

ICS 0X.X.X
A 0X

T/OTOP

团 体 标 准

T/OTOP XXXX—2026

药食同源食品通用要求

General Requirements for Food with Dual-use Substances (Food & Medicinal)

(征求意见稿)

2026 - XX - XX 发布

2026 - XX - XX 实施

中国民族贸易促进会 发布

目 录

前言.....	I
引言.....	I
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	2
4 原辅料要求.....	2
5 食品添加剂要求.....	错误！未定义书签。
6 食品营养强化剂.....	错误！未定义书签。
7 加工过程要求.....	5
8 产品质量.....	错误！未定义书签。
9 标签标识要求.....	错误！未定义书签。
10 包装、贮藏和运输要求.....	6
11 评价分级与判定规则.....	错误！未定义书签。
附录 A.....	8

前 言

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》的规定起草。

本标准参考了相关技术文件。

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。

本标准由中国民族贸易促进会提出并归口。

本标准起草单位：。

本标准主要起草人：

引 言

药食同源物质是中华民族传统饮食文化与健康智慧的结合。为规范药食同源食品的健康发展，明确其普通食品的根本属性，保障质量安全，防止消费者误导，并引导产业向高品质、规范化升级，特制定本标准。

本标准确立了药食同源食品从原料、生产到标签、追溯的全链条通用技术要求，旨在为生产、流通、认证和监管提供统一依据。本标准是基础通用标准，具体产品还应符合其所属类别的其他强制性国家标准。

清洁标签食品评价规范

1 范围

本文件规定了药食同源预包装食品术语和定义、基本要求、原料与投入物管理、生产过程控制、技术要求、检验规则、追溯与召回、标签标识、包装运输贮存以及质量评价指南。

本文件适用于以国家卫生健康委员会公布的《按照传统既是食品又是中药材的物质目录》中的物质为原料，经加工制成的预包装普通食品。

本文件不适用于保健食品、药品及特殊医学用途配方食品等。

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，标注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不标注日期的引用文件，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 5009.5 食品安全国家标准 食品中蛋白质的测定
- GB 5009.11 食品国家安全标准 食品中总砷的测定
- GB 5009.12 食品国家安全标准 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 5009.22 食品国家安全标准 食品中黄曲霉毒素B族和G族的测定
- GB 5009.24 食品国家安全标准 食品中黄曲霉毒素M族的测定
- GB 5009.33 食品国家安全标准 食品中亚硝酸盐与硝酸盐的测定
- GB 5009.88 食品国家安全标准 食品中膳食纤维的测定
- GB 5009.168 食品安全国家标准 食品中脂肪酸的测定
- 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/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则
GB 29921 食品安全国家标准 食品中致病菌限量
GB 31645 食品安全国家标准 胶原蛋白肽
《中华人民共和国药典》
《既是食品又是药品的物品名单》
《保健食品禁用物品名单》
《定量包装商品计量监督管理办法》（国家质检总局75号令）
JJF1070 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

药食同源物质

国家卫生健康主管部门依法制定并公布的《按照传统既是食品又是中药材的物质目录》中的物质。

药食同源食品

以药食同源物质为主要原料之一，经加工制成的，具有普通食品属性，供人食用的产品。

特征性指标

与产品中使用的主要药食同源原料密切相关，能表征其品质或真实性的特定理化成分指标（如多糖、总黄酮、皂苷、浸出物等）。

清洁加工

在加工过程中优先采用物理、生物或传统工艺，最大限度减少化学合成添加剂的使用，并避免成分发生非预期变化的工艺理念。

4 基本要求

4.1 合规性 生产企业应依法取得相应食品类别的生产许可，且近三年内未发生由其承担主要责任的重大食品安全事故。

4.2 管理体系 企业应建立并实施覆盖从原料采购到产品出厂全过程的食品安全管理体系，包括但不限于：岗位责任、培训、卫生管理、设备维护、检验管理、不合格品控制、追溯与召回等制度。鼓励企业建立并运行危害分析与关键控制点（HACCP）体系。

4.3 人员与培训 直接接触产品的从业人员应持有有效的健康证明，并接受岗前和在岗培训。培训内容包括：药食同源相关法规与标准、食品安全基础知识、岗位操作规程及个人卫生要求。

4.3.1 人员能力要求

a) 企业应配备与药食同源食品生产相适应的、具备相关专业知识或经验的技术人员、质量管理人员和关键岗位操作人员。

- b) 技术研发与质量管理人员应熟悉药食同源物质的目录管理规定、原料特性、配伍禁忌及《中华人民共和国药典》相关要求，并能有效识别和防范标签声称中的合规风险。
- c) 生产操作人员应掌握本岗位的操作规程、关键控制参数及异常情况处置方法。
- d) 采购与验收人员应具备识别药食同源原料质量（如感官、产地）和验证供应商资质的基本能力。

