

团 体 标



T/CEATEC XXX—2025

药食同源及药膳配方产品 质量管理规范

Standard for quality management of medicine-food homologous and
medicine-dietary formula product
(征求意见稿)

2025-XX-XX 发布

2025-XX-XX 实施

中国欧洲经济技术合作协会 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 1

4 原料要求 2

 4.1 基本要求 2

 4.2 原料质量指标 2

 4.3 辅料及添加剂 2

 4.4 供应商管理 2

5 生产加工要求 2

 5.1 生产环境 2

 5.2 工艺控制要点 3

 5.3 关键控制点（CCP）监控 3

 5.4 交叉污染防控 3

6 质量控制 3

 6.1 检验项目与频次 4

 6.2 检验方法验证 4

 6.3 留样管理 4

7 标签与标识 4

 7.1 产品标签 4

 7.2 功能宣称 4

8 储存与运输 5

 8.1 储存 5

 8.2 运输 5

9 追溯与召回 5

 9.1 追溯系统 5

 9.2 召回程序分级 5

 9.3 召回后续处理 5

附 录 A （资料性） 十八反、十九畏 6

附 录 B （资料性） 国家卫健委发布的药食同源物质目录 7

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。

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。

本文件由中国欧洲经济技术合作协会提出并归口。

本文件主要起草单位：。

本文件主要起草人：。

本文件为首次编制。

药食同源及药膳配方产品质量管理规范

1 范围

本文件规定了药食同源原料及药膳配方产品原料要求、生产加工、质量控制、标签标识、储存运输、追溯与召回等环节的质量管理规范。

本文件适用于以国家卫生健康委公布的药食同源物质目录内的原料为主体，经配方设计、加工制成的预包装药膳产品（如汤料包、粉剂、膏方等）。

本文件不适用于中药材饮片、保健食品及药品。

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 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 4789.2 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定

GB 4789.15 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数

GB 5009.237 食品安全国家标准 食品pH值的测定

GB 23200.121 食品安全国家标准 植物源性食品中331种农药及其代谢物残留量的测定 液相色谱—质谱联用法

GB/T 27415 分析方法检出限和定量限的评估

GB 50073 洁净厂房设计规范

ISO 14644-1 洁净室和相关控制环境 第1部分:颗粒物浓度的空气洁净度分级(Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration)

3 术语和定义

GB/T 27415界定的及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

药食同源物质 medicine and food homologous substance

列入国家卫生健康委药食同源目录，兼具食品属性及传统药用价值的天然动植物原料。

3.2

药膳配方产品 medicinal diet formula product

以药食同源物质为核心，按传统中医学理论配伍，经加工制成的具有特定调理功能的预包装食品。

3.3

关键控制点（CCP） critical control point

生产过程中可实施控制，并能预防或消除食品安全危害的环节。

4 原料要求

4.1 基本要求

原料应符合下列基本要求：

- a) 原料应符合国家卫健委发布的药食同源物质目录及GB 1886 食品安全国家系列标准；
- b) 不应采用国家卫生健康委药食同源目录外具有药理活性的中药材、受保护动植物物种、人工种植年限未满3年的草本药材作为原料；
- c) 不应使用化学提取物替代原药材；
- d) 配方中不应含“十八反”“十九畏”禁忌组合（如人参配藜芦）。

4.2 原料质量指标

原料质量指标应符合表1的规定。

表1 原料质量指标

项目	要求
真实性鉴定	采用显微鉴别、DNA 条形码或色谱指纹图谱比对
有效成分	核心成分含量不应低于《中华人民共和国药典》下限
水分控制	根茎类：≤13% 花果类：≤10%（ 菌藻类：≤12%）
农药残留	符合 GB 2763 的规定
二氧化硫残留	符合药典的规定
重金属限量	符合 GB 2762 的规定
生物毒素	符合 GB 2761 的规定

4.3 辅料及添加剂

辅料及添加剂应满足下列要求：

- a) 添加剂应符合GB 2760的规定；
- b) 液体产品（如膏方）可使用蜂蜜、木糖醇等天然甜味剂；
- c) 合成色素（胭脂红等）、化学防腐剂（苯甲酸钠）、人工香精等为禁用成分；
- d) 采用物理制粉工艺的粉剂中二氧化硅含量不应大于15 g/kg。

4.4 供应商管理

产品生产企业的供应商管理应满足下列要求：

- a) 生产企业应建立原料溯源档案，至少应包含种植基地GPS坐标、采收日期、农事记录等内容。
- b) 生产企业每年应对供应商实施现场审核，覆盖农药使用记录及仓储虫控措施等。

