

# 团 体 标 准

T/BYXT 073-2025

## 医用级沸石粉

Medical grade zeolite powder

2025-04-01 发布

2025-04-01 实施

包头市白云鄂博矿区市场监督管理局  
包头市白云鄂博矿区工信和科技局 发布  
包头市白云鄂博矿区稀土产业标准化协会



## 目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 产品分类	1
4.1 分类	1
4.2 产品标记	2
5 技术要求	2
5.1 原矿要求	2
5.2 感官要求	2
5.3 理化要求	2
5.4 安全卫生要求	3
5.5 功能性要求	3
6 试验方法	3
6.1 感官要求的测定	3
6.2 理化要求的测定	3
6.3 安全卫生的测定	4
6.4 功能性的测定	4
6.5 净含量的测定	4
7 检验规则	4
7.1 取样与组批	5
7.2 检验类别及检验项目	5
7.3 结果判定	5
8 包装、标识、运输和贮存	5
8.1 包装	5
8.2 标识	5
8.3 运输和贮存	6
9 销售与服务	6
9.1 销售	6
9.2 服务	6
附录 A (规范性附录) 吸氨值的测定方法	8
附录 B (规范性附录) 医用级沸石粉标准化良好行为评价要求	9
附录 C (规范性附录) 医用级沸石粉产品标准化良好行为评价证书	15
附录 D (规范性附录) 医用级沸石粉产品销售证	16
参考文献	17



## 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。

本文件由包头市稀谷科技有限公司提出。

本文件由包头市白云鄂博矿区稀土产业标准化协会归口。

本文件起草单位：包头市检验检测中心、包头市白云鄂博矿区市场监督管理局、包头市白云鄂博矿区工信和科技局、包头市稀谷科技有限公司、内蒙古圣飞运营科技有限公司、北京炎黄医养科技有限公司、北京稀造科技有限公司、内蒙古稀都酒店管理有限公司、内蒙古沸石山生物科技集团有限责任公司、内蒙古润蒙稀超矿科技有限公司、乌拉特前旗石山矿业有限公司、内蒙古蒙稀超分子材料科技有限公司、内蒙古白庙子鸿雁农牧业生态科技发展有限公司、内蒙古稀都科技发展有限公司、吉安稀谷科技产业有限公司、昆山稀谷科技有限公司、包头市白云鄂博矿区稀土新材料和产业应用研究院、包头市白云鄂博矿区稀土产业标准化协会。

本文件主要起草人为：侯权恒、李信福、焦智斌、侯照东、王鸿宇、张晓毅、李永滔、郝广诚、周泉书、应晓胜、任渊、尹志军、王振洲、白瑞、王丽、石晓丽、赵艳霞、莘俊莲、张沛宇、崔晓宇、刘雨、冶建荣、段羚、张丽华、湛军平、王强、那剑、袁玉静、张文权、侯倩文、韩乐、武小丽、敖日格乐、李明、王乐、池慧。

本文件为首次发布。

## 引 言

沸石作为一种水合结晶硅铝酸盐非金属矿物质，因其独特的分子笼结构和分子筛理化特性，广泛应用于环境修复、绿色建材、农业养殖、石油化工等领域，发挥出巨大的社会效益和经济效益。

近些年，国内外研究学者通过大量试验证明，天然斜发沸石能够安全应用于人类、动物体内，其对生物体内的器官系统具有排毒、抗氧化等积极、健康的影响，并且沸石中富含的微量元素对体内肠道菌群状态有着积极作用。在国外，沸石是一种已被美国食品药品监督管理局FDA认证的食品、保健品中的添加矿物。根据FDA的规定和标准，FDA已经对其进行了安全性评估，并认为其是安全的。

目前已知的沸石有五十多种，天然斜发沸石是沸石族中一种多孔含水铝硅酸盐矿物，是唯一可以食用的天然矿物质。但并非所有天然斜发沸石都可以直接用于食品工业，需要经过适当的处理和纯化，必须确保沸石材料符合食品安全标准的情况下，才可以作为食品添加剂使用，作为流化床干燥的载体或在食品加工过程中起到特定作用。同时，其在食品工业中的应用需要遵循相关的法规和标准。

由于天然斜发沸石矿的组成结构及性质会受到成矿条件差异的影响，不同产地甚至同一产地不同区块的天然斜发沸石的组成结构及诸多性质存在一定的差异，这可能会影响其实际应用。