4.3.2 培训与考核

- a) 企业应制定并实施年度培训计划，内容应至少包括：药食同源相关法规与标准、食品安全基础知识、岗位操作规程、个人卫生要求及应急处置。
- b) 新增人员及换岗人员须经岗前培训并考核合格后方可上岗。在岗人员应定期接受继续教育和考核，确保其能力持续符合岗位要求。
- c) 应建立并保存培训与考核档案，记录培训日期、内容、考核结果及人员签字等信息。

4.3.3 人员健康与卫生

- a) 直接接触产品的从业人员应每年进行一次健康检查，取得有效健康证明后方可上岗。
- b) 应建立员工健康报告制度，患有有碍食品安全的疾病的人员，不得从事接触直接入口食品的工作。
- c) 从业人员进入生产区域应遵守更衣、洗手、消毒等个人卫生规范，不得佩戴饰品，不得化妆。

4.4 基本原则

- 4.4.1 食品属性原则：产品不得以任何形式声称或暗示具有疾病预防、治疗功能，其形态、每日食用量及消费方式应符合日常膳食习惯。
- 4.4.2 安全性原则：产品必须确保不存在不可接受的食品安全风险，所有安全指标应符合国家规定。
- 4.4.3 真实诚信原则：产品的名称、标签、说明书及广告宣传内容必须真实、准确、清晰，不得以任何形式欺骗或误导消费者。
- 4.4.4 食用安全边界原则：企业应基于产品配方和原料特性，设定并明确标示合理的每日推荐食用量或食用限量。

5 原料要求（投入物或原辅料添加剂助剂）

5.1 来源与合规

5.1.1 所使用的药食同源原料必须来源于国家卫生健康委员会公布的现行有效的《按照传统既是食品又是中药材的物质目录》，并确保每一批次原料具备可追溯性。

5.1.2 严禁使用下列物质：

- a) 未列入上述目录的中药材；
- b) 药品（国家法律法规允许的情形除外）；
- c) 《保健食品禁用物品名单》中的物质；
- d) 其他国家明令禁止用于食品生产的物质。。

5.2 质量要求

- 5.2.1 药食同源原料的质量要求应符合《中华人民共和国药典》或相关标准的规定。
- 5.2.2 所有原料应感官正常，无霉变、虫蛀、腐烂、异味及正常视力可见的外来杂质。
- 5.2.3 原料中污染物（如铅、砷、镉、汞）、农药残留及真菌毒素（如黄曲霉毒素 B₁）的含量，必须符合国家对该类原料或食品的安全限量规定。
- 5.2.4 企业应针对主要药食同源原料制定进货验收标准，标准至少包括感官、水分、灰分等基本项目。
- 5.3 供应商管理 应建立合格供应商评价、选择与动态管理制度。保留供应商的营业执照、生产/经营许可证、产品合格证明等资质文件，以及定期评价的记录。

5.4 食品添加剂与加工助剂 食品添加剂和加工助剂的使用应符合 GB 2760、GB14880 及相关规定，其品种、范围及用量必须合规，不得借用药食同源之名超范围、超限量使用。

6 生产过程控制

6.1 通用卫生要求 生产场所的设计、布局、内部建筑结构、设施与设备，以及空气净化、给排水、清洁消毒、废弃物处理等，均应符合GB 14881的要求，防止产品受到污染。

6.2 设施隔离 药食同源原料、过程品及产成品的验收、储存、前处理及加工区域，应采取物理隔离或明确的管理措施，严禁与药品、非食用物质或可能产生交叉污染的其他产品共用生产线、生产设备、器具及仓储区域。

6.3 配方要求

6.3.1 基本理念与原则 配方设计应贯彻本标准第4章确立的食品属性原则、安全性原则、真实诚信原则及食用安全边界原则。配方的最终产品应明确为普通食品，不得通过原料选择、添加比例或加工形式，使其具备药品或保健食品特征。

6.3.2 底线要求

a)原料合规：配方中所使用的药食同源物质，必须来源于国家现行有效的《按照传统既是食品又是中药材的物质目录》（见5.1.1），不得使用5.1.2条规定的任何禁用物质。

b)配伍禁忌：配方的设计应遵循传统药食同源物质的配伍禁忌原则，避免因原料搭配不当产生已知的食品安全风险。

c)限量控制：对于需要限量使用的药食同源物质（如《中华人民共和国药典》或相关法规有限量要求的），应严格控制其在配方中的添加量，确保终产品中的含量不超限，并据此设定每日推荐食用量。

d)功能宣称禁止：配方设计不得以任何疾病预防、治疗或保健功能为导向。配方的声称和宣传必须限于标准的客观描述范围（见第10章及附录A）。

6.3.3 设计与文件化

a)企业应为其生产的每一款药食同源食品制定正式的配方文件。配方文件应至少包括：产品名称、目标、所有原料（含辅料、添加剂）的详细名称、规格、供应商信息及在终产品中的使用比例。

b) 配方文件应经过风险评估，并形成书面记录，确认其符合本标准的全部基础要求。

6.4 工艺控制

6.4.1 工艺设计与参数 应依据已确定的配方文件和产品特性，进行工艺设计。工艺规程应明确关键工序（如提取、浓缩、混合、杀菌、干燥）的控制参数（如温度、时间、压力、pH值），以确保配方的设计目标和产品的质量安全得以实现。。

