

ICS

CCS

# 团 体 标 准

T/TPPA XXX – XXXX

## 中药用中药材（药用植物）追溯信息 技术规范-征求意见稿

Specifications for traceability information of Chinese crude drugs  
(medicinal plants) used in traditional Chinese medicine

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

天津市医药行业协会 发布

# 目 次

前言 .....	I
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 追溯信息要求 .....	2

## 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。

本文件由天津市药品监督管理局提出。

本文件由天津市医药行业协会归口。

本文件起草单位：天津市药品监督管理局、河北省药品监督管理局、天津市药品化妆品审评查验中心、天津天士力之骄药业有限公司、天津中医药大学、现代中医药海河实验室、天津市中药注射剂安全性评价企业重点实验室、现代中药创制全国重点实验室、天津红日药业股份有限公司、天津赛诺制药有限公司、华润三九(雅安)药业有限公司、神威药业集团有限公司、盛实百草药业有限公司、天士力医药集团股份有限公司、昆药集团股份有限公司、华润三九医药股份有限公司、津药达仁堂集团股份有限公司第六中药厂、津药达仁堂集团股份有限公司、天津天士力现代中药资源有限公司、天津现代创新中药科技有限公司（国家现代中药创新中心）。

本文件主要起草人：崔惠素、吴妍汶、范凯、孟昭平、鞠爱春、朱维维、米素媛、张羽佳、王鑫、康超、肖辉、姚江薇、李正、郑文科、王跃飞、柴欣、张敏、缪培琪、岑世欣、齐怀丰、张松梅、张军军、赵福健、徐山、郑岩、周娜、姜明君、张勇、李蓉、屈云萍、陈延国、曹丽娟、刘天志、姚雄晖、刘朋、李蕾、徐铁、吴荻、李子瞻、王嘉、王帅、孟丽、胡云、黄元红、周学兴、张挺、周鸿、江永萍、杨志强、沈明曦、胡永峰、李雪松、杨希、张延莹、赵国磊、王苹、唐小艺、刘长青

# 中药用中药材（药用植物）追溯信息技术规范-征求意见稿

## 1 范围

本文件依据我国《中药材生产质量管理规范》要求规定了符合《中药材生产质量管理规范》要求的中药材（药用植物）生产全过程追溯信息的主要项目，包括中药材批号、企业情况、中药材生产技术规程和内控质量标准、基地基本情况、种子种苗情况、使用的主要投入品情况、种植过程情况、采收情况、产地加工情况、贮藏、中药材生产主要环节的记录、中药材质量检测报告、待包装/成品、销售管理、运输管理、召回管理和变更管理。建立了中药材（药用植物）生产质量追溯信息要求标准，保证从生产地块、种子、种苗或其他繁殖材料、种植、采收和产地加工、包装、储运到发运全过程关键环节可追溯。

本文件适用于中药材生产企业采用种植（含生态种植、野生抚育和仿野生栽培）方式规范生产符合《中药材生产质量管理规范》（Good Agricultural Practice for Chinese Crude Drugs, GAP）要求的中药材全过程追溯信息的管理；本文件还适用于中药持有人和中药生产企业按照本标准对生产用中药材、中药饮片供应商进行审核，已确保中药材基原准确、来源稳定和可持续供给。本文件不涉及进口中药材（药用植物）。

## 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。

T/CATCM 005—2024 中药追溯体系实施规范

T/CATCM 006—2024中药追溯信息要求 中药材种植

T/CATCM 007—2024中药追溯信息要求 中药饮片生产

T/CATCM 014—2021中药追溯信息要求 植物类种子种苗生产

《中药材生产质量管理规范》 2022年版

《中药材GAP检查指南》 2023年版

《中药材GAP实施技术指导原则》 2023年版

《中药生产监督管理专门规定》 2025年版

## 3 术语和定义

### 3.1

中药 traditional Chinese medicine

在中医药理论和临床经验指导下用于防治和医疗保健的药物，包括中药材、饮片、中药配方颗粒和中成药。

### 3.2

#### 中药材 Chinese crude drugs

指来源于药用植物、药用动物等资源，经规范化的种植（含生态种植、野生抚育和仿野生栽培）、养殖、采收和产地加工后，用于生产中药饮片、中药制剂的药用原料。

### 3.3

#### 追溯 traceability

通过记录和标识，追踪和溯源客体的历史、应用情况或所处位置的活动。

注：追溯包括追踪和溯源两个方面。

## 4 追溯信息要求

中药用中药材（药用植物）追溯信息主要包括以下十七个追溯信息模块，但每个追溯信息模块之间可以用批号、产地、品种等信息相互关联，便于整个溯源体系检索和查阅相关内容。十七个追溯信息模块的内容除了标明是非必填选项外，其它均为必填选项。