本文件为保障产品的一致性，以内蒙古乌拉特前旗小余太一固阳中生代断陷盆地区的天然斜发沸石矿为原材料。矿区主要以沸石膨润土共生矿，系盐基性火山岩地带的铝硅酸盐类矿物，原矿沸石纯度高达 90%以上，无其他有害伴生元素和杂质，适合用于作为医用级沸石粉的加工材料。

# 医用级沸石粉

## 1 范围

本文件规定了医用级沸石粉的术语定义、技术要求、试验方法、检验规则、标识、包装、运输和贮存、销售与服务要求。

本文件适用于以天然斜发沸石为原料加工制备的医用级沸石粉。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期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/T 191 包装储运图示标志

GB/T 5950 建筑材料与非金属矿产品白度测量方法

GB/T 6679 固体化工产品采样通则

GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定

GB 15346 化学试剂 包装及标志

GB/T 31268 限制商品过度包装 通则

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

YS/T 1065.1 沸石物理性能测定方法 第1部分：钙交换能力  
《中国药典》（2020版 四部）

## 3 术语和定义

下列术语和定义中的内容适用于本文件。

### 3.1

**医用级沸石粉** Medical grade zeolite powder

经特殊工艺处理，符合药用辅料或医用吸附剂安全性与功能性要求的高纯度沸石粉，主成分为硅铝酸盐，具备离子交换及吸附特性。

### 3.2

**吸附容量** adsorption capacity

单位质量沸石粉在特定条件下吸附目标物质（如重金属、微生物毒素）的最大质量，以 mg/g 表示。

## 4 产品分类

### 4.1 分类

#### 4.1.1 按用途

药用辅料级（YF）：用于片剂、胶囊等药物载体。

医用吸附级（YX）：用于血液净化、毒素吸附等医疗场景。

#### 4.1.2 按粒径

细粉 ( $D_{50} \leq 10 \mu\text{m}$ )

微粉 ( $D_{50} \leq 5 \mu\text{m}$ )

#### 4.2 产品标记

应符合表 1 的要求。

表 1

产品标记	标记含义
YF-D5-2025	医用辅料级 (YF)、微粉 ( $D_{50} \leq 5 \mu\text{m}$ )、标准发布年份 2025
YF-D10-2025	医用辅料级 (YF)、微粉 ( $D_{50} \leq 10 \mu\text{m}$ )、标准发布年份 2025
YX-D5-2025	医用吸附级 (YX)、微粉 ( $D_{50} \leq 5 \mu\text{m}$ )、标准发布年份 2025
YX-D10-2025	医用吸附级 (YX)、微粉 ( $D_{50} \leq 10 \mu\text{m}$ )、标准发布年份 2025

#### 5 技术要求

##### 5.1 原矿要求

应符合表 2 的要求。

表 2

项目	指标
原矿产地	内蒙古乌拉特前旗小余太—固阳中生代断陷盆地区域
矿物组成	斜发沸石纯度 $\geq 95\%$
伴生矿物限制	蒙脱石 $\leq 3\%$ 、方解石 $\leq 0.1\%$

##### 5.2 感官要求

应符合表 3 的要求。

表 3

项目	指标			
	YF-D5	YF-D10	YX-D5	YX-D10
外观	粉末			
气味	无味			
颜色	白度 $\geq 90$			

##### 5.3 理化要求

应符合表 4 的要求。

表 4

项 目	指标			
	YF-D5	YF-D10	YX-D5	YX-D10
纯度 <sup>a</sup> / (%)	≥ 98			
水分含量 / (%)	≤ 3.0			
灼烧减量 / (%)	≤ 8.0			
比表面积 / (m <sup>2</sup> /g)	≥ 800		900	
粒径分布 (D50) / (μm)	≥ 5	10	5	10
钙交换能力 / (mg/g)	≥ 300		320	
pH 值	6.0~8.0			
<sup>a</sup> 以斜发沸石矿物相计。				

#### 5.4 安全卫生要求

应符合表 5 的规定。

表 5

项 目	指标			
	YF-D5	YF-D10	YX-D5	YX-D10
重金属总量 (Pb、Cd、As、Hg) / (mg/kg)	≥ 10			
微生物限量	符合《中国药典》通则 1107 微生物限量要求			

