

保健食品 功能评价实验教程

郭俊霞 陈文 ◎ 主编



 中国质检出版社
中国标准出版社

保健食品功能评价实验教程

郭俊霞 陈 文 主编

中国质检出版社

中国标准出版社

北 京

图书在版编目 (CIP) 数据

保健食品功能评价实验教程 / 郭俊霞, 陈文主编.

—北京: 中国质检出版社, 2018. 7

ISBN 978-7-5026-4326-3

I. ①保… II. ①郭… ②陈… III. ①疗效食品—评价—实验—教材 IV. ①TS218-33

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 161555 号

内容提要

保健食品功能评价主要包括动物功能学实验评价和人体功能学实验评价。本书以动物功能学实验评价为主线。主要介绍了动物功能评价的实验设计原则, 以及有助于降血脂、降血糖、降血压、减少体内脂肪、缓解运动疲劳、抗氧化、改善缺铁性贫血、通便、增强免疫力、降低过敏反应和改善睡眠等功能评价动物实验方案、检测原理和方法。

本教材可作为高等院校食品科学与工程、食品质量与安全、食品营养与检测、食品安全与检测等专业教学用书, 也可供相关企业技术人员参考。

中国质检出版社 出版发行
中国标准出版社

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号 (100029)

北京市西城区三里河北街 16 号 (100045)

网址: www.spc.net.cn

总编室: (010)68533533 发行中心: (010)51780238

读者服务部: (010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 787 × 1092 1/16 印张 11 字数 255 千字

2018 年 7 月第一版 2018 年 7 月第一次印刷

*

定价 39.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话: (010) 68510107

前 言

随着国民经济收入增加和人们生活水平提高,人们的健康保健意识越来越强,我国功能食品产业得以迅猛发展。实际上,功能食品已逐渐发展成为有别于传统食品科学与营养学的新的综合性学科,需要生理学、生物化学、营养学、预防医学、食品科学与工程等学科的共同支撑。因此,很多综合类院校、农业类院校等都增设了功能食品及相关课程。

近年来出版的功能食品教材在内容上大多求全求广,综合性较强。而针对功能食品保健功能评价实验的教材极少。在功能食品教学中实验教学具有与理论教学同等重要的作用,实验教学不仅培养学生的操作技能,还应侧重于学生分析问题和解决问题能力的培养。因此,本教材从功能食品保健功能评价实验教学过程中的实际需要出发,以目前国内市场上产品的主要功能类型为切入点,以实践教学为重并结合理论教学而编著。理论教学的目的是使学生把所学的生理学、生物化学、营养学、实验动物学等理论知识应用于功能食品的保健功能评价实验中,反过来,又可以通过应用的需求来深入理论的探讨。

本教材大幅度删减和精炼了各项功能基础理论,部分复杂理论机制还配以图表形式解析,力求能以最少的篇幅介绍必要的理论知识。本教材依据原国家食品药品监督管理局发布的关于保健食品功能评价检测项目和评价方法,重在阐述各项功能评价实验设计、检测项目、检测原理和实验步骤、结果评判和注意事项等实践内容,结构上力求体系简洁,强调实用。

本教材主要内容为动物功能评价的实验设计原则,以及有助于降低血脂、降低血糖、降低血压、减少体内脂肪、缓解运动疲劳、抗氧化、通便、改善缺铁性贫血、增强免疫力、降低过敏反应、改善睡眠、改善记忆和增加骨密度等功能评价项目。

全书共分十五章，其中第一章、第三章由陈文编写，第二章、第四章至第六章、第十一章至第十五章由郭俊霞编写，第七章至第九章由常平和郭俊霞编写，第十章由张静和郭俊霞编写。

