ICS 67.040
CCS X 00

T/CS

团 体 标 准

T/CS 439—2026

药食同源控体重用代餐食品质量安全要求

Quality requirements for dietary supplements and food-based products for weight control

2026－07－30 发布 2026－07－30 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 2
4　原料要求 2
4.1　生牛乳 2
4.2　鲜萃乳蛋白 2
4.3　药食同源原料 2
4.4　其他原辅料 2
5　技术要求 2
5.1　感官 2
5.2　理化指标 3
5.3　能量与核心营养素 3
5.4　微生物限量 4
5.5　食品添加剂和营养强化剂 4
5.6　净含量 4
6　生产加工过程卫生要求 4
6.1　通用要求 4
6.2　原料管控 4
6.3　过程控制 5
6.4　成品检验 5
7　试验方法 5
7.1　感官 5
7.2　理化指标 5
7.3　能量与核心营养素 5
7.4　微生物限量 7
7.5　食品添加剂和营养强化剂 7
7.6　净含量 7
8　检验规则 7
8.1　原辅料入库检验 7
8.2　出厂检验 7
8.3　型式检验 7
8.4　组批 7
8.5　抽样 7
8.6　判定规则 7
9　标志、包装、运输、贮存 8
9.1　标志 8

9.2 包装 8
9.3 运输 8
9.4 贮存 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。

本文件由黑龙江飞鹤乳业有限公司提出。

本文件由中国商品学会归口。

本文件起草单位：黑龙江飞鹤乳业有限公司、华盛数科（北京）科技有限公司、长沙思博飞扬技术服务有限公司、河北雄安济泰技术服务有限公司、华盛中标（北京）技术服务有限公司。

本文件主要起草人：胡本涛、张皓、张永久、周海辉、胡志豪、陈霸、胡莎莉。

药食同源控体重用代餐食品质量安全要求

1 范围

本文件规定了药食同源控体重用代餐食品的原料要求、技术要求、生产加工过程卫生要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输与贮存。

本文件适用于专为单纯性超重或肥胖成年人群控制体重设计的预包装固体饮料类代餐食品，包括全代餐产品和部分代餐产品两类。

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 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 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 5009.3 食品安全国家标准 食品中水分的测定
GB 5009.5 食品安全国家标准 食品中蛋白质的测定
GB 5009.6 食品安全国家标准 食品中脂肪的测定
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 5009.14 食品安全国家标准 食品中锌的测定
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 5009.82 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 食品安全国家标准 食品中抗坏血酸的测定
GB 5009.87 食品安全国家标准 食品中磷的测定
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 5009.91 食品安全国家标准 食品中钾、钠的测定
GB 5009.92 食品安全国家标准 食品中钙的测定
GB 5009.154 食品安全国家标准 食品中维生素Bg的测定
GB 5009.168 食品安全国家标准 食品中脂肪酸的测定
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 5009.285 食品安全国家标准 食品中维生素B12的测定

GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
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 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/T 44881 食品生产质量控制与管理通用技术规范
JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

药食同源控体重用代餐食品 Meal Replacement Food for Weight Control with Dual-use Medicinal and Food Substances

以国家卫生健康委员会发布的“药食同源物质”为关键功能原料，科学配比蛋白质、碳水化合物、脂肪、膳食纤维、维生素和矿物质等，加工制成的，旨在通过部分或全部替代日常膳食，辅助控制能量摄入、促进饱腹感，以实现体重管理目标的特殊膳食用食品。

3.2

药食同源物质 Dual-use Medicinal and Food Substances

列入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》及相关公告，具有传统食用习惯，且被纳入普通食品管理范畴的植物、动物及微生物。

