

ICS

点击此处添加中国标准文献分类号

T/CVDA

团体标准

T/CVDA XXXXX—2024

宠物化毛球产品的有效性检验方法和程序

Effectiveness testing methods and procedures for the efficacy of pet
removing hair products

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中国兽药协会 发布

目 录

前 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
3.1 宠物	1
3.2 毛球	1
3.3 化毛球产品	1
3.4 受试样品	2
3.5 试食宠物	2
3.6 宠物试食试验	2
4 通用要求	2
4.1 受试样品及处理要求	2
4.2 试食宠物要求	2
4.3 组别设置要求	2
4.4 受试样品给予方式、剂量和时间的要求	3
5 分析测试项目	3
5.1 一般性指标	3
5.2 功效性指标	3
6 数据处理与结果判定	4
6.1 数据处理	4
6.2 结果判定（需要通过判定）	5
7 实验报告	5
参考文献	6

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国兽药协会提出并归口管理。

本文件起草单位：上海宠幸宠物用品有限公司、卫仕营养科学研究院（江苏）有限公司、江苏大学。

本文件主要起草人：马海乐、段玉清、李云亮、刘淑琴、。

1 范围

本标准规定宠物化毛球产品的术语和定义，并规范宠物化毛球产品的功效检验方法和程序，包括受试样品及处理要求、试食宠物要求、实验设计（组别和受试样品给予）、分析测试项目和试验方法、数据处理与结果判定及实验报告。

本标准适用于声称具有化毛球的宠物饲料（宠物食品）、保健产品、宠物零食、饲料原料及添加剂的有效性评价。

本标准适用的宠物品种为犬、猫为主的伴侣动物。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 4789.26 食品安全国家标准 食品微生物检验 商业无菌检验

GB 10648-2013/XG1-2020 《饲料标签》国家标准第1号修改单。

GB 13078-2017 饲料卫生标准。

GB/T 13835.2 兔毛纤维实验方法 第2部分：平均长度和短毛率 手排法

GB/T 13835.6 兔毛纤维实验方法 第6部分：直径 投影显微镜法

GB/T 13835.2 兔毛纤维实验方法 第7部分：白度

GB/T 13835.2 兔毛纤维实验方法 第9部分：卷曲性能

GB/T 35935-2018 动物毛纤维平均直径与分布试验方法 激光扫描纤维直径分析法

GB/T 18823 饲料检测结果判定的允许误差。

GB/T 35892 实验动物 福利伦理审查指南。

DB21/T 2356-2014 饲料和饲料添加剂使用监督规范

《宠物饲料标签规定》，农业农村部第20号公告《宠物饲料管理办法》。

《饲料添加剂安全使用规范》，中华人民共和国农业部公告第1224号。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 宠物 pet

家庭饲养的作为伴侣动物的犬和猫，或工作用途的犬。

[来源：GB/T31216-2014 和 GB/T31217-2014，无修改]

3.2 毛球 hair ball

猫反复舔舐过程中把毛发吞进胃里，随着食毛量的增加，绒毛在胃的蠕动下打卷成团，然后慢慢变大，最终在幽门处形成大团状物。

3.3 化毛球产品 dissolved hair ball products

指能去除或减轻宠物泪痕的宠物配合饲料、宠物添加剂预混合饲料原料及其他宠物食品（各种形式的零食、保健产品）。

3.4 受试样品 feeding trial products

指用于宠物试食试验的产品。

3.5 试食宠物 trial feeding pets

符合试验要求及动物伦理的前提下，试吃受试产品后用以检验化毛球产品功效的宠物。

3.6 宠物试食试验 pet feeding trial

通过宠物试食用以评价产品的性能/功能的试验。

4 通用要求

4.1 受试样品及处理要求

4.1.1 受试样品要求

4.1.1.1 应提供受试样品的名称、性状、规格、批号、生产日期、保质期、保存条件、申请单位名称、生产企业名称、配方、生产工艺、质量标准、营养功能以及推荐摄入量等信息。

