ICS 11.020
CCS C00

T/CS

团 体 标 准

T/CS 405—2026

食药同源食品在慢性病管理中的应用技术规范

Technical Specification for the Application of Food and Medicine Homologous Foods in Chronic Disease Management

2026－05－27 发布 2026－05－27 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　原料要求 1
4.1　核心原料 1
4.2　辅助原料 2
5　生产加工技术要求 2
5.1　生产环境 2
5.2　关键工艺 2
5.3　工艺验证 2
6　应用规范 2
6.1　功能定位 2
6.2　使用人群 2
6.3　使用方法 3
6.4　注意事项 3
6.5　跟踪评价 3
7　功效评价要求 3
7.1　评价体系建立 3
7.2　体外评价 3
7.3　动物评价 3
7.4　人群评价 3
7.5　功效声明 3
8　质量控制要求 3
8.1　感官要求 3
8.2　理化指标 4
8.3　微生物指标 4
8.4　安全性要求 4
9　标签标识要求 4
9.1　基本信息 4
9.2　配料表 4
9.3　功效信息 4
9.4　其他标识 4
10　储存运输要求 4
10.1　储存 4
10.2　运输 4

11　检验方法 5
11.1　感官检验 5
11.2　理化检验 5
11.3　微生物检验 5
11.4　功效成分检验 5
附录A（资料性）　食药同源食品常用原料目录及建议使用方向 6
附录B（规范性）　低分子量岩藻聚糖硫酸酯核心质量指标检验方法 7
B.1　总糖含量测定—苯酚-硫酸法 7
B.2　硫酸根含量测定—明胶-氯化钡比浊法 7
B.3　分子量分布测定—高效液相凝胶色谱法 7
附录C（资料性）　多级功效评价体系关键指标参考表 8
参考文献 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。

本文件由中国商品学会提出并归口。

本文件起草单位：山东中医药大学附属医院、山东胜利职业学院、济南市章丘区明水街道办事处社区卫生服务中心（济南市章丘区第二人民医院、济南市章丘区明水妇幼保健计划生育服务站）、山东药品食品职业学院、济南市章丘区双山街道办事处社区卫生服务中心（济南市章丘区双山妇幼保健计划生育服务站）、济南市章丘区龙山街道办事处社区卫生服务中心（济南市章丘区龙山妇幼保健计划生育服务站）、万维基准标准化技术（北京）有限公司。

本文件主要起草人：宋艳华、冯凤、张莹、谭新旺、张萌萌、李晓玲、孙君瑶、闫兆辉、张杰、马旭艺、张静、王燕、凌妍、裴启慧、岳淑敏、李红燕、姜颖、勇飞飞、张延婧、李振兴、刘福胜、吴田田、于红燕、刘伟、王静、殷菲。

食药同源功能性食品在慢性病管理中的应用技术规范

1 范围

本文件规定了食药同源食品在慢性病管理中的原料要求、生产加工技术要求、应用规范、功效评价要求、质量控制要求、标签标识要求、储存运输要求、应用指导要求和检验方法。

本文件适用于以食药同源物质为核心原料，针对血糖调节、肿瘤防治、结节辅助治疗等慢性病管理方向开发的功能性食品，包括固体饮料、液体饮料、压片糖果、胶囊等剂型产品的研发、生产、检验及应用指导。

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 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
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 食品安全国家标准 食品微生物学检验
GB 5009.3 食品安全国家标准 食品中水分的测定
GB 7101 食品安全国家标准 饮料
GB 5009.34 食品安全国家标准 食品中二氧化硫的测定
GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
GB/T 15672 食用菌中总糖含量的测定
GB/T 29602 固体饮料
GB/T 47142 多糖分子量的测定 分子排阻色谱-多角度激光光散射法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

低分子量岩藻聚糖硫酸酯

从褐藻中提取、经生物酶解和益生菌发酵转化后获得，分子量分布在1 kDa～3.5 kDa之间的硫酸化多糖组分。

3.2

多级功效评价体系

涵盖体外酶活评价、细胞模型评价、动物模型评价及人群临床试验评价的多层次、系统性功效的验证体系。

3.3

慢性病管理

通过营养干预、功能食品辅助、生活方式调整等手段，对糖尿病、肿瘤、甲状腺结节等慢性疾病进行长期、系统的干预和控制的过程。

4 原料要求

4.1 核心原料

4.1.1 应选自国家公布的《食药同源物质目录》，优先选用来源明确、品质可控的天然原料，如海带等褐藻原料应来自合规养殖基地，符合 GB 2762、GB 2763 等相关标准要求。

