

允许保健食品声称的保健功能目录

有助于维持骨关节健康（缓解疼痛或 僵硬/缓解软骨损伤）

序号	保健功能名称	备注
1	有助于维持骨关节健康（缓解疼痛或僵硬/缓解软骨损伤）	允许保健食品声称的保健功能（非营养素补充剂）

有助于维持骨关节健康（缓解疼痛或僵硬/缓解软骨损伤）保健功能检验与评价技术指导原则

一、适用范围

1. 本指导原则适用于有助于维持骨关节健康（缓解疼痛或僵硬/缓解软骨损伤）功能检验与评价，包括动物学功能评价或/和人体试食试验评价的原则和推荐性要求。
2. 对于具体的新功能建议及产品注册申请，申请人应当结合产品特性和功效作用机理，在按照《保健食品注册与备案管理办法》《保健食品新功能及产品技术评价实施细则（试行）》等相关规定开展研究的基础上，提出具体功能学检验方法的新功能建议和新功能保健食品注册申请。基于评价结果、科学依据和学术共识，确定具体的功能声称。
3. 申请人可使用本目录推荐的试验设计项目指标，也可以提出超出本试验原则的研究设计，但需要有充分的科学性和合理性说明，并提出具体功能学检验方法。

二、功能检验与评价试验

功能检验与评价技术的基本要求应当参照《保健食品功能检验与评价技术指导原则（2023年版）》的规定，包括动物试验和人体试食试验的评价基本要求。除上述基本要求外，有助于维持

骨关节健康功能试验还应当关注以下问题：

1. 动物试验

含保健食品新原料的产品原则上应开展动物试验评价。产品配方原辅料在注册或备案保健食品中广泛使用，配方配伍及用量与拟申报功能关联性科学依据充足的，可申请豁免动物试验。动物试验选择的关注点包括但不限于以下角度：原料的食用历史、每日用量、单独的或者辅以相关功能的原料配伍、国内外功能研究的文献等。动物试验属于验证性研究，考察产品功能的科学性、可靠性，以及不具备操作性或伦理不可行的功能性指标，必要时探讨功能作用的机理和生物学基础。

1.1 试验模型。动物试验的模型构建依据现有的骨关节健康研究成果，重点针对骨关节健康（缓解疼痛或僵硬/缓解软骨损伤）的评价。包括药物诱导关节功能异常动物模型和手术诱导关节不稳定动物模型，具体方法细节参考权威文献等。动物模型成立的条件必须可重复和可评价，并作为模型构建的必备指标予以明确。如果不采用推荐的该类模型，应说明选择其他动物模型的理由，并有充足的证据支持。动物试验中要包含原料或产品的安全性评价内容，在不影响功能评价的基础上，如可选择肝功能、肾功能和针对性代谢指标进行观察。

1.2 动物分组。试验动物分组应当充分考虑剂量设计、分组均衡、毒理学评价确定的安全剂量范围等关键因素。动物分组应包括3个受试样品剂量组、空白组（假手术或假药物组）、模型

组（手术组或药物组），必要时设阳性对照组。

1.3 试验指标。安全性指标和功能学指标。

2. 人体试食试验

2.1 受试者要求。受试者为具有关节不适或功能受限一项或多项（如膝关节疼痛、僵硬、活动受限等）表现的人群，从年龄、关节症状、其他疾病情况、量表评分及试验依从性等方面确定受试者纳入及排除标准。具体方法可参照保健食品人体试食试验（2023年版）的基本要求，符合保健食品人体试食试验伦理规范要求。

2.2 试验设计。符合纳入条件的受试者以随机对照研究（RCT）为基础，采用双盲、平行或交叉分组。除性别外，每组需做均衡性检验（或分组指标保持基本均衡）。试食组按推荐服用方法、服用量服用受试产品，可以选择空白对照组或选用安慰剂对照组。受试者人数设定应当以满足RCT试验数据统计效能需求为原则，一般每组纳入分析的受试者不少于50例，试验结束时受试者总人数不得少于100例，脱落率一般不得超过20%。

2.3 观察指标的确定。包括产品的安全性和功效性指标。根据功能的具体声称确定主要观察指标和次要观察指标。采用症状体征、关节功能、实验室检测等指标评价产品功能。评价一般以量表评分为主，其他功效性指标、实验室检测等用于辅助参考。

2.4 加强试验质量控制、数据溯源和管理。明确研究申请者（单位）、试验组织者（单位）和研究执行者（单位）的职责。

选择合适的数据记录和溯源技术，确保研究的科学性和可溯源。

3. 结果判定与对应的功能声称

3.1 数据处理。根据试验设计和数据类型选择统计分析方法。

3.2 动物试验。任意受试样品剂量组试验动物相关试验指标不显著低于空白组（假手术组或假药物组），且与模型组（手术组或药物组）相比有显著改善，判定指标阳性。

3.3 人体试食试验。分别统计试食组试验前后自身和试食后试食组与对照组组间所选择的指标的统计学差异，试验前后自身比较和试验后组间比较均有显著差异，判定指标阳性。

3.4 功能声称。“有助于维持骨关节健康”为一级功能声称。根据动物试验或/和人体试食试验结果及其判定，基于科学依据和学术共识，确定至少一项为二级功能声称，以括号标注，如：有助于维持骨关节健康（缓解疼痛或僵硬）、有助于维持骨关节健康（缓解软骨损伤）、有助于维持骨关节健康（缓解疼痛或僵硬、缓解软骨损伤）等。动物试验结果和人体试食研究结果都是功能评价的科学基础，人体试食研究的结果权重强于动物试验，是优先考虑的科学依据。对人体试食试验不具备操作性或伦理不可行的观察指标，动物试验结果可作为主要依据。

