

T/HNYJNYXH

团 体 标 准

T/HNYJNYXH 006-2020

优 质 药 食 同 源 产 品 标 准

2020-09-04 公布

2020-09-04 实施

海南省有机农业协会 发布

目录

前言.....	3
1 范围.....	4
2 规范性引用文件.....	4
3 术语与定义.....	4
4 通则.....	5
5 优质药食同源产品的生产.....	6
6 采收及收获后处理.....	7
7 加工.....	8
8 包装、贮藏、运输要求.....	8
9 标识.....	9
10 销售.....	9
11 文件和记录.....	10

前言

中药材的发明和应用，在中国有几千年的历史，它对汉族的健康繁衍，对国家的繁荣昌盛都发挥了巨大的作用。

中药多来自于自然环境，包括植物、动物和矿物，而可供人类饮食的食物，同样来源于自然界的动物、植物及部分矿物质，因此，中药和食物的来源是相同的。有些中药材既可以用来防治疾病，又可以作为食品或保健食品开发的重要原料，叫做“药食同源”，又称“药食两用”。不同于中药材的治疗效果强，但可长期食用，其效果也是不可忽视的。

所谓“药食同源产品”，指按该标准生产的，符合国家《药食同源目录大全》中规定的产品品种，既可供人们食用，又可做药用的，且带有特定功能的中药材产品。

近几年来因为产地环境，生产管理不规范，大量使用化学合成的肥料、农药、生长调节剂，采集不合时令等造成药食同源类产品质量问题频繁迭出，严重影响药食同源产品行业的健康发展。

采用“优质药食同源产品”符合药食同源类产品以安全为根本的即能预防疾病、调理身体，又能给人体提供营养的本意，符合人类追求优质安全药食同源类产品的健康需求理念。

通过对“优质药食同源产品”产地环境的选择，生产过程、采集、储存的规范。对产地环境和生产过程中安全因素进行分析，找出关键风险环节。并通过环境、产品的安全性指标实现验证，建立“优质药食同源产品”标准。以“优质药食同源产品”产地、产品标准及建立的生产管理标准为认证依据，实现“优质药食同源产品”的自愿性认证。

本标准的制定为药食同源产品的安全性、功能性、质量差异化提供依据，为消费者选择提供鉴别依据。优质药食同源产品认证为产地认证、产品认证和过程认证的综合性认证。

本标准由《优质药食同源产品标准》委员会负责解释、修正、监督、实施。

参与编制单位：华兴检验认证有限公司、北京华夏沃土技术有限公司

参与编制人员：王雪琴、罗海燕、杨瑞雪、何锋、刘磊、付新华

绘图：王丹瑶

优质药食同源产品标准

1 范围

本标准规定了优质药食同源产品从产地环境、品种选择、种植、采收、储存、加工、运输、文件及记录的全过程控制。本标准适用于优质药食同源产品生产区域选择、生产管理活动的符合性判定。

2 规范性引用文件

下列文件对于本部分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）适用于本标准。

中华人民共和国药典

GB 2721 食品安全国家标准 食用盐

GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准

GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范

GB 3095 环境空气质量标准

GB 5084 农田灌溉水质标准

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB 15618 土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准（试行）

GB/T 19630 有机产品 生产、加工、标识与管理体系要求

药食同源目录大全

3 术语与定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 优质药食同源产品

按照本标准生产出来的，符合国家《药食同源目录大全》中规定的产品品种，既可供人们食用，又可做药用的，且带有特定功能的产品。

3.2 投入品

在优质药食同源产品生产过程中采用的所有物质或材料。

3.3 繁殖材料

在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 基因工程技术(转基因技术)

指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，包括但不限于重组脱氧核糖核酸、细胞融合、微注射与宏注射、封装、基因删除和基因加倍。

3.5 基因工程生物(转基因生物)

通过基因工程技术/转基因技术改变了其基因的植物、动物、微生物。不包括接合生殖、转导与杂交等技术得到的生物体。

3.6 辐照

放射性核素高能量的放射，能改变产品的分子结构，以控制产品中的微生物、病菌、寄生虫和害虫，达到保存产品或抑制诸如发芽或成熟等生理过程。

3.7 含量测定

《中华人民共和国药典》对各相关产品的规定。

3.8 外源性毒害

外源性毒素主要有农药残留、重金属与有害元素、霉菌毒素、二氧化硫残留、染色等。

4 通则

4.1 产地环境质量要求

应对优质药食同源产品生产区域会受到污染的风险进行风险评估分析。药食同源产品生产区域周围不得有大气、水体、土壤等污染源。上风口、水源上游应无大型化工厂、水泥厂、矿厂、医院、垃圾处理厂等污染源。空气质量应符合 GB 3095 的要求；生产、加工过程应采取措施，防止水土流失、土壤沙化和盐碱化，不应対生态环境造成不良影响，不应対动植物物种产生威胁。