#### 5.5 功能性要求

应符合表 6 的规定。

表 6

项 目	指标			
	YF-D5	YF-D10	YX-D5	YX-D10
氨氮吸附容量 / (mg/g)	≥ 120		150	
内毒素吸附率 / (%)	≥ /		95	

### 6 试验方法

#### 6.1 感官要求的测定

外观采用目视法测定，气味采用嗅觉辨别法测定，白度按 GB/T 5950 的规定执行。

#### 6.2 理化要求的测定

##### 6.2.1 纯度

按《中国药典》（2020 版 四部）通则 0461 X 射线荧光光谱法测定。

#### 6.2.2 水分含量

按《中国药典》（2020 版 四部）通则 0832 水分测定法。

#### 6.2.3 灼烧减量

按《中国药典》（2020 版 四部）通则 0831 干燥失重测定法。

#### 6.2.4 比表面积

按《中国药典》（2020 版 四部）通则 0991 粒度和粒度分布测定法。

#### 6.2.5 粒径分布

按《中国药典》（2020 版 四部）通则 0982 粒度和粒度分布测定法。

#### 6.2.6 钙交换能力

按 YS/T 1065.1 规定的方法测定。

#### 6.2.7 pH 值

按《中国药典》（2020 版 四部）通则 0631pH 值测定法。

### 6.3 安全卫生的测定

#### 6.3.1 重金属总量

按《中国药典》（2020 版 四部）通则 0821 重金属检查法。

#### 6.3.2 微生物限量

按《中国药典》通则 2351 真菌毒素测定法。

### 6.4 功能性的测定

#### 6.4.1 氨氮吸附容量

氨吸附量按附录 A 的要求测定；氮吸附量按《中国药典》（2020 版 四部）通则 0704 氮测定法。

#### 6.4.2 细菌内病毒

按《中国药典》通则 1143 细菌内毒素检查法。

### 6.5 净含量的测定

按 JJF 1070 规定的方法测定。

## 7 检验规则

## 7.1 取样与组批

### 7.1.1 取样

按 GB/T 6679 规定的取样要求执行。

### 7.1.2 组批

产品按批检验，一个生产线连续生产的产品为一个批次，最大批量为 1 500 t。

## 7.2 检验类别及检验项目

### 7.2.1 检验类别

产品检验分为出厂检验和型式检验。

### 7.2.2 出厂检验

7.2.1 每批产品均应进行出厂检验。

7.2.2 出厂检验项目为第 5.2 章感官要求的所有项目，第 5.3 章的水分，第 5.4 章微生物限量项目。

### 7.2.3 型式检验

型式检验包括出厂检验第 5 章要求的所有项目。

型式检验每年进行一次，有下列情况之一时亦应进行型式检验：

- a) 产品试制、正式投产时；
- b) 更换设备或长期停产再恢复生产时；
- c) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- d) 原料、工艺较大变化，可能影响产品质量时；
- e) 国家质量监督机构提出型式检验要求时。

## 7.3 结果判定

7.3.1 本文件产品质量合格判定，采用 GB/T 8170 中“修约值比较法”。

7.3.2 生产企业进行出厂检验时，如果检验结果有一项或一项以上指标不符合本文件要求，应重新从加倍采样批中采样进行复验。复验结果有一项或一项以上指标不符合本文件要求，则整批产品不应被验收合格。

7.3.3 用户有权按本文件规定的检验规则和检验方法对所收到的产品进行核验。

## 8 包装、标识、运输和贮存

### 8.1 包装

按 GB 15346、GB/T 31268 的规定执行。

### 8.2 标识

8.2.1 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的要求，产品标识应符合 GB 15346 的要求。

8.2.2 产品符合附录 B 医用级沸石粉标准化良好行为评价要求的，应标识标准化良好行为评价标志，见

图 1。



图 1 医用级沸石粉标准化良好行为评价标志

### 8.3 运输和贮存

产品应贮存于阴凉干燥处，在运输过程中应防雨、防潮、防晒、防破裂。

## 9 销售与服务

### 9.1 销售

#### 9.1.1 基本要求

为保证医用级沸石粉产品的完整性和可追溯性，销售者在销售过程中应该采取但不限于下列措施：

- a) 应该避免医用级沸石粉产品与常规产品的混杂；
- b) 应建立医用级沸石粉产品的定制生产、运输、贮存、出入库和销售等记录；
- c) 应建立统一市场管理体制机制，包括不限于统一市场销售管理、统一价格、统一结算等。

