ICS 67.020
CCSX

T/CS

中 国 商 品 学 会 团 体 标 准

T/CS 444—2026

骨伤科药食同源产品品质等级评价规范

Specification for quality grade evaluation of medicinal and edible homologous products for orthopedic rehabilitation

2026-07-02 发布　　2026-07-02 实施

中国商品学会　　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 总体要求 3
5 骨伤科药食同源产品的等级 4
6 评价要素 4
7 评价要求 4
8 评价程序 5
9 结果应用和管理 5
附 录 A （资料性） 第三方评价主体和评价程序 7
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。

本文件由河南省洛阳正骨医院（河南省骨科医院）提出，中国商品学会归口 。

本文件起草单位：河南省洛阳正骨医院(河南省骨科医院)、中日友好医院、西安市红会医院、甘肃省中医院、中国中医科学院望京医院、河南中医药大学第一附属医院、河南中医药大学第三附属医院、南阳市中医院、北京中医药大学东直门医院洛阳医院(洛阳市中医院)、深圳平乐骨伤科医院、泉州市正骨医院、重庆市垫江县中医院、重庆市江津区中医院、重庆市九龙坡区中医院、宜宾市中医医院、河南省第二人民医院。

本文件主要起草人：刘又文、吴晓龙、张启栋、范亚楠、倘艳锋、郝阳泉、周明旺、何海军、汪利合、张虹、李海婷、朱英杰、马运锋、韩崇涛、刘存干、谷千江、魏秋实、庄至坤、周祥、魏东华、丁勇、陈晓英、尚继军、朱烜烨、唐洪涛、马文龙、赵晨宇、段小波、阳一丹、梁浩博、张蕾蕾、郭宸豪、马向浩、张俊涛、朱英杰。

骨伤科药食同源产品品质等级评价规范

1 范围

本文件规定了骨伤科药食同源产品品质等级划分规则、评价程序，规定等级评价总体要求、评价要素、评分细则，描述评价结果判定方法，并规定结果应用、档案管理等要求。

本文件仅用于产品品质等级评价，产品标签、宣传材料不得宣称疾病预防、治疗功效，仅可作日常食养描述。

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/T 42467.5-2023中医临床名词术语 第5部分：骨伤科学

GB 2760—2014 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准

GB 2762—2025 食品安全国家标准 食品中污染物限量

GB 2763—2025 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

骨伤科 orthopaedics and traumatology of traditional Chinese medicine

以中医药学为基础，结合现代科学技术，研究人体骨、关节及软组织损伤和疾病的临床学科。

[来源：GB/T 42467.5-2023，3.2，有修改]

3.2

药食同源产品 food-medicine homologous products

以列入《按照传统既是食品又是中药材的物质目录》的食药物质为核心原料，辅以普通食品原料加工制成，针对骨伤人群开展食养调理的普通食品，分为内服型、外用型两类。

4 总体要求

4.1 客观公正

评价应独立、客观、公平地实施；评价结果不受产品生产成本、市场售价、品牌知名度、申报周期长短等因素影响。

4.2 科学完善

评价应制定科学完善的骨伤科药食同源产品品质等级评价方案，全部评价活动应严格按照既定评价方案实施。

4.3 真实可溯

评价活动全过程应采集真实、完整、可溯源的检测与调研数据，客观、精准反映产品真实品质水平。

4.4 合规评审

评价最终结果应与本次评价活动目标、评价内容相匹配，全面落实评价方案中各项判定、计分与评审要求。

4.5 评分定档

申报单位应采用统一评分表格完整提交产品全套佐证资料；评价机构依据申报材料逐项打分，以综合得分区间确定产品品质档次。

5 骨伤科药食同源产品的等级

5.1 对象

骨伤科药食同源产品分为内服型骨伤科药食同源产品和外用型骨伤科药食同源产品两类。产品类型不同，其品质等级评价的要素也不同。外用产品不得宣称内服、 内服产品不得添加仅限外用的中药材。

5.2 评分评级

根据骨伤科药食同源产品的特点及现实情况，将产品的品质等级按以下方式进行分级：

a) 总分≥90分：优等；
b) 80 分≤总分≤89 分： 良好；
c) 70 分≤总分≤79 分：合格；
d) 60 分≤总分≤69 分：一般；
e) 总分＜60 分：不达标，不予评定品质等级。

