

ICS 67.040
CCS X10

T/SDIPSA

团 体 标 准

T/SDIPSA 008—2025

药食同源产品标准通则

General standard for product of medicine food homology

2025 - 08 - 20 发布

2025 - 08 - 20 实施

山东省知识产权服务业协会 发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 产品分类	2
5 药食原料要求	2
5.1 原料来源	2
5.2 原料质量	2
5.3 原料处理	2
5.4 辅料要求	2
6 配方要求	2
7 生产加工要求	2
7.1 工艺流程	2
7.2 工艺控制	3
7.3 设备要求	3
7.4 生产加工过程卫生要求	3
8 技术要求与检验方法	3
8.1 感官要求	3
8.2 理化指标	3
8.3 安全性要求	3
8.4 净含量及允许短缺量要求	4
9 产品检验	4
9.1 组批	4
9.2 抽样	4
9.3 出厂检验	4
9.4 型式检验	4
9.5 判定规则	5
10 标签、包装、运输与贮存	5
10.1 标签	5
10.2 包装	5
10.3 运输和贮存	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。

本文件由山东省知识产权服务业协会提出并归口。

本文件起草单位：山东金石医药发展有限公司、淄博市中医医院、南京盛源祥食品有限公司、南京云祥康达产业发展有限公司、南京燕博飞帆数字科技有限公司、山东大学淄博生物医药研究院（淄博高新区生物医药研究院）、山东鲁商通互联网服务有限公司、济南华育职业培训学校、山东第一医科大学附属省立医院（山东省立医院）、山东大学齐鲁医院、淄博市中心医院、山东建筑大学马克思主义学院、山东华汉电子有限公司、山东金德利餐饮集团有限公司、山东润安生物科技有限公司、金石汉萃（山东）电子信息科技有限公司。

本文件主要起草人：周文奇、黄彩琳、王宁、孟祥计、孔翠萍、包博帆、毛燕飞、王韶华、韩立红、刘婕、郭玉琛、李辉、张亮、赵德军、徐东、陈风、宋绍洋、张春华、遇晓、王建秀、朱凤亮、徐帅、丁燕、邓闯、王均亮、刘格希、王瑶、李晓星、李斌、胡婷婷、李棒。

引 言

“药食同源”是指既是食物，也具有药用价值的物质。换言之，“药食同源”物质兼具食物和药物的双重属性，它们或是日常食用的食物，又具有药物的属性，或是经常使用的药物，但也是日常所用的食物。“药食同源”的理念最早在神农尝百草之时已经形成，在《神农本草经》中得到进一步阐述，其核心是通过食用那些兼具药用价值与食用功能的物质来调理身体，使身体达到平衡状态，维护健康，这种方法也属于“食疗”。

《健康中国2030年规划纲要》国民营养计划中明确指出，促进药食兼用食品发挥更大的健康效益，有利于我国传统医药行业发展，进而更好地服务于国民健康；《2023中国大健康消费趋势报告》数据显示，近八成的消费者认为自己存在亚健康问题，需要从饮食方面进行调理；中国社会科学院研究表明，“药食同源”食疗产品的安全有效使人们逐步由依赖药物转向食疗。这些数据都表明了药食同源具有巨大的市场潜力。此标准正是基于这一背景制定，旨在规范并推进药食同源配方食品市场化，确保广大消费者能够更安全、方便地使用相关产品。

药食同源产品标准通则

1 范围

本文件规定了药食同源产品的分类、药食原料要求、配方要求、生产加工要求、技术要求与检验方法，以及产品检验、标志、包装、运输和贮存等内容。

本文件适用于药食同源产品的生产、销售及使用。

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 191 包装储运图示标志
- GB 1903（所有部分） 食品安全国家标准 食品营养强化剂
- GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
- GB 2761 食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量
- GB 2762 食品安全国家标准 食品中污染物限量
- GB 2763 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量
- GB 4789.1 食品安全国家标准 食品微生物学检验总则
- GB 4789.2 食品安全国家标准 食品微生物学检验菌落总数测定
- GB 4789.3 食品安全国家标准 食品微生物学检验大肠菌群计数
- GB 4789.4 食品安全国家标准 食品微生物学检验沙门氏菌检验
- GB 4789.10 食品安全国家标准 食品微生物学检验金黄色葡萄球菌检验
- GB 4789.15 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数
- GB 5009.11 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定
- GB 5009.12 食品国家安全标准 食品中铅的测定
- GB 5009.15 食品安全国家标准 食品中镉的测定
- GB 5009.17 食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定
- GB/T 5009.19 食品中有机氯农药多组分残留量的测定
- GB 5009.22 食品安全国家标准 食品中黄曲霉毒素B族和G族的测定
- GB 5009.24 食品安全国家标准 食品中黄曲霉毒素M族的测定
- GB 5009.33 食品安全国家标准 食品中亚硝酸盐与硝酸盐的测定
- GB 5009.185 食品安全国家标准 食品中展青霉素的测定
- GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
- GB 14880 食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准
- GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
- GB 23200 食品安全国家标准 农药残留量检测方法
- GB/T 29605 感官分析 食品感官质量控制导则
- GB 29921 食品安全国家标准 预包装食品中致病菌限量
- JJF 1070 定量包装商品检验规则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

