团 体 标 准

T/XXX XXXX—XXXX

军民通用特种功能营养食品与抗辐射食品 生产通用技术要求

General technical requirements for the production of special functional nutrition food
and radiation resistant food for military and civilian purposes

征求意见稿

完成时间：2025.8.28

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

中国和平利用军工技术协会 发布

目 次

前言	III
引言	IV
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	1
4.1 功能分类	2
4.2 剂型分类	2
5 管理要求	2
5.1 基本要求	2
5.2 人员管理	2
5.3 文件管理	2
5.4 研发管理	2
5.5 生产管理	2
6 技术要求	3
6.1 投入品要求	3
6.2 领取和投料	4
6.3 配料与加工	4
6.4 包装容器的洗涤、灭菌和保洁	4
6.5 产品杀菌	4
6.6 产品灌装或装填	4
7 质量控制要求	4
7.1 检测项目与要求	5
7.2 检测基础设施	5
7.3 追溯管理	5
7.4 合格检验	5
8 抗辐射性能评估	5
8.1 评估指标	5
8.2 评估方法	5
8.3 评估报告	6
9 标识、包装、运输与贮存	6
9.1 标识	6
9.2 包装	6
9.3 运输	6
9.4 贮存	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。

本文件由中国和平利用军工技术协会提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

CPUMT

引 言

随着现代军事作业环境复杂化，军人面临高强度体力消耗、辐射暴露（如核设施、雷达等电子设备辐射）、高原缺氧、深海封闭等极端条件，对特殊功能营养食品的需求日益迫切。同时，民用领域因核技术应用普及（如核电站、放射医学设施、放射性工业探伤设备等）及日常生活环境的电子化、信息化水平不断提升（如家用电器、智慧家居等）导致的电磁环境污染加剧，公众对辐射防护食品的关注度显著提升。

目前还没有针对特殊场景、特种功能的食品生产规范，现有标准GB 16740、GB 29922、GB 14881、GB 29923分别从食品安全、卫生规范、配方等层面给出了指导，但针对军民通用特种功能营养食品与抗辐射食品生产通用技术方面并没有完全覆盖。

本文件旨在依托现有标准和指导文件，构建覆盖原料选择、研发过程控制、生产工艺和功能验证的全链条规范，为特种功能营养食品的规范研发、安全生产及跨领域应用提供依据，助力“军民融合”国家战略的实施。

军民通用特种功能营养食品与抗辐射食品生产通用技术要求

1 范围

本文件给出了军民通用特种功能食品与抗辐射食品的产品分类,规定了军民通用特种功能食品与抗辐射食品管理要求、技术要求、质量控制要求、抗辐射性能评估、标识、包装、运输、贮存等内容。

本文件适用于军民通用领域相关方对特种功能营养食品与抗辐射食品的研发、生产及质量控制。

注1: 军事领域: 特殊环境下的体能增强、抗疲劳及核生化环境下的抗辐射食品;

注2: 民用领域: 日常营养补充(如增强免疫力、改善记忆)及核能、医疗、科研领域的抗辐射需求。

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 2762 食品安全国家标准 食品中污染物限量
- GB 4789.1 食品安全国家标准 食品微生物学检验 总则
- GB 5749 生活饮用水卫生标准
- 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 16740 食品安全国家标准 保健食品
- GB 17405 食品安全国家标准 保健食品良好生产规范
- GB/T 19001 质量管理体系 要求
- GB 29921 食品安全国家标准 预包装食品中致病菌限量
- GB 29922 食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品通则
- GB 29923 食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品良好生产规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

军民通用 military and civilian use

所规范的产品及其生产技术、质量管理体系,同时满足军事应用和民用市场需求的双重属性。

3.2

特种功能营养食品 special functional nutritious food

通过特殊配方设计,具有特定生理功能或营养补充作用的食物。

3.3

抗辐射食品 radiation-resistant food

含抗辐射功能成分,经科学验证可提高机体抗辐射能力的食品。

3.4

30:1 提取标准 30:1 extraction standard

中药材经提取后,30 kg原料制得1 kg提取物的工艺标准。

4 产品分类

4.1 功能分类

根据产品设计的功能，军民通用特种功能营养食品与抗辐射食品分类包括：增强免疫力、抗氧化、辅助改善记忆、缓解视觉疲劳、清咽润喉、改善睡眠、缓解体力疲劳、耐缺氧、控制体内脂肪、改善骨密度、改善缺铁性贫血、改善痤疮、改善黄褐斑、改善皮肤水份状况、调节肠道菌群、消化、润肠通便、辅助保护胃粘膜、维持血脂(胆固醇、甘油三酯)健康水平、维持血糖健康水平、维持血压健康水平、对化学性肝损伤辅助保护、对电离辐射危害辅助保护、排铅、补充维生素和补充矿物质。

