

附件 2

缓解视疲劳、增强免疫力、抗氧化等 3 个保健功能的名称及释义（征求意见稿）

缓解视疲劳功能名称及释义

原功能名称	拟修订功能名称	功能释义	评价方法及标准		适宜人群	不适宜人群	注意事项或警示	评价机构、典籍文献、审评评价	国外情况
			动物	人体					
缓解视疲劳	有助于缓解视疲劳	缓解因长时间用眼不当引起的眼部疲劳症状如眼胀、眼酸痛、畏光、视物模糊、眼睛干涩、流泪、异物感等	现行评价方法中无动物实验方法，动物不适宜本功能实验	<p>试验原则：</p> <p>1. 选成年人，长期用眼、视力疲劳的健康人群，采用随机、双盲、对照的方法，对照采用安慰剂对照，进行眼部症状询问、眼科检查、明视持久度测定等，同时进行安全性指标观察</p> <p>2. 所选择指标在国内外广泛应用，在有关功效评价中的可行性也得到普遍认可</p> <p>试验项目：</p> <p>1. 功效性指标：</p> <p>1.1 问卷调查：症状询问、用眼情况</p> <p>1.2 眼科检查：包括眼底检查、视力检查（近视、远视、散光等）</p> <p>1.3 明视持久度</p> <p>2. 安全性指标</p> <p>2.1 血、尿常规检查，体格检查；</p> <p>2.2 肝、肾功能检查</p> <p>2.3 胸透或 X 光片、心电图、腹部 B 超检查（于试食前检查一次）</p> <p>结果判定：</p> <p>1. 症状改善有效率：8 种症状中有 3 种改善，且其他症状无恶化即判定症状改善</p> <p>2. 症状平均积分差异有显著性。</p> <p>3. 明视持久度差异有显著性，且平均明视持久度提高大于等于 10%为有效</p>	长时间用眼不当，视觉易疲劳者	学龄前儿童、孕妇、哺乳期妇女	<p>1、本品不能代替药物，患者若食用请咨询医生</p> <p>2、在改变不良用眼习惯，保证平衡膳食和合理运动基础上服用</p>	涉及具体产品信息公开时，列出具体评价的检验机构；典籍文献采用科学数据库、临床试验数据库、系统评价数据库、专业数据库、引文数据库、学位论文数据库等来源	所选择的指标在国内外广泛应用

增强免疫力功能声称及释义

原功能名称	拟修订功能名称	功能释义	评价方法及评价标准		适宜人群	不适宜人群	注意事项及警示	评价机构、典籍文献、审评评价	国外情况
			动物	人体					
增强免疫力	有助于维持正常的免疫功能	免疫是机体免疫系统通过淋巴细胞、巨噬细胞等免疫细胞和抗体、细胞因子等免疫分子，以免疫应答对外源微生物和外源性抗原产生反应，从而保证自身稳定的能力。（医学免疫学，第3版，人民卫生出版社）	实验原则： 1.采用正常动物，进行细胞免疫功能、体液免疫功能、单核-巨噬细胞功能、NK 细胞活性等免疫学指标测定 2.所测定的指标与免疫学的基础理论相一致，涵盖机体免疫功能的主要机制 3.所选择的指标在国内外广泛应用，在有关功效评价中的可行性也得到普遍认可。 试验项目： 1.体重 2.脏器/体重比值（胸腺/体重、脾脏/体重） 3.细胞免疫功能（小鼠脾淋巴细胞转化实验、迟发性变态反应试验） 4.体液免疫功能（抗体生成细胞检测、血清溶血素测定） 5.单核-巨噬细胞功能（小鼠碳廓清实验、小鼠腹腔巨噬细胞吞噬鸡红细胞实验） 6.NK 细胞活性 结果判定： 在细胞免疫功能、体液免疫功能、单核-巨噬细胞功能、NK 细胞活性四个方面，任意两个方面结果阳性，可判定该受试样具有该功能*	现行评价方法中尚无人体试食试验方法	免疫力低下者	免疫性疾病患者	1、本品不能代替药物。患者若食用请咨询医生。 2、在平衡膳食和合理运动基础上服用。	涉及具体产品信息公开时，列出具体评价的检验机构；典籍文献采用科学数据库、临床试验数据库、系统评价数据库、专业数据库、引文数据库、学位论文数据库等来源	目前尚无增强免疫力功能公认的人体试验评价方法
			属于下列情况之一的，可以判定该受试样具有增强免疫力功能： <ol style="list-style-type: none"> 1. 细胞免疫功能、体液免疫功能测定指标结果阳性 2. 细胞免疫功能、单核-巨噬细胞功能测定指标结果阳性 3. 细胞免疫功能、NK 细胞活性测定指标结果阳性 4. 体液免疫功能、单核-巨噬细胞功能测定指标结果阳性 5. 体液免疫功能、NK 细胞活性测定指标结果阳性 6. 单核-巨噬细胞功能、NK 细胞活性测定指标结果阳性 7. 细胞免疫功能、体液免疫功能、单核-巨噬细胞功能测定指标结果阳性 8. 细胞免疫功能、体液免疫功能、NK 细胞活性测定指标结果阳性 9. 体液免疫功能、单核-巨噬细胞功能、NK 细胞活性测定指标结果阳性 10. 细胞免疫功能、单核-巨噬细胞功能、NK 细胞活性测定指标结果阳性 11. 细胞免疫功能、体液免疫功能、单核-巨噬细胞功能、NK 细胞活性测定指标结果均为阳性 						

