

ICS 11.120.01

CCS C23

DB32

江 苏 省 地 方 标 准

DB 32/T XXXX—20XX

## 中药材种植溯源技术规范

Technical specification for traceability of Chinese medicinal materials planting

（报批稿）

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

江苏省市场监督管理局 发 布

# 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 总则 .....	2
5 管理要求 .....	2
6 溯源信息要求 .....	4
参考文献 .....	6

## 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。

本文件由江苏省医药标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：扬子江药业集团江苏龙凤堂中药有限公司、扬子江药业集团有限公司、北京新望本草科技有限公司。

本文件主要起草人：段蕾、徐开祥、温利民、李虹、王超、林彬彬、李晓菲、张富。

# 中药材种植溯源技术规范

## 1 范围

本文件规定了植物来源的中药材种植从基地准入、种源鉴定、田间管理、采收、产地初加工直至销售、运输等各关键环节溯源的管理要求和溯源信息要求。

本文件适用于本辖区内中药生产企业、中药材种植基地的中药材溯源体系建设。

## 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 38158—2019 重要产品追溯 产品追溯系统基本要求

NMPAB/T 1001—2019 药品信息化追溯体系建设导则

NMPAB/T 1003—2019 药品追溯系统基本技术要求

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**中药材** Chinese medicinal materials

在中医药理论指导下，药用植物、动物、矿物的药用部分采收后经产地初加工形成的原药材。

### 3.2

**中药材种植溯源体系** traceability system of Chinese medicinal materials planting

针对影响中药材质量的关键环节，利用物联网、云计算、二维码等技术，建立的消费者、监管方可获得的种植过程质量信息的可追溯体系。

### 3.3

**种源** provenance of seedling/seed

中药材种子或种苗的物种来源、产地等信息。

### 3.4

**中药材种植基地** Chinese medicinal materials planting base

中药生产企业自建或联合中药材种植农户、合作社开展中药材种植标准化、集约化、规范化生产，达到相当规模且形成一定优势的药材主产区。

### 3.5

**地理信息系统** geographic information system; GIS

利用计算机和地理信息技术，实现对各种空间和非空间数据的输入、存贮、查询、检索、处理、分析、显示、更新和提供应用，并与处理各种空间实体及其关系为主的系统。

[来源：GB/T 38157-2019, 3.2]

## 4 总则

### 4.1 中药材种植溯源环节

中药材种植溯源环节见图1。

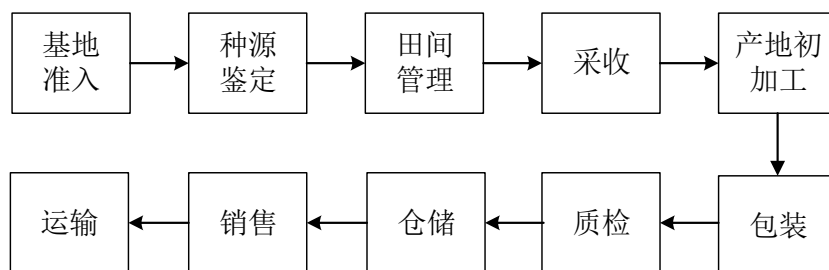


图1 中药材种植溯源环节

### 4.2 溯源总体要求

4.2.1 种植溯源体系的基本建设要求和技术要求应符合 GB/T 38158—2019 第4章和 NMPAB/T 1003—2019 第4章的规定。

4.2.2 种植溯源的流程和功能包括：

- 将药材种源信息、种植方式、加工方式等信息录入数据库，建立中药材种植溯源系统并关联 GIS，包括首页、信息搜索、溯源搜索、用户管理、数据库管理等模块，并对不同类型的用户设置相应的权限；
- 药材加工的每一阶段用户均可以通过中药材溯源系统录入信息，并将信息载入二维码，打印二维码并粘贴在独立最小外包装上；
- 消费者或监管方可通过扫描二维码获得药材种植与加工环节的各种信息，包括药材产地及加工方式等，实现种子、药材种植加工过程的信息追踪和可溯。

