ICS 67.020
CCS X 04

T/CS

团 体 标 准

T/CS 311—2026

食品中酒精代谢调节与肝功能保护功效测试方法

Test methods for alcohol metabolism regulation and liver function protection efficacy in foods

2026－06－26 发布 2026－06－26 实施

中国商品学会 发 布

目　　次

前言 II
1　范围 1
2　规范性引用文件 1
3　术语和定义 1
4　基本原则 1
5　目的 1
6　试验参与者要求 1
6.1　试验参与者人数 2
6.2　试验参与者条件 2
7　测试方法 2
7.1　试验设计 2
7.2　基本原则 2
7.3　测试流程 3
7.4　检测与观察安排 3
7.5　安全性监测 3
8　观察指标 3
8.1　酒精代谢相关指标 3
8.2　肝功能保护相关指标 3
8.3　主观症状指标 3
8.4　安全性指标 4
9　数据处理 4
10　结果判定 4
11　试验报告 4

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。

本文件由上海合庆火龙果科技开发有限公司提出。

本文件由中国商品学会归口。

本文件起草单位：上海合庆火龙果科技开发有限公司、河北山庄老酒股份有限公司、中原食品实验室、中科埃微生物技术有限公司、恒辉电子商务（南京）有限公司。

本文件主要起草人：吴奇能、尤文武、孙晨翔、李迎迎、梁剑、陈凤婷、黄伟达、孔芳芳、梁红、李研科、李强、陈历水、肖倩、陈健。

食品中酒精代谢调节与肝功能保护功效测试方法

1 范围

本文件规定了食品中酒精代谢调节与肝功能保护功效测试的基本原则、目的、试验参与者要求、测试方法、观察指标、数据处理、结果判定和试验报告。

本文件适用于食品中酒精代谢调节与肝功能保护功效的测试。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

酒精代谢调节 regulation of alcohol metabolism

食品中功能成分通过影响乙醇分解、转化或清除过程，提高乙醇代谢效率、降低体内乙醇或乙醛水平的作用。

3.2

肝功能保护 liver protection

食品在摄入后，对酒精或其代谢产物引起的肝细胞损伤具有减轻、缓解或改善作用，使肝功能相关指标维持或恢复至正常状态的效果。

4 基本原则

4.1 功效测试应遵循医学伦理和科研伦理基本原则，在实施前通过具有相应资质的伦理委员会审查，并取得伦理审查批准文件。测试全过程应符合《赫尔辛基宣言》及国家有关法律法规和技术规范的要求，并接受相关监管机构的监督。

4.2 用于功效测试的食品应具备充分的安全性依据，符合食品安全相关法律法规及标准要求。在正常、合理、可预见的使用条件下，不应对试验参与者的身体健康产生不良影响。

4.3 功效测试的试验设计、试验方法、观察指标和统计分析方法应具有科学性和合理性，能够真实、客观地反映食品对酒精代谢调节和肝功能保护的作用，测试结果应具有可重复性和可验证性。

4.4 在试验开始前，应向试验参与者充分告知试验目的、试验过程、可能存在的风险及不良反应等相关信息，并在其自愿的基础上签署知情同意书。测试过程中应采取必要的医学防护和应急处置措施，最大限度保障试验参与者的合法权益和人身安全。

4.5 测试过程中获取的试验参与者个人信息和健康数据应严格保密，仅用于本次功效测试及相关统计分析，不得泄露或用于其他用途。

4.6 测试期间应对试验参与者可能出现的任何不良反应进行持续观察和如实记录。如试验参与者出现明显不适或不良反应，应立即采取相应处置措施，必要时中止试验，并按照相关规定进行报告和评估。

5 目的

通过规范人体试食试验方法，评估食品在摄入后对酒精代谢过程的调节作用及对肝功能相关指标的影响，科学判定食品是否具有促进酒精代谢、减轻酒精负荷以及对肝功能起到保护作用的功效，为相关功能声称提供技术依据和评价方法支撑。

