

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家市場監督管理總局的網站，全文可參閱
https://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/art/2025/art_0b297b07a14d42a495926fbbcc81c933.html)

附錄

**市场监管总局关于公开征集
《允许保健食品声称的保健功能目录 有助于维持关节健康》意见建议的公告**

为深入推进保健食品注册备案双轨运行，充分发挥政府主管部门政策引导产业创新发展作用，依据《中华人民共和国食品安全法》《保健食品原料目录与保健功能目录管理办法》有关规定，市场监管总局组织技术单位研究起草了《允许保健食品声称的保健功能目录 有助于维持关节健康（有助于缓解关节疼痛/僵硬、有助于减少关节肿胀、有助于维持关节软骨健康、有助于维持骨关节健康）（征求意见稿）》及起草说明，并配套相关推荐性的保健功能试验与评价技术指导原则和保健功能评价试验项目、试验原则及结果判定。现向全社会公开征集意见，意见反馈截止日期为2025年6月2日。公众可以通过以下途径和方式提出意见：

一、登录市场监管总局网站（<http://www.samr.gov.cn>），进入首页“互动”栏目下的“征集调查”提出意见。

二、邮件发送至：bjsbjgn@cfe-samr.org.cn 邮件主题请注明“《允许保健食品声称的保健功能目录 有助于维持关节健康（征求意见稿）》”字样。

三、信函寄至：北京市海淀区马甸东路9号国家市场监督管理总局特殊食品安全监督管理局（邮编：100088），请在信封上注明“《允许保健食品声称的保健功能目录 有助于维持关节健康（征求意见稿）》”字样。

- 附件：1.允许保健食品声称的保健功能目录 有助于维持关节健康（征求意见稿）
2.《允许保健食品声称的保健功能目录 有助于维持关节健康（征求意见稿）》起草说明
3.有助于维持关节健康保健功能试验与评价技术指导原则（征求意见稿）
4.有助于维持关节健康保健功能评价试验项目、试验原则及结果判定（征求意见稿）

市场监管总局
2025年4月16日

附件 1

允许保健食品声称的保健功能目录 有助于维持关节健康
(有助于缓解关节疼痛/僵硬、有助于减少关节肿胀、有助于维持关节软骨健康、
有助于维持骨关节健康)(征求意见稿)

序号	保健功能名称	备注
1	有助于维持关节健康(有助于缓解关节疼痛/僵硬、有助于减少关节肿胀、有助于维持关节软骨健康、有助于维持骨关节健康)	允许保健食品声称的保健功能(非营养素补充剂)

附件 2

《允许保健食品声称的保健功能目录 有助于维持关节健康 (有助于缓解关节疼痛/僵硬、有助于减少关节肿胀、有助于维持关节软骨健康、 有助于维持骨关节健康)(征求意见稿)》起草说明

一、增加本保健功能的必要性

骨关节是身体中提供运动和机械支撑的结构，骨关节健康涉及骨、软骨、韧带和肌肉的共同作用，关节功能障碍可能产生的后果包括活动能力下降、僵硬和不舒适（如疼痛）等。关节健康与年龄、生活习惯、肥胖、内分泌系统、遗传等因素相关。有助于维持关节健康类保健食品的受众人群相当广泛，包括老年群体、年轻群体、女性群体以及其他特定人群如肥胖人群、运动爱好者和办公室久坐人群等。这些人群对关节健康保健食品的需求各不相同，多样化的产品有助于满足不同人群的多样需求。

在世界范围内，关节健康功能声称已基本形成科学共识，美国、欧盟、加拿大、澳大利亚、韩国、日本及我国台湾地区等国家和地区已明确较为成熟的关节健康功能声称技术评价要求，功能声称在膳食补充剂、食品补充剂、功能标示食品等产品中已广泛使用。如，美国膳食补充剂的允许声称骨关节健康以及关节灵活性和移动性等功能，已有大量产品上市；欧盟制定《骨骼、关节、皮肤和口腔健康相关健康声称科学要求指南》，指导研究机构开展功能评价；韩国健康功能食品类别中已经有骨骼和关节健康声称并准许相关产品上市；我国台湾地区出台“关节保健功效评估方法”，明确关节健康为一种保健功能声称。