#### 9.1.2 销售证明

医用级沸石粉产品销售时，采购方应该索取医用级沸石粉产品标准化良好行为评价证书、医用级沸石粉产品销售证等证明材料。评价证书应符合附录 C 的要求。产品销售证应符合附录 D 的要求。

#### 9.1.3 证书验证

医用级沸石粉产品加工者和医用级沸石粉产品经营者在采购时，应该对医用级沸石粉产品评价认定证书的真伪进行验证，并留存认定证书复印件。

#### 9.1.4 区分陈列

对于医用级沸石粉产品，销售方应在销售场所设立医用级沸石粉产品销售专区或陈列专柜，并与非医用级沸石粉产品销售区、柜分开。应该在显著位置摆放医用级沸石粉产品评价认定证书复印件。

### 9.2 服务

#### 9.2.1 追溯

医用级沸石粉生产加工、经营销售者应建立完善的可追溯体系，保持可追溯的生产全过程的详细记

录，包括不限于标准执行、生产加工记录、仓储记录、出入库记录、销售记录等，以及可跟踪的生产批号系统。

#### 9.2.2 召回

医用级沸石粉生产加工、经营销售者应建立和保持有效的产品召回制度，包括产品召回的条件、召回产品的处理、采取的纠正措施、产品召回的演练等，并保留产品召回过程中的全部记录，包括召回、通知、补救、原因、处理等。

#### 9.2.3 投诉

医用级沸石粉生产加工、经营销售者应建立和保持有效地处理客户投诉的程序，并保留投诉处理全过程的记录，包括投诉的接受、登记、确认、调查、跟踪、反馈。

#### 9.2.4 持续改进

医用级沸石粉生产加工、经营销售者应持续改进其管理体系的有效性，促进医用级沸石粉生产加工、经营销售的健康发展，以消除不符合或潜在不符合医用级沸石粉生产加工、经营销售的因素。

医用级沸石粉生产加工、经营销售者应该：

- 确定不符合的原因。
- 评价确保不符合不再发生的措施的需求。
- 确定和实施所需的措施。
- 记录所采取措施的结果。
- 评审所采取的纠正或预防措施。

## 附录 A (规范性附录) 吸氨值的测定方法

### A.1 原理

试样用氯化铵煮沸改型，经水洗涤后，再加氯化钾溶液作用，将交换的铵离子置换出来，然后加入甲醛，被置换出的铵离子和甲醛作用生成盐酸，用标准氢氧化钠溶液滴定，计算其吸氨量。

### A.2 分析步骤

称取 1.000g (准确至 0.001g) 试样置于 250mL 烧杯中，加入 1.0mol/L 氯化铵溶液 50mL 和少许纸浆，在电热板上煮沸并保温 30min。取下，用慢速滤纸过滤，用煮沸的 1.0mol/L 氯化铵溶液洗涤，直至流出的溶液中无钙、镁离子为止（检查方法：在小烧杯中加几毫升氨-氯化铵缓冲溶液和 1 滴酸性铬蓝 K 指示剂，承接一些滤液，如溶液不变红色，说明已洗净）。再改用温水洗涤至无氯离子（硝酸银溶液检查），用水将漏斗尾部冲洗一下，防止少量氯化铵沾污。

漏斗改用清洁的 250mL 烧杯承接，分三次加入煮沸的 1.0mol/L 氯化钾溶液 80mL。待漏斗中溶液流完后，在烧杯中加入甲醛溶液 15mL，以酚酞为指示剂，用 0.1mol/L 氢氧化钠标准溶液滴定至红色。再在烧杯中接取一次 1.0mol/L 氯化钾溶液，如溶液红色 30s 不褪色，表示终点已到，如红色褪去，则应重复滴定至稳定的红色为止。以三次滴定所消耗的氢氧化钠标准溶液的总体积计算结果。