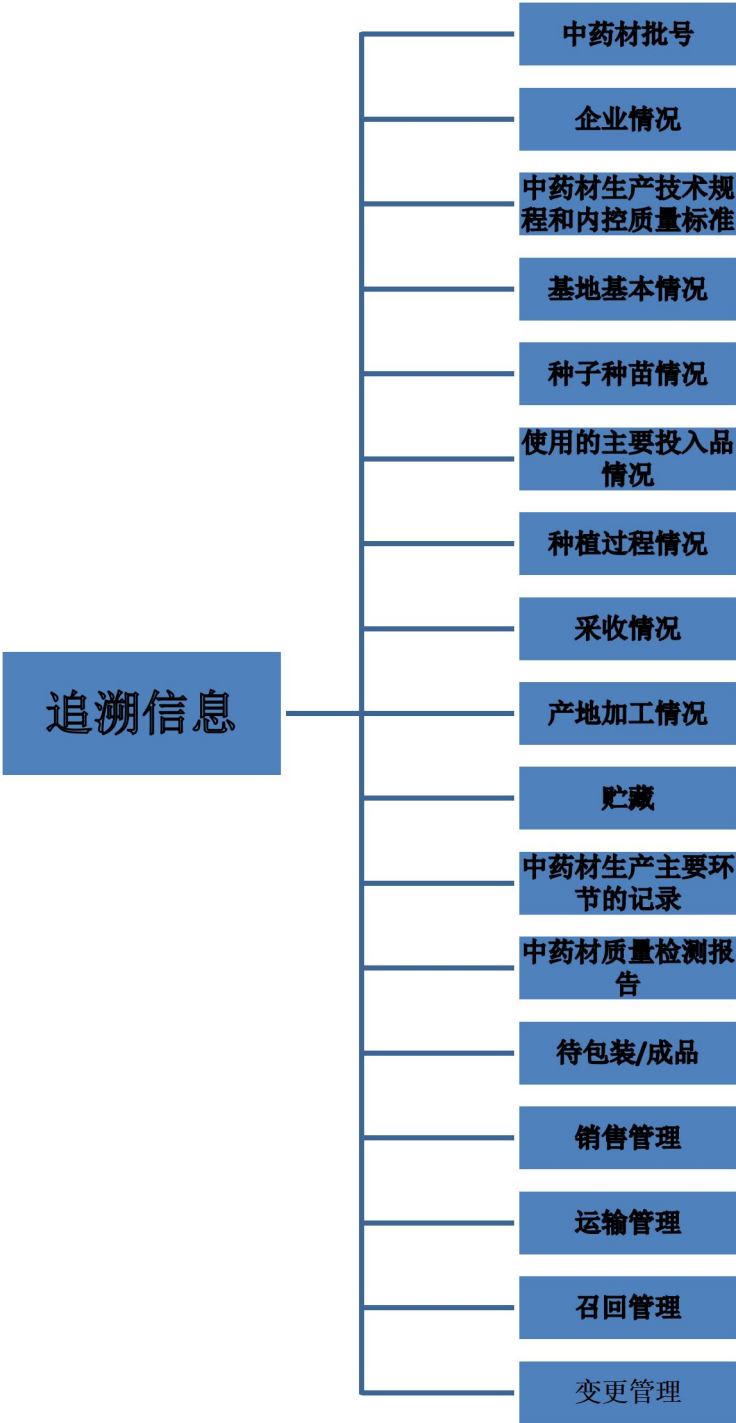


图1 追溯信息模块示意图

4.1 中药材批号

中药材批号应符合表 1 规定。

表 1 中药材批号追溯信息

内容	要求	举例说明
----	----	------

中药材批号	批号制定原则：同一产地且种植地、野生抚育或者仿野生栽培地的生态环境条件基本一致，种子种苗或其它繁殖材料来源相同，生产周期相同，生产管理措施基本一致，采收期和产地加工方法基本一致，质量基本均一的中药材。用于识别一个特定批的具有唯一性的数字和（或）字母的组合。	例如：品种编号（数字）+基地/地块编号（字母+数字）+种植编号（种植开始时间年月日如20250512）+采收编号（采收开始时间年月日如20250512）+加工编号（加工开始时间年月日如20250512）；也可直接使用中药材加工后的批号（使用加工日期等）。
-------	--	---

#### 4.2 企业情况（中药材供应商）

企业情况应符合表2规定并按照种植企业或者合作社注册信息采集。

表2 企业情况追溯信息

内容	要求	举例说明
企业/合作社名称	应与企业营业执照一致	/
营业执照	应为营业执照正本和副本的原件扫描件（彩色）支持PDF、JPG格式	/
经营范围	应与企业营业执照一致	/
企业负责人	应与企业营业执照一致	可提供人员相关资质证书、包括但不限于：学历证书、学位证书、工作实践经验等简历资料；完成GAP等相关培训的客观证据。
生产负责人	应符合《中药材生产质量管理规范》要求：有中药学、药学或者农学等相关专业大专及以上学历并有中药材生产管理三年以上实践经验，或者有中药材生产管理五年以上的实践经验，且须经过中药材GAP的培训。	可提供人员相关资质证书、包括但不限于：学历证书、学位证书、工作实践经验等简历资料；完成GAP等相关培训的客观证据。
质量负责人	应符合《中药材生产质量管理规范》要求：有中药学、药学或者农学等相关专业大专及以上学历并有中药材质量管理三年以上实践经验，或者有中药材质量管理五年以上的实践经验，且须经过中药材GAP的培训。	可提供人员相关资质证书、包括但不限于：学历证书、学位证书、工作实践经验等简历资料；完成GAP等相关培训的客观证据。
基地负责人	应有中药学、药学或者农学等相关专业大专及以上学历并有中药材基地管理二年以上实践经验，或者有中药材基地管理五年以上的实践经验，且须经过中药材GAP的培训。	可提供人员相关资质证书、包括但不限于：学历证书、学位证书、工作实践经验等简历资料；完成GAP等相关培训的客观证据。
种植负责人	应有中药学、药学或者农学等相关专业大专及以上学历	可提供人员相关资质

