

中国民族贸易促进会	文件编号 CCPNT-OTOP-202-607
版本号: 1	修订次数: 4

《药食同源食品通用要求》编制说明

(征求意见稿)

一、工作简况

1、任务来源

根据中国民族贸易促进会《关于发布中国民族贸易促进会 2026 年度团体标准项目计划（第三批共 1 项）的通知》（中民贸〔2026〕27 号）的要求，由北京五洲恒通认证有限公司牵头，联合行业内优质生产企业、科研院所、权威检测机构及中医药、食品安全、标准化领域专家组成标准起草工作组，负责《药食同源食品通用要求》团体标准的制定工作，项目编号为 T/OTOP-202 607。

2、目的、意义

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。当前药食同源产业快速发展，但缺乏统一的通用技术规范，部分企业生产过程未严格遵循 GB 14881、GB 2760 等国家标准，导致产品质量参差不齐、合规性不足，既给第三方认证工作带来诸多不便，也损害了行业公信力和消费者合法权益。

本标准的制定，旨在有效填补行业通用技术空白，统一全产业链技术规范，全面衔接各项法规标准要求，引导企业规范生产、合规经营，为药食同源食品认证工作提供统一、明确的技术依据，同时传承中华传统民族饮食文化与中医药文化，助力药食同源产业高质量发展。

3、主要工作过程

立项筹备阶段（2025 年 11 月—2025 年 12 月）

北京五洲恒通认证有限公司联合相关食品生产企业、科研院所、检测机构及行业协会等单位，系统开展了国内外药食同源相关标准、法规及市场现状调研。工作组全面梳理了《按照传统既是食品又是中药材的物质目录管理规定》（国家卫生健康委员会）、《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例等核心法规要求，并深入研究了 GB 14881、GB 2760、GB 7718 等系列食品安全国家标准，以及 T/CI 147《药食同源及药膳配方食品 通用要求》、T/OTOP TY001-2020《中国食药同源好产品评价通则》、T/CI 317-2024《药食同源及药膳配方食品 生产加工技术规范》等现行团体标准。在充分论证标准制定必要性与可行性的基础上，工作组完成了立项申请材料的编制，起草了标准草案初稿，并正式提交中国民族贸易促进会申请立项。

立项阶段（2026 年 2 月—4 月）

中国民族贸易促进会	文件编号 CCPNT-OTOP-202-607
版本号: 1	修订次数: 4

2026年4月1日，中国民族贸易促进会发布《关于发布中国民族贸易促进会2026年度团体标准项目计划（第三批共1项）的通知》（中民贸〔2026〕27号），批准《药食同源食品通用技术要求》团体标准立项，项目计划编号为T/OTOP-202607，牵头单位为北京五洲恒通认证有限公司。立项文件明确该标准属于基础通用类标准，旨在填补药食同源食品全链条通用技术标准的空白，统一原料、生产、检验、标签及追溯各环节技术要求，为生产、流通、认证和监管提供统一的技术依据。

起草阶段（2026年3月-5月）：

2026年3月，北京五洲恒通认证有限公司组建标准起草工作组，启动标准预研工作。起草组系统研究了《T/CI 147 药食同源及药膳配方食品 通用要求》、《T/OTOP TY001-2020 中国食药同源好产品评价通则》、《T/CI 317-2024 药食同源及药膳配方食品 生产加工技术规范》、《CCAA 0012-2014 营养保健品生产企业要求》等相关标准，并全面梳理了GB 2760、GB 2761、GB 2762、GB 2763、GB 14881、GB 7718等系列食品安全国家标准，于2026年3月形成标准草案初稿。

2026年04月1日 标准在中国民贸立项；《关于发布中国民族贸易促进会2026年度团体标准项目计划（第三批共1项）的通知》，项目编号为T/OTOP-202 607。

2026年4月5日，起草组完成《药食同源食品通用要求》团体标准（草案）V1版，并提交中国民族贸易促进会标准委。

第一次内部研讨会（2026年4月8日）：

2026年4月8日，由北京五洲恒通认证有限公司组织召开了“药食同源食品标准专家研讨会第一次内部研讨会”。来自起草组的刘益君、李琼、杜鹏、唐月敏、王晓宁、滕宇龙等成员对标准草案V1版进行了深入研讨。会议形成了《药食同源食品通用技术要求》第一次内部研讨会纪要，主要修订意见包括：