《中华人民共和国食品安全法》规定，保健食品功能声称实施目录管理。《允许保健食品声称的保健功能目录 非营养素补充剂（2023 年版）》等配套文件明确 24 种保健食品功能声称。《保健食品原料目录与保健功能目录管理办法》规定，市场监管总局可以选择具备能力的技术机构开展保健功能相关研究，拓展功能声称范围；鼓励支持企业、高校、科研机构等社会力量参与新功能及产品研发，引导建立以新发展理念和技术创新驱动的发展模式，有助于激发产业内在发展活力，促进行业高质量发展。

二、起草过程

为深入推进保健食品注册备案双轨运行，充分发挥行政主管部门政策引导产业创新发展作用，扩大保健食品功能声称范围，满足不同人群的健康需求，市场监管总局组织中国营养保健食品协会、国家食品安全风险评估中心、中国检验检疫科学研究院、北京联合大学、江南大学等单位，开展“保健食品产业功能创新和高质量发展——论证关节健康及眼部健康纳入保健功能目录”项目研究工作。

2024 年 1 月 19 日，课题组开展“有助于维持关节健康”保健功能调研，收集国内外关节健康相关法规、标准、指南、共识、评价方法等资料。3 月 7 日，课题组组织召开保健食品新功能工作推进会，围绕新功能前期调研情况及功能评价方法，就新功能研发申请程序、评价指标、评价方法、原料标准等问题进行充分研讨。4 月 29 日，课题组完成对《维持关节健康保健功能的评价方法》等 6 项团体标准立项。6 月 14 日，课题组组织召开关节健康纳入保健食品功能目录专家论证会议，形成关节健康保健功能评价方法（建议稿），并送食审中心技术审评。9 月 29 日，食审中心组织由 5 位院士领衔的专家审查组，对上述研究内容进行论证，形成《允许保健食品

声称的保健功能目录 有助于维持关节健康（有助于缓解关节疼痛/僵硬、有助于减少关节肿胀、有助于维持关节软骨健康、有助于维持骨关节健康）（征求意见稿）》（以下简称《关节健康（征求意见稿）》）。

三、主要内容

《关节健康（征求意见稿）》包括功能目录正文、保健功能试验与评价技术指导原则以及保健功能评价试验项目、试验原则及结果判定等内容。其中：

（一）有助于维持关节健康功能目录正文明确允许保健食品声称的有助于维持关节健康（有助于缓解关节疼痛/僵硬、有助于减少关节肿胀、有助于维持关节软骨健康、有助于维持骨关节健康）保健功能名称。

（二）有助于维持关节健康保健功能试验与评价技术指导原则明确功能评价试验的原则性要求，以及动物试验的试验模型、试验分组、试验指标和人体试食试验的受试者、试验设计、观察指标等要求，提出结果判定与对应的功能声称。

（三）有助于维持关节健康功能评价试验项目、试验原则及结果判定明确细化动物试验和人体试食试验的试验项目、试验原则及结果判定。

四、重点说明的问题

（一）《关节健康（征求意见稿）》对维持关节健康功能的检验与评价提出推荐性试验项目和基本试验原则要求。涉及具体申报产品，申请人应当结合产品特性和功效作用机理，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，申请人可使用本目录推荐试验项目指标，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依据说明其科学性和合理性，提出具体功能学检验方法，开展相关功能评价检验，按照新功能申报路径申请注册。

（二）《保健食品功能检验与评价技术指导原则（2023年版）》明确保健食品功能检验与评价的基本技术要求，应当以此为基础开展维持关节健康功能检验与评价。

（三）此次纳入允许保健食品声称的保健功能目录的保健功能—有助于维持关节健康（有助于缓解关节疼痛/僵硬、有助于减少关节肿胀、有助于维持关节软骨健康、有助于维持骨关节健康），必须开展人体试食试验。对于使用已有广泛食用历史的、每日用量在已有国内外功能研究结果范围内且作用机理有文献支持的、单独的或者辅以相关功能的原料配伍的产品，在申请提供相关证据的前提下，符合要求的，可以豁免动物试验，直接开展人体试食试验进行验证。对于使用缺乏广泛食用历史的、每日用量及作用机理等还需进一步研究验证的原料为主要原料的产品，需要开展动物试验，进行产品功能的科学性、可靠性及日摄入量研究验证，必要时探讨功能作用的机理和生物学基础。