	历并有中药材种植管理二年以上实践经验,或者有中药材种植管理五年以上的实践经验,且须经过中药材GAP的培训。	证书、包括但不限于:学历证书、学位证书、工作实践经验等简历资料;完成GAP等相关培训的客观证据。
检验负责人	应有中药学、药学或者农学等相关专业大专及以上学历并有检验二年以上实践经验,或者有中药材检验五年以上的实践经验,且须经过中药材GAP的培训。如是委托检验则不涉及此项要求。	可提供人员相关资质证书、包括但不限于:学历证书、学位证书、工作实践经验等简历资料;完成GAP等相关培训的客观证据。
放行负责人	有中药学、药学或者农学等相关专业大专及以上学历并有中药材质量管理二年以上实践经验,或者有中药材质量管理五年以上的实践经验,应经公司授权可进行放行工作且须经过中药材GAP的培训。	可提供人员相关资质证书、包括但不限于:学历证书、学位证书、工作实践经验等简历资料;放行授权书;完成GAP等相关培训的客观证据。
主要人员信息	中药材种植过程中要登记主要人员的信息,人员的基本情况应符合国家的技术要求。 包括但不限于:种植户、重要农事活动(灌溉、除草、施肥、打药、采收等)主要操作人员	可提供人员的身份证复印件、相关资质证书和相关的培训记录和照片等。
注册地址	应与企业营业执照一致	/
联系电话	企业对外公布的联系电话(手机号或者固定电话),确保有负责人接听。	/
企业邮箱	企业对外公布的邮箱,确保有负责人定期查看。	/
企业logo (非必填选项)	支持JPG格式	/

#### 4.3 中药材生产技术规程和内控质量标准

中药材生产技术规程和内控质量标准应符合表3规定。

表3 中药材生产技术规程和内控质量标准追溯信息

内容	要求	举例说明
中药材生产技术规程	可参照新版中药材GAP和中华中医药学会团体标准《中药材规范化生产技术规程》等的要求制定本公司的中药材生产技术规程。 要求提供技术规程的文件名称、文件编号、版本号及现行版文件的扫描件 支持PDF、JPG格式	制定《种植技术规程》、《采收与产地加工技术规程》、《包装、放行和储运技术规程》等文件并提供企业签批的现行版文件扫描件。
中药材内控质量标准	根据生产实际情况确定质量控制指标,可包括:药材性状、检查项、理化鉴别、浸出物、指纹或者特征图谱、指标或者有效成分的含量、药材农药残留、重金属及有害元素、真菌毒素等有毒有害物质的控制标准等;必要时可制定采收、加工、收购等中间环节中药材的质量标准;标准不能低于现行法定标准。	提供企业签批的现行版中药材内控质量标准文件和中间环节中药材的质量标准文件(如有)扫描件。

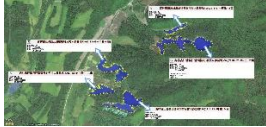


	要求提供质量标准的文件名称、文件编号、版本号及现行版文件的扫描件 支持PDF、JPG格式	
--	---	--

#### 4.4 基地基本情况

基地基本情况应符合表4规定

表4 基地基本情况追溯信息

内容	要求	举例说明
基地位置	基地用纬度、经度、海拔表示地面点位置的地理坐标； 产地地址应当明确至乡级行政区划；	例如： 丹参基地： 经度：107.75， 纬度：34.47， 海拔：810米， 基地地址：岐山县蒲 村镇鲁家庄村
基地面积	明确基地总面积、每个基地的地块数量及面积，每一个种植地块要有明确记载和边界定位； 提供基地分布图，支持PDF、JPG格式	
环境检测报告	生产基地环境应当持续符合国家标准： 空气符合国家《环境空气质量标准》二类区要求； 土壤符合国家《土壤环境质量农用地污染风险管控标准（试行）》的要求； 灌溉水符合国家《农田灌溉水质标准》； 产地加工用水符合国家《生活饮用水卫生标准》。 如未按照以上标准进行全项检测或未进行检验而直接使用官方发布的检测报告则需要提供企业评估使用报告； 制定环境检测周期、取样点位置选取原则、取样方法、取样工具等相关的文件	提供检测报告书、检测标准、评估报告（如有）、委托检测协议/合同（如有）扫描件。
组织方式	企业可采取农场、林场、公司+农户或者合作社等组织方式建设中药材生产基地； 应与农户、合作社等合作方签订书面协议/合同	提供与农户或合作社等签订的合同/协议等。
典型图片	应至少包括基地整体照片（航拍照片或标识边界的卫星地图照片）、每个基地/地块的局部照片，支持PDF、JPG格式，图片应带有时间（拍照时间）、地点（拍照现场地点的经度、纬度、海拔）水印。	/