原料管理：原料须为卫健委目录内物质，严禁使用目录外、药品类及国家禁用物质；原料质量要求引用《中华人民共和国药典》相关规定；删除原料推荐性优选条款（GAP、有机认证、道地药材），相关优势可在标签体现；建议将“原料要求”完善为投入物管理。

生产过程控制：采用清洁加工工艺，鼓励低温干燥、非热力杀菌、物理过滤等技术，不采用辐照工艺；生产区域、设施、原料须物理隔离，严防交叉污染；增补配方与工艺设计要求。

技术指标：产品须设置至少1项特征性指标（如枸杞多糖、花粉黄酮等），标签标示与实

中国民族贸易促进会	文件编号 CCPNT-OTOP-202-607
版本号: 1	修订次数: 4

物一致，企业提供检测依据。

记录与追溯：记录保存期限严格执行《食品安全法》：保质期届满后不少于 6 个月，无保质期产品不少于 2 年。

标准名称：唐月敏建议将标准名称调整为《药食同源预包装食品通用技术要求》，聚焦预包装食品和定量包装散装食品。会议原则同意此方向，后续与立项文件协调后最终确定。

根据会议决议，由滕宇龙对标准草案进行修订，形成 V2 版。

第二次内部研讨会（2026 年 4 月 15 日）：

2026 年 4 月 15 日，由北京五洲恒通认证有限公司组织召开了“药食同源食品标准专家研讨会第二次内部研讨会”。起草组全体成员刘益君、李琼、杜鹏、唐月敏、王晓宁、滕宇龙参会。会议在 V2 版基础上，重点针对“标签声称指南”、“质量评价指南”等议题进行了专题研讨。会议形成了《药食同源食品通用技术要求》第二次内部研讨会纪要，主要修订意见包括：

标签标识：强制要求标注“每日推荐食用量”和“特殊人群警示语”；附录 A 以正面清单和负面清单形式详细规定标签声称用语。

质量评价指南：增设第 12 章“质量评价指南（推荐性）”，从安全合规性、原料品质、过程清洁度、品质真实性、标签规范性、文化内涵与社会责任六个维度引导企业提升品质。

特征性指标：刘益君总结第一次研讨会成果并提议，将特征性指标从“推荐性”调整为“强制性”要求，强化品质真实性管控。会议达成共识。

根据会议决议，起草组对 V2 版进行修订，形成 V3 版。

第三次内部研讨会（2026 年 4 月 28 日）：

2026 年 4 月 28 日，由北京五洲恒通认证有限公司组织召开了“药食同源食品标准专家研讨会第三次内部研讨会”。起草组全体成员刘益君、李琼、杜鹏、唐月敏、王晓宁、滕宇龙参会。会议针对 V3 版中“配方与工艺”章节的逻辑结构及“人员能力要求”等关键问题进行了专题讨论。会议形成了《药食同源食品通用技术要求》第三次内部研讨会纪要，主要修订意见包括：

