ICS

TY

中华人民共和国国家体育总局行业标准

TY/T 5002—2014

运动营养品功效评价程序和方法

Procedures and methods of evaluation on efficacy of sports nutrition supplements

（征求意见稿）

2021－05－25 发布　　2021－10－01 实施

国家体育总局　发布

目　　次

前　　言

本标准由国家体育总局提出。

本标准由全国体育标准化技术委员会（SAC/TC456）归口。

本标准起草单位：国家体育总局运动医学研究所、北京大学第三医院、扬州大学、北京康比特体育科技股份有限公司、北京体育大学。

本标准主要起草人：伊木清、常翠青、金其贯、李奇庚、邵晶、魏冰、谭秋实、吴一凡、韩奇、邱俊强、安楠。

引　言

本标准包括范围、规范性引用文件、术语和定义、运动营养品的通用要求及分类、不同运动营养品的功效评价程序和方法等部分组成。

在功效评价程序和方法中，我们将修订上版发布的“改善运动耐力、肌肉力量和爆发力的运动营养品功效评价程序和方法”及“补充能量和促进恢复的运动营养品功效评价程序和方法”；同时，本次我们制定 5 种运动营养品的功效评价程序和方法，包括：促进体液恢复的运动营养品，改善运动性内分泌失衡的运动营养品，改善运动性免疫功能失调的运动营养品，减轻运动性骨骼肌（微）损伤的运动营养品，改善肌肉质量（增肌）的运动营养品和营养素补充品。

本标准适用于第三方评价机构对已批准上市流通、并宣称具有某种功效的国产和进口运动营养产品进行功效评价。

运动营养品功效评价程序和方法

1 范围

本标准规定了运动营养品的定义和分类及实施功效评价的通用要求、运动营养品的功效评价程序和方法。

1.1 通则

本部分规定了运动营养品的定义和分类及实施功效评价的通用要求。

本部分适用于运动营养品的产品归类、委托人/单位需满足的条件、对评价机构的要求以及实施功效评价的基本原则。

1.2 改善运动耐力或肌肉耐力、肌肉力量和爆发力的运动营养品

本部分规定了改善运动耐力或肌肉耐力、肌肉力量和爆发力的运动营养品的功效评价程序和方法。

本部分适用于有资质的第三方评价机构对已上市流通、并声称具有改善运动耐力、肌肉力量和爆发力的运动营养品进行功效评价。

1.3 补充能量与促进恢复的运动营养品

本部分规定了补充能量与促进恢复的运动营养品的功效评价程序和方法。

本部分适用于有资质的第三方评价机构对已上市流通、并声称具有补充能量与促进恢复的运动营养品进行功效评价。

1.4 促进体液恢复的运动营养品

本部分规定了促进体液恢复的运动营养品的定义、功效评价程序和方法。

本部分适用于有资质的第三方评价机构对已上市流通、并声称具有促进体液恢复的运动营养品进行功效评价。

1.5 改善运动性内分泌失衡的运动营养品

本部分规定了改善运动性内分泌失衡的运动营养品的定义、功效评价程序和方法。

本部分适用于有资质的第三方评价机构对已上市流通、并声称具有改善运动性内分泌失衡的运动营养品进行功效评价。

1.6 改善运动性免疫功能失调的运动营养品

本部分规定了运动性免疫功能失调的运动营养品的功效评价程序和方法。

本部分适用于有资质的第三方评价机构对已上市流通、并声称具有运动性免疫功能失调的运动营养品进行功效评价。

1.7 减轻运动性骨骼肌（微）损伤的运动营养品

本部分规定了减轻运动性骨骼肌（微）损伤的运动营养品的功效评价程序和方法。

本部分适用于有资质的第三方评价机构对已上市流通、并声称具有减轻运动性骨骼肌（微）损伤的运动营养品进行功效评价。

1.8 改善肌肉质量（增肌）的运动营养品

本部分规定了改善肌肉质量（增肌）的运动营养品的功效评价程序和方法。

本部分适用于有资质的第三方评价机构对已上市流通、并声称具有改善肌肉质量（增肌）的运动营养品进行功效评价。

1.9 营养素补充品

本部分规定了营养素补充品的功效评价程序和方法。

本部分适用于有资质的第三方评价机构对已上市流通、未声称对运动人群某项（些）特定身体机能具有改善或调节作用的营养素补充品进行功效评价。

2 规范性引用文件

下列文件适用于本标准。

GB 2760-2014 食品添加剂使用标准

GB 13432-2013 预包装特殊膳食用食品标签

GB 26687-2011 复配食品添加剂通则

GB 28050-2011 预包装食品营养标签通则

SN/T 1642-2005 进出口预包装食品检验通则

GB 24154-2015 运动营养食品通则

GB 16740-2014 保健食品

国家市场监督管理总局　保健食品注册与备案管理办法（2020 年修订版）。

国家市场监督管理总局　进出口预包装食品标签检验监督管理规定

《全国临床检验操作规程》（第四版）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1 运动营养品 Sports nutrition supplements

对运动人体或体力活动者的特定身体机能和运动能力具有改善或调节作用的食品。

运动营养品包括具有这种作用的运动营养食品、运动饮料、营养素或营养活性物质补充品、保健食品等。运动营养品不以治疗疾病为目的。

3.2 运动耐力 sxercise endurance

机体在一定时间内或特定运动强度下长时间进行运动的能力。

3.3 肌肉耐力 skeletal muscle endurance

特定肌肉克服特定负荷的最多次数（动力性运动）或最长时间（静力性运动）的收缩能力。

3.4 肌肉力量 skeletal muscle strength

特定肌肉或肌肉群在短时间自主收缩产生的力量。

3.5 肌肉爆发力 skeletal muscle power

特定肌肉或肌肉群在极短时间内迅速而强有力收缩产生的最大做功能力。

3.6 补充能量 refuel/energy supply

给运动人体或体力活动者补充可增加或维持体能产能物质供给和能量代谢的方法和过程。

3.7 运动后恢复 recovery from exercise

人体运动或体力活动后一定时间内的生理机能和/或代谢指标及运动能力恢复到运动前正常水平的过程，恢复越接近运动前正常水平和/或恢复速度越快提示运动后恢复越好。

3.8 脱水和运动性脱水 dehydration and exercise-induced dehydration

机体水分与电解质(特别是钠)的共同丢失。运动性脱水是指由于运动而引起的机体水分和电解

质过多丢失。

按照脱水后细胞外液的渗透压状态可分为等渗性脱水（水和电解质等比例丢失，血浆渗透压在正常范围内）、高渗性脱水（水丢失大于电解质丢失，血浆渗透压>320mOsm/L）和低渗性脱水（水丢失小于电解质丢失，血浆渗透压<280mOsm/L）。

3.9 电解质 electrolytes

体液中带有正电荷或负电荷的离子，主要包括钠、钾、钙、镁、氯、碳酸氢根离子等。

3.10 低钠血症 hyponatremia

血清钠＜135mmol/L，称之为低钠血症。

3.11 复水 rehydration

脱水后通过补充水分和电解质以恢复机体水合状态的方法或过程。

3.12 运动饮料 sport drinks

含有并达到一定浓度糖（碳水化合物）和电解质的饮料，可为液体和固体两种形式。

3.13 运动性内分泌功能失衡 exercise-induced endocrine imbalance

因长期大负荷运动训练导致的机体内分泌功能状态与自身正常状态比明显改变、并持续一定时间的现象，在男性常表现为低血睾酮，在女性常表现为月经失调。

3.14 运动性低血睾酮 exercise-induced low blood testosterone

因长期大负荷运动训练引起的血液睾酮水平与自身正常状态比明显下降、并持续一定时间的现象，不含急性高强度运动所致的短暂血液睾酮水平变化。

3.15 免疫功能（immunologic function/immune function/immunological function/immunity）

机体在淋巴细胞、单核细胞和其他有关细胞及其产物的相互作用下形成的对疾病的抵抗能力，包括免疫防御、免疫监视和免疫自稳三个方面。

3.16 运动性免疫功能抑制或失调 exercise-induced immunosuppression/immune imbalance

因急性和长期大强度运动训练导致的机体免疫机能下降、对感染性疾病易感性上升的现象。

3.17 肌肉质量 skeletal muscle mass

去除脂肪重量后的身体质量或重量。

3.18 运动性骨骼肌（微）损伤

因大强度运动或改变运动方式引起的骨骼肌（微）损伤，并可能伴有肌肉疼痛及运动能力下降。

3.19 营养素补充品 dietary supplements

以补充营养素为目的，由一种以上纯营养素如碳水化合物、蛋白质（含肽和氨基酸）、维生素、矿物质、膳食纤维和脂类组成，且未宣称对运动人体和体力活动者的特定身体机能有改善或调节作用，其宣称作用仅限于学术界公认的所含营养素的部分生物学作用。

3.20 改善运动耐力或肌肉耐力、肌肉力量和爆发力的运动营养品 sports nutrition supplements improving exercise endurance and skeletal muscle endurance, strength and power

能使运动人体或体力活动者的运动耐力或肌肉耐力、肌肉力量和爆发力得到改善或能维持在更好水平不下降的运动营养品。

3.21 补充能量和促进运动后恢复的运动营养品 sports nutrition supplements refueling and improving recovery from exercise

具有增加运动人体或体力活动者运动中和运动后产能营养物质与能量供给，使身体机能或运动能力得以维持、改善及恢复的运动营养品。

3.22 促进体液恢复的运动营养品 Sports nutrition supplements improving rehydration

能够使运动人体或体力活动者从脱水状态恢复至正常状态的运动饮料或运动营养品。

3.23 改善运动性内分泌功能失衡的运动营养品 sports nutrition supplements improving exercise-induced endocrine imbalance

对运动人体或体力活动者因长期大负荷运动训练导致的机体内分泌功能失调起到预防或改善作用的运动营养品。

3.24 改善运动性免疫功能失调的运动营养品 ports nutrition supplements improving exercise-induced immunosuppression/immune imbalance

对运动人体或体力活动者因急性和长期大负荷运动训练导致的机体免疫功能抑制或失调具有预防或改善作用的运动营养品。

3.25 改善肌肉质量的运动营养品 sports nutrition supplements improving skeletal muscle mass

具有使运动人体或体力活动者的肌肉质量得到改善或能维持在更好水平不下降的运动营养品。

3.26 减轻运动性骨骼肌（微）损伤的运动营养品

对运动人体或体力活动者因大强度运动或改变运动方式引起的骨骼肌（微）损伤具有预防或减轻作用的运动营养品。

4 运动营养品的通用要求及分类

4.1 通用要求

4.1.1 满足相关食品标准要求

运动营养品应满足 GB 2760、GB 13432、GB 26687、GB 28050、SN/T 1642、GB 24154、GB 16740 等标准和管理规定中规定的食品添加剂、营养标签、保健食品功能、运动营养食品、进口食品检验等的要求。

4.1.2 其他要求

运动营养品应不以治疗疾病为目的；对运动人体不产生任何急性、亚急性和慢性危害。

4.2 分类

按照运动营养品对运动人体或体力活动者的特定身体机能和运动能力的改善或调节作用初步分为以下几种。

1) 改善运动耐力、肌肉力量和爆发力的运动营养品；
2) 补充能量和促进恢复的运动营养品；
3) 促进体液恢复的运动营养品；
4) 改善运动性内分泌失衡的运动营养品；
5) 改善运动性免疫功能失调的运动营养品；
6) 减轻运动性骨骼肌（微）损伤的运动营养品；
7) 改善肌肉质量（增肌）的运动营养品。

尚待制定下列及其他声称新功效的运动营养品的评价程序和方法：

8) 改善运动性胃肠功能紊乱的运动营养品；
9) 预防运动性低血红蛋白的运动营养品；
10) 增强抗氧化功能的运动营养品；
11) 减、控、增体重的运动营养品；
12) 预防关节及软骨损伤的运动营养品。

5 功效评价程序和方法

5.1 通则

5.1.1 功效评价的委托单位

拟委托进行运动营养品功效评价的委托单位应为独立法人单位或有法人授权委托书，并提供以下资料：

1) 受试营养品上市流通所需的相关证件、资料和报告等，包括但不限于：生产企业法人证书、产品生产许可证书、有效的违禁药检测报告、有效的卫生学检验报告、有效的保健食品安全性毒理学试验报告、进口食品上市流通批准证书、标签及使用说明、配方及其功效成分或标志性成分的说明或研究测试（分析检测）报告、分析测试方法及其参考文献等。

2) 提供足量的合格产品为试验样品，剩余保质期应在半年以上；同时提供在外观、物理性状上与试验样品类似但不含主要功效成分的足量对照样品。

5.1.2 评价机构

应为行业认定的具备功效检验相关资质的第三方评价机构。

5.1.3 评价原则

功效评价的基本原则包括：

1) 理论依据充分、配方合理且不含违禁添加成分的运动营养品方可进入后续评价程序。

2) 在保证应用安全的前提下，选择运动人体试食试验或临床试验，并获得伦理委员会批准函。

3) 人体试验必须遵守《赫尔辛基宣言》的要求，保证对受试志愿者的健康不造成损害。

4) 选择成年健康人体为受试志愿者，所需例数应满足统计效力要求，一般在 20~30 例。入选前需进行健康检查，入选后需签订《知情同意书》（书写模板见附录 A）。

5) 采用自身对照交叉试验设计或成组设计、单盲或双盲方法试食受试营养品和对照品，应用方法根据运动营养品说明书确定。

6) 试验过程及测试方法科学，测试结果准确、可靠，统计方法恰当，结果描述客观。

7) 评价结论客观、公正。

5.2 改善运动耐力或肌肉耐力、肌肉力量和爆发力的运动营养品

5.2.1 受试志愿者与试验设计

选择同一运动项目、同一性别（或男女各半）和相近年龄段的健康成年人受试志愿者。对声称

应用于运动员人群的受试营养品进行功效评价时，应优先招募二级以上运动员作为受试志愿者。推荐采用随机自身对照、交叉设计进行试食试验，服用规定的时间后进行相应运动试验。根据受试营养品中主要功效成分的作用确定交叉应用之间的清洗期，至少 2 周。