5 生产加工要求

5.1 生产环境

生产环境应满足下列要求：

- a) 生产环境应当按照GB 17405中D级洁净区的要求设置，洁净度应符合GB 50073中8级的洁净要求。
- b) 洁净区人员数量应严格限制，物料传递应通过缓冲间或气闸室。
- c) 洁净区工作人员禁止佩戴首饰、涂抹化妆品，应穿戴无尘服、头罩、鞋套，操作前应按规定进行双手消毒（酒精浓度≥75%）。
- d) 洁净区与非洁净区之间应保持不小于10 Pa的压差；
- e) 产尘操作间（如粉碎、干燥）应维持相对负压，并应设置独立排风系统。

5.2 工艺控制要点

工艺控制要点应符合表2的规定。

表2 工艺控制要点

工序	关键技术参数
原料前处理	超声波清洗水温≤40 ℃
	金属检出灵敏度≤Φ1.5 mm
提取浓缩	水提液相对密度≥1.20 (80℃测定)
	醇沉乙醇浓度梯度误差±5%
干燥工艺	喷雾干燥进风温度≤120℃ (针对含热敏成分产品)
	冷冻干燥真空度≤10 Pa
灭菌工艺	辐照剂量≤5 kGy (应提供剂量分布图)
	湿热灭菌 F ₀ 值≥8.0 (液体产品)

5.3 关键控制点（CCP）监控

关键控制点监控应符合表3的规定。

表3 关键控制点监控

CCP	限值	纠偏措施
金属检测	Fe≤1.5mm SUS≤2.0mm	自动剔除异常品，停机校准设备
终产品水分	粉剂≤8.0% 块状≤12.0%	超标批次返工干燥，延长干燥时间 20%
填充密封	泄漏率≤0.1%	调整热封温度（±5 ℃）或压力（±10 kPa）

5.4 交叉污染防控

交叉污染防控应满足下列要求：

- a) 含麸质、坚果、乳制品的产品应设置独立生产线；
- b) 切换生产的产品后，HPLC检测设备残留目标成分不应大于10ppm（如切换生产含麻黄产品后）。

6 质量控制

6.1 检验项目与频次

质量控制过程中检验项目与频次情况应符合表4的规定。

表4 检验项目与频次

工序	检测项目	方法/标准	频次
原料	农药残留	按 GB 23200.121 的规定执行	每批次
	二氧化硫残留	应符合药典的规定	每批次
	特征图谱相似度（如当归）	HPLC 指纹图谱法	每季度
半成品	微生物-需氧菌总数	按 GB 4789.2 的规定执行	每 2 小时/班次
	微生物-霉菌	按 GB 4789.15 的规定执行	每 2 小时/班次
	pH 值（液体产品）	按 GB 5009.237 的规定执行	每罐次
成品	功效成分（如阿魏酸、总皂苷）	按《中华人民共和国药典》的规定执行	每批次
	保质期加速试验（37℃，RH75%）	每月检验 1 次至保质期终点	每年至少 1 批

6.2 检验方法验证

6.2.1 专属性要求

目标成分的检验可采用显微鉴别、色谱分离或DNA条形码等技术，选用的方法应能够确认目标成分的有效检出；检测方法应能区分形态/成分相近物质（如党参与桔梗的色谱分离度 ≥ 1.5 ）。

6.2.2 定量限（LOQ）控制

污染物检测方法的LOQ不应高于限量值的10%；功效成分检测的LOQ不高于标示值的20%。

6.2.3 方法学验证

精密度相对标准偏差不应大于5.0%，回收率在85%~115%之间；变更检测方法时应进行新旧方法等效性比对。

6.3 留样管理

6.3.1 留样数量

每批次产品留样量不应少于出厂检验所需样品量的3倍。

6.3.2 储存条件

留样环境应与产品标签标示的储存条件一致；对温湿度敏感产品应实施环境实时监控。

6.3.3 保存期限

留样保存时间不应少于产品保质期满后六个月；

6.3.4 使用规范

市场质量争议时应启动留样复检；销毁过期留样应留存影像记录。

7 标签与标识

7.1 产品标签

产品标签应当标示以下内容：

- a) 产品标签应符合GB/T 191的规定；
- b) 产品名称应包含“药膳”字样；
- c) 配方表中药食同源原料应按添加量降序排列；
- d) 应有警示语“本品为药食同源食品，不可替代药物治疗”及特殊限制（如孕妇禁用）；
- e) 应标识产品类型（如“颗粒剂”“膏滋”“汤料包”）及净含量。

