

团 体 标 准

T/ GZDJK 001—2025

食药同源物质产品评价通则

General rules for the evaluation of Medicine and Food
homologous products

（征求意见稿）

2025 - XX - XX 发布

2025 - XX - XX 实施

贵州省大健康产业联合会 发 布

目 次

前言 I

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 基本原则 1

5 评价内容 2

6 评价程序 2

7 认证决定 3

8 标识 4

9 附录 A 6

10 附录 B 7

11 附录 C 12

12 附录 D 13

13 附录 E 15

前 言

本文件按照GB/T1.1—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。

本文件由贵州省大健康产业联合会提出并归口。

本文件主要起草单位：贵州省食品检验检测院、贵州谱尼测试技术有限公司。

本文件主要起草人：季伟、张冰、黄旭玮、黄文馨、张莉、张玮、吴美艺、刘倩、田莉、赵慧玲、田志强、林鑫、韩建勋、李修松

本文件其他起草人：张丽仙、钱有芬、毛劲松、张智勇、田肖肖、代一烨

本文件主要参编单位：贵州理工学院、贵州大学生命科学学院、贵州中医药大学养生学院、贵州省农作物品种资源研究所、贵州省轻工业科学研究所、贵州绿太阳绿源食品有限公司、贵州味特食品有限公司、贵州沿河乌江生物科技有限公司、贵州盈海农业产业科技有限公司、贵州火苗健康产业发展有限公司、贵州垚源实业集团有限公司、国药集团贵州大健康产业发展有限公司

本文件参编单位：贵州同德药业股份有限公司、贵州同威生物科技有限公司、贵州金钗兰生物科技有限公司、桐梓县隆风缘种植农民专业合作社、贵州泰和现代生态农业科技有限公司、贵州省武陵山药用植物白芨开发有限公司、贵州巧丫食品有限公司、黎平青江农业开发有限公司、贵州德缘堂健康产业有限公司、贵州雍福产业发展投资（集团）有限公司

食药同源物质产品评价通则

1 范围

本文件规定了食药同源物质产品评价的术语和定义、基本原则、评价内容、评价程序、标识使用和动态管理。

本文件适用于食药同源物质产品评价。

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。凡是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 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则

GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范

GB 31621 食品安全国家标准 食品经营过程卫生规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 食药同源物质 Medicine and Food homologous substances

