和程序

Effectiveness testing methods and procedures for the efficacy of pet tear
stain removal 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

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 泪痕	1
3.3 受试样品	1
3.4 试食宠物	2
3.5 宠物试食试验	2
4 通用要求	2
4.1 受试样品要求	2
4.2 试食宠物要求	2
4.3 组别设置要求	2
4.4 受试样品给予方式、剂量和时间的要求	2
5 分析测试项目	3
5.1 泪痕分级	3
5.2 泪液分泌量测定	3
5.3 泪痕菌落总数检测	3
5.4 炎症因子分泌量测定	3
6 数据处理与结果判定	3
6.1 数据处理	3
6.2 结果判定	4
7 实验报告	4
参考文献	5

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、江苏大学。

本文件主要起草人：马海乐、段玉清、李云亮、刘淑琴、。

1 范围

本标准规定宠物去泪痕产品的术语和定义，并规范宠物去泪痕产品功效评价方法和程序，包括受试样品及处理要求、试食宠物要求、实验设计（组别和受试样品给予）、分析测试项目和试验方法、数据处理与结果判定及实验报告。

本标准适用于声称具有去泪痕的宠物饲料（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。

标准号 标准名称

GB 10648-2013/XG1-2020 《饲料标签》国家标准第 1 号修改单

GB 13078-2017 饲料卫生标准

GB/T 32141 2015 饲料中挥发性盐基氮的测定

GB/T 30990-2014 溶菌酶活性检测方法

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

DB21/T 2356-2014 饲料和饲料添加剂使用监督规范

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。

[来源：GB/T31216-2014 和 GB/T31217-2014，无修改]

3.2 泪痕 tear stains

眼液从宠物眼眶溢出使眼角下毛发呈现棕红色的液体残留。

3.3 受试样品 feeding trial products

指用于宠物试食试验的产品。

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除口臭产品功效的宠物。

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。

4 通用要求

4.1 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。

4.2 试食宠物要求

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；试食宠物应该按照品种遗传背景相同、年龄体重相近、泪痕程度一致性原则；试验前对试验宠物进行常规的免疫、驱虫处理；应当符合和排除标准要求，以排除可能干扰试验目的的各种因素。

4.2.1 纳入标准

健康状况良好，犬猫泪痕线状变色范围大于1cm。在研究开始前1个月不使用任何抗生素及抗菌药物。

4.2.2 排除标准

由遗传因素引起的泪痕犬猫；同时参加其他临床试食研究；患有严重疾病；处于妊娠期、哺乳期内、月经期内的雌性犬猫。

4.3 组别设置要求

用于试食试验有效性评价的宠物至少应设2组，即为对照组和试食样品组，必要时可设阳性对照组或空白对照组，每组宠物数量不少于6只。

4.4 受试样品给予方式、剂量和时间的要求

4.4.1 给予受试样品剂量的要求

受试样品剂量选择应合理，尽可能找出最低有效剂量。受试样品有效性实验剂量必须在毒理学评价确定的安全剂量范围之内。

4.4.2 受试样品给予方式和时间的要求

受试样品给予方式，经口给予受试样品。去泪痕产品的动物实验给予受试样品宠物试食的时间应根据具体实验而定，原则上 7-35 天，一般不低于 7-10 天。

5 分析测试项目

5.1 泪痕分级

试验开始之前，将所有宠物的泪痕清洗干净（必要时用剃刀将眼部周围毛发以及泪痕沾染的毛发剃掉）。预饲喂 2-4 周，以 7 天为一个周期，每个周期最后一天对所有试验宠物进行泪痕评分，评分标准如表 1。按品种和泪痕评分对宠物进行随机分组。正式试验开始后，以 7 天为一个周期对所有宠物的泪痕进行评分，随后清洗干净进入下一个周期。正式试验均为 35 天。受试宠物组中计算对应周期中泪痕评分与试验开始时（第 0 周）的泪痕评分差值，以有显著效果和一般效果的宠物只数除以总试验宠物数得到相应的比例即为宠物泪痕等级评分占比。