### A.3 分析结果的表述

吸氨量 X (以质量分数计，数值以 mmol/100g 表示) 按式 (1) 计算：

$$X = \frac{c \times V \times 4}{m} \times 10^{-3} \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

c——氢氧化钠标准溶液浓度，单位为毫摩尔每升 (mmol/L)；

V——消耗氢氧化钠标准溶液的体积，单位为毫升 (mL)；

m——试样质量，单位为克 (g)。

计算结果表示至小数点后两位。

### A.4 允许差

取平行测定结果的算术平均值为测定结果，平行测定结果的绝对差值不大于 15mmol/100g。

**附录 B**  
**(规范性附录)**  
**医用级沸石粉标准化良好行为评价要求**

#### A.1 评价对象

评价对象范围，适用于医用级沸石粉产品，以及贯标主体医用级沸石粉产品生产加工机构、经营销售机构、医用级沸石粉应用及服务机构等。

#### A.2 评价机构

由标准化组织“BYXT/TC073 医用沸石标准化技术委员会”实施标准化良好行为评价活动。

#### A.3 评价依据

依据团体标准：T/BYXT 073 医用级沸石粉。

#### A.4 评价程序与规则

##### A.4.1 评价申请

###### A.4.1.1 评价申请

由贯标主体自愿提出申请，并提供评价申请书。

###### A.4.1.2 申请公开

评价组织机构受理贯标主体提出的评价申请，应至少公开以下信息：

- 评价范围及有效期。
- 评价程序和评价要求。
- 评价依据。
- 评价组织机构和贯标主体委托人的权利与义务。
- 评价组织机构处理申诉、投诉和争议的程序。
- 批准、注销、变更、暂停、恢复和撤销评价证书的规定与程序。
- 对贯标主体正确使用评价标识、防伪码、证书的要求。
- 对获证贯标主体正确宣传医用级沸石粉产品的要求。

##### A.4.2 受理条件

评价组织机构受理贯标主体评价申请的条件，包括：

- 贯标主体及其相关方应取得相关法律法规规定的行政许可，其生产加工或经营销售的产品应符合相关法律法规、标准及规范的要求，并应拥有产品的所有权。
- 申请评价的产品应在本规则评价依据的相关标准范围内。
- 贯标主体在三年内未出现产品质量安全重大事故。
- 贯标主体未列入国家信用信息严重失信主体相关名录。
- 贯标主体应至少提交以下文件和资料：

- a) 贯标主体的合法经营资质文件的复印件；
- b) 贯标主体及其医用级沸石粉产品的生产加工、经营销售的基本情况；
- c) 生产加工、经营销售管理手册和操作规程。

d) 承诺守法诚信，接受评价组织机构，行政执法部门的监督和检查，保证提供材料真实、执行贯标标准、技术标准实施规则相关要求的声明。

#### A.4.3 审查

对符合 A.4.2 要求的贯标主体，评价组织机构应根据评价依据、评价规则要求，在 10 个工作日内对提交的申请文件和资料进行审查，并作出是否受理的决定，保存审查记录。

##### A.4.3.1 审查要求

- 评价要求规定明确，并形成文件和得到理解。
- 评价组织机构和贯标主体之间在理解上的差异得到解决。
- 对于申请的评价范围，贯标主体的工作场所和任何特殊要求，评价组织机构均有能力开展评价服务。

##### A.4.3.2 初审意见

- 申请材料齐全、符合要求的，予以受理评价申请。
- 对不予受理的，应书面通知贯标主体，并说明理由。

##### A.4.3.3 审查培训

评价组织机构可采取必要措施帮助贯标主体及直接进行贯标评价培训，使其正确理解贯标标准和执行标准的要求。

#### A.4.4 现场检查

##### A.4.4.1 现场检查准备

A.4.4.1.1 根据贯标主体所申请评价对象范围，评价组织机构应委派具有相应资质和能力的检查员组成检查组。

A.4.4.1.3 评价组织在现场检查前应向检查组下达检查任务书，应包含以下内容：

- 检查依据，包括评价依据、评价规则和其他规范性文件。
- 检查范围，包括检查的对象范围和过程范围等。

A.4.4.1.4 评价组织机构可向贯标主体出具现场检查通知书，将检查内容告知贯标主体。

A.4.4.1.5 检查组应制定书面的检查计划，经评价组织机构审定后交贯标主体并获得确认。为确保评价全过程的完整性，检查计划应：

- 覆盖所有评价对象范围的全部生产加工、经营销售活动。
- 覆盖评价对象范围相关的所有生产加工场所和经营销售场所。
- 适用时，可覆盖所有评价医用级沸石粉产品的二次分装或分割的场所、运输贮存产品的仓储、码头等场所。

##### A.4.4.2 现场检查实施

检查组应根据评价依据对贯标主体生产加工、经营销售活动进行评审，核实生产加工、经营销售过

程与贯标主体按照 A.2 条款所提交的文件的一致性,确认生产加工、经营销售过程与评价依据的符合性。检查过程至少应包括以下内容:

- 对生产加工过程、产品和场所的检查。
- 对生产加工、经营销售人员进行访谈。
- 对评价对象有关的文件与记录进行审核。
- 对评价对象的产量与销售量进行衡算。
- 对产品追溯体系、评价标识和销售证的使用管理进行验证。
- 对贯标主体持续改进进行评估。
- 采集必要的样品。
- 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。
- 检查组在结束检查前,应对检查情况进行总结,向受检查方和贯标主体确认检查发现的不符合项。

#### A.4.5 样品检测

- 评价组织机构应编制抽样检测的技术文件,对抽样检测的项目、频次、方法、过程等作出要求。
- 评价组织机构应委托具备法定资质的检验检测机构进行样品检测。
- 医用级沸石粉生产或加工中允许使用限量物质的残留量应符合相关法律法规或强制性标准的规定。

#### A.4.6 检查报告

评价组织应规定检查报告的基本格式,包括:

- 检查报告应叙述 A.4.4 至 A.4.5 列明的各项要求的检查情况,就检查证据、检查发现和检查结论逐一进行描述。
- 对识别出的不符合项,应用写实的方法准确、具体、清晰描述,以易于贯标主体及其相关方理解。不得用概念化的、不确定的、含糊的语言表述不符合项。
- 检查报告应随附必要的证据或记录,包括文字或照片或音视频等资料。
- 检查组应通过检查报告提供充分信息对贯标主体执行标准的总体情况作评价,对是否通过评价提出意见建议。
- 评价组织机构应将检查报告提交给贯标主体。

#### A.4.7 评价决定

A.4.7.1 评价组织机构应在现场检查和产品检测结果综合评估的基础上作出评价决定。

A.4.7.2 对符合以下要求的贯标主体,评价组织机构应颁发评价证书。评价证书应符合附录 B 的要求。

- 生产加工或经营销售活动及其他检查证据符合本规则和评价标准的要求。
- 生产加工或经营销售活动及其他检查证据虽不完全符合本规则和评价依据标准的要求,但贯标主体已经在规定的期限内完成了不符合项纠正和/或纠正措施,并通过评价组织验证。

A.4.7.3 贯标主体的生产加工或经营销售活动存在以下情况之一,评价组织机构不应批准评价决定。

- 提供虚假信息,不诚信的。
- 列入国家信用信息严重失信主体相关名录。
- 产品检测发现存在禁用物质的,或者限量重金属超标的。
- 申请评价的产品质量不符合国家相关法律法规或技术标准强制要求的。

- 一年内出现重大产品质量安全问题，或因产品质量安全问题被撤销评价证书的。
- 未在规定的期限完成不符合项纠正和/或纠正措施，或提交的纠正和/或纠正措施未满足评价要求的。
- 其他不符合本规则评价标准要求，且无法纠正的。

#### A.4.8 申诉

- 贯标主体如对评价决定结果有异议，可在 10 日内向评价组织机构申诉，评价组织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贯标主体。
- 贯标主体如认为评价组织机构的行为严重侵害了自身合法权益，可以直接向监管部门申诉。

### A.5 评价管理

#### A.5.1 评价后管理

A. 5. 1. 1 评价组织机构应每年对获证贯标主体至少安排一次获证后的现场检查。实施不通知检查时应在现场检查前 48 小时内通知获证贯标主体。

A. 5. 1. 2 评价组织机构应及时了解和掌握获证贯标主体变更信息，对获证贯标主体实施有效跟踪，以保证其持续符合评价的要求。

A. 5. 1. 3 评价组织机构与贯标主体应明确约定获证贯标主体需建立信息通报制度，及时向评价组织通报以下信息：

- 法律地位、经营状况、组织状态或所有权变更的信息。
- 获证贯标主体管理层、联系地址变更的信息。
- 评价对象的生产加工、经营销售状况、过程或生产加工、经营销售场所变更的信息。
- 获证产品的生产加工、经营销售场所周围发生重大动植物疫情、环境污染的信息。
- 生产加工、经营销售中发生的产品质量安全重要信息，如相关部门抽查发现存在严重质量问题或消费者重大投诉等。
- 获证贯标主体因违反国家安全管理相关法律法规而受到处罚。
- 不合格品撤回及处理的信息。
- 销售证的使用情况。
- 其他重要信息。

