

团 体 标 准

T/FDSA XXXX—XXXX

基于中医体质学的复方保健食品开发通则

General principles for the development of compound health foods based on
traditional chinese medicine constitution theory

（工作组讨论稿）

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

中国食品药品企业质量安全促进会 发 布

目 次

前言 II

1 范围 3

2 规范性引用文件 3

3 术语和定义 3

4 开发原则 3

 4.1 中医理论指导原则 3

 4.2 安全优先原则 4

 4.3 科学合规原则 4

 4.4 协同增效原则 4

 4.5 实用可行原则 4

5 市场调研 4

 5.1 调研目的 4

 5.2 调研内容与要求 4

 5.3 调研结果的应用 4

6 配方设计 5

 6.1 设计原则 5

 6.2 配伍结构设计 5

 6.3 剂量确定 5

 6.4 原料选择与要求 5

 6.5 剂型选择与适配 6

 6.6 配方优化 6

7 制备工艺研究与优化 7

8 技术要求 7

 8.1 感官要求 7

 8.2 理化指标 7

 8.3 微生物指标 7

 8.4 功效成分 7

 8.5 装量或重量差异指标 7

 8.6 净含量 7

9 安全性评价 7

10 功能性评价 7

11 稳定性评价 8

12 标签 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。

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××××提出。

本文件由××××归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

基于中医体质学的复方保健食品开发通则

1 范围

本文件规定了基于中医体质学的复方保健食品开发的术语和定义、开发原则、市场调研、配方设计、制备工艺研究与优化、技术要求、安全性评价、功能性评价、稳定性评价和标签。

本文件适用于不同中医体质人群开发的复方保健食品的研发、生产和评价。

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 16740 食品安全国家标准 保健食品

GB/T 46939 中医体质分类与判定

JF 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

中医体质学 traditional Chinese medicine constitution

以中医理论为指导，研究人类各种体质特征、体质类型的生理、病理特点，并以此分析疾病的反应状态、病变的性质及发展趋向，从而指导疾病预防、治疗以及养生康复的一门学科。

3.2

复方保健食品 compound health food

以两种及以上可用于保健食品的原料为主要成分，依据中医体质学理论和“君臣佐使”配伍原则，经过科学配伍、合理制备，具有特定保健功能，不以治疗疾病为目的，用于调节人体体质、维护身体健康，且符合保健食品监管要求的食品。

注：君臣佐使原则在保健食品中的应用，是指借鉴其配伍思想，根据体质调节需求，确定主要原料和辅助原料的层级关系。

3.3

君臣佐使 Monarch Minister Assistant Courier

中医复方配伍的核心原则，指配方中各原料按其功效作用分为君、臣、佐、使。君指复方保健食品中针对主要体质状态起主要作用的原料。臣指辅助君加强作用，或针对兼夹体质状态起作用的原料。佐指配合君臣改善兼夹体质状态，或制约君臣的偏性（如毒性、烈性），或起反佐作用的原料。使指调和诸位原料，或起辅助调和的原料。

3.4

体质辨识 constitution identification

依据GB/T 46939规定的分类方法和判定方法，对个体或人群的中医体质类型进行识别和判定的过程。

4 开发原则

4.1 中医理论指导原则

以中医体质学、中药学理论为核心，遵循“辨证施养”“辨质施食”理念，结合九种体质的特征与调理需求，设计复方配方，确保配方的中医理论合理性，体现“体质适配、功效对应”，避免脱离中医理论的原料堆砌，可参考经典方剂进行现代改良。

4.2 安全优先原则

严格遵循保健食品安全相关规定，原料必须符合《保健食品原料目录》及相关标准要求，禁止使用有毒有害、禁忌配伍的原料。配方设计应避免中医药传统“十八反”、“十九畏”等配伍禁忌，同时排除现代医学已知的原料间不良相互作用。产品应符合GB 16740的规定，通过相应的安全性评价试验。

4.3 科学合规原则

保健功能声称应具有充足的科学依据，不得对人体产生急性、亚急性或慢性危害。保健功能应当以补充膳食营养物质、维持改善机体健康状态为目的，不以治疗疾病为目的。应经过必要的动物和/或人群功能试验，证明其具有明确、稳定的保健作用。配方的组成及用量必须具有科学依据，具有明确的功效成分。复方保健食品的研发应符合国家注册备案管理制度。标签宣传合规：标签和说明书不得涉及疾病预防、治疗功能，应与注册或备案内容相一致，并明确标注“本品不能代替药物”。