4 原料要求

4.1 生牛乳

蛋白质含量≥3.4 g/100 g，菌落总数≤5000 CFU/g，生牛乳挤出后2小时内降温至0～4 ℃并直达工厂。

4.2 鲜萃乳蛋白

小分子肽占比≥70%，乳糖含量≤0.5 g/100 g，活性乳球蛋白保留率≥85%。

4.3 药食同源原料

宜选用药食两用、具有辅助体重调节功能的品种，原料应符合《中华人民共和国药典》要求，农药残留、污染物限量符合GB 2763、GB 2762的规定。

4.4 其他原辅料

应符合下列规定：

a) 膳食纤维：抗性糊精、聚葡萄糖等应符合相应国家标准及公告要求；
b) 维生素、矿物质等营养强化剂：应符合 GB 14880 的规定；
c) 益生菌：采用菌株 BLa36，出厂时活菌数≥1×10^{6} CFU/g；
d) 其他辅料：糖醇、谷物制品、坚果籽类等应符合相应国家标准要求，不应添加白砂糖、人工甜味剂、防腐剂、人工色素。

4.5 所有原辅料均应符合 GB 2761、GB 2762、GB 2763 的限量要求。

5 技术要求

5.1 感官

感官应符合表1的规定。

表 1 感官

项目	要求
色泽	具有产品特有的均匀色泽，无异常变色
滋味和气味	具有产品特有的乳香及药食同源原料风味，无异味、无焦苦味
组织状态	粉末疏松、无结块，冲调后均匀无分层，无正常视力可见外来杂质

5.2 理化指标

理化指标应符合表2的规定。

表 2 理化指标

项目	要求
蛋白质（g/100 g）	全代餐≥25.0，部分代餐≥15.0，其中鲜萃乳蛋白占总蛋白比例≥80%
水分（g/100 g）	≤5.0
铅（以Pb计，mg/kg）	≤0.3
总砷（以As计，mg/kg）	≤0.3
黄曲霉毒素B1（μg/kg）	≤0.2

5.3 能量与核心营养素

5.3.1 能量

应符合下列规定：

a) 全代餐产品：每餐份（30～50 g）能量为 835 kJ～1670 kJ；
b) 部分代餐产品：每份（20～35 g）能量为 334 kJ～835 kJ，搭配其他膳食后每餐总能量仍应控制在 835 kJ～1670 kJ 范围；
c) 能量计算方法：蛋白质、脂肪、碳水化合物能量系数分别为 17 kJ/g、37 kJ/g、17 kJ/g，膳食纤维能量系数为 8 kJ/g，计算总和后除以 4.184 换算为 kcal。

5.3.2 脂肪

应符合下列规定：

a) 脂肪供能比≤30%，其中饱和脂肪供能比≤10%，不应添加氢化油脂；
b) 亚油酸供能比≥3.0%，亚麻酸供能比≥0.5%。

5.3.3 必需营养成分

必需营养成分含量应符合表3的规定。

表 3 必需营养成分

项目	全代餐（每餐份计）	部分代餐（每份计）
膳食纤维（g）	5.0～12.0	2.0～8.0
维生素A（μg RE）	260～580	120～400
维生素B1（mg）	≥0.4	≥0.2
维生素B2（mg）	≥0.4	≥0.2
维生素C（mg）	≥30	≥15
烟酸（mg）	≥4.6	≥2.3
叶酸（μg DFE）	≥110	≥50
钙（mg）	≥260	≥80
镁（mg）	≥50	≥20
铁（mg）	5.0～9.0	≥2.5
锌（mg）	3.0～7.0	≥1.5
钠（mg）	≤300	≤200

5.3.4 可选择性营养成分

若产品添加或标签标示含有表4中成分，其含量应符合相应要求。

表 4 可选择性营养成分

项目	全代餐（每餐份计）	部分代餐（每份计）
维生素D（μg）	≥0.5	≥0.25
维生素E（mg α-TE）	≥4.5	≥2.0
维生素B6（mg）	≥0.4	≥0.2
维生素B12（μg）	≥0.8	≥0.4
钾（mg）	100～1200	40～800
磷（mg）	≤420	≤300

