ICS 67.040
CCS X 80

T/CS

团 体 标 准

T/CS 534—2026

药食同源物质人群试食试验技术规范

Technical specifications for population trial of medicinal and edible homologous substances

2026－09－09 发布 2026－09－09 实施

中国商品学会 发 布

目　　次

前言 III
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
4.1　伦理合规原则 1
4.2　安全优先原则 1
4.3　科学严谨原则 2
4.4　匹配适配原则 2
4.5　全程质控原则 2
5　试验条件与样品要求 2
5.1　试验机构条件 2
5.2　试食样品要求 2
5.3　对照样品要求 2
6　试验设计 2
6.1　一般要求 2
6.2　安全性观察试验设计 3
6.3　功能性评价试验设计 3
7　伦理审查与知情同意 3
7.1　伦理审查 3
7.2　知情同意 3
8　试验实施流程 3
8.1　前期筹备 3
8.2　基线调查与检测 3
8.3　样品发放与干预 3
8.4　中期随访与监测 3
8.5　终期检测与数据收集 4
8.6　试验收尾 4
9　受试者要求 4
9.1　纳入标准 4
9.2　排除标准 4
9.3　退出与终止 4
9.4　样本量要求 4
10　观察指标 4
10.1　安全性指标 4
10.2　功能性指标 4

11　数据管理与统计分析 5
11.1　数据管理 5
11.2　统计分析 5
12　结果评价 5
12.1　安全性评价 5
12.2　功能性评价 5
13　质量保证 5
14　试验报告 5
附录 A（资料性）不同功能声称的推荐观察指标 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。

本文件由天津和治友德制药有限公司提出。

本文件由中国商品学会归口。

本文件起草单位：天津和治友德制药有限公司、山东金晔农法食品有限公司、百德福生物科技有限公司、通标标准技术服务有限公司、中国农业科学院原子能利用研究所。

本文件主要起草人：韩金明、李金伦、冯卫、邓超明、李淑英、刘新春、苏杰、张强、陈永德、卢祝娣、徐爱丽。

药食同源物质人群试食试验技术规范

1 范围

本文件规定了药食同源物质人群试食试验的基本原则、试验条件与样品要求、试验设计、伦理审查与知情同意、试验实验流程、受试者要求、观察指标、数据管理与统计分析、结果评价、质量保证、试验报告。