4.1.1.2 受试样品应是规格化的定型产品，即符合既定的配方、生产工艺及质量标准。

4.1.1.3 应提供受试样品的主要成分、功效成分/标志性成分及可能的有害成分的分析报告。

4.1.1.4 申请产品审定或登记的受试物，应与拟上市的产品完全一致。

4.2 试食宠物要求

所有评价实验应进行动物伦理审查，参照GB/T 35892 实验动物 福利伦理审查指南进行。根据受试样品所需判定功能的要求选择适用的试验宠物。试食宠物应该按照品种遗传背景相同、年龄体重相近、泪痕程度一致性原则。试验前对试验宠物进行常规的免疫、驱虫处理。受试宠物应当符合纳入标准和排除标准要求，以排除可能干扰试验目的的各种因素。

4.2.1 纳入标准

长期以干粮为主食、肠胃功能不好、有明显毛球症症状（食欲下降、精神不振、反复干呕、便秘等症状）或焦虑（过度舔毛）的猫。

4.2.2 排除标准

合并有心、肝、肾和造血系统等严重疾病者；短期内服用与受试功能有关的物品，影响结果判断者；未能按标准服用受试样品，资料不全影响功效判断者。

4.3 组别设置要求

用于功效评价的宠物试食试验至少应对照组和试食试验组，必要时可设阳性对照组或空白对照组。尽可能考虑影响结果的主要因素如品种、性别、年龄、饮食等，进行均衡性检验，以保证组间的可比性。

4.4 受试样品给予方式、剂量和时间的要求

4.4.1 给予受试样品剂量的要求

4.4.1.1 受试样品剂量选择应合理，尽可能找出最低有效剂量。

4.4.1.2 受试样品的功能实验剂量必须在毒理学评价确定的安全剂量范围之内。

4.4.2 受试样品给予方式和时间的要求

4.4.2.1 受试样品给予方式，经口给予受试样品。

4.4.2.2 给予受试样品宠物试食的时间应根据具体实验而定，原则上为 15d~1 个月，一般不低于 15 天。

5 分析测试项目

根据受试样品的性质和化毛球作用确定观察的指标，应包括一般指标和功效性指标。

5.1 一般性指标

在受试期间应取得下列资料。

5.1.1 一般状况

包括精神状态、饮食、呕吐、排便情况等。试验期间，每天观察猫的行为和精神状态是否有异常，观察其是否有干呕现象，有无便秘情况，并做好记录。

5.1.2 血、尿、便常规检查

5.1.3 肝、肾功能检查

5.1.4 常规的血液学指标

包括血红蛋白、红细胞和白细胞计数，必要时做白细胞分类。

5.1.5 常规生化指标

包括转氨酶、血清总蛋白、白蛋白，尿素、肌酐、血脂、血糖等。

5.2 功效性指标

5.2.1 排便情况

猫粪便等级评分标准参考国际上通用的威豪粪便评分系统（The Waltham® Faeces Scoring System, WFS）。该粪便评分采用的是五分制，各分数对应的粪便状态如表 1。通常来说猫咪粪便 2-2.5 分为最理想的状态，容易被捡起且不留下痕迹；粪便低于 2 分即为偏干硬，可能存在便秘、缺水等情况；高于 2.5 分即为软便，高于 4.5 分即为腹泻；4、4.5 和 5 分则是不可接受。每日记录受试者试食前后排便情况，并按照表 1 对粪便评分。

表 1 粪便等级评分标准

分数	粪便状态
1	干、硬、碎裂

1.5	干、硬
2	成形良好，捡起来不留下痕迹
2.5	成形良好，捡起来时留痕迹
3	有水分，有一点不成形
3.5	有很多水分，快要不成形
4	几乎不成形
4.5	下痢，但少许部分仍有一定形出现
5	水样下痢

5.2.2 粪便收集及毛发排出评分

粪便毛发收集。试验前用电动剃刀剔除同一只布偶猫背部 2×2 cm 区域毛发，自封袋保存。试验第 1 天开始收集猫的全粪便，连续收集 7 天，每天每只猫的粪便保存在一个自封袋中，于-20℃保存，备用。

毛发排出评分。观察粪便中是否有毛发排出，根据粪便中毛发含量主观评价标准进行评分（表 2）。粪便于 60℃烘干 24 h，简单压碎，从中挑选完整团状毛发，用蒸馏水洗涤 3 次，60℃烘干 2 h，进行后续指标观察与测量。其中 3 分代表化毛球产品能将胃肠道中毛球有效排出体外，效果最佳，分值越低表明化毛球产品的化毛球效果越差。