配方与工艺分离：李琼建议将“配方设计”与“工艺控制”分别规定。杜鹏补充应在配方要求中明确药食同源的基本理念和底线要求（如配伍禁忌、限量控制、功能宣称禁止等）。

人员能力要求：唐月敏和王晓宁建议在第 4.3 章“人员与培训”中增加人员能力要求，明确不同岗位（研发、品控、生产操作、采购等）应具备的专业知识和技能。

清洁加工强化：李琼再次强调，应在工艺控制章节中将“不得采用辐照工艺”作为独立

中国民族贸易促进会	文件编号 CCPNT-OTOP-202-607
版本号: 1	修订次数: 4

的强制性要求明确列出。

根据会议决议，起草组对 V3 版进行修订，形成 V4 版（即征求意见稿对应的标准文本）。

征求意见阶段：

。

审查阶段：

。

报批阶段：

。

4、编制单位和工作组成员及其所作的工作等

本标准由北京五洲恒通认证有限公司负责起草。

本标准主要起草人：刘益君、李琼、杜鹏、唐月敏、王晓宁、滕宇龙。

所做的主要工作：

刘益君：项目总协调，标准框架设计，核心条款审定。

李琼：原料与投入物管理、生产过程控制章节起草。

唐月敏：标签标识、包装运输贮存章节起草。

杜鹏 王晓宁：追溯与召回、质量评价指南章节起草。

滕宇龙：技术要求、检验规则章节起草。标准统稿、术语定义、附录编制及历次修订完善。

5、解决的主要问题

本标准主要解决了以下问题：

标准碎片化问题：填补了药食同源食品领域缺乏全链条通用技术标准的空白，统一了原料、生产、检验、标签、追溯各环节的技术要求。

产品属性模糊问题：明确界定了药食同源食品的“普通食品”属性，划清了与药品、保健食品的边界，防止消费者误导。

标签标识混乱问题：针对市场普遍存在的功能性声称不当、食用量标示缺失等问题，制定了强制性的标签标识要求和详细的声称用语指南（附录A）。

质量管控不足问题：通过引入“特征性指标”强制要求、“清洁加工”技术引导和“质量评价指南”推荐性框架，引导企业提升产品品质和真实性。

三、主要试验（或验证）情况

中国民族贸易促进会	文件编号 CCPNT-OTOP-202-607
版本号: 1	修订次数: 4

本标准在起草过程中，未进行大规模的专项试验验证。标准中引用的各项技术指标（如污染物限量、微生物限量、食品添加剂使用等）均直接采用现行有效的食品安全国家标准（GB 2761、GB 2762、GB 2763、GB 29921、GB 2760等），这些标准已经过国家层面的科学验证。

对于本标准创新性引入的“特征性指标”要求，起草组通过调研多家药食同源食品生产企业，收集了枸杞多糖、菊花总黄酮、山药浸出物等特征性成分的检测数据，验证了指标设定的可行性和检测方法的适用性。调研结果表明，主流企业具备设定和检测特征性指标的技术能力。

四、标准中涉及专利的情况

本标准不涉及专利问题。

五、预期达到的社会效益、对产业发展的作用等情况

规范市场秩序：通过统一技术要求和强化标签标识规范，有效遏制虚假宣传和误导消费行为，保护消费者合法权益，提升行业公信力。

保障食品安全：系统衔接食品安全国家标准，构建从原料到成品的全过程安全管控要求，降低食品安全风险。

引导产业升级：通过“特征性指标”、“清洁加工”、“质量评价指南”等引导性条款，推动企业从“合规”向“高品质”发展，提升产品核心竞争力。

支撑认证监管：为第三方认证机构和监管部门提供统一、明确的技术依据，提升认证和监管工作的科学性和有效性。

传承传统文化：通过规范药食同源食品的生产经营，促进中华传统饮食文化和中医药文化的传承与传播。

六、与国际、国外标准对比情况

1. 国际标准：国外无“药食同源”的统一概念，相关产品多归类为功能性食品、膳食补充剂或传统草药食品。部分国家虽有各自的质量管控标准，但与我国药食同源食品的特性、文化内涵及我国相关法规标准（如药食同源物质目录管理规定）适配度极低，无法直接借鉴引用。本标准是结合我国国情、适配行业实际的原创性团体标准。

2. 国家标准：

- GB 14881-2013 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
- GB 7718-2011 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
- GB 28050-2011 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则

中国民族贸易促进会	文件编号 CCPNT-OTOP-202-607
版本号: 1	修订次数: 4

- GB 2760-2024 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
- GB 2762-2022 食品安全国家标准 食品中污染物限量
- GB 2763-2021 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量

3. 地方标准:

- DBS37/006-2026 罗汉参（山东省）
- DBS37/007-2026 黄精生产卫生规范（山东省）
- DBS37/008-2026 黑化枣生产卫生规范（山东省）
- DBS14/007-2024 黄芩叶 山西省卫生健康委员会（山西省）
- DBS14/009-2024 连翘叶代用茶 山西省卫生健康委员会（山西省）
- DBS33/3021-2025 山茱萸（2025-11-27 发布）浙江省卫生健康委员会（浙江省）
- DBS62/008-2021 黄芪（甘肃省）
- DBS63/009-2022 黄芪（青海省）
- DBS52/060-2022 天麻（贵州省）
- DBS53/023-2017 干制三七花（云南省）
- DBS53/024-2017 干制三七茎叶（云南省）
- DBS53/029-2020 三七须根（云南省）
- DBS35/011-2025、DBS43/019-2025 栀子花（福建省、湖南省）