有助于维持骨关节健康（缓解疼痛或僵硬/缓解软骨损伤）保健功能评价试验项目、试验原则及结果判定

1. 功能名称

有助于维持骨关节健康（缓解疼痛或僵硬/缓解软骨损伤）

1.1 试验项目

1.1.1 动物试验

1.1.1.1 体重、摄食量

1.1.1.2 关节疼痛/活动度指标：选择合适的方法测量和评价关节疼痛/活动度，包括但不限于双足平衡测试度等。

1.1.1.3 实验室指标：选择合适的关节组织和功能生化指标，包括但不限于炎性指标（如白介素-6、白介素-1 β 、TNF- α 水平等）、基质金属蛋白酶13（MMP-13）检测、透明质酸（HA）含量等。炎性指标中选择2项及以上指标进行测定，基质金属蛋白酶13（MMP-13）和透明质酸（HA）含量任选1项进行测定。如使用其他指标，应提供使用依据和检测依据。

1.1.1.4 关节软骨形态学评分和组织病理学检查

1.1.1.5 安全性指标：不影响功能评价的基础上，选择肝功能、肾功能和针对性代谢等指标观察原料或产品的安全性。

1.1.2 人体试食试验

1.1.2.1 临床症状体征：骨关节功能障碍临床症状体征变化复杂，主观影响大，研究者应和受试者充分沟通，评估骨关节健康的改善作用，选择合适的方法测量和评价关节疼痛或僵硬。包括但不限于髌骨研磨试验。

1.1.2.2 关节活动度指标：测量膝关节的屈伸程度和受限程度来评估关节的活动性，包括但不限于测角仪测试等。

1.1.2.3 实验室检查：包括但不限于骨代谢生物标志物（如血清 X 型胶原 α 1 链 COL10A1 以及血清 II A 型前胶原氨基端肽 PIIANP、CTX-II、软骨寡聚基质蛋白）、炎症因子（如白介素-6、白介素-1 β 、TNF- α 水平）等。根据产品配方、试验研究、文献依据和拟声称的功能，确定人体试食试验观察指标。骨代谢生物标志物和炎症因子指标中各选择 2 项及以上指标进行测定。如使用其他指标，应提供使用依据和检测依据。

1.1.2.4 量表计算：根据申请者自身条件，选择但不仅限于西安大略和麦克马斯特大学骨关节炎指数量表（WOMAC 量表）或 KOOS 量表或膝关节骨关节炎功能评估量表（JKOM 量表）。采用其他量表和自行设计量表的，应当提供量表的信度检验和效度检验材料，并说明其科学合理性。

2. 试验原则

2.1 根据产品配方、试验研究、文献依据和拟声称的功能，

科学合理选择试验项目。

2.2 在确定动物试验和人体试食试验观察指标时，注意其关联性、科学性和合理性。

2.3 对于豁免动物试验的，判定标准中动物试验评价指标不作要求。有助于维持骨关节健康（缓解软骨损伤）功能必须开展动物功能试验。

2.4 实验室检查指标选择上需要考虑骨关节健康改善的不同机制的研究信息，指标之间要有互补和相互支撑，原则上同一类指标要选择 2 项。

2.5 在进行人体试食试验时，应当同时对受试样品功能相关的食用安全性作进一步的观察和确认。

3. 结果判定

“有助于维持骨关节健康”为一级功能声称。根据动物试验或/和人体试食试验结果及其判定，基于科学依据和学术共识，确定至少一项为二级功能声称，以括号标注，如：有助于维持骨关节健康（缓解疼痛或僵硬）、有助于维持骨关节健康（缓解软骨损伤）、有助于维持骨关节健康（缓解疼痛或僵硬、缓解软骨损伤）等。

3.1 有助于维持骨关节健康(缓解疼痛或僵硬)：动物试验(如适用)中双足平衡试验阳性，实验室指标任 1 项阳性，人体试食试验中量表计算阳性，且关节活动度指标阳性。

3.2 有助于维持骨关节健康（缓解软骨损伤）：动物试验实验室检查指标任1项指标阳性和关节软骨形态学评分和组织病理学检查阳性，人体试食试验中量表计算阳性，实验室检查指标任2项阳性，且髌骨研磨试验改善结果阳性。

3.3 有助于维持骨关节健康（缓解疼痛或僵硬、缓解软骨损伤）：有助于维持骨关节健康（缓解疼痛或僵硬）和有助于维持骨关节健康（缓解软骨损伤）2项细分功能声称指标阳性。

