ICS 67.040
CCS B 38

T/CS

团 体 标 准

T/CS XXXX—2026

潞党参药食同源应用指南

Application guidelines for medicine and food homology of “Lu Dangshen”

（征求意见稿）

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

中国商品学会 发 布

目　　次

前言 III
1　范围 1
2　规范性引用文件 1
3　术语和定义 1
4　基本原则 2
4.1　合规性 2
4.2　安全性 2
4.3　质量一致性 2
4.4　诚实信用 2
5　原料管理 2
5.1　来源与鉴定 2
5.2　采收与产地加工 2
5.3　感官质量 2
5.4　理化指标 3
5.5　安全指标 3
5.6　微生物限量 3
6　使用管理 3
6.1　使用范围 3
6.2　使用限量 4
6.3　不适宜人群与使用禁忌 4
7　生产加工管理 4
7.1　概要 4
7.2　原料验收 4
7.3　加工过程控制 4
7.4　记录与追溯 4
8　应用指导 4
8.1　应用原则 4
8.2　传统应用形式 4
8.3　配伍禁忌 5
8.4　食养方选用 5
9　产品分类 5
9.1　代用茶类 5
9.2　汤料/煲汤料类 5
9.3　糕点及糖果类 5
9.4　饮料类 5
9.5　方便食品类 5
9.6　其他类 6

10 产品检验 6
10.1 检验分类 6
10.2 组批与抽样 6
10.3 判定规则 6
10.4 留样 6
11 标签、包装、运输和贮存 6
11.1 标签 6
11.2 包装 6
11.3 运输 6
11.4 贮存 6
参 考 文 献 8

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。

本文件由山西正来制药有限公司提出。

本文件由中国商品学会归口。

本文件起草单位：山西正来制药有限公司、真奥药业集团有限公司、湖北真奥医药研究院有限公司。

本文件主要起草人：侯文宇、段兴华、马丽、李勋、吴金波、邱涛、刘明胜、吴高峰。

潞党参药食同源应用指南

1 范围

本文件确立了潞党参药食同源应用的基本原则，提供了原料管理、使用管理、生产加工管理、应用指导、产品分类、产品检验、标签、包装、运输和贮存。

本文件适用于以潞党参为原料或配料，按照药食同源原则生产、加工、经营和使用的食品及相关产品。

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 包装储运图形符号标志
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 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/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划
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 4789.15 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数
GB 4789.18 食品安全国家标准 食品微生物学检验 乳与乳制品采样和检样处理
GB 4806.1 食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求
GB 4806.7 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品
GB 5009.3 食品安全国家标准 食品中水分的测定
GB 5009.4 食品安全国家标准 食品中灰分的测定
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 5009.15 食品安全国家标准 食品中镉的测定
GB 5009.17 食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定
GB 5009.34 食品安全国家标准 食品中二氧化硫的测定
GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
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
GH/T 1091 代用茶

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

潞党参 Lu Dangshen

桔梗科植物党参的干燥根，主产于山西省长治市、平顺县、壶关县、陵川县等古潞州地区，按传统产区及特定加工方法生产，具有条粗壮、皮松肉紧、质柔润、气香、味甘等道地特征的党参。

