

ICS 11.120.99

CCS 025

# 团 体 标 准

T/ZCHSP 009—2025

## 医疗机构可追溯中药饮片验收规范

Acceptance specification for traceable Chinese herbal pieces in medical institutions

2025 - 03 - 17 发布

2025 - 04 - 17 实施

浙江省健康服务业促进会 发布

## 目 次

前言 .....	II
引言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 基本要求 .....	1
4.1 环境要求 .....	1
4.2 设施设备 .....	2
4.3 验收人员 .....	2
5 验收要求 .....	2
5.1 验收流程 .....	2
5.2 验收内容 .....	3
6 验收结果与处理 .....	3
7 验收记录 .....	3
8 信息保密 .....	4
附录 A（资料性） 医疗机构可追溯饮片追溯信息集 .....	5
附录 B（资料性） 可追溯中药饮片验收记录表 .....	9
参考文献 .....	10

## 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。

本文件由浙江省健康服务业促进会提出并归口。

本文件起草单位：浙江省立同德医院、浙江省中医药发展研究中心、浙江省健康服务业促进会、浙江省中医药研究院、杭州市中医院、诸暨市人民医院、浙江英特医药药材有限公司、湖州市中心医院、浙江中医药大学附属第二医院、诸暨市中医医院、新昌县中医院、浙江中医药大学附属第三医院、磐安县中医院、杭州市红十字会、浙江省质量科学研究、杭州唐古信息科技有限公司、华东医药股份有限公司，浙江中医药大学中药饮片有限公司，浙江广胜药业有限公司。

本文件主要起草人：屠越兴、曾晓飞、姜晓丽、浦锦宝、朱伟东、徐林根、李功华、余平、吴敏、梁卫青、姚冲、杜初晴、羊波、李静慧、吴国清、宣志红、葛淑瑜、高晓洁、吴瑾瑾、刘丽琴、陈群、宓文佳、吕焰、吴涛。

本文件为首次发布。

## 引 言

医疗机构中药饮片验收是确保饮片质量、安全性和有效性的重要环节，是中药饮片进入医疗机构前的最后一道质量控制关口。其中，可追溯中药饮片实现了中药材从种植、采收到饮片生产流通的全过程溯源，从而有效提升中药的整体质量和安全水平，也必将成为医疗机构采购饮片的重要来源之一。医疗机构可追溯中药饮片验收对促进中药饮片追溯体系建设、保证饮片质量具有重要意义。

本文件基于现行法规和质量标准，结合实践经验，明确了医疗机构可追溯中药饮片的验收流程和追溯信息要求，为各类医疗机构开展可追溯中药饮片验收工作提供指导。

全国团体标准信息平台

# 医疗机构可追溯中药饮片验收规范

## 1 范围

本文件规定了医疗机构可追溯中药饮片验收的基本要求、验收要求、验收结果与处理、验收记录、信息保密等内容。

本文件适用于医疗机构中可追溯中药饮片的验收管理工作。

本文件不适用于动物类、矿物类、中药配方颗粒类、临方炮制类、国外进口类、濒危动植物类、野生动植物类、批准文号管理类中药饮片的验收工作。

## 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。

中华人民共和国药典（国家药典委员会）

国家中药饮片炮制规范（国家药典委员会）

医院中药饮片管理规范（国中医药发〔2007〕18号）

中药饮片标签管理规定（国家药品监督管理局2023年第90号）

小包装中药饮片规格和色标（国中医药办医政发〔2011〕18号）

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**可追溯中药饮片 traceable Chinese herbal pieces**

通过信息化技术手段，对中药材生产，中药饮片生产、流通及使用等全生命周期可全程追踪、溯源和记录的中药饮片。

### 3.2

**小包装中药饮片 small package Chinese herbal pieces**

按设定的剂量包装，能直接“数包”配方的中药饮片

### 3.3

**追溯信息 traceability information**

能够实现追溯系统中各参与方之间有效链接的必需信息。

注：这些信息是中药材生产、中药饮片生产及流通等信息。

[来源：GB/T 38155—2019，3.1，有修改]

## 4 基本要求

### 4.1 环境要求

#### 4.1.1 场所要求

应在药库设置独立的验收区域，包括待验区、合格品区、不合格品区、退货区。

#### 4.1.2 色标管理

应使用色标进行区域划分和标识。

#### 4.2 设施设备

##### 4.2.1 应配备以下物理工具和信息化设备：

- a) 物理工具：包括工作台、游标卡尺、放大镜、称重设备、标准色卡等；
- b) 信息化设备：包括手持终端、无线网络设施等。

##### 4.2.2 应具备可获取、保存和统计分析饮片追溯数据的信息化系统。

#### 4.3 验收人员

##### 4.3.1 资质要求

验收人员应具有中药学专业背景。二级及以上医疗机构应具有中级及以上专业技术职称和饮片鉴别经验的人员担任，其余医疗机构应具有初级及以上专业技术职称和饮片鉴别经验的人员担任。