#### 4.5 种子种苗情况

种子种苗情况应符合表5规定

表5 种子种苗情况追溯信息

内容	要求	举例说明
药材名称	应符合《中华人民共和国药典》或地方标准要求	丹参

种质基原	物种中文名称和拉丁学名	五味子 <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill.
新品种 (非必填选项)	如果有新品种填写名称, 无新品种不填写	/
新品种证书 (非必填选项)	证书原件的扫描件(彩色), 支持PDF、JPG格式	/
基原鉴定报告	由相关高校、科研院所、鉴定机构、企业内部等专家鉴定并出具鉴定证书, 鉴定专家通常应获得副高级职称及以上。同时要求开展DNA条形码检测。 报告原件的扫描件(彩色)支持PDF、JPG格式	例如: 某高校药用植物学/ 农学专业的教授出具的鉴定报告等。
种质鉴定报告	由相关高校、科研院所、鉴定机构、企业内部等专家鉴定并出具鉴定证书, 鉴定专家通常应获得副高级职称及以上。同时要求开展DNA条形码检测。 报告原件的扫描件(彩色)支持PDF、JPG格式	
种源类型	种子、种苗、籽粒、果实、根、茎、苗、芽、子实体、菌丝体等	/
处理方式	提供现行版的中药材种子种苗或其它繁殖材料的良种繁育规程文件并按照文件执行	/
处理时间	记录开始处理时间精确至年月日	用4位数字表示年, 用2位数字表示月, 用2位数字表示日, 如: 2025.05.12
种子/种苗批号	根据种子(用字母ZZ表示)或种苗(用字母ZM)自产使用时间/使用流水号或外购时间/外购流水号等方式制定	例如: 种子批号: ZZ+8位年月日数字/ 流水号, 种苗批号: ZM+8位年月日数字/ 流水号
来源	产地明确、固定, 具体应当明确至乡级行政区划	例如: 麦冬种苗来源: 四川省绵阳市三台县芦溪镇
运输	运输方式包括陆运、空运、水运。 明确运输过程中的防护措施, 杜绝使用运输、贮存后质量不合格的种子种苗或其它繁殖材料;	/
检疫证	从县域之外调运种子种苗或其它繁殖材料的, 应按国家要求实施检疫; 提供产地检疫证/植物检疫证书原件扫描件(彩色), 支持PDF、JPG格式	/
购销凭证	提供购销合同、发票、收据等原件扫描件(彩色)或电子票据, 购销合同中有明确的质量条款, 符合质量要求;	/
质量标准	中药材种子种苗或其它繁殖材料要符合国家、行业或者地方标准; 没有标准的, 企业要制定标准, 划分生产基地使用种子种苗或其它繁殖材料的等级; 要求制定的质量标准中应含有关键指标, 如种子质量标准中要包括千粒重、净度、发芽率、水分、活力等关键指标。 提供现行版的质量标准文件, 支持PDF、JPG格式	/
检验方法和报告	建立相应检测方法, 提供检验方法文件和检验报告书; 支持PDF、JPG格式	/

典型图片	应至少包括合格种子/种苗和不合格种子/种苗照片或按照制定的等级要求提供不同等级的照片 支持PDF、JPG格式	/
------	---	---

#### 4.6 使用的主要投入品情况

使用的主要投入品情况应符合表 6 规定

表 6 使用的主要投入品情况追溯信息

内容	要求	举例说明
肥料来源	外购或自制，自制应提供配方和原料来源	/
肥料种类	有机肥、无机肥、生物（细菌）肥等	/
肥料名称	按照购买的肥料包装袋或发票名称填写，自制肥料则统一写为“自制配料（肥料配比）”	/
肥料登记证号	对经农田长期使用，有国家或行业标准的免于登记的产品外都需按照购买的肥料情况填写	/
施肥方式	底肥、追肥、叶面肥等	/
平均用量	应符合NY/T496《肥料合理使用准则 通则》的要求	单位：kg/亩，g/亩
使用时间	开始使用时间到最后一次使用时间的区间段，精确到年月日	用4位数字表示年，用2位数字表示月，用2位数字表示日，如：2025.03.20-2025.03.26
主要农药名称及次数、量、时间	应使用依法取得农药登记证的农药 农药用量应符合NY/T1276《农药安全使用规范-总则》的要求	每亩用量，单位：kg，g，L，ml
农药登记证号	依法取得农药登记证的农药可以从“中国农药信息网”上查询农药登记证号	/
病虫害种类	真菌性病害、细菌性病害、病毒性病害、线虫性病害等	/
防治方法	农业防治、物理化学防治、生物防治等	
防治时间	开始防治时间精确到年月日	用4位数字表示年，用2位数字表示月，用2位数字表示日，如：2025.03.20