抗氧化功能声称及释义

原功能名称	拟修订功能名称	功能释义	评价方法及评价标准		适宜人群	不适宜人群	注意事项或警示	评价机构、典籍文献、审评评价	国外情况
			动物	人体					
抗氧化	抗氧化	生物氧化是指物质在体内的氧化过程。当机体遭受各种有害刺激、体内活性氧、自由基产生过多，大量氧化产物堆积，氧化应激障碍，氧化与抗氧化失衡，导致 DNA、蛋白质、脂质等物质的过氧化损伤，成为衰老和疾病的相关因素。抗氧化是对抗机体的氧化损伤过程。（生物化学，科学出版社）	试验原则： 1. 选用氧化损伤模型动物或老龄动物，进行脂质氧化产物、抗氧化酶、蛋白质氧化产物、抗氧化物质等指标测定 2. 所选指标与氧化损伤造成的健康影响主流观点相一致 3. 所选择的模型和指标在国内外广泛应用，在有关功效评价中的可行性也得到普遍认可	试验原则： 1. 选身体健康状况良好的成年人，无明显脑、心、肝、肺、肾、血液疾患，无长期服药史，采用随机对照的方法，对照采用安慰剂或空白对照，观察脂质过氧化产物和抗氧化酶指标，同时进行安全性指标观察 2. 所选指标与氧化损伤造成的健康影响主流观点相一致 3. 所选择指标在国内外广泛应用，在有关功效评价中的可行性也得到普遍认可	成年人	少年儿童、孕妇、哺乳期妇女	1、本品不能代替药物，患者若食用请咨询医生。 2、在平衡膳食和合理运动基础上服用。	涉及具体产品信息公开时，列出具体评价的检验机构；典籍文献采用科学数据库、临床试验数据库、系统评价数据库、专业数据库、引文数据库、学位论文数据库等来源	所选择的模型和指标在国内外广泛应用，在有关功效评价中的可行性也得到普遍认可
			试验项目： 1. 体重 2. 脂质氧化产物：丙二醛或血清 8-表氢氧异前列前素 3. 蛋白质氧化产物：蛋白质羰基 4. 抗氧化酶：超氧化物歧化酶或谷胱甘肽氧化物酶 5. 抗氧化物质：还原型谷胱甘肽	试验项目： 1. 功效性指标 1.1 脂质氧化产物：丙二醛或血清 8-表氢氧异前列前素 1.2 超氧化物歧化酶 1.3 谷胱甘肽过氧化物酶 2. 安全性指标 2.1 一般状况，包括精神、睡眠、饮食、大小便、血压等 2.2 血、尿、便常规检查 2.3 肝、肾功能检查 2.4 胸透、心电图、腹部 B 超检查					
			判定标准： 脂质氧化产物、蛋白质氧化产物、抗氧化酶、抗氧化物质四项指标中三项阳性，可判定该受试样品抗氧化功能动物试验结果阳性	判定标准： 脂质氧化产物、超氧化物歧化酶、谷胱甘肽过氧化物酶三项实验中任两项试验结果阳性，且对机体健康无影响，可判定该受试样品具有抗氧化功能的作用					
动物试验： 属于下列情况之一的，可以判定该受试样品具有抗氧化功能： 1. 脂质氧化产物、蛋白质氧化产物、抗氧化酶测定指标结果阳性 2. 脂质氧化产物、抗氧化酶、抗氧化物质测定指标结果阳性 3. 脂质氧化产物、蛋白质氧化产物、抗氧化物质测定指标结果阳性 4. 脂质氧化产物、蛋白质氧化产物、抗氧化酶、抗氧化物质测定指标阳性				人体试验： 属于下列情况之一的，可以判定该受试样品具有抗氧化功能： 1. 脂质氧化产物、谷胱甘肽过氧化物酶测定指标结果阳性 2. 脂质氧化产物、超氧化物歧化酶测定指标结果阳性 3. 超氧化物歧化酶、谷胱甘肽过氧化物酶测定指标结果阳性 4. 脂质氧化产物、超氧化物歧化酶、谷胱甘肽过氧化物酶测定指标结果阳性					