4. 团体标准:

- T/CI 147-2022 药食同源及药膳配方食品 通用要求（中国国际科技促进会发布）
- T/CI 317-2024 药食同源及药膳配方食品 生产加工技术规范（中国国际科技促进会发布，与 147 配套）
- T/CI 456-2025 药食同源产品质量管理规范 发酵工艺（中国国际科技促进会发布）
- T/CI 457-2025 药食同源即食产品研发指南（中国国际科技促进会发布）
- T/CI 458-2025 药食同源原料及产品功能因子检测与评价指南（中国国际科技促进会发布）
- T/CI 459-2025 药食同源产品智能制造通用要求（中国国际科技促进会发布）
- T/CI 460-2025 药食同源产品智慧供应链管理通则（中国国际科技促进会）
- T/OTOP TY001-2020 中国食药同源好产品评价通则（中国民族贸易促进会）

中国民族贸易促进会	文件编号 CCPNT-OTOP-202-607
版本号: 1	修订次数: 4

- T/OTOP 1072-2025 药食同源产品认证通则 (2025-03-28 中国民族贸易促进会)
- T/HNJK 01-2025 药食同源产品生产技术规范 (河南省健康产业发展研究会)
- T/CAS 478-2021 药食同源食材 山药 (中国标准化协会)
- T/CACM 1365-2021 药食同源中药材 铁皮石斛 (中华中医药学会)
- T/CCCMHPIE 1.1-2022 药食同源植物提取物 通则 (中国医药保健品进出口商会)
- T/CNHFA 005-2023 药食同源食品 原料溯源管理规范 (中国营养保健食品协会)

对比结论:

经过详细的对标、整理、查新工作,经查询,现有地方标准和团体标准主要聚焦于特定区域的生产管理规范或特定产品的评价要求,缺乏覆盖全产业链的、统一的通用技术标准。本标准首次系统性地整合了原料管理、生产过程控制、技术要求、检验规则、追溯与召回、标签标识及质量评价指南等全链条环节,填补了药食同源食品领域通用技术标准的空白,具有显著的创新性和引领性。

七、与现行相关法律、法规、规章及标准,特别是强制性标准的协调性

本标准与现行相关法律、法规、规章和相关标准协调一致,符合国家标准化管理的有关规定。具体体现为:

严格遵循《中华人民共和国食品安全法》、《中华人民共和国食品安全法实施条例》的核心要求。

全面衔接国家卫生健康委《按照传统既是食品又是中药材的物质目录管理规定》。

技术指标直接引用GB 2760、GB 2761、GB 2762、GB 2763、GB 29921等强制性食品安全国家标准。

生产卫生要求与GB 14881保持一致。

标签标识要求与GB 7718、GB 28050保持一致。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在起草过程中尚未出现重大分歧意见,有关单位、专家提出的意见已经得到妥善处理,合理的意见已被采纳,无法采纳的意见给予了相应解释和说明。

九、贯彻标准的要求和措施建议

宣贯培训:建议标准发布后,由中国民族贸易促进会组织,面向药食同源食品生产企业、认证机构、检测机构及监管部门开展标准宣贯培训,确保各相关方正理解和使用本标准。

中国民族贸易促进会	文件编号 CCPNT-OTOP-202-607
版本号: 1	修订次数: 4

试点推广：建议选择若干有代表性的药食同源食品生产企业开展标准试点，验证标准的可操作性，总结经验后全面推广。

配套认证：建议北京五洲恒通认证有限公司等第三方认证机构，依据本标准开发药食同源食品认证或评估方案，为优质产品提供市场背书。

动态修订：建议根据国家药食同源物质目录的更新、食品安全国家标准的修订以及产业发展需要，适时对本标准进行复审和修订。

十、废止现行相关标准的建议

本标准为首次制定，无废止现行相关标准的建议。

十一、其它应予说明的事项

无。