##### 4.3.2 健康要求

验收人员应每年进行健康检查，患有传染病或其他可能污染饮片的疾病，不得从事验收工作。

### 5 验收要求

#### 5.1 验收流程

医疗机构可追溯中药饮片验收流程见图1。

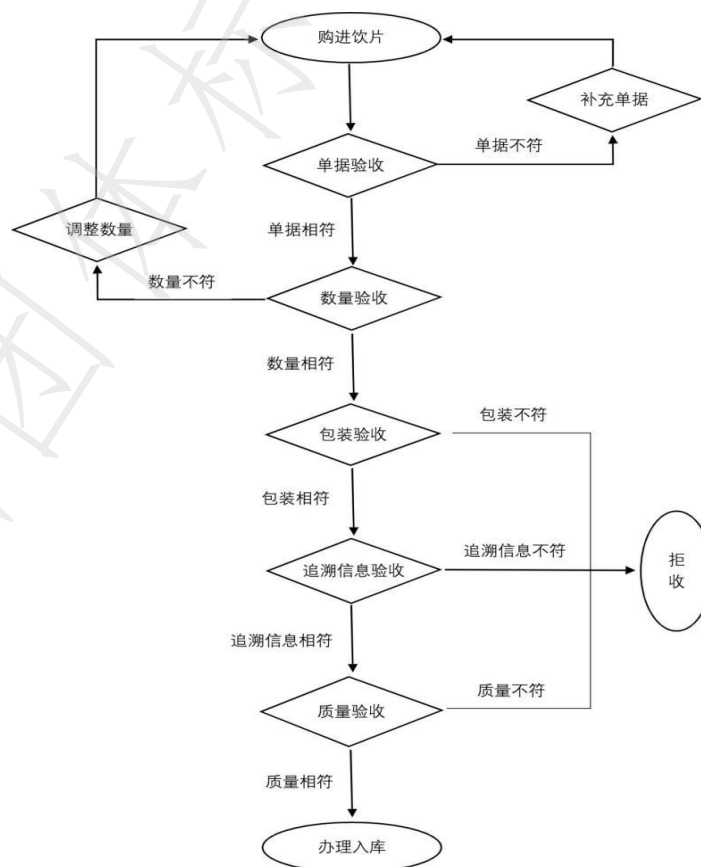


图1 医疗机构可追溯饮片验收流程图

## 5.2 验收内容

### 5.2.1 单据验收

核对随货单据、发票和采购计划单，应与实物相符。

### 5.2.2 数量验收

根据采购计划单和随货单，进行计数和称量。

### 5.2.3 包装验收

应检查以下内容：

- a) 包装完整性：包括规格、数量（重量）等；
- b) 标签符合性：附有中药饮片追溯码标签，符合《中药饮片标签管理规定》；
- c) 小包装中药饮片应符合以下内容：
  - 1) 选用适宜的包装材料，密封良好，符合尺寸和设计要求；
  - 2) 包装色标与规格应符合《小包装中药饮片规格和色标》的要求；
  - 3) 装量差异：应采用感量为 0.1g 的电子称，随机抽取 10 包，分别称定每包饮片的净重，计算装量差异。装量差异超过±5%的不得多于 2 包，且不得超出装量差异限度的 1 倍。  
注：装量差异计算公示为：装量差异=(实际净含量-标示净含量)/标示净含量 x100%。

### 5.2.4 追溯信息验收

检查内容包括但不限于：

- a) 中药饮片基本信息(表 A. 1), 应与包装标签相符；
- b) 中药材生产信息(表 A. 2), 包括中药材生产企业信息、生产基地信息、种子种苗来源信息、中药材质量安全信息等，应符合中药材生产要求；
- c) 中药饮片生产信息(表 A. 3), 包括饮片生产企业信息、原料药材信息、生产信息、质量检验信息等，应符合中药饮片生产要求；
- d) 中药饮片流通信息(表 A. 4), 包括流通企业信息、饮片采购、验收和销售信息等，应符合中药饮片流通要求。

### 5.2.5 质量验收

饮片质量应符合中华人民共和国药典、国家中药饮片炮制规范或药品监督管理部门制定的其他标准。

## 6 验收结果与处理

- 6.1 饮片符合 5.2 的验收要求，则办理入库。
- 6.2 单据验收不符要求，待补充单据后，重新验收。
- 6.3 数量验收不符要求，待调整数量后，重新验收。
- 6.4 包装验收、追溯信息验收、质量验收不符要求，则拒收。