6 试验参与者要求

6.1 试验参与者人数

试验参与者人数应根据试验设计和统计学要求确定，最终完成全部试验的有效人数不应少于20。入组人数应充分考虑脱落因素，宜按10%～20%的脱落率进行预估。

6.2 试验参与者条件

6.2.1 纳入标准

试验参与者应同时满足下列条件：

a) 年龄为 20～48 周岁（含 20 周岁和 48 周岁）的健康成年男性或女性，无酒精依赖史；
b) 肝功能指标（包括但不限于丙氨酸氨基转移酶 ALT、天门冬氨酸氨基转移酶 AST、γ-谷氨酰转肽酶 GGT）处于正常参考范围内或不超过正常上限的 2 个标准差；
c) 近 3 个月内无严重肝脏疾病史，且体检结果显示肝功能基本正常；
d) 能在试验期间保持正常作息和饮食习惯，研究开始前 2 周及研究期间未服用可能影响酒精代谢或肝功能的保健食品、营养补充剂或药物；
e) 研究开始前一周内未饮酒；
f) 研究开始前 12 小时内未饮用含咖啡因饮料（如咖啡、茶、功能饮料等）；
g) 已充分了解试验目的、内容、过程及可能存在的风险，自愿参加试验并签署知情同意书。

6.2.2 排除标准

存在下列任一情况者，不得入组：

a) 对试验食品成分或酒精过敏者，或具有严重过敏体质（多种药物或食物过敏）者；
b) 近 1 个月内患有急性或慢性炎症性疾病（包括但不限于呼吸道感染、消化系统疾病等）；
c) 既往或当前诊断为高血压、糖尿病、脂肪肝、肝炎、肝硬化等与肝功能相关的疾病；
d) 在首次服用试验食品前 1 个月内参加过其他临床试验或人体试食试验；
e) 近 6 个月内存在具有临床意义的系统性疾病，包括但不限于胃肠道、肾脏、肝脏、神经系统、血液系统、内分泌系统、肿瘤、免疫系统、精神神经系统、心脑血管或代谢性疾病；
f) 从筛选阶段至首次试验食品摄入前发生急性疾病，或存在需连续用药的情况；
g) 近 3 个月内接受过任何外科手术，或处于术后恢复期；
h) 近 3 个月内献血或发生大量失血（>450 mL）；
i) 存在吞咽困难或其他影响试验食品正常摄入的情况；
j) 正在服用任何可能影响酒精代谢、肝功能或试验结果判定的处方药或非处方药；
k) 研究者判断存在其他不适宜参加本试验情形的试验参与者。

7 测试方法

7.1 试验设计

7.1.1 试验应采用随机、自身交叉对照的人体试食试验设计。
7.1.2 每名试验参与者应分别接受待测食品试验和对照食品试验，通过比较不同试验条件下酒精代谢指标及肝功能相关指标的变化情况，评价待测食品在酒精代谢调节及肝功能保护方面的功效。

7.2 基本原则

7.2.1 符合入组要求的所有试验参与者均应完成 2 次独立试食测试，包括一次待测食品测试和一次对照食品测试。
7.2.2 交叉试验应设置合理的洗脱期，洗脱期时间不应少于 5 天，以避免前一次试验对后一次试验结果产生干扰。
7.2.3 试验期间试验参与者的饮酒量、饮酒方式、试验食品摄入时间及检测时间点应保持一致，确保试验条件的可比性。
7.2.4 对照食品可采用不含功能成分的阴性对照食品（安慰剂对照），在必要时可增加具有已知相关功能的阳性对照食品，具体由试验方案确定。

7.2.5 试验全过程应由具备相应资质的研究机构组织实施，并接受必要的伦理与质量监督。

7.3 测试流程

7.3.1 试验参与者在充分了解研究目的、试验流程、可能风险及注意事项后，自愿参加试验并签署知情同意书。
7.3.2 研究人员应按照纳入与排除标准对试验参与者进行筛选，确认符合条件后方可入组。
7.3.3 试验前一周内试验参与者不得饮酒，试验过程中不得饮用含咖啡因饮料（如功能饮料、茶、咖啡等），试验前 3 h 内不得进食。
7.3.4 试验当日，试验参与者应按照规定的服用方法和剂量摄入待测食品或对照食品。
7.3.5 在规定时间点统一给予标准化酒精饮品，酒精摄入量每人不低于 15g，具体酒精摄入量应根据试验设计统一控制，并记录酒精种类、酒精度数及摄入量。