5.2.2 试验前准备

5.2.2.1 最大摄氧量测试

最大摄氧量（VO_{2max}）测试（附录 C.1）在每次开始试食受试营养品/对照品前 1~2 周进行（即在试食前及交叉应用前 1 周的清洗期内各进行 1 次 VO_{2max} 测试），并以 VO_{2max} 测试结果确定应用该营养品/对照品前后正式运动试验的运动强度。

5.2.2.2 饮食

按照受试志愿者的体重、运动项目计算每天能量摄入（参考能量供给推荐值，附录 B），并按碳水化合物 60%、蛋白质 15%、脂肪 25%的能量供给比例配伍 3 天的饮食。除测试方法中的特别提示外，测试前一天 21:00 后禁食，测试当天空腹到测试实验室报到。

5.2.2.3 运动训练

受试志愿者在测试前 2~3 天内需采用运动方式与前期一致的中等以下运动强度和运动量进行训练。测试前 1 天，停止训练。

5.2.2.4 营养品应用方法

原则上，受试志愿者按说明书推荐的方法应用受试营养品（试验组）和对照品（对照组），可为运动试验时一次性应用，亦可应用一段时间后再进行运动试验，或两种应用方法结合应用。对推荐应用方法不合理的或不能确定时，由功效评价试验负责人与委托单位商定应用方法，并由委托单位签字盖章。

5.2.3 运动试验

分别在应用受试营养品和对照品的前、后及其交叉应用前、后进行运动试验；若只需观察受试志愿者一次性应用受试营养品的功效，试验组和对照组在交叉应用前、后各进行 1 次运动试验。

测试前，测试者需向受试志愿者详细说明运动试验的基本注意事项（附录 D）。

不同运动试验前的准备和注意事项见附录 C 的相关测试方法中。

按照功效评价内容分别选择以下测试。

5.2.3.1 运动耐力测试

运动耐力测试包括运动耐力测试、特定肌肉耐力测试及乳酸阈/通气无氧阈测试。

5.2.3.1.1 运动耐力测试

采用推荐的测试方法（附录 C.1 和 C.2）进行。在跑台和功率自行车上测试任选一种。

评价指标：全力跑步 2 千米/骑行 5 千米的时间、或者全力跑步 5 分钟/全力骑行 10 分钟的距离；安静血红蛋白及红细胞数；各时间点血糖；各时间点血乳酸；各时间点心率或运动全程平均心率；运动中 RPE（附录 C.8）；运动中呼吸交换率及其底物氧化量（率）。

5.2.3.1.2 特定肌肉耐力测试

采用推荐的测试方法进行俯卧撑（附录 C.10）和仰卧起坐（附录 C.11）测试；也可选择抗阻训练设备采用卧推测试方法测试上肢和胸背部肌肉群运动耐力（附录 C.10）。

评价指标：按 25 次/分钟的频率进行俯卧撑持续的时间；按 30 次/分钟的频率进行仰卧起坐持续的时间。

5.2.3.1.3 乳酸阈/通气无氧阈

对宣称可减少乳酸堆积、调节乳酸阈的受试营养品可在受试志愿者应用该营养品前、后测试乳酸阈和通气无氧阈（附录 C.12）。

评价指标：乳酸阈对应的运动强度（心率和功率）；通气无氧阈对应的运动强度（心率和功率）。

5.2.3.2 肌肉力量和爆发力测试

5.2.3.2.1 屈肘/伸膝力量

按推荐的方法测试（附录 C.13）。

评价指标：最大力矩（牛米）/力量（牛顿）。

5.2.3.2.2 卧推/腿蹬

按推荐的方法进行测试（附录 C.14）。

评价指标：卧推/腿蹬的重量（千克）。

5.2.3.2.3 无氧（运动）做功能力

选择 Wingate 试验（附录 C.15）、30 秒全速跑/骑行、200 米全速跑/500 米全速骑行（附录 C.16）中的任意一种进行测试。

评价指标：无氧功峰值（瓦）及疲劳指数；30 秒全速跑/骑行的距离（米或功率输出 W）；200 米全速跑或 500 米全速骑行的时间（分钟）。

5.2.3.2.4 爆发力测试：立定跳远/纵跳

按推荐的方法进行测试（附录 C.17 和 C.18）。

评价指标：立定跳远的距离（米）和纵跳高度（厘米）。

5.2.4 数据处理

合并试验组和对照组交叉前后的数据进行统计分析。以应用受试营养品后和对照品后的测试数值分别减去各自应用前的数值，然后计算平均值，均值若符合正态分布且方差齐，再选择参数统计进行两组间均数比较，统计学方法采用 t 检验或方差分析。若不符合正态分布或方差不齐，可进行数据转换后再进行两组间比较。如仍不满足正态分布或方差齐性的要求，可选择进行非参数统计。

统计显著水平为 $P < 0.05$；$0.05 < P < 0.1$ 视为趋势性改变。

5.2.5 结果判定

5.2.5.1 原则与评价结论

结合专业知识，综合分析各项指标测试结果后判定该受试营养品是否具有改善运动耐力、肌肉力量和爆发力的功效。

评价结论分为：改善、改善趋势、无改善。

5.2.5.2 肌肉耐力测试结果的评价

1) 改善

4 项肌肉耐力指标中 2 项及 2 项以上改善；血糖、血乳酸、红细胞数、血红蛋白、心率、RPE 指标超半数改善。

2) 改善趋势

4 项肌肉耐力指标中 1 项改善或 2 项及 2 项以上有改善趋势；血糖、血乳酸、红细胞数和血红蛋白、心率、RPE 指标 1~2 项改善或超半数有改善趋势。

3) 无改善

4 项肌肉耐力指标中 1 项以下有改善趋势或全部无改善；血糖、血乳酸、红细胞数和血红蛋白、心率、RPE 指标 1~2 项以下有改善趋势或全部无改善。

5.2.5.3 肌肉力量和爆发力测试结果的评价

1) 改善

4 项肌肉力量和爆发力指标中 2 项及 2 项以上改善。

2) 改善趋势

4 项肌肉力量和爆发力指标中 1 项及 1 项以下改善，或 2 项及 2 项以上有改善趋势。

3) 无改善

4 项肌肉力量和爆发力指标中 1 项以下有改善趋势或全部无改善。

5.3 补充能量与促进恢复的运动营养品

5.3.1 受试志愿者与试验设计

选择同一运动项目、同一性别（或男女各半）和相近年龄段的健康成年人（声称应用于运动员人群的受试营养品进行功效评价时，应招募二级以上运动员为受试志愿者），随机分为试验组和对照组，分别应用受试营养品和对照品进行试食试验。

5.3.2 试验前准备

5.3.2.1 最大摄氧量（VO_{2max}）测试

采用附录 C.1 的方法进行测试，在每次开始应用受试营养品/对照品前 1~2 周进行，并以 VO_{2max} 测试结果确定正式运动试验中的运动强度。

5.3.2.2 饮食

按照受试志愿者的体重、运动项目计算每天能量摄入（参考能量供给推荐值，附录 B），并按碳水化合物 60%、蛋白质 15%、脂肪 25%的能量供给比例配伍 3 天的饮食。除测试方法中特别提示外，测试前一天 21:00 后禁食，测试当天空腹来到测试实验室报到。

5.3.2.3 运动训练

受试志愿者在测试前 2~3 天内仅采用运动方式和持续时间一致的中等以下强度进行训练。测试前 1 天，停止训练。

5.3.2.4 营养品应用方法

原则上，按说明书推荐的方法应用受试营养品（试验组）和对照品（对照组）（可为运动试验时一次性应用，亦可应用一段时间后再进行运动试验，或两种应用方法结合应用）。对推荐应用方法不合理的或不能确定时，由运动营养品功效评价试验负责人与样品委托人/委托单位商定应用方法，并由委托人/委托单位签字盖章。

5.3.3 运动试验

应用时间较长时，可分别在应用受试营养品和对照品前、后共进行 2 次测试；若只观察受试志愿者一次性应用受试营养品的功效，试验组和对照组只需进行一次运动试验。跑台或功率自行车上测试任选一种。

测试前，测试者需向受试志愿者详细说明运动试验基本注意事项（附录 D）。

不同运动试验前的准备和注意事项见附录 C 相关测试方法。

按推荐的运动试验方法（附录 C.2）进行测试。在评价受试营养品是否具有促进恢复功效时，需在第一次全力跑步/骑行后 4 小时再进行第二次全力跑步/骑行运动试验。

评价指标：全力跑步 2 千米/骑行 5 千米的时间，或者全力跑步 5 分钟/骑行 10 分钟的距离；各时间点血糖；各时间点血乳酸；运动中 RPE；各时间点血液 β-羟基丁酸、游离脂肪酸、尿素（氮）、胰岛素、皮质醇水平和全血白细胞计数；运动中呼吸交换率及底物氧化率（量）；运动中和运动后 15 钟恢复期的心率。

5.3.4 数据处理

分别计算各指标两组应用受试营养品和对照品前、后的平均值，然后进行组间比较。统计学方法采用独立样本 T 检验或方差分析。统计显著水平为 $P < 0.05$；$0.05 < P < 0.1$ 视为趋势性改变。

5.3.5 结果判定

5.3.5.1 原则与评价结论

结合专业知识，综合分析各项指标测试结果后判定该受试营养品是否具有补充能量和促进恢复的功效。

评价结论分为：改善、改善趋势、无改善。

注意：对以补充脂肪或蛋白质为主的受试营养品宣称具有补充能量的功效时，在分析与脂肪和蛋白质代谢相关的测试结果的意义时应与主要以补充碳水化合物（糖）为主的测试结果的意义进行比较并合理判断。

5.3.5.2 补充能量结果的评价

1) 改善

全力跑步 2 千米/骑行 5 千米的时间、5 分钟全力跑步/骑行的距离至少有改善趋势；

血糖、血乳酸改善；

各时间点乙酰乙酸、β-羟基丁酸、游离脂肪酸、尿素（氮）水平、胰岛素、皮质醇水平和全血白细胞计数半数以上有改善；

运动中 RPE 至少有改善趋势；

运动中呼吸交换率及底物氧化至少有改善趋势；

运动中心率和运动后恢复心率至少有改善趋势。

2) 改善趋势

全力跑步 2 千米/骑行 5 千米的时间或 5 分钟全力跑步或骑行的距离无改变或有改善趋势；

血糖和血乳酸有改善趋势；

各时间点乙酰乙酸、β-羟基丁酸、游离脂肪酸、尿素（氮）水平、胰岛素、皮质醇水平和全血白细胞计数半数以上有改善趋势甚至改善；

运动中 RPE 有改善趋势；

运动中呼吸交换率及底物氧化或有改善趋势；

运动中心率和运动后恢复心率或有改善趋势。

3) 无改善

全力跑步 2 千米或骑行 10 千米的时间或 20 分钟全力跑步/骑行的距离无改变；血糖和血乳酸无改变；

各时间点乙酰乙酸、β-羟基丁酸、游离脂肪酸、尿素（氮）水平、胰岛素、皮质醇水平和全血白细胞计数半数以上无改变或仅半数以下有改善趋势；

运动中 RPE 无改变或有改善趋势；

运动中呼吸交换率及底物氧化无改变或有改善趋势；

运动中心率和运动后恢复心率无改变或有改善趋势。

5.3.5.3 促进恢复结果的评价

1) 改善

第二次全力跑步 2 千米/骑行 5 千米的时间或 5 分钟全力跑步/10 分钟全力骑行的距离至少有改善趋势；

首次和第二次全力跑（骑行）后血糖及血乳酸改善；

第二次全力跑（骑行）前、后的血乙酰乙酸、β-羟基丁酸、游离脂肪酸、尿素（氮）水平、胰岛素、皮质醇水平和全血白细胞计数半数以上改善；

运动中 RPE 有改善趋势；

运动中呼吸交换率及底物氧化有改善趋势；

运动中心率和运动后恢复心率有改善趋势。

2) 改善趋势

第二次全力跑步 2 千米/骑行 5 千米的时间或 5 分钟全力跑步/10 分钟全力骑行的距离无改善或有改善趋势；

首次和第二次全力跑（骑行）后血糖及血乳酸有改善趋势；

第二次全力跑（骑行）前、后的血乙酰乙酸、β-羟基丁酸、游离脂肪酸、尿素（氮）水平、胰岛素、皮质醇水平和全血白细胞计数半数以上有改善趋势；

运动中 RPE 有改善趋势；

运动中呼吸交换率及底物氧化或有改善趋势；

运动中心率和运动后恢复心率或有改善趋势。

3) 无改善

第二次全力跑步 2 千米/骑行 5 千米的时间或 5 分钟全力跑步/10 分钟全力骑行的距离无改变；首次和第二次全力跑（骑行）后血糖及血乳酸无改变；

第二次全力跑（骑行）前、后的血乙酰乙酸、β-羟基丁酸、游离脂肪酸、尿素（氮）水平、胰岛素、皮质醇水平和全血白细胞计数半数以上无改善或仅半数以下有改善趋势；

运动中 RPE 无改变或有改善趋势；

运动中呼吸交换率及底物氧化无改变或有改善趋势；

运动中心率和运动后恢复心率无改变或有改善趋势。

5.4 促进体液恢复的运动营养品

5.4.1 受试志愿者与试验分组

5.4.1.1 受试志愿者入选和排除标准

入选标准：（1）健康男性；（2）18~30 岁；（3）有运动习惯（即保持至少半年以上，3 天/周，每天 30 分钟以上中等强度运动）。

排除标准：（1）体重指数：≥30kg/m²；（2）吸烟者；（3）有任何心血管，代谢，肝，肾肌肉骨骼等器质性疾病或慢性疾病者；（4）正在服用药物或即将接受药物治疗者；（5）正在参与其他试验者或服用与受试产品有类似成分的营养品者；（6）对受试产品成分过敏者；（7）未签署知情同意书者。

