

编号：CXC/GZ-01-25-A/0

药食同源产品认证实施规则

A/1 (版)

2025年06月10日 发布

2025年09月02日第一次修订

2025年09月05日 实施

华兴检验认证有限公司

目录

1	适用范围	1
2	编制依据	1
3	认证机构和人员要求	1
4	认证模式	2
5	认证流程	2
6	认证依据	2
7	认证实施程序	2
8	认证证书状态管理规定、要求	10
9	证书及认证后管理	13
10	认证证书及认证标志要求	14
11	申述	15
12	认证收费	16
13	信息通报	16
	附件 1：证书基本格式	17

1 适用范围

本规则适用于本机构实施药食同源产品认证程序与管理的基本要求。华兴检验认证有限公司（以下简称“CXC”）主要负责整个认证过程的实施及证后的监督管理。

2 编制依据

GB/T 27007 《合格评定 合格评定用规范性文件的编写指南》

GB/T 27067 《合格评定 产品认证基础和产品认证方案指南》

GB/T 27065 《合格评定 产品、过程和服务认证机构要求》

本实施规则依据上述标准等要求编制，确保满足利益相关方及公正性等要求。

3 认证机构和人员要求

3.1 认证机构要求

3.1.1 认证机构应依法取得国家认监委批准的产品认证领域：农林（牧）渔、中药；加工食品、饮料和烟草。同时具备与药食同源产品认证活动相适应的检测、检查等技术能力。

3.1.2 认证机构不得将认证结果与参与认证检查的检查员及其他人员的薪酬挂钩。

3.2 认证人员要求

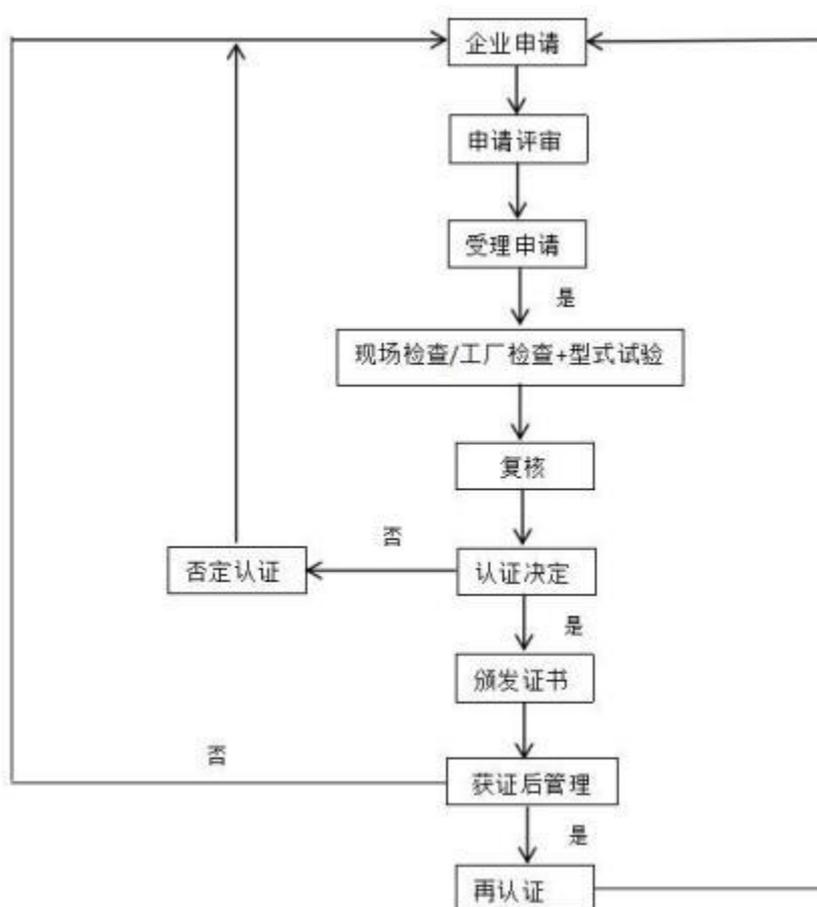
根据所申请产品对应的认证范围，认证机构应委派取得中国认证认可协会执业注册资质（PV01 或 PV03）的检查员进行检查。每个检查组应至少有一名具备相应认证范围注册资格的检查员。

