

《药食同源产品标准通则》

编制说明

(征求意见稿)

标准起草小组

二〇二五年六月

目 录

一、 工作简况	3
(一) 任务来源	3
(二) 起草单位	3
(三) 起草过程	4
二、 标准制定的目的和意义	4
三、 标准编制原则、主要技术内容和确定依据	5
(一) 标准编制原则	5
(二) 主要技术内容	6
(三) 确定依据	10
四、 与现行相关法律、行政法规和其他标准的关系	11
五、 重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据	11
六、 其他需要说明的内容	11

一、 工作简况

（一）任务来源

2016年《中医药发展战略规划纲要》将中医药发展上升为国家战略，明确提出推动中医药与健康产业融合。《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，进而服务于国民健康，为药食同源产业提供政策根基。后疫情时代，消费者健康意识提升，从“治病”转向“防病”和健康管理，药食同源产品作为功能性食品需求显著增长。

但是，目前市场长期存在原料掺假、工艺粗放、夸大宣传等问题，部分商家利用“药食同源”概念销售低质产品，损害消费者权益与行业信誉的问题。药食同源产品长期处于食品与药品的监管交叉地带，缺乏专门标准。团体标准的推出可以明确产品原料、生产工艺、技术指标、检验方法等全流程要求，为监管提供技术依据，促进行业健康可持续发展。基于此，山东金石医药发展有限公司等公司向山东省知识产权服务业协会提出申请，拟制定《药食同源产品标准通则》团体标准，2025年5月，山东知识产权服务业协会下达了《关于准予〈药食同源产品标准通则〉团体标准立项的通知》（鲁知服协字〔2025〕第18号），由山东金石医药发展有限公司等单位牵头起草。

（二）起草单位

本标准起草单位为山东金石医药发展有限公司、淄博市

中医医院等。

（三）起草过程

1. 预研阶段

2025年4月，山东金石医药发展有限公司等单位针对药食同源产品相关技术进行了标准预研工作，经过技术调研、咨询，收集、梳理有关资料，结合企业经验，以企业先进工艺及应用情况为主要参考依据。编写完成了团体标准制修订立项申请书和标准草案，并于2025年5月向山东知识产权服务业协会提交了立项所需材料，经山东知识产权服务业协会论证通过，于2025年5月28日正式立项。

2. 起草阶段

2025年5月，根据标准编制任务要求与计划，成立了山东金石医药发展有限公司等单位组成的标准起草组，标准起草组成员认真学习了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编写规则》，标准起草组与行业内专家通过现场调研、会议座谈等形式进行多次研讨，综合各方意见对标准草案进行了修改完善，最终在2025年6月形成了标准征求意见稿及编制说明。

二、标准制定的目的和意义

药食同源产品团体标准的制定，对行业、企业、消费者乃至社会文化层面都有着深远且丰富的意义，它不仅是规范行业发展的重要手段，更是推动产业升级与文化传承的关键力量。

在规范与保障方面，团体标准通过明确药食同源产品的

原料来源、生产工艺、成分含量、技术指标等要求，统一质量基准，避免企业因缺乏规范而导致生产混乱、产品质量参差不齐。同时，标准的存在能够有效遏制部分企业偷工减料、虚假宣传等恶性竞争行为，建立公平竞争环境。此外，团体标准还设定了农药残留、污染物、微生物等安全指标，降低消费者误食劣质产品的风险，提升消费信任。标准也为监管部门提供了明确的技术依据，便于开展市场抽检、违规查处等工作，降低监管成本，提高执法效率，同时推动企业主动遵守标准，强化行业自律。

标准还能规范产品剂型和适用范围，为药食同源产品在功能性食品、保健食品领域的创新应用提供依据，助力产业多元化发展。此外，团体标准能够紧密配合国家对“药食同源”产业的支持政策，推动产业合规化发展。通过将中医“药食同源”“食疗养生”等传统理论，用现代标准体系推动传统知识与现代科技结合，提升产业学术认可度，促进传统文化传承，响应健康中国战略，为药食同源产品规范化、品牌化发展提供核心支撑，成为驱动大健康产业高质量发展的重要引擎。

三、标准编制原则、主要技术内容和确定依据

（一）标准编制原则

查阅参考文献、相关标准，分析并提出制定方案和意见。在本文件起草过程中，依照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则第1部分标准化的结构和编写规则》的规定编写。