本文件适用于拟声称具有特定健康功能或需要进行食用安全性观察的药食同源物质制成品的人群试食试验的设计、实施、数据管理与评价。

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 2762 食品中污染物限量

GB 14881 食品生产通用卫生规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

药食同源物质 medicinal and edible homologous substances

列入国家《按照传统既是食品又是中药材的物质目录》，具备长期传统食用历史，既可作为日常食品食用，又具备一定养生调理、机能改善作用，安全性明确的天然物质。

3.2

人群试食试验 human feeding trial

在充分保障受试者权益和安全的前提下，以健康志愿者或相关亚健康人群为对象，通过定量或定性地食用试验物质，观察、测量并统计分析安全性及功能性指标的规范化试验。

3.3

受试者 subject

符合纳入标准、知情并自愿签署知情同意书后参加试食试验的个体。

3.4

安全性观察 safety observation

通过临床检查、实验室检测及不良事件记录，评估受试物在推荐剂量和食用周期下对人体健康是否产生不良影响。

3.5

功能性评价 functional evaluation

通过设定与声称功能相适应的生理、生化、体感等指标，评价受试物对人体特定生理功能的有益影响。

4 基本原则

4.1 伦理合规原则

所有人群试食试验应经伦理委员会审查批准，受试者自愿知情、自主参与、可随时退出，全程保障受试者人身安全与权益。

4.2 安全优先原则

试验全程应以受试者食用安全为前提，严禁超剂量、超适用人群、超耐受范围开展试食，出现任何不适立即终止干预并处置。

4.3 科学严谨原则

试验设计应随机、对照、可控，样本量充足、周期合理、指标客观，数据真实可溯源，杜绝人为干预、数据篡改、选择性统计。

4.4 匹配适配原则

试验人群、干预剂量、试食周期、评价指标应与药食同源物质传统食用习惯、适用场景、预期功能高度匹配，贴合食品属性，不得套用药品临床试验严苛标准。

4.5 全程质控原则

样品制备、发放、食用、随访、检测、统计全流程应建立质控体系，落实台账记录、影像留存、溯源管理。

5 试验条件与样品要求

5.1 试验机构条件

5.1.1 试验开展单位应具备健康人群试验、食品功能评价相关资质或科研试验条件，配备专业试验管理人员、医护人员、检测人员。

5.1.2 试验开展单位应具备完善的伦理审查体系、试验管理制度、数据溯源体系，可独立完成试验组织、随访、检测、统计、报告编制工作。

5.1.3 检测设备应经校准检定，试验环境整洁、可控，满足人体试食试验卫生与操作规范要求。

5.2 试食样品要求

试食样品符合下列规定：

a) 使用的药食同源物质应列入国家主管部门发布的现行有效食药物质目录；
b) 原料应符合相应食品安全标准，具有明确的质量规格和检验报告；
c) 样品生产工艺应符合 GB 14881 的规定，污染物限量应符合 GB 2762 的规定；
d) 产品形态（如粉剂、口服液、胶囊等）和使用剂量应根据预试验或文献确定，每日推荐摄入量不应超过已知的安全限量；
e) 受试样品和安慰剂的包装、标签应去除显示区分信息，由不参与现场试验的人员管理并编盲。

5.3 对照样品要求

5.3.1 空白对照应无功能性成分、配方基底与试食样品一致，口感、色泽、形态无明显差异。

5.3.2 阳性对照应选用行业公认、功效明确的同类合规食品或标准对照样品。

5.3.3 对照样品与试食样品外观、包装、食用方式应完全一致，实现盲法试验条件。

6 试验设计

6.1 一般要求

6.1.1 试验方案应明确试验目的、类型、设计类型、受试者数量、观察周期、检测指标及统计分析计划。

6.1.2 宜采用随机、对照、双盲设计；若双盲实施困难，可采用单盲或开放性设计，但应在方案中说明理由并评估偏倚风险。

6.1.3 样本量应根据主要结局指标、预期效应量、显著性水平（$\alpha=0.05$）、把握度（$1-\beta \geqslant 0.80$）及脱落率进行估算。

6.1.4 试验周期应根据物质特性及拟验证功能设定，安全性观察试验不应少于 30 d，功能性评价试验周期根据功能类别确定。

6.2 安全性观察试验设计

6.2.1 试食组例数不应少于 100 例。若受试物质已列入药食同源目录且具有广泛的长期食用历史，经伦理委员会和项目专家组评估同意，可适当减少，但不得少于 50 例。
6.2.2 可设立安慰剂对照组或空白对照组，对照组例数应满足可比性要求。
6.2.3 试食期间应至少于基线、中点和结束时进行系统体检及实验室检测。

6.3 功能性评价试验设计

6.3.1 采用随机、平行对照设计。对照组应使用与试食物质在外观、气味、口感方面一致的安慰剂，并保持食用方式相同。
6.3.2 每组完成试验的有效例数不应少于 50 例。如需评价多种功能或剂量反应关系，应相应增加总样本量。
6.3.3 在主要指标测量时间点之外，可根据功能特点增设随访点。