4 认证模式

认证模式为：型式试验+现场检查+认证后管理

5 认证流程

药食同源产品认证的基本环节包括：认证申请、申请评审、受理申请、现场检查+型式试验、复核、认证决定、颁发证书、认证后管理，认证流程如图所示：



6 认证依据

《药食同源产品认证技术规范》

7 认证实施程序

7.1 认证申请

7.1.1 认证机构受理认证申请的条件：

(1) 认证委托人应有合法的土地使用权和/或合法的经营证明文件。设立的药食同源产品加工场所应取得相关法律法规规定的行政许可（适用时），认证委托人应拥有产品的所有权。

(2) 申请人未列入“国家企业信用信息公示系统”（<http://www.gsxt.gov.cn>）中“严重违法失信企业名单”。

(3) 申请人生产、加工的产品应符合中华人民共和国相关法律、法规和有关规范的要求。

(4) 申请认证的产品应在本规则认证依据的相关标准要求里。对申请认证产品的要求包括但不限于以下内容：

a. 申请认证产品的主要配料药食同源产品应是国家《药食同源目录大全》中规定的产品品种，国家市场监督管理总局发布的《保健食品原料目录与保健功能目录管理办法》及国家卫生健康委员会发布的《按照传统既是食品又是中药材的物质目录管理规定》公告中产品。

b. 其他配料应属于食品范畴。

(5) 药食同源产品所占的质量或体积不应少于终产品总量的30%。

(6) 药食同源产品生产者、加工者应按产品特性建立了相应的技术操作规程，并加以实施和保持。

(7) 申请人在一年内不得发生以下情形：

a. 提供虚假信息。

b. 使用国家和（或）行业禁用物质。

c. 出现产品质量安全重大事故。

7.1.2 申请人应至少提交以下材料

a. 申请书；

b. 调查表；

c. 认证委托人应有合法的土地使用权和/或合法的经营证明文件；

d. 申请人应取得相关法律法规规定的行政许可（适用时）。

e. 产地环境符合性证明文件（适用时）；

种植类产地环境：具有法定资质的第三方检测机构出具的近三年内的土壤、灌溉水检测报告，空气质量可采信县级以上（含县级）生态环境部门公布的当地环境空气质量信息或出具其他证明性材料。上述检测报告委托人可以为申请人、分包方或当地人民政府。

f. 药食同源产品生产、加工等场所的平面图；

g. 产品配方、配料表、产品生产加工流程图及相关文字材料；

h. 药食同源产品生产、加工委托协议（适用时）。

i. 《技术操作规程》；

J. 产品执行标准文件；

K. 证明产品符合产品生产标准的型式检验报告。（适用时）

L. 产品一致性声明。

7.2 申请评审与受理

CXC 对按 7.1 要求提交的申请材料进行符合性评审。如申请材料不符合要求，通知申请人补充完善材料。待申请材料齐全后，CXC 会在 10 个工作日内做出受理或不予受理通知。对符合要求的申请材料，CXC 予以受理申请；对不予受理的，应书面通知认证申请人，并说明理由。

7.3 现场检查准备

7.3.1 CXC 在实施现场检查前5日向检查组下达检查任务书及检查方案。

7.3.2 CXC 在实施现场检查前5日向申请人下达检查通知。如检查时间发生变化，申请人需提前2日告知 CXC，并说明原因。

7.3.2 确定检查组

根据认证委托人的基本情况、产品类别等相关信息，委派具有相应资质和能力的检查员组成检查组。每个检查组应至少有一名认证范围注册资质的检查员。

7.3.3 检查计划

检查组应制定检查计划，并得到认证委托人的确认。检查计划应包括：检查依据、检查内容、检查时间、检查组成员等内容。

7.3.4 检查时间

检查人日数要求：检查的工作量(检查人日)依据GB/T 27065—2015《合格评定 产品、过程和服务认证机构要求》的相关规定以及药食同源产品认证技术规范和认证实施规则执行,综合考虑客户的组织规模、产品风险程度、审核使用语言、产品种类和数量、其他认证机构的认证结果等因素制定。一般情况下，现场检查时间不得少于1人日数，每增加一个检查场所增加0.5人日，每增加两个以上（含两个）产品种类增加0.5人日。

