

编号：CXC/GF-01-25-A/0

药食同源产品认证技术规范

2025-06-10 公布

2025-06-10 实施

华兴检验认证有限公司 发布

目 录

前言	1
1. 范围	2
2. 规范性引用文件	2
3. 术语与定义	3
4. 生产	3
4.1 基本要求	3
4.2 植物生产	4
5. 加工	5
5.1 基本要求	5
5.2 食用和外用产品	5
6. 包装、贮藏和运输	6
6.1 包装	6
6.2 贮藏	6
6.3 运输	6
7. 认证标志	6
8. 药食同源产品百分比计算	6
8.1 固体形式产品	6
8.2 液体形式产品	7
8.3 固体和液体形式产品	7
9. 管理体系	7
9.1 基本要求	7
9.2 文件和记录要求	7

前言

目前我国药食同源产品的发展，越来越受到全社会大健康领域的高度重视，但由于标准不完善、体系不健全，使得药食同源产品存在着较多的问题和不足，对药食同源产业的发展产生严重的影响和威胁。

本文件的制定，通过对声称药食同源产品进行科学的定义、严格的质量控制及科学的管理，向社会公布产品的信息和特性，使消费者直观了解药食同源产品，有效辨别、选择药食同源产品，用以改善人体健康状况，对提高药食同源产品质量和保护广大消费者权益具有重要的意义。

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。

本文件按照 GB/T1.1 — 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。

本文件由华兴检验认证有限公司提出。

本文件最终版权归华兴检验认证有限公司所有，其他组织和个人不得以任何理由未经华兴检验认证有限公司许可全部或部分使用。

本文件由华兴检验认证有限公司归口管理。

本文件起草单位：华兴检验认证有限公司

本文件主要起草人：何锋、杨学平、姚玲、张勇、魏丽娟、郭应菊

药食同源产品认证技术规范

1. 范围

本文件规定了以药食同源产品为主要配料从生产、加工、包装、贮藏、运输、标志、销售等全过程管理活动控制。

本文件仅限于认证机构对申请药食同源产品认证的符合性判定依据使用。

2. 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是不注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

《中华人民共和国药典》

《中华人民共和国食品安全法》

《药食同源目录大全》

GB2760 食品安全国家标准食品添加剂使用标准

GB2761 食品安全国家标准食品中真菌毒素限量

GB2762 食品安全国家标准食品中污染物限量

GB2763 食品安全国家标准食品中农药最大残留限量

GB14880 食品安全国家标准食品营养强化剂使用标准

GB14881 食品安全国家标准食品生产通用卫生规范

GB29921 食品安全国家标准预包装食品中致病菌限量

GB3095 环境空气质量标准

GB5084 农田灌溉水质标准

GB5749 生活饮用水卫生标准

GB15618 土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准（试行）

GB18670 化妆品分类

GB5296.3 消费品使用说明 化妆品通用标签

GB 191 包装储运图示标志

认证证书和认证标志管理办法

国家市场监督管理总局发布的《保健食品原料目录与保健功能目录管理办法》及国家卫生健康委员会发布的《按照传统既是食品又是中药材的物质目录管理规定》公告

3. 术语与定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 药食同源产品

在国家《药食同源目录大全》中规定的产品品种，国家市场监督管理总局发布的《保健食品原料目录与保健功能目录管理办法》及国家卫生健康委员会发布的《按照传统既是食品又是中药材的物质目录管理规定》公告中，通过一种或多种药食同源物质配伍应用，或药食同源物质与其他食品物质配伍应用，按比例配制而成的产品。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。