4.1.2　低分子量岩藻聚糖硫酸酯作为核心原料使用时，应符合表 1 的要求。

表 1　低分子量岩藻聚糖硫酸酯质量要求

项目	指标
提取率	≥ 80%
总糖含量	≥ 75%
硫酸根含量	≥ 20%
总多酚含量	≥ 0.8%
分子量分布	1 kDa～3.5 kDa
水分	≤ 7.0%
菌落总数	≤ 10^3 CFU/g
大肠菌群	≤ 10 CFU/g

4.1.3　原料应经过筛选、清洗、干燥等预处理，去除杂质、有害物质及正常视力可见外来异物，确保原料纯净度。

4.2　辅助原料

4.2.1　功能助剂、甜味剂、稳定剂、分散剂等辅助原料应符合 GB 2760 要求，且与核心原料具有良好的相容性。

4.2.2　优先选用功能糖、糖醇、氨基酸及多肽等新资源食品原料，辅助原料的种类和用量应不影响核心原料的功效稳定性。

5　生产加工技术要求

5.1　生产环境

生产企业应符合GB 14881的要求，生产车间应具备相应的洁净等级，配备必要的防尘、防污染、防交叉感染设施，生产环境应定期检测并记录。

5.2　关键工艺

5.2.1　应根据原料特性采用低温干燥、粉碎等工艺进行原料预处理，确保原料粒径均匀，不破坏有效成分活性。

5.2.2　采用复合酶解提取工艺时，应优化酶的种类、配比、用量及提取温度、pH、时间等参数；采用益生菌发酵工艺时，应筛选功能明确的益生菌菌株，优化发酵方式、碳氮比、接种量、发酵周期等参数，可采用好氧/厌氧双阶段发酵或流加补料发酵技术。

5.2.3　应采用双水相萃取偶联膜分离技术、凝胶层析等多级纯化工艺，实现有效成分的高效分离与富集，去除杂质及无效组分。

5.2.4　根据产品剂型需求，优化配方及制备工艺，确保产品的溶解性、稳定性及感官特性，制剂过程中应控制温度、湿度等关键参数，避免有效成分降解。

5.3　工艺验证

生产企业应建立关键工艺验证制度，对提取、发酵、纯化、制剂等核心工艺进行验证，确保工艺的稳定性，验证记录应至少保存3年。

6　应用规范

6.1　功能定位

食药同源食品应明确其辅助功能，包括但不限于：

——血糖调节（如α-葡萄糖苷酶抑制）；

——肿瘤防治（如细胞增殖抑制）；

——甲状腺结节辅助治疗（如甲状腺过氧化物酶抑制）。

6.2　使用人群

应根据产品功能定位，明确适用人群，包括但不限于：
——2 型糖尿病高危人群及患者；
——肿瘤术后或康复期人群；
——甲状腺结节患者。

6.3 使用方法

6.3.1 应提供明确的使用剂量、频次、周期及注意事项。
6.3.2 应避免与药物同时服用，必要时应在医生指导下使用。

6.4 注意事项

应提醒消费者在食用前咨询医生或专业人士，尤其是正在接受药物治疗的人群，避免与药物相互作用。

标注产品可能的不良反应及应对措施，如出现不适症状应立即停止食用并就医。

明确产品的保质期及过期后的处理方式，禁止食用过期产品。

6.5 跟踪评价

生产企业应建立产品应用跟踪机制，收集消费者食用反馈及功效相关数据，持续优化产品配方及工艺。

7 功效评价要求

7.1 评价体系建立

应建立涵盖体外、动物、人群三个层面的多级功效评价体系，明确各层面评价指标及方法。

7.2 体外评价

7.2.1 血糖调节相关功效应包括α-葡萄糖苷酶/淀粉酶酶活抑制能力、胰岛素抵抗细胞模型中葡萄糖消耗和糖原生成检测等指标。
7.2.2 肿瘤防治相关功效应包括肿瘤细胞增殖抑制实验、细胞集落形成实验等指标。
7.2.3 结节辅助治疗相关功效应包括甲状腺过氧化物酶抑制活性检测、相关细胞存活率检测等指标。

7.3 动物评价

7.3.1 应构建相应的动物模型，包括 2 型糖尿病小鼠模型、肿瘤荷瘤小鼠模型、结节大鼠模型等。
7.3.2 评价指标应包括相关生理生化指标检测、病理组织学检测、功效相关标志物检测等，如空腹血糖、口服糖耐量、肿瘤抑瘤率、结节抑制率等。

7.4 人群评价

7.4.1 应在具备相应资质的医疗机构开展临床试验，试验设计应符合医学伦理要求，受试者选择应符合相应疾病诊断标准。
7.4.2 评价指标应包括临床症状改善情况、相关实验室检查指标变化、生活质量评分等，试验数据应进行统计学分析。