7 伦理审查与知情同意

7.1 伦理审查

7.1.1 开展人群试食试验前，试验方案、知情同意书等材料应提交伦理委员会审查，获得书面批准。伦理委员会应持续跟踪审查试验过程中出现的重要安全信息。
7.1.2 人群试食试验在取得伦理委员会书面批准后、首例受试者入组前，应在国家认可的人体试食/临床研究公共注册平台完成试验注册，获取唯一试验注册编号。
7.1.3 注册填报信息应与正式试验方案核心内容保持一致，至少涵盖试验名称、试验目的、试验设计类型、受试物信息、受试者纳入与排除标准、样本量、主要观察指标、试验起止周期、申办单位、试验实施机构、伦理委员会批准信息、主要研究者信息。
7.1.4 试验实施期间若发生方案重大变更（包括试验设计调整、主要评价指标变更、样本量调整幅度≥20%、实施机构变更等），应于变更实施后 10 个工作日内在注册平台完成信息更新备案。
7.1.5 试验结束后，应按注册平台要求在规定时限内提交试验结果摘要及核心结论，保障试验信息的公开性与可追溯性。

7.2 知情同意

研究者应向每名受试者充分说明试验目的、方法、可能的风险与获益、保密措施和自愿退出的权利，由受试者本人签署知情同意书。无完全民事行为能力者不得入选。

8 试验实施流程

8.1 前期筹备

应完成伦理申报与审批、试验注册、试验方案定稿、人员培训、样品检验、检测设备校准、受试者招募筛查，建立试验台账与溯源体系。

8.2 基线调查与检测

应对入组受试者开展基本信息采集、体格检查、血液生化、体感问卷、生活习惯调查，完成全部基线指标检测，确认组间基线无统计学差异。

8.3 样品发放与干预

应统一编号、定量发放样品，明确每日食用次数、食用时间、食用方式，同步发放试验管控须知，严禁受试者私自增减剂量、更换食用方式。

8.4 中期随访与监测

试验周期大于 30 d 的应设置中期随访，核查样品食用依从性、记录体感变化、排查不适症状，同步完成阶段性指标复测。

8.5 终期检测与数据收集

试验干预结束后，应统一完成终期各项指标检测，收集全部问卷数据、体感记录、不良事件记录、样品剩余量统计，锁定试验原始数据。

8.6 试验收尾

应完成数据核对、补漏、纠错，处理脱落病例，开展统计分析，编制试验报告，归档全部试验资料。

9 受试者要求

9.1 纳入标准

9.1.1 受试者年龄应为18周岁～65周岁健康人群或亚健康状态调查（SHSQ-25）评分≥35分的亚健康人群，特殊品类可依据传统食用习惯适度调整。

9.1.2 受试者身体健康状况应良好，无严重心、肝、肾、血液、内分泌基础疾病，无消化功能严重障碍。

9.1.3 受试者应自愿参与试验，签署知情同意书，配合试验随访、样品食用、指标检测、问卷填写。

9.2 排除标准

受试者应至少排除下列情况：

a) 妊娠期、哺乳期女性，备孕人群；
b) 存在严重器质性疾病、免疫缺陷、代谢疾病、精神疾病人群；
c) 对受试药食同源物质及样品组分过敏人群；
d) 3个月内参与其他人体试食试验、临床试验人群；
e) 长期服用功能性保健品、特殊膳食且无法停用人群；
f) 酗酒、重度吸烟、作息极度不规律，无法配合试验管控人员。

9.3 退出与终止

受试者可在任何阶段提出退出；出现严重不良事件、健康状况恶化或研究者判断继续参加对受试者有害时，应及时终止试验。

9.4 样本量要求

9.4.1 随机对照试验每组有效样本量不应少于30例，整体有效样本不应少于60例。

9.4.2 单臂试验有效样本量不应少于50例，预留10%～20%样本脱落冗余量。

9.4.3 特殊细分人群、精准功效评价试验可根据统计学要求适度放大样本量。

10 观察指标

10.1 安全性指标

试验期间应监测但不限于下列内容：

a) 一般状况：精神、睡眠、饮食、大小便等；
b) 生命体征：体温、脉搏、呼吸、血压；
c) 体格检查：身高、体重、体质量指数（BMI）；
d) 实验室检查：血常规（白细胞、红细胞、血红蛋白、血小板等）、尿常规、便常规+潜血；肝功能（ALT、AST、总胆红素等）、肾功能（尿素氮、肌酐）；
e) 心电图及其他必要的影像学检查（如腹部B超）；
f) 不良事件（包括症状、体征、实验室异常）的系统记录与判定。

