

附件 2:

ICS 03.120.20

CCS A 00

# 团 体 标 准

T/CPCPA XXXX-202X

食药两用产业道地原料溯源认证技术规范

Specifications for Authentic Traceability

Certification of Raw Materials for Food and Medicine

Dual-Use Industry

(征求意见稿)

202X-XX-XX 发布

202X-XX-XX 实施

中国人口文化促进会 发布

# 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 .....	2
4 溯源体系架构 .....	2
5 溯源技术要求 .....	3
6 关键环节技术要求 .....	4
7 信息管理与应用 .....	5
8 追溯系统建设 .....	6
9 道地性认证规则 .....	7
10 道地性验证 .....	8
11 监督管理 .....	8
12 认证程序 .....	9
附录 A（规范性）批次编码规则 .....	11
附录 B（资料性）溯源信息查询示例 .....	12
附录 C（规范性）数据安全要求 .....	14
附录 D（规范性）道地性认证实施细则 .....	15
附录 E（规范性）现场审核检查表 .....	17
附录 F（规范性）认证标识使用规范 .....	18
参考文献 .....	20

---

## 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这些专利的责任。

本文件由商业饮食服务业发展中心牵头，全国食药同源产业创新工程办公室、北京商国鉴电子技术研究院、北京华夏正通信用评价中心、杜伊斯堡生物科技有限公司、浙江蓝美技术股份有限公司共同提出。

本文件由中国人口文化促进会归口。

本文件起草单位：商业饮食服务业发展中心、全国食药同源产业创新工程办公室、北京商国鉴电子技术研究院、北京华夏正通信用评价中心、杜伊斯堡生物科技有限公司、浙江蓝美技术股份有限公司。

本文件主要起草人：赵荣水、王洁、顾正龙、杨曙方、刘辉、王琳琳等。

本标准为首次发布。

---

# 引 言

为规范食药两用地道原料的溯源管理，建立从种植/养殖到消费的全链条可追溯体系，保障地道原料的真实性和质量安全，制定本文件。

本文件规定了食药两用地道原料溯源的技术要求、管理体系、认证规则和监督管理，为地道原料的溯源认证提供技术依据，促进食药同源产业健康发展。

---

## 1 范围

本文件规定了食药两用地道原料溯源体系的架构、技术要求、关键环节控制、信息管理、系统建设、道地性认证、验证方法和监督管理要求。

本文件适用于食药两用地道原料的种植/养殖、采收、加工、流通等环节的溯源管理和认证活动，包括：

- 食药物质原料生产企业
  - 加工企业
  - 流通企业
  - 第三方追溯平台
  - 认证机构
- 

## 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 15618-2018 土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准（试行）

GB 5084-2021 农田灌溉水质标准

GB 3095-2012 环境空气质量标准

GB 14881-2013 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范

GB/T 33915-2017 中药材追溯体系要求

GB/T 38580-2020 区块链技术应用指南

GB/T 38158-2019 重要产品追溯核心元数据

T/CNFIA 002-2018 食品追溯信息编码规范

T/YNZYC 0102-2023 道地药材信息追溯通用要求

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

- 3.1 食药两用原料      列入国家药食同源目录（如卫健委公告）的原料，兼具食品与药品属性。
  - 3.2 道地性      在特定地域经长期生产形成的品质优、疗效好的原料特性。
  - 3.3 溯源单元      以单一批次为最小追溯单位。
  - 3.4 区块链存证      利用分布式账本技术确保溯源数据不可篡改。
  - 3.5 道地认证      通过第三方认证机构评定，确认原料符合道地性要求的合格评定活动。
  - 3.6 溯源标识      用于标识溯源信息的二维码、RFID 等载体。
- 

### 4 溯源体系架构

#### 4.1 总体架构

溯源体系应包括以下层次

- a) 数据采集层：生产基地传感器、人工录入终端等
- b) 数据传输层：有线/无线网络传输通道
- c) 数据存储层：本地数据库、区块链分布式存储
- d) 应用服务层：追溯平台、认证管理系统
- e) 用户访问层：企业端、监管端、消费者查询接口

#### 4.2 三级数据层级

数据层级	数据内容	访问权限
一级数据	(基础信息) 产品名称、产地、批次号、生产日期等	完全公开
二级数据	(过程信息) 环境数据、生产记录、检测报告等	授权访问
三级数据	(核心信息) 配方工艺、关键技术参数等	受限访问