表 2 粪便排出毛发的感官评价标准

分值	毛发量和形状
0	粪便中几乎不含毛发
1	粪便含有少量毛发，但不成团
2	粪便中含有较小的毛结
3	粪便中含有较多的毛结

5.2.3 毛发直径测定

将实验前和各试验组粪便中提取烘干的毛发置于白色背景，拍照对比。随后将粪便中的针毛在光学显微镜下观察形态，并使用测微尺测量毛发直径。

5.2.4 毛发纤维拉断峰值力测量

取试验前以及各试验组第 8 天粪便提取的针毛，每组 15 根，使用拉力仪测量单根毛发拉断时的瞬时拉力值，以其平均值加减标准偏差表示。

6 数据处理与结果判定

6.1 数据处理

所有实验数据均应使用国家法定剂量单位。

使用数理统计软件进行统计分析，计算总实验重复数内的平均值，所有数据以平均值±标准方差表示。一般采用方差分析，但需先进行方差齐性检验，方差齐，则计算 F 值。若 F 值 $< F_{0.05}$ ，结论为各组均数间差异无显著性；若 F 值 $\geq F_{0.05}$ （即 $P \leq 0.05$ ），结论为各组均数间差异有显著性，需进一步使用多个实验组和一个对照组间均数的两两比较方法进行统计分析。对非正态分布或方差不齐的数据需进行适当的变量转换，待满足正态分布或方差齐的要求后，用转换后的数据进行统计分析；若经变量转换仍不能达到正态分布或方差齐的目的，则改用秩和检验进行统计分析。

6.2 结果判定（需要通过判定）

毛发排出评分显著性判定。受试宠物组中计算对应周期中毛发评分与试验开始时（第0周）的毛发评分差值，以差值 ≥ 1 分记为显著效果；差值 ≥ 0.5 分，记为一般效果；差值 < 0.5 分，即为无效果。以有显著效果和一般效果的宠物只数除以总试验宠物数得到相应的比例即为宠物毛发排出等级评分占比。

排出毛发直径和拉力值结果判定。比较试验组自身或试验组与对照组之间的差异，差异有显著性（ $P < 0.05$ ），则实验结果阳性。

毛发排出评分具有显著性差异（ $p < 0.05$ ），毛发直径和拉力值任一项具有显著性差异（ $p < 0.05$ ），判定该产品具有化毛球作用。

7 实验报告

实验报告应提供试验获得的所有内容、数据及可视化信息。未纳入统计分析的数据或由于数据缺乏、丢失等无法评价的情况也应报告，并说明在各组别中的平均值及误差。所有试验样品必须留样保存，宠物饲料（食品）留样 $\geq 500\text{g}$ ，宠物日化用品留样 $\geq 50\text{mL}$ 。

实验报告正文至少应包括：

- a. 实验名称；
- b. 实验目的；
- c. 实验材料，至少包括实验用品、受试样品及处理方法、受试动物（包括宠物）要求；
- d. 实验方法，测试指标和方法；
- e. 结果与分析，根据数据统计结果给出平均值和标准方差、误差值及决定系数，并以可视化的数据或图和表形式体现。
- f. 结论，针对受试样品的实验结果给出判定。

此外，试验过程中涉及的所有原始数据和相关可视化图表均要存档。

参考文献

- GB/T 4789.26 食品安全国家标准 食品微生物检验 商业无菌检验
GB 10648-2013/XG1-2020 《饲料标签》国家标准第1号修改单
GB 13078-2017 饲料卫生标准
GB/T 13835.2 兔毛纤维实验方法 第2部分：平均长度和短毛率 手排法
GB/T 13835.6 兔毛纤维实验方法 第6部分：直径 投影显微镜法
GB/T 13835.2 兔毛纤维实验方法 第9部分：卷曲性能
GB/T 35935-2018 动物毛纤维平均直径与分布试验方法 激光扫描纤维直径分析法
GB/T 18823 饲料检测结果判定的允许误差。
GB/T 35892 实验动物 福利伦理审查指南。
DB21/T 2356-2014 饲料和饲料添加剂使用监督规范
《宠物饲料标签规定》，农业农村部第20号公告《宠物饲料管理办法》。
《饲料添加剂安全使用规范》，中华人民共和国农业部公告第1224号。
-