ICS 67.050
CCS X 04

T/CS

# 团 体 标 准

T/CS 028—2025

# 有助于润肠通便健康食品的功效评价方法

Efficacy evaluation method of healthy food that helps moisten bowel

2025－07－02 发布 2025－07－02 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
7　测试方法 ..... 2
8　有效性评价指标 ..... 3
9　数据处理 ..... 3
10　结果判定 ..... 3
11　试验报告 ..... 3
附录 A（资料性）　Bristol 大便性状分型表 ..... 5
附录 B（规范性）　便秘患者生活质量表（PAC-QOL） ..... 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。

本文件由华测检测认证集团股份有限公司提出。

本文件由中国商品学会归口。

本文件起草单位：华测检测认证集团股份有限公司、深圳保时健生物工程有限公司、内蒙古蒙牛乳业（集团）股份有限公司、Mom's Garden百草园肠道健康研究院、山东植有彩虹生物科技有限公司、华大精准营养（深圳）科技有限公司、鲁南制药集团股份有限公司、青岛海洋食品营养与健康创新研究院、绍兴同创生物科技有限公司、北京瓜尔润科技股份有限公司、上海益恺生物科技有限公司、福建洛东生物技术有限公司、宁波希诺亚海洋生物科技有限公司、青岛海洋生物医药研究院股份有限公司、重庆维益特殊医学用途配方食品有限公司、乐可舒（重庆）品牌管理有限公司、杭州巴洛仕品牌运营有限公司、湖北葛神仙饮品有限公司、湖北时间种子生命科技有限公司、中国保健协会食物营养与安全专业委员会。

本文件主要起草人：张洪健、张思璐、李洪亮、韩柯颖、杨林、张海峰、刘瑞珍、冯婷玉、黄卫新、王颖、姜苏、刘明刚、田健、李全才、刘奕娴、张馨匀、傅红燕、刘成军、李辉、胡圆润、张乃宁、陈颖慧璇、周晓莉、范罗嫡、卢珊、马海然、杨畅、吴秀英、潘蕾、王国宏、李思佳、杨军、李彬、钟一祎、张兴杰、齐有啸、张伟、程晓君、龚征晨、袁润、王玉梅、邵萌、傅志良、荆哲华、魏于千、马妮妮、季正倩、孙莉。

# 有助于润肠通便健康食品的功效评价方法

## 1 范围

本文件规定了有助于润肠通便健康食品功效评价的基本原则、目的、试验参与者要求、测试方法、有效性评价指标、数据处理、结果判定和试验报告。

本文件适用于润肠通便健康食品功效评价活动的实施和过程控制。

## 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

**润肠通便食品 laxative foods**

不包含芦荟、大黄、番泻叶（又名塞纳叶、泡竹叶）等蒽醌类成分的产品。

## 4 基本原则

**4.1** 试验应满足赫尔辛基宣言，样本测试单位具备相应的资质要求，测试实施过程应符合相应法规要求及接受相关监管机构监督。

**4.2** 产品应具有安全性依据，并符合相关法律法规的规定，确保在正常、可预见的情况下，不会对试验参与者的健康产生危害。

**4.3** 所有试验参与者应当签署知情同意书，且应采取必要的医学防护措施，最大程度地保护试验参与者的利益。未成年人应由监护人签署知情同意书。

**4.4** 应对试验参与者的个人信息进行保密。

**4.5** 试验期间应记录试验参与者的不良反应。如试验参与者出现身体不适，应立即停止测试。

## 5 目的

评估试验参与者在摄入有助于润肠通便健康食品一段时间之后，与试验前和/或对照组相比，通过便秘评分量表和便秘患者生活质量表的变化来判断产品是否有助于润肠通便。

## 6 试验参与者要求

### 6.1 试验参与者人数

最终完成有效数据应不低于 30 人/组，入组人数应考虑 10%～20% 的脱落率。

### 6.2 试验参与者条件

#### 6.2.1 纳入标准

试验参与者应满足以下条件：

a) 近 30 d 排便次数减少和粪便硬度增加者；

b） 大便一周少于 3 次者；
c） 无器质性便秘者；
d） 习惯性便秘者。

#### 6.2.2 排除标准

具备以下条件之一者不应作为试验参与者参加试验：
a） 主诉不清者；
b） 体质虚弱无法进行试验者；
c） 30 d 内进行过外科手术引起便秘症状发生者；
d） 因严重器质病变引起的近期排便困难者（结肠癌、严重肠炎、肠梗阻，炎症性肠病等）；
e） 便秘困难并伴有严重疼痛者；
f） 30 d 内发生过急性胃肠道疾病者；
g） 孕期及哺乳期妇女；
h） 合并有心血管、肝、肾和造血系统等严重全身疾病患者；
i） 有其他伴随疾病正在治疗者；
j） 短期内服用可促进排便等与评价功能相关的食品者；
k） 经研究者判断可能不适合纳入此研究者。

