

团 体 标 准

T/ XXXX—XXXX

人体骨骼健康营养食品研发指南

Research Guidelines for Healthy Nutritional Food for Human Bones

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

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 骨骼健康的营养需求 2

6 原料选择和配方设计 2

7 生产工艺 3

8 质量控制与风险管理 4

9 功能评价 4

10 安全性评价 5

参考文献 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××××提出。

本文件由××××归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

人体骨骼健康营养食品研发指南

1 范围

本文件规定了骨骼健康营养食品研发的原则、骨骼健康的营养需求、原料选择和配方要求、生产工艺、质量控制与风险管理、功能评价、安全性评价、标签。

本文件适用于骨骼健康营养食品的研发指导。

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 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准

WS/T 578（所有部分） 中国居民膳食营养素参考摄入量

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

人体骨骼 Bone

人体内坚硬的结缔组织器官，由骨细胞、胶原纤维和矿物质（如钙、磷）组成，具有支撑身体、保护内脏、储存矿物质及造血等功能。

3.2

骨密度 Bone Mineral Density, BMD

单位体积骨骼中矿物质（主要是钙和磷）的含量，是评估骨骼强度和骨质疏松风险的重要指标，通常用双能 X 线吸收法（DXA）测量。

4 基本原则

4.1 合规性原则

在骨骼健康营养食品开发过程中，需依据产品品类特性，遵循相关领域法规标准。确保产品从原料采购、生产加工到标签标识等全流程均符合法规标准，保证产品依法依规进入市场流通。

4.2 科学性原则

骨骼健康营养食品的开发宜以营养学、骨科学等科学理论为基础，充分运用现代食品科学技术和研究成果。开发过程中，需依据人体骨骼生长、代谢、修复的科学原理，合理选择钙、维生素 D、胶原蛋白等营养成分，并通过科学实验设计和数据分析，对产品配方、生产工艺等各个环节进行科学论证与实验验证，保障产品能够有效满足人体骨骼健康需求。

4.3 安全性原则

产品开发的原料选择、配方设计、生产工艺等环节，必须严格遵守国家食品相关法规和标准。严禁使用对人体有害的成分，对原料进行严格的质量把控和风险评估。同时，通过全面且严格的安全性评估，确保产品在正常食用条件下，不会对消费者的身体健康造成任何危害，保障食用安全。

4.4 功能性原则

骨骼健康营养食品需具备明确且特定的促进骨骼健康的功能。在产品开发时，宜清晰界定产品的功能定位，如改善骨质疏松、增加骨密度等。通过科学规范的实验方法，对产品的功能进行充分验证。

4.5 稳定性原则

在产品开发过程中，要充分考虑骨骼健康营养食品的稳定性，涵盖物理稳定性、化学稳定性和微生物稳定性。通过优化配方设计，选择合适的辅料和添加剂，结合先进的生产工艺，确保产品在运输、贮存和食用过程中，保持稳定的营养成分、口感风味和质量标准，保证产品的有效性和安全性不受影响。

5 骨骼健康的营养需求

5.1 维持骨骼健康的营养素可分核心营养素和辅助营养素。

5.2 核心营养素主要分为四大类，包括：

- 蛋白质：蛋白质可分动物源性蛋白（如乳清蛋白）、胶原蛋白。乳清蛋白是源自牛奶的优质完全蛋白，富含支链氨基酸，易于吸收，具有促进肌肉合成、维持肌力作用。胶原蛋白以 I、II 型胶原蛋白为主；
- 矿物质；
- 糖胺多糖：透明质酸、硫酸软骨素、硫酸角质素、氨基葡萄糖等；
- 脂类：脂肪酸、类脂、造血因子（如维生素 B12、叶酸、铁）等。

5.3 辅助营养素不参与骨组织组成，但与骨组织的代谢相关的营养，包括：

- 维生素 D；
- 辅酶 Q10；
- γ -氨基丁酸；
- 维生素 C；
- 维生素 K₂；
- 初乳碱性蛋白等。

6 原料选择和配方设计

6.1 原料选择

6.1.1 开发主体可选用的原料包括：

- 食品领域常规使用的原料；
- 《保健食品原料目录》中规定的物质；
- 依据相关法规经国家主管部门备案或注册的新食品原料、保健食品新原料；
- 其他符合国家食品安全标准及相关法规要求，适用于食品生产加工的合规原料（包括但不限于非保健食品生产企业常用的食品级原料）。

6.1.2 开发主体不可使用法规明令禁止用于食品的成分。

6.1.3 所用原料需满足国家食品安全法规和标准要求，确保原料在正常食用条件下无毒、无害，不对人体健康造成危害。对原料进行农药残留、重金属、微生物等安全性指标检测，建立原料溯源体系，保障原料来源安全可靠。

6.1.4 原料需具备明确促进骨骼健康的功效成分，如钙元素、维生素 D、维生素 K₂、骨胶原蛋白肽等，能够切实满足骨骼营养补充、增强骨密度、改善骨骼代谢等需求。原料功效需有科学文献、临床研究或实验数据支撑。