鉴于编写时间仓促、编者水平有限，在编写过程中难免出现疏漏之处，敬请广大同仁和读者批评指正。

编 者

2017 年 10 月

目 录

第一章 概述	(1)
一、功能食品的概念	(1)
二、功能食品的发展	(2)
三、功能食品与一般食品和药品的区别	(3)
四、功能食品的分类与评价	(5)
五、功能食品在国民经济与社会发展中的作用	(6)
第二章 功能食品保健功能评价的实验动物及动物实验设计	(8)
一、功能食品保健功能评价常用实验动物	(8)
二、实验动物的管理	(13)
三、实验动物常用的基本操作	(17)
四、功能食品保健功能评价的一般动物实验设计	(22)
第三章 有助于降低血脂功能	(25)
一、血浆脂蛋白的分类、组成及其功能	(25)
二、高血脂症及高血脂动物模型制备	(31)
三、有助于降低血脂功能的评价指标及结果分析	(32)
四、评价指标的测定原理和实验方法	(33)
第四章 有助于降低血糖功能	(37)
一、血糖及血糖代谢平衡	(37)
二、糖尿病及糖尿病动物模型制备	(38)
三、有助于降低血糖功能评价指标及结果分析	(41)
四、评价指标测定原理和实验方法	(42)
第五章 有助于降低血压功能	(47)
一、血压及血压的影响因素	(47)
二、高血压及高血压动物模型制备	(48)
三、有助于降低血压功能评价指标及结果分析	(52)
四、尾压法测定原理和操作	(53)

第六章 有助于减少体内脂肪功能	(54)
一、肥胖和减肥	(54)
二、肥胖动物模型制备	(56)
三、有助于减少体内脂肪功能评价指标及结果分析	(57)
四、评价指标测定原理和操作	(58)
第七章 有助于缓解运动疲劳功能	(59)
一、疲劳及疲劳的产生机理	(59)
二、运动疲劳的实验室相关检查	(62)
三、有助于缓解运动疲劳功能评价指标及结果分析	(63)
四、评价指标测定原理和实验方法	(64)
第八章 抗氧化功能	(71)
一、活性氧和氧化损伤	(71)
二、衰老和衰老动物模型	(75)
三、抗氧化功能评价指标及结果分析	(76)
四、评价指标测定原理和实验方法	(77)
第九章 通便功能	(90)
一、肠道和肠道运动	(90)
二、便秘与便秘模型	(94)
三、通便功能评价指标及结果分析	(95)
四、评价指标测定原理和实验方法	(96)
第十章 有助于改善缺铁性贫血功能	(98)
一、血液及红细胞功能	(98)
二、缺铁性贫血和缺铁性贫血动物模型制备	(100)
三、有助于改善缺铁性贫血功能评价指标及结果分析	(104)
四、评价指标测定原理和实验方法	(105)
第十一章 有助于增强免疫力功能	(109)
一、免疫及免疫功能分类	(109)
二、免疫系统组成	(110)
三、免疫低下动物模型的制备	(111)
四、有助于增强免疫力功能评价指标及结果分析	(112)
五、评价指标测定原理和实验方法	(113)

第十二章 有助于降低过敏反应功能 (126)

一、过敏反应 (126)

二、过敏反应动物模型的制备 (128)

三、有助于降低过敏反应功能评价指标及结果分析 (129)

四、评价指标测定原理和实验方法 (130)

第十三章 有助于改善睡眠功能 (134)

一、睡眠及失眠 (134)

二、有助于改善睡眠功能评价指标及结果分析 (135)

三、评价指标实验原理和方法 (136)

第十四章 有助于改善记忆功能 (139)

一、学习和记忆 (139)

二、学习记忆障碍及其动物模型制备 (141)

三、有助于改善记忆功能评价指标及结果分析 (143)

四、评价指标检测原理和实验方法 (145)

第十五章 有助于增加骨密度功能 (151)

一、骨的结构和代谢 (151)

二、骨质疏松及骨质疏松动物模型制备 (152)

三、有助于增加骨密度功能评价指标及结果分析 (155)

四、评价指标检测原理和实验方法 (157)

参考文献 (164)

第一章 概 述

一、功能食品的概念

“功能食品”早在 20 世纪 80 年代由日本首先提出。1991 年日本厚生省修改《营养改善法》的部分条款，颁布了《特定保健用食品许可指南及处理要点》等法规性文件，正式将功能食品定名为“特定保健用食品”。此后，美国（1994 年）、中国（1995 年）、韩国（2000 年）、澳大利亚（1989 年）等国纷纷立法，对这类产品进行管理。

