

ICS 67.040
CCS X 80

T/HNJK

团体标准

T/HNJK 01-2025

药食同源产品生产技术规范

Technical specification for production of medicinal and edible homologous products

2025-2-25发布

2025-3-25实施

河南省健康产业发展研究会 发布

目 次

前 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
3.1 原料要求	2
3.2 药食同源产品	2
4 加工工艺要求	2
4.1 工艺流程	2
4.2 工艺控制	2
4.3 设备要求	3
5 生产加工过程卫生要求	3
6 配方要求	3
7 技术要求	3
7.1 感官要求	3
7.2 理化指标	3
7.3 安全性要求	3
7.3.1 污染物限量	3
7.3.2 真菌毒素限量	4
7.3.3 微生物限量	4
7.3.4 食品添加剂和营养强化剂	5
7.3.5 农药残留量	5
8 厂房和车间	5
8.1 基本要求	5
8.2 设计和布局	5
9 企业人员与培训	6
10 检验规则	6
10.1 组批和抽样	6
11 检验	6
11.1 出厂检验	6
11.2 型式检验	6
11.3 判定规则	7
12 标志、包装、运输和贮存	7
12.1 标签	7
12.2 标准使用证书	7
12.3 药食同源标志	7
12.4 包装	8
12.5 运输	8
12.6 贮存	8
参考文献	8

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。

本文件由河南进程健康文化传播有限公司提出，河南省健康产业发展研究会归口管理。

本文件起草单位：河南中医药大学、河南省标准化研究院、河南大学、河南农业大学、江苏大学、郑州轻工业大学、河南大学药学院、郑州牧业经济学院、河南省医药科学研究所、河南师范大学生命科学学院、焦作市中站区科协、怀山堂生物科技股份有限公司、河南省健康产业发展研究会秘书处、郑州大学药食健康研究院、仲景中医药产业研究院、河南普济圣药业有限公司、怀帮保和堂国医馆有限公司、黄河科技学院、河南省农业科学院、河南进程健康文化传播有限公司、河南汉方药业有限公司。

本文件主要起草人：苗明三、郭敬东、郭向前、李瑜、刘晓永、张红印、张华、李家寅、郭水欢、申晓晔、曲姗姗、康明轩、练岚、秦广雍、李建军、程铁峰、郭凌、郭黎莉、王志亮、王秀萍、郭潇潇、王亚飞、李国辉、赵喜亭、邵同先。

药食同源产品生产技术规范

1 范围

本文件规定了药食同源产品的生产加工工艺要求；生产加工过程卫生要求；配方要求；技术要求；厂房和车间；企业人员与培训；检验规则；组批和抽样；标志、包装、运输与贮存。

本文件适用于药食同源产品行业以药食同源为原料加工制作的供不同中医体质人群使用的预包装食品的生产和销售的使用。

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 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
- GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
- GB 14880 食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准
- GB 2762 食品安全国家标准 食品中污染限量
- GB 2763 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量
- GB 4789.2 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 食品卫生微生物学检验 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 食品安全国家标准 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 食品中总汞的测定方法
- GB 5009.19 食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定
- GB 4806.13 食品安全国家标准 食品接触用复合材料及制品
- GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
- GB 28050 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则
- GB 29921 食品安全国家标准 预包装食品中致病菌限量
- GB 8538 食品安全国家标准 饮用天然矿泉水检验方法

GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱

GB/T 22492 大豆肽粉

GB 31645 食品安全国家标准 胶原蛋白肽

GB/T 25436 茶叶滤纸

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

GB/T 191 包装储运图示标志

《中华人民共和国药典》

国家卫生健康委员会、国家市场监督管理总局发布的《保健食品原料管理的通知》
《既是食品优势中药材的物质》公告

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 原料要求

3.1.1 原料来源 确保所有原料均来自合法渠道，符合国家有关食品安全法律法规的要求。原料主要来源于具有传统药用价值的植物、动物等，且列入《中华人民共和国药典》和国家卫生健康委员会、国家市场监督管理总局发布的《保健食品原料管理的通知》《既是食品优势中药材的物质》公告目录为主要原料。添加或不添加其他辅料，经生产加工形成一定规格的产品。辅料应符合相应食品标准和有关规定。（注：也称食药物质、按照传统既是食品又是中药材的物质等）。

3.1.2 原料质量 原料应无污染、无变质，符合相关质量标准。

3.1.3 原料处理 对于需要预处理的原料，如清洗、挑选、炮制等，应严格按照规范执行。

3.2 药食同源产品

根据《保健食品原料管理的通知》《既是食品优势中药材的物质》公告目录，通过一种或多种药食同源物品配伍应用，按含量及比例，配制生产加工而成的适应于亚健康人群调理、养生、保健和补充营养等，不以治疗疾病为目的非医疗作用的食疗营养产品。