4.2 剂型分类

4.2.1 按物态分类

按照物态分为固体剂型、半固体剂型、液体剂型，具体如下。

- a) 固体剂型：包括散剂、颗粒剂、丸剂（水丸、蜜丸、浓缩丸等）、片剂（含片、咀嚼片等）、胶囊剂（硬胶囊、软胶囊）、胶剂、茶剂等。
- b) 半固体剂型：包括内服膏滋（煎膏剂）、软膏剂、糊剂等。
- c) 液体剂型：包括口服液、合剂、糖浆剂、酒剂、酊剂、露剂、饮料等。

4.2.2 按作用时间分类

按照作用时间分为速释剂型、普通剂型、缓控释剂型，具体如下。

- a) 速释剂型：能快速释放活性成分的剂型。
- b) 普通剂型：具有常规释放速度的剂型。
- c) 缓控释剂型：能延缓或控制活性成分在体内释放的速度和时间，以达到更持久平稳的效果的剂型。

5 管理要求

5.1 基本要求

应按照GB/T 19001、GB 29922、GB 29923要求建立质量管理体系，成品中试前应进行动物实验或者组织专家论证会并出具报告。

5.2 人员管理

应符合GB 14881的相关规定。

5.3 文件管理

应符合GB 14881的相关规定。

5.4 研发管理

研发管理应符合下列要求：

- a) 产品研发过程组织军事医学机构参与功效认定和测评，并经多位军事医学领域专家论证，论证报告（包括配方、工艺流程和功效评价动物实验结果）由多位军事医学领域专家签字确认；
- b) 研发人员具备食品科学、营养学、生物学、医学、放射科学等相关专业背景，并具备放射医学或辐射防护相关工作经验；
- c) 研发平台为独立的科研机构；
- d) 研发平台具备分析实验室、动物/细胞辐射实验室等，支持独立完成辐射损伤的动物模型搭建，进行外周血白细胞计数、骨髓细胞DNA含量或骨髓有核细胞数、小鼠骨髓细胞微核实验、血液/组织中超氧化物歧化酶活性实验、血清溶血素含量监测等实验。

5.5 生产管理

5.5.1 选址与厂区环境

应符合GB 14881的相关规定。

5.5.2 厂房与车间

应符合GB 14881的相关规定。

5.5.3 设施与设备

应符合GB 14881的相关规定，并支持根据生产食品的种类，参考相关类属食品国家标准的规定。

5.5.4 卫生管理

应符合GB 14881的相关规定。

6 技术要求

6.1 投入品要求

6.1.1 普通原料和辅料

应符合GB 14881中对食品原料的要求。

6.1.2 功能型原料

功能型原料应支持通过军民通用军医专家的论证报告或动物实验来证明功效，确保产品在实际应用中的效果；并符合《药品生产质量管理规范（GMP）》的要求，并具备明确的原料来源（提取工厂、纯度标准、加工日期和批次），确保其可追溯。