目前国际上尚无统一的功能食品定义，各国的管理标准亦不相同。虽然功能食品的概念在世界各国有所不同，但一般认为它应具有三个基本属性：①食品基本属性，即有营养还要保证安全；②功能属性，即对机体的生理机能有一定的良好调节作用；③感官功能，即在摄取过程中使人得到食物色、香、味的享受。

1. 我国的“保健食品”

2005 年，原国家食品药品监督管理局发布的《保健食品注册管理办法（试行）》对保健食品作了明确的定义：“保健食品是指声称具有特定保健功能或者以补充维生素、矿物质为目的的食品。即适宜于特定人群食用，具有调节机体功能，不以治疗疾病为目的，并且对人体不产生任何急性、亚急性或者慢性危害的食品”。可以看出，这类食品除了具有一般食品皆具备的营养和感官功能（色、香、味、形）外，还具有一般食品所没有或不强调的第三种功能，即调节人体生理活动的功能，故称之为“功能食品”。在我国，功能食品和保健食品同属一个概念，两者可以通用 GB 16470—1997《保健（功能）食品通用标准》，以一套技术法规予以管理，并赋予保健食品标志及保健食品批准文号。

2016 年 2 月 27 日原国家食品药品监督管理总局颁布了《保健食品注册与备案管理办法》，并于 2016 年 7 月 1 日起实施。

2. 美国功能食品的范畴

目前，美国并无“功能食品”的法律定义，市场上的功能食品是通过现有的食品法规框架进行监管的。根据美国现有食品法律和法规框架，功能食品主要包括下述五大类产品：带有特定声称的常规食品（conventional foods with claims）、膳食补充剂（dietary supplements）、强化食品（fortified, enriched or enhanced foods）、特殊膳食食品（foods for special dietary use）和疗效食品（medical foods）。这些产品一般都在标签上声称食品（或食物成分）与健康的关系，其中，与我国的功能食品类似的是膳食补充剂。

膳食补充剂是“一种旨在补充膳食的产品（而非烟草），可能含有一种或多种如下膳

食成分：维生素、矿物质、草本（草药）或其他植物、氨基酸，以增加每日总摄入量而补充的膳食成分，或是以上成分的浓缩品、代谢物、提取物或组合产品等”。纳入1994年批准的“膳食补充剂健康与教育法案（DSHEA）”管理。产品标签上需要标注“膳食补充剂”，可以丸剂、胶囊、片剂或液态等形态口服，但不能代替普通食物或作为膳食的替代品。

3. 日本功能食品的范畴

1991年，日本修改了《营养改善法》，提出了“特定保健用食品”（foods for specified health uses, FOSHU）。其定义为：在日常饮食生活中因特定保健目的而摄取，摄取后能够达到该保健目的并加以标示的食品。这类食品应具备以下特征：食品中的某种成分具有特定的保健作用，食品中的致敏物质已被去除，无论是添加了功效成分、还是去除了致敏物质的食品都必须经过科学论证，产品的功效声称经过厚生省批准，同时产品不得有健康和卫生方面的危险。

2001年，日本又提出了“营养素功能食品（food with nutrient function claims, FNFC）”，并将其和FOSHU一并纳入保健功能食品制度内管理。到目前为止，FNFC包括了12种维生素和5种矿物元素。

二、功能食品的发展

1. 功能食品发展的历史背景

功能食品的出现是人们在解决温饱问题后，对食品提出的一种新需求，人们期望“摄取食品，获得健康”，健康已成为人们生活关注的主题。

采用严格的科学实验，充分证明了食品的保健功能，是功能食品得以蓬勃发展的另一个历史背景。美国是一个典型的例子。1984年以前，美国食品与药物管理局（FDA）对食品有益于人体健康、强调其对人体生理活动的调节一般持反对态度。1984年某企业开发出高纤维“全麸”食品，并在包装上声称，全麸食品中的膳食纤维有助于预防直肠癌。其后美国开始研讨食品和健康的关系。在许多事实证明下，1987年，FDA承认了食品可有益健康，并修改了《食品标签管理条例》，明确了食品中某些成分有益人体健康。1994年美国国会又通过了《膳食补充剂健康与教育法案》。膳食补充剂虽不能明确声称某项保健功能，但服用该类产品确实对身体健康有所裨益。从此美国对这类食品有了明确的法规予以管理，促进了这类食品在美国蓬勃发展。