#### 4.7 种植过程情况

种植过程情况应符合表7规定

表 7 种植过程情况追溯信息

内容	要求	举例说明
种植时间	种植开始时间到种植结束时间区间段，精确到年月日	用4位数字表示年，用2位数字表示月，用2位数字表示日，如：

		2025.03.20-2025.03.26
种植批号	用于识别一个特定批的具有唯一性的数字和（或）字母的组合	品种编号（数字）+基地/地块编号（字母+数字）+种植编号（种植开始时间年月日如20250512），也可直接使用企业制定的种植批号
种植面积	明确基地中含有地块的数量，每个地块的面积、基地的总面积和每个地块的实际种植面积。	单位：亩
种植人员	在种植过程中要登记人员信息，人员的基本情况应符合国家的技术要求。	如提供主要种植人员的身份证复印件、培训记录、培训照片等
种植合同号 （非必填选项）	与农户/合作社等合作方签订的合同保持一致	/
种植方式	间作、轮作、间套作、套作、林下、仿野生、野生抚育等	/
前茬作物	写出农作物具体名称	麦冬种植的前茬作物蚕豆
播种/移栽方式	按照技术规程执行，要求提供技术规程的文件名称、文件编号、版本号及现行版文件的PDF扫描件	/
播种/移栽量/单位播种/单位移栽量	按照技术规程执行，要求提供技术规程的文件名称、文件编号、版本号及现行版文件的PDF扫描件	单位：kg、株、kg/亩、株/亩
灌溉时间	开始灌溉时间到最后一次灌溉的区间段，精确到年月日	用4位数字表示年，用2位数字表示月，用2位数字表示日，如：2025.03.20-2025.03.26
灌溉方式	喷灌、滴灌、漫灌等	/
农药名称	依法取得农药登记证的农药	/
施药时间	开始施药和结束施药的区间段，精确到年月日	用4位数字表示年，用2位数字表示月，用2位数字表示日，如：2025.03.20-2025.03.26
农药用量	应符合NY/T1276《农药安全使用规范-总则》的要求	每亩用量，单位：kg、g、L、ml
杂草主要种类	种类包括：禾草/莎草/阔叶草/其他类或一年/二年/多年生杂草 提供杂草的名称、特性及照片（至少一张全植物照片）	/
除草方式	人工除草、机械除草、除草剂除草等	/
除草时间	开始除草时间到结束时间的区间段，精确到年月日	用4位数字表示年，用2位数字表示月，用2位数字表示日，如：2025.03.20-2025.03.26
除草剂种类	应尽量避免使用除草剂，如确需使用则需提供除草剂的残留评估等说明资料	/
除草剂用量	应符合NY/T1276《农药安全使用规范-总	每亩用量，单位：kg、

	则》的要求	g、L、ml
除草剂登记证号	依法取得农药登记证的农药可以从“中国农药信息网”上查询农药登记证号	/
主要生长阶段典型图片	应至少包括中药材种植过程中的起始阶段、灌溉、施药和除草等主要农事活动的照片。 支持PDF、JPG格式，图片应带有时间（拍照时间）、地点（拍照现场地点的经度、纬度、海拔）水印。	/

4.8 采收情况

采收过程情况应符合表8规定

表 8 采收情况追溯信息

内容	要求	举例说明
生长年限	生长年限通常指中药材从种子或幼苗到达药用标准所需的时间。中药材生长周期分为一年生、两年生或多年生，其中两年生或多年生中药材多靠地下根茎或地上枝条越冬,次年萌发新枝，完成一次萌发到越冬即为一年。	例如：丹参种苗在2024年10月移栽，如果在2025年10月采收，则丹参的生长年限为1.00年，如果在2026年2月采收，则丹参的生长年限为1.33年。
采收批号	用于识别一个特定批的具有唯一性的数字和（或）字母的组合	品种编号（数字）+基地/地块编号（字母+数字）+种植编号（种植开始时间年月日如20250512）+采收编号（采收开始时间年月日如20250512），也可直接使用企业制定的采收批号。
采收日期	开始采收时间到结束时间的区间段，精确到年月日	用4位数字表示年，用2位数字表示月，用2位数字表示日，如：2025.03.20-2025.03.26
采收方式	人工采收、机械采收等，如是机械采收，则需要提供采收设备名称和型号等信息	/
采收部位	应符合《中华人民共和国药典》或地方标准要求	如：根、茎、叶、果实等
采收重量	鲜品重量	单位：kg
操作典型图片	至少包括中药材采收前、采收过程中的照片。 支持JPG格式，图片应带有时间（拍照时间）、地点（拍照现场地点的经度、纬度、海拔）水印。	/

