

中药材种植溯源技术规范

Technical specification for traceability of Chinese medicinal
materials planting

2023-09-22 发布

2023-10-22 实施

江苏省市场监督管理局 发布
中国标准出版社 出版

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 总体原则与总体要求	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。

本文件适用于江苏省内中药生产企业、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]