中止标准：对受试营养品不耐受者；违背试验方案者；无论任何原因自愿退出者。

5.4.1.2 试验分组

采用随机自身对照、交叉试验设计，清洗期为 1~2 周。

入选的受试者随机分为对照组和试验组。对照组可给予蒸馏水或纯净水或矿泉水，试验组给予受试营养品。

5.4.1.3 试验前准备

5.4.1.3.1 试验环境

试验期间时刻记录实验室环境温度、湿度和气压。在试验开始前需将所有试验用设备器材置于该环境条件的实验室。

5.4.1.3.2 熟悉、预备试验

正式试验开始前 1 周，受试者须到实验室，给受试者介绍功率自行车或跑步机使用方法、实验室条件及试验流程。受试者应充分熟悉试验流程，进行 16 分钟预实验，并确定蹬车负荷或跑速与摄氧量的关系，然后测试最大摄氧量（VO_{2max}）。

受试者在第一次试验前须记录 24 小时膳食摄入量和身体活动量。交叉试验前 24 小时需要保持同样的膳食和身体活动，每次试验前三天戒酒、不做剧烈运动。

5.4.1.3.3 最大摄氧量测试

最大摄氧量（VO_{2max}）测试（附录 C.1）在每次开始试食受试营养品/对照品前 1 周进行（即在试食前及交叉应用前 1 周的洗脱期内各进行 1 次 VO_{2max} 测试），并以 VO_{2max} 测试结果确定为正式运动试验的运动强度。

5.4.1.3.4 受试志愿者试验前准备

测试前一天 22:00 进行统一加餐，后禁食 10h，测试当天空腹到测试实验室报到。

5.4.1.4 试验程序和方法

详细程序和方法见附录 C.20。

试验当天，受试者早上 7:00~8:00 到实验室，先饮用白开水 500ml，排尿后开始正式试验。期间须向受试者详细说明试验过程和注意事项，并按试验程序和方法完成脱水和复水。

评价指标：在脱水开始前、后和复水期末，采集肘静脉血液样本；复水期每小时收集尿液，测量尿量和裸体重。测定累积尿量和红细胞压积、血红蛋白和血清电解质钠、钾；计算血浆容量变化百分比和体液保留率；同时，观察复水期口渴感、嘴唇干燥程度、胃饱腹感和愉悦感。

5.4.1.5 数据处理

数据用均数±标准差表示。均值若符合正态分布且方差齐，再选择参数统计。同一组间不同时间点指标比较采用重复测量的方差分析；不同组间比较采用配对 t 检验。若不符合正态分布或方差不齐，可进行数据转换后再进行两组间比较。如仍不满足正态分布或方差齐性的要求，可选择进行非参数检验。统计显著水平为 P＜0.05。

5.4.1.6 结果判断

5.4.1.6.1 原则与评价结论

结合专业知识，综合分析各项指标测试结果后判定该受试营养品是否具有促进体液恢复的功效。评价结论分为：有效、有改善或无效。

5.4.1.6.2 体液恢复的结果评价

1） 有效

与空白对照组相比，试验组体液保留率显著增加（P＜0.05）；

2） 有改善

与空白对照组相比，试验组血浆容量变化百分比显著增加（P＜0.05），体液保留率增加 10%以上但无显著性，（P>0.05）；

3） 无效

与空白对照组相比，试验组血浆容量百分比和体液保留率均无显著增加。

5.5 改善运动性内分泌失衡的运动营养品

5.5.1 受试志愿者与试验设计

招募具有运动性低血睾酮或运动性月经紊乱的受试志愿者，随机分为试验组和对照组，分别应用受试营养品和对照品。

另外，可招募正常内分泌状态的有运动习惯的受试志愿者建立运动性内分泌失衡运动人体模型。建议采用6周及以上的递增负荷量耐力训练方法建立模型。根据受试志愿者的实际情况设定初始运动强度和运动时间、递增负荷速率等，直至经内分泌功能状态检测，确认运动性内分泌失衡模型建立成功后，将已出现内分泌功能失衡的受试志愿者纳入研究中，随机分为试验组和对照组，分别应用受试营养品和对照品。

在上述运动性内分泌功能失衡建模过程中，将招募的受试者随机分为试验组和对照组，递增负荷量运动训练同时，分别应用受试营养品和对照品，观察最后两组出现运动性内分泌失衡受试志愿者所占比例。此种情况下，应扩大受试志愿者招募人数，以满足统计学分析的要求。

5.5.2 试验前准备

5.5.2.1 最大摄氧量（VO_{2max}）测试

采用附录 C.1 的方法进行测试，在每次开始应用受试营养品/对照品前 1~2 周进行，并以 VO_{2max} 测试结果确定运动性内分泌功能失衡的建模期间和运动试验（如选）中的运动强度。

5.5.2.2 饮食

按照受试志愿者的体重、运动项目计算每天能量摄入（参考能量供给推荐值，附录 B），并按碳水化合物 60%、蛋白质 15%、脂肪 25%的能量供给比例配伍 3 天的饮食。除测试方法中特别提示外，测试前一天 21:00 后禁食，测试当天空腹来到测试实验室报到。

5.5.2.3 运动训练

已被确认为运动性内分泌功能失衡的受试志愿者，如选择运动试验，则在测试前 2~3 天内采用与前期运动方式和持续时间一致的中等以下强度进行训练。测试前 1 天，停止训练。

5.5.2.4 营养品应用方法

按说明书推荐的方法分别应用受试营养品和对照品。对推荐应用方法不合理的或不能确定时，由运动营养品功效评价试验负责人与样品委托人/委托单位商定应用方法，并由委托人/委托单位签字盖章。

由于运动引起月经紊乱者，需服用一定时间观察月经是否在 3 个月后（含 3 个月）有所改善或恢复正常并维持 3 个月以上。

5.5.3 试验程序和方法

5.5.3.1 运动试验

如选择运动试验，参考附录 C.1、C.2 等的方法设计运动试验方案，并采集运动试验前、后血样进行内分泌功能指标测定。

5.5.3.2 内分泌测试指标

5.5.3.2.1 血液内分泌指标测试

对男性受试志愿者，取其空腹和运动试验后（如选用的测试）测血清睾酮和皮质醇含量（附录C.19）。对月经失调者，还可选择性测试血清雌二醇、泌乳素、黄体生成素、卵泡刺激素、孕酮等（附录 C.19）。

5.5.3.2.2 月经紊乱记录表

对运动性月经紊乱受试志愿者，从受试当月开始，连续记录使用该受试营养品 6 个月后（含 6 个月）的月经情况。

5.5.3.3 结果判定

服用后，如试验组血清睾酮水平维持在原水平或增加，而对照组却明显低于试验组；或以自身做对照，服用后血清睾酮水平明显比服用前高，睾酮/皮质醇比值试验组高于对照组或比服用前明显增加，受试者专项运动能力不降低或提高，可判定该种营养品为具有改善运动性内分泌功能失衡的营养品，可选择性注明“维持或增加血清睾酮水平” 。

服用后，以自身做对照，表明服用后的3个月内（含3个月）月经紊乱有所改善（改善率有统计显著性）或恢复正常并维持3个月以上，即可判定该种营养品为具有改善运动性内分泌功能失衡的营养品，并选择性注明“改善运动性月经失调”。

5.6 改善运动性免疫功能失调的运动营养品

5.6.1 受试志愿者与试验设计

招募同一运动项目（耐力性运动项目）、同一性别（或男女各半）和相近年龄的健康成年健身爱好者为受试志愿者，经递增负荷量（初始负荷根据受试者运动能力确定）训练一定时间后（建议≥6 周）出现免疫功能失调或低下的症状和体征及免疫学测试结果，随机分为试验组和对照组，进行试食试验。或在训练期间，同时应用宣称有改善运动性免疫功能失调的受试营养品，观察服用前、后空腹及一次长时间大强度急性前、后机体免疫功能测试结果。

对声称应用于运动员人群的受试营养品进行功效评价时，应招募二级以上运动员为受试志愿者，且经检查具有免疫功能失调或低下的症状和体征及免疫学测试结果，随机分为试验组和对照组，进行试食试验。

5.6.2 试验前准备

5.6.2.1 最大摄氧量（VO_{2max}）测试

采用附录 C.1 的方法进行测试，在开始应用受试营养品/对照品前 1 周进行，并以 VO_{2max} 测试结果确定 70% VO_{2max} 所对应的跑速或心率，作为正式运动试验时的运动强度。

5.6.2.2 饮食

按照受试志愿者的体重、运动项目计算每天能量摄入（参考能量供给推荐值，附录 B），并按碳水化合物 60%、蛋白质 15%、脂肪 25%的能量供给比例配伍饮食。由于膳食成分对机体的免疫功能有重要影响，试验组和对照组在整个试验期间应尽量维持本人的膳食供给量，特别在免疫功能测试前 3 天。除特别提示外，测试前一天 21:00 后禁食，测试当天空腹来到测试实验室报到。

5.6.2.3 运动训练

已被确认为运动性内分泌功能失衡的受试志愿者，如选择运动试验，则在测试前 2~3 天内采用与前期运动方式和持续时间一致的中等以下强度进行训练。测试前 1 天，停止训练。

5.6.2.4 营养品应用方法

原则上，按说明书推荐的方法应用受试营养品（试验组）和对照品（对照组）。对推荐应用方法不合理的或不能确定时，由运动营养品功效评价试验负责人与样品委托人/委托单位商定应用方法，并由委托人/委托单位签字盖章。

5.6.3 试验程序和方法

5.6.3.1 运动试验

如选择运动试验，参考参考附录 C.1、C.2 等的方法设计运动试验方案（急性运动试验），并采集运动试验前、后血样进行免疫功能指标测定。

5.6.3.2 免疫功能测试

5.6.3.2.1 指标选择原则

要求选择一组能够全面反映免疫系统各方面功能的指标，其中细胞免疫、体液免疫、NK 细胞三方面至少各选择 1 项指标。

5.6.3.2.2 采样

受试志愿者应用受试营养品和对照品前、结束后，采空腹肘静脉血 10mL，然后进行 120min 60%~70%VO_{2max} 强度的运动试验，在运动试验结束后 2 小时再次采取肘静脉血 10mL，共 3 次。采集的血液样本应及时按照指标测试的要求进行相应的处理，并在 3 个时间点采集唾液 1mL。

5.6.3.2.3 测试指标

1）血液中白细胞数量及其分类。

2）体液免疫功能：①血清中免疫球蛋白含量（IgA、IgG、IgM 等）；②唾液分泌型免疫球蛋白（sIgA）含量。

3）细胞免疫功能：①外周血液中 T 淋巴细胞亚群（$CD3^+$、$CD4^+$、$CD8^+$和 $CD4^+/CD8^+$）；②外周血淋巴细胞转化试验。

4）NK 细胞：①血液中 $CD16^+CD56^+$NK 细胞数量；②NK 细胞活性。

5）非特异性免疫功能：①吞噬和杀菌试验；②超敏 C 反应蛋白（CRP）含量。

5.6.4 数据处理

采用方差分析方法分别对试验组和对照组试食前、后及运动前、后的免疫机能测试结果进行比较。统计显著水平为 $P \leqslant 0.05$；趋势性改变为 $0.05 < P < 0.1$。

5.6.5 结果判定

5.6.5.1 原则与评价结论

结合专业知识，综合分析免疫功能指标测试结果后判定该受试营养品改善或提高免疫功能的功效。如受试营养品对免疫系统某方面的指标具有改善或增强作用而对其他指标无抑制作用，可判定该受试营养品具有该方面的免疫调节效应；对任何一项免疫试验具有抑制作用可判定该受试物具有免疫抑制效应。

评价结论分为：改善、改善趋势、无改善。

5.6.5.2 改善或提高免疫功能结果的评价

1） 改善

5 项评价免疫功能的指标中 2 项及 2 项以上改善。

2） 改善趋势

5 项免疫功能的评价指标中有 1 项改善或 2 项及 2 项以上有改善趋势。

3） 无改善

5 项免疫功能的评价指标中只有 1 项有改善趋势或全部无改善。

5.7 减轻运动性骨骼肌（微）损伤的运动营养品

5.7.1 受试志愿者与实验设计

招募同一运动项目（耐力性运动项目）、同一性别（或男女各半）和相近年龄的健康成年健身爱好者为受试志愿者，随机分为试验组和对照组，分别应用受试营养品和对照品，同时进行足够负荷量的运动训练，一定时间后再进行一次性高强度间歇或长时间耐力或其他适合项目，测试运动前、后反映骨骼肌（微）损伤的指标。