6 评价要素

评价要素包括原料产地与品质管控、生产工艺与过程质控、安全合规指标、中医辨证适配与佐证材料四类，具体情况如下所述：

a) 原料产地与品质管控要素包括但不限于核心原料道地产区占比、原料等级、原料溯源体系、原料无硫无掺伪检测报告、原料储存养护规范等原料源头质量管控相关指标；
b) 生产工艺与过程质控要素包括但不限于活性保留专用工艺、生产管理体系、出厂批次全项检验、配方配伍规范、重金属内控标准等生产全流程管控相关指标；
c) 安全合规指标要素包括但不限于农药残留控制、微生物限量、食品添加剂合规等食品安全强制管控指标；
d) 中医辨证适配与佐证材料要素主要分为骨伤证型匹配度、临床 / 人群试食佐证两类中医食养适配相关指标。

7 评价要求

7.1 评价项目和要求

表 1 骨伤科药食同源产品品质等级评分表

一级指标	分值	二级指标	分值	评分判定标准
原料产地与品质管控	40分	核心原料道地产区占比	10分	1.90% 及以上原料为药典道地产区：6 分 2.50%～89% 道地原料：3 分 3.＜50% 道地原料：1 分
		原料等级	8分	1.全部主料为一等药材级原料：6 分 2.主料50%一等、50%二等：3 分 3.一等原料＜50%：1 分

		原料溯源体系	6分	1.完整溯源：产地、种植、检测、批次全记录：6 分 2.仅提供原料进货票据，无种植溯源：3 分 3.无任何原料台账：0 分
		原料无硫、无掺伪检测报告	10分	1.每批次原料附带掺伪、硫残留检测：6 分2.每年 1 次原料抽检报告：3 分3.无相关检测：0 分
		原料储存养护规范	6分	1.阴凉防潮分区存放，防虫防霉标准化：6 分 2.基础仓储，无分区管理：2 分 3.仓储杂乱、存在霉变风险：0 分
生产工艺与过程质控	20分	活性保留专用工艺（低温提取 / 酶解等）	5分	1.采用低温保全活性工艺：5 分 2.常规水煮提取：2 分 3.高温熬煮破坏活性：0 分
		生产管理体系	5分	1.具备 ISO22000/HACCP 双体系：5 分2.仅 SC 基础生产资质：2 分3.无规范车间管控：0 分
		出厂批批全项检验	5分	1.每批次成品全指标自检：5 分2.仅抽检基础理化：2 分3.无出厂检验记录：0 分
		配方配伍规范	5分	1.遵循骨伤君臣佐使配伍，提供中医配伍依据：5 分2.简单复配，无配伍说明：2 分3.存在中医配伍禁忌：0 分
安全合规指标（本项指标任一子项不达标，综合评定直接不予评级）	20分	重金属内控标准	5分	1.内控限值严于国标 50%：5 分 2.内控限值等同国标：3 分 3.仅刚好达到国标最低限：1 分
		农药残留控制	5分	1.多农残筛查低于国标50%：5 分 2.常规农残达标：3 分 3.部分农残接近国标上限10%以内：1 分
		微生物限量	5分	1.洁净车间，微生物远低于国标50%：5 分 2.微生物低于国标90%：3 分 3.微生物临界：1 分
		食品添加剂合规	5分	1.不添加防腐剂、甜味剂等辅料：5 分2.添加剂种类符合国标，限量使用：3 分3.多种添加剂接近国标上限90%：1 分
中医辨证适配与佐证材料	20分	骨伤证型匹配度	10分	1.配方明确适配 1～2 类骨伤证型，有中医理论说明：5 分 2.通用骨健康配方，无细分证型：3 分 3.配方无骨伤适配逻辑：0 分
		临床 / 人群试食佐证	10分	1.三甲骨伤科食疗试用数据 / 文献支撑（CMA 报告、临床试用方案）：5 分 2.小型人群试食反馈记录：3 分 3.无任何应用佐证：0 分

