ICS 67.040
CCS X 80

T/CS

团 体 标 准

T/CS 284—2026

药食同源代餐食品

Herbal and food-based meal replacement products

2026－02－04 发布 2026－02－04 实施

中国商品学会 发 布

目　　次

前言 II
1 范围 1
2 规范性引用文件 1
3 术语和定义 2
4 产品分类 2
5 原料要求 2
5.1 基本要求 2
5.2 原料质量 2
5.3 辅料及添加剂 3
5.4 供应商管理 3
6 生产加工要求 3
6.1 生产环境 3
6.2 工艺控制要点 3
6.3 关键控制点（CCP）监控 4
6.4 交叉污染防控 4
7 技术要求 4
7.1 感官指标 4
7.2 营养指标 4
7.3 安全性指标 5
8 试验方法 6
8.1 感官指标 6
8.2 营养指标 6
8.3 安全性指标 7
9 产品检验 8
9.1 组批 8
9.2 抽样 8
9.3 出厂检验 8
9.4 型式检验 8
9.5 判定规则 8
10 标签、包装、运输与贮存 8
10.1 标签 8
10.2 包装 8
10.3 运输和贮存 8
附录 A（资料性）十八反、十九畏 9

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。

本文件由上海康识食品科技有限公司提出。

本文件由中国商品学会归口。

本文件起草单位：上海康识食品科技有限公司、天津和治友德制药有限公司、山东阳平食品有限公司、山东瑞硕食品有限公司、四川想真企业有限公司、河南甄磨坊食品有限公司、新疆中基天然植物纯化高新技术研究院有限公司、浙江素满香餐饮管理有限公司、温县怀方本草药业有限公司。

本文件主要起草人：周泽业、韩金明、任学正、刘河军、郝锦将、徐文彬、董长林、王晓阳、李烨、盛皓、苏杰、赵燕、庄宝明、张勇、赵守涣、张艺超、廖震寰、卫文倩。

药食同源代餐食品

1 范围

本文件规定了药食同源代餐食品的产品分类、原料要求、生产加工要求、技术要求、试验方法、产品检验、标签、包装、运输与贮存。

本文件适用于药食同源代餐食品的生产、检验。

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 1886（所有部分） 食品安全国家标准 食品添加剂

GB 1903（所有部分） 食品安全国家标准 食品营养强化剂

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 4789.2 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 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 5009.14 食品安全国家标准 食品中锌的测定

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/T 5009.19 食品中有机氯农药多组分残留量的测定

GB 5009.22 食品安全国家标准 食品中黄曲霉毒素B族和G族的测定

GB 5009.24 食品安全国家标准 食品中黄曲霉毒素M族的测定

GB 5009.33 食品中亚硝酸盐与硝酸盐的测定

GB 5009.82 食品安全国家标准 食品中维生素A、D、E的测定

GB 5009.84 食品安全国家标准 食品中维生素B1的测定

GB 5009.85 食品安全国家标准 食品中维生素B2的测定

GB 5009.86 食品中抗坏血酸的测定

GB 5009.88 食品安全国家标准 食品中膳食纤维的测定

GB 5009.89 食品安全国家标准 食品中烟酸和烟酰胺的测定

GB 5009.90 食品安全国家标准 食品中铁的测定

GB 5009.92 食品安全国家标准 食品中钙的测定

GB 5009.185 食品安全国家标准 食品中展青霉素的测定

GB 5009.211 食品安全国家标准 食品中叶酸的测定

GB 5009.241 食品安全国家标准 食品中镁的测定

GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则

GB 14880 食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准

GB 17405 保健食品良好生产规范

GB/T 29605 感官分析 食品感官质量控制导则
GB 29921 食品安全国家标准 预包装食品中致病菌限量
GB 50073 洁净厂房设计规范
JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则
AOAC 2001.03 测定特定食品中的总膳食纤维 包含抗性麦芽糊精 酶重量法和液相色谱法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

药食同源代餐食品 herbal and food-based meal replacement products

以《既是食品又是药品的物品名单》或国家药食同源物质试点中规定的品种为原料，添加或不添加其他辅料经相关工艺制成的食品。

4 产品分类

根据食物质地差异进行分类，见表1。

表 1 药食同源代餐食品分类

序号	食物质地	产品分类
1	液态	饮料型
2		饮料型（浓缩型）
3	半固态	汤羹型
4		粥、膏型
5	固态	冲调粉剂、颗粒型
6		压片糖果、丸型
7		冲饮型、冲调型
8		面点糕点类