5.4 微生物限量

微生物限量应符合表5、表6的规定。

表 5 指示菌限量

项目	采样方案及限量	检验方法
	n	c
菌落总数（CFU/g）	5	2
大肠菌群（CFU/g）	5	2
注1：样品采样及处理按GB 4789.1执行。 注2：n：指同一批次产品需要采集的独立样品数量。 注3：c：指允许超出菌落数m限量的样品最大数量。		

表 6 致病菌限量

项目	采样方案及限量	检验方法
	n	c
沙门氏菌（CFU/g）	5	0
金黄色葡萄球菌（CFU/g）	5	1
注1：样品采样及处理按GB 4789.1执行。 注2：n：指同一批次产品需要采集的独立样品数量。 注3：c：指允许超出菌落数m限量的样品最大数量。		

5.5 食品添加剂和营养强化剂

5.5.1 食品添加剂使用应符合 GB 2760 中固体饮料类的使用规定。

5.5.2 营养强化剂使用应符合 GB 14880 中固体饮料类的使用规定。

5.6 净含量

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

6 生产加工过程卫生要求

6.1 通用要求

生产过程卫生控制应符合GB 14881的规定，质量管理体系应符合GB/T 44881的要求。

6.2 原料管控

建立全链条可追溯体系，生牛乳实现从牧场到工厂全程追溯，药食同源原料建立产地溯源机制，每批原料入场应经30余项指标检验，合格后方可使用。

6.3 过程控制

应符合下列规定：

a) 鲜萃乳蛋白制备过程全程温度控制在 4 ℃以下，药食同源原料采用低温萃取工艺保留活性成分；
b) 生产车间洁净度达到 10 万级标准，物料输送采用全密闭自动化系统，避免交叉污染；
c) 建立 HACCP 体系，设置 28 道关键质量控制点，对蛋白活性、微生物、污染物等指标进行实时监控。

6.4 成品检验

每批产品应经过300余项检验，合格后方可出厂。

7 试验方法

7.1 感官

取适量试样置于洁净白瓷盘中，在自然光线下观察色泽和状态，检查有无杂质，闻其气味，用温开水漱口后品尝滋味。

7.2 理化指标

7.2.1 蛋白质

应按GB 5009.5的规定执行。

7.2.2 水分

应按GB 5009.3的规定执行。

7.2.3 铅

应按GB 5009.12的规定执行。

7.2.4 总砷

应按GB 5009.11的规定执行。

7.2.5 黄曲霉毒素 B1

应按GB 5009.22的规定执行。

7.3 能量与核心营养素

7.3.1 能量

按各营养成分检测结果计算：蛋白质、脂肪、碳水化合物的检测值分别乘以能量系数17 kJ/g、37 kJ/g、17 kJ/g，膳食纤维检测值乘以能量系数8 kJ/g，总和即为产品每100 g能量值；再按照单份/单餐食用量换算对应能量。