4.2.3 录入追溯系统的信息包括基本追溯信息和扩展追溯信息（见第6章），可采用纸质或电子形式记录追溯信息，信息应真实、有效、完整。

4.2.4 追溯系统的数据安全性要求应符合 NMPAB/T 1001—2019，4.3 中的规定。

## 5 管理要求

### 5.1 基地准入

5.1.1 中药材种植基地（以下简称基地）管理应符合《中药材生产质量管理规范》相关规定，技术要求见 T/CACM 1374.1。

5.1.2 基地应有中药材或农产品种植、收购、初加工（挑选、洗净、晾晒、烘烤等）、销售等国家批准的生产经营资质。

5.1.3 基地应有与产品生产技术要求相匹配的产地初加工、检测、仓储和养护的基础硬件设施和人员。

5.1.4 基地应有具有资质的企业负责人、生产负责人和质量负责人，且生产负责人和质量负责人不得兼任。

5.1.5 基地应有中药材生产质量标准，并签订质量保证协议。

5.1.6 企业应对共建种植基地的公司、合作社的资质进行审核，并定期进行审计。

### 5.2 种源鉴定

5.2.1 物种鉴定应参考《中国植物志》或其他权威性植物分类学资料。

5.2.2 鉴定人应具有植物学或中药鉴定学等相关专业知识背景，并提供相应的鉴定资质证明材料。

### 5.3 田间管理

5.3.1 应根据药用植物生长发育习性和环境要求等制定种植技术规程，包括土地整理要求、繁殖方法要求、田间管理要求（间苗、中耕除草、灌排水等）、病虫草害等的防治要求、肥料与农药使用要求等。

5.3.2 病虫草害防治应明确防治类型，优先采用生物、物理等绿色防控技术。使用化学药剂的，应符合国家有关规定，并对使用的除草剂、农药进行留样。

5.3.3 排灌水管理应明确种植轮次，根据种植品种的需水特性进行灌溉。

5.3.4 关键农艺措施应明确种植批次，并记录相关操作信息。

### 5.4 采收

5.4.1 应参照传统采收经验和现代研究，明确采收年限范围、采收时间、采收部位、采收过程中需除去的部分、采收规格等质量要求。

5.4.2 宜采用不影响药材质量和产量的机械化采收方法，避免对生态环境造成不良影响。

5.4.3 药材采收后应及时运输至加工场地，避免运输和临时存放过程中的污染。

### 5.5 产地初加工

5.5.1 应根据不同的中药材种类和用途选择加工方式，并按照制定的产地加工技术规程开展管理。

5.5.2 道地药材应按传统方法进行加工，如有改动，应提供相关质量指标的实验研究数据，不得影响药材质量。

5.5.3 应防止加工场地虫鼠牲畜等进入，在大风、下雨等影响干燥质量的天气变化时，采取相应防护措施。

### 5.6 包装管理

5.6.1 包装材料应符合国家相关标准和药材特性，有利于保质、储存、运输，不得对药材造成污染。

5.6.2 最小包装的标签上应注明品名、规格、产地、批号、数量/重量、采收日期、包装日期、贮藏条件、生产企业名称、溯源码等信息。

5.6.3 毒性、易制毒、麻醉性、贵细药材应使用特殊包装，并粘贴相应标识。

### 5.7 质量检验

5.7.1 应制定质量检验规程，明确检验标准，对自繁育的种子种苗或其他繁殖材料、生产的中药材施行按批检验并留样。

5.7.2 委托有资质的第三方检测应提供完整的第三方资质、委托协议及对应批次药材的检验报告。

### 5.8 仓储管理

5.8.1 应根据药材的储藏要求设置常温库、阴凉库、冷库和冻库等，仓储应具备养护条件。

5.8.2 应根据药材属性分库、分区存放，药材之间不得产生混淆和差错。

### 5.9 销售、运输管理

5.9.1 应建立销售客户信息管理，保存销售记录、发货信息及相关票据，可追查每批产品销售情况。

5.9.2 运输过程应防止发生混淆、污染、异物混入、包装破损、雨雪淋湿等。

5.9.3 应该根据中药材的特点，保持合适的温湿度。运输车辆宜配备有温湿度调节设备，并且定期检测温湿度是否符合要求。

5.9.4 选择合理的运输路线、运输方式和运输工具，尽可能减少运输环节，避免运输损失。

## 6 溯源信息要求

6.1 应记录所历经追溯环节的追溯信息，并确保各环节追溯信息关联。基本追溯信息为必备信息，消费者和监管方可自行扫码获得。扩展追溯信息为可选信息，企业可根据需要将扩展追溯信息上传追溯系统，经授权的用户可通过系统管理平台查询。