对声称应用于运动员人群的受试营养品进行功效评价时，应优先招募二级以上处在常规训练阶段，且经检查存在运动性骨骼肌（微）损伤表现及相应指标测试结果的运动员为受试志愿者，随机分为试验组和对照组，在训练过程中应用受试营养品和对照品，检测应用营养品一定时间后反映骨骼肌损伤的指标，亦可进一步选择上述运动试验，测试运动前、后反映骨骼肌损伤的指标。

如果受试人数较少，可采用自身对照、交叉设计方法进行试食试验，根据受试营养品中主要功效成分的作用确定交叉应用之间的清洗期，至少 2 周。

5.7.2 试验前准备

5.7.2.1 最大摄氧量（VO_{2max}）测试

采用附录 C.1 的方法进行测试，在开始应用受试营养品/对照品前 1 周进行，并以 VO_{2max} 测试结果确定 70% VO_{2max} 所对应的跑速或心率，作为正式运动试验时的运动强度。

5.7.2.2 饮食

按照受试志愿者的体重、运动项目计算每天能量摄入（参考能量供给推荐值，附录 B），并按碳水化合物 60%、蛋白质 15%、脂肪 25%的能量供给比例配伍饮食。由于膳食成分对机体的免疫功能有重要影响，试验组和对照组在整个试验期间应尽量维持本人的膳食供给量，特别在免疫功能测试前 3 天。除特别提示外，测试前一天 21:00 后禁食，测试当天空腹来到测试实验室报到。

5.7.2.3 运动训练

试验期间，受试志愿者按照计划进行足够负荷量的运动健身锻炼，运动员受试志愿者最好进行递增负荷量的强化训练，运动试验前 1 天，停止运动训练。推荐训练方法：采用~75%最大心率强度每天运动 2~3 小时，分上下午两次进行，每周 5 天，共 2~4 周。

5.7.2.4 营养品应用方法

原则上，按说明书推荐的方法应用受试营养品和对照品 2~4 周。对推荐应用方法不合理的或不能确定时，由运动营养品功效评价试验负责人与样品委托人/委托单位商定应用方法，并由委托人/委托单位签字盖章。

5.7.3 试验程序和方法

5.7.3.1 运动试验

可设计一次性高强度间歇或长时间耐力或其他适合专项运动进行运动试验，耐力运动试验方案设计可参考附录 C.1 和 C.2 的方法设计，高强度间歇或其他专项运动试验，应根据受试志愿者的实际情况设计。采集运动试验前、后血样进行骨骼肌损伤相关指标测定。

5.7.3.2 运动性骨骼肌（微）损伤指标测试

5.7.3.2.1 肌肉酸痛感

受试志愿者如有肌肉局部酸痛，可根据疼痛等级分法，确定痛感程度：轻度痛、中度痛、重度痛和重度痛。

5.7.3.2.2 肌肉功能测试

选择性测试肌肉力量和爆发力、肌肉耐力（附录 C.10，C.11，C.13，C.14，C.17，C.18）。

5.7.3.2.3 血液生化指标

1） 骨骼肌损伤指标

肌酸激酶（CK）、骨骼肌性肌酸激酶同工酶（CK-MB）和肌红蛋白（myoglubin）（附录 C.22）。

2） 骨骼肌损伤相关指标

丙二醛（MDA）、超敏 C 反应蛋白（hCRP）（附录 C.22）和皮质醇（Cor）浓度（附录 C.19）。

5.7.4 结果判定

5.7.4.1 原则与评价结论

结合专业知识，综合分析骨骼肌损伤及其相关指标测试结果后判定该受试营养品的功效，优先采用个体测试结果的纵向比较。

评价结论分为：改善、改善趋势、无改善。

5.7.4.2 功效评价

a）改善

1 项骨骼肌损伤指标、1 项骨骼肌损伤相关指标和骨骼肌酸痛或肌肉功能指标结果与对照组比有明显改变。

b）改善趋势

1 项骨骼肌损伤指标、1 项骨骼肌损伤相关指标和骨骼肌酸痛或肌肉功能指标结果与对照比显示趋势性改变。

c) 无改善

三类指标结果显示无变化。

5.8 改善肌肉质量（增肌）的运动营养品

5.8.1 受试志愿者与试验设计

招募同一运动项目、同一性别（或男女各半）和相近年龄段的健康成年人（声称应用于运动员人群的受试营养品进行功效评价时，应招募二级以上运动员作为受试志愿者），随机分为试验组和对照组。采用成组设计（招募人数足够多时）或自身对照、交叉设计方法（招募人数较少时）进行试食试验，根据受试营养品中主要功效成分的作用确定交叉应用之间的清洗期，至少 4 周，清洗期进行常规训练，但不补充任何营养品。

5.8.2 试验前准备

5.8.2.1 饮食

按照受试志愿者的体重及动态变化、运动项目及体力活动计算每天能量摄入（参考能量供给推荐值，附录 B），并按碳水化合物 60%、蛋白质 15%、脂肪 25%的能量供给比例配伍 3 天的饮食。除测试方法中的特别提示外，测试前一天 21:00 后禁食（但不禁普通水）。测试当天上午空腹到测试实验室报到。

5.8.2.2 运动训练

在试验期间，受试志愿者采用中等训练负荷进行基础运动训练，需同时进行一定量的抗阻训练。运动试验前的 2~3 天减小训练量，前 1 天，停止训练。

5.8.2.3 营养品应用方法

原则上，受试志愿者按说明书推荐的方法应用受试营养品和对照品。对推荐应用方法不合理的或不能确定时，由功效评价试验负责人与委托单位商定应用方法，并由委托单位签字盖章。

5.8.3 试验程序和方法

分别在应用受试营养品和对照品的前、后和交叉应用前、后共进行测试。

5.8.3.1 身高、体重测量

分别按推荐方法测量（附录 C.23 和附录 C.24）。

5.8.3.2 肌肉质量测定

5.8.3.2.1 肌肉质量双能 X 线吸收测定方法

参看双能 X 线吸收测定方法（附录 C.25）。

5.8.3.2.2 身体成分

按推荐的方法测试（附录 C.26）。

5.8.3.2.3 上臂及前臂围度测试

按推荐的方法测试（附录 C.27）。

5.8.3.2.4 大腿及小腿围度

按推荐的方法测试（附录 C.28）。

5.8.3.2.5 大肌群横截面积

磁共振成像（MRI）法测定大腿、小腿和/或上臂等大肌群部位肌肉横截面积（参看附录C.29介绍）。

5.8.3.3 肌肉功能测试

5.8.3.3.1 肌肉耐力测试

采用推荐的测试方法进行俯卧撑（附录 C.10）和仰卧起坐（附录 C.11）测试；也可选择抗阻训练设备采用卧推测试方法测试上肢和胸背部肌肉群运动耐力（附录 C.10）。

5.8.3.3.2 肌肉力量测试

肌肉力量：测定的主要肌肉包括膝关节、肘关节、髋关节的肌群及与握力和背力有关的肌群，指标包括：峰力矩、单次最大作功量、平均功率、力矩加速能量及握力和背力等（附录C.13和C.14）。

5.8.3.3.3 肌肉爆发力测试

测试立定跳远距离和纵跳高度(附录C.17和C.18)。

5.8.4 数据处理

以应用受试营养品后和对照品后的测试数值分别减去各自应用前的数值，然后计算平均值，均值若符合正态分布且方差齐，再选择参数统计进行两组间均数比较，统计学方法采用 t 检验或方差分析。若不符合正态分布或方差不齐，可进行数据转换后再进行两组间比较。如仍不满足正态分布或方差齐性的要求，可选择进行非参数统计。

统计显著水平为 $P < 0.05$；$0.05 < P < 0.1$ 视为趋势性改变。

5.8.5 结果判定

5.8.5.1 原则与评价结论

结合专业知识，综合分析各项指标测试结果后判定该受试营养品是否具有改善肌肉质量（增肌）、运动耐力、肌肉力量和爆发力的功效。

评价结论分为：改善、改善趋势、无改善。

5.8.5.2 肌肉质量评价

1） 改善

肌肉质量测定的5项指标中3项及以上、肌肉功能测试指标中1项及以上与对照组比明显改善。

2） 改善趋势

所测结果与对照组比达不到测试指标“改善”的数量或仅有改善趋势。

3） 无改善

所测指标结果与对照组比全部无改善。

5.9 营养素补充品评价方法

对未宣称产品功效的纯营养素补充品，可通过文献法，说明产品中的营养素成分、功效成分和特征性成分的作用。

如生产企业更关心产品中的营养素成分、功效成分及特征性成分含量时，可选择测试产品中的上述成分含量。

如在进行受试营养品功效评价时，生产企业和经销商都期望测试产品中的营养素成分、功效成分和特征性成分水平，以便了解受试样品中营养素含量是否达到规定的要求或标签标明的含量，可选择进行三类物质含量的测定。

测定前，由受试样品提供者提交功效成分、特征成分的所有技术资料（包括相应的检测方法）。

评价方法如下：

5.9.1 科学文献法

科学文献法。即提供自身和／或他人正式发表的论文或专著等材料，证明补充该种或多种营养素及其服用剂量的作用，并说明有无毒副作用。

5.9.2 营养素成分、功效成分和特征成分测定

按产品提供方提供的测定方法或功效评价实验室检索到的测定方法并经受试产品提供方认可后的方法，送第三方检测实验室测定。测定方法被采用的顺序是：国标方法、行标方法、权威文献发表的方法及受试产品提供方或功效评价实验室自建的方法。

5.9.3 结果判定

由单一营养素组成的营养素补充品，营养素含量在标签上标明的含量范围内，可认定为营养素补充品。

如为多种营养素组成的营养素补充品，其营养素、功效成分和特征性成分含量及其功效宣称与该几种成分所宣称的作用与这几种营养素所具备的作用一致，符合者可认定为营养素补充品。

如宣称的作用超出原有几种营养素的作用，不能将其认定为营养素补充品，其功效评价需按上述（5.2~5.8）运动营养品的功效评价程序和方法进行功效验证。

AA

附　录　A
（资料性附录）
知情同意书（书写模板）

第一部分 知情部分

1. 项目的介绍

- 项目名称、研究者、申办者、撰写版本号或日期。
- 声明受试志愿者参加的项目是一个试验性研究工作。
- 阐明试验的目的。
- 描述试验的次数、过程。
- 说明试验中受试志愿者将参与的时间和期限。
- 试验期间的注意事项。
- 入选标准/排除标准。
- 说明分组情况，阐明受试志愿者可能分配至安慰剂组。

2. 说明参与本试验可能带来的益处

- 试验对受试志愿者本人的益处。
- 试验对社会群体的益处。

3. 试验给受试志愿者可能带来的不适和风险

- 使用试验用营养品可能带来的不适。
- 参加试验本身可能的风险。

4. 阐明试验过程中出现紧急情况时可采取的处理措施。
5. 应说明试验的保密性，受试志愿者的记录将被妥善保管，作保密处理，但同时也应告知受试志愿者资料有可能会接受有关部门(伦理委员会、食品药品监督管理局)的监察，但不得对外披露其内容。

6. 明确试验过程中联系医生的姓名和联系办法，他将回答受试志愿者所有关于试验的问题，并能当受试志愿者出现紧急情况时及时联系。
7. 阐明受试志愿者的权利（自由参加和退出、知情、同意），参加试验是自愿的，即使中途退出试验也不会有权益上的损失。
8. 试验者或指定的试验人员将对受试志愿者作详细说明，以使其充分了解以上内容，给受试志愿者充分时间考虑并作出是否参加试验的决定。
9. 说明在发现受试产品预期以外的影响，有必要对知情同意书相关内容进行修改，并经受试志愿者或其法定代理人重新签名确认。
10. 说明因受试产品原因造成受试志愿者损害，研究者或申办者应当给予受试志愿者相应的补偿或赔偿，例如交通、误工、保险及发生风险时的赔偿费用（所支付的费用额度不应成为促使受试志愿者做出参加试验决定的诱因）。

该试验方案经×××伦理委员会批准实施，试验过程中有任何违反试验方案的情况，受试志愿者可以直接向×××伦理委员会咨询。

（联系电话：×××××××××）

第二部分　同意部分

1. 我已认真阅读该知情同意书，研究人员已经向我做了详尽说明并解答了我的关问题，我已充分知晓以上内容，同意参加试验。

受试志愿者签字(印刷体)

(手写体)

日期

受试志愿者法定代理人签字(必要时)

(印刷体)

(手写体)

日期

2. 我或我的试验人员已向该受试志愿者充分解释和说明了本试验的目的、操作过程以及受试志愿者参加该试验可能存在的风险和潜在的利益，并满意地回答了受试志愿者的所有有关问题。

主要试验者或试验者指定的试验人员(对受试志愿者进行告知者)

签名

(印刷体)

(手写体)

日期

第三部分　伦理委员会对知情同意书撰写的一般要求

1. 科学、医学和法律词汇要明确准确，前后一致；
2. 语句短小精炼，避免长句；
3. 段落短小，观点明确；
4. 尽量使用陈述句，人称代词应该明确身份；
5. 使用清晰易读的字体打印，一般使用 5 号字体；
6. 内容使用的语言应该简明易懂，具有可读性，一般应适合初中毕业者的阅读能力；
7. 避免使用简写字或首字母缩写的词汇；
8. 避免使用笔画多的字；
9. 避免使用有开脱试验者或试验机构责任的语言；

