

# 《益生菌与药食同源植物成分协同作用评价》

## 标准编制说明

### （征求意见稿）

#### 一、工作简况

##### 1、任务来源

根据 2024 年全国标准化工作要点，加强质量支撑和标准引领，深入推进国家标准化发展纲要各项重点任务实施，以标准有力引领现代化产业体系建设，推动标准化更好服务经济社会高质量发展。依据《中华人民共和国标准化法和《团体标准管理规定》（国标委联[2019]1 号）的相关要求，中国食品药品企业质量安全促进会立项并联合相关单位共同制定《益生菌与药食同源植物成分协同作用评价》团体标准。

##### 2、项目背景

在“健康中国 2030” 战略持续推进的大背景下，全民健康意识显著提升，大健康产业迎来蓬勃发展的黄金时期。药食同源理念根植于我国传统中医药文化，强调食材与药材的同源性和双重价值；而益生菌作为对宿主健康有益的活性微生物，在调节肠道微生态、增强免疫功能等方面发挥着重要作用。将药食同源植物成分与益生菌相结合，不仅契合了现代消费者对天然、安全、高效健康产品的需求，也为大健康产业开辟了新的发展方向，成为极具潜力的创新赛道。

近年来，大量科学研究表明，益生菌与药食同源植物成分的协同作用在多个健康领域展现出显著效果。在肠道健康方面，二者协同可优化肠道菌群结构，促进肠道蠕动，改善便秘、腹泻等肠道问题；在免疫调节领域，能够激活免疫细胞活性，增强机体抵御病原体的能力；对于慢性疾病，如肥胖、糖尿病等，也展现出调节代谢、辅助改善病情的潜力。例如，多项研究发现，含有益生菌的药食同

源复合产品,在改善肠道屏障功能、降低炎症因子水平上效果优于单一成分产品。

然而,当前益生菌与药食同源植物成分复合产品的研发与生产仍面临诸多挑战。由于缺乏统一、科学的协同功效评价标准,不同企业在产品研发、质量控制等环节采用的方法和指标差异较大,导致产品质量参差不齐,市场竞争秩序混乱。这不仅影响了消费者对相关产品的信任度,也限制了优质产品的推广与应用,阻碍了整个产业的规范化、标准化发展。同时,评价标准的缺失也使得监管部门难以对市场进行有效监督,增加了行业风险。因此,制定一套科学、系统、实用的益生菌与药食同源植物成分协同功效评价标准,成为推动大健康产业高质量发展的迫切需求,对于规范市场秩序、保障消费者权益、促进产业创新升级具有重要的现实意义。

### **3、主要工作过程**

#### **3.1 标准研制阶段**

2025 年 5~6 月,起草组通过企业调研,了解企业实际生产情况,并组织收集、整理相关标准化资料、专业文献等,经成分分析、研讨、论证后编写完成《益生菌与药食同源植物成分协同功效评价》立项申请书及标准框架相关内容,并向中国食品药品企业质量安全促进会提出标准立项申请。

#### **3.2 标准立项阶段**

2025 年 6 月 26 日,中国食品药品企业质量安全促进会组织召开《益生菌与药食同源植物成分协同功效评价》标准立项会议,会议对标准立项目的、意义以及标准草案进行了论证,一致同意通过该标准的立项,并建议将标准名称修改为《益生菌与药食同源植物成分协同作用评价》。

2025 年 6 月 29 日,中国食品药品企业质量安全促进会正式发布《益生菌与药食同源植物成分协同作用评价》立项文件,并在全国团体标准平台上进行公示。

2025 年 7 月-8 月起草组根据立项评审专家意见,对草案进行修改完善,形成征求意见稿报送中国食品药品企业质量安全促进会进行挂网征集意见。

#### **3.3 征求意见阶段**

○○○○○○○

### 3.4 审查阶段

○○○○○○○

### 3.5 报批阶段

○○○○○○○

## 4、主要起草单位和成员

无限极（中国）有限公司、哈尔滨工业大学等主要负责标准制修订工作总体协调及资料收集、组织召开标准工作会议、编写标准各阶段草案、编制说明及相关附件等工作。其他单位主要负责参与标准草案的讨论、对标准过程稿件提出修改意见等。