## 5 溯源技术要求

### 5.1 源头管理

#### 5.1.1 环境数据要求

- a) 土壤质量：符合 GB 15618 要求，监测频率不低于每季度 1 次
- b) 灌溉水质：符合 GB 5084 要求，监测频率不低于每季度 1 次
- c) 空气质量：符合 GB 3095 要求，实时监测
- d) GIS 地理信息：记录生产基地经纬度边界，精度 $\leq 10$  米

#### 5.1.2 生产数据要求

- a) 种植环节：种子种苗来源、施肥记录、农药使用记录
- b) 养殖环节：饲料配方（符合 GB 13078）、疫病防控记录
- c) 检测要求：重金属、农残等指标检测，每年至少 1 次全项检测

### 5.2 采收与加工溯源

#### 5.2.1 采收环节

- a) 记录采收时间、人员、工具
- b) 专家审核机制：邀请 $\geq 3$  名高级职称专家对采收方案签字确认

#### 5.2.2 加工环节

- a) 自建加工场所需符合 GB 14881 要求
- b) 委托加工方须具备 SC 资质
- c) 加工过程关键参数实时记录

### 5.3 包装与流通追溯

#### 5.3.1 包装标识

- a) 最小包装单元赋唯一二维码/RFID 标签
- b) 标签信息包括：原料名称、产地代码、批次号、检测报告链接

#### 5.3.2 储运监控

- a) 运输车辆安装温湿度传感器，数据实时上传
  - b) 仓库环境调控设备运行记录完整
- 

## 6 关键环节技术要求

### 6.1 种植/养殖环节

#### 6.1.1 环境监测

- a) 土壤 pH 值、重金属含量（按 GB 15618）
- b) 灌溉水质（按 GB 5084）
- c) 空气质量实时监测

#### 6.1.2 种源管理

- a) 提供种苗 DNA 条形码或品种鉴定报告
- b) 种源来源清晰可追溯

#### 6.1.3 农事操作

- a) 农药/肥料使用记录完整
- b) 数据上传至省级农资监管平台



## 6.2 加工环节

### 6.2.1 原料验收

- a) 原料批次与溯源信息对应
- b) 验收记录完整可查

### 6.2.2 生产过程

- a) 关键工艺参数实时记录
- b) 加工设备运行状态监控

## 6.3 流通环节

### 6.3.1 仓储管理

- a) 冷库温湿度波动范围 $\leq \pm 2^{\circ}\text{C}$
- b) 库存记录实时更新

### 6.3.2 运输管理

- a) 车辆 GPS 轨迹实时记录
- b) 温湿度数据每 30 分钟上传 1 次

---

## 7 信息管理与应用

### 7.1 数据采集规范

数据类别	采集频次	精度要求	存储格式
------	------	------	------

环境数据	实时/按需	按相应标准	数值型
------	-------	-------	-----

生产数据	按操作记录	100%准确	字符型
------	-------	--------	-----

检测数据	按检测周期	符合标准	数值型
------	-------	------	-----

## 7.2 技术融合应用

### 7.2.1 区块链技术

- a) 采用多节点共识机制
- b) 数据上链时间 $\leq 2$  秒