4.9 产地加工情况

产地加工情况应符合表9规定

表 9 产地加工情况追溯信息

内容	要求	举例说明
加工方法	净选、干燥等，应符合SB/T11183《中药材产地加工技术规范》的要求，提供加工工艺流程图	/
加工批号	用于识别一个特定批的具有唯一性的数字和（或）字母的组合	品种编号（数字）+基地/地块编号（字母+数字）+种植编号（种植开始时间年月日如20250512）+采收编号（采收开始时间年月日如20250512）+加工编号（加工开始时间年月日如20250512），也可直接使用企业制定的加工批号。
加工日期	开始加工时间到结束加工时间的区间段，精确到年月日	用4位数字表示年，用2位数字表示月，用2位数字表示日，如：2025.03.20-2025.03.26
加工投料量	鲜药材重量	单位：kg
传统初加工/趁鲜切制（非必填选项）	按照技术规程要求执行，要求提供技术规程的文件名称、文件编号、版本号及现行版文件的PDF扫描件	/
规格等级	按照国标或企业标准，明确不同等级的标准	统货、选货
加工重量	成品重量	单位：kg
暂存方式	药材采收后的临时存放地点、临时存放条件、临时存放方法	/
加工现场典型图片	每个加工现场应至少包括一张图片支持JPG格式，图片应带有时间（拍照时间）、地点（拍照现场地点的经度、纬度、海拔）水印。	/

#### 4.10 贮藏

贮藏应符合表10规定

表 10 贮藏追溯信息

内容	要求	举例说明
入库时间	入库开始时间，精确到年月日	用4位数字表示年，用2位数字表示月，

		用2位数字表示日， 如：2025.03.27
入库数量	入库总数量	单位：kg、袋、箱、件
仓储地点	仓库名称或仓库地址	/
仓储条件	常温库、阴凉库、冷库	/
仓储温度	区间值	20-25摄氏度
出库时间	出库时间，精确到年月日，分批出库的可以分批填写	用4位数字表示年， 用2位数字表示月， 用2位数字表示日， 如：2025.03.20
出库数量	出库总数量，分批出库的可以分批填写	
包装规格	最小包装重量	单位：kg、件、袋、箱、瓶、盒、其它
养护措施	防蛀、防潮、防霉、控温、保湿等	/
仓库内部和外部典型图片	每个仓库应至少提供一张仓库内部和外部图片 支持JPG格式，图片应带有时间（拍照时间）、地点（拍照现场地点的经度、纬度、海拔）水印。	/

#### 4.11 中药材生产主要环节的记录

中药材生产主要环节的记录应符合表11规定

表 11 中药材生产主要环节记录追溯信息

内容	要求	举例说明
药材名称	应符合《中华人民共和国药典》或地方标准要求	丹参
药材产地	产地地址应当明确至乡级行政区划	省级行政区/地级行政区/县级行政区/乡级行政区
药材批号	批号制定原则：同一产地且种植地、野生抚育或者仿野生栽培地的生态环境条件基本一致，种子种苗或其它繁殖材料来源相同，生产周期相同，生产管理措施基本一致，采收期和产地加工方法基本一致，质量基本均一的中药材。 用于识别一个特定批的具有唯一性的数字和（或）字母的组合。	品种编号（数字）+基地/地块编号（字母+数字）+种植编号（种植开始时间年 月 日 如20250512）+采收编号（采收开始时间年 月 日 如20250512）+加工编号（加工开始时间年 月 日 如20250512），也可直接使用企业制定的药材批号。
生产方法	按照技术规程执行，要求提供技术规程的	如：净选、干燥

	文件名称、文件编号、版本号及现行版文件的PDF扫描件	
生产日期	生产开始日期，精确到年月日	用4位数字表示年，用2位数字表示月，用2位数字表示日，如：2025.03.20
待包装/成品数量	入库单数量	单位：kg、件、袋、箱、瓶、盒、其它
入库单	支持JPG格式	/
生产操作典型图片	每个工序、关键工艺、生产设备应至少提供一张图片 支持JPG格式，图片应带有时间（拍照时间）、地点（拍照现场地点的经度、纬度、海拔）水印。	/
生产主要环节记录	提供纸质版填写的生产主要环节记录 支持PDF、JPG格式	/

#### 4.12 中药材质量检测报告

中药材质量检测报告应符合表12规定

表 12 中药材质量检测报告追溯信息

内容	要求	举例说明
药材批号	批号制定原则：同一产地且种植地、野生抚育或者仿野生栽培地的生态环境条件基本一致，种子种苗或其它繁殖材料来源相同，生产周期相同，生产管理措施基本一致，采收期和产地加工方法基本一致，质量基本均一的中药材。 用于识别一个特定批的具有唯一性的数字和（或）字母的组合。	品种编号（数字）+基地/地块编号（字母+数字）+种植编号（种植开始时间年 月 日 如20250512）+采收编号（采收开始时间年 月 日 如20250512）+加工编号（加工开始时间年 月 日 如20250512），也可直接使用企业制定的药材批号。
产地	产地地址应当明确至乡级行政区划	省级行政区/地级行政区/县级行政区/乡级行政区
执行标准	《中华人民共和国药典》或企业自拟标准	/
药材等级	按照国标或企业标准，明确不同等级的标准	统货、选货
检验重量	单位：kg、g	/
委托检验	提供委托单位的资质、委托检验合同/协	/



(非必填项目)	议、检验报告书等，支持JPG、PDF格式	
检验时间	开始检验时间，精确至年月日	用4位数字表示年， 用2位数字表示月， 用2位数字表示日， 如：2025.03.20
检验报告书	提供检验报告书扫描件 支持JPG、PDF格式	/
审核放行单	提供审核放行单扫描件 支持JPG、PDF格式	/