8 评价程序

8.1 技术评价程序

8.1.1 按照第7章中表1的要求对骨伤科药食同源产品的品质等级评价。

8.1.2 依据综合评审得分，按照第 4 章等级划分规则，判定产品对应品质等级。

8.2 第三方评价程序

第三方评价程序见附录A。

9 结果应用和管理

9.1 结果应用

评价结果可作为骨伤科药食同源产品品质档次认定、行业采购筛选、消费选购参考及同类产品品质对标互认依据。

9.2 记录和档案管理

9.2.1 评价过程记录应清楚、完整。

9.2.2 评价活动应建立档案，档案采用电子版和纸质版两种管理方式，纸质档案保存不少于 5 年，电子档案永久保存。

附 录 A
（资料性）
第三方评价主体和评价程序

A.1 概述

评价程序包括组建评价主体、 申请、受理、初评、结果公示、 申诉和处理、终评和结果发布等8个阶段。

A.2 组建评价主体

A.2.1 评价委员会

A.2.1.1 评价委员会应为常设机构，负责组织骨伤科药食同源产品品质等级评价活动。

A.2.1.2 评价委员会由 5 名及以上委员组成（宜为单数），应保持委员任职连续性。

A.2.1.3 评价委员会宜依据本标准第 5 章～第 9 章规定，制定产品品质等级评价管理制度与全流程工作规范，并结合第 4 章产品分类、档次划分规则，明确评级判定、结果出具等相关要求。

A.2.1.4 评价委员会应制定骨伤科药食同源产品原料、生产、食品安全、中医食养配伍相关评审准则，规范评审打分维度与判定尺度。

A.2.1.5 评价委员会应编制品质等级评价实施细则，明确资料评审、现场核查、样品抽检所需材料、设备、场地等配套物资要求。

A.2.2 评价小组

A.2.2.1 评价委员会下设评价小组，评价小组由 5 名或 5 名以上具备对应专业资质的评价人员组成。

A.2.2.2 评价小组工作职责包括但不限于：

a) 依据标准编制单次产品品质等级评价实施方案；
b) 收集、整理申报单位提交的产品全套佐证资料与检测数据信息；
c) 逐项核查申报材料、检测报告、生产记录等信息的真实性、完整性；
d) 对照评分指标体系对参评产品开展逐项打分评审；
e) 汇总评审得分，确定参评产品对应的品质档次并出具评审意见。

A.3 申请

申报单位应在规定时限内向评价委员会提交骨伤科药食同源产品品质等级评价申请，并完整报送配套佐证材料。

A.4 受理

评价委员应在 5 个工作日内向申报单位确认提交的骨伤科药食同源产品品质等级评价申请。

A.5 初评

A.5.1 评价委员会委派评价小组，按照评价工作方案，依据申报单位提交的全套产品资料，组织开展骨伤科药食同源产品品质材料初审与指标打分评审。

A.5.2 依据综合打分结果，按照本标准总分档次划分规定，确定参评产品申报对应的品质档次。

A.5.3 评价委员会对参评产品初评档次结果进行复核审定，出具正式审定意见并告知申报单位。

A.6 结果公示

评价委员会将骨伤科药食同源产品品质档次评审结果进行公示，公示期一般为 5 个工作日。

A.7 申诉和处理

A.7.1 现场申诉

初评有异议的，应在评审结束后半小时内按程序向评价小组提出申诉请求。

A.7.2 向评价委员会申诉

A.7.2.1 公示期间，评价对象若有异议，可提出复核申请。一个评价周期内仅可提出一次复核申请。

A.7.2.2 评价委员会收到复核申请 5 个工作日内，组织进行复核，必要时重新组织开展评审，提出维持原品质档次评价或者调整品质档次评价的意见。

A.8 终评

评价委员会根据初评结果和异议处理情况，确定申报单位的骨伤科药食同源产品品质档次。

A.9 结果发布

A.9.1 通过公开渠道发布骨伤科药食同源产品品质档次评价结果，内容包括但不限于申报单位、产品信息与评定品质档次。

A.9.2 本次评价全套指标评审得分记录 2 年内有效。

参 考 文 献

[1] 国家卫生健康委员会。按照传统既是食品又是中药材的物质目录管理规定 [S]. 国卫食品发〔2021〕36 号，2021.
[2] 国家药典委员会。中华人民共和国药典（一部）[M]. 北京：中国医药科技出版社，2025.
[3] 张伯礼，吴勉华。中医内科学 [M]. 北京：中国中医药出版社，2021.
[4] 国家市场监督管理总局。食品生产通用卫生规范：GB 14881—2013 [S].
[5] 中华人民共和国食品安全法 [Z]. 2021 修正.