注：药食同源植物类产品可包括该产品的整个植株或者植株的某一部分。

3.2 投入品

在药食同源产品生产过程中使用的所有物质或材料。

3.3 繁殖材料

在植物生产或繁殖中使用的除一年生植物的种苗以外的植物或植物组织，包括但不限于根茎、芽、叶、扦插苗、根、块茎。

3.4 转基因生物

通过自然发生的交配与自然重组以外的方式对遗传材料进行改变的技术(基因工程技术/转基因技术)改变了其基因的植物、动物、微生物。

注：不包括接合生殖、转导与杂交等技术得到的生物体。

3.5 辐照

放射性核素高能量的放射。

注：能改变食品的分子结构，控制食品中的微生物、病菌、寄生虫和害虫，用于保存食品或抑制诸如发芽或成熟等生理过程。

4. 生产

4.1 基本要求

4.1.1 生产单元

药食同源产品生产单元的边界应清晰，所有权和经营权应明确，并且已按照本文件的要求建立并实施了管理体系。

4.1.2 基因工程生物

不应在药食同源产品生产中引入或在产品上使用基因工程生物/转基因生物及其衍生物，包括植物、微生物、种子、花粉、其他繁殖材料及肥料、土壤改良物质、植物保护产品、植物生长调节剂等投入品。

4.1.3 辐照

不应在药食同源产品生产中使用辐照技术。

4.2 植物生产

4.2.1 产地环境要求

药食同源产品生产区域应相对独立，远离城区、工矿区、交通主干线、工业污染源、生活垃圾场等，不应对环境造成不良影响，不应动植物物种产生威胁。

产地的环境质量应符合以下要求：

- a) 在风险评估的基础上选择适宜的土壤，并符合 GB15618 的要求；
- b) 农田灌溉用水水质符合 GB5084 的规定；
- c) 环境空气质量符合 GB3095 的规定。

4.2.2 种子和植物繁殖材料

4.2.2.1 应选择适应当地的土壤和气候条件、抗病虫害的植物种类及品种。在品种的选择上应充分考虑保护植物的遗传多样性。

4.2.2.2 不应使用经禁用物质和方法处理过的种子和植物繁殖材料。

4.2.3 投入品

4.2.3.1 不应使用法律或法规中禁用的剧毒、高毒、高残留农药。

4.2.3.2 不应使用影响药食同源产品性状、质量和安全的生长调节剂等物质。

4.2.4 缓冲带

应对药食同源产品生产区域受到邻近常规生产区域污染的风险进行分析。在存在风险的情况下，则应在药食同源产品生产和常规生产区域之间设置有效的缓冲带或物理屏障，以防止药食同源产品生产地块受到污染。

注：缓冲带上种植的植物不能认证为药食同源产品。

4.2.5 采收及收获后处理

4.2.5.1 应遵循药食同源产品的生长特性和要求进行采收，采收年限、季节和时令应与相关规范要求一致。

4.2.5.2 产品收获后的处理不得使用《中华人民共和国药典》及相应食品安全标准等规定的禁用物质。

5. 加工

5.1 基本要求

5.1.1 应设立药食同源产品加工场所，且满足国家相关行政许可要求。

5.1.2 加工过程应最大限度地保持药食同源产品的营养成分和/或原有属性。

5.1.3 药食同源产品加工厂应符合国家及行业部门的有关规定。

5.2 食用和外用产品

5.2.1 配料、添加剂和加工助剂

5.2.1.1 药食同源产品所占的质量或体积不少于终产品总量的 75%。

5.2.1.2 应尽可能全部使用药食同源产品配料。当药食同源产品无法满足产品配料需求时，可添加使用其他常规食品。

5.2.1.3 作为配料的水和食用盐应分别符合 GB5749 和 GB2721 的要求，且不计入所要求的配料中。

5.2.1.4 加工中使用的添加剂、营养强化剂、加工助剂、微生物制品及酶制剂等应符合国家有关标准规范的要求，使用条件应符合 GB2760、GB14880 等规定。

