ICS 67.040
CCS X04

T/CS

团　　体　　标　　准

T/CS 728—2026

全国食药同源类地理标志产品评价规范

Specification for assessment of geographical indication products with homology in food and medicine

2026-10-12 发布　　2026-10-12 实施

中国商品学会　发布

目　　次

前言 III
引言 IV
1 范围 1
2 规范性引用文件 1
3 术语和定义 1
4 评价原则 2
4.1 客观公正 2
4.2 道地性与真实性并重 2
4.3 安全第一 2
4.4 可追溯 2
4.5 合规宣导 2
5 评价机构与人员 2
5.1 评价机构 2
5.2 评价人员 2
6 评价要求 2
6.1 感官品质 2
6.2 理化指标与特征性成分 2
6.3 安全卫生 3
6.4 真实性鉴别 3
6.5 产地环境 3
6.6 具体指标体系 3
7 评价方法 3
7.1 抽样 4
7.2 感官品质 4
7.3 理化指标和特征性成分 4
7.4 安全卫生 4
7.5 道地性（真实性）鉴别 4
7.6 综合评价 4
8 评价程序 4
8.1 具体程序 4
8.2 评价期限 4
8.3 评价对象 5
8.4 评价过程 5
8.5 评价结果 5
9 等级划分 5

9.1 等级设置 5
9.2 等级划分要求 5
9.3 动态调整机制 5
10 追溯管理 6
附 录 A （资料性） 常见食药同源类地理标志产品的特征性成分参考示例 7
附 录 B （资料性） 评价指标权重参考示例 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。

本文件由中国商品学会提出并归口。

本文件起草单位：上海立润供应链管理集团有限公司、河南修慧药膳中医研究院、浙江理工大学绍兴生物医药研究院有限公司、中国国际贸易促进委员会商业行业委员会、平智国方（上海）数据有限公司、上海诺道贸易有限公司、上海交通大学、北京食养界品牌管理服务有限公司、上海市崇德应用心理科学研究院、中国农产品流通经纪人协会、华夏药食同源供应链管理（北京）有限公司、地龙力生物工程（天津）有限公司、安徽凤丹源生物科技有限公司、上海中医药大学、河南省淮阳中学、安徽孟氏中药饮片有限公司、河南仲景药业股份有限公司、上海市老教授协会、绿木草（上海）中医药研究中心、安徽省皖中制药有限公司、鸡东县家和水稻种植专业合作社。

本文件主要起草人：孟冬立、李冠军、梁宗锁、李德伟、顾仁建、傅肇谊、何亚文、陈子融、崔永杰、曹锡南、郭高杨、毛新安、贾立明、聂京荣、李赣、李如文、孟令军、钱焕庆、钱海、鄢文成、李正、崔庆成、孙宝山。

引　言

食药物质（传统称“食药同源”）是中医药理论的重要体现。我国已先后公布多批次《既是食品又是药品的物品名单》，并逐步规范为《按照传统既是食品又是中药材的物质目录管理规定》，涵盖枸杞子、山药、山楂等百余种物质。近年来，宁夏枸杞、新会陈皮等大量食药物质产品获得地理标志保护，已成为连接农业、中医药和大健康产业的重要纽带。据有关统计，我国食药物质相关产业规模已超过万亿元，市场需求持续扩大。

需要指出的是，食药物质现阶段其法律定位为普通食品，既不等同于药品，也不属于保健食品。因此，本文件评价仅限于具有普通食品属性的食药物质地理标志原料，仅反映其食品品质特征，不涉及药品疗效，亦不替代保健食品注册备案。此外，本标准评价不改变食药物质目录公告限定的食用人群、使用部位及食用剂量等监管要求，相关应用须遵循既定监管边界，强化产业风险警示。

食药物质类地理标志产品兼具食用与药用双重背景，其评价涉及感官品质、特征性成分、安全卫生、真实性鉴别等多个维度。目前，相关评价指标较为分散，缺乏系统性的统一规范，市场上以次充好、冒充道地产区、基原混淆、地理标志冒用等现象时有发生。为规范食药物质类地理标志产品的品质评价和等级划分，明确其普通食品定位，保障产品质量安全和地理标志品牌声誉，促进产业提质增效，特制定本文件。