4 加工工艺要求

4.1 工艺流程

制定科学合理的生产工艺流程，确保产品质量安全。

4.2 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。

4.3 设备要求

使用符合国家规定的生产设备，并定期维护保养，保证设备正常运行。

5 生产加工过程卫生要求

应符合GB 14881 食品生产通用卫生规范规定。

6 配方要求

应至少使用一种药食同源物品，且应遵守有记载的药食同源物品配伍禁忌。

产品中药食同源物品的添加，应符合《中华人民共和国药典》以及相关文件的限定使用范围和剂量。

药食同源在中医理论中，是指运用食物与药物的配伍原则，针对不同中医体质类别和体质表现、主要调养方向，按食物质地、基本食用方法和功能，进行合理分类、配伍生产的液态、半固态、固态等产品。

7 技术要求

7.1 感官要求

药食同源产品外观、色泽、滋味、气味应符合相应产品的特征要求，不应有肉眼可见的外来异物。采用感官检查，感官要求应符合表1的规定。

表 1 感官要求

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	取适量试样置于50mL烧杯或白色瓷盘中，在自然光下观察色泽和状态。嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味。
滋味、气味	具有产品应有的滋味气味无异味	
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	

7.2 理化指标

理化指标应符合相应类属食品的食品安全国家标准的规定。标志性功能成分检测方法应根据该成分适用的国家标准、行业标准、国际权威检测方法选择合适的方法进行定量检测。

7.3 安全性要求

7.3.1 污染物限量

污染物限量应符合 GB2762中相应类属食品的规定,无相应类属食品的应符合表2的规定。

表 2 污染物限量

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/T5009.11
总汞 ^c (Hg)/(mg/kg)	≤0.3	GB/T5009.17
镉(以Cd计)/(mg/kg)	≤0.2	GB 5009.15
硝酸盐 ^b (以NaNO ₃ 计)	≤100	GB 5009.33
亚硝酸盐 ^c (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。		

7.3.2 真菌毒素限量

真菌毒素限量应符合 GB 2761中相应类属食品的规定和(或)有关规定。

7.3.3 微生物限量

微生物限量应符合 GB29921 中相应类属食品和相应类属食品的食品安全国家标准的规定,无相应类属食品规定的应符合表 3 的规定。

表 3 微生物限量

项 目	采样方案及限量		检 验 方 法
	液态产品	固态或半固态产品	
菌落总数 ^b /(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 4789.3MPN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
黄曲霉毒素 M1 (μg/kg) a	≤0.5		GB 5009.24
黄曲霉毒素 B1 (μg/kg) b	≤0.5		GB 5009.24
展青霉素	≤10.0		GB 5009.185

- a 仅适用于以乳类及乳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。
- c 样品的采样及处理按 GB4789.1 执行。
- d 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。

7.3.4 食品添加剂和营养强化剂

食品添加剂的使用应符合 GB 2760 的规定。

营养强化剂的使用应符合 GB 14880 和有关规定。

7.3.5 农药残留量

应符合 GB/T 5009.19 和 GB 2763 有关规定

8 厂房和车间

8.1 基本要求

厂房和车间应符合 GB 14881 的要求。

8.2 设计和布局

8.2.1 应根据不同剂型/形态产品的特点、生产工艺、生产特性以及生产过程对清洁程度的要求合理划分作业区，一般包括清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区，也可划分为清洁作业区和一般作业区。

8.2.2 不同洁净级别的作业区之间应设置有效的分隔，并应分别设置与洁净级别相适应的人员和物料通道等，避免交叉污染。

8.2.3 清洁作业区应安装具有过滤装置的独立空气净化系统，并与相邻的非清洁作业区保持正压，防止未净化的空气进入造成交叉污染。清洁作业区与一般作业区压差应不小于 10Pa，并配备压差指示装置。

表 4 按清洁作业区控制要求照表执行

项目		要求	检测方法	最低监控频次
	$\geq 0.5 \mu m$	$\leq 3,520,000$ 个/ m^3	GB/T 16292	应根据产品安全控制要求，确定监控频次，每月不少于 1 次。
悬浮粒子数	$\geq 5 \mu m$	$\leq 29,300$ 个/ m^3	GB/T 16292	
浮游菌		动态下 ≤ 200 CFU/ m^3 或者静态下 ≤ 100 CFU/ m^3	GB/T 16293	
沉降菌		动态下 ≤ 100 CFU/4h (Φ 90mm) 或者静态下 ≤ 10 CFU/0.5h (Φ 90mm)	GB/T 16294	
换气次数 ^b		≥ 10 次/h	通过风速仪或风量仪测定	