5 原料要求

5.1 基本要求

原料符合下列规定：

a) 原料应符合国家卫生健康委发布的药食同源物质目录及 GB 1886（所有部分）；
b) 不应采用国家卫生健康委发布的药食同源物质目录外具有药理活性的中药材、受保护动植物物种、人工种植年限未满 3 年的草本药材作为原料；
c) 不应使用化学提取物替代原药材；
d) 配方中不应含“十八反”“十九畏”禁忌组合（如人参配藜芦）。

5.2 原料质量

原料质量指标应符合表2的规定。

表 2 原料质量指标

项目	要求
真实性鉴定	采用显微鉴别、DNA 条形码或色谱指纹图谱比对
有效成分	核心成分含量不应低于《中华人民共和国药典》下限

表 2　原料质量指标（续）

项目	要求
水分控制	根茎类：≤13 %；花果类：≤10 %；菌藻类：≤12 %)
农药残留	符合 GB 2763 的规定
二氧化硫残留	符合《中华人民共和国药典》的规定
重金属限量	符合 GB 2762 的规定
生物毒素	符合 GB 2761 的规定

5.3　辅料及添加剂

辅料及添加剂符合下列规定：

a)　添加剂应符合 GB 2760 的规定；
b)　辅料选择宜优先参考《保健食品备案产品可用辅料及其使用规定》。

5.4　供应商管理

食品生产企业的供应商管理符合下列规定：

a)　生产企业应建立原料溯源档案，包含种植基地 GPS 坐标、采收日期、农事记录等内容；
b)　生产企业每年应对供应商实施现场审核，覆盖农药使用记录及仓储虫控措施等。

6　生产加工要求

6.1　生产环境

生产环境符合下列规定：

a)　生产环境应按照 GB 17405 中 D 级洁净区的要求设置，洁净度应符合 GB 50073 中 8 级的洁净要求；
b)　洁净区人员数量应严格限制，物料传递应通过缓冲间或气闸室；
c)　洁净区工作人员不应佩戴首饰、涂抹化妆品，应穿戴无尘服、头罩、鞋套，操作前应按规程进行双手消毒（酒精浓度≥75 %）；
d)　洁净区与非洁净区之间应保持不小于 10 Pa 的压差；
e)　产尘操作间（如粉碎、干燥）应维持相对负压，并设置独立排风系统。

6.2　工艺控制要点

工艺控制要点应符合表 3 的规定。

表 3　工艺控制要点

工序	关键技术参数
原料前处理	超声波清洗水温≤40 ℃
	金属检出灵敏度≤Φ1.5 mm
提取浓缩	水提液相对密度≥1.20(80 ℃测定）
	醇沉乙醇浓度梯度误差±5%
干燥工艺	喷雾干燥进风温度≤120 ℃（针对含热敏成分产品）
	冷冻干燥真空度≤10 Pa
灭菌工艺	辐照剂量≤5 kGy（应提供剂量分布图）
	湿热灭菌 F_0 值≥8.0（液体产品）

6.3 关键控制点（CCP）监控

关键控制点监控应符合表4的规定。

表 4 关键控制点监控

CCP	限值	纠偏措施
金属检测	Fe≤1.5 mm SUS≤2.0 mm	自动剔除异常品，停机校准设备
终产品水分	粉剂≤8.0 % 块状≤12.0 %	超标批次返工干燥，延长干燥时间 20 %
填充密封	泄漏率≤0.1 %	调整热封温度（±5 ℃）或压力（±10 kPa）

6.4 交叉污染防控

交叉污染防控符合下列规定：

a) 含麸质、坚果、乳制品的产品应设置独立生产线；

b) 切换生产的产品后，HPLC 检测设备残留目标成分不应大于 10 ppm（如切换生产含麻黄产品后）。

7 技术要求

7.1 感官指标

药食同源代餐食品的外观、色泽、滋味、气味应符合表5规定的感官指标。

表 5 感官指标

项目	要求
色泽	内容物等应具有该产品应有的色泽
滋味、气味	具有产品应有的滋味气味且无异味
状态	内容物具有产品应有的状态质地均匀，无正常视力可见外来异物

7.2 营养指标

药食同源代餐食品应具有必要的营养成分，其种类及指标推荐值见表6。

表 6 营养成分

序号	项目	要求（以每份提供量计）	
		营养代餐	部分营养代餐[a]
1	膳食纤维[b]/g	5～12	2～12
2	维生素A/μg RE	260～580	—
3	维生素B_1/mg	0.4～16.7	0.2～16.7
4	维生素B_2/mg	≥0.4	≥0.2
5	维生素C/mg	30～333	—
6	烟酸/mgNE	4.6～11.7	—
7	叶酸/μg DFE	110～333	—
8	钙/mg	260～667	80～667