6.1.5 原料需具备良好的物理、化学和微生物稳定性，在产品生产、运输、贮存及食用过程中，不易发生氧化、水解、霉变等反应，确保产品质量稳定。对易变质原料需采取特殊处理或包装方式。

6.1.6 优先选择天然来源、绿色无污染的原料，鼓励使用可持续生产的原料，减少对生态环境的影响。对于动植物来源原料，需符合生态保护和可持续利用要求。

6.1.7 支持开发主体运用现代生物技术、食品加工技术，结合我国传统药食同源资源和特色动植物资源，研究开发新型骨骼健康营养原料，如从传统中药材中提取有效成分用于骨骼营养补充。

6.2 辅料与添加剂

6.2.1 辅料选择宜优先参考《保健食品备案产品可用辅料及其使用规定》，同时可选用以下合规辅料：

- 食品领域通用的、符合国家食品安全标准的食品级辅料；

——非保健食品生产企业在合法生产活动中常规使用，且经检验符合食品安全要求的辅料；

6.2.2 添加剂的选择需符合 GB 2760 的要求，禁止使用国家明令禁止的辅料或添加剂。所有辅料与添加剂的使用均需满足相应产品的食品安全及质量要求。

6.2.3 需提供辅料与添加剂的安全性评估报告，确保在推荐用量下无毒性、无致敏性，不与主料发生不良反应。

6.3 配方设计

6.3.1 科学比例

6.3.1.1 依据产品的定位和功效需求，精确定义关键营养成分的合理配比。对于硬骨组织，需注重钙、磷元素协同作用，二者宜保持适宜比例，且作为硬骨主要矿物质成分，在整体矿物质含量中占据较高比例。同时，I 型胶原蛋白作为硬骨有机框架的主要构成，需与钙、磷等矿物质保持科学配比，以实现硬骨强度与韧性的平衡。

6.3.1.2 针对软骨组织，宜适当降低矿物质含量，同时提升糖胺多糖（如透明质酸 HA、硫酸软骨素 CS、硫酸角质素 KS）等成分占比，以增强软骨弹性与保水性能。II 型胶原蛋白作为软骨组织的主要胶原蛋白类型，在整体胶原蛋白中需占主导地位，确保其与其他成分共同构建起适合软骨缓冲、减震功能的结构体系。

6.3.2 营养素协同作用

多种营养素之间存在协同关系，合理搭配能增强产品功效。维生素 D 可促进肠道对钙的吸收，配方中宜保证维生素 D 与钙的合理配比；维生素 K₂能够引导钙沉积到骨骼中，与钙、维生素 D 搭配使用，可有效提升补钙效果；镁元素参与骨细胞的形成和维持，与钙协同作用，有助于稳定骨骼结构；蛋白质是构成骨骼有机基质的重要成分，充足的蛋白质摄入可为骨骼生长和修复提供物质基础，配方中需确保优质蛋白质的含量。

6.3.3 配方适用性

确保产品配方适合不同年龄段、体质人群食用，特别是针对老年、儿童等特殊人群，需充分考虑其消化吸收能力和特殊营养需求。避免使用易引起过敏反应的原料，对可能致敏成分需在产品标签显著位置标识。

6.3.4 配方稳定性

产品配方需经过严格的稳定性测试，模拟不同温度、湿度、光照等贮存和运输环境条件，定期检测产品的营养成分含量、微生物指标、感官性状等，确保产品在保质期内保持性能稳定，营养功效不流失。

6.3.5 配方设计方法和步骤

6.3.5.1 确定目标人群营养需求

针对婴幼儿、青少年、成年人、孕妇乳母、老年人等不同人群，设计个性化配方。可通过文献研究、市场调研、临床数据等，深入了解目标人群的骨骼健康状况、营养缺乏情况及每日营养需求。依据 WS/T 578、《保健食品原料目录 营养素补充剂》等要求，确定目标人群各类营养素的适宜摄入量范围。

6.3.5.2 确定营养素添加量

根据目标人群需求和法规要求，设定产品中核心营养素的添加量。同时，按照营养素协同关系以及产品的整体营养均衡和功能需求，添加适量的辅助营养素，辅助营养素的添加量需符合相关法律法规标准，且不影响核心营养素的功效。

6.3.5.3 选择合适原料进行复配

可根据营养素添加量要求，从食品领域常规使用的原料、《保健食品原料目录》中筛选合适的原料。综合考虑原料的功效、稳定性、口感、成本等因素，进行原料复配。

7 生产工艺

7.1 原料预处理

7.1.1 原料严格按照企业内控标准及相关技术文件进行验收，核查钙源、胶原蛋白肽、维生素等原料的批次检验报告、营养成分含量、重金属及微生物指标，确保符合法规要求。

7.1.2 对动植物来源原料（如骨粉、海藻）需进行清洗、除杂处理，去除表面杂质与微生物。对于硬度较高的原料，采用超微粉碎技术，将骨粉粉碎至 12500 目，提升消化吸收率，同时控制粉尘污染。