作为传统食品，列入《中华人民共和国药典》，并纳入《按照传统既是食品又是中药材的物质目录》管理的物质。

3.2 食药同源物质产品 Medicine and Food homologous products

以食药同源物质为原料或成分进行生产的食品。

3.3 食药同源物质产品评价 Medicine and Food homologous products assessment

由具有专业能力和资质的第三方评价机构依据食药同源物质相关评价规范开展评价、确认并通过颁发认证证书和认证标志来证明某一产品符合相应标准和技术要求的活动。

4 基本原则

4.1 申请自愿原则

生产经营主体自愿委托有资质的第三方评价机构进行食药同源物质产品评价，并提交相应申请材料。

4.2 公平公开原则

评价机构公开评价基本规范、评价规则、收费标准等信息，确保评价活动公平、规范。

4.3 分类评价原则

按照现行有效的《食品生产许可分类目录》对认定评价的食药同源物质产品进行分类。

4.4 原料产地声称符合性原则

对食药同源物质产品的原料产地有声称的，应提供关于产地符合性的自我承诺，并附上相应印证材料。

5 评价内容

5.1 评价主体

5.1.1 评价机构资质要求

5.1.1.1 应取得国家认可资质。

5.1.1.2 独立评价，确保认证结果不受利益关系影响。

5.1.1.3 应当具备5.1.1.1与从事相关产品认证活动相适应的技术能力及人员。

5.2 评价对象

5.2.1 申请方要求

5.2.1.1 申请方为生产经营主体，应建立、实施食药同源物质产品生产经营管理体系，并有效运行三个月以上。

5.2.1.2 申请方及其相关方已持有食药同源物质产品认证证书的，两年内未被撤销认证证书。

5.2.1.3 申请方及其相关方不存在违反食品安全法第一百三十五条规定的行为，或被列入国家信用信息严重失信主题名单。

5.2.1.4 申请方应当具有一名以上能够鉴别食药物质原料真伪优劣的专业技术人员。

5.2.1.5 申请方的生产过程应符合GB 14881和GB 7718等相关法规、标准的规定。

5.2.1.6 申请方的经营过程应符合GB 31621和GB 7718等相关法规、标准的规定。

5.2.2 食药同源物质产品要求

5.2.2.1 产品安全要求

产品所用食药同源物质原料的安全性指标应符合国家相关标准与规定。

5.2.2.2 产品成分要求

产品按照传统食用方式适量食用，应具有正常感官性状（如色泽、滋味、气味、组织状态等），且产品使用的原料特征性成分含量须满足相关标准的规定。

6 评价程序

6.1 提出申请

6.1.1 申请方填报《食药同源物质产品评价申请书》（附录A），并按照《食药同源物质产品评价申请材料目录》（附录B）的要求，以纸质方式（加盖公章）向有资质的评价机构提交申请材料，申请方应当对申请材料的真实性负责。

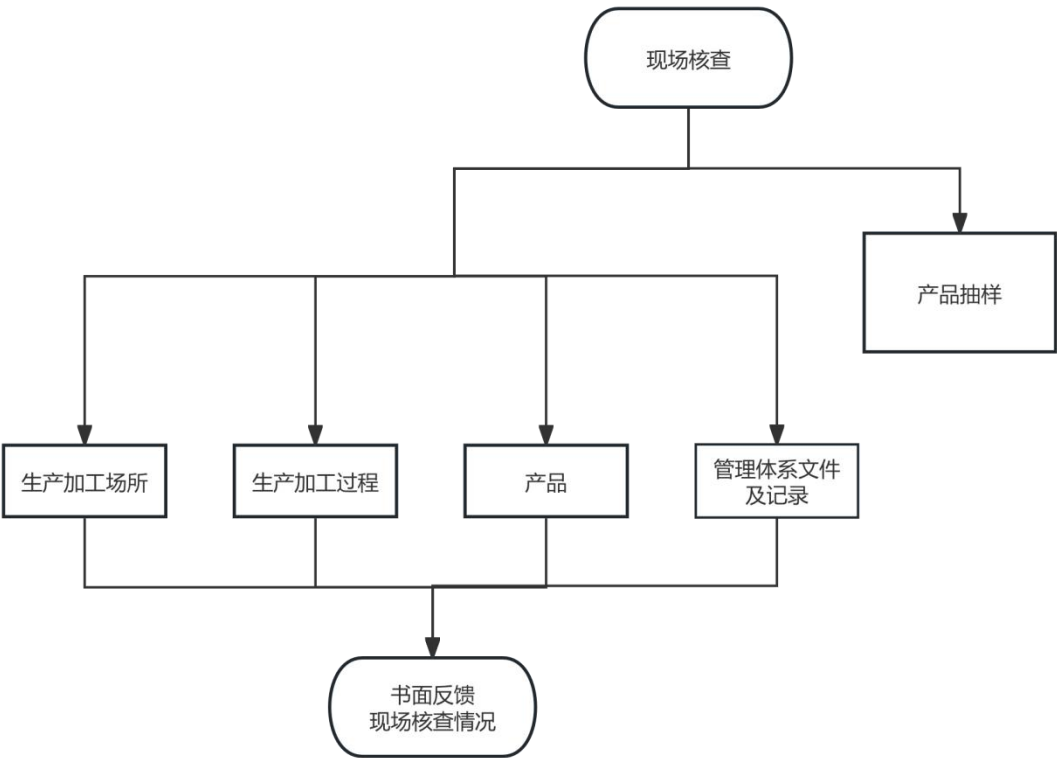
6.1.2 申请评价产品必须明确使用了符合国家现行有效的《按照传统既是食品又是中药材的物质目录》规定的食药同源物质。申请方应拥有产品的占有、使用、收益、处置等权利。