#### 6.2.3 中止/退出标准

出现以下情形之一的试验参与者应中止或退出试验：
a） 试验期间便秘病情加重，应用补救药物且不能缓解，或出现与试验无关的新发疾病，影响功效评价，根据研究者判断应停止试验；
b） 治疗期间发生不良事件或严重不良事件，根据研究者判断应停止试验；
c） 试验方案实施发生了重要偏差，如依从性太差等，难以评价功效；
d） 试验参与者在试验过程中不愿继续进行，提出退出试验；
e） 试验参与者在试验过程中受孕等。

## 7 测试方法

### 7.1 试验设计

采用自身前后或平行对照试验，平行对照设计应设置安慰剂/空白对照组。

### 7.2 测试时间点

测试时间点在基线、终期进行测试，以 7 天为例，测试时间点为使用测试产品前（D0）、使用测试产品第 7天（D7）。必要时可合理延长使用测试产品时间，2 周及以上的测试周期应增加中期测试点。

### 7.3 测试流程

7.3.1 试验参与者获知研究相关信息后，可自愿选择参加本研究，应签署知情同意书，由研究者负责筛选合适的试验参与者入组。
7.3.2 所有试验参与者应按照推荐食用方法、食用量食用受试产品。试验参与者在参加研究期间，不可同时服用泻药类产品，包括但不限于芦荟、大黄、番泻叶（又名塞纳叶、泡竹叶）、比沙可啶等。
7.3.3 试验参与者应按照要求在指定时间进行随访，由研究者对试验参与者进行研究指标填写培训，每次随访检查内容应包含：

a) 便秘评分量表填写；
b) 便秘患者生活质量表（PAC-QOL）；
c) 不良反应事件报告和记录；
d) 纤维类饮食摄入情况记录。

## 8 有效性评价指标

### 8.1 便秘症状评分表

应根据便秘症状进行评价，包括粪便性状（参考附录 A，Bristol 大便性状分型表）、排便次数、排便时间和排便费力。分为无（0 分）、轻度（1 分）、中度（2 分）、重度（3 分）四级，评分越高表示便秘症状越严重。见表 1。

**表 1 便秘症状评分表**

| 主要症状 | 无（0 分） | 轻度（1 分） | 中度（2 分） | 重度（3 分） |
|---|---|---|---|---|
| 粪便性状 | Bristol 大便 Ⅳ-Ⅶ 型 | Bristol 大便 Ⅲ 型 | Bristol 大便 Ⅱ 型 | Bristol 大便 Ⅰ 型 |
| 排便次数 | （1～2）天/次 | （3～4）天/次 | （5～6）天/次 | ≥7 天/次 |
| 排便时间 | ＜10 min | （10～15）min | （15～25）min | ＞25 min |
| 排便费力 | 不费力 | 稍费力 | 很费力 | 手法/药物协助 |

### 8.2 便秘患者生活质量表（PAC-QOL）

8.2.1 应根据过去 2 周与便秘相关的生活质量情况进行评价，涉及四大维度：
a) 生理维度（1-3）；
b) 心理维度（5-12）；
c) 担忧维度（4、13-23）；
d) 满意度维度（24-28）。

8.2.2 分为一点也不（0 分）、有一点（1 分）、一般（2 分）、比较严重（3 分）、非常严重（4 分）五级，总分越高表示其生活品质越不好。

8.2.3 便秘患者生活质量按附录 B 进行评价。

## 9 数据处理

统计分析在 SPSS 软件中进行，正态分布数据采用独立/配对样本 $t$ 检验进行分析，非正态分布数据使用 Mann-Whitney U/ Wilcoxon 符号秩检验进行分析；统计方法采用双尾检验，$p \leq 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 10 结果判定