全国食药同源类地理标志产品评价规范

1 范围

本文件规定了食药同源类地理标志产品评价的评价机构与人员、评价要求、评价方法与程序、等级划分、追溯管理。

本文件适用于纳入《按照传统既是食品又是中药材的物质目录管理规定》的地理标志保护产品的品质评价，未纳入上述目录的产品可参照本文件执行。

注：本文件评价结果仅为市场第三方品质评价，不等同于国家知识产权局的地理标志行政认定，评价合格及等级结果不具备地理标志行政授权效力，本文件不替代市场监管、知识产权、卫生健康等部门的监管审查、行政许可等。

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 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 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则

GB/T 191 包装储运图形符号标志

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划

GB/T 5009.1 食品卫生检验方法 理化部分 总则

GB/T 5009.3 食品安全国家标准 食品中水分的测定

GB/T 17924-2025 地理标志产品质量要求标准编制通则

GB/T 38158 产品追溯 产品追溯系统基本要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

食药物质（食药同源） substances with homology in food and medicine

按照传统既是食品又是中药材的物质，指既可作为食品食用、又可作为中药材使用，经国家卫生健康行政部门安全性评价后认定列入相关目录的物质。

注：部分列入目录的物质有使用范围限定，评价与使用应遵循对应公告要求，本文件仅评价其普通食品属性；同时，本文件所称“特征性成分”仅用于产品品质评价，不应作为产品功效宣传的依据。

[来源：《按照传统既是食品又是中药材的物质目录管理规定》，有修改]

3.2

地理标志产品 geographical indication product

产自特定地域，所具有的质量、声誉或其他特性本质上取决于该产地的自然因素和人文因素，经审核批准以地理名称进行命名的产品。

[来源：GB/T 17924-2025，有修改]

4 评价原则

4.1 客观公正

评价应基于可证实的事实和数据；评价方法和程序应公开、透明；评价结果应客观、公正。

4.2 道地性与真实性并重

评价应突出食药同源类地理标志产品的道地性和真实性。道地性核验应兼顾种质、产地环境、传统历史文献记载及民间食养应用历史，不应仅依靠理化检测。

注：道地性，指经过长期食养应用优选、产自特定地域，具备优良品质、传统工艺传承与较高市场认可度的产品特性。本标准中真实性鉴别包含两部分：一是物种基原真实；二是道地性真实。基原真实不等于道地真实。

4.3 安全第一

安全卫生指标应作为评价的基础性、否决性指标，任何一项安全指标不符合要求的，不应评为合格。

4.4 可追溯

评价对象应具备完整、真实、可追溯的质量安全信息。

4.5 合规宣导

评价机构应在评价报告和证书中提示：本评价仅限普通食品属性，评价结果、特征性成分检测数据及评价等级均不应用于疾病预防、治疗或保健功效宣传，不应在广告、证书、标签中暗示疗效或保健功效。

5 评价机构与人员

5.1 评价机构

5.1.1 评价机构应具备相应的资质和条件，建立健全的管理制度和质量保证体系，具备开展食药同源类地理标志产品评价的能力。

5.1.2 评价机构应建立利益冲突声明制度，检测机构与综合评价专家组应相对独立。

5.1.3 评价机构应接受委托方、市场监管部门和社会的监督。

5.2 评价人员

5.2.1 评价人员应具备食品、中药或相关专业背景，经过专门培训并考核合格；涉及检验检测的人员应取得相应的资格。

5.2.2 综合评价专家组应至少包含中医药（药膳/中药资源）、食品安全、地理标志知识产权三类专业领域专家，每组不少于3人，且不应全部由食品检验检测背景人员构成。

5.2.3 评价人员应遵守保密和廉洁要求，对评价对象的商业秘密和技术资料予以保密，不应泄露评价结果。

6 评价要求

6.1 感官品质

感官品质评价应包括外观、气味、滋味、质地及杂质等指标，主要评价内容见表1。

6.2 理化指标与特征性成分

6.2.1　理化指标和特征性成分的评价内容见表1。

6.2.2　特征性成分应根据具体产品选取具有专属性的特征性成分，如枸杞子的枸杞多糖和甜菜碱等（部分食药物质暂无公认专属性特征性成分，可参照对应地理标志产品标准选取代表性评价指标）。