6.2 书面审查

- 6.2.1 评价机构在收到申请方提交的申请材料后，对材料进书面审查，并如实填写审查记录，形成书面审查结论反馈意见。
- 6.2.2 书面审查符合要求的，应做出书面审查合格的结论，组织开展现场核查。
- 6.2.3 需要补充材料的，应一次性告知申请方予以补正。

6.3 现场核查

6.3.1 实施过程



6.3.2 检查内容

- 6.3.2.1 对生产、加工过程、产品和场所的检查。
 - 6.3.2.1 对生产经营主体负责人、食品安全管理人员、食品安全专业技术人员、从业人员进行访谈。
 - 对所规定的管理体系文件与记录进行审核。
- 6.3.2.2 对产品追溯体系进行验证。
- 6.3.2.3 对认证标识的使用管理情况进行评估（适用时）。
- 6.3.2.4 对体系持续有效性进行评估。
- 6.3.2.5 对上一年度提出的不符合项采取的纠正和纠正措施进行验证（适用时）。

6.3.3 抽样检测

- 6.3.3.1 评价机构应编制抽样检测的技术文件，在风险评估基础上对抽样检测的项目、频次、方法、过程等做出要求。
- 6.3.3.2 评价机构应委托具备法定资质的检验检测机构进行样品检测。

7 认证决定

7.1 评价机构对现场核查和抽样产品检测结果进行综合评价，作出认证决定。

7.1.1 生产、加工或经营活动、管理体系及其他核查证据符合本通则和认证标准的要求，颁发认证证书。

7.1.2 生产、加工或经营活动、管理体系及其他核查证据虽不完全符合本通则和认证依据标准的要求，但申请方已经在规定的期限内完成了不符合项纠正或纠正措施，并通过评价机构验证后，颁发认证证书。

7.1.3 对存在不合格结论的，认证终止，评价机构不予颁发认证证书。

7.2 申请方的生产、加工或经营活动存在以下情况之一，评价机构不予通过认证。

7.2.1 提供虚假信息，不诚信的。

7.2.2 未建立管理体系或建立的管理体系未有效实施的。

7.2.3 列入国家信用信息严重失信主体相关名录。

7.2.4 申请认证的产品质量不符合国家相关法律法规或强制性标准要求的。

7.2.5 两年内出现重大产品质量安全问题。

7.2.6 因产品质量安全问题被撤销认证证书的，两年内不得再次申请。

7.2.7 因生产经营活动中的不当行为引发重大舆情的。

7.2.8 未在规定的期限完成不符合项纠正或纠正措施，或提交的纠正或纠正措施未满足认证要求的。

7.2.9 其他不符合本通则或产品标准要求，且无法纠正的。

8 标识

8.1 标识管理

8.1.1 食药同源物质产品认证标志由贵州省大健康产业联合会发布并享有所有权。

8.1.2 评价机构负责食药同源物质产品的认证证书、标志的制作和授权。认证证书基本格式应符合附录C要求。

8.1.3 评价机构应当按照编号规则（附录E），对食药同源物质产品的认证证书、标志进行唯一编号（以下简称食药物质码），并采取有效防伪、追溯技术，确保发放的食药同源物质产品的认证证书、标志真实、有效、能溯源。

8.1.4 评价机构对通过认定评价的食药同源物质产品的认证证书、标志的授权和发放情况向评价监管组织进行备案。

8.1.5 食药同源物质产品认证标志按照统一的图案制作，详见附录D。

8.1.6 产品包装标签上的食药同源物质产品认证标志应符合《中华人民共和国食品安全法》及 GB 7718等相关法律法规要求。

8.2 标识使用

8.2.1 证书与标志的使用应符合食药同源物质产品认证相关规定。

8.2.2 仅有获得食药同源物质产品的认证证书的申请方可以使用认证标识和文字，其他个人和企业不得使用。

8.2.3 食药同源物质产品认证标志可以在相应的产品包装、装潢、各类资料、广告宣传及互联网等媒介中使用，食药同源物质产品认证标志只能用于与产品认证证书相一致的产品上，不得扩大范围使用。