10. 参加试验的受试者称为“受试志愿者”，不称“病人”或“患者”；知情同意书中的所有“临床试验”应称为“临床研究”、“试食试验”、“探索研究”等。

11. 人体试验必须符合《赫尔辛基宣言》。

BB

附　录　B
（资料性附录）
优秀运动员每日能量供给推荐值

下表摘自“关于印发《优秀运动员身体机能评定标准》、《优秀运动员营养评价标准及干预指南》（征求意见稿）的通知”，国家体育总局体科字[2004] 120号。

中国优秀运动员每日热能供给推荐值

分级	项目（运动员平均体重 65 千克）	热能需要量（千卡）（平均值）
1	棋牌类	2000~2800(2400)
2	跳水， 射击 (女)， 射箭 (女)， 体操 (女)， 垒球。	2200~3200(2700)
3	体操 (男)， 武术(女)，乒乓球， 羽毛球，短跑 (女)， 跳远(女)，跳高，举重（<75 千克），网球，手球，花样游泳，击剑，射箭（男），速度滑冰，柔道(女)	2700~4200(3500)
4	花样滑冰（男），中长跑，短跑（男），跳远（男），竞走，登山，射击（男），球类（篮球、排球、足球、冰球、水球、棒球、曲棍球），游泳（短距离），高山滑雪，赛艇，皮划艇，自行车（场地），摩托车，柔道（男），拳击，投掷（女），沙滩排球（女），现代五项，武术（男），越野滑雪，举重（75 千克以上），马拉松	3700~4700(4200)
5	游泳（长距离），摔跤，公路自行车，橄榄球，投掷（男），沙滩排球（男），铁人三项	4700 及以上(4700)

备注：

1） 运动员一日总热能消耗量的个体差异很大，严格确定其推荐值可采用以下方法：在运动员体重相对稳定的情况下，进行为期3~5天的称重法营养调查，计算的热能摄入值加减10%，所得的能量摄入范围即为该运动员一日总热能供给推荐值；

2） 某些运动项目未包括在上表中，可以相近项目的推荐值代替；

3） 若拟按体重计算运动员热能需要量，可以热能需要量的平均值除平均体重得到的单位体重热能需要量作为推荐值。

C

附　录　C
（资料性附录）
测试方法

附录C为本标准推荐的各种详细测试方法，供相关机构和人员使用。

每种测试方法包括指标简介、主要测试设备、测试步骤、注意事项等。

C.1 最大摄氧量（VO_{2max}）测试：评价运动耐力（有氧运动能力）试验方法之一

C.1.1　指标简介

最大摄氧量（VO_{2max}）是指人体运动时单位时间内摄入并运输到活动肌肉并被肌肉所利用的最大氧量，反映机体摄入氧、运输氧和利用氧的最大能力，是评价机体心肺功能和有氧运动能力的有效指标。

常用的测定VO_{2max}的方法有直接法和间接法。前者是指受试志愿者利用运动跑台、功率自行车、台阶或手摇功率计等进行递增负荷运动试验，使用气体分析仪直接分析呼吸气体的方法。目前多以逐口气体分析（breath by breath）的设备进行测试。

本方法采用直接法测试。

C.1.2　主要测试设备

心肺功能测试仪、功率自行车或运动跑台、遥测心率表、乳酸测定仪或手持式乳酸测定仪（条件具备时）、血压计。

C.1.3　测试步骤

C.1.3.1　测试前准备

1）　受试志愿者应在正式测试前几天熟悉测试环境和测试仪器设备等，并在拟用的测试设备上按测试程序进行试测试，以熟悉测试流程。

2）　测试前1天避免大强度运动。

3）　测试前2小时进餐。

4）　受试志愿者测试当天到实验室报到，安静休息5~10分钟，测量身高、体重、安静心率和血压，然后开始正式测试。

5） 测试前，操作者向受试志愿者介绍整个测试过程，对受试志愿者提出测试过程中的一些要求。

6） 室内空气必须保持清新（具备换气设备），实验室温度和湿度相对恒定，温度19℃~21℃，相对湿度40%~60%。

7） 气体分析装置使用前必须充分预热、应用标准空气校准和流量校准，顺利通过校准方能开始测试，各种功能必须处于正常工作状态。

8） 准备活动：受试志愿者在正式试验开始前应进行5~10分钟的准备活动。

9） 根据受试志愿者个体情况选择合适的面罩。

10）调整好功率自行车把手和座位的高度以适合受试志愿者测试体位。

11）戴好面罩和心率遥测仪表带后，进入预测试，观察监视屏通气量、氧耗量、心率和呼吸商等指标是否在正常范围内，否则调整面罩和表带直至正常方能开始正式测试。

C.1.3.2 负荷方案

根据受试志愿者运动能力差别设计起始负荷和递增负荷方案，本测定采用每分钟递增一级负荷的方案。一般情况下，受试志愿者在12分钟以内出现VO_{2max}的负荷方案较佳。

1） 功率自行车方法

序号	时间 min	转速（rpm）	阻力（W）（男）	阻力（W）（女）
1	1	60	50	50
2	1	60	100	100
3	1	60	125	120
4	1	60	150	140
5	1	60	175	160
6	1	60	200	180
7	1	60	225	200
8	1	60	250	220
9	1	60	275	240
10	1	60	300	260
11	1	60	325	280
12	1	60	350	300
注：以上负荷方案可根据受试志愿者的实际运动能力进行适当调整。				

2） 运动跑台负荷方案（起始负荷、递增时间及速度、坡度）

序号	时间 min	坡度%	速度 km/h（男）	速度 km/h（女）
1	2	0	8.0	6.0

2	2	0	8.8	6.6
3	1	0	9.6	7.2
4	1	1	10.4	7.8
5	1	1	11.2	8.4
6	1	1	12.0	9.0
7	1	2	12.8	9.6
8	1	2	13.6	10.2
9	1	2	14.4	10.8
10	1	3	15.2	11.4
11	1	3	16.0	12.0
12	1	3	16.8	12.6
注：以上负荷方案可根据受试志愿者的实际运动能力适当调整。				

C.1.3.3 最大摄氧量（VO_{2max}）判定标准

VO_{2max}出现的判定标准：

1） VO_2平台（两次呼吸间VO_2相差<150mL/min或2mL/min/kg）；

2） HRmax（达到年龄预测心率的95%）；

3） RER>1.1；

4） 乳酸≥8.0mmol/L（有条件时）。

当前三种情况中任何两种情况出现时可确定为VO_{2max}。如果VO_{2max}未出现而受试志愿者已达精疲力竭程度，不能坚持原有的运动强度，继续运动时VO_2出现下降，则取最大值作为VO_{2max}。

C.1.4 测试指标

1） VO_{2max}：mL/min/kg。

2） VO_{2max}对应的负荷（W或千米/小时）、心率。

C.1.5 注意事项

C.1.5.1 使用仪器设备的要求

本测试方法的负荷设备为功率自行车或运动跑台任选一种。负荷工具采用标准化设备，应定期进行检定和校准。

C.1.5.2 测试的要求

1） 测试不应成对进行，以免相互干扰。

2） 测试应在安静不受干扰的实验室进行。

3） 测试中应使用标准的鼓励方法鼓励受试志愿者坚持测试。

4） 测试中给受试志愿者的反馈信息要少，测试中不应让受试志愿者看到显示屏的心率、输出功率、速度、距离和运动时间等，以免影响受试志愿者主观感受。

5） 测试中应密切注意受试志愿者表现，随时询问受试志愿者感受，如出现大汗淋漓、心率过快或心律失常应及时处理甚至停止测试。

6） VO_{2max} 测试最常见的问题是漏气和表带心率发射信号异常。测试人员应随时观察监控屏幕，了解各种设备是否工作正常，尤其是观察心率表发射带是否滑落或接触不良，观察采气面罩是否漏气等。随时擦拭汗液，以免堵塞采气系统。

7） 每次测试后应彻底清洗面罩和流量计涡轮。

8） 受试志愿者应穿着较宽松的衣服和合适的运动鞋，避免穿厚重或过紧的衣服和皮鞋或高跟鞋。

C.2 运动耐力测试：评价运动耐力（有氧运动能力）试验方法之二

C.2.1 指标简介

运动耐力是指运动机体在一定时间内或某一特定运动强度下持续运动的能力，其强弱既取决于参与运动的骨骼肌（群）的生理、生化与代谢机能和利用氧的能力，还取决于心血管系统的供血供氧能力和血液系统的输氧能力。

本试验方法利用功率自行车或运动跑台，通过约2小时的恒定强度的稳态运动、紧接着进行竭尽全力的运动能力测试，同时测试某些生理生化指标。

C.2.2 主要测试设备

心肺功能测试仪、功率自行车或运动跑台、遥测心率表、乳酸测定仪或手持式乳酸测定仪、手持式血糖仪、全自动生化分析仪、免疫化学发光分析仪、全自动血细胞分析仪、血压计。

C.2.3 试验程序和方法

C.2.3.1 测试前准备

同前C.1的测试前准备。

另外：运动前计算好运动中补充受试营养品的时间和补充量，并准备好拟补充的受试营养品待用。

测试前，采安静静脉血（附录C.3）进行全血细胞和血红蛋白测定（附录C.4）

C.2.3.2 负荷方案、正式测试及样品采集

1） 稳态运动~120分钟：根据受试志愿者个体VO_{2max}值,设定稳态运动期间的强度值（约50%~60%VO_{2max}对应的跑速或阻力），并以此运动强度运动~120分钟（根据实际运动能力确定运动时间，耐力能力好的骑行时间可长）。稳态运动期间每隔20分钟采气5分钟进行气体交换分析。

2） 放松5~10分钟：排尿，准备全力跑步/骑行能力测试。

3） 全力跑步2千米/骑行5千米、或者全力跑步5分钟/骑行10分钟，记录跑步/骑行的时间或距离。全力跑步/骑行期间不用采气进行气体交换分析，但需用Polar心率表记录心率。

4） 记录运动中和运动后15分钟恢复期的心率（附录C.7）及运动中RPE（附录C.8）。

5） 运动中30、60、90和120分钟（即稳态运动~120分钟后即刻）采指血或耳血（附录C.3）测定血糖（附录C.5）和血乳酸（附录C.6）。全力跑步/骑行前、后即刻采指血或耳血（附录C.3）测定血乳酸（附录C.6）。

C.2.3.3 测试指标

1） 跑步2千米/骑行10千米的时间、或全力跑10分钟/骑行20分钟的距离。

2） 计算稳态运动~120分钟运动中呼吸交换率及底物氧化率（量）（附录C.9）。

3） 记录运动中心率（附录C.7），包括各时间点心率或运动全程平均心率及运动后15分钟恢复期心率。

4） 记录运动中RPE（附录C.8）。

5） 以上各项生化指标。

C.2.4 注意事项

如果只进行一次性补充试验，可不进行VO_{2max}测试，在确定稳态运动期间的运动强度时可以75%HRmax（计算公式：HRmax=220-年龄）对应的负荷（跑速或阻力）运动~120分钟。

其他注意事项同C.1注意事项。

C.3 指血、耳血和静脉血样品采集方法

按《全国临床检验操作规程》（第四版）所述的方法操作。

C.4 全血细胞测定方法

按《全国临床检验操作规程》（第四版）所述的方法及全自动生化分析仪操作指南进行测试。

C.5 血糖测定方法

采集末梢血（指血或耳血），利用手持式血糖测定仪进行测试。严格按试纸条和手持式血糖测定仪说明书操作。

C.6 血乳酸测定方法

采集末梢血（指血或耳血），应用乳酸测定试剂盒或试纸条，利用台式乳酸仪或手持式乳酸测定仪进行测试。严格按试剂盒及乳酸仪或手持式乳酸测定仪说明书操作。

C.7 运动中心率记录方法

C.7.1 指标简介

心率（HR）是心脏的跳动频率，是反映心血管及肺脏功能和外周代谢（氧需求）的最重要指标之一。常用的测试方法有心率遥测表、脉博计数、心电图等。

本方法采用心率遥测表方法记录。心肺功能遥测仪也可利用心率遥测表记录心率。

C.7.2 主要测试设备

心率遥测表（含表带和手表）。

C.7.3 测试步骤

1） 与受试志愿者同性别的测试人员为受试志愿者戴好心率遥测表表带，调整好表带位置。

2）用心率表手表接收心率信号，如无信号需再次调整表带位置，并将表带贴近皮肤的一面蘸少许自来水或生理盐水湿润，直至心率表手表能接受心率信号为止。将心率表放置到能接受到心率信号的合适位置，如戴到手腕上或放置到功率自行车的把手上。

3）按心率表开始记录，直至运动后恢复期15分钟后摘下表带和手表。

4）回放手表中记录的心率。（可在笔记本电脑上实施红外传输或手动记录）

C.7.4 测试指标

心率：次数/分钟。

C.7.5 注意事项

使用前需检查表带和手表中的电池电量是否足够完成试验，否则，需更换电池。

C.8 运动中 RPE 记录方法

C.8.1 指标简介

RPE是反映机体疲劳感的主观感觉指标。现一般采用Borg分值表进行记录。

C.8.2 主要测试设备

Borg分值表：

主观感觉	分值
非常轻松	6
	7
	8
很轻松	10
	11
尚轻松	12
	13
稍累	14
	15
累	16
	17
很累	18
	19
筋疲力尽	20

C.8.3 测试步骤

4） 运动试验前向受试志愿者解释Borg分值表及评分方法。

5） 运动中每隔20分钟要求受试志愿者按Borg表分值自我评分并及时记录到表中。

6） 运动后即刻询问受试志愿者的自我评分。

C.8.4 测试指标

各时间点得分。

C.8.5 注意事项

需注意，询问受试志愿者的疲劳感时避免使用诱导性语言，如：你很累了吧？你不累吧？应该为：你现在感觉到什么程度了？你自己打分多少？

C.9 呼吸交换率及其底物氧化率（量）测定方法

C.9.1 指标简介

呼吸交换率（RER）是机体代谢排出的CO_2与消耗的O_2的比值，它反映了机体心肺功能及物质氧化供能比。混合膳食的RER为0.85，碳水化合物的RER为1.0，脂肪的RER为0.71。RER在附录C1、C2的测试结果中自动计算，可按需要选择输出结果。