药食物质 medicine food homology

传统作为食品，也具有药用价值，列入《中华人民共和国药典》，并同时列入国家卫生健康行政部门公布的药食同源物质目录的物质。

3.2

药食同源产品 product of medicine food homology

含有一种或多种药食物质，并按规定含量要求及比例配伍，经生产加工而成、符合食品安全要求，适用于调理亚健康状态，可满足补充营养及日常养生保健需求的食疗食养产品。

4 产品分类

根据食物质地差异进行分类，见表1。

表1 药食同源产品分类

序号	食物质地	产品分类	产品示例
1	液态	饮料型	黄精酒、酸梅汤
2		饮料型（浓缩型）	原浆液、浓缩液、奶茶的浓缩原辅料
3	半固态	汤羹型	银耳羹
4		粥、膏型	芡实粥、阿胶膏、玉竹黄精膏
5	固态	冲调粉剂、颗粒型	山药粉、芝麻糊、山楂颗粒
6		压片糖果、丸型	黄精丸、山楂丸、酒酿小圆子、粒粒面
7		代茶饮、代餐饮	菊花茶、陈皮白茶、山药南瓜玉米糊
8		面点糕点类	茯苓糕、红枣山药糕、杏仁饼干

注1：具体使用方法以产品使用说明为准，如有疑问，可进一步咨询专业人员。

5 药食原料要求

5.1 原料来源

产品原料主要来源于药食物质，生产过程中可添加或不添加其他辅料，经加工制成一定规格的产品。所有原料均应来自合法渠道，符合国家食品安全法律法规及相应食品标准的要求。

5.2 原料质量

原料应无污染、无变质，并符合国家相关质量标准。

5.3 原料处理

对需要预处理的原料，应严格按照规范执行清洗、挑选、炮制等预处理操作。

5.4 辅料要求

产品辅料均应来自合法渠道，符合国家食品安全法律法规及相应食品标准的要求。

6 配方要求

6.1 应至少使用一种药食物质，且产品中药食物质的添加量应符合《中华人民共和国药典》及国家相关食品安全法规、标准规定的使用范围和剂量要求。

6.2 产品研发应遵循中医辨体施养、辨证施治的基本原则，在中医药理论的指导下确定主要调养方向，并最终生产出液态、半固态、固态等形态的产品。

7 生产加工要求

7.1 工艺流程

制定科学合理的食品生产工艺流程，确保产品质量安全。

7.2 工艺控制

在加工过程中，对关键控制点进行严格监控，确保每个环节都达到规定要求。

7.3 设备要求

使用符合国家相关标准及行业规范的生产设备，并定期进行维护与保养，确保设备持续正常运行。

7.4 生产加工过程卫生要求

应符合GB 14881的有关规定。

8 技术要求与检验方法

8.1 感官要求

药食同源产品的外观、色泽、滋味、气味应符合表2规定的感官要求，并按GB/T 29605规定的方法检验。

表2 感官要求及检验方法

项目	要求	检验方法
色泽	内容物等应具有该产品应有的色泽	GB/T 29605
滋味、气味	具有产品应有的滋味气味且无异味	
状态	内容物具有产品应有的状态质地均匀，无正常视力可见外来异物	

8.2 理化指标

理化指标应符合该产品所属食品类别的食品安全国家标准。标志性功能成分的检测应优先选择该成分的国家标准方法；若无国家标准，可依次选用行业标准或国际权威检测方法（需确保方法经验证适用于本产品）进行定量检测。

8.3 安全性要求

8.3.1 污染物限量

污染物限量应符合GB 2762中该产品所属食品类别的规定，并按GB 5009规定的方法检验。若GB 2762中未规定该类别限量，则应符合表3的要求。

表3 污染物限量及检验方法

项目	指标	检验方法
铅 ^a (Pb)/(mg/kg)	≤0.5	GB 5009.12
总砷 ^b (As)/(mg/kg)	≤1.0	GB 5009.11
总汞 ^c (Hg)/(mg/kg)	≤0.3	GB 5009.17
镉(以Cd计)/(mg/kg)	≤0.2	GB 5009.15
硝酸盐(以bNaNO ₃ 计)	≤100	GB 5009.33
亚硝酸盐(以NaNO ₂ 计)	≤2	GB 5009.33
^a 袋泡茶剂的铅≤3.0mg/kg；液态产品的铅≤0.5mg/kg；婴幼儿固态或半固态产品的铅≤0.3mg/kg；婴幼儿液态产品的铅≤0.02mg/kg。 ^b 液态产品的总砷≤0.3mg/kg；婴幼儿产品的总砷≤0.3mg/kg。 ^c 液态产品（婴幼儿产品除外）不测总汞；婴幼儿产品的总汞≤0.02mg/kg。		