8.3 标识动态监控

8.3.1 食药同源物质产品认证证书有效期为3年，同类产品发生变更、延续的，编号不变，有效期自作出认定决定之日起计算；一品一证。

8.3.2 获证产品在认证证书有效期内,有下列情形之一的,认证申请方应当在15日内向评价机构申请变更。评价机构应当自收到认证证书变更申请之日起30日内,对认证证书进行变更:

- a) 申请方或者产品生产、加工单位名称或者法人性质发生变更的;
- b) 变更认证证书载明事项的;
- c) 其他需要变更认证证书的情形。

8.3.3 有下列情形之一的,评价机构应当在30日内注销认证证书,并对外公布:

- a) 认证证书有效期届满,未申请延续使用的;
- b) 获证产品不再生产的;
- c) 获证产品的认证申请方申请注销的;
- d) 其他需要注销认证证书的情形。

8.3.4 有下列情形之一的,评价机构应当在15日内暂停认证证书,认证证书暂停期为1至3个月,并对外公布:

- a) 未按照规定使用认证证书或者认证标志的;
- b) 获证产品的生产、加工、销售等活动或者管理体系不符合认证要求,且经评价机构评估在暂停期限内能够采取有效纠正或者纠正措施的;
- c) 其他需要暂停认证证书的情形。

8.3.5 有下列情形之一的,评价机构应当在7日内撤销认证证书,并对外公布:

- a) 获证产品质量不符合国家相关法规、标准强制要求或者被检出国家标准禁用物质的;
- b) 获证产品的认证申请方虚报、瞒报获证所需信息的;
- c) 获证产品的认证申请方超范围使用认证标志的;
- d) 获证产品的生产、加工、销售等活动或者管理体系不符合认证要求,且在认证证书暂停期间,未采取有效纠正或者纠正措施的;
- e) 获证产品在认证证书标明的生产、加工场所外进行了再次加工、分装的;
- f) 获证产品的认证申请方对相关方重大投诉且确有问题未能采取有效处理措施的;
- g) 获证产品的认证申请方从事产品认证活动因违反国家食品安全管理相关法律法规,受到相关行政处罚的;
- h) 获证产品的认证申请方拒不接受市场监督管理部门或者评价机构对其实施监督的;
- i) 其他需要撤销认证证书的情形。

8.3.6 认证证书暂停期间,评价机构应通知并监督获证组织停止使用食药同源物质产品认证证书和标志,获证组织同时应封存带有食药同源物质产品认证标志的相应批次产品。

8.3.7 认证证书被注销或撤销的,由评价机构采用有效的手段进行公示注销和撤销情况,并向评价监管组织进行备案。

附 录 A
(规范性)

表 A.1 食药同源物质产品评价申请书

申请事项	☐ 首次申请					
	☐ 变 更					
	☐ 延 续					
申请人基本情况	申请人名称		法定代表人 (负责人)			
	食品生产/ 经营许可证 编号		统一社会信 用代码			
	生产/经营 地址		住所			
	联系人		联系电话			
	变更事项					
产品信息表	序号	产品名称	食品类别	类别编号	类别名称	品种明细
	1	...				
声明	按照《中华人民共和国食品安全法》要求，本申请人提出食药同源物质产品评价申请。所填写申请书及其他申请材料内容真实、有效（复印件或扫描件与原件相符）。特此声明。 申请人签字（盖章）：					

申请日期： 年 月 日

附 录 B
(规范性)

食药同源物质产品评价申请材料目录

食药同源物质产品评价首次申请按表 B.1提交资料。

表 B.1 食药同源物质产品评价首次申请材料目录

序号	材料名称
1	食药同源物质产品评价申请书
2	营业执照复印件
3	食品生产/经营许可证正副本复印件
4	产品配方及生产工艺流程图
5	产品标签
6	设备平面布局图
7	产品生产经营管理体系文件目录
8	产品委托生产的，提交委托生产协议
9	产品全项目检验合格报告（一年内）
10	产品执行非食品安全国家标准的标准文本
11	两年内未发生重大安全事故的承诺书
12	产品有声称原料产地的，提交产地符合性自我承诺及印证材料
13	与食药同源物质产品评价事项有关的其他材料
14	申请人委托他人办理食药同源物质产品评价申请的，代理人应当提交授权委托书以及代理人的身份证明文件
15	与食药同源物质产品评价事项有关的其他材料