5.2.1.5 不应使用来自转基因的物质。

5.2.1.6 外用产品还应符合 GB5296.3、GB18670 或相关生产标准要求。

5.2.2 加工过程

5.2.2.1 制定科学合理的生产工艺流程，确保产品质量安全。

5.2.2.2 配方要求

应遵守有记载的药食同源产品或食品配伍禁忌。运用食物与药物的配伍原则。

5.2.2.3 应采取必要的措施，防止产品被禁用物质污染。

5.2.2.4 加工用水应符合 GB5749 的要求。

5.2.3 有害生物防治

5.2.3.1 可使用机械类、信息素类、气味类、黏着性的捕害工具、物理障碍、硅藻土、声光电器具等设施或材料防治有害生物。

5.2.3.2 在加工或贮藏场所遭受有害生物严重侵袭的紧急情况下，宜使用中草药进行喷雾和熏蒸处理，不应使用硫磺熏蒸。

6. 包装、贮藏和运输

6.1 包装

包装材料应符合国家相关标准和药食同源产品特点。

6.2 贮藏

6.2.1 贮藏药食同源产品的仓库应干净、无虫害，无有害物质残留。具备贮藏条件，如气调、温控、干燥和湿度调节等。

6.2.2 药食同源产品及其包装材料、配料等应单独存放。若无法达到单独存放，应在仓

库内划出特定区域，进行明显标示，确保药食同源产品的识别。

6.3 运输

6.3.1 应尽可能单独运输，若与其它常规产品同时运输时，应进行明确标示。

6.3.2 运输包装图示标志应符合 GB/T 191 《包装储运图示标志》。

7. 认证标志

7.1 药食同源产品认证标志仅为获得相应有效认证证书的方可使用。

7.2 获证方可在产品或者包装上使用药食同源产品认证标志。

7.3 标志中的文字、图形或符号等应清晰、醒目，图形、符号应直观、规范，文字、图形、符号的颜色与背景色或底色应为对比色。

7.4 药食同源产品认证标志的图形与颜色要求如图 1 所示。



图：认证标志

7.5 药食同源产品认证标志可以根据产品的特性，采取粘贴或印刷等方式直接加施在产品或者包装上。

7.6 印制的认证标志应当清楚、明显。印制在获证产品标签、说明书及广告宣传材料上的认证标志，可以按比例放大或者缩小，但不应变形、变色。

8. 药食同源产品百分比计算

8.1 对于固体形式的产品，药食同源产品所占百分比按照下式计算：

$$Q = \frac{m_1}{m} \times 100\%$$

式中：

Q——药食同源产品百分比；

m_1 ——药食同源产品的总质量，单位为千克(kg)；

m ——产品总质量，单位为千克(kg)。

注：计算结果均向下取整数。

8.2 对于液体形式的产品，药食同源产品所占百分比按照下式计算：（对于由浓缩物经重

新组合制成的，应在配料和产品成品浓缩物的基础上计算其药食同源产品的百分比)：

$$Q = \frac{V_1}{V} \times 100\%$$

式中：

Q——药食同源产品百分比；

V_1 ——药食同源产品的总体积，单位为升(L)；

V——产品总体积，单位为升(L)。

注：计算结果均向下取整数。

8.3 对于包含固体和液体形式的产品，药食同源产品所占百分比按照下式计算：

$$Q = \frac{m_1 + m_2}{m} \times 100\%$$

式中：

Q——药食同源产品百分比；

m_1 ——产品中固体药食同源产品的总质量，单位为千克(kg)；

m_2 ——产品中液体药食同源产品的总质量，单位为千克(kg)；

m——产品总质量，单位为千克(kg)。

注：计算结果均向下取整数。

9. 管理体系

9.1 基本要求

9.1.1 药食同源产品生产者、加工者应有合法的土地使用权和/或合法的经营证明文件。

9.1.2 药食同源产品生产者、加工者应按产品特性建立相应的技术操作规程，并加以实施和保持。

9.2 文件和记录要求

9.2.1 文件内容

9.2.1.1 药食同源产品生产、加工等场所的平面图；

9.2.1.2 技术操作规程（应包括但不限于以下内容）：

- a) 生产、加工操作/技术规程；
- b) 采后处理/加工场所卫生管理；
- c) 仓储场所管理；
- d) 标志管理；
- e) 其他管理文件。

9.2.1.3 记录（记录文件至少保存 3 年，应包括但不限于以下内容）：

- a) 农事活动记录；
- b) 收获后处理记录；
- c) 加工系列记录，包括配料购买、入库、加工过程、包装、标志、贮藏、出库记录等；
- d) 药食同源产品标志的使用管理记录；
- e) 其他记录。