ICS 67.050
CCS X 04

T/CS

团 体 标 准

T/CS 102—2026

磷脂酰丝氨酸食品有助于辅助改善记忆力功效评价方法

Evaluation method for the efficacy of phosphatidylserine food in assisting memory improvement

2026－02－27 发布 2026－02－27 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　评价对象要求 2
6　样品要求 2
7　试验周期与食用方法 2
8　评价对象管理 2
9　评价方案设计 3
10　观察指标 3
11　数据处理 4
12　结果判定 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。

本文件由上海欧睿生物科技有限公司提出。

本文件由中国商品学会归口。

本文件起草单位：上海欧睿生物科技有限公司、北京东方红航天生物技术股份有限公司、翁源广业清怡食品科技有限公司、纽诺健康科学（中国）有限公司、江苏开放大学、上海市生物医药技术研究院、青岛思敏睿食品贸易有限公司、青岛嘉贝健国际贸易有限公司、欧奇密码（天津）生物技术有限公司。

本文件主要起草人：姜苏、王承志、王玉梅、梁景程、刘静、梁燕、李艺、王淑芝、车日晖、蔡振、刘高璐、施慧娟、况成波、刘鹏、张芬。

磷脂酰丝氨酸食品有助于辅助改善记忆力功效评价方法

1 范围

本文件规定了磷脂酰丝氨酸食品在正常食用条件下，有助于辅助改善记忆相关功能的功效评价方法，包括基本原则、评价对象要求、样品要求、试验周期与食用方法、评价对象管理、评价方案设计、观察指标、数据处理和结果判定。

本文件适用于磷脂酰丝氨酸食品功效评价研究方案的设计与实施，不作为疾病诊断、治疗或预防的依据。

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 3358.1 统计学词汇及符号 第 1 部分：一般统计术语与用于概率的术语

3 术语和定义

GB/T 3358.1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

磷脂酰丝氨酸食品 phosphatidylserine food

以磷脂酰丝氨酸为主要功能成分，添加或不添加食品添加剂，经纯化、干燥、包装等工艺制成的食品。

注：磷脂酰丝氨酸是以大豆卵磷脂和 L-丝氨酸为原料，经磷脂酶催化转化反应制成。

3.2

不良事件 adverse events

评价对象在食用受评样品期间发生的任何不利的医学事件。

4 基本原则

4.1 应遵循科学性、规范性和可重复性原则。

4.2 评价单位应具备相应的技术能力和质量管理体系，评价过程应独立、客观，不受任何非客观因素的干扰。

4.3 受评食品应具有充分的安全性依据，符合食品安全的规定，在正常、合理和可预见的食用条件下，不应对评价对象的健康产生不良影响。

4.4 正式评价开始前，评价方案应经伦理委员会（IRB/IEC）审查批准；评价过程中应充分尊重评价对象的知情权和自主参与权，获得评价对象的知情同意书，并做好个人信息保护和数据保密工作。