7.4 现场检查实施

7.4.1 现场检查应安排在生产、加工季。

7.4.2 检查组应根据认证依据对申请人现场生产、加工情况，文件和记录情况进行评审，确认生产、加工与认证依据的符合性。具体要求如下：

7.4.2.1 首次会议

到达现场后，检查组应组织召开首次现场会议，会议内容包括但不限于：

a. 检查组组长宣布首次会议开始，向申请人介绍首次检查组成员，检查目的、范围、依据、方法，申请人基本信息确认，检查计划的确认，不符合项分类的介绍，检查结论，检查组保密性承诺，申请人陪同人员确认和末次会议时间等。

b. 请申请人介绍参会人员和生产、加工基本情况。

7.4.2.2 现场检查过程至少应包括：

a. 现场核实生产、加工过程与认证委托人按照7.1.2条款所提交的文件的一致性，确认生产、加工过程与认证依据的符合性。

b. 对生产、加工过程、产品和场所等进行检查，以保证产品符合性、一致性得到有效控制。

①对生产企业进行现场检查，评估其质量管理体系、生产工艺、原材料控制等是否能保证产品持续稳定符合认证的要求。如：生产车间是否符合认证药食同源产品的相关要求（生产规模、生产设备、生产空间、生产卫生、生产人员的相关要求）；仓储环境、仓储条件是否符合认证药食同源产品的相关要求。

②对生产全过程检查：

- 原料一致性：对关键原料的供应商和质量的稳定控制。

- 工艺稳定性：生产工艺参数（如温度、时间、加工方式）等控制情况。

- 配方、配料管理：生产的认证产品的配方、配料应与提交的配方、配料完全一致。

c. 产品追溯信息管理是否符合相关要求。对药食同源产品认证标志的使用管理情况进行评价和验证。

d. 与生产、加工、管理人员、操作者进行访谈。

e. 依据认证依据对所规定的文件和记录进行审核。

f. 对认证产品的产量进行衡算。

g. 对产品认证标志的使用管理进行验证。

h. 证明产品符合产品生产标准的型式检验报告。必要时在风险评估基础上可对申请认证的终产品按相应生产执行标准或强制性标准要求全项或选项抽样检测。

i. 对上一次检查中提出的不符合项采取的纠正和纠正措施进行验证（适用时）。

7.4.2.3 末次会议

现场检查结束后，组织召开末次会议，会议内容包括但不限于：

a. 与申请人沟通，其主要目的是：充分交流，消除检查中的误解，沟通检查发现、确定不符合项。

b. 感谢申请人对本次检查给予的合作与支持；

c. 检查组长重申保密承诺和公正性承诺；

d. 肯定申请人的工作，并指出检查中发现的偏离情况。

e. 宣布检查结论。

7.5 样品检测

(1) 认证机构应对申请生产、加工认证的所有产品抽样检测，在风险评估基础上确定需检测的项目。对植物生产认证，必要时可对其生长期植物组织进行抽样检测。如果认证委托人生产的产品仅作为该委托人认证加工产品的唯一配料，且经认证机构风险评估后配料和终产品检测项目相同或相近时，则应至少对终产品进行抽样检测。

对申请认证的终产品按相应生产执行标准或强制性标准要求，在风险评估的基础上进行全项或选项抽样检测。

认证证书发放前无法采集样品并送检的，应在证书有效期内安排抽样检测并得到检测结果。

(2) 认证机构应委托具备取得CMA资质的检验检测机构进行样品检测，且检验检测项目参数在CMA资质认定能力附表内。检验检测机构应符合ISO/IEC17025《检测和校准实验室能力的通用要求》。

(3) 生产或加工中允许使用物质的残留量应符合相关法律法规或强制性标准的规定。

(4) 抽样基数与抽样量确定

抽样基数：同一产地、同一生产线的产品总量，需满足最小样本量要求。

抽样数量：实际抽取的样品量需满足检测需求，通常分为检样、备样和留存样。均分为三份。

(5) 抽样方法

以随机抽样的方式在被抽样生产者、销售者的待销产品中抽取。

7.6 检查报告

认证机构应规定检查报告的基本格式。检查组负责编制检查报告。对识别出的不符合项，应用写实的方法准确、具体、清晰描

述，以易于认证委托方理解。检查报告应对申请人执行标准的情况进行评价，对是否通过认证提出意见建议。

7.7 复核与认证决定

7.7.1 复核

认证机构指派有能力的人员依据认证方案和申请材料，对认证实施过程和结果以及相关信息进行核查后作出认证评价。

(1) 认证申请材料是否完整、充分、适宜；

(2) 采信的和认证相关的评价结果是否完整、有效，是否符合认证方案的要求；选取的型式试验样品是否具有代表性；型式试验的依据是否正确，项目是否充分，检测结果能否证明产品满足标准要求型式试验；不合格整改的过程和结果是否满足认证机构的要求；产品描述(可以含在型式试验报告中)是否完整、充分、一致、正确；