3.2

药食同源　medicine and food homology

一种物质兼具食品和中药材属性，在传统食用习惯和现代食品安全管理框架下，既可以作为食品原料，也可以作为中药材使用的特性。

4　基本原则

4.1　合规性

4.1.1　潞党参作为食品原料使用，符合国家卫生健康主管部门关于党参按照传统既是食品又是中药材物质管理的公告及相关规定。

4.1.2　使用潞党参生产食品的企业，依法取得食品生产许可或登记，并按照许可范围组织生产。

4.1.3　产品不声称疾病预防、治疗功能，不以药品形式销售。

4.2　安全性

4.2.1　潞党参原料及以其为配料的食品，符合相应食品安全国家标准的规定，不含有违禁添加物。

4.2.2　生产企业建立潞党参原料供应商审核制度和进货查验记录制度，确保原料来源可追溯。

4.2.3　使用潞党参进行配方设计时，考虑不同人群的耐受性和传统禁忌，合理确定使用量和食用频次。

4.3　质量一致性

4.3.1　生产企业建立稳定的原料供应渠道，优先选用道地产区、规范化种植基地的潞党参原料。

4.3.2　同一产品批次间保持感官、理化、安全指标的基本一致，确保产品质量稳定。

4.4　诚实信用

4.4.1　产品名称、标签、说明书、广告等内容真实、准确，不虚假标注“野生”“纯天然”等未经证实的信息。

4.4.2　使用潞党参作为原料的食品，其包装或标签上不出现“药”“治疗”“疗效”等易与药品混淆的词语。

5　原料管理

5.1　来源与鉴定

5.1.1　原料来自道地产区或符合规范化种植要求的基地，产地环境符合国家有关种植环境质量要求。

5.1.2　原料采收、初加工符合传统经验与现代卫生要求，不使用硫磺熏蒸等国家禁止的加工方法。

5.2　采收与产地加工

栽培3年以上的党参于秋季地上部分枯萎后（9月下旬至10月）采挖。采挖时除去地上残茎，小心刨出全根，除去须根及泥土。鲜根晒至半干时反复揉搓3次～4次，使皮肉紧贴、质地柔润，再晒干或于60 ℃以下烘干。干燥过程中不使用硫磺熏蒸，不染色、增重。

5.3　感官质量

潞党参原料的感官质量见表1。

表 1　潞党参原料感官质量

项目	要求	检验方法
形状	呈长圆柱形，稍弯曲，长 10 cm～35 cm，直径 0.4 cm～2.0 cm	目测、测量
表面	表面黄棕色至灰棕色，根头部有多数疣状突起的茎痕及芽，习称“狮子盘头”； 根头下有致密环状横纹，向下渐稀疏；全体有纵皱纹及散在的横长皮孔样突起	目测
质地	质稍硬或略带韧性，断面较平整，有裂隙或放射状纹理，皮部淡黄白色至淡棕色，木部淡黄色	手试、目测

表 1　潞党参原料感官质量（续）

项目	要求	检验方法
气味	有特殊香气，味微甜	鼻嗅、口尝
杂质	不得有泥沙、霉变、虫蛀、非药用部位及其他异物	目测、手试

5.4　理化指标

潞党参原料理化指标见表2。

表 2　潞党参原料理化指标

项目	指标	检验方法
水分/%	≤13.0	GB 5009.3
总灰分/%	≤5.0	GB 5009.4
浸出物（以干燥品计）/%	≥55.0	《中华人民共和国药典》
党参炔苷/%	≥0.020	《中华人民共和国药典》

5.5　安全指标

5.5.1　潞党参原料中重金属及有害元素限量见表 3。

表 3　重金属及有害元素限量

项目	限量/(mg/kg)	检验方法
铅（以 Pb 计）	≤5.0	GB 5009.12
镉（以 Cd 计）	≤1.0	GB 5009.15
总砷（以 As 计）	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以 Hg 计）	≤0.2	GB 5009.17
二氧化硫残留量/（mg/kg）	≤400	GB 5009.34
注 1：污染物限量参照 GB 2762 从严控制，如 GB 2762 对相关食品类别另有规定的，从其规定。 **注 2**：二氧化硫残留量按《中华人民共和国药典》党参项下限度执行，鼓励生产企业控制在 150 mg/kg 以下；不得以硫熏方式达到防蛀、增白目的。		

5.5.2　农药残留符合 GB 2763 及国家相关规定的要求。

5.5.3　真菌毒素限量符合 GB 2761 及国家相关规定的要求。

5.6　微生物限量

微生物限量见表 4。

表 4　微生物限量

项目	采样方案及限量				检验方法
	n	c	m	M	
菌落总数/（CFU/g）	5	2	1000	10000	GB 4789.2
大肠菌群/（MPN/g）	不得检出				GB 4789.3
霉菌/（CFU/g）	不得检出				GB 4789.15
金黄色葡萄球菌/（CFU/g）	5	2	0	0	GB 4789.10
沙门氏菌/（25g）	5	0	0	/	GB 4789.4
注：样品的分析及处理按GB 4789.1和GB 4789.18执行。					