6.2.3　常见食药同源类地理标志产品的特征性成分示例参考附录A。

6.3　安全卫生

安全卫生评价指标应包括污染物、农药残留等，安全卫生指标为一票否决项，任意一项不符合强制性食品安全国家标准的，直接终止本次评价，不进入后续综合评分程序。主要评价内容见表1。

6.4　真实性鉴别

6.4.1　真实性鉴别是食药同源类地理标志产品评价的核心内容，应包括基原鉴定、道地性核验。主要评价内容见表1。

6.4.2　基原鉴定与道地性核验不可混为一谈或互相替代：基原鉴定解决“是不是这个物种”的问题，道地性核验解决“是不是产自这个地方、有没有传统工艺传承”的问题，两者应分别评价，共同构成真实性鉴别依据。

6.4.3　对道地性难以直接判定的产品，应结合产地环境、种质来源和生产记录等进行综合判定。

6.5　产地环境

对涉及初级农产品或原料的评价，应从环境质量的角度出发，主要评价内容见表1。

6.6　具体指标体系

食药同源类地理标志产品评价指标体系，如表1所示。

表 1　食药同源类地理标志产品评价指标体系

一级指标	二级指标	主要评价内容
感官品质	外观	色泽、形态、大小均匀度
	气味与滋味	香气、滋味、异味
	杂质	泥沙、杂质及异物
理化与特征性成分	理化指标	水分、灰分、浸出物等
	特征性成分	多糖、皂苷、黄酮类等特征性成分含量
安全卫生	污染物	铅、镉、汞、砷等污染物限量
	农药残留	农药最大残留限量
	微生物与真菌毒素	微生物限量、真菌毒素限量
真实性鉴别	基原鉴定	物种真实性、基原一致性
	道地性核验	产地真实性、道地性特征、传统加工工艺、本地食养应用历史佐证材料核查
产地环境	环境质量	空气质量、灌溉水质、土壤环境

注1：基原鉴定应以分类学方法为基础，DNA 分子鉴定技术可作为基原鉴定补充手段，不宜单独作为唯一鉴定证据出具判定报告，应结合性状、显微等传统鉴定综合判定。

注2：对于卫健委公告限定使用范围的食药物质地理标志产品，本文件仅评价原料品质；产品后续生产应用应严格遵循限定使用条件，评价等级不应突破国家食药物质目录使用限制。

7　评价方法

7.1 抽样

抽样方案应符合GB/T 2828.1的规定，抽样人员应记录抽样时间、地点、批次和数量等信息。

7.2 感官品质

感官品质宜在自然光线下，由具备相应能力的人员采用目视、嗅闻、品尝等方法进行检验。

注：“具备相应能力”是指：检验人员经过感官检验相关培训，掌握被检产品的感官特征、判定标准、安全卫生要求及异常识别方法，经能力确认或授权后方可独立开展检验工作，并对检验结果负责；其能力保持应通过定期培训、比对试验、盲样测试、考核评价等方式予以证实和记录。

7.3 理化指标和特征性成分

理化指标和特征性成分宜采用GB/T 5009.1、GB/T 5009.3、GB 2761、GB 2762等规定的方法进行检验。

7.4 安全卫生

安全卫生指标应按GB 2762、GB 2763等规定的方法进行检验。

7.5 道地性（真实性）鉴别

7.5.1 道地性鉴别应结合地方志、食疗本草、地方传统食养史料等辅助佐证材料，与现代检测技术互为印证，建立“种质来源—产地环境—传统工艺—历史文献—现代检测”五位一体的证据链评价方法。各项证据应互相印证，不应仅凭单一证据直接判定道地性合格。

7.5.2 真实性宜综合采用性状鉴别、显微鉴别、理化鉴别、分子生物学鉴别（如 DNA 条形码）及特征性指纹图谱等方法进行检验。

7.6 综合评价

综合评价宜采用加权评分等方法，将检测后的各评价指标转化为可比较的分值。安全卫生指标为一票否决项，不参与加权打分；参与加权评分指标中，若真实性鉴别项下基原、道地性不满足最低合格要求，同样不应判定评价通过。其余指标权重宜结合产品特点和评价目的确定，可参考附录B。评价机构应在评价报告中明示实际采用的权重分配及合格判定依据。