6.1.3 感官要求

应符合GB 14881中对食品原料感官要求。

6.1.4 理化指标

应符合GB 14881中对食品原料的理化指标要求。

6.1.5 污染物限量

应符合GB 2762、GB 14881中对食品原料的污染物限量要求。

6.1.6 真菌毒素限量

应符合GB 14881中对食品原料的真菌毒素限量要求。

6.1.7 微生物限量

应符合GB 14881中对食品原料的微生物限量要求。

6.1.8 过敏源

应符合GB 14881中对食品原料过敏源的要求。

6.1.9 食品添加剂

应符合GB 2760的相关规定。

6.1.10 营养强化剂

营养强化剂应符合GB 14880的相关规定。

6.1.11 特殊要求

军用原料应满足高纯度的要求，符合 30:1 提取标准；即 30 kg 原料制得 1 kg 提取物的工艺标准。

6.1.12 入库要求

普通原料和辅料应符合GB 14881的相关规定，功能性原料应符合GB 17405的相关规定。

6.2 领取和投料

应按GB 14881的相关规定管理，其中，需特殊管理的原料应按GB 17405的相关规定管理。

6.3 配料与加工

6.3.1 军民通用特种功能营养食品与抗辐射食品配料应符合下列要求：

- a) 产品配料前确保配料锅及容器管道清洗干净，符合产品工艺有关要求。利用发酵工艺生产的发酵罐、容器及管道应清洁、消毒处理，并记录备查；
- b) 原辅料经物料通道进入生产区，进入洁净区、车间的物料除去外包装或换成室内包装桶；
- c) 配制过程原辅料混合均匀，物料需热熔、热取或浓缩(蒸发)的，按要求控制加热温度和时间。中间产品需调整含量、pH值等技术参数的，调整后经对含量、pH值、相对密度、防腐剂等重新测定复核；
- d) 配制好的物料放在清洁的密闭容器中，及时进入灌装、压片或分装胶囊等工序，并在规定期限内存储。

6.3.2 军民通用特种功能营养食品与抗辐射食品加工应符合下列要求：

- a) 各项工艺操作满足相应生产工艺规程，液体产品生产过程需过滤的，选用无纤维脱落且符合卫生要求的滤材，不使用石棉作滤材。固体产品需干燥的，控制烘房(箱)温度与时间，防止颗粒熔融与变质；捣碎、压片、过筛或整粒设备选用符合卫生要求的材料制作，并定期清洗和维护，避免铁锈及金属污染物的污染；
- b) 产品的灌装等均应在洁净室内进行，并控制洁净室内温度 23 ± 3 ℃、湿度50%~75%。手工分装胶囊应在具有相应洁净级别的有机玻璃罩内进行，操作台应不低于0.7 m；

6.4 包装容器的洗涤、灭菌和保洁

6.4.1 应使用符合卫生标准和卫生管理办法的食品容器、包装材料、洗涤剂、消毒剂。

6.4.2 应使用玻璃瓶(管)、塑料瓶(管)、瓶盖、瓶垫、瓶塞、铝塑包装材料等作为包装容器，直接接触产品的内包装材料应进行清洗、干燥和灭菌，灭菌后应置于洁净室内冷却备用。贮存时间超过规定期限应重新洗涤、灭菌。

6.5 产品杀菌

6.5.1 应对产品进行杀菌或灭菌，不能热压灭菌的产品，可根据不同工艺和食品卫生要求，使用精滤、微波、辐照等方法。采用辐照灭菌方法时，应按照《辐照食品卫生管理办法》的规定，控制辐照吸收剂量和时间。

6.5.2 应对杀菌或灭菌装置内温度的均一性、可重复性等定期做可靠性验证，对温度、压力等检测仪器定期校验。

6.5.3 应准确记录杀菌或灭菌过程的温度、压力及时间等指标，并留档备查。

6.6 产品灌装或装填

6.6.1 应检查每批待灌装或装填产品质量，并与实际产出率进行核对。若有明显差异，应查明原因，在得出合理解释并确认无潜在质量事故后，经品质管理部门批准方可按正常产品处理。

6.6.2 液体产品灌装，固体产品的造粒、压片及装填应根据相应要求在洁净区内进行。除胶囊外，产品的灌装、装填应使用自动机械装置，应不使用手工操作。

6.6.3 灌装前应检查灌装设备、针头、管道等是否用新鲜蒸馏水冲洗干净、消毒或灭菌。

6.6.4 操作人员应每60分钟检查一次灌装及封口后的半成品质量，按需调整灌装(封)机器，保证灌封质量。

6.6.5 对于需要灭菌产品，应控制灌封到灭菌的时间在工艺规程要求的时间限度内。

6.6.6 瓶装液体制剂灌封后应进行灯检。每批灯检后应做好清场工作，剔除品应标明品名、规格、批号，置于清洁容器中交专人处理。

7 质量控制要求

7.1 检测项目与要求

7.1.1 为了确保军民通用特种功能营养食品及抗辐射食品的安全性、有效性和稳定性，应制定严格的质量检测标准。检测项目包括理化指标、微生物指标、营养成分，并应符合下列要求。