7.5 功效声明

产品功效声明应基于完整的多级功效评价结果，实事求是，不得夸大宣传，应明确标注“本品仅用于慢性病辅助管理，不能替代药物治疗”。

8 质量控制要求

8.1 感官要求

8.1.1 具有产品应有的色泽，均匀一致。
8.1.2 具有产品应有的滋味和气味，无异味、无异嗅。

8.1.3 固体产品应质地均匀，无结块；液体产品应澄清透明或均匀混悬，无正常视力可见外来异物。

8.2 理化指标

8.2.1 固体产品水分含量应≤7.0%，液体产品应符合相应剂型的国家标准要求。
8.2.2 液体产品 pH 值应在产品设计范围内，且稳定。
8.2.3 有效成分含量应明确标注核心功效成分的含量范围及检测方法，确保产品批次间一致性。
8.2.4 其他理化指标应符合相应剂型的国家标准要求。

8.3 微生物指标

微生物指标见表2。

表 2 微生物指标

项目	指标
菌落总数	n=5，c=2，m=10^4CFU/g（mL），M=5×10^4CFU/g（mL）
大肠菌群	n=5，c=2，m=10CFU/g（mL），M=10^2 CFU/g（mL）
致病菌	沙门氏菌、金黄色葡萄球菌等致病菌不得检出
其他微生物指标	符合GB 14881及相应产品标准要求

8.4 安全性要求

应通过急性毒理实验、细胞毒性实验等安全性评价，确保产品无急性毒性。
重金属、农药残留、污染物等限量指标应符合GB 2762、GB 2763等相关国家标准要求。

9 标签标识要求

9.1 基本信息

应包括产品名称、规格、净含量、生产日期、保质期、贮存条件、生产者名称、地址、联系方式、统一社会信用代码等。

9.2 配料表

应按原料用量从多到少的顺序标注配料表，明确核心原料名称及含量，低分子量岩藻聚糖硫酸酯等核心功效成分应单独标注。

9.3 功效信息

应标注产品对应的慢性病辅助管理方向，明确功效声称及依据，标注“本品不能替代药物治疗”的警示语。

9.4 其他标识

应标注产品执行标准编号、生产许可证编号，涉及专利的产品应标注专利号。

10 储存运输要求

10.1 储存

应储存在阴凉、干燥、通风的库房内，避免阳光直射、高温高湿环境，储存温度应符合产品标注要求，一般不超过25℃，相对湿度不超过65%。
产品应分类存放，远离有毒有害物质、异味物品及易腐蚀性物质。
储存期间应定期检查产品质量，防止变质、受潮、结块等。

10.2 运输

运输工具应清洁、干燥、无污染，具有防雨、防晒、防潮、防破损等设施。
运输过程中应避免剧烈震荡、挤压，防止产品包装破损。

运输温度应符合产品储存温度要求，不得与有毒有害物质、异味物品混运。

11 检验方法

11.1 感官检验

采用目测法观察色泽、状态，采用嗅觉法和味觉法评价滋味和气味。

11.2 理化检验

水分按GB 5009.3规定的方法检测。
总糖含量GB/T 15672-2009检测。
硫酸根含量采用GB/T 5009.34明胶氯化钡比浊法检测。
分子量分布采用GB/T 47142检测。
其他理化指标按按剂型/指标匹配现行国标检测，如GB/T 29602、GB 7101等。

11.3 微生物检验

按GB 4789系列国家标准规定的方法测定。

11.4 功效成分检验

按产品设定的专用检验方法或相关国家标准、行业标准规定的方法测定，专用检验方法应经过验证并备案。

附 录 A
（资料性）
食药同源食品常用原料目录及建议使用方向

表A.1 列出了本标准涉及的食药同源物质常见种类及其在慢性病管理中的建议应用方向，供研发和生产参考。

表 A.1 食药同源食品常用原料目录及建议使用方向

序号	原料名称	建议应用方向	备注
1	海带/褐藻	甲状腺结节辅助管理、血糖调节	作为低分子量岩藻聚糖硫酸酯的核心来源
2	山楂	血脂调节、助消化	可用于血糖、血脂管理类产品
3	葛根	血糖调节、改善胰岛素抵抗	常与其它降糖原料复配使用
4	黄芪	肿瘤术后康复、免疫调节	适用于体弱及康复期人群
5	枸杞	抗氧化、免疫调节、护肝	适用人群广泛，可作基础复配原料
6	茯苓	利水渗湿、健脾安神	适用于代谢紊乱及睡眠不佳人群
7	姜黄	抗炎、抗氧化、辅助肿瘤防治	需注意生物利用度的提升
8	桑叶	辅助降血糖	DNJ（1-脱氧野尻霉素）是其关键活性成分
9	山药	健脾养胃、辅助调节血糖	适合消化功能弱的慢性病患者
10	薏苡仁	利湿健脾、抗肿瘤辅助	常用于肿瘤术后或湿气重的人群

