

T/ACCEM

团 体 标 准

T/ACCEM XXXX—2025

药食同源食品开发及品质评价指南

Guidelines for the development and quality evaluation of food and medicine with the
same origin

（征求意见稿）

2025 – XX – XX 发布

2025 – XX – XX 实施

中国商业企业管理协会 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 市场调研 1

5 原料要求 2

6 产品定位 2

7 目标人群确定 2

8 配方设计 3

9 产品开发 3

10 质量控制 3

11 功效验证 4

12 品质评价 4

13 标识、标签、包装、运输和储存 5

14 持续改进 6

参考文献 7

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。

本文件由中国商业企业管理协会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

药食同源食品开发及品质评价指南

1 范围

本文件给出了药食同源食品开发及品质评价的全流程指南，包括市场调研、原料要求、产品定位、目标人群确定、配方设计、产品开发、质量控制、功效验证、品质评价、标识、标签、包装、运输和储存、持续改进。

本文件适用于以国家规定的药食同源物质为原料，经过加工制作，供普通人群食用，且具有一定保健功能的食品的开发、生产和品质评价等环节。

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 2763 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量

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 5009.17 食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定

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 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

《食品标识监督管理办法》2025版 市场监管总局令第100号公布

《按照传统既是食品又是中药材的物质目录管理规定》2021版 国家卫生健康委员会和国家市场监督管理总局发布

《中华人民共和国药典》2020版

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

药食同源食品 food that is both medicinal and edible

兼具食品属性和传统药用价值的天然动植物原料，添加或不添加辅料，经特定工艺制作的食品。

3.2

道地药材 authentic medicinal materials

特定自然条件和生态环境区域内所产的药材。

3.3

功效成分 functional components

药食同源食品中具有特定生理调节功能的化学成分。

4 总则

- 4.1 药食同源食品开发及品质评价宜遵循“安全第一、功效真实、质量可控、传承创新”的原则，确保产品符合食品安全要求，且其声称的保健功能有科学依据。
- 4.2 药食同源食品开发宜符合相关国家有关法律法规、标准及相关规定，不宜宣称治疗疾病的功效。
- 4.3 药食同源食品开发及品质评价宜采用现代科学技术与传统中医药理论相结合的方式，进行产品开发和品质评价。

5 市场调研

5.1 消费者需求分析

- 5.1.1 宜通过问卷调查、访谈、焦点小组等方式，收集消费者对药食同源食品的认知度、需求偏好、购买意愿及价格敏感度等信息。
- 5.1.2 了解不同年龄、性别、地域、健康状况的消费者对产品功效（如养生保健、调理体质、缓解慢性疾病症状等）、口味、剂型（如口服液、糕点、糖果等）及包装的期望。

5.2 市场趋势研究

- 5.2.1 关注国内外健康食品市场动态，分析药食同源食品领域的发展趋势，包括新兴原料、创新工艺、流行配方及消费热点等。
- 5.2.2 研究市场规模增长趋势、竞争格局及潜在市场机会。

5.3 竞品分析

- 5.3.1 收集市场上同类药食同源产品信息，分析其配方组成、功效宣称、生产工艺、质量标准、价格策略、品牌营销及市场占有率等。
- 5.3.2 对比竞品的优势与不足，明确自身产品的差异化竞争方向。

5.4 法规政策研究

关注国家及地方关于药食同源食品的法规政策、标准规范的更新动态，确保产品开发符合最新的监管要求。

6 原料要求

- 6.1.1 按照《按照传统既是食品又是中药材的物质目录管理规定》选择原料，且有原材料采购制度和验收制度，对每批购进的药食同源原料及其他辅料进行检验。
- 6.1.2 优先选择道地药材或优质食材，无污染、无农药残留，不宜含有国家禁止使用的农药、兽药、添加剂及其他有害物质，其残留量符合相关国家标准的规定。
- 6.1.3 原料供应商应具备合法资质，可提供农残或重金属检测报告、产地证明、检验报告、合格证书等相关文件。
- 6.1.4 对于需要炮制的药食同源原料，应按照《中华人民共和国药典》及传统炮制规范进行炮制，炮制过程符合相关质量要求，并有详细记录。
- 6.1.5 设置适宜的温度、湿度以及通风的库房储存原材料，防止原材料霉变、虫蛀、氧化及污染。

7 产品定位

- 7.1 明确独特的卖点，与市场上其他同类产品形成差异化竞争，避免与已有的保健食品功能声称重复或冲突。
- 7.2 产品定位结合原料的特性、功效及目标人群的需求，突出产品的核心价值。