4.5 评价期间应对可能出现的不良反应进行记录和评估，如出现明显不适，应及时采取相应措施并终止相关评价。

4.6 本文件所述评价方法为推荐性技术路径，评价单位可在不降低科学性和合规性的前提下，根据具体产品特性和应用场景进行合理调整。

5 评价对象要求

5.1 纳入原则

评价对象应同时满足以下条件：

a) 年龄 35 岁～65 岁；

b) 受教育年限不少于 9 年，具备理解评价流程及完成相关测试的能力；

c) 自我感知存在记忆相关能力下降，且经标准化记忆主诉问卷（如 MAC-Q）筛查，评分符合纳入标准；

注：纳入标准是指 MAC-Q 评分不低于 25 分，或依据所选量表的常模划界分确定。

d) 简易精神状态检查量表（MMSE-Mini-Mental State Examination）评分不低于 24 分；

e) 视力、听力条件满足完成认知功能评价的基本要求；

f) 经专业人员评估，适合参与。

5.2 排除原则

评价对象不宜存在可能影响评价结果判断或食用安全性的情况，包括但不限于以下情形：

a) 存在可能显著影响认知功能评估或食用安全性的严重健康问题；

b) 正在长期使用可能显著影响认知功能或神经系统状态的药物或补充剂；

c) 近期频繁摄入明确具有认知功能调节作用的功能性食品或膳食补充剂；

d) 对受评食品或其组成成分已知存在过敏史；

e) 妊娠期、哺乳期或计划妊娠；

f) 抑郁相关量表筛查结果提示存在明显抑郁倾向者；

g) 患有中枢神经系统器质性疾病者；

h) 近 28 d 内参与过其他相关功效评价或干预性研究；

i) 酗酒或有药物滥用史者；

j) 经评价负责人综合判断不适合参与。

注：相关量表仅用于评价对象筛选和分层参考，不用于疾病诊断。

6 样品要求

6.1 试验组的样品为含磷脂酰丝氨酸的食品。磷脂酰丝氨酸原料纯度宜不低于 50%。样品应提供稳定性考察数据，确保在评价周期内，主要功效成分含量保持稳定且符合标示值要求。

6.2 对照组的安慰剂应在外观、气味、口感、质地及包装等方面与试验组保持一致，且不含磷脂酰丝氨酸或其他可能影响认知功能的活性成分。

7 试验周期与食用方法

7.1 评价周期应根据产品特性和评价目的合理设定，不少于 12 周。

7.2 评价期间，试验组与对照组应按照方案规定的方式进行食用，包括但不限于食用剂量、食用频率等，不进行补偿性加倍。

8 评价对象管理

8.1 依从性管理

评价期间应对评价对象的依从性进行管理。依从性按[（发放总量－退回总量）/理论应食用总量×100%]计算。依从性在 80%～120% 范围内的评价对象，其数据可纳入符合方案集（PPS）进行分析。

8.2 生活方式管理

评价期间，评价对象应保持既往的饮食习惯和作息规律，避免摄入含高浓度咖啡因、酒精等可能显著影响神经系统兴奋性的物质。可在评价开始前及评价结束时，通过 3 日膳食回顾或睡眠日记等方式，监测评价对象的生活方式是否发生显著改变。

9 评价方案设计

9.1 设计原则

评价采用随机、双盲、平行对照、安慰剂对照的设计，用于评价磷脂酰丝氨酸食品在一定食用周期内对记忆相关功能的辅助改善效果。试验有效组不宜少于 30 组。

9.2 分组与随机

评价对象应按照随机分配原则分为试验组和对照组，各组比例原则上保持一致。随机方法应保证组间基线特征的均衡性，必要时可进行分层随机。

9.3 样本量与分析集

9.3.1 样本量推荐检验效能不低于 80%，检验水准为双侧 0.05，并考虑 10%～20% 的脱落率。

9.3.2 分析数据集包括：

a) 全分析集（FAS）：所有随机分组、至少食用一次受评样品且至少有一次评价数据的评价对象；

b) 符合方案集（PPS）：符合纳入与排除原则，完成评价方案且依从性良好的评价对象。

10 观察指标

10.1 安全性观察指标

用于评估受评食品在评价周期内的食用安全性，宜在评价开始前和评价结束时进行测量。指标包括身高、体重和体重指数（BMI）。

10.2 生理观察指标

用于评估受评食品在评价周期内的食用安全性，可设置必要的实验室相关检测指标：

a) 血常规：白细胞计数、红细胞计数、血红蛋白、血小板计数；

b) 肝功能：丙氨酸氨基转移酶（ALT）、谷草转氨酶（AST）；

c) 肾功能：血尿素氮（BUN）、肌酐（Cr）；

d) 血脂分析：总胆固醇（TC）、甘油三酯（TG）、低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）、高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）；

e) 尿常规：尿蛋白、尿糖、尿潜血等。

10.3 不良事件指标

10.3.1 评价实施单位应如实记录不良事件的发生时间、严重程度及转归情况。研究医生应依据时间顺序、已有安全性资料等，对不良事件与受评样品的关联性进行判定，判定分类为肯定有关、可能有关、可能无关和肯定无关。