4.13 待包装/成品

待包装/成品应符合表13规定

表 13 待包装/成品追溯信息

内容	要求	举例说明
药材名称	应符合《中华人民共和国药典》或地方标准要求	丹参
药材批号	批号制定原则：同一产地且种植地、野生抚育或者仿野生栽培地的生态环境条件基本一致，种子种苗或其它繁殖材料来源相同，生产周期相同，生产管理措施基本一致，采收期和产地加工方法基本一致，质量基本均一的中药材。 用于识别一个特定批的具有唯一性的数字和（或）字母的组合。	品种编号（数字）+ 基地/地块编号（字母+数字）+种植编号（种植开始时间年 月 日 如20250512）+采收编号（采收开始时间年 月 日 如20250512）+加工编号（加工开始时间年 月 日 如20250512），也可直接使用企业制定的药材批号。
产地	产地地址应当明确至乡级行政区划	省级行政区/地级行政区/县级行政区/乡级行政区
规格	领料单或批生产指令注明的规格	/
包装类型	待包装、成品	/
装量	每件重量	单位：kg
标签内容	包括品名、基原、批号、规格、产地、数量或重量、采收日期、包装日期、保质期、追溯标志、企业名称等信息	/
检验时间	开始检验时间，精确到年月日	用4位数字表示年， 用2位数字表示月， 用2位数字表示日， 如：2025.03.20

检验报告书	支持JPG、PDF格式	/
审核放行单	支持JPG、PDF格式	/
入库日期	入库开始时间，精确到年月日	用4位数字表示年， 用2位数字表示月， 用2位数字表示日， 如：2025.03.20
入库数量	精确到最小包装	单位：kg、件、袋、 箱、瓶、盒、其它
储存条件	常温库、阴凉库、其他	/
待分装/成品生产场景图片	应至少提供一张待分装/成品生产场景图片 支持JPG格式，图片应带有时间（拍照时间）、 地点（拍照现场地点的经度、纬度、海拔） 水印。	/

#### 4.14 销售管理

销售管理应符合表14规定

表 14 销售管理追溯信息

内容	要求	举例说明
药材名称	应符合《中华人民共和国药典》或地方标准要求	丹参
药材批号	批号制定原则：同一产地且种植地、野生抚育或者仿野生栽培地的生态环境条件基本一致，种子种苗或其它繁殖材料来源相同，生产周期相同，生产管理措施基本一致，采收期和产地加工方法基本一致，质量基本均一的中药材。 用于识别一个特定批的具有唯一性的数字和（或）字母的组合。	品种编号（数字）+基地/地块编号（字母+数字）+种植编号（种植开始时间年月日如20250512）+采收编号（采收开始时间年月日如20250512）+加工编号（加工开始时间年月日如20250512），也可直接使用企业制定的药材批号。
产地	产地地址应当明确至乡级行政区划	省级行政区/地级行政区/县级行政区/乡级行政区
规格	领料单或批生产指令注明的规格	/
客户名称	应与公司订单一致	/
销售数量	单位：kg、件、袋、其它	/
销售日期	开始销售时间，精确到年月日	用4位数字表示年，用2位数字表示月，用2位数字

		表示日，如： 2025.03.20
随货同行单号 (非必填选项)	销售单据号	/
退货数量	单位：kg、件、袋、其它	/

4.15 运输管理

运输管理应符合表15规定

表 15 运输管理追溯信息

内容	要求	举例说明
药材名称	应符合《中华人民共和国药典》或地方标准要求	丹参
药材批号	批号制定原则：同一产地且种植地、野生抚育或者仿野生栽培地的生态环境条件基本一致，种子种苗或其它繁殖材料来源相同，生产周期相同，生产管理措施基本一致，采收期和产地加工方法基本一致，质量基本均一的中药材。 用于识别一个特定批的具有唯一性的数字和（或）字母的组合。	品种编号（数字）+基地/地块编号（字母+数字）+种植编号（种植开始时间年月日如20250512）+采收编号（采收开始时间 年 月 日 如20250512）+加工编号（加工开始时间 年 月 日 如20250512），也可直接使用企业制定的药材批号。
运输时间	运输开始时间精确到年月日	用4位数字表示年，用2位数字表示月，用2位数字表示日，如：2025.03.20
运输方式	陆运、空运、水运	/
安保措施	防晒、防雨、防火、防盗	/
安保合同号 (非必填选项)	若委托运输需签订协议，协议编号	/
运输场景图片	应至少提供一张运输场景图片 支持JPG格式，图片应带有时间（拍照时间）、地点（拍照现场地点的经度、纬度、海拔）水印。	/