10.2 功能性指标

功能性指标应根据声称功能合理选择，并与试验目的匹配，示例见附录A。鼓励选用经过信效度验证的客观指标和主观量表相结合的方式。

11 数据管理与统计分析

11.1 数据管理

应采用经确认的电子数据采集系统或规范设计的纸质病例报告表（CRF），确保数据录入准确、修改留痕、权限受控。所有原始记录应保存至试验结束后至少5年。

11.2 统计分析

11.2.1 统计分析应遵循预先制定的统计分析计划（SAP）。
11.2.2 定量资料应符合正态分布时用 t 检验，不符合正态分布时用非参数检验；定性资料用卡方检验或确切概率法。安全性分析重点关注不良事件发生率及实验室指标异常变化率的比较。
11.2.3 主要功能指标应采用符合方案集（PPS）和全分析集（FAS）分析，二者结果应趋于一致。
11.2.4 对缺失数据应进行敏感性分析，并报告脱落原因。

12 结果评价

12.1 安全性评价

若试食组与对照组比较，不良事件发生率、具有临床意义的实验室异常值发生率等均无统计学显著差异，且无肯定相关的严重不良事件，可认为安全性良好。出现疑问时应组织专家评议。

12.2 功能性评价

主要功能指标试食后较自身基线显著改善，且试食组与对照组间差异具有统计学意义（$P<0.05$），可判定该项功能试验结果为阳性。同时满足安全性要求时，方可支持功能声称。

13 质量保证

试验全过程应建立质量保证体系，至少包括：
a) 标准操作规程（SOP）体系；
b) 研究者的资质与培训；
c) 试验物资的验收、保管、分发与回收记录；
d) 仪器设备的计量校准与维护；
e) 定期或专项的监查与稽查；
f) 所有记录的完整性、准确性及可溯源性。

14 试验报告

试验报告应全面、真实地反映试验过程和结果，主要内容至少包括：
a) 摘要（目的、方法、结果、结论）；
b) 试验设计（包括方案偏离与修改）；
c) 受试者基线特征与流动情况；
d) 安全性数据汇总与分析；
e) 功能性指标统计分析结果；
f) 不良事件详表及因果关系判定；
g) 讨论和结论，包括适用人群、注意事项等；
h) 伦理批准文号、试验注册编号及知情同意情况说明；
i) 附件（知情同意书范本、CRF 样表等）。

附 录 A
（资料性）
不同功能声称的推荐观察指标

不同功能声称的推荐观察指标见表A.1。

表 A.1 不同功能声称的推荐观察指标

功能声称	推荐主要观察指标	推荐周期	说明
增强免疫力	淋巴细胞亚群、自然杀伤细胞活性、血清免疫球蛋白（IgG、IgA、IgM）	30 d～60 d	可结合上呼吸道感染问卷调查
缓解体力疲劳	血清乳酸、尿素氮、肝糖原/肌糖原储备、疲劳自评量表	30 d	必要时进行运动负荷试验
抗氧化	血清丙二醛（MDA）、超氧化物歧化酶（SOD）、谷胱甘肽过氧化物酶（GSH-Px）	30 d～90 d	需严格禁食控制采血条件
辅助调节肠道菌群	粪便中双歧杆菌、乳杆菌、肠杆菌等菌群计数，粪便短链脂肪酸，排便频率与性状日记	14 d～30 d	可采用16S rRNA测序辅助分析
辅助降血糖	空腹血糖、餐后2 h血糖、糖化血红蛋白	60 d～90 d	受试者应为糖耐量异常人群，需排除糖尿病
辅助改善记忆	临床记忆量表、事件相关电位等	90 d	使用标准化神经心理测验
注：以上指标可根据受试物质特点进行组合，并鼓励在研究中增加安全性和机理性探索指标。			