- c) 智能合约自动执行

### 7.2.2 消费者查询

- a) 支持扫码获取三级数据
- b) 查询响应时间 $\leq 3$  秒

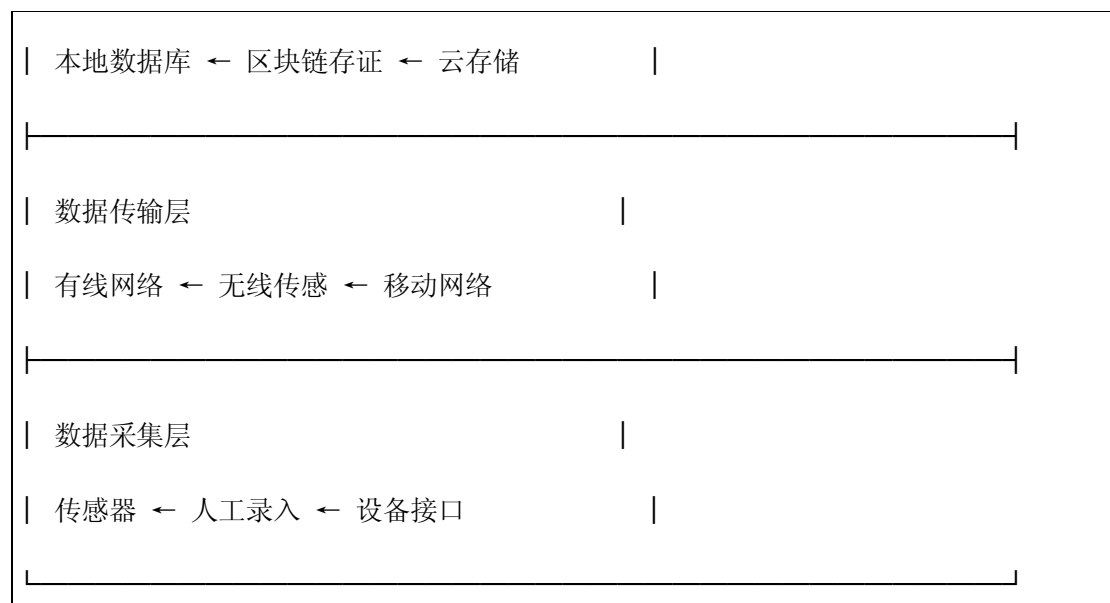
---

## 8 追溯系统建设

### 8.1 系统架构

溯源系统架构图：





## 8.2 数据要求

8.2.1 数据字段 包含产地坐标、环境检测值、操作人员、时间戳等核心元数据

8.2.2 存储期限 全程数据保留≥原料保质期+2 年

# 9 道地性认证规则

## 9.1 认证指标

指标类别	考核内容	权重
产地真实性	产地环境、地理位置	30%
种源真实性	品种鉴定、DNA 条形码	25%
过程符合性	生产过程、质量控制	25%
品质特性	有效成分、感官指标	20%

## 9.2 认证等级

- a) 道地特级：评分 $\geq 95$  分
  - b) 道地优质：评分 $\geq 85$  分
  - c) 道地原料：评分 $\geq 70$  分
- 

## 10 道地性验证

### 10.1 历史文献佐证

提供产地种植/养殖历史记载及地方志文献

### 10.2 现代技术验证

- a) DNA 条形码技术
  - b) 光谱分析技术
  - c) 成分含量数据库比对
- 

## 11 监督管理

### 11.1 数据审计

11.1.1 企业自查      每季度上传全链条数据至省级溯源监管平台

11.1.2 第三方审计      采用交叉验证法审计数据真实性

### 11.2 违规处置

11.2.1 道地标识滥用      立即撤销认证并公示

11.2.2 关键数据篡改      纳入企业信用黑名单

---

## 12 认证程序

### 12.1 认证申请

#### 12.1.1 申请条件

- a) 具备合法生产经营资质
- b) 建立并运行溯源体系 $\geq 6$ 个月
- c) 近一年无重大质量安全事故

#### 12.1.2 申请材料

- a) 认证申请书
- b) 营业执照及相关资质
- c) 溯源体系运行记录
- d) 自评报告

### 12.2 审核评价

#### 12.2.1 文件审核

- a) 材料完整性审查
- b) 体系符合性评估

#### 12.2.2 现场审核

- a) 溯源体系运行验证
- b) 道地性符合性确认

### 12.3 认证决定

#### 12.3.1 认证批准 通过审核的颁发认证证书

#### 12.3.2 证书管理

- a) 证书有效期3年
- b) 年度监督审核
- c) 再认证审核

## 12.4 认证标识使用

12.4.1 标识授予 通过认证的原料，有权使用统一的认证标识。

12.4.2 使用要求 标识使用应符合以下要求：

- 只能在认证范围内使用
  - 必须与证书信息一致
  - 不得误导消费者
  - 接受评价机构的监督
-

附录 A（规范性）批次编码规则

A.1 编码结构

批次代码结构：6 位产地码 + 4 位原料类别码 + 8 位日期码 + 6 位序列号

A.2 编码说明

代码段	长度	说明	示例
产地码	6 位	行政区域代码	220181（吉林抚松）
类别码	4 位	原料分类代码	1002（人参）
日期码	8 位	生产日期	20240725
序列号	6 位	流水号	000001