4.4 协同增效原则

复方配方中各原料的配伍需体现“君臣佐使”关系，实现功效协同，增强整体保健效果，或扩大功效覆盖范围，降低单一原料的用量，减少潜在风险；优先选择功效互补的原料组合（如补气与补血原料配伍、健脾与祛湿原料配伍），确保原料间无明显拮抗作用，通过实验或文献验证协同效应。

4.5 实用可行原则

开发过程需结合现有生产技术水平，原料易获取、制备工艺成熟可行，产品剂型适配体质调理需求（如口服液、颗粒剂适合消化吸收较弱的气虚质、阳虚质人群），便于消费者食用和长期坚持；配方遵循“限数量、倡精简”原则，兼顾产品口感、稳定性和经济性，便于规模化生产和市场推广。

5 市场调研

5.1 调研目的

通过系统调研，明确目标市场的中医体质分布特征及健康需求，为复方保健食品的研发定位、配方设计及功效宣称提供数据支撑与理论依据。

5.2 调研内容要求

5.2.1 开展产品市场调研应结合中医体质学理论，重点包括以下内容：

- 目标人群体质分布调研：依据 GB/T 46939 中对体质的分类，采用体质辨识量表或现代化中医四诊仪器，采集目标人群的体质类型分布数据；
- 地域环境特征分析：调研目标市场的地域气候、地理环境及季节变化特征，分析其对人群中中医体质形成的潜在影响；
- 人群生活方式调研：收集目标人群的饮食结构、作息规律、运动习惯、职业特点等生活方式信息，识别导致体质偏颇的主要行为因素；
- 消费需求与认知调研：调查目标人群对中医体质概念的认知程度、对中药成分的接受度、对“调理”功效的理解水平，以及产品形态（剂型）偏好；
- 竞争产品分析：收集同类产品的配方特点、功效宣称、目标体质人群及市场表现，识别市场空白与机会点。

5.3 调研结果的应用

5.3.1 调研获得的体质分布数据及分析结论应作为复方保健食品开发的核心依据，实现体质类型与产品属性的精准对应：

- 体质—配伍对应：依据目标体质类型的中医证候特征（如气虚质的疲乏、阳虚质的畏寒），确定复方配伍的治则治法（如补气、温阳），指导药材选择及君臣佐使结构设计；
- 体质—功效对应：明确产品针对特定体质人群的核心调理方向，为后续与保健功能目录的精准对应奠定基础；
- 体质—剂型对应：结合目标体质人群的生活方式与使用场景特征，提出适宜的剂型设计建议；

- 体质—用量对应：基于不同体质人群的耐受性差异，提出每日摄入量及使用周期的初步建议；
- 体质—禁忌对应：依据中医“体质禁忌”原则，明确产品的不适宜体质人群，形成消费警示基础。

5.3.2 形成《市场调研报告》，内容包括调研过程、数据分析结果、体质分布特征、目标人群画像及产品开发建议。

6 配方设计

6.1 设计原则

配方设计应以市场调研确定的体质分析结果为依据，以中医体质学理论为指导，遵循“君臣佐使”配伍原则，并符合以下要求：

- 应根据目标体质类型的中医状态特点（如气虚质的疲乏、阳虚质的畏寒、痰湿质的困重等），确定复方配伍的调理原则与调理方向；
- 应明确各原料在复方中的功效定位，包括君、臣、佐、使，确保配方逻辑清晰、配伍合理；
- 宜参考经典名方进行改良设计，避免无义指导的原料堆砌；
- 应建立原料筛选标准，综合考虑原料的功效针对性、质量可控性、来源稳定性及成本经济性；
- 应优先选用《保健食品原料目录》《可用于保健食品的物品目录》《既是食品又是药品的物品名单》及复方配伍保健食品备案试点允许的原料名单中的物质；
- 单味原料的每日推荐用量应符合《中华人民共和国药典》及相关法规的规定，并在其规定的使用范围和剂量内。

6.2 配伍结构设计

应根据目标体质类型及其中医证候特征，遵循中医方剂配伍理论，明确复方的配伍结构：

- 君：针对主要体质证候起核心调理作用的原料，应明确其功效指向及用量依据；
- 臣：辅助君增强疗效，或针对兼夹体质证候发挥作用的原料，应与君形成功效协同；
- 佐：具有制约君、臣偏性或毒性，或辅助治疗次要证候作用的原料，应明确其佐制对象及作用机理；
- 使：具有调和诸原料、或矫味矫臭作用的原料，应说明其调和或引导作用；
- 四气五味平衡：应综合考虑原料的寒、热、温、凉四气及酸、苦、甘、辛、咸五味，确保复方保健食品的整体平衡，避免不良反应；
- 配伍禁忌排查：可参考中药“十八反”“十九畏”等传统配伍禁忌规定，同时关注现代研究揭示的潜在相互作用；
- 功效协同机制：宜通过文献研究或预试验，分析原料组合后的功效协同机制（如多靶点调节、多通路协同等）。