1. 一致性原则

标准规范性引用文件及各条款内容与国家现行政策、规划、标准、意见中的规定和要求相一致。参考法规要求、国家标准、行业标准、地方标准，尽量等同引用。

2. 规范性原则

本标准按照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》的要求进行编写，确保标准形式和内容的规范性。结构上主要包括封面、目次、前言、引言、范围、规范性引用文件、术语和定义、产品分类与基本食用方法、原料要求、配方要求、生产加工要求、技术要求、产品检验、标志、包装、运输、储存等内容。

3. 实用性原则

本文件是在充分收集相关资料和文献，参考药食同源行业的现状，了解产品原料、生产工艺、技术要求、产品检验以及包装运输等整个全生命周期，同时结合先进企业的技术的基础上形成。本文件具有良好的实用性和可操作性，能够为药食同源产品提供通用的技术标准规范。

4. 科学性原则

本文件参考了药食同源相关标准及政策性指导文件，考虑了技术应用现状，在产品实际生产、技术要求、产品检验、包装运输等过程中相关技术标准的基础上制定，确保文本内容为规范药食同源产品的生产起到切实的指导作用。

（二）主要技术内容

1. 标准的主要框架

《药食同源产品标准通则》团体标准框架构建参考了行

业内已发布的相关标准，主要共分为10章，包括范围、规范性引用文件、术语和定义、产品分类与基本食用方法、原料要求、配方要求、生产加工要求、技术要求、产品检验、标志、包装、运输、储存等内容。

2. 标准的主要内容

2.1 范围

本文件规定了药食同源食品的产品分类与基本食用方法、原料要求、配方要求、生产加工要求、技术要求、产品检验、标志、包装、运输、储存。

本文件适用于药食同源产品行业以食药物质、国家卫生健康行政部门公告的新食品原料（新资源食品）、食用农产品等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。

2.2 规范性引用文件

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 4806.13 食品安全国家标准 食品接触用复合材料及制品

GB 5009.5 食品安全国家标准 食品中蛋白质的测定

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/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱

GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
GB 8538 食品安全国家标准 饮用天然矿泉水检验方法
GB 13432 食品安全国家标准 预包装特殊膳食用食品标
签

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 19295 食品安全国家标准 速冻面米与调制食品

GB/Z 21922 食品营养成分基本术语

GB/T 22492 大豆肽粉

GB 28050 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通

GB 29921 食品安全国家标准 预包装食品中致病菌限量

GB 31645 食品安全国家标准 胶原蛋白肽

GB/T 30642 食品抽样检验通用导则

GB/T 191 包装储运图示标志

JJF 1070 定量包装商品检验规则

2.3 术语和定义

本文件对食品、食药物质、药食同源产品等术语界定了定义。

2.4 产品分类与基本使用方法

本部分主要根据不同的食物质地进行分类并给出建议的基本食用方法。

2.5 原料要求

本部分主要规定了药食同源产品的原料来源、原料质量、原料处理等方面内容。

2.6 配方要求

本部分主要规定了药食同源产品对配方的要求。

2.7 生产加工要求

本部分规定了药食同源产品工艺流程、工艺控制、设备要求、生产加工过程卫生要求等方面内容。

2.8 技术要求

本部分规定了药食同源产品感官要求、理化指标、安全性要求、净含量及允许短缺量要求等内容。

2.9 产品检验

本部分规定了药食同源产品的产品检验要求。

2.10 标签、包装、运输、储存

本部分规定了药食同源产品的标签、包装、运输、储存等方面内容。

（三）确定依据

1、相关标准和技术文献

ZYYXH/T 157-2009 中华中医药学会《中医体质分类与判定》

《中华人民共和国药典》

《按照传统既是食品又是中药材的物质目录》

定量包装商品计量监督管理办法（国家市场监督管理总局令2023年第70号）

2、调研成果

标准起草组收集整理了药食同源产品相关标准、论文、政策文件等相关内容，了解目前药食同源产品的产品原料、

生产工艺、技术要求、产品检验以及包装运输等现状及存在的问题。随后标准起草组与产品生产企业、科研院所单位多次研讨交流，掌握相关要求。

四、与现行相关法律、行政法规和其他标准的关系

本文件符合现行法律、法规和强制性国家标准的规定，与其他相关强制性标准无冲突。

五、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据

无。

六、其他需要说明的内容

无。