7.1.3 对易受微生物污染的原料（如乳钙、胶原蛋白肽），可采用辐照灭菌、湿热灭菌等方式处理，但需确保灭菌过程不影响营养素活性。

7.2 混合工艺

根据原料特性，选用适用的混合设备进行混合。对密度差异大的原料，采用等量递加法逐步混合，确保营养素分布均匀，混合均匀度变异系数（CV）值不超过相应指标检测方法的精密度偏差。对易氧化的原料，在混合过程中充入氮气保护。对吸湿性强的原料，根据原料吸湿性合理控制车间相对湿度，并添加适量抗结剂，常用抗结剂包括磷酸三钙、二氧化硅、微晶纤维素、硬脂酸镁、氧化镁、甘氨酸镁等。

7.3 加工成型

根据产品的类型选择合适的加工工艺，如湿法制粒或直接压片工艺，微囊化工艺、喷雾干燥、冷冻干燥等。加工过程中需严格控制工艺参数，以确保产品的稳定性和质量。

8 质量控制与风险管理

8.1 质量控制

8.1.1 原料采购宜选取合格供应商，对原料质量证明材料进行审查，确保原料质量符合生产要求。

8.1.2 对生产过程中的关键控制点进行监控，确保产品质量稳定。

8.1.3 明确适用的产品执行标准，设定产品的关键质量指标，包括原料和辅料、感官、理化指标、污染物限量、微生物指标等。

8.1.4 宜定期对产品中功效成分、微生物、重金属进行检测，每年不少于一次。

8.1.5 收集用户反馈，对产品质量进行持续改进。对质量数据进行分析，找出质量问题，采取针对性措施。

8.2 风险管理

8.2.1 识别原料可能存在的质量风险，如供应商变化、原料质量问题等。

8.2.2 识别生产过程中的潜在风险，如设备故障、操作失误等。

8.2.3 识别市场风险，如消费者需求变化、竞争对手策略调整等。

8.2.4 分析各种风险对产品质量的影响程度，评估各种风险发生的可能性。根据影响程度和发生概率，对风险进行优先级排序。

8.3 风险应对

8.3.1 通过优化原料采购、改进生产工艺等方式，避免风险的发生。采取应对措施，减轻风险对产品质量的影响。对于无法避免且影响较小的风险，可以选择接受并制定相应的应对措施。

8.3.2 对识别出的风险进行持续监控，确保风险应对策略的有效性。定期收集风险监控数据，分析风险变化趋势，为风险应对策略的调整提供依据。

8.3.3 除了常规的产品质量检测和市场反馈分析，还需特别关注对产品使用过程中可能出现的不良反应进行监测。

9 功能评价

9.1 产品的功能宣称遵循国家相关功能声称目录、功能检验与评价技术指导原则等法规与技术标准要求，确保宣称内容与产品实际功效一致。

9.2 产品的研发与功能评价全过程需落实企业主体责任，保证功能评价结果真实、可靠，为产品功能宣称提供有力支撑。

9.3 评价方法按照依据国家有关规定和程序执行。规范样本采集、指标检测、数据记录等操作流程，采用标准化的检测设备和方法，减少试验误差。同时，建立严格的数据审核机制，确保试验结果客观、公正，避免人为因素干扰。

9.4 涉及人体试验和消费者使用测试的功能评价，须遵循伦理道德要求。试验需依据相关人体试验伦理审查指导原则，在通过伦理审查委员会审批后方可实施，切实保障受试者的知情权、隐私权与健康权益。试验过程中为受试者提供必要的医疗保障和风险告知，确保其权益不受损害。

10 安全性评价

10.1 产品及其原料的安全性评价依据国家有关安全性毒理学检验与评价技术指导原则开展。

10.2 当本文件 10.1 中规定的检验方法无法满足安全评价需求，可使用法规允许、行业认可的评价方法对本文件中 10.1 的评价结果进行补充。

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国食品安全法（中华人民共和国主席令第21号）
 - [2] 允许保健食品声称的保健功能目录 非营养素补充剂（市场监管总局 国家卫生健康委 国家中医药局公告2023年第38号）
 - [3] 保健食品功能检验与评价技术指导原则（市场监管总局 国家卫生健康委 国家中医药局公告2023年第38号）
 - [4] 保健食品功能检验与评价方法（市场监管总局 国家卫生健康委 国家中医药局公告2023年第38号）
 - [5] 保健食品人群试食试验伦理审查工作指导原则（市场监管总局 国家卫生健康委 国家中医药局公告2023年第38号）
 - [6] 保健食品及其原料安全性毒理学检验与评价技术指导原则（市场监管总局公告2020年第44号）
 - [7] 保健食品备案产品可用辅料及其使用规定（市场监管总局公告2021年第7号）
 - [8] 保健食品注册与备案管理办法（国家市场监督管理总局令第22号公布 市场监管总局令第31号修订）
 - [9] 保健食品原料目录
 - [10] 食品中可能违法添加的非食用物质名单（市场监管总局 国家卫生健康委公告2025年第24号）
-