6.4.2 溶剂选择与残留控制 若采用提取工艺，应使用水、乙醇等食品级溶剂，并在工艺中采取措施确保终产品中的溶剂残留低于安全限值

6.3.3 清洁加工 鼓励采用低温干燥、非热力杀菌（如超高压）、物理过滤、发酵等清洁加工技术。不得采用辐照工艺。

6.5 交叉污染控制

应建立并执行人员卫生、设备清洁消毒、不同产品生产顺序安排等管理制度，防止因人员、设备、物料、气流等造成的交叉污染。更换产品品种或批次前，应对共用设备进行有效的清洁并记录，必要时进行清洁验证。

6.6 生产记录

应保存完整、真实的生产记录，至少包括：原料名称与批号、投料量、生产日期与批号、关键工艺参数实测值、设备清洁状态、操作人员等信息。记录保存期限不得少于产品保质期满后二年；无明确保质期的，保存期限不少于二年。

7 技术要求

7.1 感官要求 产品应具有该产品应有的色泽、气味、滋味和组织状态，无正常视力可见的外来杂质，无霉变、结块（液态产品无正常可见分层）、酸败等异味。

7.2 理化指标

7.2.1 水分、灰分、蛋白质、脂肪、酸价、过氧化值（适用于含油脂产品）等通用理化指标，应符合该产品所属食品类别（如固体饮料、糕点、饮料）的国家标准规定。无国家标准的，企业应通过试验确定合理的控制范围。

7.2.2 特征性指标：企业宜根据产品中使用的主要药食同源原料，设定至少 1 项特征性指标（例如：以枸杞为主原料的产品可设定“枸杞多糖”含量），并在企业标准中明确规定其指标要求（如最低限量）及经过验证的检测方法。

7.3 污染物与真菌霉毒素限量 产品中铅、砷、镉、汞等污染物，以及黄曲霉毒素 B₁等真菌毒素的限量，应符合 GB 2762、GB 2761 中对该类食品的规定。

7.4 农药残留限量 产品中各种农药残留量，应符合 GB 2763 的规定。

7.5 微生物限量 产品中微生物指标应符合产品执行标准要求，致病菌（菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母等）限量应符合 GB 29921 的规定标准。

7.6 食品添加剂 食品添加剂的使用应符合 GB 2760 的规定。鼓励在达到工艺目的的前提下，减少食品添加剂的使用种类和数量，特别是不添加防腐剂、人工合成着色剂和人工合成香精。

7.7 净含量 预包装产品的净含量应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的要求，按 JJF 1070 检验，其标注和实际含量偏差应在允许范围内。

8 检验规则

8.1 组批 以同一批原料、同一生产线、同一班次生产的同一规格产品为一个检验批。

8.2 出厂检验 每批产品出厂前必须由企业质量检验部门进行检验，检验合格并签发合格证明后方可出厂。出厂检验项目应至少包括：感官、净含量、水分、菌落总数、大肠菌群。

8.3 型式检验 型式检验项目应包括本标准第 7 章规定的所有项目。遇下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 新产品正式投产前；
- b) 主要原料、生产工艺或关键设备有重大改变时；
- c) 停产半年以上恢复生产时；
- d) 正常生产时，每年至少进行一次；
- e) 市场监管部门提出要求时。

8.4 抽样 从成品库中随机抽取样品，抽样量应满足检验需要。抽样方法应确保样品的代表性。

8.5 判定规则 出厂检验或型式检验中，所有项目均符合本标准要求，则判定该批产品合格。微生物项目不合格，直接判定该批产品不合格，不予复检。其他非安全项目初检不合格，可加倍抽样对不合格项进行复检，以复检结果为准。

9 追溯与召回

9.1 追溯体系 企业应建立从原料采购、验收、生产、检验到产品销售全过程的记录系统，确保任何环节的信息可追溯。鼓励采用信息化手段，实现关键信息在 4 小时内可查询。

9.2 召回管理 企业应制定产品召回控制程序。当发现产品不符合食品安全标准或存在安全隐患时，应立即停止生产销售，通知相关销售者和消费者，主动召回问题产品，并向所在地市场监管部门报告召回和处理情况