附件 3

有助于维持关节健康（有助于缓解关节疼痛/僵硬、有助于减少关节肿胀、 有助于维持关节软骨健康、有助于维持骨关节健康） 保健功能试验与评价技术指导原则 （征求意见稿）

一、适用范围

1 本指导原则适用于有助于维持关节健康（有助于缓解关节疼痛/僵硬、有助于减少关节肿胀、有助于维持关节软骨健康、有助于维持骨关节健康）功能检验与评价，包括动物学功能评价和人体试食评价的原则性考虑和推荐性检验要求。

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，提出涉及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。基于试验结果、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依据说明其科学性和合理性，并提出具体功能学检验方法。

二、功能检验与评价试验的原则性要求

功能检验与评价技术的基本要求应当符合《保健食品功能检验与评价技术指导原则（2023 年版）》的规定，包括受试样品、受试样品处理、对照组设置、给予样品时间等基本要求，动物试验的试验动物、饲料、实验环境、给予受试样品剂量、给予受试样品方式和时间等试验原则，人体试食试验的评价基本原则、试验前的准备、受试者要求、试验实施者要求、试验观察指标的确定等基本考虑，以及评价保健食品功能时需要考虑的因素等。

除上述原则性要求外，有助于维持关节健康功能试验还应当同时考虑以下问题：

1 动物试验

对于使用已有广泛食用历史的、每日用量在已有国内外功能研究结果范围内且作用机理有文献支持的、单独的或者辅以相关功能的原料配伍的产品，在申请提供相关证据的前提下，符合要求的，可以豁免动物试验，直接开展人体试食试验进行验证。对于使用缺乏广泛食用历史的、每日用量及作用机理等还需进一步研究验证的原料为主要原料的产品，原则上需开展动物试验，进行产品功能的科学性、可靠性及日摄入量研究验证，必要时探讨功能作用的机理和生物学基础。

1.1 试验模型。动物试验模型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等。采用骨关节内化学药物注射诱导或者骨关节手术操作方法，人为造成关节运动范围、活动度、柔韧性的减退和骨关节的软骨变性等组织学和生化变化，模拟人类骨关节健康不佳的表现。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。

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。如将试验动物随机分为 5 组，包括 3 个受试样品剂量组、假手术或假药物组、模型组或手术组，给予受试样品一定时间后，对设定指标进行观察、检查和测试，开展统计分析。

1.3 试验指标。安全性指标方面，重点观察动物体重、摄食量和食物利用率等。功能学指标方面，主要包括关节活动度指标、关节组织功能生化指标、关节软骨形态学评分和组织病理学检查等。

2 人体试食试验

2.1 受试者要求。受试者为具有关节疼痛、肿胀、晨僵及关节功能受限等一系列不适表现的退行性骨性关节炎健康障碍的人群，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。

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，双盲分成两组，每组人数相同，性别各半，试食组按推荐服用方法、服用量服用受试产品，对照组服用安慰剂。受试者人数设定应当以满足 RCT 试验数据统计需求为原则，一般每组受试者不少于 50 例，试验结束时受试者总人数不得少于 100 例，脱落率不得超过 20%。

2.3 观察指标的确定。人体试食试验观察安全性指标、分析检测指标、关节活动度指标、计算相关量表评分，评价受试样品作用。评价以量表评分为主，其他功效性指标、标志物检测等相关指标用于辅助参考。

3 结果判定与对应的功能声称

3.1 数据处理。试验数据采用方差分析。

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假手术组或假药物组，与手术组或药物组相比有显著改善，判定指标阳性。对于豁免动物试验的，判定标准中的动物功能评价指标不做要求，根据人体试食试验进行验证试验的结果判定。