2. 功能食品的发展阶段

早在20世纪80年代，功能食品作为一个现代产业，随着生理学、生物化学、营养学、生物工程、生物制药、植物化学、食品科学与工程等学科的发展以及人们经济收入和健康意识的提高，逐步发展起来，至今有三十多年的历史。

纵观我国功能食品的发展历史，大体经历了三个阶段，也可称为三代产品。

第一代功能食品，包括各类强化食品，是最原始的功能性食品。仅根据食品中的各类营养素或强化的营养素功能来推断该食品的生理调节功能，但并未对这些功能进行实验予以证实，产品所列功能难以相符，充其量只能算是营养品。目前各发达国家仅将此类食品列入一般食品。我国在《保健食品注册管理办法》实施后，也不允许这类产品以功能食品的面目在市场出现。

第二代功能性食品必须经过人体及动物实验证明该食品中某些营养素或强化的营养素对人体具有某种生理调节功能，即美、日等国强调的真实性与科学性，但往往不知其功效成分及检测数据。目前这代产品在我国市场上占绝大多数。

第三代保健食品，不仅需要经过人体及动物实验证明该产品具有某项保健功能，还需确知具有该项保健功能的功能因子的结构、含量及其作用机理，并要求功能因子在食品中应有稳定形态。目前，美国、日本等发达国家只承认该代产品为“功能食品”。而这类产品在我国市场上仅占少数，而且功能因子的技术资料多数从国外引进，还缺乏我国独自的系统研究工作。

三、功能食品与一般食品和药品的区别

根据我国现行的食品和药品的管理体制，可将食品和药品分为一般食品、保健食品及药品三类（见表1-1）。

表1-1 我国食品和药品的一般分类

药	处方药、非处方药
保健食品	第三代保健食品
	第二代保健食品
	营养素补充剂
食品	新资源食品
	普通食品

1. 新资源食品

新资源食品是指在我国无食用习惯的动物、植物和微生物，或从动物、植物、微生物中分离的在我国无食用习惯的食品原料，或在食品加工过程中使用的微生物新品种，或因采用新工艺生产导致原有成分或者结构发生改变的食品原料。自《保健食品注册管理办法》实施以来，一部分新资源食品经过保健功能检测后，已申报批准为功能食品。

2. 营养素补充剂

单纯以一种或数种经化学合成或从天然动植物中提取的营养素为原料加工制成的食品。

它们与特殊膳食用食品的差异，一是不一定要求以食品作载体；二是补充的营养素是其每日营养素供给量（RDA）的 1/3 ~ 2/3，其中水溶性维生素可达一个 RDA。

营养素补充剂虽然没有确定的保健功能，但至今仍被纳入功能食品管理。

为了加强对营养素补充剂的管理，我国已明确的营养素补充剂仅局限在补充维生素和矿物质，它不得以提供能量为目的。以膳食纤维、蛋白质和氨基酸等营养素为原料的产品，符合普通食品要求的，按普通食品管理，不得声称其保健功能。如声称具有保健功能的，按保健食品有关规定管理。营养素补充剂所加入的营养素即每日推荐摄入量，应在“营养素补充剂中营养素名称及用量表”规定的范围内。

3. 第二、三代保健食品

第二、三代保健食品是真正意义上的功能食品，以声称具有保健功能而区别于一般食品。但功能食品又不同于药品，不以治疗疾病为目的（见图 1-1、表 1-2）。在具体操作上，大致有以下几点值得注意。

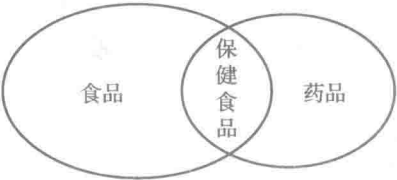


图 1-1 食品、保健食品与药品的关系

表 1-2 功能食品与药品的比较

项 目	药 品	功 能 食 品
目的	治疗疾病	调节生理功能，增进健康
有效成分	单一、已知	单一或复合 + 未知物质
摄取决定	医生	消费者
摄取时间	生病时	随时（多次）
摄取量	医生决定	较随意（推荐量）
摄取方式	口服、注射、涂抹等	口服
毒性	几乎都有，程度不同	一般无毒
量效关系	严密	不太严格
制品规格	严密	不太严格