食药同源物质产品评价变更申请按表 B.2提交资料。

表 B.2 食药同源物质产品评价变更申请材料目录

序号	变更项目	序号	申请材料
1	变更企业名称(含变更委托生产企业名称)	1	食药同源物质产品评价申请书
		2	营业执照复印件
		3	食品生产/经营许可证正副本复印件
		4	食药同源物质产品认证证书
		5	产品标签
2	变更法定代表人	1	食药同源物质产品评价申请书
		2	营业执照复印件
		3	食品生产/经营许可证正副本复印件
3	变更住所	1	食药同源物质产品评价申请书
		2	营业执照复印件
		3	食品生产/经营许可证正副本复印件
		4	食药同源物质产品认证证书
		5	产品标签
		6	仅变更住所名称,实际地址未发生变化的,申请人还应提交住所名称变更的证明材料
4	变更生产地址	1	食药同源物质产品评价申请书
		2	营业执照复印件
		3	食品生产/经营许可证正副本复印件
		4	食药同源物质产品认证证书
		5	产品配方及生产工艺流程图
		6	产品标签
		7	设备平面布局图
		8	产品生产经营管理体系文件目录
		9	产品委托生产的,提交委托生产协议
		10	产品全项目检验合格报告(一年内)
		11	产品执行非食品安全国家标准的标准文本
		12	两年内未发生重大安全事故的承诺书

表 B.2 食药同源物质产品评价变更申请材料目录（续）

序号	变更项目	序号	申请材料
		13	产品有声称原料产地的，提交产地符合性自我承诺及印证材料
		14	与食药同源物质产品评价事项有关的其他材料
		15	仅变更生产地址名称，实际地址未发生变化的，申请人提交第1、2、3、4、6项材料以及生产地址名称变更证明材料
5	变更产品名称	1	食药同源物质产品评价申请书
		2	营业执照复印件
		3	食品生产/经营许可证正副本复印件
		4	食药同源物质产品认证证书
		5	产品配方及生产工艺流程图
		6	产品标签
		7	产品委托生产的，提交委托生产协议
6	变更产品成分	1	食药同源物质产品评价申请书
		2	营业执照复印件
		3	食品生产/经营许可证正副本复印件
		4	食药同源物质产品认证证书
		5	产品配方及生产工艺流程图
		6	产品标签
		7	产品委托生产的，提交委托生产协议
		8	产品全项目检验合格报告（一年内）
		9	产品执行非食品安全国家标准的标准文本
7	申请人委托他人办理食药同源物质产品评价变更申请的，代理人应当提交授权委托书以及代理人的身份证明文件		
8	食药同源物质产品生产工艺、产品配方等未发生变化的，申请人应当提交书面声明		
9	与变更食药同源物质产品认证证书有关的其他材料		

食药同源物质产品评价延续申请按表 B.3提交资料。

表 B.3 食药同源物质产品评价延续申请材料目录

序号	材料名称
1	食药同源物质产品评价申请书
2	营业执照复印件
3	食品生产/经营许可证正副本复印件
4	食药同源物质产品认证证书
5	产品配方及生产工艺流程图
6	产品标签
7	设备平面布局图
8	产品生产经营管理体系文件目录
9	产品委托生产的，提交委托生产协议
10	申请人委托他人办理食药同源物质产品评价延续申请的，代理人应当提交授权委托书以及代理人的身份证明文件
11	食药同源物质产品生产工艺、产品配方等未发生变化的，申请人应当提交书面声明
12	与延续食药同源物质产品认证证书有关的其他材料

食药同源物质产品评价注销申请按表 B.4 提交资料。

表 B.4 食药同源物质产品评价注销申请材料目录

序号	材料名称
1	食药同源物质产品评价申请书
2	食品生产/经营许可证正副本复印件
3	食药同源物质产品认证证书
4	申请人委托他人办理食药同源物质产品评价注销申请的，代理人应当提交授权委托书以及代理人的身份证明文件
5	与延续食药同源物质产品认证证书有关的其他材料