## 二 标准编制原则和主要内容及其论据

### 1、标准编制原则

本标准按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写规则》的要求进行编写。与相关领域法律、法规和规章、国家与行业标准等的兼容性和协调一致，符合国家和行业的有关方针、政策。标准内容具有规范性、科学性、先进性、合理性与可行性。适应产业发展的需要，运用统一、简化、协调、优化的原则。兼顾各方利益，广泛吸纳各方意见和建议，协调处理好各方意见。标准规定的技术要求应便于实际实施，具有较强的可操作性。

### 2、主要内容及其依据

#### 2.1 评价指标体系

通过参考现有文献中益生菌与植物成分复配研究的指标，结合微生物学、分析化学、分子生物学等学科对益生菌与植物成分作用机制的研究成果，设计出微生物学指标、化学成分指标、生物学功能指标体系。分别从微观机制、物质基础、宏观效应层面构建体系，避免单一维度评价的局限性。三级指标体系遵循“宏观 - 中观 - 微观”逻辑（如一级指标定方向、二级指标分维度、三级指标细化检测项），确保评价逻辑的严谨性。

#### 2.2 评价方法

益生菌与药食同源植物成分协同功效评价方法涵盖体外实验、动物实验和人体实验三个层面。体外实验包含共培养实验和细胞实验,前者通过设置多组对比,监测益生菌活菌数、植物成分含量及代谢产物;后者利用不同处理组研究对细胞增殖、炎症因子和蛋白表达的影响。动物实验针对肠道菌群失调、免疫低下等多种模型,分组给药后检测血液、粪便及组织样本的生化、菌群和病理指标。人体实验遵循伦理学与 GCP 规范,开展随机双盲对照试验,对健康志愿者或患者分组干预,采集血便样本检测多类指标,并收集主观反馈和不良反应。

实验方法参考微生物学、细胞生物学、分子生物学的实验原理,依据《药物临床试验质量管理规范》(GCP)开展人体实验,遵循《中国成人血脂异常防治指南》等医学标准选择受试人群和判定疾病模型,保障实验合规性。同时借鉴国内外益生菌与植物成分协同研究的经典实验设计(如共培养实验中的梯度设置、细胞实验的 MTT 法应用),以及动物模型构建的成熟方案(如 STZ 诱导糖尿病模型)。

## 2.3 评价流程

益生菌与药食同源植物成分协同功效评价流程分为四个阶段。前期准备阶段需明确评价目标、适用人群和产品剂型,收集成分基础信息与研究成果,制定包含实验类型、样本设计和检测方法的方案;实验设计阶段依目标选择实验模型,合理设置对照并确定参数;样本采集与检测阶段按预定节点采集样本,运用对应技术获取指标数据;数据分析与评价阶段,先依规范记录整理数据,再选用合适统计方法分析差异与相关性,最终结合指标体系判定协同功效。

评价流程主要参考《保健食品功能评价程序和检验方法》明确功能宣称要求,依据 GB/T 8170 规范数据记录,确保流程符合行业标准。通过借鉴实验设计中的对照原则、统计学中的假设检验方法(如 t 检验、方差分析),符合循证医学和科研规范。

## 2.4 结果判定及分级

参考《统计学方法在生物医学研究中的应用指南》，以 P 值 ( $P \geq 0.05$  表示无显著差异， $P < 0.05$  表示差异显著) 作为统计学判断基础；借鉴《保健食品功能评价规范》中对功效指标改善幅度的评估逻辑，设定具体量化标准。依据协同效应研究中的“增效阈值”概念，结合益生菌与植物成分相互作用的文献数据，确定不同等级的改善幅度区间。

### 三、预期达到的社会效益、对产业发展的作用及解决的主要问题等情况

当前市场上益生菌与药食同源植物成分的复合产品宣传功效参差不齐，消费者难以辨别真伪。本标准通过严格的评价流程与结果判定，明确产品真实协同功效，如将协同效果分为三级，消费者可依据标准选择功效可靠的产品，减少因虚假宣传导致的消费误导，降低健康风险，保障公众健康选择权益。标准实施后，企业需依据统一规范进行产品功效评价，避免夸大或虚假宣传。

### 四、与国际、国外和国内标准对比情况

本文件为首次自主制定，不涉及国际国外标准采标情况。

### 五、与现行相关法律、法规、规章及相关标准的关系

本文件与相关法律、法规、规章及相关标准协调一致，没有冲突。

### 六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

### 七、贯彻指南的要求和措施建议

本文件发布后，应向相关企业进行宣传、贯彻，推荐执行该文件。

### 八、其他应予说明的事项

无。