4.2 产品质量

4.2.1 农药残留和重金属

终产品的检测应符合《中华人民共和国药典》与 GB/T 19630《有机产品 生产、加工、标识与管理体系要求》的相关规定。

4.2.2 含量测定

应符合《中华人民共和国药典》对该产品的规定。

4.3 区域要求

优质药食同源产品的种植区域应符合该产品传统产地要求,并有专人进行管理。

5 优质药食同源产品的生产

5.1 基本要求

5.1.1 种子及繁殖材料

5.1.1.1 药食同源产品栽培使用的种子或植物繁殖材料应为品质优良、质量稳定的品种,应尽量选择在本地种植历史悠久且适宜本地区土壤和气候条件的、抗逆性强、病虫害发生较轻的品种。

5.1.1.2 禁止使用转基因品种(转基因品种包括但不限于:人工培育的多倍体或单倍体、人工诱变品种、种间杂交品种、种间嫁接材料等)。

5.1.1.3 应制定和实施种子和植物繁殖材料的培育计划。

5.1.1.4 种子及繁殖材料培育区域应相对独立,避免受到其他生产区域的污染,保证种子及繁殖材料的纯度。

5.1.1.5 不宜使用化学合成的物质对种子及繁殖材料进行处理。

5.1.2 土肥管理

5.1.2.1 应通过适当的耕作与栽培措施维持和提高土壤肥力。

5.1.2.2 应减少化学合成肥料的使用,宜使用有机肥(为使堆肥充分腐熟,可在堆制过程中添加微生物促进发酵腐熟,但不应使用转基因生物及其产品)。

5.1.2.3 禁止使用人粪尿以及使用过抗生素的动物粪便。

5.1.2.4 禁止使用城市污水污泥。

5.1.2.5 土壤质量应符合 GB 15618 的要求。

5.1.2.6 应制定适宜的土壤培肥计划,避免过度使用投入品,造成环境污染。

5.1.3 病虫草害防治管理

5.1.3.1 应从农业生态系统出发,综合运用各种防治措施,创造不利于病虫草害孳生和有利于各类天敌繁衍的环境条件,保持农业生态系统的平衡和生物多样性,减少各类病虫草害所造成的损失。

5.1.3.2 应优先采用农业措施,通过选用抗病抗虫品种、非化学药剂种子处理、培育壮苗、加强栽培管理、中耕除草、耕翻晒垡、清洁田园、轮作倒茬、间作套种等一系列措施起到防治病虫草害的作用,还应尽量利用灯光、色彩诱杀害虫,机械捕