根据心肺功能仪的计算机分析软件内置的公式计算总能量消耗中碳水化合物、脂肪和蛋白质的供能比例（百分数）和氧化率（克/千克体重/小时）。亦可根据供能比手动计算底物总氧化量（克）。

C.9.2 主要测试设备

同C.1、C.2。

C.9.3 测试步骤

根据心肺功能仪的计算机分析软件操作提示选择性输出结果。

C.9.4 测试指标

1） 心肺功能仪计算机分析软件输出的碳水化合物、脂肪和蛋白质氧化供能比例（百分数）和氧化率（克/千克体重）或氧化量（克）。

2） 根据供能比和氧化率计算运动中底物的氧化量（克）。

C.9.5 注意事项

一般情况下，运动强度不大时，蛋白质的氧化供能比相对稳定，约12%~15%。在输出碳水化合物和脂肪的供能比及其氧化量时，需要先确定蛋白质的氧化供能比例。心肺功能仪计算机分析软件的默认值为15%。

如果要精确计算蛋白质的氧化供能比及其氧化量，需要测定运动试验期间的蛋白质分解量（以尿素氮表示，1克尿素氮=6.25克蛋白质），然后根据特定的公式计算蛋白质的供能比（请参阅相关文献）。

C.10 俯卧撑测试方法

C.10.1 指标简介

俯卧撑是测试受试志愿者克服自身体重，其上肢及胸背部肌肉群运动耐力的简单方法。本方法拟测试25次/分钟频率进行有效俯卧撑的持续时间。

俯卧撑测试分男性和女性两种测试模式。

C.10.2 主要测试设备

柔软垫子或专用于俯卧撑测试并可计数的专用垫子，秒表。

C.10.3 测试步骤

C.10.3.1 测试前准备

1） 受试志愿者应穿宽松的衣服和运动鞋。

2） 受试志愿者进行适当的准备活动，包括适当的伸展活动、关节活动等。

C.10.3.2 测试过程

1)姿势：男性采用向下的标准姿势，手指向前、置于肩以下，背部挺直，抬头，脚趾作为支撑。女性采用修正的“膝卧撑”：双脚并拢，小腿着地跪于垫子上，踝趾曲，背挺直，两臂与肩同宽，抬头，用膝部支撑。

2)受试志愿者伸肘撑起身体，然后返回到向下的姿势，直到下巴贴于垫子上。腹部不能触及垫子。

3)记录受试志愿者按 25 次/分钟的频率进行有效俯卧撑的持续时间。

俯卧撑替代方法：可利用抗阻训练设备、选择次极量运动强度阻力，测量肌肉重复收缩的次数，是测量肌肉耐力的另一种方法。如YMCA卧推测试是以30次/分钟的频率推起杠铃（男性：约36千克，女性：16千克），根据受试志愿者成功完成的次数计分。

C.10.4 测试指标

25次/分钟的频率进行有效俯卧撑的持续时间

C.10.5 注意事项

1） 受试志愿者必须按标准的方法进行测试，测试者可在正式测试前予以示范。

2） 无论对于男性还是女性受试志愿者，测试过程中均应挺直背部，撑起身体时双臂要伸直。

3） 无间歇连续完成的俯卧撑次数才能计算为有效数。

4） 不标准的俯卧撑达到 2 次或 2 次以上需终止测试。

5） 受试志愿者感到肌肉紧张僵硬或出现2次及2次以上不能按照技术要求完成动作时应终止测试。

C.11 仰卧起坐测试方法

C.11.1 指标简介

仰卧起坐（克服自身体重重复收缩）是测试腰腹肌肉群运动耐力（超过12次）的简单方法。本方法拟测试受试志愿者以30次/分钟的频率进行仰卧起坐持续的时间。

C.11.2 主要测试设备

柔软垫子或专用于仰卧起坐测试并可计数的专用垫子，秒表。

C.11.3 测试步骤

1） 受试志愿者仰卧于垫子上，膝关节屈曲成90度，手臂置于身体两侧，手掌朝下，中指触及标记带一端，另一端置于10厘米远。

2） 受试志愿者靠腹部、躯干肌肉收缩的力量快速抬起躯干，使躯干与垫子之间的夹角达到30度或头部达到仰卧起坐垫子所设置的高度计为有效。

3） 计数受试志愿者1分钟进行的仰卧起坐次数及完成30次俯卧撑所需的时间；或受试志愿者以25次/分钟的频率进行仰卧起坐持续的时间。

4） 改良方法：两臂交叉置于胸前但躯干抬起与垫子成30度夹角头部触及计数器计为有效；双手置于大腿上，起坐至手触及髌骨。

C.11.4 测试指标

本方法拟测试受试志愿者以30次/分钟的频率进行仰卧起坐持续的时间

C.11.5 注意事项

1） 躯干与垫子之间的角度达到30度是仰卧起坐的技术关键。

2） 仰卧起坐是手臂或肘部不能作为支撑点用力。

C.12 乳酸无氧阈和通气无氧阈测试方法

C.12.1 指标简介

无氧阈(AT)是指人体在递增负荷运动时，由有氧代谢供能为主向无氧代谢供能的临界点(转折点)。无氧阈分为乳酸无氧阈和通气无氧阈，常以血乳酸含量达到4mmol/L时所对应的强度（%VO_{2max}）、功率、心率和通气量等表示。

本测试方法应用运动跑台或功率自行车为负荷工具，采用C.1最大摄氧量（VO_{2max}）测试所采用的负荷方案，测定安静及每2~3级负荷后的血乳酸水平并绘制乳酸曲线，以4mmol/L对应的功率作为个体乳酸无氧阈。同时，应用心肺功能分析系统采气进行分析，计算通气无氧阈。

C.12.2 主要测试设备

同C.1。

C.12.3 测试步骤

同C.1。

C.12.4 测试

血乳酸4mmol/L对应的强度(%VO_{2max})、功率（W）、心率（次数/分钟）作为个体乳酸无氧阈；所对应的吸氧量（mL/min/kg）为通气无氧阈。

C.12.5 注意事项

同C.1。

C.13 屈肘和伸膝力量测试方法

C.13.1 指标简介

肌肉力量指特定肌肉或肌肉群在短时间自主收缩产生的力量;肌肉爆发力指肌肉在极短时间内迅速而强有力收缩产生的最大做功能力。两种肌肉工作能力反映了人体的重要运动素质。

本测试方法采用测力设备测量肌肉等动（速）收缩、等长收缩的肌力以及肌肉的耐力、爆发力等。

C.13.2 主要测试设备

能完成该方法所要求指标的测力设备。

C.13.3 测试步骤

C.13.3.1 测试前准备

1） 测量受试志愿者的身高、体重、肢体的围度和长度、准备活动前后的心率等指标。

2） 引导受试志愿者作全身性准备活动以提高其心肺功能，具体活动内容可根据测试自行设计，例如慢跑、扩胸、踢腿、摆臂、体前后屈等。

3） 引导受试志愿者作专项准备活动以提高其适应能力，活动内容的设计应符合测试要求。例如测踝关节屈伸肌群的力量时，要做使踝关节屈伸肌群充分活动的各种动作。在每次正式测试前，要求测试对象进行两、三次热身练习，以掌握动作要领。

C.13.3.2 负荷方案

下列 4 表为测试负荷方案设置参考值。

膝关节屈伸肌群等长收缩测试参数设置

伸(度)	测试角	90	80	70	60	50	40	20
	解剖角	90	100	110	120	130	140	160
屈(度)	测试角	90	60	50	40	30	20	10
	解剖角	90	120	130	140	150	160	170
重复次数		4	4	4	4	4	4	4
持续时间 （秒）		3	3	3	3	3	3	3
休息时间 （秒）		8	8	8	8	8	8	8

膝关节屈伸肌群等动向心收缩测试参数设置

伸(度／秒)	60	120	180	240	300
屈(度／秒)	60	120	180	240	300

重复次数	3	3	3	3	3
休息时间(秒)	8	8	8	8	8
间隔时间(秒)	8	8	8	8	8

膝关节屈伸肌群等动离心收缩测试参数设置

伸(度／秒)	60	120	180	240
屈(度／秒)	60	120	180	240
重复次数	3	3	3	3
休息时间(秒)	8	8	8	8
间隔时间(秒)	8	8	8	8

测力仪测试速度建议

众测试与训练形式	慢速力矩曲线测试	高速力矩和耐力测试	
		普通受试志愿者	能力强的受试志愿者
肩关节 伸／屈、外展／内收 旋外／旋内、绕环	60°/ s	180°/ s	240或300°/ s
肘关节 伸／屈	60°/ s	180°/ s	240°/ s
前 臂 旋前／旋后	30或60°/ s	120°/ s	180°/ s
腕关节 外展／内收、伸／屈	30或60°/ s	120°/ s	180°/ s
髋关节 伸／屈、外展／内收 旋外／旋内	30或60°/ s	120°/ s	150°/ s
膝关节 伸／屈 胫骨：旋外／旋内	60°/ s 30或60°/ s	180°/ s 120°/ s	240或300°/ s 180°/ s
踝关节 跖屈／背屈 内翻／外翻	30或60°/ s	120°/ s	180°/ s

(参考《运动生物力学测试方法》)

C.13.3.3 正式测试

测力仪为全电脑操作，可进行等速向心和等长肌力等测试。以其为例列出测试步骤如下：

1） 开机，根据具体测试情况进行调机并安装相应组件。

2） 将预定好的实验参数设置输入到计算机中。例如表中的膝关节肌力测试实验参数。

3） 登记受试志愿者的姓名、性别、年龄、籍贯，并对受试志愿者进行编号。

4） 按照《操作手册》的要求对受试志愿者固定，同时进行必要的讲解。

5） 通常按照如下顺序进行测试：等速向心收缩测试、等速离心收缩测试、等长收缩测试、等张收缩测试。

6） 测试速度的选择请参考上述最后一个表的建议。

7） 测试完立即将数据存盘，并检查有无丢失数据。发现遗漏，立即补充。然后再给受试志愿者解开固定肢体的绑带。

8） 打印测试报告。

C.13.3.4 测试指标

1) 峰值力矩(Peak Torque)。

2) 总功(Total Work)。

3) 平均功率(Avg Power)。

4) 加速能(TAE)；

5) 最大力矩对应的角度(Ang of Peak Torque)。

除了可以直接得到在不同收缩方式和收缩速度下所测肌群的力矩、总功、功率和加速能的绝对数值和相对值(绝对数值/体重)外，还可以得到力矩、总功和功率在不同的收缩方式下随速度变化的曲线图及产生最大力矩、总劲和功率所对应的角度(关节角度及动力仪连杆角度)。

C.13.4 注意事项

C.13.4.1 测试前

1) 尽量准确的测量受试志愿者的身高、体重、肢体的围度和长度、安静时心率等，最好测3次取平均值。

2) 在实验中，考虑到受试志愿者对专业术语不甚了解，尤其是关键词“屈、伸；离心、向心”等。测试前需采用口头语言对其进行讲解，并同时给予动作示范，使受试志愿者能迅速掌握动作要领。

C.13.4.2 测试中

1) 控制好准备活动和讲解测试内容、方法的时间，把握好实验各个步骤的衔接。

2) 在实验讲解中，着重强调实验的重要性，要求受试志愿者一定要尽力完成每一个动作，并

在每一个动作的进行中不断给予精神鼓励，使受试志愿者始终尽最大力量完成动作；同时在每一个动作将要开始时给予提醒及手势。

3) 测试过程中严格监督受试志愿者的身体姿态和关节运动轴线与测力仪连杆运动轴线的重合。

4) 测试中受试志愿者如有严重不适应停止测试，避免受试志愿者受伤。

C.13.4.3 测试后

1) 检查有无数据丢失后，松开固定部位。

2) 引导受试志愿者进行适当的放松活动。

C.14 卧推/腿蹬（举）测试方法

C.14.1 指标简介

卧推（bench press）/腿蹬（leg press）是测试上肢及胸背部/下肢及臀部等肌肉（群）力量的常用方法，可以是测定肌肉（群）动态的等张（动）收缩过程中的抗阻能力，也可以是静态的等长收缩时的抗阻能力；既可以测试最多只能进行一次的抗阻能力（1RM），也可测试重复多次（一般为4~12RM）的抗阻能力。

本方法选择测试卧推/腿蹬（举）4~8RM的肌肉力量。

根据卧推及腿蹬（举）设备和受试者卧躺姿势不同，详细测试方法有所不同，如卧推的方法有：平板杠铃卧推、下斜杠铃卧推、上斜杠铃卧推等数种，但测试过程大同小异。测试者在每次测试应用相同的测试设备和测试方法为受试志愿者进行测试即可。