(3) 检查组的资质是否满足要求；

(4) 现场检查的过程和结果是否满足要求，如现场检查资料是否完整，检查计划、报告等是否符合认证机构的要求，抽样检测是否正确，现场检查不符合的整改是否包含了对不符合的纠正和纠正措施，现场检查结论的判定是否适当等；

(5) 其他，如各环节的时限是否满足要求等；

7.7.2 认证决定

CXC 根据检查组提交的检查报告、证明产品符合产品生产标准的型式检验报告及其他证明性材料进行综合评价，评价通过的，签发认证证书。需进行整改的，待整改材料符合要求后，签发认证证书。对

于超期整改或出现严重影响认证结果的不符合项，将不签发认证证书。

8 认证证书状态管理规定、要求

8.1 证书信息变更

如果获证产品的证书信息中涉及申请人信息、认证特性等内容发生变更时，认证申请人应向CXC 提出变更申请。CXC 会根据变更的内容和提供的资料进行评价，评价合格后予以批准变更。

8.2 认证证书的暂停、恢复、撤消和注销

当获证组织发生违反本规则以及其他有关要求时，认证机构有权按规定暂停、注销和撤销认证证书，并有权要求获证组织不得使用或暂停使用认证标志。

8.2.1 认证证书的暂停

获证组织有下列情况之一的，认证机构将暂停其全部或部分产品认证资格，暂停期最长不应超过3个月，并以适当的方式进行公布：

- (1) 获证组织未按期接受认证机构对其实施的监督检查。
- (2) 获证后获证组织的质量管理体系和产品质量不符合认证要求的，且经认证机构评估在暂停期限内能够采取有效纠正或纠正措施。
- (3) 认证证书、认证标志使用不当。
- (4) 未按时交纳认证费用。