## 7 验收记录

- 7.1 填写或录入可追溯饮片验收记录信息（见附录 B），明确验收结论，验收人员签名。
- 7.2 饮片追溯信息应以电子化形式保存，存储系统应具备查询和检索功能。
- 7.3 验收记录信息应保存 3 年以上，且不少于饮片保质期满后一年。

## 8 信息保密

验收信息应严格保密。未经披露方同意，不得向任何第三方披露、泄露、使用，或允许第三方使用追溯信息。

全国团体标准信息平台

## 附录 A

(资料性)

## 医疗机构可追溯饮片追溯信息集

A.1 医疗机构按照饮片追溯验收的要点，从产地环境、基原，采收加工、饮片炮制、仓储运输等影响中药饮片质量的环节出发，建立中药饮片基本信息、中药材生产、中药饮片生产、中药饮片流通等追溯信息集。

A.2 中药饮片基本信息数据见表 A.1。

表 A.1 中药饮片基本信息数据

序号	信息字段	描述
A.1.1	产品属性	中药饮片
A.1.2	品名	中国药典（国家炮制规范）/地方标准通用名称
A.1.3	规格	参照《中药饮片标签撰写指导原则（试行）》对于规格的描述
A.1.4	中药材产地	中药材产地名称，具体到县级行政区划
A.1.5	产品批号	中药饮片生产企业发货时的饮片生产批号
A.1.6	生产日期	中药饮片生产日期
A.1.7	中药饮片生产企业	中药饮片生产企业名称及企业统一信用代码
A.1.8	装量	参照《中药饮片标签撰写指导原则（试行）》对于装量的描述
A.1.9	保质期	参照《中药饮片标签撰写指导原则（试行）》对于保质期的描述
A.1.10	执行标准	执行的检验标准名称
A.1.11	中药饮片流通企业	中药饮片流通企业名称及企业统一信用代码
A.1.12	追溯码	中药饮片全链条流通码

A.3 中药材生产信息数据见表 A.2。

表 A.2 中药材生产信息数据

序号	信息字段	描述
A.2.1	中药材生产企业	中药材生产企业名称及企业统一信用代码
A.2.2	种植基地名称	企业种植基地名称
A.2.3	基地认证	GAP 基地、“三无一全”品牌基地等情况
A.2.4	基地种植面积	基地种植区域总面积；单位：亩
A.2.5	基地地址	基地地址的文字说明，具体到省、市、县、乡（镇）
A.2.6	中药材名称	中国药典（国家炮制规范）/地方标准通用名称
A.2.7	基原名称	中文名称和拉丁学名，应符合中国药典（国家炮制规范）或地方标准要求
A.2.8	物种鉴定证书	出具鉴定证书
A.2.9	种源来源	购买、自留、自繁、赠送、其他（文字说明）
A.2.10	种植批号	基地针对该种植批次管理的唯一生产编号

表 A.2 中药材生产信息数据（续）

序号	信息字段	描述
A. 2. 11	种植方式	一般种植方式、生态种植方式、其他（文字说明）
A. 2. 12	种植开始时间	具体到年、月、日
A. 2. 13	种植面积	单位：亩
A. 2. 14	除草剂使用	使用除草剂情况
A. 2. 15	施肥	施肥方式及肥料名称及用量及使用时间
A. 2. 16	病虫害防治	防治方式，如用农药请说明使用农药名称、用量及使用时间
A. 2. 17	采收批号	企业内部采收批号，也可以根据采收开始时间编码
A. 2. 18	采收操作	采收方式（人工、机械）、采收部位等信息
A. 2. 19	采收量	鲜品量，单位：kg 等
A. 2. 20	生长年限	指播种或种植起至本次采收的年份
A. 2. 21	采收开始时间	具体到年、月、日
A. 2. 22	采收完成时间	具体到年、月、日
A. 2. 23	加工批号	企业内部加工批号
A. 2. 24	加工完成量	成品量，单位：kg 等
A. 2. 25	加工开始时间	具体到年、月、日
A. 2. 26	加工完成时间	具体到年、月、日
A. 2. 27	加工方式	文字描述加工方法、使用设备等信息
A. 2. 28	质检报告	中药材质检出具的报告
A. 2. 29	储存模式	本企业储存/委托储存
A. 2. 30	仓储条件	中药材的仓储条件
A. 2. 31	追溯码	中药材追溯码
A. 2. 32	召回管理	如有召回，请详细说明召回原因、召回等级、召回客户名称等