8.3.2 真菌毒素限量

真菌毒素限量应符合GB 2761中该产品所属食品类别的规定，并按GB 5009规定的方法检验。若GB 2761中未规定该类别限量，则应符合表4的要求。

表4 真菌毒素限量及检验方法

项目	指标	检验方法
黄曲霉毒素B ₁ ^a /(μg/kg)	≤0.5	GB 5009.22
黄曲霉毒素M ₁ ^b /(μg/kg)	≤0.5	GB 5009.24
展青霉素/(μg/kg)	≤10.0	GB 5009.185
^a 仅适用于以豆类及大豆蛋白制品为主要原料的产品。		
^b 仅适用于以豆类及大豆蛋白制品为主要原料的产品。		

8.3.3 微生物限量

微生物限量应符合GB 29921及该产品所属食品类别的其他食品安全国家标准的规定，并按GB 4789规定的方法检验。若上述标准中未规定该类别限量，则应符合表5的要求。

表5 微生物限量及检验方法

项目	指标		检验方法
	液态产品	固态或半固态产品	
菌落总数 ^a /(CFU/g或mL)	≤10 ³	≤3×10 ⁴	GB 4789.2
大肠菌群(MPN/g或mL)	≤0.43	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母(CFU/g或mL)	≤50		GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g (mL)		GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g (mL)		GB 4789.4
注1: 样品的采样及处理按GB 4789.1执行。			
注2: 不适用于终产品含有活性菌种(好氧和兼性厌氧益生菌)的产品。			
注3: 表中“≤0/25g (mL)”代表“每25g或每25mL不得检出对应微生物”。			
^a 仅适用于以豆类及大豆蛋白制品为主要原料的产品。			

8.3.4 食品添加剂和营养强化剂

食品添加剂的使用指标限量应符合GB 2760的规定，并按GB 5009相关标准规定的方法检验。营养强化剂的使用指标限量应符合GB 14880的有关规定，并按GB 1903相关标准规定的方法检验。

8.3.5 农药残留量

应符合GB/T 5009.19和GB 2763有关规定，并按GB 23200和GB 2763等相关标准规定的方法检验。

8.4 净含量及允许短缺量要求

应符合国家关于定量包装计量监督管理的有关规定，并按照JJF 1070中所规定的方法进行检验。

9 产品检验

9.1 组批

由生产企业的质量管理部门按照其相应规则确定产品批次。

9.2 抽样

每组批采样不少于12个独立最小包装，用于检验及留样。

9.3 出厂检验

9.3.1 应对产品逐批检验，检验合格后方可出厂。

9.3.2 出厂检验项目包括感官要求、净含量。

9.3.3 同一品种不同包装的产品，不受包装规格和包装形式影响的检验项目可一并检验。

9.4 型式检验

正常生产时每6个月应进行一次型式检验，有下列情况之一时也应进行型式检验：

- a) 新产品试制鉴定时；
- b) 正式生产后，如原料、工艺有较大变化，可能影响产品质量时；
- c) 产品长期停产后，恢复生产时；
- d) 出厂检验的结果与上次型式检验有较大差异时；
- e) 国家有关质量监督机构提出要求时。

9.5 判定规则

9.5.1 检验项目全部符合本标准规定，判该批产品为合格品。

9.5.2 若检验项目中不符合本标准规定的项目不超过两项时，可对该产品进行加倍抽样复验。复验后只要其中仍有任何一项不符合本标准规定，则判定该批产品为不合格品。对于微生物指标，一旦其中有任何一项不符合本标准规定，无需进行加倍抽样复验，直接判定该批产品为不合格产品。

10 标签、包装、运输与贮存

10.1 标签

10.1.1 产品标签应符合 GB 7718 的有关规定，标识内容应包括食品名称、配料表、净含量和规格、生产者和（或）经营者名称、地址及联系方式、生产日期和保质期、贮存条件、食品生产许可证编号、产品标准代号、营养标签（营养成分表、营养声称和营养成分功能声称）等。

10.1.2 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的有关规定。标签中应标示产品的类别和适用人群；并应标示“对配料表中成分有过敏的人谨慎使用”或对生活不当可能引起的健康危害给予警示说明。

10.2 包装

包装应牢固、防潮、整洁、美观、无异气味，并便于装卸、仓储和运输；产品在贮存过程中应保持密封状态，防止受潮、发霉、虫蛀、变质。

10.3 运输和贮存

10.3.1 产品应贮存在阴凉、通风、干燥的成品库中，离地、离墙存放。

10.3.2 不应与有害、有毒、有异味、易挥发、易腐蚀或影响产品质量的物品混和运输或贮存。

10.3.3 应按产品说明选择合适的温湿度运输或贮存。

10.3.4 使用信息化仓储系统的应保证产品信息可追溯。

参 考 文 献

- [1] ZYYXH/T 157-2009 中医体质分类与判定
 - [2] 中华人民共和国药典
 - [3] 按照传统既是食品又是中药材的物质目录
 - [4] 定量包装商品计量监督管理办法(国家市场监督管理总局2023年第70号令)
-

全国团体标准信息平台