表 1 泪痕分级

分级	描述
0	内眼角附近的被毛干净，无异色，干燥无潮湿痕迹
1	仅内眼角附近的毛发发生变色，颜色较浅，形状干燥或者湿润
2	自内眼角起向口角处的毛发呈线状变色，变色范围小于 1 cm，颜色呈粉红、浅棕、深棕或黑褐色，性状干燥或湿润
3	线状变色范围大于 1cm，颜色较深，性状湿润
4	不但存在线状变色，且下眼睑自内眼角起至外眼角的毛发均发生变色，呈“月牙”状，颜色较深，性状湿润
5	线状变色及下眼睑毛发变色范围更广，甚至由内眼角、外眼角和口角围成的三角区内的毛发均发生变色颜色较深，性状湿润，可能还会伴有难闻的气味

5.2 泪液分泌量测定

采用 Schirmer 泪液测试（STT）法。从包装袋内取出试纸条，将条带弯曲的圆形尖端插入动物下眼睑和角膜之间，将距离内眦大约为眼睑长度的二分之一到三分之二处，另外一端游离，泪液会顺着纸条浸出，放置 1 分钟以后，立即取下试纸条，记录试纸上的刻度读数。（注：应避免过度按压眼睑，将动物眼睛远离直射光；动物角膜或结膜囊中如果存在的浓稠粘液，应在测量前用棉球或纱布轻轻清除，以防止粘液干扰测试；必须在眼睛点其他液体前做此项检测；不要触摸 Schirmer 测试条的测量端，避免皮肤油脂影响结果）。<https://zhuanlan.zhihu.com/p/646064858>

5.3 泪痕菌落总数检测

参照国家标准有 GB 4789.2-2022 “食品微生物学检验 菌落总数测定”

5.4 炎症因子分泌量测定

采用酶联免疫吸附测定（ELISA）方法进行。

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 $\geq F_{0.05}$ （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。

6.2 结果判定

6.2.1 泪痕评分显著性判定

受试宠物组中计算对应周期中泪痕评分与试验开始时（第 0 周）的泪痕评分差值，以差值 ≥ 1 分记为显著效果；差值 ≥ 0.5 分，记为一般效果；差值 < 0.5 分，即为无效果。以有显著效果和一般效果的宠物只数除以总试验宠物数得到相应的比例即为宠物泪痕等级评分占比。

6.2.2 泪液分泌量结果判定

比较试验组自身或试验组与对照组之间的差异，差异有显著性（ $P < 0.05$ ），则实验结果阳性。

6.2.3 抑菌结果判定

在抑菌试验中，各次试验的规定时间抑菌率均在 50%–90% 之间，可判定产品有抑菌作用；抑均率 $\geq 90\%$ ，产品有强效抑菌效果。在抗菌试验中，规定时间杀菌率 $\geq 90\%$ ，判定产品有抗菌作用；杀菌率 $\geq 99\%$ ，判定产品有较强抗菌作用。

泪痕等级评分、泪液分泌量和菌落总数三项指标中，其中泪痕等级评分为必做项目，泪液分泌量和菌落总数两项指标选其一。泪痕等级评分结果有效，泪液分泌量和菌落总数两项指标一项有效。即可判定该受试样品具有去泪痕的作用。

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 $\geq 500\text{g}$ ，宠物日化用品留样 $\geq 50\text{mL}$ 。

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 10648-2013/XG1-2020 《饲料标签》国家标准第 1 号修改单
GB 13078-2017 饲料卫生标准
GB/T 32141 2015 饲料中挥发性盐基氮的测定
GB/T 30990-2014 溶菌酶活性检测方法
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
DB21/T 2356-2014 饲料和饲料添加剂使用监督规范
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》
-