6　使用管理

6.1　使用范围

潞党参作为食药物质，可用于普通食品的生产加工。传统食用方式包括粉碎、切片、压榨、炒制、水煮、酒泡等。推荐使用的食品类别及方式见表5。

表 5　推荐使用的食品类别及加工方式

食品类别	加工方式	备注
代用茶	切段、切片或适当粉碎后包装，冲泡饮用	符合 GH/T 1091
饮料类	水煎提取、过滤、调配制成固体或液体饮料	添加量按每日食用份折算
糕点、饼干	超微粉碎后以粉末形式添加	注意烘焙温度对成分的影响
蜜饯、果脯	传统糖渍工艺制成党参脯	控制糖添加量
汤料、香辛料	切段后与食材同炖、煲、火锅	餐饮环节按传统方式使用
配制酒	传统浸泡工艺	酒精度及标签应符合相应规定
其他方便食品	煮粥、蒸饭等传统方式	不得改变传统食用属性

6.2　使用限量

党参每日食用量以干品计不超过10 g/人。用于食品生产时，根据产品的每日推荐食用量折算党参投料量，确保每人每日通过该食品摄入的党参不超过限量。多种含党参食品同时食用时，合并计算。

注：上述限量依据国家卫生健康委员会、国家市场监督管理总局公告2023年第9号附件；如国家对该限量作出调整，以最新公告为准。

6.3　不适宜人群与使用禁忌

孕妇、哺乳期妇女及婴幼儿不宜食用含潞党参的食品。感冒发热、咽喉肿痛、口舌生疮等外感实热证者不宜食用。高血压、糖尿病等慢性病患者及正在服用药物者，在医师或临床营养师指导下食用相应配方产品。传统用药经验认为党参不宜与藜芦同用。

7　生产加工管理

7.1　概要

潞党参食品的生产加工过程符合GB 14881的规定；代用茶生产符合GH/T 1091及代用茶生产许可审查细则的要求。

7.2　原料验收

原料来自道地产区合格供应商，随货附产地证明或购销凭证；每批原料按本文件第5章要求进行入厂检验，合格后方可投料。不采购硫熏、染色、掺伪、霉变、虫蛀的原料。

7.3　加工过程控制

清洗、切制、干燥、粉碎、内包装等工序应分隔设置，防止交叉污染；干燥温度宜控制在60 ℃以下；直接入口产品（如代用茶、固体饮料）的粉碎、包装工序在清洁作业区内进行，并控制环境微生物。食品添加剂的使用符合GB 2760的规定，不得使用非食用物质。

7.4　记录与追溯

建立原料采购、投料、检验、销售全过程记录，记录保存期限不少于产品保质期满后6个月；产品实现批次追溯。

8　应用指导

8.1　应用原则

8.1.1　辨证施养：依据食用者的体质与健康状况选择食养方，气虚、气血两虚者最为适宜，实热、湿热体质者应慎用或不用。

8.1.2　配伍合理：遵循传统配伍经验，合理搭配其他食药物质，避免与藜芦等相反物质同用。

8.1.3　剂量适当：每人每日党参干品食用量不超过 10 g，食养方用量一般控制在 5 g～15 g/剂，不宜超量长期食用。

8.1.4　安全为先：食用前确认原料质量合格，食用中出现不适及时停用；食养不能替代疾病治疗。

8.2　传统应用形式

8.2.1 潞党参的传统食用形式主要有：

a) 切片或切段冲泡代茶饮；
b) 与鸡、鸭、鱼、羊肉等炖汤、煲膳；
c) 与粳米、小米等煮粥；
d) 与山药、大枣等蒸制糕点；
e) 传统方式泡制党参酒；
f) 糖渍制成党参脯等。