6.3 剂量确定

复方每日推荐剂量应符合以下要求：

- 应在各单味原料安全用量的基础上，综合考虑复方配伍后的协同与拮抗作用；
- 应参考同类已批准产品的用量范围，结合产品定位确定；
- 应根据原料的理化性质及功效成分的溶出特性，确定适宜的提取与配比关系；
- 应通过文献研究或预试验验证复方总剂量的合理性与安全性；
- 应明确每日食用次数及每次食用量，便于消费者依从。

6.4 原料选择与要求

6.4.1 原料来源

原料应符合以下要求：

- 应选自国家有关规定允许使用的保健食品原料，包括《保健食品原料目录》《可用于保健食品的物品目录》《既是食品又是药品的物品名单》等；

- 使用药食同源物品时，应符合国家卫生健康委员会、国家市场监督管理总局发布的公告目录要求；
- 原料应来源于合法渠道，无污染、无变质、无霉变，符合相关食品安全标准；
- 使用提取物时，应明确提取溶剂、提取工艺、提取物得率及功效成分含量，并符合 GB 2760 对溶剂残留的规定；
- 使用动植物原料时，应明确基原、药用部位、产地、采收期及加工炮制方法。

6.4.2 原料质量

原料质量应符合以下要求：

- 有国家标准的原料，应符合相应国家标准的规定；
- 需经炮制处理的原料，应按照《中华人民共和国药典》或地方炮制规范执行炮制工艺；
- 应建立原料质量控制标准，至少包括性状、鉴别、检查、含量测定等项目；
- 对于多来源原料，应明确基原要求，确保质量一致性；
- 应明确原料的储存条件及保质期要求。

6.5 剂型选择与适配

6.5.1 剂型选择应综合考虑以下因素：

- 目标体质人群的使用习惯与依从性；
- 原料的理化性质；
- 功效成分的释放与吸收特性（如脂溶性成分适合软胶囊、水溶性成分适合片剂）；
- 目标体质人群的特定需求（如针对脾胃虚弱者可选用口服液便于吸收，针对痰湿质可选用颗粒剂便于冲服）；
- 生产工艺的可行性与成本经济性；
- 产品定位与市场竞争差异化需求。

6.5.2 所选剂型应符合以下要求：

- 应符合《中华人民共和国药典》制剂通则或相关国家标准的规定；
- 应明确规格、装量或重量差异限度、崩解时限或溶出度等质量指标；
- 特殊剂型（如缓释制剂、肠溶制剂、泡腾片等）应提供必要依据及相关研究资料；
- 不宜选用舌下含片、喷雾剂、注射剂等非保健食品适宜剂型；
- 应进行剂型适配性研究，考察原料与辅料的相容性、制剂的稳定性及功效成分的保留率。

6.6 配方优化

通过预实验、正交试验、响应面分析等方法，对配方组成进行优化，重点考查原料配比、辅料添加量对产品口感、风味、色泽、稳定性及功效成分保留率的影响，确定最佳配方。

6.6.1 安全性与有效性评估

6.6.1.1 对配方进行初步安全性和有效性评估，排查原料配伍禁忌，验证原料间的协同作用，优化原料种类和用量，形成初步配方方案。

6.6.1.2 应对配方进行初步安全性评估，并符合以下要求：

- a) 应排查原料配伍禁忌，包括中药“十八反”“十九畏”等传统禁忌规定；
- b) 应关注原料的毒性研究资料，避免使用具有明确毒性或安全风险隐患的原料；
- c) 应评估原料用量是否在安全范围内，对于接近限量标准的原料应提供依据；
- d) 应关注特殊体质人群（如孕妇、乳母、儿童、老年人）的安全性风险；
- e) 可参考国内外权威机构（如国家药品监督管理局、世界卫生组织、欧洲食品安全局等）发布的安全性评价资料。

6.6.1.3 应对配方进行初步有效性评估，并符合以下要求：

- a) 应通过文献研究，验证配方中各原料对目标体质证候的改善作用；
- b) 宜通过预试验或小样本人群试用，初步观察配方的调理效果；
- c) 应分析原料间的协同作用机制（如多靶点调节、多途径协同等）；
- d) 应明确配方的功效定位与保健功能声称的对应关系；

e) 有效性评估结果应作为配方优化的依据之一。

7 制备工艺研究与优化

7.1.1 根据原料特性和产品剂型要求，选择合适的制备工艺，确定工艺参数，确保功效成分的保留率和稳定性，避免功效成分流失或降解。

7.1.2 对制备工艺进行优化，通过实验验证工艺的可行性和稳定性，确保产品批次间质量一致；工艺设计需符合保健食品生产质量管理规范要求，避免生产过程中产生污染，保障产品质量安全。