（1）有明确毒副作用的药物不宜作为开发功能食品的原料。卫生部已公布的 59 种功能食品禁用的物品名单中，主要是具有较大毒性的中草药资源。对于可用于功能食品的 114 种中草药原料，一个产品中也限制了使用数目，即不能超过 4 种。在名单外的物品，如要作为功能食品的原料，要按食品新资源对待，必须单独进行食品安全性毒理学评价，而且一个产品中不得超过 1 种。

(2) 经中药管理部门批准的中成药或已受国家保护的中药配方不能用来开发为功能食品。

(3) 功能食品的原料如系中药,其用量应控制在临床用量的 $1/2$ 以下。

总之,需要从适用人群方面来认识功能食品的定位,其与普通食品以及药品的定位是有区别的。普通食品为一般人所服用,人体从中摄取各类营养素,并满足色、香、味、形等感官需求;药物为病人所服用,以达到治疗疾病的目的;而功能食品通过调节人体生理功能,促使机体由亚健康状态向健康状态恢复,达到提高健康水平的目的。

四、功能食品的分类与评价

功能食品因其原料和功能因子的多样性,使其产品类型多样而丰富,在人体生理机能的调节作用、产品生产工艺、产品形态等方面表现各不相同。因此,功能食品的分类有多种方法,我国大多是按调节人体机能的作用来分类的。

1. 按原料的不同分类

功能食品按所选用的原料不同,可分为植物类、动物类和微生物(益生菌)类。目前可选用原料的种类主要在卫生部先后公布的“既是食品又是药品”名录和“允许在保健食品中添加的物品”以及“益生菌保健食品用菌名单”中选择。

2. 按功能因子种类的不同分类

功能食品按功能因子种类的不同,可分为多糖类、功能性低聚糖类、功能性油脂类、自由基清除剂类、维生素类、肽与蛋白质类、益生菌类、微量元素类以及其他(如植物甾醇、皂苷)类功能食品。

3. 按产品形态的不同分类

功能食品按产品形态的不同,可分为饮料类、口服液类、酒类、冲剂类、片剂类、胶囊类和微胶囊类等。目前,我国市场上的功能食品,有的具有传统的食品属性,如保健酒、保健茶等,但大部分是以口服液、胶囊、片剂等药品属性出现。

4. 按保健作用的不同分类

2003年4月,我国卫生部颁发了《保健食品功能学评价程序与检验方法规范》,明确了2003年5月1日起,受理的保健功能分为27项。这27项保健功能大体可分为两种类型(见图1-2)。

第一种类型:与某些疾病的“预防”“症状减轻”及“辅助药物治疗”有关的保健功能,有16项。还可以细分为两类:一类属于病因较复杂的常见病和生活方式性疾病有关的保健功能;另一类属于病因较简单,而且均是由外源性的有害因子作用机体造成的。如电离辐射、缺氧及有害元素或化合物等对人体的损伤,功能食品对这类损伤有一定辅助保护作用。

