

ICS 点击此处添加 ICS 号

CCS 点击此处添加 CCS 号

T/

团 体 标 准

T/XXX XXXX—XXXX

药食同源产品标准通则

General rules for standards of food and medicine homology products

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

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 产品分类与基本食用方法 2

5 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

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 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

10 标签、包装、运输、储存 4

 10.1 标签 4

 10.2 包装 4

 10.3 运输 5

 10.4 储存 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××××提出。

本文件由××××归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

“药食同源”是指中药与食物同时起源，许多食物及药物之间并无绝对分界线。换言之，这些食物既可以作为食物充饥，也具有一定的药用价值。药食同源的理念起源于唐朝的《黄帝内经太素》，其核心内容是通过饮食来使个人身体达到均衡状态，保证身体健康，也称为“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研究制定，旨在规范推进药食同源配方食品市场化，让消费者更加安全、方便地使用药食同源配方食品。

药食同源产品标准通则

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 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 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 29921 食品安全国家标准 预包装食品中致病菌限量
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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

食品 food

各种供人食用或者饮用的成品和原料以及按照传统既是食品又是中药材的物品，但是不包括以治疗为目的的物品。

3.2

食药物质 food and medicine homology

食药物质是指传统作为食品，且列入《中华人民共和国药典》的物质。

3.3

药食同源产品 food and medicine homology products

根据《按照传统既是食品又是中药材的物质目录》，将一种或多种食药物质配伍应用，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食养产品。

4 产品分类与基本食用方法

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，见表1。

表1 产品分类与基本食用方法

序号	食物质地	产品分类	基本食用方法	产品示例
1	液态	饮料型	即开即饮	黄精酒、酸梅汤等
2		饮料型（浓缩型）	稀释后即食	原浆液、浓缩液、奶茶的浓缩原辅料等
3	半固态	汤羹型	加热或不加热后即食	银耳羹等
4		粥、膏型		芡实粥、阿胶膏、玉竹黄精膏等
5	固态	冲饮型	热水或其他适宜介质冲泡或煮制 后即食	菊花茶、陈皮白茶等
6		冲调型	温水或热水或其他适宜介质搅拌 后即食	山药粉、芝麻糊等
7		压片糖果、丸型	即食或烹调后使用	黄精丸，山楂丸，酒酿小圆子，粒粒面

注：具体使用方法以产品使用说明为准，或咨询专业人员。

5 原料要求

5.1 原料来源

原料主要来源于食药物质，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。所有原料均应来自合法渠道，符合国家有关食品安全法律法规的要求。

5.2 原料质量

原料应无污染、无变质，符合相关质量标准。

5.3 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。

6 配方要求

应至少使用一种食药物质，且应遵守有记载的食药物质配伍禁忌。产品中食药物质的添加，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 生产加工要求

7.1 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。

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

使用符合国家规定的生产设备，并定期维护保养，保证设备正常运行。

7.4 生产加工过程卫生要求

应符合 GB 14881 的规定。

8 技术要求

8.1 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 2 的规定。

表2 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	

8.2 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。

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中相应类属食品的规定，无相应类属食品的应符合表3的规定。

表3 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 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 ^b (以bNaNO ₃ 计)	≤100	GB 5009.33
亚硝酸盐 ^d (以NaNO ₂ 计)	≤2	GB 5009.33

注：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中相应类属食品的规定和有关规定，无相应类属食品规定的应符合表 4 的规定。

表4 真菌毒素限量

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/(μg/kg)	≤10.0	GB 5009.185
注：a. 仅适用于以豆类及大豆蛋白制品为主要原料的产品。 b. 仅适用于以乳类及乳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5的规定。

表5 微生物限量

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 4789.3MPN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
注：a. 仅适用于以豆类及大豆蛋白制品为主要原料的产品。 b. 样品的采样及处理按GB 4789.1执行。 c. 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。			

8.3.4 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的有关规定。

8.3.5 农药残留量

应符合GB/T 5009.19和GB 2763有关规定。

8.4 净含量及允许短缺量要求

应符合国家市场监督管理总局令2023年第70号《定量包装商品计量监督管理办法》的规定，并按JJF 1070中规定的方法检验。

9 产品检验

应符合GB/T 30642的有关规定

10 标签、包装、运输、储存

10.1 标签

产品标签必须包含食品名称、配料表、净含量和规格，生产者和（或）经营者名称、地址和联系方式，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），应符合GB 7718的有关规定。

包装储运图示标志应符合 GB/T 191的有关规定。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”或对生活不当可能引起的健康危害给予警示说明。

10.2 包装

10.2.1 应符合国家市场监督管理总局令 2023 年第 70 号《定量包装商品计量监督管理办法》的规定，并按 JJF 1070 中规定的方法检验。

10.2.2 包装应牢固、防潮、整洁、美观、无异气味、便于装卸、仓储和运输，并且应密封贮存，防止受潮、发霉、虫蛀、变质。

10.2.3 产品外包装采用瓦楞纸箱，应符合 GB/T 6543 的有关规定。

10.3 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。

10.4 储存

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]GB 4806.13 食品安全国家标准 食品接触用复合材料及制品
 - [2]GB 5009.5 食品安全国家标准 食品中蛋白质的测定
 - [3]ZYYXH/T 157-2009 中华中医药学会《中医体质分类与判定》
 - [4]GB 8538 食品安全国家标准 饮用天然矿泉水检验方法
 - [5]GB 13432 食品安全国家标准 预包装特殊膳食用食品标签
 - [6]GB 19295 食品安全国家标准 速冻面米与调制食品
 - [7]GB/Z 21922 食品营养成分基本术语
 - [8]GB/T 22492 大豆肽粉
 - [9]GB 28050 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则
 - [10]GB 31645 食品安全国家标准 胶原蛋白肽
 - [11]《中华人民共和国药典》
 - [12]《按照传统既是食品又是中药材的物质目录》
 - [13]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）
-