表6　营养成分（续）

序号	项目	要求（以每份提供量计）	
		营养代餐	部分营养代餐[a]
9	镁/mg	50～233	—
10	铁/mg	5～9	2.5～9
11	锌/mg	3～7	1.5～7
a　维生素A、维生素C、烟酸、叶酸、镁不是部分营养代餐的必需成分。 b　对于富含膳食纤维的产品如魔芋粉可将指标提到60 g以上。			

7.3　安全性指标

7.3.1　污染物限量

污染物限量应符合GB 2762中相应类属食品的规定，无相应类属食品的应符合表7的规定。

表 7　污染物限量

项目	指标
铅[a](Pb)/(mg/kg)	≤0.5
总砷[b](As)/(mg/kg)	≤1.0
总汞[c](Hg)/(mg/kg)	≤0.3
镉（以 Cd 计）/(mg/kg)	≤0.2
硝酸盐（以 $NaNO_3$ 计）	≤100
亚硝酸盐（以 $NaNO_2$ 计）	≤2
a　袋泡茶剂的铅≤3.0 mg/kg；液态产品的铅≤0.5 mg/kg；婴幼儿固态或半固态产品的铅≤0.3 mg/kg；婴幼儿液态产品的铅≤0.02 mg/kg。 b　液态产品的总砷≤0.3 mg/kg；婴幼儿产品的总砷≤0.3 mg/kg。 c　液态产品（婴幼儿产品除外）不测总汞；婴幼儿产品的总汞 0.02 mg/kg。	

7.3.2　真菌毒素限量

真菌毒素限量应符合GB 2761中该产品所属食品类别的规定，GB 2761中未规定该类别限量，应符合表8的规定。

表 8　真菌毒素限量

项目	指标
黄曲霉毒素 B_1[a]/(μg/kg)	≤0.5
黄曲霉毒素 M_1[a]/(μg/kg)	≤0.5
展青霉素/(μg/kg)	≤10.0
a　仅适用于以豆类及大豆蛋白制品为主要原料的产品。	

7.3.3　微生物限量

微生物限量应符合GB 29921中相应类属食品和相应类属食品的食品安全国家标准的规定，无相应类属食品规定的应符合表9的规定。

表9　微生物限量

项目	采样方案及限量	
	液态产品	固态或半固态产品
菌落总数/(CFU/g 或 mL)	≤10^3	3×10^4
大肠菌群（MPN/g 或 mL）	≤0.43	0.92
霉菌和酵母（CFU/g 或 mL）	≤50	
金黄色葡萄球菌	≤0/25 g(mL)	
沙门氏菌	≤0/25 g(mL)	

7.3.4　食品添加剂和营养强化剂

食品添加剂的使用指标限量应符合GB 2760的规定，营养强化剂的使用指标限量应符合GB 14880的规定。

7.3.5　农药残留量

农药残留量应符合GB/T 5009.19和GB 2763的有关规定。

7.3.6　净含量及允许短缺量要求

应符合国家关于定量包装计量监督管理的有关规定。

8　试验方法

8.1　感官指标

应按GB/T 29605规定的方法进行检验。

8.2　营养指标

检验方法应符合表10的规定。

表 10　营养指标检验方法

序号	项目	检验方法
1	膳食纤维[b]/g	GB 5009.88、 AOAC 2001.03
2	维生素A/μg RE	GB 5009.82
3	维生素B_1/mg	GB 5009.84
4	维生素B_2/mg	GB 5009.85
5	维生素C/mg	GB 5009.86
6	烟酸/mgNE	GB 5009.89
7	叶酸/μg DFE	GB 5009.211
8	钙/mg	GB 5009.92
9	镁/mg	GB 5009.241
10	铁/mg	GB 5009.90
11	锌/mg	GB 5009.14

8.3 安全性指标

8.3.1 污染物限量

检验方法应符合表11的规定。

表 11 污染物限量

项目	检验方法
铅（Pb）/(mg/kg)	GB 5009.12
总砷（As）/(mg/kg)	GB 5009.11
总汞（Hg）/(mg/kg)	GB 5009.17
镉（以 Cd 计）/(mg/kg)	GB 5009.15
硝酸盐（以 $NaNO_3$ 计）	GB 5009.33
亚硝酸盐（以 $NaNO_2$ 计）	GB 5009.33