A.3 编码示例

完整批次码：220181100220240725000001

---

附录 B（资料性）溯源信息查询示例

B.1 查询结果格式

json

复制

```
{
  "基本信息": {
    "原料名称": "五年生抚松人参",
    "批次号": "220181100220240725000001",
    "道地认证": "已通过（认证编号:DB-JL-2024-001）"
  },
  "关键节点": [
    {
      "环节": "种植",
      "坐标": "127.28° E, 42.33° N",
      "土壤检测报告": "链接"
    },
    {
      "环节": "加工",
      "炮制图谱": "NIR 光谱图链接"
    },
    {
      "环节": "运输",
      "温湿度记录": "2024-07-25 14:30:25|5℃, 65%RH"
    }
  ]
}
```



```
]
}
```

## B.2 查询界面要求

- a) 响应时间 $\leq 3$  秒
  - b) 支持移动端访问
  - c) 数据可视化展示
-

## 附录 C（规范性）数据安全要求

### C.1 存储加密

- a) 采用 SM4 国密算法
- b) 密钥管理符合 GM/T 0050 要求

### C.2 访问控制

- a) RBAC 基于角色的权限管理
- b) 敏感数据脱敏处理
- c) 操作日志完整记录

### C.3 数据传输

- a) HTTPS 加密传输
  - b) 数据签名验证
  - c) 防重放攻击机制
-

附录 D（规范性）道地性认证实施细则

D.1 认证流程

复制

道地性认证流程：	
认证流程	
1. 申请受理（5 个工作日）	
2. 文件审核（10 个工作日）	
3. 现场审核（15 个工作日）	
4. 样品检测（20 个工作日）	
5. 认证决定（5 个工作日）	
6. 证书发放（3 个工作日）	

D.2 评分细则

考核项目	评分标准	分值
产地真实性	产地环境完全符合：25～30 分	30
	基本符合：15～24 分	
	部分符合：0-14 分	
种源真实性	DNA 鉴定完全匹配：20～25 分	25
	主要成分匹配：10～19 分	
	不匹配：0 分	

考核项目	评分标准	分值
过程符合性	全过程符合：20～25 分	25
	关键环节符合：10～19 分	
	不符合：0 分	
品质特性	指标完全达标：15～20 分	20
	主要指标达标：5～14 分	
	不达标：0 分	

附录 E（规范性）现场审核检查表

E.1 源头环节审核

审核项目	审核要求	符合性	证据
产地环境	土壤、水、气检测报告	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
种源管理	品种鉴定报告齐全	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
种植记录	农事操作记录完整	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

E.2 加工环节审核

审核项目	审核要求	符合性	证据
原料验收	溯源信息对应	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
生产过程	关键参数记录	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
产品检测	检测报告齐全	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

E.3 流通环节审核

审核项目	审核要求	符合性	证据
仓储管理	环境监控记录	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
运输管理	温湿度记录完整	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
信息查询	消费者可追溯	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

## 附录 F（规范性）认证标识使用规范

### F.1 标识基本图案



### F.2 标识使用要求

#### F.2.1 使用权限

- 标识仅限于通过认证的原料使用
- 使用范围应与证书载明的认证范围一致
- 不得转让、出借或超范围使用标识

#### F.2.2 使用方式

- 可在产品包装、宣传材料、官方网站使用
- 标识应清晰、完整，不得变形、变色
- 标识最小使用尺寸不得小于 10mm×10mm

#### F.2.3 颜色规范

- 标准色：C100 M80 Y0 K0（蓝色系）
- 辅助色：黑色、白色
- 背景应保证标识清晰可辨

### F.3 标识管理

#### F.3.1 备案管理

- 标识使用前应向认证机构备案
- 备案内容包括使用方案、使用范围等

#### F.3.2 监督要求

- 认证机构对标识使用情况进行监督
- 发现违规使用应立即要求整改

#### F.3.3 违规处理 对违反标识使用规定的，认证机构可采取：

- 要求限期整改
  - 暂停标识使用权限
  - 撤销认证证书
  - 公告违规行为
-

## 参考文献

- [1] 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
  - [2] 《中华人民共和国标准化法》
  - [3] 《团体标准管理规定》
  - [4] 《药食同源物质管理目录》国家卫生健康委
  - [5] 《道地药材标准管理办法》国家中医药管理局
  - [6] GB/T 35410-2017 农产品追溯要求 果蔬
  - [7] GM/T 0050-2016 密码设备管理 远程监控规范
- 

本文件由中国人口文化促进会负责解释。

本文件自 202X 年 X 月 X 日起实施。