8 目标人群确定

可根据年龄、性别、健康状况、生活方式等因素了解目标人群的消费心理和需求特点，确定目标人群。

示例：针对中老年人，可开发具有滋补养生、预防心血管疾病等功效的药食同源产品；针对上班族，可以开发缓解疲劳、提高工作效率的产品。

9 配方设计

9.1 中医理论与现代营养学融合，确定原料比例，宜至少使用一种药食同源物品，添加或不添加其他辅料。

9.2 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，经原料配伍可生产液态、半固态或固态的产品。

9.3 通过预实验、正交试验、响应面分析等方法，优化配方组成，使产品在功效、口感、稳定性等方面达到最佳平衡。

9.4 对于新研制的配方进行安全性评估，包括急性毒性试验、亚急性毒性试验等。

9.5 对配方进行稳定性研究，考察产品在不同储存条件下（温度、湿度、光照等）的物理、化学及微生物稳定性。

示例：根据产品目标功效和消费者需求，可适当搭配普通食品原料、食品添加剂及营养强化剂等。（例如，有健脾养胃功效的产品，可选用山药、茯苓、薏苡仁等药食同源原料，搭配燕麦、红枣等普通食品原料。）

10 产品开发

10.1 组建研发团队

10.1.1 研发团队宜包含中医药、食品科学、营养学、药剂师等多领域的专业人才。分别负责对药食同源原料的功效进行评估和配伍、关注产品的工艺优化和质量控制、提供营养成分分析和产品营养合理性建议、对剂型设计和药物制剂等方面的指导。

10.1.2 生产企业宜设立独立的质量管理部门，具备药食同源产品生产相适应的专业知识、生产经验及组织能力，并负责对出厂的产品出厂进行检验。

10.2 生产工艺流程

前处理-炮制-提取-浓缩与分离-制剂或干燥-灭菌-包装。

10.3 生产过程

10.3.1 在生产过程中，宜采用在线监测或离线检测等手段，监控关键控制点。

10.3.2 对生产设备进行定期维护、保养和校准，确保设备正常运行。

10.3.3 生产加工过程的卫生要求符合 GB 14881 的规定。

10.4 生产场所

10.4.1 按工艺流程合理布局，保持清洁卫生，定期消毒杀菌，地面、墙壁、天花板宜采用无毒、无味、不脱落、易清洁材料。通风、照明、排水等设施齐全且运行良好。

10.4.2 根据生产工艺选择合适设备，设备采用符合食品卫生标准的材质制造，表面光滑、无死角，便于清洗消毒。

10.4.3 定期维护保养设备，建立设备档案，记录使用、消毒、维修、保养情况。

11 质量控制

11.1 入库检验

按照原料质量要求，对每批购入的药食同源原料进行严格的入库检验，检验合格的原料方可办理入库手续，对不合格原料应退货或进行相应处理。

11.2 留样制度

11.2.1 对每批入库原料进行留样，留样量应满足多次检测需求，留样样品应储存于适宜条件下，保存期限不少于产品保质期后 6 个月。

11.2.2 对每批成品进行留样观察，留样量不少于2个最小销售包装，留样样品应储存于与产品销售包装相同的条件下，定期对留样产品进行检验，观察产品在储存过程中的质量变化情况。