(5) 其他需要暂停认证证书的情况。

8.2.2 认证证书的恢复

8.2.2.1 认证证书被注销或撤销后，认证机构不能以任何理由恢复认证证书。

8.2.2.2 认证证书被暂停的，获证组织在暂停期满前完成对不符合项的纠正或纠正措施并确认后，认证机构方可恢复其认证资格和认证证书。

8.2.2.3 证书暂停期间，获证组织应停止使用认证标志。

8.2.3 认证证书的注销

获证组织有下列情况之一的，认证机构将注销其全部或部分产品认证资格，并以适当的方式进行公布；

- (1) 在有效期届满，获证组织不再提出再次认证申请。
- (2) 获证组织由于生产经营等原因主动提出放弃认证资格。
- (3) 其他需要注销认证证书的情况。

证书注销后，获证组织不得再使用认证标志。

8.2.4 认证证书的撤销

获证组织有下列情况之一的，认证机构将撤销其全部或部分产品认证资格，并以适当的方式进行公布；

(1) 质量管理体系和产品质量不符合认证要求，且在认证证书暂停期间，未采取有效纠正或纠正措施。

(2) 获证产品质量严重下降出现重大质量事故，给用户造成损害。

(3) 获证产品质量不符合国家相关法律法规和（或）技术标准强制要求。

(4) 获证产品的生产、加工或经营过程使用国家和（或）行业禁用物质。

(5) 在认证批准的生产、加工场所外对获证产品进行再次加工、分装、分割。

(6) 经检测（监测）机构检测（监测）证明或获证产品的产地环境不满足认证要求。

(7) 虚报、瞒报获证所需信息。

(8) 采取不正当手段骗取认证证书。

(9) 买卖、转让、伪造、变造认证证书。

(10) 超范围使用认证标志。

(11) 拒不交纳认证费用。

(12) 拒不接受监管部门或认证机构对其实施监督。

(13) 被列入国家信用信息严重失信主体相关名录。

(14) 其他需要撤销认证证书的情况。

证书撤销后，获证组织应将认证证书归还给认证机构或在认证机构的监督下销毁认证证书，不得再使用认证标志，必要时还应当召回相应批次带有认证标志的产品。

9 证书及认证后管理

9.1 证书

认证证书有效期最长为 12 个月。再认证证书有效期，不超过最近一次有效认证证书截止日期再加12 个月。

9.2 获证后管理

认证机构应及时了解和掌握获证组织的信息，对获证组织实施有效跟踪，以保证其持续符合认证的要求。

9.2.1 若发生下述情况之一，认证机构应在风险评估的基础上安排监督检查：

(1) 获证产品出现严重质量问题或用户提出投诉并经查实为获证组织责任的。

(2) 有足够理由对获证产品符合性提出质疑的。

(3) 有足够信息表明获证组织因组织机构、生产工艺、质量管理体系、生产资质等的变更，可能影响产品符合认证要求时。

(4) 其他需要监督检查的情况。

9.3 再认证

9.3.1 获证组织应至少在认证证书有效期结束前 2 个月内向认证机构提出再认证申请。

9.3.2 获证组织的管理体系和生产、加工过程未发生变更时，认证机构可适当简化申请评审和文件评审程序。

9.3.3 认证机构应在认证证书有效期内进行再认证检查。

10 认证证书及认证标志要求

10.1 认证证书

10.1.1 药食同源产品认证证书至少包括（但不限于）以下内容：

- （1）认证标志；
- （2）认证委托人名称、地址；
- （3）生产企业名称、地址
- （4）工厂/基地名称、地址；
- （5）产品名称、规格等。
- （6）认证依据；
- （7）认证模式；
- （8）认证类别；
- （9）发证日期和有效期；
- （10）发证机构和证书编号。

10.1.2 药食同源产品认证证书基本格式见（附件1）。

10.2 标志使用

10.2.1 认证标志至少在产品本体/产品最小包装/说明书三者之一上体现。

10.2.2 药食同源产品销售时，证书持有者须向认证机构申请药食同源产品认证标志使用权限，未经许可不得擅自使用。不允许使用变形、变色的标志。

10.2.3 禁止超范围使用认证证书和认证标志、应在获证产品或者产品的最小销售包装上加贴或印刷认证标志、不得以通过“药食同源”认证误导消费者认为所有产品均为“药食同源”产品等要求。

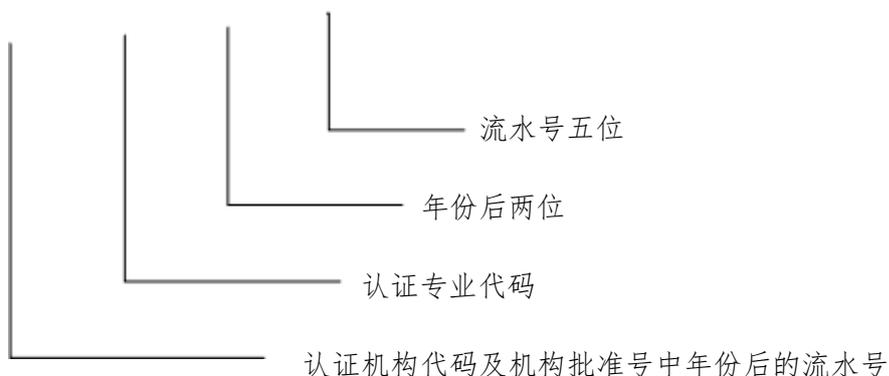


图：认证标志式样

10.3 认证证书编号规则

认证证书采用统一的认证证书编号规则。

示例：436 X X X



药食同源产品认证专业代码：MF；年份：XX；流水号：0000X；

证书基本格式见附件 1

11 申述

申请人如对认证决定结果有异议，可在认证决定之日起 10 日内向认证机构申诉，认证机构自收到申诉之日起，应在 30 日内处理并将处理结果书面通知认证申请人。如申请人认为认证机构的行为严重侵害了自身合法权益，可以直接向各级认证监管部门申诉。

12 认证收费

本规则认证收费应按照认证机构有关规定执行。

13 信息通报

当认证申请人出现下列情况之一的，应及时通知认证机构：

- （1）本规则提及的证书信息变更。
- （2）质量管理体系和认证产品质量不符合认证要求。
- （3）认证产品质量严重下降出现重大质量事故。
- （4）被列入国家信用信息严重失信主体相关名录。

附件 1：证书基本格式



药食同源产品认证证书

证书编号：436*****

认证委托人名称：*****

地址：*****

生产企业名称：*****

地址：*****

产品认证的类别：生产 加工

认证模式：型式试验+现场检查+认证后管理

认证依据：《药食同源产品认证技术规范》

序号	工厂/基地名称	工厂/基地地址	产品名称	商标	型号、规格	药食同源产品含量	产量（吨）

以上产品及其生产/加工过程符合药食同源产品认证依据的要求，特发此证。

初次发证日期：20**年**月**日

本次发证日期：20**年**月**日

证书有效期：20**年**月**日至 20**年**月**日

负责人（签字）：*** （认证机构印章）



证书二维码



（认证机构标识）

认证机构名称：*****

认证机构地址：*****

联系电话：*****

本证书信息可在本公司网站（www.huasin.org.cn）及国家认监委官方网站（www.cnca.gov.cn）或扫描证书二维码进行查询。