7.2 功能宣称

产品功能宣称应符合下列规定：

- a) 功能宣称应当符合传统中医学理论；
- b) 功能宣称仅限于表述调理功能（如“健脾和胃”“滋阴润燥”）；
- c) 禁止明示或暗示疾病治疗功效；
- d) 引用古籍配方时应注明出处。

8 储存与运输

8.1 储存

产品储存管理应满足下列要求：

- a) 产品储存图示标志应符合GB/T 191的规定；
- b) 库房环境温度不应高于20℃，相对湿度不应超过65%；
- c) 储存区域应具备避光、防虫、防鼠设施；
- d) 含挥发性成分的产品应采用充氮包装密封储存；
- e) 产品应离墙离地存放，货垛间距不应小于50cm。

8.2 运输

产品运输过程控制以下要点：

- a) 产品运输图示标志应符合GB/T 191的规定；
- b) 冷链产品运输全程温度应保持2~8℃并实时记录；
- c) 运输工具应清洁无毒，且不应与有毒有害物质混装；
- d) 易碎产品应有防震包装标识；
- e) 运输交接应核查温湿度记录及包装完整性。

9 追溯与召回

9.1 追溯系统

追溯系统建设要求如下：

- a) 应实施批次管理制度，批次代码应包含生产日期与产线编码；
- b) 电子追溯记录保存期限不应低于产品保质期满后六个月；
- c) 原料批号、生产工艺参数及检验数据应关联可查。

9.2 召回程序分级

产品召回程序分级实施如下：

- a) 一级召回：确认存在食品安全风险（致病菌污染等），应在24小时内启动；
- b) 二级召回：因标签错误或质量指标不达标，应在72小时内启动；
- c) 召回报告应包含产品流通信息、原因分析及整改措施。

9.3 召回后续处理

召回后续处理要求如下：

- a) 召回产品应单独封存并明显标识；
- b) 实施风险评估后应采取退货、销毁等处置措施；
- c) 应保存召回过程文件及产品销毁证明。

附 录 A

(资料性)

十八反、十九畏

A.1 十八反

“十八反”是指八个中药对的组合是相互禁忌的，分别是：鱼腥草与鸦胆子、防风与川乌、乌头与人参、甘遂与乌头、甘遂与人参、黄连与人参、黄连与甘遂、黄连与大豆。

A.2 十九畏

“十九畏”是指九个中药应该畏忌搭配使用，包括：吴茱萸不宜与地黄、何首乌不宜与乌梅、何首乌不宜与维生素C、何首乌不宜与铁剂、何首乌不宜与蜂蜜、甘遂不宜与羌活、甘遂不宜与人参、甘遂不宜与大豆、甘遂不宜与川乌。

附 录 B

(资料性)

国家卫健委发布的药食同源物质目录

B.1 基础名单

2002年发布《既是食品又是药品的物品名单》，包含丁香、八角茴香、刀豆、小茴香、小蓟、山药、山楂、马齿苋、乌梢蛇、乌梅、木瓜、火麻仁、代代花、玉竹、甘草、白芷、白果、白扁豆、白扁豆花、龙眼肉（桂圆）、决明子、百合、肉豆蔻、肉桂、余甘子、佛手、杏仁（甜、苦）、沙棘、牡蛎、芡实、花椒、赤小豆、阿胶、鸡内金、麦芽、昆布、枣（大枣、酸枣、黑枣）、罗汉果、郁李仁、金银花、青果、鱼腥草、姜（生姜、干姜）、枳椇子、枸杞子、栀子、砂仁、胖大海、茯苓、香橼、香薷、桃仁、桑叶、桑椹、桔红、桔梗、益智仁、荷叶、莱菔子、莲子、高良姜、淡竹叶、淡豆豉、菊花、菊苣、黄芥子、黄精、紫苏、紫苏籽、葛根、黑芝麻、黑胡椒、槐米、槐花、蒲公英、蜂蜜、榧子、酸枣仁、鲜白茅根、鲜芦根、蝮蛇、橘皮、薄荷、薏苡仁、薤白、覆盆子、藿香。

B.2 2019 年新增名单

2019年将当归、山柰、西红花、草果、姜黄、荜茇等6种物质纳入按照传统既是食品又是中药材的物质目录管理，仅作为香辛料和调味品。

B.3 2023 年新增名单

2023年将党参、肉苁蓉（荒漠）、铁皮石斛、西洋参、黄芪、灵芝、山茱萸、天麻、杜仲叶等9种物质纳入按照传统既是食品又是中药材的物质目录。

B.4 2024 年新增名单

2024年将地黄、麦冬、天冬、化橘红等4种物质纳入按照传统既是食品又是中药材的物质目录。

参 考 文 献

- [1] 《中华人民共和国药典》
-