7.4 检测与观察安排

每次试食测试应至少包括以下检测与观察内容：

a) 基线检测：试验食品摄入前测量试验参与者的血压、心率、呼气乙醇含量，并采集静脉血样用于肝功能指标检测；
b) 酒后动态检测：饮酒后 15min、30 min、60 min、90 min、120 min、180 min 测量呼气乙醇含量，同时记录血压和心率；
c) 肝功能指标检测：在试验前及饮酒后规定时间点（24h 和 48h）采集血样，检测肝功能相关生化指标，包括但不限于 ALT、AST、GGT、总胆红素（TBIL）等；
d) 主观症状评估：试验开始后即开始记录试验者的行为表现以及状态，记录周期 0-48h，试验参与者完成《急性宿醉量表》或其他经验证的相关量表填写；
e) 依从性评估：试验结束后回收所有研究食品包装，结合记录核实试验参与者的服用依从性。

7.5 安全性监测

7.5.1 试验期间应全程监测试验参与者的身体状况，对任何不良反应进行记录和评估。
7.5.2 如试验参与者出现明显不适或不良事件，应立即停止试验，并采取相应的医学处置措施。
7.5.3 发生严重不良事件时，应按相关规定及时报告伦理委员会及有关监管机构。

8 观察指标

8.1 酒精代谢相关指标

酒精代谢调节功效评价应至少包括以下指标：

a) 呼气乙醇含量：在饮酒前及饮酒后 15 min、30 min、60 min、90 min、120 min、180 min 进行测定；
b) 呼气乙醇峰值出现时间及峰值水平（如适用）；
c) 呼气乙醇清除速率或下降幅度（如适用）。

8.2 肝功能保护相关指标

8.2.1 肝功能保护功效评价应结合血液生化指标进行，指标可包括但不限于：

a) 丙氨酸氨基转移酶（ALT）；
b) 天门冬氨酸氨基转移酶（AST）；
c) γ-谷氨酰转移酶（GGT）；
d) 总胆红素（TBIL）；
e) 肝功能指标 AST/ALT。

8.2.2 检测时间点应根据试验方案设定，并保证试验前后检测条件一致。

8.3 主观症状指标

主观症状评估应采用经验证的量表工具，至少包括：

a） 急性宿醉量表总评分；
b） 头痛、恶心、乏力、口渴等典型宿醉症状的分项评分（如适用）。

8.4 安全性指标

安全性观察指标应包括但不限于：

a） 血压、心率等生命体征变化；
b） 试验期间不良反应的发生情况及严重程度；
c） 与试验食品相关的其他安全性信息。

9 数据处理

9.1 检测数据应以均值±标准差（Mean ± SD）形式表示。
9.2 比较待测食品试验与对照食品试验在各观察指标上的变化情况及变化率。
9.3 统计分析宜采用专业统计软件进行。
9.4 符合正态分布的数据，宜采用配对样本 t 检验进行分析；不符合正态分布的数据，宜采用 Wilcoxon 符号秩检验进行分析。
9.5 统计分析应采用双侧检验，$P \leq 0.05$ 判定为差异具有统计学意义。

10 结果判定

10.1 当同时满足以下条件时，可判定待测食品具有酒精代谢调节作用：
a） 待测食品组在一个或多个检测时间点的呼气乙醇含量显著低于对照食品组，且差异具有统计学意义；
b） 待测食品组的乙醇清除趋势优于对照食品组。
10.2 当同时满足以下条件时，可判定待测食品具有肝功能保护作用：
a） 待测食品组试验后肝功能相关指标（如 ALT、AST 等）的升高幅度显著低于对照食品组，或恢复速度显著优于对照食品组；
b） 相关指标差异具有统计学意义。
10.3 当待测食品在酒精代谢指标和肝功能保护指标中均达到判定要求时，可综合判定其具有酒精代谢调节与肝功能保护功效。

11 试验报告

试验报告至少应包括以下内容：

a） 测试样品的基本信息（名称、批号、规格、成分等）；
b） 测试机构名称及试验实施时间；
c） 试验设计与测试方案；
d） 试验参与者信息（招募情况、入组与脱落情况）；
e） 测试过程中的异常情况及不良反应记录；
f） 各项检测结果及统计分析方法（包括使用的统计软件及版本）；
g） 结果判定与试验结论；
h） 测试人员签字及检验专用章；
i） 附件（伦理审查文件、知情同意书、原始数据等）。