8.2.2 现代食品工业可在此基础上开发代用茶、固体饮料、植物饮料等产品，但保持党参的传统食用属性。

8.3 配伍禁忌

8.3.1 传统中医药理论认为党参反藜芦，不宜与藜芦及其制剂同用。

8.3.2 潞党参性味甘平，补益之力平和，但与峻烈药物或功效相反的食材配伍时应谨慎，必要时咨询中医师或药师。

8.3.3 在食品配方中，不宜添加具有明显药理作用、超出药食同源范围的物质。常见配伍

8.4 食养方选用

选用时结合作物季节、地域和个体体质：

a) 春夏季宜清补，可配麦冬、百合；
b) 秋冬季宜温补，可配当归、羊肉；
c) 南方多湿，宜佐陈皮、茯苓；
d) 北方燥寒，宜佐大枣、龙眼肉。

9 产品分类

9.1 代用茶类

9.1.1 以潞党参切片、段或粗粉为主要原料，可搭配其他药食同源物质，采用冲泡方式饮用的产品。

9.1.2 典型产品包括潞党参红枣茶、潞党参枸杞茶、潞党参黄芪茶、潞党参玫瑰茶等。

9.1.3 每袋（包）潞党参干品用量宜为 3 g～6 g，每日饮用不超过 2 袋，确保总摄入量不超过 9 g。

9.2 汤料/煲汤料类

9.2.1 以潞党参切片或段为主要原料，搭配其他食材或药食同源物质，用于煲汤、炖菜或煮粥的调味料或配料包。

9.2.2 典型产品包括潞党参鸡汤料包、潞党参排骨汤料包、潞党参小米粥料包等。

9.2.3 每份汤料包潞党参干品用量宜为 5 g～9 g，按家庭一次食用量设计，避免每日重复食用。

9.3 糕点及糖果类

9.3.1 以潞党参粉或提取物为配料，添加到糕点、饼干、糖果、果冻等食品中制成的产品。

9.3.2 典型产品包括潞党参茯苓糕、潞党参山药饼干、潞党参软糖等。

9.3.3 每 100 g 成品中潞党参干品当量宜为 2 g～6 g，并标注每日建议食用量。

9.4 饮料类

9.4.1 以潞党参提取液、浓缩汁或粉为主要原料，配以水、糖、果汁等制成的液体或固体饮料。

9.4.2 典型产品包括潞党参植物饮料、潞党参红枣浓缩液、潞党参咖啡固体饮料等。

9.4.3 每瓶或每袋潞党参干品当量宜为 1 g～3 g，每日饮用不超过 3 份。

9.5 方便食品类

9.5.1 以潞党参粉或提取物为配料，加入方便面、方便粥、代餐粉、速食汤等产品中制成的即食或非即食食品。

9.5.2 典型产品包括潞党参山药代餐粉、潞党参小米速食粥、潞党参鸡汤方便汤等。

9.5.3 每份成品潞党参干品当量宜为 3 g～6 g。

9.6 其他类

9.6.1 以潞党参为原料的食品类别，如调味酱、发酵食品、冷冻饮品等。

9.6.2 开发新类别产品时，充分评估潞党参在加工过程中的成分变化和安全性。

10 产品检验

10.1 检验分类

检验分类见表 6。

表 6 检验分类及项目

检验类别	检验项目	频次
原料入厂检验	感官、水分、总灰分、浸出物、党参炔苷、二氧化硫、污染物、农药残留	每批
出厂检验	感官、水分、净含量、微生物（按相应产品执行标准）	每批
型式检验	本文件及相应产品标准规定的全部项目	每 6 个月不少于 1 次；停产 3 个月以上恢复生产、原辅料或工艺发生重大改变时亦应进行

10.2 组批与抽样

同一产地、同一年度采收、同一加工工艺生产的同一等级产品为一批。抽样按 GB/T 2828.1 执行，抽样数量满足检验及留样需要。

10.3 判定规则

检验结果全部符合本文件要求时，判该批产品合格。感官、理化指标不合格时，允许加倍抽样复检一次，以复检结果为准；安全指标（污染物、农药残留、真菌毒素、二氧化硫）不合格不能复检，直接判该批产品不合格。

10.4 留样

每批产品留样，留样量不少于 2 倍检验用量，留样时间不少于保质期满后 6 个月。

11 标签、包装、运输和贮存

11.1 标签

预包装产品标签符合 GB 7718、GB 28050 的规定，并醒目标注以下内容：

a) “孕妇、哺乳期妇女及婴幼儿不宜食用”；
b) 每日食用限量提示（以干品计不超过 10 g）；
c) “本品不能替代药物”的提示语；
d) 不适宜人群及食用注意事项。

11.2 包装

内包装材料符合 GB 4806.1、GB 4806.7 等食品安全国家标准的要求，密封、防潮、遮光；外包装图示标志符合 GB/T 191 的规定。代用茶等产品宜采用独立小包装，便于控制每日食用量。

11.3 运输

运输工具清洁、干燥、无异味，防雨、防潮、防晒，不与有毒、有害、有异味物品混运；装卸时轻装轻卸，防止破损污染。

11.4 贮存

产品贮存于阴凉、干燥、通风的库房中，温度不超过 25 ℃，相对湿度不超过 65%，离地离墙存放，防鼠、防虫。已切片的党参宜密封后于 0 ℃～4 ℃冷藏。

参 考 文 献

[1] 《中华人民共和国药典》（国家药监局、国家卫生健康委公告 2025 年第 29 号）