- a) 理化指标：包括产品的物理性质（如颜色、气味、形状等）、化学成分（如主要活性成分的含量、重金属残留、农药残留等）。
- b) 微生物指标：应按照 GB 16740 或 GB 29921 进行检验，以确保产品在生产、储存和使用过程中不会受到细菌、霉菌、酵母及其他潜在有害微生物的污染。
- c) 营养成分：应根据增强免疫力、改善记忆力、提高体能等功能规定各营养成分的含量范围，确保产品能提供预期的功能性益处。
- d) 所有检测结果应详尽记录，并且只有当产品完全符合既定的质量标准时，才允许进入市场流通。

7.2 检测基础设施

7.2.1 应根据微生物指标要求的检验类别，按照 GB 4789 要求建立微生物学检验实验室，用于常规民用产品的检验。

7.2.2 生产者可自行或委托第三方检测机构对每批次军用产品或涉核民用产品进行检测，检测实验室应具备以下设备：

- a) 具备高效液相色谱（HPLC）、气相色谱-质谱联用（GC-MS）等高精度分析仪器，用于准确测定产品中的活性成分和其他关键物质的含量；
- b) 具备实时荧光定量聚合酶链式反应（PCR）等设备，采用分子生物学手段对可能存在的病原微生物进行快速而精确的鉴定。

7.3 追溯管理

应建立产品追踪系统，宜采用二维码或射频识别（RFID）标签等方式实现从原材料到成品全程可追溯性，确保一旦发现问题能迅速定位并采取相应措施。追溯内容包括产品类别、原料来源、生产日期批号。

7.4 合格检验

7.4.1 型式检验

应符合 GB 14881 的相关规定，并根据功能描述按相关类属国家标准进行检验。

7.4.2 生产过程检验

应构建覆盖原材料检验、生产过程监控、成品出厂检验等各个环节的质量控制体系，确保各阶段质量管控合格，并应符合下列要求。

- a) 原材料：所有采购的原材料在入库前按照预先设定的指标进行检验。
- b) 生产过程监控：建立连续监控机制，及时发现并纠正任何可能影响产品质量的问题。监控内容包括关键工艺参数（如温度、湿度、时间）等。
- c) 成品检验：每批次的产品在出厂前按照相关国家标准的要求进行抽样，对样品进行全面的质量检查，对关键功能成分进行测定，确保满足基本的安全性和有效性要求，能提供预期的功能性效益。

8 抗辐射性能评估

8.1 评估指标

宜通过模拟实验或实际测试，评估产品的抗辐射能力和效果。评估指标应包括但不限于辐射防护效果、细胞损伤修复能力、免疫调节功能等。

8.2 评估方法

对于具备《保健食品注册证书》的抗辐射食品，应按照产品注册的方法进行其对电离辐射危害的辅助保护作用评估。

对于自行搭配的配方抗辐射食品，应按照《保健食品检验与评价技术规范》的要求，进行该配方对电离辐射危害的辅助保护作用评估，评估方法包括外周血白细胞计数、骨髓细胞DNA含量或骨髓有核细胞数、小鼠骨髓细胞微核实验、血液 / 组织中超氧化物歧化酶活性实验、血清溶血素含量实验。

8.3 评估报告

应由具备抗辐射功能检验能力的第三方机构出具报告，证明其具有抗辐射功能。评估报告应详细记录实验过程、实验结果和结论，确保评估结果的科学性和可靠性。

9 标识、包装、运输与贮存

9.1 标识

标识应符合下列要求。

- a) 标签：明确产品的名称、规格、生产日期、保质期、成分表、使用方法等关键信息。标签清晰、准确、易于识别。
- b) 说明书：详细说明产品的功能、适用人群、使用方法、注意事项等信息，确保消费者能够正确使用产品。

9.2 包装

应选用符合食品安全标准的包装材料，确保包装材料无毒无害，不与产品发生化学反应。应确保产品在运输和储存过程中的安全性、完整性和稳定性。

9.3 运输

产品的运输工具应干净卫生无污染，运输过程应避免日晒雨淋及灰尘，应避免与有毒有害有异味的物品混运。

9.4 贮存

应明确产品的储存条件，包括温度、湿度、光照等要求，确保产品在保质期内的质量和功能不受影响。