

# T/CASME

中国中小商业企业协会团体标准

T/CASME 1427—2024

## 中药材追溯信息管理要求

Requirements for traceability information management of traditional Chinese  
medicine

2024 - 04 - 14 发布

2024 - 04 - 25 实施



## 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 总体要求 .....	1
5 追溯环节 .....	1
6 追溯信息 .....	2
7 信息管理 .....	4
8 追溯实施 .....	4

## 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。

本文件由中科科技创新中心（抚州）有限公司提出。

本文件由中国中小商业企业协会归口。

本文件起草单位：中科科技创新中心（抚州）有限公司、抚州中科院数据研究院、江西同善堂中药饮片有限公司。

本文件主要起草人：陈鹏、廖晨、肖芳玲、晏佳惠、李旺、陈丽、刘越胜、周晓南。

# 中药材追溯信息管理要求

## 1 范围

本文件规定了中药材追溯信息管理的总体要求、追溯环节、追溯信息、信息管理和追溯实施。本文件适用于植物类中药材从种植到消费环节中全过程或必要环节的追溯信息的管理。

## 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 22080 信息技术 安全技术 信息安全管理体系 要求
- GB/T 38155 重要产品追溯 追溯术语
- SB/T 11038 中药材流通追溯体系专用术语规范
- SB/T 11039 中药材追溯通用标识规范

## 3 术语和定义

GB/T 38155、SB/T 11038界定的术语和定义适用于本文件。

## 4 总体要求

- 4.1 应按第5章规定的追溯环节，明确中药材关键环节的追溯信息。
- 4.2 应对追溯信息进行全生命周期管理，包括但不限于记录、储存、维护和共享等，记录信息应及时、准确、真实有效。
- 4.3 追溯标识应符合 SB/T 11039 的规定。

## 5 追溯环节

中药材追溯环节见图1。

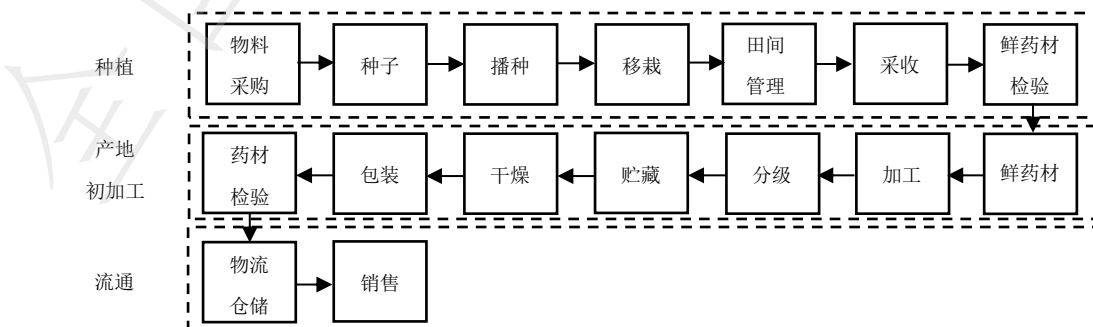


图1 中药材追溯环节

## 6 追溯信息

### 6.1 信息分类

追溯信息分为：

- a) 可追溯信息；
- b) 附加信息。

### 6.2 种植

种植追溯信息见表1。

表1 种植追溯信息

信息名称		信息内容	信息类型	
			可追溯信息	附加信息
种植企业（户）信息		名称、地址、统一社会信用代码或身份证号码、负责人、联系方式	√	
基地信息		基地名称、地址、地块编号、负责人、联系方式、环境检测报告、基地经纬度	√	
物料采购 信息	种子	名称、批号、品种、数量、产地、供应商名称、联系方式	√	
		检验报告	√	
	农药、肥料	名称、批号、数量、供应商名称、联系方式	√	
		检验报告		√
种植过程 信息	种子	批号、数量	√	
	播种	作业时间、作业人员、作业方法	√	
	移栽	作业时间、作业人员	√	
	田间管理	农事名称、农药/肥料名称、农药/肥料批号、使用数量、施用方法、作业时间、作业人员	√	
		环境条件，如空气温湿度、土壤水分、pH值、光照等		√
	采收	采收时间、采收人员	√	
		采收方法、处理方法		√
鲜药材检验	检验报告	√		