注：附录B仅为参考权重，针对药膳加工用原料，可适度调高真实性与道地性权重。

8 评价程序

8.1 具体程序

评价程序一般包括：

a) 申请与受理：评价申请人提交申请材料，评价机构对材料进行形式审查并作出予以受理或不予受理的决定；
b) 资料审核：对产品产地证明、地理标志保护范围证明、质量检测报告等资料进行审核；
c) 抽样与检验：按照规定的抽样方案抽取样品并进行检验检测；
d) 现场核查：对产地环境、生产条件、质量管理体系等进行现场核查；
e) 综合评价：依据检验检测结果和现场核查情况，对产品进行综合评价；
f) 等级确定：根据综合评价结果确定产品等级；
g) 结果公示与异议处理：对评价结果进行公示，受理并处理异议；
h) 发证与监督：向评价合格的产品发放评价证书，并实施跟踪监督。

8.2 评价期限

评价机构应在合同约定的时限内完成评价，并对评价结论负责。

8.3 评价对象

评价对象应提供真实、准确的产地证明和地理标志保护范围证明文件。

8.4 评价过程

8.4.1 评价过程应留存完整记录，评价全套档案保存期限不少于产品保质期满后6个月；没有明确保质期的，保存期限不少于5年。

8.4.2 评价报告应载明原料名称、地理标志保护范围及检测结果、道地性研判结论、评价等级、使用限制提示；涉及食药物质目录中有限定使用条件的物质（如地黄等），应在报告中明示。

8.4.3 评价过程应可追溯。

8.5 评价结果

8.5.1 评价结果应分为“通过”“整改后复审”和“不予通过”三类。

8.5.1.1 出现下列情况之一的，评价结论应为“不予通过”：

a) 安全卫生指标不符合强制性食品安全国家标准（一票否决）；

b) 基原鉴定证明不属于对应食药物质或存在掺杂使假；

c) 产地真实性、道地性核验材料造假，或关键证据缺失且无法补正的；

d) 其他不符合本文件强制性评价规则的情形。

8.5.1.2 未触及一票否决项，但部分指标未达要求的可评定为“整改后复审”。申请人应在评价机构规定期限内完成整改并提交证明材料；逾期未提交或整改后仍不符合的，转为“不予通过”。

8.5.2 评价结果应记录在案。

8.5.3 等级评价结果应可复查、可追溯。

9 等级划分

9.1 等级设置

9.1.1 食药同源类地理标志产品宜根据综合评价结果划分为特级、一级、二级三个等级。

9.1.2 等级划分应综合考虑感官品质、特征性成分含量、安全卫生及道地性等因素。

9.2 等级划分要求

具体等级划分要求如表2所示。

表 2 等级划分要求

等级	感官品质	特征性成分	安全卫生	道地性	判定依据
特级	优良	显著高于	全部符合	特征明显	具体量化阈值应结合对应产品的地理标志产品国家标准/地方标准确定，无对应产品标准的应在评价报告中明确约定判定依据
一级	良好	符合	全部符合	特征清晰	
二级	合格	基本符合	全部符合	特征清晰	

注：“显著高于”“基本符合”均应予以量化；量化阈值优先采用该产品现行国标、地标、地理标志产品标准；若无现成标准，应在评价方案、评价报告中预先明确量化阈值并对外公示，不应事后随意更改判定阈值。

9.3 动态调整机制

9.3.1 评价机构宜建立等级动态调整机制，对获评产品的质量状况实施跟踪监督。

9.3.2 获评产品宜每1～3年开展一次复核；出现安全抽检不合格、产地造假、冒用地理标志情形应立

即撤销评价等级，评价机构对撤销等级的产品应当对外公示撤销结果。

10 追溯管理

10.1 食药同源类地理标志产品的评价机构应建立追溯管理制度。
10.2 追溯系统建设应符合GB/T 38158的规定。
10.3 追溯信息应包含（但不限于）以下核心内容：

a) 种质来源；
b) 产地地块（明确至地理标志保护范围内具体地块）；
c) 采收加工记录（含采收时间、加工工艺等）；
d) 检验检测结果（含特征性成分、安全卫生指标）；
e) 等级评价结果及评定记录；
f) 原料食用/使用限制提示信息（适用于食药物质目录中有限定使用条件的物质）。