C.14.2 主要测试设备

适用于进行卧推和腿蹬的抗阻训练设备，包括杠铃及卧推架或腿蹬（举）架等。

C.14.3 测试步骤

C.14.3.1 4~8RM重量的确定

1) 受试志愿者躺在卧推架或腿蹬（举）架平板上，先完成一系列卧推/腿蹬（举）次极量强度重复运动进行准备活动。

2) 在4次试验内获得多个RM值（重量），两次测试之间休息3~5分钟。

3) 在受试志愿者预测能力范围内选择最初的重量（50%~70%最大力量）。

4) 从2.5千克逐渐增加阻力至20千克，直至受试志愿者不能完成重复动作为止，所有重复动作要保持相同的运动速度和关节活动范围，并保持测试的一致性。

5) 记录最后可成功举起4~8RM重量的绝对值，确定此重量为正式测试的重量。

C.14.3.2 正式测试

上图为卧推架（左）、腿蹬（举）架（中、右）及杠铃。

1) 测试者向杠铃加上预先确定的该受试志愿者4~8RM的重量。

2) 受试志愿者做完准备动作后，按要求躺于卧推/腿蹬（举）平板上（平板可能是水平或成一定角度），并按测试者的要求推举或蹬举杠铃，每次推举或蹬举必须使肘关节或膝关节完全伸直视为有效推举或蹬举。

3) 记录受试志愿者卧推/腿蹬（该恒定重量的次数。

C.14.4 测试指标

采用4~8RM恒定重量（千克）进行三次卧推/腿蹬（举）次数的平均值。

C.14.5 注意事项

1) 卧推/腿蹬（举）测试有一定技巧，测试者务必让受试志愿者熟悉测试环境和测试设备及其使用方法，以增加测试的可靠性、准确性及安全性。

2) 应用受试营养品前后所采用的测试设备和测试方法必须一致。

3) 应用营养品期间受试志愿者不进行卧推/腿蹬的训练，只在测试时进行该类运动。

C.15 Wingate 测试方法：无氧功（无氧运动能力）测试方法之一

C.15.1 指标简介

无氧功是人体通过无氧代谢（包括ATP-CP和糖酵解）提供能量进行运动的能力。无氧功Wingate测试方法是测试无氧功的标准方法之一，它测试受试志愿者最快速度蹬车30秒内的最大无氧功率、平均无氧功率和无氧功率递减率（疲劳指数）以及蹬车圈数和心率（包括恢复15钟内的心率），必要时加测血乳酸。

C.15.2 主要测试设备

可进行无氧功率测试的功率自行车，体重秤，秒表，心率表（必要时），外周血（指血或耳血）采血设备（必要时）。

C.15.3 测试步骤

C.15.3.1 负荷设置

功率车阻力＝受试志愿者体重(kg)×系数。阻力系数选择0.75~1.0不等，可参考下表：

测试对象	肢体	Monark阻力系数（kp/kg）	参考文献
成年男性：坐位工作者	下肢	0.075	Ayalon等 1974
体院学生	下肢	0.087	Dotan 等 1983
运动员	下肢	0.098	Evans 等 1981
士兵	下肢	0.094	Patton 等 1985
体院学生	上肢	0.062	Dotan等，1983
成年女性：体院学生	下肢	0.085	Dotan等，1983
体院学生	上肢	0.048	Dotan等，1983
13～14岁一般锻炼的非运动员：			
男孩	下肢	0.070	Dotan等，1983
女孩	下肢	0.067	Dotan等，1983

（曲绵域、于长隆主编《实用运动医学》，2003）

C.15.3.2 蹬车

1) 准备活动：以150~160次/分钟的心率骑行2~4分钟，其中2~3次，要求为全力蹬骑，每次持续4~8秒，休息5分钟。

2) 正式测试：测试者发出口令后，受试志愿者以最快速度蹬车30秒，然后放松蹬车2分钟。

C.15.4 测试指标

1) 最大无氧功率：30秒负荷任一5秒功率输出的最大值。

2) 平均无氧功率：30秒负荷，6次5秒功率的平均值。

3) 无氧功率递减率（疲劳指数）：最大功率下降的速率，疲劳指数=（最大功率-最小功率）/最大功率×100%。

4) 必要时，记录最大心率及蹬车后15分钟内的心率。

5) 必要时，取外周血测试安静时及运动后第0、3、6、9、12、15分钟的血乳酸。

C.15.5 注意事项

1) 试验前需进食，以免发生低血糖。

2) 一定要以最快速度蹬车。

3) 运动中有不适感要停止蹬车。

C.16 30 秒全速跑/骑行、200 米全速跑/500 米全速骑行测试方法：无氧功（无氧运动能力）测试方法之二

C.16.1 指标简介

测试受试志愿者短时间内全速跑/骑行的距离或既定距离内受试志愿者全速跑/骑行的时间是测试其速度和爆发力及力量的常用方法。本方法拟采用在田径场地或功率自行车上测试受试志愿者30秒全速跑/骑行的距离（功率输出）、200米全速跑/500米全速骑行的时间。

C.16.2 主要测试设备

标准塑胶跑道，功率自行车，秒表、心率遥测表（必要时），外周血（指血或耳血）采血设备（必要时）等。

C.16.3 测试步骤

C.16.3.1 测试准备

1) 测试前受试志愿者需进行充分的准备活动，包括慢跑、关节活动等，并进行2~3次试跑/试骑，熟悉测试者的口令。

2) 设定适合每个受试志愿者测试时的功率自行车负荷（阻力），或选择用于测试一定时间内全速蹬车的功率输出模式，一个受试志愿者的每次测试应采用相同的设置。

C.16.3.2 正式测试

1) 受试志愿者站在起跑线或坐在功率自行车上，调整好起跑器或功率自行车的坐高及把手的位置。

2) 听到测试者的口令后，受试志愿者立即启动跑步/骑行，并全速跑/骑行30秒或全速跑200米/骑行500米。

3) 记录受试志愿者到达时间或距离的测试终点后的全速跑/骑行30秒的距离（或自行车功率输出值W），或全速跑200米/骑行500米的时间。

4) 受试志愿者结束测试后需进行2分钟的放松活动。

C.16.4 测试指标

1) 30秒内全速跑/骑行的距离。

2) 全速跑200米/骑行500米的时间。

3) 必要时，记录最大心率及蹬车后15分钟内的心率。

4) 必要时，取外周血测试安静时及运动后第0、3、6、9、12、15分钟的血乳酸。

C.16.5 注意事项

1) 试验前需进食，以免发生低血糖。

2) 一定要以最快速度蹬车。

3) 跑步测试时，在终点处需有保护人员对达到终点的受试志愿者进行适当的保护，以免受试志愿者摔倒受伤。

4) 运动中有不适感要停止测试。

5) 应用营养品/对照品前后的测试方法应一致。

C.17 立定跳远测试方法：爆发力测试方法之一

C.17.1 指标简介

立定跳远是测试受试志愿者爆发力和力量的常用方法。本方法拟采用立定跳远测试垫测试受试志愿者原地起跳跳出的距离。

C.17.2 主要测试设备

立定跳远垫子（可测跳远的距离）。

C.17.3 测试步骤

C.17.3.1 测试准备

1) 准备活动：同其他运动试验。

2) 测试者需向受试志愿者示范跳远的标准动作。

C.17.3.2 正式测试

1) 两脚自然分开站立，站在起跳线（板）后，脚尖不要踩线，两脚原地起跳，不得有垫步连跳动作。

2) 按上述规范动作跳3次，测量离起跳线（板）最近的距离，记录其中最好的一次成绩。

C.17.4 测试指标

立定跳远的距离（米）。

C.17.5 注意事项

1) 受试志愿者可穿旅游鞋或赤足，但不得穿钉鞋、皮鞋、凉鞋等。

2) 受试志愿者应注意保护受试志愿者，以免发生脚踝损伤。

C.18 纵跳测试方法：爆发力测试方法之二

参照国民体质测定标准手册（成年人部分）的测试方法。

C.18.1 指标简介

纵跳是测试受试志愿者爆发力和力量的常用方法。本方法拟采用以人体滞空时间计算高度式电子纵跳仪测试受试志愿者原地起跳跳出的高度。

C.18.2 主要测试设备

以人体滞空时间计算高度式电子纵跳仪（可测纵跳的高度）。

C.18.3 测试步骤

C.18.3.1 测试准备

1) 准备活动：同其他运动试验。

2) 测试者需向受试志愿者示范纵跳的标准动作。

C.18.3.2 正式测试

1) 测试时,受试者两脚自然分开站在纵跳仪踏板上,尽力垂直向上跳起，起跳时,双脚不能移动或有垫步动作。落地时，禁止有意收腹屈膝。

2) 按上述规范动作跳2次，取最大值记录以厘米为单位,保留小数点后一位。

C.18.4 测试指标

纵跳的高度（厘米）。

C.18.5 注意事项

1) 受试志愿者可穿旅游鞋或赤足，但不得穿钉鞋、皮鞋、凉鞋等。

2) 受试志愿者应注意保护受试志愿者，以免发生脚踝损伤。

D

C.19 血酮体、游离脂肪酸、血尿素（氮）及胰岛素、睾酮等内分泌指标测定方法

采集静脉血，分离血清，应用相应测定试剂盒，利用全自动生化分析仪\化学免疫发光仪进行测试。严格按试剂盒说明书及相应仪器设备操作规程操作。

C.20 评价促进体液恢复的试验方法

C.20.1 试验方法简介

本试验方法分为脱水和复水两阶段。脱水期通过运动诱导脱水 2%左右，在接下来的复水期间前 30~45 分钟内补充体重丢失的 150%的液体量，观察至复水期 3 小时血浆容量和体液保留情况，从而判断体液快速恢复水平。

C.20.2 试验设备

功率自行车或跑步机；心肺功能测试仪；体成分分析仪；感量 10g 的体重秤；短程无线遥测心率计。

C.20.3 试验当天准备

在试验当天早上 7：00~8:00 点到达实验室。受试者摄入 500ml 白开水，休息 30 分钟后排空膀胱。测量裸体重，放置采血留置管。受试者佩戴心率带。运动脱水前采集肘静脉血液。

C.20.4 试验程序和方法

C.20.4.1 脱水期

受试者在特定环境（室温 33~35℃或 20~24℃,湿度 40~60%）中在功率自行车或跑步机上进行中等强度（60~70%VO_{2max}）运动，每次运动 10~20 分钟，休息 5~10 分钟，如此循环，直到体重丢失 2%左右。运动期间监控心率和 RPE。运动休息期间排尿、擦干汗液测量裸体重。

C.20.4.2 复水期

脱水结束后，受试者将静坐在一个舒适环境中（室温 20~24℃，湿度 40~60%）3 小时。根据随

机分组结果，在复水期 0min、15min、30min 和/或 45min 分别给予等体积的受试液体或对照液体，补液总量为丢失体重的 150%。饮料保存于不传热不怕挤压的塑料瓶子中，温度为 10~15℃。复水前和期间每小时收集尿量，测量裸体重，询问口渴感和胃的饱腹感（VAS,视觉模拟标尺法）；复水前和期末采集肘静脉血液样本。

在复水期间，受试者将暴露于一个热平衡的环境中，穿干燥衣服，并保持静坐休息状态。要求受试者应该保持端坐状态，不能躺卧，因为不良的坐姿会影响静脉血流。休息期间可以看书，不可以睡觉。

C.20.5 检测指标及方法

主要测试设备及器材：感量10g体重秤、全自动生化分析仪、全自动血细胞分析仪、短程无线遥测心率计，EDTA抗凝管4ml，静脉留置针，压脉带，尿杯、量筒。

C.20.5.1.静脉血及尿液采集方法

按《全国临床检验操作规程》（第四版）所述的方法操作。

C.20.5.2.体重

通过感量 10g 体重秤测量裸体重，称重前擦干身体。

C.20.5.3 红细胞压积

采用 C.4 的方法测定。

C.20.5.4 血红蛋白

采用 C.4 的方法测定。

C.20.5.5 血清和尿电解质（钾、钠、氯）

采用全自动生化分析仪进行测定。严格按说明书操作。用于观察电解质平衡情况。

C.20.5.6 感觉参数

1) 口渴感、嘴唇干燥程度、胃饱腹感、愉悦感：视觉模拟评分法（VAS）

2) 自觉用力程度（RPE）：主观感觉量表（Borg 量表）（C.8）。需注意：询问受试者的疲劳感时避免使用诱导性语言，如：你很累了吧？你不累吧？应该为：你现在感觉到什么程度了？你自己打分多少？

C.20.5.7 心率

与受试者同性别的测试人员为受试者戴好心率遥测计，固定好位置。短程接收心率信号，如无信号需再次调整心率带位置，并将心率带贴近皮肤的一面蘸少许自来水或生理盐水湿润，直至接受心率信号为止。在运动试验期间，每5分钟记录一次心率。

C.20.5.8 计算指标

C.20.5.8.1 液体保留率（RT）

公式为：RT（%）=100*(FI-UV)/FI

FI 为液体摄入量，UV 为累计尿量。

C.20.5.8.2 血浆容量（PV）变化百分比

公式为（Dill 1974）：△PV=100*（Hb_B/Hb_A）*{[1-(Hct_A/100)]/ [1-(Hct_B/100)]}-100

这里△PV 是指血浆容量变化的百分比。写在下方的 B（Before）代表液体摄入之前（0 小时），A（After）代表液体摄入后（40 分钟，50 分钟，1，2，3 小时）。其它血液参数都将以变化百分比（以 0 时刻为标准）的形式在表示，缩小个体之间的差异。

C.21 评价改善运动性免疫功能失调的试验方法

C.21.1 急性运动试验

部分参考附录C.1和C.2等的方法并加以调整和补充设计急性运动试验方案。

C.21.1.1 运动试验简介

本试验利用跑台或功率自行车进行一次急性运动，通过测定持续时间2小时以上的恒定强度的稳态运动前后机体免疫功能的变化，反映试食受试营养品对运动性免疫抑制的调节作用。

C.21.1.2 主要设备

同附录C.2方法，并增加流式细胞仪。

C.21.1.3 运动试验的步骤

C.21.1.3.1 试验前准备

同附录C.1测试前准备。

C.21.1.3.2 负荷方案、正式试验及样品采集

稳态运动～120分钟：根据受试志愿者个体VO_{2max}值，设定稳态运动期间的强度值（约60%~70%VO_{2max}对应的跑速或阻力），并以此运动强度运动～120分钟（根据实际运动能力确定运动时间，耐力能力好的运动时间可延长）。稳态运动期间每隔20分钟采气5分钟进行气体交换分析，用Polar心率表记录心率（附录C.7）。