10.3.2 对于发生严重不良事件的情况，应立即采取必要的医疗措施，并及时向伦理委员会及相关监管

部门报告。

10.4 功效观察指标

10.4.1 认知功能评价工具

宜采用计算机化认知功能评价系统或国际公认的标准化量表。推荐评价维度及对应工具如下：

a) 听觉语言记忆（主要维度）：雷伊听觉词汇学习测验（RAVLT）或韦氏记忆量表（WMS-IV）逻辑记忆分测验；
b) 视觉空间记忆：简易视觉空间记忆测验-修订版（BVMT-R）或雷伊复杂图形测验（ROCF）；
c) 工作记忆与注意力：数字广度测验（Digit Span）或连线测验（TMT A/B）；
d) 整体认知状态：辅以简易精神状态检查（MMSE）或蒙特利尔认知评估（MoCA）作为背景筛查或辅助指标。

10.4.2 评价时间点

应在评价开始前及评价结束时进行，以比较评价周期内的变化情况。

10.4.3 评价实施控制

为保证评价结果的准确性和可重复性，认知功能评价应满足以下要求：

a) 环境要求：在安静、光线适宜且独立的房间内进行，避免外界噪音和干扰；
b) 时间一致性：同一评价对象的终点测试时间与基线测试时间保持基本一致，时间偏差不超过±2 h，减少昼夜节律（生物钟）对认知状态的影响；
c) 人员一致性：同一评价对象的基线及终点测试由同一位经过培训的专业人员进行，减少评分者间差异。

10.5 终点指标

10.5.1 主要评价指标

试验设计时应指定一个最具代表性的指标（如记忆商数 MQ、记忆综合指数或延迟回忆评分）。该指标的显著性差异是判定功效是否成立的决定性依据。

10.5.2 次要评价指标

包括注意力、信息处理速度、执行功能等维度的评分，用于辅助说明产品对认知功能的全面影响。

11 数据处理

11.1 数据分析总体原则

数据分析应采用 SPSS、SAS 或 R 等国内外公认的统计软件。所有的统计检验均应采用双侧检验，以 $p<0.05$ 表示差异有统计显著意义。

11.2 功效评价数据分析

11.2.1 基线均衡性

定量资料采用 t 检验或秩和检验，定性资料采用 χ^2 检验。

11.2.2 指标组间比较

主要功效指标的组间比较应采用协方差分析（ANCOVA）模型。模型应以组别为固定效应，中心（如有）为随机效应，基线值及受教育年限为协变量，计算最小二乘均数（LS Means）及其 95% 置信区间，以校正基线水平及教育背景对认知测试结果的影响。

11.3 缺失值处理

存在缺失数据或未按评价方案完成的情况，应在数据分析中予以说明并合理处理，如采用 FAS 进行分析。

11.4 亚组分析

若 FAS 结果未显示显著性差异，但数据呈现改善趋势时，可依据评价方案预先设定的分层因素进行探索性亚组分析。常见分层方式包括：

a) 年龄分层：如将人群分为中年组（35 岁～50 岁）和中老年组（51 岁～65 岁）；

b) 基线分层：依据基线认知评分的高低（如低于均值或中位数）进行分层。

注：亚组分析结果应在报告中予以明确标识。

12 结果判定

12.1 功效评价结果判定

满足以下条件可判定产品具有辅助改善记忆力功能：

a) 主要评价结果：试验组试验结束时的评分或试验前后的变化率与对照组比较，差异具有统计学意义（$P<0.05$），且方向为正向改善；

b) 次要评价结果：部分次要指标呈现改善趋势或显著性差异。

12.2 安全性评价结果判定

基于评价期间不良反应的发生率以及安全性观察指标（实验室指标）的整体变化情况进行判断，确认在正常食用条件下对健康无不良影响。

12.3 结果使用说明

本评价结果用于支持磷脂酰丝氨酸食品在正常食用条件下具有辅助改善记忆相关功能的科学依据，不作为疾病诊断、治疗或预防的依据。