10.4 鼓励采用二维码、电子标签等信息化手段实施追溯管理。
10.5 追溯信息应真实、完整、准确，不应伪造或篡改。

附 录 A
（资料性）
常见食药同源类地理标志产品的特征性成分参考示例

常见食药同源类地理标志产品的特征性成分示例如表A.1所示。

表 A.1 常见食药同源类地理标志产品的特征性成分示例

产品	特征性成分	国家层面使用限制备注
宁夏枸杞子	枸杞多糖、甜菜碱	无(食药同源目录，普通食品)
新会陈皮	橙皮苷、挥发油	无(食药同源目录含橘皮，传统香辛料)
铁皮石斛（霍山产）	石斛多糖、石斛碱	仅铁皮石斛列入食药物质目录；霍山石斛未独立列入食药物质目录，本条目仅评价霍山产地铁皮石斛地理标志原料品质，不构成对霍山石斛食药物质属性认定
怀山药	山药多糖、薯蓣皂苷元	无(食药同源目录，注意生熟区分)
金银花	绿原酸、木犀草苷	无(食药同源目录，注意与山银花区分)
葛根	葛根素	无(食药同源目录)
怀菊花	黄酮类(木犀草苷、绿原酸等)	无(食药同源目录含菊花)
怀姜	姜辣素、挥发油	无(食药同源目录含姜，即生姜类)
怀地黄	梓醇、毛蕊花糖苷	2024年纳入食药物质目录。食用应符合国家相关公告要求；孕妇、哺乳期妇女及婴幼儿不推荐食用
党参（潞党参）	党参炔苷、党参多糖	2023年纳入目录，孕妇、哺乳期妇女及婴幼儿不推荐食用，不宜与藜芦同用
黄芪（浑源黄芪）	黄芪甲苷、黄芪多糖	2023年纳入目录，孕妇、哺乳期妇女及婴幼儿不推荐食用；注意与红芪区分
灵芝（冠县灵芝）	灵芝多糖、三萜类	2023年纳入目录，孕妇、哺乳期妇女及婴幼儿不推荐食用；注意与紫芝区分
天麻（昭通天麻）	天麻素、对羟基苯甲醇	2023年纳入目录，孕妇、哺乳期妇女及婴幼儿不推荐食用，注意品种基原鉴别
化橘红	柚皮苷、挥发油	2024年第4号公告纳入，孕妇、哺乳期妇女及婴幼儿不推荐食用

附 录 B
（资料性）
评价指标权重参考示例

表B.1是食药同源类地理标志产品综合评价中各项一级指标的权重参考值，供评价机构根据产品特点和评价目的调整使用。评价机构应在评价报告中说明权重调整的具体理由。

表 B.1　评价指标权重参考值

一级指标	权重参考值（%）
感官品质	25
理化与特征性成分	30
真实性鉴别	30
产地环境	15

注1：安全卫生指标作为否决性指标，不参与加权评分。

注2：各项指标权重之和应为100%，具体权重可根据产品特点和评价目的适当调整。

注3：针对药膳加工用原料，可以适度调高真实性与道地性权重。

参 考 文 献

[1] GB 2760　食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
[2] GB 28050　食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则
[3] 《关于进一步规范保健食品原料管理的通知》（2002年）
[4] 《保健食品注册申请服务指南》（2016年）
[5] 《关于当归等6种新增按照传统既是食品又是中药材的物质公告》（2019年第8号）
[6] 《按照传统既是食品又是中药材的物质目录管理规定》（2021年）
[7] 《关于党参等9种新增按照传统既是食品又是中药材的物质公告》（2023年第9号）
[8] 《关于地黄等4种按照传统既是食品又是中药材的物质的公告》（2024年第4号）