附录 C
(规范性)

食药同源物质产品认证证书基本格式



图标建议增加体现产品特征及贵州特色的内容

证书编号：*****

统一社会信用代码：*****

产品名称：

产品成分：

生产（加工/经营）企业名称：

生产地址/经营场所：

评价委托人(证书持有人)名称：

住所：

类别：生产/加工/经营

本证书证明上述产品符合[食药同源物质产品评价通则]的要求。

初次发证日期： 年 月 日

本次发证日期： 年 月 日

证书有效期： 年 月 日 至 年 月 日

负责人（签字）：

（评价机构印章）

评价机构名称：

评价机构地址：

联系电话：

（评价机构标识）

（标志）

附录 D
(规范性)

食药同源物质产品认证标志基本格式

1. 食药同源物质产品标志中有中文“食药同源物质产品”和英文“FOODMED”字样，图案如图A. 1。

标志的整体比例：4:4:4（直径4比例尺）。外圆圈（半径3比例尺）高0.1比例尺，内圆圈（半径2比例尺）高0.6比例尺；叶形图案整体比例：2:2:2，叶形直径：2比例尺，叶形高度：1比例尺；字样高度和宽度（比例尺）：中文“食”“药”“同”“源”“物”“质”“产”“品”均为1，英文字样高度为1，宽度为0.5。

印刷标准色CMYK色值（绿色）：C40 M0 Y100 K0

印刷标准色CMYK色值（橘红色）：C0 M60 Y100 K0



图 D. 1 食药同源物质产品标志

2. 获证产品的评价主体应当在获证产品及产品的最小销售包装上，包含食药同源物质产品认证标志、证书编号、防伪码、评价机构logo和名称，图案参考如图A. 2。

获证产品标签、说明书及广告宣传等材料上可以印制食药同源物质产品标志，并可以按照比例放大或者缩小，但不得变形、变色。

食药同源物质产品最小销售包装的标志整体比例3:4，高度为6比例尺，宽度为8比例尺。



图 D.2 食药同源物质产品最小销售包装的标志

附录 E
(规范性)

食药同源物质产品认证证书编号规则

食药同源物质产品评价采用统一的认定认证证书编号规则，编号由 SY（“食药”的汉语拼音字母缩写）和 10 位阿拉伯数字组成。数字从左至右依次为：4 位年份、5 位流水号、1 位校验码。具体表示形式如图 A.3 所示。

示例：

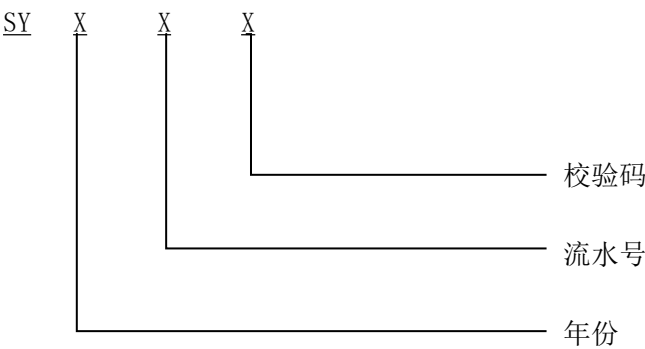


图 E.1 食药同源物质产品证书编号构成

- 1. 评价机构批准号的编号格式：“SY-年份-流水号-校验码”。
- 2. 评价的汉语拼音字母缩写：食药同源物质产品评价汉语拼音字母缩写为 SY。
- 3. 年份：采用年份为 4 位阿拉伯数字，例如 2024 年为 2024。
- 4. 流水号：为评价机构在某个年份该认定评价的流水号，5 位阿拉伯数字。
- 5. 校验码：为评价机构按照一定的算法自行制定的校验码，1 位阿拉伯数字，用于检验本体码的正确性。
- 6. 其他：再评价时，证书号不变。