分别在运动试验前和运动实验结束后120分钟采肘静脉血（附录C.2和C.3）和唾液。

C.21.1.3.3 测试指标

以下指标除特别注明外，均采用《全国临床检验操作规程》（第四版）所述的方法和/或相应试剂盒操作说明书进行。

1) 白细胞数量及其分类（附录C.4）。
2) 血清免疫球蛋白（IgG、IgA、IgM）含量。
3) 唾液sIgA。
4) 外周血液中T淋巴细胞亚群（CD3+、CD4+、CD8+和CD4+/CD8+）。
5) 外周血液中CD16+CD56+NK细胞数量。
6) 外周血淋巴细胞转化试验。
7) NK细胞活性。
8) 吞噬和杀菌试验。
9) 血清C反应蛋白（CRP）或超敏C反应蛋白（hCRP）含量。

C.21.1.4 注意事项

注意事项同附录C.1注意事项。

C.22 血清肌酸激酶（CK）、肌酸激酶同工酶（CK-MB）和肌红蛋白（myoglubin）、丙二醛（MDA）和（超敏）C反应蛋白（（h）CRP）测定

取血清样品,应用全自动生化分析仪和免疫发光分析仪测定，所有操作均按说明书进行。

C.23 身高测试方法

参考国民体质测定标准手册（成年人部分）的测试方法。

C.23.1 指标简介

身高是反映人体骨髓纵向生长水平的指标，也是人体形态学测试的基本指标。本方法拟采用身高计测量受试志愿者的身高。

C.23.2 主要测试设备

身高计（精度为0.1厘米）。

C.23.3 测试步骤

C.23.3.1 测试前准备

1） 受试志愿者应脱鞋赤足，不戴帽子，发箍等物品，女性受试志愿者应将发型调整至不影响测试的样式。

2） 测试人员应向受试志愿者详细描述测试姿势及要点，并在测试时进行语言提示。

C.23.3.2 测试过程

1) 姿势：测试时,受试者赤脚、呈立正姿势站在身高计的底板上(躯干挺直，上肢自然下垂，脚跟并拢，脚尖分开约60℃，脚跟、骶骨部及两肩胛间与身高计的立柱接触，头部正直，两眼平视前方，耳屏上缘与眼眶下缘最低点呈水平(如下图)。

2) 记录：记录以厘米为单位,保留小数点后1位。

C.23.4 测试指标

受试志愿者正确姿势下的身高（单位：厘米）。

C.23.5 注意事项

1) 受试志愿者必须按标准的方法进行测试，测试者可在正式测试前予以示范。

2) 若在测试过程中出现非标准动作影响测试，需重新测试一次。

C.24 体重测试方法

（国民体质测定标准手册（成年人部分））

C.24.1 指标简介

体重是反映人体发育程度和营养状况的指标，是人体形态学测试的基本指标。本方法拟采用体重秤测量受试志愿者的体重。

C.24.2 主要测试设备

体重秤（精度为0.1千克）。

C.24.3 测试步骤

C.24.3.1 测试前准备

1) 受试志愿者应脱鞋，尽量减少着装，将身上携带的手机、钱包等影响测试结果的物品去除。

2) 测试人员应向受试志愿者详细描述测试姿势及要点，并在测试时进行语言提示。

C.24.3.2 测试过程

1) 姿势：测试时，受试者自然站在体重秤中央，站稳后，读取数据(如下图)。

2) 记录：记录千克为单位，保留小数点后1位。

C.24.4 测试指标

受试志愿者正确姿势下的体重（单位：千克）。

C.24.5 注意事项

1) 受试志愿者必须按标准的方法进行测试，测试者可在正式测试前予以示范。

2) 受试志愿者上、下体重秤时，动作要轻缓。

3) 若在测试过程中出现非标准动作影响测试，需重新测试一次。

C.25 肌肉质量双能X线吸收测定方法(dualenergy X-ray absorptiometry，DXA)

C.25.1 指标简介

DXA是目前最广泛地用于测定肌量的方法。其测量原理是：DXA装置的X线发生器可获得2种不同能量的弱X线(高能:80～100KeV和低能:40～50KeV)，X线穿过受检部位时，因骨组织主要成分为X线衰减率较高的钙盐、磷盐，而最先从人体组织中区分出来，计算机首先将穿透骨组织的X线强度转换为骨矿含量数值，再根据纯脂肪、瘦组织的X射线衰减率计算出脂肪和瘦组织含量.本方法拟采用DXA装置测试受试志愿者的肌肉含量。

C.25.2 主要测试设备

LUNAR~Prodigy DXA 测试仪。

C.25.3 测试步骤

C.4.3.1 测试前准备

1) 测量前由一名经专业培训的医务人员进行质量和校准检测，开机后行质控体模校正。

2) 开机后行质控体模校正;

3) 体模扫描测量值与其标准值一致(±1%)，视为质量保证通过。

C.25.3.2 测试过程

测量方法采用全身扫描，具体操作步骤遵照仪器使用说明书。

C.25.4 测试指标

受试志愿者全身和局部的肌肉量（单位：千克）。

C.25.5 注意事项

1) 受试志愿者必须按标准的方法进行测试，测试者可在正式测试前予以示范。

2) 测量前1周内病人不接受放射线或其他放射性对比剂的检查。

C.26 身体成分测试方法

C.26.1 指标简介

身体成分测试也叫生物电阻测量法 BIA (Bioelectrical Impedance)，它利用人体瘦组织是良导体，而脂肪是绝缘体的特性，通过不同的电极向人体发放电流进而测量人体电阻，利用电流通过身体的脂肪和非脂肪组织时阻抗值的差别，计算人体瘦组织含量。本方法拟采用体成分测试仪测试受试志愿者的身体成分。

C.26.2 主要测试设备

体成分测试仪（生物电阻抗法）。

C.26.3 测试步骤

C.26.3.1 测试前准备

1) 受试志愿者应脱鞋赤足，尽量减少着装，将身上携带的手表、首饰等金属导电物品去除。

2) 测试人员用酒精对体成分测试仪的金属手柄及金属踏板进行去脂消毒，必要时可根据仪器型号需要在上述位置涂抹导体液。

3) 测试人员应向受试志愿者详细描述测试姿势及要点，并在测试时进行语言提示。

C.26.3.2 测试过程

1) 姿势：测试时，受试志愿者自然站立于体成分测试仪的金属板上，测试人员根据仪器提示输入身高、性别等信息，待称量体重后，受试志愿者根据仪器提示握住金属手柄，双手在体侧自然下垂，保持姿势至测试结束。

注意：不同厂家、型号的仪器设备使用方法及步骤略有不同，应参照使用设备的说明书操作。

2) 记录：记录受试志愿者的瘦体重指标，以千克为单位，保留小数点后1位。

C.26.4 测试指标

受试志愿者正确姿势下的瘦体重（单位：千克）。

C.26.5 注意事项

1) 受试志愿者必须按标准的方法进行测试，测试者可在正式测试前予以示范。
2) 若受试者体内有金属支架、起搏器等物品，需提前告知，避免此项测试。
3) 受试者接受此项测试需空腹，避免大量饮水。
4) 为保证测试结果的准确性，应在室内环境测试。

C.27 上臂及前臂围度测试方法

C.27.1 指标简介

上臂及前臂围度反映对应臂部肌肉的发达程度，其中上臂围测量时一般分别测量上臂肌肉收缩和肌肉放松时的围度（简称上臂紧张围和上臂放松围）本方法拟采用带状软尺测量受试志愿者的上臂及前臂围度。

C.27.2 主要测试设备

带状软尺。

C.27.3 测试步骤

C.27.3.1 测试前准备

1) 受试志愿者应穿不妨碍测量的无袖背心或短袖，将所测位置皮肤裸露在外。
2) 测试人员应向受试志愿者详细描述测试姿势及要点。

C.27.3.2 测试过程

1） 上臂围测试姿势：测试时，受试志愿者自然站立，两足分开与肩同宽，将上臂斜向前方平举（约45°），掌心向上握拳并用力屈肘。测试人员站在受试者的侧方，将带尺绕肱二头肌肌腹最粗处测量上臂紧张围；带尺的位置不变，让受试者将肘关节伸直，臂下垂，再测量上臂放松围。

2） 前臂围度测试姿势：前臂伸直下垂，用带尺在前臂最粗的位置测量。

3） 记录：记录受试志愿者的上臂及前臂围度指标，以厘米为单位，保留小数点后1位。

C.27.4 测试指标

受试志愿者的上臂及前臂围度（单位：厘米）。

C.27.5 注意事项

1) 受试志愿者必须按标准的方法进行测试，测试者可在正式测试前予以示范。

2) 为保证测试结果的准确性，应在室内环境测试。

C.28 大腿及小腿围度测试方法

C.28.1 指标简介

大腿及小腿围度反映对应腿部肌肉的发达程度，本方法拟采用带状软尺测量受试志愿者的大腿及小腿围度。

C.28.2 主要测试设备

带状软尺。

C.28.3 测试步骤

C.28.3.1 测试前准备

1) 受试志愿者应穿着不妨碍测量的运动短裤，将所测位置皮肤裸露在外。

2) 测试人员应向受试志愿者详细描述测试姿势及要点。

C.28.3.2 测试过程

1) 大腿围度测试姿势：测试时，受试志愿者自然站立，两足分开与肩同宽，双肩放松。测试人员站在受试者的侧方，将带尺置于大腿臀大肌皱纹（臀纹点）处水平绕一周，测量其围度。

2) 小腿围度测试姿势：测试时，受试志愿者自然站立，两足分开与肩同宽。带尺经过腓肠肌最粗处水平环绕一周，测量其围度。

3) 记录：记录受试志愿者的大腿及小腿围度指标，以厘米为单位，保留小数点后1位。

C.28.4 测试指标

受试志愿者的大腿及小腿围度（单位：厘米）。

C.28.5 注意事项

1) 受试志愿者必须按标准的方法进行测试，测试者可在正式测试前予以示范。

2) 测量时，测试者应提醒受试志愿者将身体重量平均落于两腿上，保持重心平衡。

3) 为保证测试结果的准确性，应在室内环境测试。

C.29 磁共振成像测定大肌群横截面积

临床磁共振成像（Magnetic Resonance Imaging，简称MRI）技术是一种对人体没有任何伤害的安全、快速、准确的临床诊断方法，MRI所获得的图像非常清晰精细，可清楚地观察器官组织的形态结构，已广泛应用于疾病诊断。

应用MRI技术测定人体大肌群，如大腿、小腿和/或上臂等部位大肌群的肌肉横截面积，可较精确地了解肌肉大小。

在对宣称具有改善肌肉质量（增肌）功效的受试营养品进行评价时，研究团队与委托方商定应用MRI技术测定肌肉横截面积指标。

有关MRI测定方法的详细信息和检查注意事项，可向检测提供方（多为有MRI设备的医院）详细了解。

参考文献：略。

对本文中应用的方法所引用的著作和文献作者表示特别感谢！

附　录　D
（资料性附录）
受试志愿者须知

在运动试验前对参与者进行明确的指导可以提高试验的有效性和数据的准确性。可以说明书的形式告知受试志愿者，其基本内容如下。此外，还可根据测试类型的不同提供特殊的说明书。

1. 受试志愿者在测试前 3 小时内禁食（除特别提示外），不饮酒，不喝咖啡。

2. 受试志愿者在测试当天应注意休息，避免当天参与明显费力的体力活动或运动。

3. 应当穿着运动自如的衣裤，包括走步或跑步的鞋。女性受试志愿者要穿宽松短袖、前开式衣服，不要穿紧身内衣。

4. 受试志愿者应了解运动试验可能会导致的疲劳和可能的副作用，测试人员应向受试志愿者解释清楚。

5. 测试前至少 1 周应停止应用营养品或营养物质补充品（如应用），以免对测试结果造成影响。并记录一周前应用的营养品或营养物质补充品的品名、成分和应用方法。

6. 测试前 24 小时应喝充足的水以保证测试前的正常水平衡。

7. 终止测试的标准：在没有内科医生和心电监护的情况下，出现下列情况应及时终止运动试验。

7.1　出现心绞痛或类似心绞痛的症状。

7.2　呼吸短促、哮鸣音、下肢痉挛或跛行。

7.3　低灌注特征：轻度头痛、意识不清、共济失调、脸色苍白、发绀、恶心、皮肤湿冷。

7.4　心率不随着运动强度增加而增加。

7.5　心律显著改变。

7.6　受试志愿者要求停止。

7.7　受试志愿者口头或身体表现出极度疲劳。

7.8　测试设备故障。

此外，在对宣称具有改善骨骼肌质量（增肌）的受试营养品进行功效评价涉及形态学测试时，需特别注意：

① 受试志愿者在测试时需保持空腹状态。

② 受试志愿者在测试前一天及当天应避免参与明显出汗的体力活动或运动。

③ 女性受试志愿者要避免穿内置金属架托的内衣。

④ 受试志愿者应了解测试所需的部分肌肤暴露要求，测试人员应向受试志愿者解释清楚。

⑤ 受试志愿者测试前应主动告知测试工作人员体内是否有金属支架、起搏器等植入，根据情况选择性测试。