4.16 召回管理

召回管理应符合表16规定

表 16 召回管理追溯信息

内容	要求	举例说明
药材名称	应符合《中华人民共和国药典》或地方标准要求	丹参
药材批号	批号制定原则：同一产地且种植地、野生抚育或者仿野生栽培地的生态环境条件基本一致，种子种苗或其它繁殖材料来源相同，生产周期相同，生产管理措施基本一致，采收期和产地加工方法基本一致，质量基本均一的中药材。用于识别一个特定批的具有唯一性的数字和（或）字母的组合。	品种编号（数字）+基地/地块编号（字母+数字）+种植编号（种植开始时间年月日如20250512）+采收编号（采收开始时间年月日如20250512）+加工编号（加工开始时间年月日如20250512），也可直接使用企业制定的药材批号。
召回时间	召回开始时间和召回结束时间区间段，精确到年月日	用4位数字表示年，用2位数字表示月，用2位数字表示日，如：2025.03.20-2025.03.26
召回数量	说明召回总数量	单位：kg、件、袋、其它
召回原因	说明召回原因、客户名称-客户主体名称	/
召回方法	说明召回方法和途径	/
召回处理	说明处理方法：销毁或返工	/
召回图片	应至少包括召回中药材处理场景图片支持JPG格式，图片应带有时间（拍照时间）、地点（拍照现场地点的经度、纬度、海拔）水印。	/

#### 4.17 变更管理

变更管理应符合表17规定

表 17 变更管理追溯信息

内容	要求	举例说明
人员变更 （包括企业总经理、质量负责人、生产负责人等企业关键人员的改变）	应至少提交：变更后人员的资质和工作简历证明材料等	/
物料变更 （包括农药、肥料的改变、中药材/中药饮片包装规格、包装材料、包装形式、贮存	应至少提交：变更前后的情况说明、变更原因、变更后对中药材质量的影响评估资料、变更实施时间、变更和批次之间的关联（变更后首批种植/加工中药材的批次）	/

要求的改变)	等。	
<p>基地/地块变更 (包括新增中药材基地或在 现有中药材基地内地块的改 变等)</p>	<p>应至少提交: 变更前后的情况说明、变更原因、变更后对中药材质量的影响评估资料、变更实施时间、变更和批次之间的关联(变更后首批种植和加工的中药材的批次)等。</p> <p>变更前后情况说明中要包括: 基地/地块地理位置信息、基地分布图、与基地合作方签订的合作协议或合同; 基地选址范围内, 至少完成一个生产周期中药材种植, 提供种植采收加工等相关记录, 并提供两个收获期中药材质量检测数据且符合企业内控质量标准; 生产基地环境报告, 包括: 土壤、环境空气、灌溉水、加工用水(如有变化)按照中药材 GAP 要求的检验报告;</p> <p>基原和种质鉴定资料;</p> <p>新增基地/地块的信息参考前面的基地基本情况模块的要求, 并按照法规要求进行报备。</p>	<p>举例: 基地/地块变更应至少提交: 1. 基地/地块变更原因 2. 变更后的基地/地块的地理位置信息、基地分布图、合作协议或合同 3. 基地选址范围内, 至少完成一个生产周期中药材种植, 提供种植采收加工等相关记录, 并提供两个收获期中药材质量检测数据且符合企业内控质量标准, 要提供企业中药材质量标准文件、中药材质量检验报告书, 如委外检验还需提供委托合同或协议等。 4. 生产基地环境报告, 包括: 土壤、环境空气、灌溉水、加工用水(如有变化)按照中药材 GAP 要求的检验报告, 委外检验还需提供委托合同或协议等。 5. 基原和种质鉴定资料</p>
<p>质量标准变更 (包括中药材、中药饮品、 中间品的质量标准和检验方 法, 以及生产所需执行的标 准的改变)</p>	<p>应至少提交: 变更前后的情况说明、变更原因、变更后对中药材质量的影响评估资料、变更实施时间、变更和批次之间的关联(变更后首批种植和加工的中药材的批次)等。</p>	/
<p>设备变更 (包括关键生产设备/器具和 检验仪器的改变)</p>	<p>应至少提交: 变更前后的情况说明并附设备/器具的照片、变更原因、变更后对中药材质量的影响评估资料、变更实施时间、变更和批次之间的关联(变更后首批种植和加工的中药材的批次)等。</p>	/
<p>厂房设施变更 (包括厂房、公用设施、生 产环境的改变)</p>	<p>应至少提交: 变更前后的情况说明、变更原因、变更后对中药材质量的影响评估资料、变更实施时间、变更和批次之间的关</p>	/

	<p>联（变更后首批种植和加工的中药材的批次）等。</p> <p>厂房变更需提供变更前后的厂区平面图</p>	
<p>操作规程变更 （包括与中药材生产质量相关的关键操作规程的改变）</p>	<p>应至少提交：变更前后的情况说明、变更原因、变更后对中药材质量的影响评估资料、变更实施时间、变更和批次之间的关联（变更后首批种植和加工的中药材的批次）等。</p>	/
<p>生产工艺变更 （包括生产工艺路线、方法、参数等的改变）</p>	<p>应至少提交：变更前后的情况说明、变更原因、变更后对中药材质量的影响评估资料、变更实施时间、变更和批次之间的关联（变更后首批种植和加工的中药材的批次）等。</p>	/
<p>检验方法变更 （包括已具备质量标准的中药材、中间产品、种子及种苗的检验方法的改变）</p>	<p>应至少提交：变更前后的情况说明、变更原因、变更后对中药材质量的影响评估资料、变更实施时间、变更和批次之间的关联（变更后首批种植和加工的中药材批次）等。</p>	/