捉害虫，机械或人工除草等措施，防治病虫害。

5.1.3.3 植保产品使用应符合国家及行业部门的有关规定，宜使用符合 GB/T 19630 附录要求的植保产品。

5.1.3.4 植保产品应单独存放、明确标示，使用时应避免危害人身健康。

5.2 植物种植

5.2.1 应根据传统种植习惯制定种植技术规程。

5.2.2 药食同源产品作物应进行两种以上作物轮作，休耕 3 个月以上的土地可不进行轮作。

5.2.3 宜通过间套作等方式增加生物多样性、提高土壤肥力、增强植物的抗病能力。

5.2.4 应采用合理的灌溉方式，灌溉用水应符合 GB 5084 的要求。

5.2.5 非栽培期，可使用蒸汽对培养场地进行清洁和消毒，应按照 GB/T 19630 附表要求使用清洁剂和消毒剂。

5.2.6 不应使用化学合成的植保产品。

5.2.7 土培或者覆土栽培药用菌的土壤环境质量应符合 GB 15618 的要求，生产用水应符合 GB 5084 的要求。

5.3 优质仿野生药食同源产品的生产

优质仿野生药食同源产品的生产依据 T/HNYJNYXH 002-2020《优质仿野生中药材标准》进行生产和评价。

5.4 优质野生药食同源产品的生产

优质野生药食同源产品的生产依据 T/HNYJNYXH 003-2020《优质野生中药材标准》进行生产和评价。

6 采收及收获后处理

6.1 应参考传统采收经验进行采收，采收年限、季节和时令应与传统要求一致，有春采、秋（冬）之分者，若质量差异显著，应择优确定采收时间。

6.2 应遵循就近的原则设立专门的收获场所，收获期间，优质药食同源产品应有明确的区分标记。

6.3 不应使用硫磺熏蒸、色素染色等方式处理产品。

6.4 产品收获后的清洁、分拣、脱壳、切割、粉碎、干燥等收获后处理过程应采用物理、生物方法。

6.5 用于处理产品的设备器具应保证清洁，避免对产品造成污染。

6.6 收获后处理加工过程中不应添加《中华人民共和国药典》及国家规定的各类标准要求以外的物质，不应使用含有产品外源性毒素成分的投入品。

7 加工

7.1 通用要求

7.1.1 加工厂应符合国家及行业部门的有关规定，取得相应行政许可资质。

7.1.2 加工厂应考虑不对环境产生负面影响或将负面影响降到最低。

7.1.3 优质药食同源产品的加工及后续过程应在时间或空间上与其他产品的加工及后续过程分开。

7.1.4 产品的加工过程中触及或添加的物质应符合国家法律法规规范对产品加工的要求，并具备应有资质。

7.1.5 加工过程中不应使用辐照技术。

7.1.6 不应破坏产品的主要营养成分，可以采用机械、冷冻、加热、微波、烟熏等处理方法及微生物发酵工艺；可以采用提取、浓缩、沉淀和过滤工艺，但提取溶剂仅限于水、乙醇、动植物油、醋、二氧化碳、氮或羧酸，在提取和浓缩工艺中不应添加其他化学试剂。

7.1.7 加工用水应符合 GB 5749 的要求。

7.2 原料

7.2.1 加工厂应使用符合本标准要求（检测合格）或获得本标准认证的产品作为原料，原料所占比例应符合国家相关生产标准要求。

7.2.2 用于加工认证的原料须提供原料供货商出具的原料销售证明或认证机构出具的销售真实性证明。

8 包装、贮藏、运输要求

8.1 包装

8.1.1 包装材料应符合国家相关标准和药材特点，禁止使用包装化肥、农药等二次利用的包装袋。

8.1.2 不应使用含有合成杀菌剂、防腐剂和熏蒸剂的包装材料。

8.2 贮藏

8.2.1 贮藏产品的仓库应干净、无虫害、无有害物质残留，仓库内无其他杂物。

8.2.2 应具备保持优质药食同源产品的贮藏条件，如温度控制、干湿度调节等。

8.2.3 贮藏仓库应该使用机械类、信息素类等手段防治有害生物。

8.2.4 优质药食同源产品应尽可能单独贮藏，划出特定区域，进行明确标示，确保优质药食同源产品的识别。

8.3 运输

8.3.1 运输装载工具应在使用前进行清洁。

8.3.2 运输过程应避免与其它药材混杂。

8.3.3 应尽可能单独运输，若与其它中药材同时运输时，应划出特定区域，进行明确标示。

9 标识

9.1 取得优质药食同源产品认证的产品应使用由认证机构统一制作的防伪标志，不得在未取得认证的产品上使用优质药食同源产品的认证标志。

9.2 印制的优质药食同源产品认证标志应清楚、明显。印制在获证产品的标签、说明书、广告宣传材料上的优质药食同源产品认证标志，可按比例放大或缩小，但不应变形、变色。

9.3 标识为优质药食同源产品认证的产品应在获证产品或者产品的最小包装上加施优质药食同源产品认证标志。

9.4 优质药食同源产品认证标志

“优质药食同源产品”标志的图形与颜色要求如图 1 所示。



图 1 优质药食同源产品认证标志

10 销售

10.1 销售时，采购方应索取优质药食同源产品认证证书和销售证，并向认证机构核实真伪。

10.2 应建立出入库、标识管理等记录。

10.3 优质药食同源产品和其他产品不得混淆销售。

10.4 对于散装或裸装产品，应在销售场所设立优质药食同源产品销售专区或陈列专柜，并与其他产品销售区、柜分开。

11 文件和记录

11.1 文件要求

优质药食同源产品生产、加工的文件应包括

- a) 行政区域图及地块分布图（适用时）；
- b) 加工厂平面图、设备分布图（适用时）；
- c) 《操作规程》；
- d) 记录文件。

11.2 操作规程，包括但不限于以下内容：

- a) 生产、加工操作/技术规程；
- b) 防混杂、防污染措施；
- c) 仓储场所管理；
- d) 采后处理/加工场所卫生管理；
- e) 有害生物控制措施（必要时）；
- f) 标识、标签管理；
- g) 生产批号管理（必要时）。

11.3 记录（记录文件至少保存5年），包括但不限于以下内容：

- a) 种子及繁殖材料的物种、来源、数量信息及使用记录；
- b) 土壤培肥物质使用记录；
- c) 农事操作记录：病、虫、草害控制物质的使用记录；
- d) 灌溉操作记录（适用时）；
- e) 投入品的出入库使用记录；
- f) 投入品购买票据（合同、收据、发票等）；
- g) 采收或收获后处理记录；
- h) 加工环节各记录；
- i) 销售记录及标志使用管理记录。