10 标签标识

10.1 通用要求 标签的所有内容应符合 GB 7718 和 GB 28050 的规定，应清晰、醒目、持久，易于辨认和识读。

10.2 特殊标注要求

10.2.1 配料表中，所使用的药食同源物质必须标示其具体名称（如“枸杞”、“山药”）。为便于消费者识别，可在名称后加括号标注“（药食同源原料）”。

10.2.2 必须在标签的醒目位置，清晰标示“每日推荐食用量”或“食用限量”，并说明具体食用方法。

10.2.3 若产品配方可能对孕妇、哺乳期妇女、婴幼儿、儿童等特殊人群产生食用风险，应根据风险评估结果，在标签上标注相应的食用提示或警示语（如“孕妇慎用”、“不宜过量食用”）。

10.2.4 可在标签上标注“本品为普通食品，不能替代药品”等提示语。。

10.3 声称要求

10.3.1 允许对产品进行客观描述，包括：

- a) 原料来源描述，如“选用地道宁夏枸杞”、“原料来自有机认证基地”；
- b) 传统食用属性描述，如“菊花具有悠久的泡茶饮用历史”；
- c) 感官特性描述，如“口感甘醇”；
- d) 工艺说明，如“采用低温烘焙”、“清洁加工”。

10.3.2 禁止在标签、说明书及任何形式的宣传中，使用或暗示以下内容：

- a) 涉及疾病预防、治疗、诊断功能的用语，如“治疗”、“防治”、“缓解”、“改善 XX 症状”、“降血压”、“助睡眠”；
- b) 明示或暗示具有保健功能的用语，如“增强免疫力”、“补肾”、“健脾”、“排毒”、“美容养颜”；
- c) 夸大或暗示疗效的用语，如“功效显著”、“XX 克星”；
- d) 引用古籍、文献时，仅可提及其“食用”记载，不得引用其“主治”、“疗疾”等功能性描述；
- e) 误导性地将产品指向特定疾病或体质人群，如“适合高血糖人群”、“针对更年期女性”。

（更详细的示例见附录 A）。

11 包装、运输和贮存

11.1 包装 直接接触产品的包装材料必须清洁、无毒、无异味，符合食品安全要求，并能有效保护产品。鼓励使用可回收、易降解的环保包装材料。

11.2 运输

运输工具应清洁、干燥、无污染。不得与有毒、有害、有异味或可能污染产品的物品混装混运。运输过程中应防止日晒、雨淋、受潮及剧烈撞击。

11.3 贮存

产品应贮存在阴凉、干燥、通风、清洁的库房内，避免阳光直射。需离墙离地存放。库房内不得存放有毒、有害、有异味或易污染产品的物品。应遵循先进先出的原则。

12 质量评价指南（推荐性）

为引导企业超越基本合规，追求更高品质，特提供以下评价维度供企业自评、第三方评价或优质产品评选参考：

- A. 安全合规性（基础）：全面符合本标准第4-11章所有强制性要求。
- B. 原料品质：主要药食同源原料是否源自道地产区，是否获得有机、绿色食品等认证，以及原料可追溯体系的完善程度。
- C. 过程清洁度：生产过程中采纳清洁加工技术的程度，以及食品添加剂使用的精简程度（种类少、用量低）。
- D. 品质真实性：是否科学设定并稳定控制了与主要原料相关的特征性指标，产品批次间质量一致性强。
- E. 标签规范性：标签信息是否真实、完整、无任何功能性误导，并充分、清晰地履行了食用量告知和风险提示义务。
- F. 文化内涵与社会责任：产品是否合理承载并传播了传统药食同源文化，企业是否在可持续发展、诚信经营等方面履行社会责任。

附录 A
(规范性附录) 标签声称用语指南

A.1 允许的客观描述示例

1. “本品添加枸杞（药食同源原料）。”
2. “原料选自甘肃岷县当归。”
3. “遵循传统配方配伍。”
4. “采用喷雾干燥工艺制成。”
5. “口感微甜，带有枣香。”

A.2 禁止的功能性/医疗性声称示例

1. 疾病相关类：“辅助降血糖”、“改善视力模糊”、“缓解关节不适”、“通便润肠”。
2. 保健功能类：“滋阴壮阳”、“补气养血”、“安神益智”、“提升免疫力”。
3. 夸大疗效类：“七天见效”、“根源调理”、“靶向滋养”、“修复细胞”。
4. 不当人群指向类：“糖尿病者专用”、“痛风人群福音”、“女性调经佳品”。
5. 不当文献引用：“《本草纲目》记载，本品可‘主治心神不宁’。”（仅可引用“《本草纲目》记载，本品可食”）