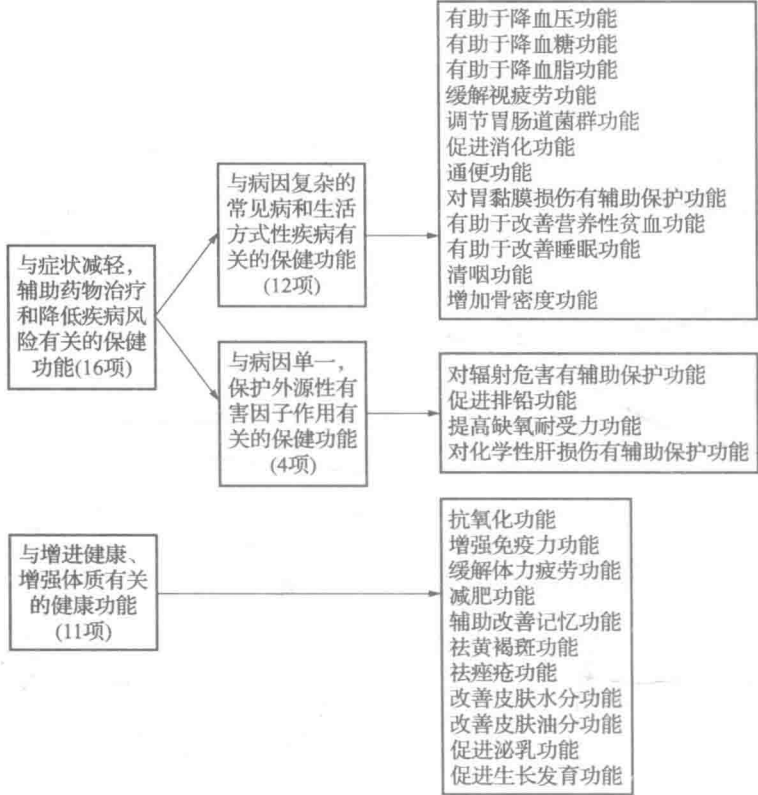


图 1-2 保健功能的分类

第二种类型：与增强体质和增进健康有关的保健功能，有 11 项。

2016 年 2 月 27 日原国家食品药品监督管理总局颁布的《保健食品注册与备案管理办法》并于 7 月 1 日起实施，目前正在讨论保健食品的功能目录，将对以上 27 项功能进行调整。

五、功能食品在国民经济与社会发展中的作用

无论是作为一类食品管理，还是以标注“健康声称”的形式管理，近年来功能食品不仅在发达国家得以快速发展，也正成为我国等发展中国家和地区的新的经济增长点。从发展趋势看，功能食品产业在国民经济中的地位将越来越重要。

1. 促进健康、有助于降低医疗费用

近二十年来，由于膳食结构不尽合理，致使我国亚健康人群扩大，非传染性的慢性疾病（血脂异常、高血压、肥胖、糖尿病等）人数剧增。2012 年 5 月，原卫生部发布的《中国慢性病防治工作规划（2012—2015 年）》中指出，伴随工业化、城镇化、老龄化进程加快，我国慢性病发病人数快速上升，现有确诊患者 2.6 亿人，是重大的公共卫生问

题。慢性病病程长、流行广、费用贵、致残致死率高。慢性病导致的死亡已经占到我国总死亡的 85%，导致的疾病负担已占总疾病负担的 70%，是群众因病致贫返贫的重要原因，若不及时有效控制，将带来严重的社会经济问题。

目前，国民健康状况在很大程度上已经成为国际社会衡量一个国家社会进步的标志，也是反映社会经济状况满意程度的标尺。当今人类医学模式的发展，已由临床医学发展到预防医学和康复医学，人们的医疗观念也由病后治疗型向预防保健型转变。因此，发展功能食品对于提高人民身体健康水平、节约医疗费开支具有重要意义。

2. 有利于带动其他产业的发展

国家发改委、工信部共同发布的《食品工业“十二五”发展规划》中首次将“营养与保健食品制造业”列入了重点发展行业，可以实现以健康为切入点、通过功能食品产业的发展、带动其他产业、形成一个以功能食品产业为龙头、其他产业良性循环的产业辐射效应。如功能食品的原材料可以是大宗农产品及农产品加工的剩余资源，能充分合理地利用农产品资源。因此，功能食品产业在农产品加工领域中最具潜力，最有可能实现农产品的大幅度增值，带动农业发展，促进农村经济和新农村建设。

第二章 功能食品保健功能评价的 实验动物及动物实验设计

在保健食品的研究、开发、评价中选用实验动物或疾病动物模型是最重要的环节之一。根据原卫生部颁布的《保健食品检验与评价技术规范》和原国家食品药品监督管理局关于《保健食品功能范围调整方案》(征求意见稿),应用于保健食品审评的功能学检测核减为 18 个项目,其中需要作动物实验的有 16 项,足见动物实验检验在保健食品功能评价中的重要性。

一、功能食品保健功能评价常用实验动物

1. 实验动物和动物实验

实验动物 (laboratory animal, LA) 是指由人工饲养、繁育,对其携带的微生物和寄生虫实行控制,来源清楚或遗传背景明确,应用于科学研究、教学、生产和检定以及其他科学实验的动物。实验动物是一个特定的概念,包含以下四个要点:

(1) 实验动物必须是人工培养的动物

实验动物是在达到一定标准的环境中,根据科学研究的需要,按照特定的方式、方法经人工培育而成的动物。

(2) 实验动物必须遗传背景明确或者来源清楚

实验动物要求有严格的遗传学控制,以适应不同的实验需要,最大限度地保证实验结果的准确性和可靠性。根据遗传特点的不同,实验动物主要分为近交系、封闭群、杂交群和突变系。

(3) 实验动物必须要有严格的微生物学和寄生虫学控制

为确保相关人员和实验动物自身健康以及尽可能地排除微生物和寄生虫对动物实验的干扰,在实验动物繁育和使用过程中,必须对其携带的微生物和寄生虫进行控制。

(4) 实验动物必须是用于科学研究、教学、生产、检定以及其他科学实验的动物

动物实验 (animal experiment) 是指人为地改变环境条件,观察并记录动物演出型的变化,以揭示生命科学领域客观规律的行为。即在实验室内,为了获得有关生物学、医学或其他学科新的知识或解决具体问题而使用动物进行科学研究的行为。

保健食品功能评价往往需要先在实验室进行动物实验,在动物水平检验保健食品所申报功能,确定有相应功能后尚需进行人体试验。因此,动物实验验证保健食品功能是其功能评价中极其重要的环节。

2. 实验动物分类和分级

用于科学实验的动物需遗传背景清楚且符合研究需要的微生物或寄生虫携带等级,因此从遗传学角度和微生物学等级分类角度介绍实验动物的基本分类。

(1) 实验动物的遗传控制分类

根据基因类型的不同,实验动物可分为以下四类:

① **近交系**(inbred strain): 经过至少连续 20 代的全同胞兄妹交配或亲子交配培育而成,品系内所有个体都可追溯到第 20 代或以后代数的一对共同祖先,近交系数大于 99%。这类动物个体间差异极小,用于实验重复性好,对各种刺激反应均一,实验结果准确。

② **封闭群或远交群**(closed colony or out bred stock): 以非近亲交配方式进行繁殖生产的一个实验动物种群,再从不从其外部引入新个体的条件下,至少连续繁殖 4 代以上。这类动物具有类似人类群体遗传异质性的遗传组成,对实验刺激接近自然种属反应,多用于药物筛选和毒性试验。

③ **杂交群**(hybrids): 由两种不同的近交系杂交所繁殖的第一代杂交动物为系统杂交动物,俗称“F1 代”。这类动物具有一定的杂交优势,生命力强,遗传背景清楚,有一定的遗传特性。来自两个近交系的杂交一代表型一致,对实验反应均一,可重复性也较好。

④ **突变系**(mutant strain): 在繁殖过程中,某一基因突发变异的动物可以通过突变基因的遗传而维持特定的性状。常见的突变等位基因符号如肥胖症 *ob*、裸鼠 *nu*。

(2) 微生物学等级分类

实验动物微生物学质量控制是实验动物标准化的主要内容之一,按照微生物学等级分类,我国将实验动物划分为四个等级:

① **普通动物**(conventional animal, CV): 不携带所规定的人兽共患病病原和动物烈性传染病的病原。

② **清洁动物**(clean animal, CL or clean conventional animal, CCV): 除普通动物应排除的病原外,不携带对动物危害大和对科学研究干扰大的病原。

③ **无特定病原体动物**(specific pathogen free animal, SPF): 除清洁级动物应排除的病原外,不携带主要潜在感染或条件致病和对科学实验干扰大的病原。

④ **无菌动物**(germ free animal, GF): 动物身上不可检出一切生命体的动物。

3. 保健食品功能评价的动物选择原则

首先,动物实验过程应达到实验室操作规范(good laboratory practice, GLP)和标准操作程序(standard operating procedure, SOP)要求,技术水平和操作方法都要求标准化,才能保证动物实验结果的可重复性和可比较性。其次,动物实验还需遵循“3R”原则,即减少、替代和优化原则,在必须利用动物进行实验的情况下,还应通过实验方案的合理设计和实验数据的统计分析尽量减少动物使用量。