#### A. 5. 1. 4 销售证和防伪码

A. 5. 1. 4. 1 销售证是获证产品所有人贯标主体提供给买方的交易证明。销售证应符合附录 C 的要求。对于使用了医用级沸石粉产品防伪码的产品，评价组织机构可不颁发销售证。

A. 5. 1. 4. 2 贯标主体与购买方签订的供货协议的获证产品需要销售证时。可向评价组织机构申请，应提供获证产品范围和数量、发票、发货凭证等进行报备审核。对符合要求的颁发销售证；对不符合要求的应监督其整改，否则不能颁发销售证。

A. 5. 1. 4. 3 销售证由获证贯标主体交给购买方。获证贯标主体应保存已颁发的销售证的复印件，以备评价组织机构审核。

A. 5. 1. 4. 4 评价组织机构应按照评价证书编码规则编号，对获证产品销售证及防伪码进行编号，并采取有效防伪、追溯技术，确保发放的每个获证产品销售证或防伪码能够溯源到其对应的评价证书和获证产品及其生产加工、经营销售单位。

A. 5. 1. 4. 5 评价组织机构对其颁发的销售证或防伪码的正确使用负有监督管理的责任。

## A.5.2 再评价

A.5.2.1 获证贯标主体应至少在获证产品证书有效期结束前3个月向评价组织机构提出再评价申请。获证贯标主体的获证产品生产加工、经营销售过程未发生变更时，评价组织机构可适当简化申请评审程序。

A.5.2.2 评价组织机构应在评价证书有效期内进行再评价检查。

A.5.2.3 对超过3个月仍不能再评价的获证产品及经营销售，应按初次评价实施。

## A.5.3 评价证书、标识管理

### A.5.3.1 评价证书基本格式

评价组织机构应依据评价依据和评级程序与规则对合格评价对象颁发的评价证书，评价证书基本格式应符合附录B的要求。

### A.5.3.2 评价证书的变更

获证产品在评价证书有效期内，有下列情形之一的，贯标主体应当在15日内向评价组织机构申请变更。评价组织机构应当自收到评价证书变更申请之日起30日内，对评价证书进行变更：

- 贯标主体或者获证产品生产加工、经营销售机构名称或者法人性质发生变更的。
- 产品种类和数量减少的。
- 其他需要变更评价证书的情形。

### A.5.3.3 评价证书的注销

有下列情形之一的，评价组织机构应当在30日内注销评价证书，并对外公布：

- 评价证书有效期届满，未申请延续使用的。
- 获证产品不再生产的。
- 获证产品的贯标主体申请注销的。
- 其他需要注销评价证书的情形。

### A.5.3.4 评价证书的暂停

有下列情形之一的，评价组织机构应当在15日内暂停评价证书，评价证书暂停期为1至3个月，并对外公布：

- 未按照规定使用评价证书或者评价标识的。
- 获证产品的生产加工、经营销售等活动不符合评价要求，且经评价组织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。
- 其他需要暂停评价证书的情形。

### A.5.3.5 评价证书的撤销

有下列情形之一的，评价组织机构应当在7日内撤销评价证书，并对外公布：

- 获证产品质量不符合本文件要求的。
- 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。
- 获证产品生产加工、经营销售活动中使用了禁用物质或者受到禁用物质污染的。
- 获证产品的贯标主体虚报、瞒报获证所需信息的。
- 获证产品的贯标主体超范围使用评价标识的。

——获证产品的生产加工、经营销售等活动不符合评价要求，且在评价证书暂停期间，未采取有效纠正或者纠正措施的。

——获证产品的贯标主体对相关方重大投诉且确有问题未能采取有效处理措施的。

——获证产品的贯标主体从事贯标评价活动因违反国家安全管理相关法律法规，受到相关行政处罚的。

——获证产品的贯标主体拒不接受评价监管部门或者评价组织机构对其实施监督的。

——其他需要撤销评价证书的情形。

#### A.5.3.6 评价证书的恢复

A.5.3.6.1 评价证书被注销或撤销后，评价组织机构不能以任何理由恢复评价证书。

A.5.3.6.2 评价证书被暂停的，需在证书暂停期满且完成对不符合项的纠正或纠正措施并确认后，评价组织机构方可恢复评价证书。

#### A.5.3.7 评价证书的暂停

评价证书暂停期间，评价组织机构应通知并监督获证贯标主体停止使用评价证书和标识，获证贯标主体同时应封存带有评价标识的相应批次产品。

#### A.5.3.8 评价证书撤销后的标识处理

A.5.3.8.1 评价证书被注销或撤销的，获证贯标主体应将注销、撤销的获证产品评价证书和未使用的标识应交回评价组织机构，或由获证贯标主体在评价组织机构的监督下销毁剩余标识和带有获证产品评价标识的产品包装，必要时，贯标主体应召回相应批次带有获证产品评价标识的产品。