附 录 B
（规范性）
低分子量岩藻聚糖硫酸酯核心质量指标检验方法

B.1 总糖含量测定—苯酚-硫酸法

B.1.1 原理

多糖在硫酸作用下，水解成单糖，并迅速脱水生成糠醛衍生物，与苯酚反应生成橙黄色化合物，在490 nm波长处有特征吸收，其吸光度与糖含量呈线性关系。

B.1.2 试剂

浓硫酸（分析纯）、5%苯酚溶液（现用现配）、葡萄糖标准品（干燥至恒重）。

B.1.3 操作步骤

操作步骤如下：

a) 精密称取葡萄糖标准品，配制成系列浓度标准溶液。分别吸取各浓度标准溶液 1.0 mL，加入5%苯酚溶液 1.0 mL，混匀，迅速加入浓硫酸 5.0 mL，混匀，沸水浴加热 15 min，冷却至室温，于 490 nm 处测定吸光度，绘制标准曲线。

b) 精密称取样品适量，配制成合适浓度的供试品溶液。取供试品溶液 1.0 mL，按上述步骤操作，测定吸光度，从标准曲线中计算样品总糖含量。

B.2 硫酸根含量测定—明胶-氯化钡比浊法

B.2.1 样品中的硫酸根离子与氯化钡在明胶溶液中反应生成均匀的硫酸钡悬浮颗粒，形成浊度，在360 nm波长处测定吸光度，与标准硫酸根溶液比较定量。

B.2.2 明胶溶液（0.5%）、氯化钡-明胶溶液（含0.5% $BaCl_2 \cdot 2H_2O$的0.5%明胶溶液）、三氯乙酸溶液（4%）、硫酸钾标准溶液。

B.2.3 操作步骤如下：

a) 精密称取样品，加入 4%三氯乙酸溶液水解，定容，过滤，取续滤液备用。

b) 精密吸取硫酸钾标准溶液系列，加水补至一定体积，加入明胶溶液和氯化钡-明胶溶液，混匀，静置，于 360 nm 处测定吸光度，绘制标准曲线。

c) 取样品前处理液，按标准曲线绘制步骤操作，测定吸光度，计算硫酸根含量。

B.3 分子量分布测定—高效液相凝胶色谱法

B.3.1 色谱条件如下：

a) 色谱柱：凝胶色谱柱（如 TSKgel G3000PWXL 或等效柱）；

b) 检测器：示差折光检测器（RID）；

c) 流动相：0.1 mol/L 硝酸钠溶液（含 0.05% 叠氮钠）；

d) 流速：0.5 mL/min ~ 0.8 mL/min；

e) 柱温：35℃；

f) 进样量：20 μL。

B.3.2 操作步骤如下：

a) 取不同分子量的系列葡聚糖标准品，配制成溶液，按色谱条件测定，以保留时间为横坐标，分子量对数为纵坐标，绘制标准曲线。

b) 取样品配制成合适浓度的溶液，经 0.45 μm 微孔滤膜过滤后，注入液相色谱仪，记录色谱图，根据标准曲线计算样品的重均分子量（Mw）及分子量分布范围。

附 录 C
（资料性）
多级功效评价体系关键指标参考表

表C.1 列出了本标准第7章“功效评价要求”中各层级评价的关键指标示例，供评价方案设计参考。

表 C.1 多级功效评价体系关键指标参考表

评价层级	血糖调节方向	肿瘤防治方向	结节辅助治疗方向
体外评价	• α-葡萄糖苷酶抑制率 • α-淀粉酶抑制率 • HepG2细胞葡萄糖消耗量	• 肿瘤细胞（如HepG2、A549）增殖抑制率（IC50） • 细胞凋亡率（流式细胞术）	• 甲状腺过氧化物酶（TPO）抑制活性 • 甲状腺滤泡上皮细胞增殖影响
动物评价	• 空腹血糖值 • 口服葡萄糖耐量（OGTT） • 胰岛素抵抗指数（HOMA-IR） • 糖化血清蛋白	• 抑瘤率（TGI） • 瘤重/体积 • 生存期延长率 • 免疫器官指数（脾/胸腺）	• 甲状腺结节体积/重量 • 血清甲状腺激素水平（T3、T4、TSH） • 甲状腺组织病理学评分
人群评价	• 空腹血糖（FPG） • 餐后2h血糖（2h-PG） • 糖化血红蛋白（HbA1c）	• 生活质量评分（QOL） • 免疫功能指标（如CD4+/CD8+） • 无进展生存期（PFS）	• 甲状腺超声影像学变化 • 结节最大直径/体积变化 • 甲状腺自身抗体水平
注：本表所列指标为评价时可参考的关键内容，具体选择应根据产品功能定位、剂型特点及应用人群，结合相关国家标准及医学指南，设计科学合理的评价方案。			

参 考 文 献

【1】 中华人民共和国药典 现行版
【2】 《食药同源物质目录》（国家卫生健康委员会发布）