7.3.2 脂肪

脂肪含量按GB 5009.6的规定检测；脂肪酸组成（饱和脂肪、亚油酸、亚麻酸）按GB 5009.168的规定检测，分别计算对应供能占比。

7.3.3 必需营养成分

7.3.3.1 膳食纤维

应按GB 5009.88的规定执行。

7.3.3.2 维生素 A

应按GB 5009.82的规定执行。

7.3.3.3 维生素 B1

应按GB 5009.84的规定执行。

7.3.3.4 维生素 B2

应按GB 5009.85的规定执行。

7.3.3.5 维生素 C

应按GB 5009.86的规定执行。

7.3.3.6 烟酸

应按GB 5009.89的规定执行。

7.3.3.7 叶酸

应按GB 5009.211的规定执行。

7.3.3.8 钙

应按GB 5009.92的规定执行。

7.3.3.9 镁

应按GB 5009.241的规定执行。

7.3.3.10 铁

应按GB 5009.90的规定执行。

7.3.3.11 锌

应按GB 5009.14的规定执行。

7.3.3.12 钠

应按GB 5009.91的规定执行。

7.3.4 可选择性营养成分

7.3.4.1 维生素 D

应按GB 5009.82的规定执行。

7.3.4.2 维生素 E

应按GB 5009.82的规定执行。

7.3.4.3 维生素 B6

应按GB 5009.154的规定执行。

7.3.4.4 维生素 B12

应按GB 5009.285的规定执行。

7.3.4.5 钾

应按GB 5009.91的规定执行。

7.3.4.6 磷

应按GB 5009.87的规定执行。

7.4 微生物限量

7.4.1 菌落总数

应按GB 4789.2的规定执行。

7.4.2 大肠菌群

应按GB 4789.3平板计数法的规定执行。

7.4.3 沙门氏菌

应按GB 4789.4的规定执行。

7.4.4 金黄色葡萄球菌

应按GB 4789.10平板计数法的规定执行。

7.5 食品添加剂和营养强化剂

7.5.1 食品添加剂

食品添加剂的品种及残留量按GB 2760规定的对应检测方法执行。

7.5.2 营养强化剂

营养强化剂的含量按GB 14880规定的对应检测方法执行。

7.6 净含量

按JJF 1070规定的规定执行。

8 检验规则

8.1 原辅料入库检验

原辅料入库前应查验供应商资质及产品合格证明文件，无法提供合格证明的应按对应标准检验，合格后方可入库。

8.2 出厂检验

每批产品出厂前应进行出厂检验，检验合格并出具检验报告后方可出厂。出厂检验项目包括：感官指标、净含量、水分、蛋白质、膳食纤维、菌落总数、大肠菌群、必需营养成分。

8.3 型式检验

型式检验项目为本文件规定的全部技术要求，有下列情况之一时应进行型式检验：

a) 新产品或老产品转厂生产的试制定型鉴定时；
b) 正常生产时，每年检验一次；
c) 正式生产后，产品结构、材料、工艺变化，可能影响产品性能时；
d) 停产 1 年以上，恢复生产时；
e) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时。

8.4 组批

同一批次原料、同一班次、同一条生产线生产的同一品种、同一规格的产品为一批。

8.5 抽样

每批产品随机抽取三份，每份样品量为全检所需量的3倍，一份用于检验，一份用于复检，一份留样。

8.6 判定规则

8.6.1　检验项目全部符合本文件要求，判定为合格；
8.6.2　微生物指标不合格时，判定为不合格，不应复检；
8.6.3　其他指标不合格时，可加倍抽样复检，复检合格判定为合格，复检仍不合格判定为不合格。

9　标志、包装、运输、贮存

9.1　标志

9.1.1　应符合 GB 7718、GB 28050 的规定，明确标注产品类型（全代餐/部分代餐）、适用人群为“单纯性超重或肥胖成年人”；
9.1.2　警示语标注：“不适用于婴幼儿、孕妇、哺乳期妇女、严重肝肾疾病患者、乳糖不耐受人群及对乳制品过敏人群；本产品为代餐食品，不应完全替代日常膳食长期食用，建议搭配适量蔬菜、水果食用”；
9.1.3　宜标注食用方法、每日最大食用量，以及每份/每餐份产品的能量、核心营养素含量；
9.1.4　标注鲜萃乳蛋白含量、添加的药食同源物质名称及推荐食用量。

9.2　包装

内包装材料应符合GB 4806.1的规定，采用阻氧、防潮铝箔复合膜，保证产品活性成分稳定；外包装纸箱应符合GB/T 6543的规定，包装储运图示标志符合GB/T 191的规定。

9.3　运输

运输工具应清洁、干燥、无异味、无污染，运输过程中避免日晒、雨淋、受潮，环境温度≤30 ℃；不应与有毒、有害、有异味、易腐蚀物品混装混运。

9.4　贮存

产品应贮存于阴凉、干燥、通风的仓库内，温度≤25 ℃，相对湿度≤65%；产品应离地离墙≥10 cm存放，不应与有毒、有害、有异味、易腐蚀物品同库贮存，具备防火、防虫、防鼠设施。在符合本文件规定的包装、运输、贮存条件下，产品保质期为18个月。