温度 °	≤26℃	通过温度计量器具测定
相对湿度 °	≤65%	通过湿度计量器具测定
a 方法适用于动态和静态，可根据生产情况选择一种状态检测。 b 换气次数适用于层高小于 4.0m 的清洁作业区，层高 4.0m 以上的清洁作业区可适当调整换气次数，但应确保清洁作业区的洁净度控制要求。 c 特殊情况下，可根据生产工艺要求和产品安全控制要求等具体情况进行设置。		

8.2.4 生产工艺中有原料粉碎、提取、纯化等前处理工序的，原料前处理工序应根据产品特性及生产工艺要求合理设计作业区。生产原料提取物前处理车间应与保健食品成品生产区分隔，原料提取物生产区的人流物流通道应与成品生产区通道分别设置。

8.2.4 产尘量大的作业区应有防止粉尘交叉污染的设计，如保持作业区相对负压、使用捕尘或除尘设施设备、在密闭空间内操作等。

9 企业人员与培训

企业人员与培训应符合 GB 14881 的相关规定。企业应根据不同岗位制定年度培训计划，并按照计划有效实施。定期进行保健食品相关法律法规、规范标准和食品安全知识培训和考核，并留存相应记录。应设立独立的质量管理部门，履行质量相关职责。质量管理部门负责人和生产管理部门负责人不应互相兼任。生产管理部门负责人和质量管理部门负责人具有至少三年从事食品医药等相关行业生产或质量管理经验，具备药食同源产品生产相适应的相关专业知识、生产经验及组织能力。

10 检验规则

10.1 组批和抽样

10.1.1 抽样以“批”为单位，同一天生产的同一品种规格的产品为一批。

10.1.2 抽样方法按随机抽样的方法进行。抽样基数应大于或等于 10kg，抽样量应大于或等于 600g，样品应分装在 2 个样品罐或样品袋，一份检验，一份复验或备查用。

11 检验

11.1 出厂检验

11.1.2 每批产品须经厂质量检验部门检验合格并签发质量合格证方可出厂。

11.1.3 检验项目包括感官指标、净含量、水分。

11.2 型式检验

11.2.1 正常生产时每半年进行一次型式检验，有下列情况之一时亦应进行：

a) 新产品投产前；

- b) 更换设备、主要原辅材料或更改关键工艺可能影响产品质量时；
- c) 停产三个月以上恢复生产时；
- d) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- e) 国家有关行政主管部门提出进行型式检验要求时。

11.3 判定规则

11.3.1 检验项目全部符合本文件的规定，判该批产品为合格品。

11.3.2 检验项目有一项或一项以上不合格，应在同批产品中加倍抽样复验，以复验结果为准。复检全部合格的，判定该批产品为合格品，若复验项目仍有一项及一项以上不合格，则判该批产品为不合格品。

12 标签、包装、运输和贮存

12.1 标签

产品标签应符合GB 13432 的规定。包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。标签中应对产品的配方特点或营养学特征进行描述，并应标示产品的类别和适用人群，同时还应标示“对配料表中成分有过敏的人谨慎使用”或对使用不当可能引起的健康危害给予警示说明。

12.2 标准使用证书

采用本标准，首先获得政府部门的《食品生产许可证》，产品经第三方检测机构检测或检验，符合本标准的经使用单位申请，由归口管理单位向生产企业颁发相应的“药食同源生产标准使用证书”，有效期三年，证书编号为：豫健药食准字[年份]××××。生产企业在包装上印有执行标准：T/HNJK 01—2025。使用单位可在包装上印刷“采用药食同源产品生产技术规范”标志。

12.3 药食同源标志

“药食同源”标志的图形与颜色要求如图5所示。



12.4 包装

12.4.1 应符合《定量包装商品计量监督管理办法》规定，并按 JJF 1070 中规定的方法检验。

12.4.2 产品内包装材料若采用热封型茶叶滤纸包装，应符合 GB/T 25436 的规定；若采用塑料袋包装，应符合 GB 4806.13 的规定。

12.4.3 产品外包装采用瓦楞纸箱，应符合 GB/T 6543 的规定。

12.4.4 包装应牢固、防潮、整洁、美观、无异气味、便于装卸、仓储和运输。

12.5 运输

产品运输工具应清洁无污染、运输产品时应避免日晒、雨淋、不应与有毒、有害、有异味或影响产品质量的物品混装混运。搬运时应轻拿轻放，严禁扔摔、撞击、挤压。

12.6 贮存

产品应贮存在阴凉、通风、干燥的成品库中，离地、离墙存放。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贮存。温湿度应控制在产品适宜的储存条件范围内。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 中华中医药学会《中医体质分类与判定》
- [2] 《按照传统既是食品又是中药材的物质目录管理规定》
- [3] 《禁止食品加药卫生管理办法》
- [4] 《中华人民共和国药典》