6.2 各环节追溯信息见表 1。

表1 追溯信息记录内容

追溯环节	追溯信息	信息类型	
		基本追溯信息	扩展追溯信息
基地准入	基地名称、基地面积、基地地址、基地地理信息	★	—
	基地环境评估材料；基地环境信息（空气温湿度、土壤水分及温度、太阳辐射、风速风向等）、基地管理人员资质证明材料	—	★
种源鉴定	种源批次、种植材料（种子/种苗）、种质基原（亚种、变种或品种，中文名及拉丁名）、来源（自繁/购买）、生产单位（株/棵等）、产地	★	—
	鉴定人资质证明资料、物种鉴定报告（鉴定材料来源及编号、鉴定材料实物或图片、鉴定材料主要形态特征或显微特征或遗传特征描述、鉴定结果、鉴定参考依据、鉴定人、鉴定时间、鉴定人单位等）	—	★
田间管理	种植轮次、种植区域、种植品种、种源来源、种植模式、种植时间、种植面积、负责人、农艺措施（操作内容、操作时间、使用设备、用品用量、操作人）	★	—
	采购的种子或种苗信息（种子或种苗经营单位的经营资质、采购数量、采购时间、种子或种苗采购相关票据）、除草操作信息（化学除草：除草剂的名称、主要成分、生产单位、使用时间、相关产品购买信息、单位面积使用量、使用方法）、病虫害防治信息（物理防治：防治的对象、防治方法、防治的有效范围、防治时间；微生物菌剂、天然植物、动物、矿物提取物防治：批次信息、生产厂家、相关产品购买信息、使用时间、使用量、使用方法；化学药剂防治：农药名称、主要成份、生产单位、使用时间、单位使用量、安全间隔期等）、排灌水管理信息（种植批次、灌溉时间、灌溉水来源、排水时间、排水原因、负责人）	—	★
采收	采收批次、采收时间、采收部位、采收数量、负责人	★	—
	采收地块、生长年限、采收方法、采收面积	—	★
产地初加工	加工方法、加工时间、加工批次、责任人	★	—
	加工工艺、加工单位、加工地点、成品质量标准、鲜品用量、成品数量	—	★
包装	包装批次、包装规格、包装时间、负责人	★	—
	包装材料、包装数量	—	★

表1 追溯信息记录内容（续）

追溯环节	追溯信息	信息类型	
		基本追溯信息	扩展追溯信息
质量检验	产品批次、检验时间、检验结果	★	—
	检验单位、检测标准、检测报告、委托检测相关信息（第三方资质、委托协议）	—	★
仓储管理	入库批号、入库时间、入库量	★	—
	入库记录[品名、规格（等次）、数量、产地、生产日期、生产厂家、药检报告、入库时间、储存温湿度条件、经办人）、养护记录（品名、仓库储存温湿度、养护措施、养护批次、养护数量、养护时间、养护原因、养护人）、出库记录（仓库名称、出库产品品名、出库产品批次、出库日期、包装规格、出库数量、库存量、出库产品质量情况，经办人）	—	★
销售	名称、批号、等级、规格	★	—
	客户名称、联系方式、交易时间、交易数量、交易票据	—	★
运输	发货日期、发货批号、保存条件	★	—
	发货记录（药材商品品名、发货批号、发货日期、运输起点和终点、货物总件数、货物总重量）、运输记录（运输工具、保存条件、防护措施、承运人、承运人联系方式）、收货记录（收货单位、地址、收货单位联系人、联系方式）	—	★



## 参 考 文 献

- [1] GB/T 38157—2019 重要产品追溯 追溯管理平台建设规范
  - [2] T/CACM 1374.1—2021 中药材规范化生产规程通则 植物药材
  - [3] 《中华人民共和国药品管理法》（全国人民代表大会常务委员会 2019年修订）
  - [4] 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院 2019年修订）
  - [5] 《药品生产质量管理规范》（卫生部 2010年修订）
  - [6] 《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局 2020年修订）
  - [7] 《中药材生产质量管理规范》（国家药品监督管理局、农业农村部、国家林草局、国家中医药局 2022年发布）
  - [8] 《中药新药质量研究技术指导原则（试行）》（国家药品监督管理局 2021年发布）
  - [9] 《药品追溯系统基本技术要求》（国家药品监督管理局 2019年发布）
  - [10] 《国家中药材流通追溯体系建设规范》（商务部 2012年发布）
-