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相关指标的统计学差异，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。根据动物试验和人体试食试验结果及其判定，基于科学依据和学术共识，确定有助于维持关节健康功能具体表述，包括有助于缓解关节疼痛/僵硬、有助于减少关节肿胀、有助于维持关节软骨健康、有助于维持骨关节健康中的 1 至 4 种。

附件 4

有助于维持关节健康（有助于缓解关节疼痛/僵硬、有助于减少关节肿胀、 有助于维持关节软骨健康、有助于维持骨关节健康） 保健功能评价试验项目、试验原则及结果判定 （征求意见稿）

1 功能名称

有助于维持关节健康（有助于缓解关节疼痛/僵硬、有助于减少关节肿胀、有助于维持关节软骨健康、有助于维持骨关节健康）

1.1 试验项目

1.1.1 动物试验

1.1.1.1 体重、摄食量和食物利用率

1.1.1.2 关节活动度指标：可选择包括但不限于双足平衡测试、膝关节肿胀度等

1.1.1.3 关节组织和功能生化指标：可选择包括但不限于炎性指标、MMP-13 检测、透明质酸（HA）含量等

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 动物试验的基本考虑及推荐性试验设计，参见本保健功能试验与评价技术指导原则及配套解读。

1.1.2 人体试食试验

1.1.2.1 临床症状体征：髌骨研磨试验等

1.1.2.2 关节活动度指标

1.1.2.3 建议性检测指标：骨代谢生物标志物（血清 X 型胶原 $\alpha 1$ 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（白介素-6、白介素-1 β 、TNF- α 水平）等

1.1.2.4 量表计算：包括但不限于 WOMAC 量表或 KLGS 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，应当提供量表的来源并说明其科学性合理性。

1.1.2.5 人体试食试验的受试者纳入和排除标准、受试者人数、分组、检测指标等，可参考功能试验指导原则。

2 试验原则

2.1 本功能目录提出功能名称、动物试验、人体试食试验、结果判定等基本原则和推荐性检验要求。涉及具体申报产品，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，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依据说明其科学性和合理性，提出具体功能学检验方法，并开展相关功能评价检验。

2.2 人体试食试验为必做项目。动物试验主要针对使用缺乏广泛食用历史的、每日用量及作用机理等还需进一步研究验证的原料为主要原料的产品。对于使用已有广泛食用历史的、每日用

量在已有国内外功能研究结果范围内且作用机理有文献支持的、单独的或者辅以相关功能的原料配伍的产品，在申请者提供相关证据的前提下，符合要求的，可以豁免动物试验，直接开展人体试食试验进行验证，根据人体试食试验进行验证试验的结果判定。

2.3 动物试验中药物诱导关节功能异常模型动物和手术诱导关节不稳定模型动物任选其一。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。

2.4 人体试食试验建议性检测指标：在骨代谢生物标志物（血清 X 型胶原 $\alpha 1$ 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）和炎症因子（白介素-6、白介素-1 β 、TNF- α 水平）项目中自由选择 2 项指标进行测定。如使用其他指标，应提供使用依据和检测依据。

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

根据实际动物试验和人体试食试验结果，选择不同的有助于维持关节健康功能具体表述。对于豁免动物试验的，判定标准中的动物功能评价指标不做要求，根据人体试食试验进行验证试验的结果判定。

3.1 有助于缓解关节疼痛/僵硬：动物试验中双足平衡试验阳性，且人体试食试验中 WOMAC 量表阳性；

3.2 有助于减少关节肿胀：动物试验中关节肿胀度试验阳性、炎症相关指标降低且人体试验中髌骨试验阳性和炎症相关指标阳性；

3.3 有助于维持关节软骨健康：动物试验中软骨组织指标和关节软骨形态学评分和组织病理学检查阳性，且人体试食试验中标志物检查阳性；

3.4 有助于维持骨关节健康：动物试验中关节活动度指标阳性，骨组织和功能生化指标和软骨组织切片中任意一项为阳性，且人体试食试验中髌骨研磨试验和炎症相关指标阳性，量表评价为阳性。