8.3.2 真菌毒素限量

检验方法应符合表12的规定。

表 12 真菌毒素限量

项目	检验方法
黄曲霉毒素 B_1/(μg/kg)	GB 5009.22
黄曲霉毒素 M_1/(μg/kg)	GB 5009.24
展青霉素/(μg/kg)	GB 5009.185

8.3.3 微生物限量

检验方法应符合表13的规定。

表 13 微生物限量

项目	检验方法
菌落总数/(CFU/g 或 mL)	GB 4789.2
大肠菌群（MPN/g 或 mL）	GB 4789.3
霉菌和酵母（CFU/g 或 mL）	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	GB 4789.10
沙门氏菌	GB 4789.4

8.3.4 食品添加剂和营养强化剂

食品添加剂的使用指标限量应按GB 1886（所有部分）规定的方法检验，营养强化剂的使用指标限量应按GB 1903（所有部分）规定的方法检验。

8.3.5 农药残留量

应按GB 2763等相关标准规定的方法检验。

8.3.6 净含量及允许短缺量要求

应按JJF 1070规定的方法进行检验。

9 产品检验

9.1 组批

生产企业的质量管理部门应按照相应规则确定产品批次。

9.2 抽样

每组批采样应不少于12 个独立最小包装，用于检验及留样。

9.3 出厂检验

9.3.1 应对产品逐批检验，检验合格后方可出厂。
9.3.2 出厂检验项目应包括感官要求、净含量。
9.3.3 同一品种不同包装的产品，不受包装规格和包装形式影响的检验项目可一并检验。

9.4 型式检验

正常生产时每6个月应进行一次型式检验，有下列情况之一时也应进行型式检验：

a) 新产品试制鉴定时；
b) 正式生产后，如原料、工艺有较大变化，可能影响产品质量时；
c) 产品长期停产后，恢复生产时；
d) 出厂检验的结果与上次型式检验有较大差异时；
e) 国家有关质量监督机构提出要求时。

9.5 判定规则

9.5.1 检验项目全部符合本文件规定，应判该批产品为合格品。
9.5.2 若检验项目中不符合本文件规定的项目不超过两项时，应对该产品进行加倍抽样复验。复验后只要其中仍有任何一项不符合本文件规定，则判定该批产品为不合格品。对于微生物指标，一旦其中有任何一项不符合本文件规定，无需进行加倍抽样复验，直接判定该批产品为不合格产品。

10 标签、包装、运输与贮存

10.1 标签

10.1.1 产品标签应符合 GB 7718 的规定，标识内容应包括食品名称、配料表、净含量和规格、生产者和（或）经营者名称、地址及联系方式、生产日期和保质期、贮存条件、食品生产许可证编号、产品标准代号、营养标签（营养成分表、营养声称和营养成分功能声称）等。
10.1.2 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。标签中应标示产品的类别和适用人群；并标示“对配料表中成分有过敏的人谨慎使用”或对使用不当可能引起的健康危害给予警示说明。

10.2 包装

包装应牢固、防潮、整洁、美观、无异味，并便于装卸、仓储和运输；产品在贮存过程中应保持密封状态，防止受潮、发霉、虫蛀、变质。

10.3 运输和贮存

10.3.1 产品应贮存在阴凉、通风、干燥的成品库中，离地、离墙存放。
10.3.2 不应与有害、有毒、有异味、易挥发、易腐蚀或影响产品质量的物品混合运输或贮存。
10.3.3 应按产品说明选择合适的温湿度运输或贮存。
10.3.4 使用信息化仓储系统的，应保证产品信息可追溯。

附 录 A

（资料性）

十八反、十九畏

A.1 十八反

“十八反”是指八个中药对的组合是相互禁忌的，分别是：鱼腥草与鸦胆子、防风与川乌、乌头与人参、甘遂与乌头、甘遂与人参、黄连与人参、黄连与甘遂、黄连与大豆。

A.2 十九畏

“十九畏”是指九个中药应该畏忌搭配使用，包括：吴茱萸不宜与大黄、何首乌不宜与乌梅、何首乌不宜与维生素 C、何首乌不宜与铁剂、何首乌不宜与蜂蜜、甘遂不宜与羌活、甘遂不宜与人参、甘遂不宜与大豆、甘遂不宜与川乌。