11.3 人员操作

对生产操作人员进行培训，使其熟悉生产工艺和操作流程，按照操作流程进行操作。定期对操作人员进行健康检查。

11.4 过程控制

在生产过程中，对关键工序进行过程控制，如原料炮制的时间和温度、提取液的浓度、灭菌的温度和时间等，记录过程参数。

11.5 批批检验

每批成品出厂前宜进行批批检验，检验项目包括感官指标、理化指标、微生物指标等，由生产企业质检部门检验合格，出具检验报告方可出厂。

11.6 不合格品处理

对检验不合格的产品，宜按照不合格品处理程序进行处理，包括隔离、标识、评估、返工或销毁等，并记录处理过程和结果。

11.7 质量追溯

宜建立完善的质量追溯体系，记录原料采购、生产加工、检验、销售等环节的信息，使产品从原料到成品的全过程可追溯。

12 功效验证

12.1 针对产品声称的保健功效，采用科学实验验证，如细胞实验、动物实验或人体临床试验，研究产品对特定生理功能的影响机制与效果。

12.2 实验遵循科学设计原则，设置对照组、随机分组、盲法等，结果可靠科学且能支持功效声称，不宜夸大或虚假宣传。

12.3 动物实验可以初步评估产品的安全性和有效性，为人体临床试验提供参考，人体临床试验宜选择合适的受试人群，设置对照组，观察产品对人体各项指标的影响。

12.4 遵守伦理学原则，评估前完成必要的产品安全性评价，在正常、可预见的情况下，不宜对受试者的健康产生危害。

12.5 所有受试者宜签署知情同意书后方可开展试验，且采取必要的医学防护措施，最大程度地保护受试者的利益。

12.6 试验期间，如受试者出现过敏、肿胀、不适等不良反应，立即停止测试，并对受试者进行免费医治，对不良反应予以记录。

13 品质评价

13.1 感官要求

13.1.1 外观

在自然光线下，以正常视力观察产品的色泽、形态、大小、完整性等，是否具有该品种应有的色泽，均匀一致，有无变色、褪色、发霉、虫蛀及杂质等现象，是否符合产品设计要求。

13.1.2 气味

以鼻嗅的方式嗅闻产品的气味，是否具有产品特有的香气，无异味、酸败味、焦糊味等不良气味。是否符合产品配方中原料的气味特征。

13.1.3 滋味

产品滋味是否符合产品设计的口味要求，且能体现药食同源原料的独特风味。

13.1.4 组织状态

触摸产品，评价其硬度、粘度、弹性、疏松度等组织状态。产品组织状态是否均匀一致，有无硬块、异物、分层等现象。

13.2 理化指标

理化指标是否符合相应类属食品的食品安全国家标准的规定。

13.3 真菌毒素限量

真菌毒素限量是否符合GB 2761中相应类属食品的规定和(或)有关规定。

13.4 食品添加剂和营养强化剂

食品添加剂的使用是否符合GB 2760的规定，营养强化剂的使用是否符合GB 14880和有关规定。

13.5 农药残留量

农药残留量是否符合GB 2763的规定。

13.6 功效成分含量

根据产品配方中所含的功效成分，是否采用相应的国家标准或行业标准规定的方法测定其含量。功效成分含量是否符合产品明示的质量标准和标签标识要求。

13.7 重金属及有害元素限量

是否按照GB 5009.12、GB 5009.11、GB 5009.17等标准规定的方法，检测产品中铅、砷、汞、镉等重金属及有害元素的含量。

13.8 微生物指标

微生物限量是否符合GB 29921中相应类属食品 and 相应类属食品的食品安全国家标准的规定，

14 标识、标签、包装、运输和储存

14.1 标识、标签

14.1.1 产品标签宜符合GB 7718以及《食品标识监督管理办法》的规定。

14.1.2 营养标签宜符合GB 28050规定。

14.1.3 包装储运图示标志宜符合GB/T 191的规定。

14.1.4 产品标识宜符合《保健食品标识规定》。

14.1.5 宜明示警示语，“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)。

14.2 包装

宜选用符合食品包装卫生标准的包装材料，包装材料不会对产品造成污染，同时具有良好的阻隔性能，防止产品受潮、氧化、变质等。

14.3 运输

14.3.1 采用符合食品运输卫生要求的运输工具，运输工具保持清洁、干燥，无异味，定期进行清洗和消毒。

14.3.2 在运输过程中，根据产品的特性和储存要求，控制运输温度和湿度，防止产品受到高温、高湿、冷冻等不良环境影响。对于需要冷藏运输的产品，运输过程中的冷链不间断。

14.3.3 在装卸产品时，轻拿轻放，避免碰撞、摔落等情况，防止产品包装破损和质量受损。

14.4 储存

14.4.1 产品宜储存于清洁、干燥、通风良好的仓库内，仓库温度控制在适宜范围内（一般为常温 0℃～30℃），相对湿度控制在 45%～75%，避免阳光直射和雨淋。

14.4.2 产品按照品种、规格、批次分类堆放，避免挤压产品，垛与垛之间、垛与墙之间、垛与地面之间保持一定距离（一般不小于 10 cm）。

15 持续改进

15.1 质量反馈收集

宜通过消费者投诉、市场调研、经销商反馈等多种渠道，广泛收集消费者对产品的质量信息。

15.2 数据比对分析

宜对收集到的质量反馈数据进行比对分析，统计产品质量问题的类型、出现频率、影响范围等，找出质量问题的根源和趋势。

15.3 改进措施实施

宜根据质量反馈数据分析结果，制定针对性的质量改进计划，明确改进目标、措施、责任人、完成时间等。改进措施包括原料质量提升、生产工艺优化、质量控制加强、包装标识完善等方面。

15.4 跟踪与评估

宜对质量改进措施的实施情况进行跟踪和评估，定期检查改进措施的执行进度和效果。

参 考 文 献

- [1]药食同源健康管理行动指南（2021～2030）
 - [2]保健食品功能检验与评价方法（2023年版）
 - [3]保健食品人群试食试验伦理审查工作指导原则（2023年版）
 - [4]保健食品功能检验与评价技术指导原则（2023年版）
-