A. 4 中药饮片生产信息数据见表 A. 3。

表 A.3 中药饮片生产信息数据

序号	信息字段	描述
A. 3. 1	中药材名称	中国药典（国家炮制规范）/地方标准通用名称
A. 3. 2	中药材采购量	采购到货后的中药材量，单位 kg 等
A. 3. 3	中药材质检报告	原料中药材质检出具的报告
A. 3. 4	中药材追溯码	中药材追溯码
A. 3. 5	原料入库时间	原料中药材检测合格后入库的时间
A. 3. 6	原料入库批号	入库后企业管理赋予该批原料中药材的新批号

表 A.3 中药饮片生产信息数据（续）

序号	信息字段	描述
A.3.7	炮制中药饮片名称	中国药典（国家炮制规范）/地方标准通用名称
A.3.8	生产开始时间	生产某一批次中药饮片开始时间
A.3.9	生产完成时间	生产某一批次中药饮片完成时间
A.3.10	炮制方法	对饮片加工工艺过程描述
A.3.11	药材投料量	饮片原料药材投料量。单位：kg 等
A.3.12	生产量	饮片生产完成量，单位：kg 等
A.3.13	产品批号	生产中药饮片的产品批号
A.3.14	炮制辅料	生产时投入的辅料名称
A.3.15	辅料生产商	投入辅料的生产商名称
A.3.16	包装规格	最小包装产品规格，单位：kg、g
A.3.17	包装开始时间	中药饮片成品包装的开始时间
A.3.18	包装完成时间	中药饮片成品包装的完成时间
A.3.19	饮片等级	选货、统货，一等、二等……（参考《浙江省中药饮片医院验收质量控制手册》）
A.3.20	中药饮片质检报告	中药饮片成品质检出具的报告
A.3.21	成品入库时间	中药饮片检测合格后入库的时间
A.3.22	成品出库时间	具体到年、月、日
A.3.23	成品出库数量	单位：kg
A.3.24	仓储条件	中药饮片成品的仓储条件
A.3.25	追溯码	中药饮片追溯码
A.3.26	召回管理	如有召回，请详细说明召回原因、召回等级、召回客户名称等

A.5 中药饮片流通信息数据见表 A.4。

表 A.4 中药饮片流通信息数据

序号	信息字段	描述
A.4.1	中药饮片流通企业	中药饮片流通企业的名称及企业统一信用代码
A.4.2	采购时间	中药饮片采购的时间
A.4.3	验收标准	执行的验收标准名称
A.4.4	验收结果	按照实际情况填写

表 A.4 中药饮片流通信息数据（续）

序号	信息字段	描述
A. 4. 5	验收完成时间	具体到年、月、日
A. 4. 6	饮片等级	选货、统货，一等、二等……（参考《浙江省中药饮片医院验收质量控制手册》）
A. 4. 7	追溯码	中药饮片全链条流通码
A. 4. 8	入库时间	具体到年、月、日
A. 4. 9	仓储条件	中药饮片流通环节中的仓储条件
A. 4. 10	销售日期	销售日期
A. 4. 11	销售数量	单位：kg
A. 4. 12	销售单位	这里的销售对象是医疗机构
A. 4. 13	召回管理	如有召回，请详细说明召回原因、召回等级、召回客户名称等

附 录 B  
(资料性)

## 可追溯中药饮片验收记录表

可追溯中药饮片验收记录表见表B.1。

表 B.1 可追溯中药饮片验收记录表

可追溯中药饮片验收记录表											
采购日期:				供货企业:							
序号	饮片名称	规格	数量	生产企业/产地	批 号	质量状况	包装质量	质检报告	追溯信息	验收结论	备 注
						(合格/不合格)		(有/无)	(是否完整)		
					验收人:			验收日期:			

### 参 考 文 献

- [1]GB/T38155—2019重要产品追溯 追溯术语
  - [2]T/CACM 1365—2021中药饮片包装规范
  - [3]T/CACM 1579—2024医疗机构中药饮片验收规范
  - [4]T/BJACM 004—2023北京中药饮片追溯标准
  - [5]T/HENANPA 006—2022中药饮片验收规范
  - [6]中华人民共和国药品管理法
  - [7]中华人民共和国中医药法
  - [8]中华人民共和国药品管理法实施条例
  - [9]药品经营和使用质量监督管理办法
  - [10]浙江省中药饮片炮制规范
  - [11]国家中医药管理局关于进一步加强医疗机构中药饮片管理的通知（国中医药医政发〔2017〕22号）
  - [12]国家中医药管理局关于印发“十四五”中医药信息化发展规划的通知（国中医药规财函〔2022〕238号）
  - [13]国家中医药管理局中药饮片包装管理办法（试行）（国中医药生〔1998〕11号）
  - [14]浙江省中药全链条追溯体系管理办法（试行）（浙卫发〔2024〕22号）
  - [15]浙江省中药全链条追溯体系应用推广试点工作方案（浙中医药〔2025〕1号）
-