A.5.3.8.2 评价组织机构有责任和义务采取有效措施避免各类无效的评价证书和标识被继续使用。

A.5.3.8.3 对于无法收回的获证证书和标识，评价组织机构应及时在相关媒体和网站上公布注销或撤销评价证书的决定，声明获证证书及标识作废。

#### A.5.3.9 评价标识

A.5.3.9.1 贯标主体自愿贯标并向评价组织机构提交办理评价产品入库，贯标产品评价信息声明公开后，可向评价组织机构申请评价标识使用授权。评价标识应符合 8.2.2 章规定的图 1 的要求。

A.5.3.9.2 评价标识使用与管理，应符合如下要求：

——贯标主体的获证产品，应该在获证产品或者产品的最小销售包装上加施图 1 给定的标识。

——贯标主体在获证产品加施的标识，可以根据产品的特性，采取粘贴或印刷等方式直接加施在产品或产品的最小销售包装上。不直接零售的加工原料，可以不加施。

——印制的获证产品标识中的文字、图形或符号等应该清晰、醒目。图形、符号应该直观、规范。文字、图形、符号的颜色与背景色或底色应该为对比色。

——印制在获证产品标签、说明书及广告宣传材料上的图 1 标识，可以按比例放大或者缩小，但不应该变形、变色。

#### A.5.4 评价信息报告

A.5.4.1 评价组织机构应在 10 日内将暂停、撤销评价证书相关贯标主体及获证产品的名单及暂停、撤销原因等，通过官方服务平台向社会公布。

A.5.4.2 评价组织机构在获知获证贯标主体发生产品质量安全事故后，应及时将相关信息向评价组织和所在地的政府监管部门通报。

**附录 C**  
**(规范性附录)**  
**医用级沸石粉产品标准化良好行为评价证书**

医用级沸石粉产品标准化良好行为评价证书，格式要求如下：

证书编号：*****				
<b>医用级沸石粉产品标准化良好行为评价证书</b>				
贯标主体（证书持有人）名称： *****				
地址： *****				
生产加工/经营销售企业名称： *****				
地址： *****				
评价对象类别： 生产加工/经营销售				
评价依据： T/BYXT 073 医用级沸石粉				
评价范围：				
商标	产品名称	生产加工/经营销售	质量控制	信息公开
以上产品及其生产加工/经营销售过程符合医用级沸石粉标准化良好行为评价要求，特发此证。				
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)			(标准化良好行为评价标识)	
评价机构名称：				
评价机构地址：				
联系电话：				



附录 D  
(规范性附录)  
医用级沸石粉产品销售证

医用级沸石粉产品销售证，基本格式要求如下：

证书编号：*****	
<b>医用级沸石粉产品销售证</b>	
销售证编号：	
评价证书编号：	
评价类别：	
贯标主体（证书持有人）名称：	
产品名称：	
产品描述：	
购买单位：	
数（重）量：	
产品批号：	
发票号：	
合同号：	
交易日期：	
售出单位：	
此证书仅对购买单位和获得医用级沸石粉标准化良好行为评价获证产品交易有效。	
发证日期：	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：	

## 参考文献

- [ 1 ] 《中华人民共和国食品安全法》
  - [ 2 ] 《沸石被研究人员证实是可食用的安全矿物》北青网（2022.02.08）
  - [ 3 ] 《美国联邦法规》第 21 篇第 182.2122 硅铝酸钙（Aluminum calcium silicate）、182.2727 硅铝酸钠(Sodium aluminosilicate)和 182.2729 水合硅铝酸钙(Hydrated sodium Calcium aluminosilicate)，这三种天然斜发沸石硅铝酸盐物质被列为人类食品中使用的 GRAS。
  - [ 4 ] 21 CFR(Code of Federal Regulations)174-179,182-186
  - [ 5 ] Organization of Economic Co-operation and Development.2018.OECD guideline for testing of chemicals:Guideline 408
  - [ 6 ] Their classification as safe for human consumption by the FDA (FDA, 2020)
-