8 技术要求

8.1 感官要求

产品的色泽、气味、滋味、形态等符合相应剂型的要求，无异味、无杂质、无霉变，口感适宜，符合目标人群的食用习惯。

8.2 理化指标

应符合GB 16740及相关食品安全国家标准的规定。

8.3 微生物指标

应符合GB 16740及相关食品安全国家标准的规定。

8.4 功效成分

应明确产品的功效成分及其含量范围，建立相应的检测方法。

8.5 装量或重量差异指标

应符合《中华人民共和国药典》“制剂通则”中规定的产品剂型要求。

8.6 净含量

应符合JJF 1070 规定。

9 安全性评价

9.1 应按照《保健食品及其原料安全性毒理学检验与评价技术指导原则》中“安全性毒理学评价程序”开展安全性评价。

9.2 评价内容至少应包括以下试验项目：

- 急性经口毒性试验；
- 遗传毒性试验；
- 28 天经口毒性试验；
- 其他特殊毒性试验（依据原料特性或配方安全性评估需要增加）。

9.3 各项试验结果应符合《保健食品检验与评价技术规范》中关于保健食品的安全性判定要求。使用新食品原料的，应按照相关规定完成安全性评估并符合国家公告要求。若含新食品原料或药食两用物品之外的中药材，应提供其食用历史及安全性依据。

10 功能性评价

10.1 产品声称的保健功能应从国家允许保健食品声称的保健功能范围中选取，并与所针对的中医体质类型相对应。

示例：针对气虚体质的产品，其保健功能可为“有助于增强免疫力”或“缓解体力疲劳”。

10.2 根据选定的保健功能，按照保健食品功能检验与评价技术指导原则》和《保健食品功能检验与评价方法》中的功能学评价方法进行，包括动物实验和/或人体试食试验。

10.3 动物实验：

- 应至少设 3 个剂量组，另设阴性对照组，必要时设阳性对照组和溶剂对照组；
- 剂量设计应包含人体推荐量的 5 倍（大鼠）或 10 倍（小鼠）；
- 观察指标应包括与功能相关的生化指标、组织病理学检查等；
- 结果应显示剂量—效应关系，且多项指标阳性方判定有效。

10.4 人体试食试验：

- 试验方案应经伦理委员会审查批准，并取得受试者知情同意书；
- 试验组与对照组有效例数不少于 50 人，试验组与对照组年龄、性别、体质类型等基线资料应均衡可比；
- 观察指标应包括：
 - 一般状况（饮食、睡眠、精神等）；
 - 安全性指标（血常规、尿常规、肝肾功能等）；
 - 功效性指标（与功能相关的生理生化指标，以及与中医体质调理相关的症状指标）；
- 试验周期应根据功能特点和产品配方确定，一般不少于 30 天。

11 稳定性评价

11.1 应按《保健食品稳定性试验指导原则》进行，评价内容包括感官指标、理化指标（含功效/标志性成分含量）、微生物指标等。

11.2 稳定性试验包括加速试验和长期试验，确保产品感官指标、理化指标、微生物指标在保质期内符合 GB 16740 及产品企业标准的规定，无明显趋势性变化。

12 标签

12.1 应符合《食品标识监督管理办法》、《保健食品标志规范标注指南》、《保健食品标注警示用语指南》及相关规定。

12.2 复方保健食品的命名应符合《保健食品命名指南》的规定。

12.3 应在标签明确标注产品适宜关注的体质状态或体质偏向。

12.4 应根据配方特点，明确标注不适宜人群，特别是体质禁忌。

12.5 标签需标注配方中核心原料的名称及功效，不得虚假标注、夸大标注；标注功效成分及含量，符合 GB 16740 及本通则相关标准要求。

12.6 应包含“本品不能替代药品，仅用于调理保健”“请根据自身体质选择使用”等提示性语言。

参 考 文 献

- [1] 保健食品原料目录
 - [2] 保健食品标注警示用语指南
 - [3] 可用于保健食品的物品目录
 - [4] 既是食品又是药品的物品名单
 - [5] 中华人民共和国药典
 - [6] 保健食品检验与评价技术规范
 - [7] 保健食品功能检验与评价技术指导原则
 - [8] 保健食品功能检验与评价方法
-