在本次试验条件下，试验参与者食用测试 7 天（或更长时间）后，与试验前和/或对照组相比，便秘症状评分总体明显降低，差异具有显著性（$p \leq 0.05$），同时受试者生活质量表（PAC-QOL）评分降低，可判定该食品有助于润肠通便。

## 11 试验报告

试验报告至少应包含下列内容：
a) 测试样品基本信息；
b) 测试时间；

c） 测试方案；
d） 试验参与者信息（包括招募情况和实际入组情况）；
e） 测试过程中的不良反应；
f） 测试结果；
g） 测试结论；
h） 测试人员签字及检验专用章；
i） 附件页（伦理审查信息、其他试验资料）。

# 附 录 A
（资料性）
Bristol 大便性状分型表

A.1 大便性状分型参见表 A.1。

表 A.1 Bristol 大便性状分型表



# 附 录 B
（规范性）
## 便秘患者生活质量表（PAC-QOL）

B.1 PAC-QOL 是反映过去 2 周内便秘对日常生活的影响，应按表 B.1 的问题，进行回答。28 分为正常值，分数越高提示患者生活质量越差。

表 B.1 便秘患者生活质量表（PAC-QOL）

| 下列问题与便秘的症状有关。在过去的 2 周中，下面症状的严重程度或强度… | 一点也不 | 有一点 | 一般 | 比较严重 | 非常严重 |
|---|---|---|---|---|---|
| | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1. 感到腹胀？ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 2. 感到身重？ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 下列问题关于便秘与日常生活。过去的 2 周里有多少时间… | 没有时间 | 偶尔 | 有时 | 多数时间 | 总是 |
| | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 3. 感到身体不舒服？ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 4. 有便意但排便困难？ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 5. 与他人在一起感到不自在？ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 6. 因为便秘吃的越来越少吗？ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 下列问题关于便秘与日常生活，过去的 2 周里，下面问题的严重程度和强度… | 一点也不 | 有一点 | 一般 | 比较严重 | 非常严重 |
| | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 7. 必须关心吃什么 | □ | □ | □ | □ | □ |
| 8. 食欲下降 | □ | □ | □ | □ | □ |
| 9. 担心不能随意选择食物（如在朋友家） | □ | □ | □ | □ | □ |
| 10. 出门在外，因在卫生间时间太长而感到不自在 | □ | □ | □ | □ | □ |
| 11. 出门在外，因频繁去卫生间感到不自在 | □ | □ | □ | □ | □ |
| 12. 总是担心改变生活习惯（如旅行、外出门等） | □ | □ | □ | □ | □ |
| 下面问题与便秘的感觉有关。过去 2 周内，下列症状出现的时间频率… | 没有时间 | 偶尔 | 有时 | 多数时间 | 总是 |
| | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 13. 感到烦躁易怒 | □ | □ | □ | □ | □ |
| 14. 感到不安 | □ | □ | □ | □ | □ |
| 15. 总是困扰 | □ | □ | □ | □ | □ |
| 16. 感到紧张 | □ | □ | □ | □ | □ |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 17. 感到缺乏自信 | □ | □ | □ | □ | □ |
| 18. 感到生活失去控 | □ | □ | □ | □ | □ |
| 下面问题与便秘的感觉有关。过去 2 周内下面问题的严重程度和强度… | 一点也不 | 有一点 | 一般 | 比较严重 | 非常严重 |
| | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 19. 为不知何时排便而担心 | □ | □ | □ | □ | □ |
| 20. 担心不能够排便 | □ | □ | □ | □ | □ |
| 21. 因不排便而影响生活 | □ | □ | □ | □ | □ |
| 下列问题关于便秘与日常生活。过去 2 周中，下面症状出现的时间频率… | 没有时间 | 偶尔 | 有时 | 多数时间 | 总是 |
| | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 22. 担心情况越来越糟 | □ | □ | □ | □ | □ |
| 23. 感到身体不能工作 | □ | □ | □ | □ | □ |
| 24. 大便次数比想象的要少 | □ | □ | □ | □ | □ |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 下面问题关于满意度。在过去的 2 周内下面问题的严重程度和强度… | 很满意 | 比较满意 | 一般 | 有点不满意 | 很不满 |
| | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 25. 对大便次数满意吗意？ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 26. 对大便规律满意吗？ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 27. 对事物经过肠道的时间满意吗？ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 28. 对以往治疗满意吗？ | □ | □ | □ | □ | □ |