### 6.3 产地初加工

产地初加工追溯信息见表2。

表2 产地初加工追溯信息

信息名称		信息内容	信息类型	
			可追溯信息	附加信息
加工企业（户）信息		名称、地址、统一社会信用代码或身份证号码、负责人、联系方式	√	

表2 产地初加工追溯信息（续）

信息名称		信息内容	信息类型	
			可追溯信息	附加信息
产地初加工过程信息	鲜药材	批号、数量	√	
	加工	数量、操作班组、加工工艺及操作	√	
	分级	批号、等级、数量、操作班组	√	
	贮藏	时间、条件		√
	干燥	数量、操作班组、干燥方式、温度、时间	√	
	包装	包材批号、包材数量、操作班组	√	
		包材名称、包材批号、数量、供应商名称、联系方式	√	
		检验报告		√
药材检验	检验报告	√		
产品信息		名称、批号、等级、规格、生产日期、追溯码、数量	√	

## 6.4 流通

### 6.4.1 物流追溯信息见表3。

表3 物流追溯信息

信息名称		信息内容	信息类型	
			可追溯信息	附加信息
产品信息	名称、批号、等级、规格、追溯码	√		
	规格、数量、质量、体积、数量、价值、订单号等		√	
客户信息	客户名称、联系人、联系方式	√		
物流企业信息	名称、联系人、联系方式	√		
运输信息	收发货方基本信息，包括名称、地址、联系人及联系方式等； 承运商信息，包括承运商名称、运输工具、联系人、联系方式； 运单号、产品在途信息	√		
	收发货时间、收发货地点等		√	
仓储信息	仓库名称及地址、货位号/托盘/周转箱/包装容器编码、储存 条件、出入库时间	√		
	收发货时间、操作人员等		√	
交易信息	交易时间、交易数量	√		
其他信息	外包装状况、外观质量信息等		√	

### 6.4.2 销售追溯信息见表4。

表4 销售追溯信息

信息名称		信息内容	信息类型	
			可追溯信息	附加信息
产品信息		名称、批号、等级、规格、追溯码	√	

表 4 销售追溯信息（续）

信息名称	信息内容	信息类型	
		可追溯信息	附加信息
客户信息	客户名称、联系人、联系方式	√	
交易信息	交易时间、交易数量	√	

## 7 信息管理

### 7.1 信息记录

- 7.1.1 各环节相关方应建立有效的信息记录管理制度，对记录信息的格式、标识、保护、检索、作废应有相应管控程序。
- 7.1.2 各环节相关方应及时、准确、真实记录各环节追溯信息。
- 7.1.3 应制定异常应急处理预案，并对异常情况进行记录。
- 7.1.4 可采用纸质或电子形式记录追溯信息。纸质记录应清晰，数据文件应标识明确，易于识别和检索。

### 7.2 信息储存

- 7.2.1 各环节相关方应建立追溯信息储存管理制度。
- 7.2.2 电子文档应及时备份，所有纸质记录应及时归档保存。
- 7.2.3 信息记录和相关凭证保存期限不应少于 3 年。

### 7.3 信息安全

- 7.3.1 信息安全管理应符合 GB/T 22080 的要求。
- 7.3.2 应保证信息的保密性、可用性和完整性。

## 8 追溯实施

- 8.1 行业主管部门应制定追溯计划，明确相关方职责。
- 8.2 出现以下情形时应进行追溯：
- 产品出现质量问题时；
  - 物流服务装载工具或外包装损坏或发生变化时；
  - 服务协议或客户提出的追溯要求；
  - 上、下游企业对产品有疑问时。
- 8.3 各环节相关方应积极响应追溯请求并实施追溯。
- 8.4 实施追溯时，应将相关追溯信息数据封存，以备检查。