ICS 03.120.20

A 00

备案号：XXXX-XXXX

T/ZGXCFZXH

中国乡村发展协会团体标准

7S中药溯源评价通用要求

T/ZGXCFZXH 0003-2024

General requirements for evaluation of 7S Chinese materia medica

（征求意见稿）

|  |  |
| --- | --- |
| 中国乡村发展协会 | 发布 |

2024-××-××实施

2024-××-××发布

**目 录**

[前 言 3](#_Toc10517)

[1 范围 4](#_Toc2228)

[2 规范性引用文件 4](#_Toc25965)

[3 术语和定义 4](#_Toc5424)

[4.总则 5](#_Toc18962)

[5.7S溯源系统和平台要求 6](#_Toc23838)

[6.溯源信息记录要求 6](#_Toc19805)

[6.1 基地信息 6](#_Toc14134)

[6.2 种源信息 6](#_Toc26607)

[6.3 种植/养殖信息 7](#_Toc873)

[6.4 加工信息 8](#_Toc32442)

[6.5 质量控制信息 8](#_Toc24443)

[6.6 包装信息 9](#_Toc20810)

[6.7 储运信息 9](#_Toc23323)

[7 溯源信息上传要求 10](#_Toc3481)

前 言

本标准参考了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》和中药生产相关法律法规。

本标准由中国乡村发展协会提出并归口。

本标准主要起草单位：中国乡村发展协会中药材产业振兴专业委员会、中健安检测认证中心有限公司、成都中医药大学、中国医学科学院药用植物研究所、李时珍中药材交易中心。

本标准主要起草人：

7S中药溯源评价通用要求

1 范围

本标准规定了7S中药溯源的术语与定义、追溯体系建设和追溯信息记录要求，使其能在贯穿于中药材生产的7个关键环节对中药材实现全过程可追溯。

本标准适用于中药生产企业7S溯源体系建立，溯源信息的采集、传输、储存和查询，同时适用于第三方7S中药溯源评价。

2 规范性引用文件

下列文件中凡标注日期的引用文件，仅标注日期的版本适用于本文件；凡不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

GB 3100 国际单位制及其应用

GB 12904-2008 商品条码 商品条码 零售商品编码与条码表示

GB/T 2260 中华人民共和国行政区划代码

GB/T 12905-2019 条码术语

GB/T 22239 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求

GB/T 28827信息技术服务 运行维护

GB/T 38154-2019 重要产品追溯 核心元数据

GB/T 38155-2019 重要产品追溯 追溯术语

GB/T 38157-2019 重要产品追溯 追溯管理平台建设规范

GB/T 38158-2019 重要产品追溯 产品追溯系统基本要求

GB/T 38159-2019 重要产品追溯 追溯体系通用要求

《中华人民共和国药典》

3 术语和定义

GB/T 38155-2019中确立的相关术语和定义适用于本标准。

3.1

7S

中药材基地选址、种子种苗、种植/养殖、采收加工、包装仓储、质量评价和全程可追溯7个关键环节的质量控制体系。

3.2

7S区块链溯源 The source block chain

依托区块链技术，运用区块链去中心化、不可篡改、易追溯的特性，将中药材质量溯源信息按7S溯源要求在上链后，分布式账本都会进行更新和验证，从而形成安全、不可篡改的7S溯源记录。

3.3

溯源码 Traceability code

溯源平台赋予每个商品的唯一追溯码，能够连接各个关键环节，查询到每个环节的记录信息。

3.4

追溯主体 Traceability participant

在中药材生产全过程中从事关键环节相关业务的主体。

4.总则

4.1 溯源管理系统的建设应符合GB/T 38158的要求。

4.2 溯源平台建设应符合GB/T 38157的规定，网络安全达到GB/T 22239中的二级规定，系统运行维护应符合GB/T 28827的要求。

4.3 溯源记录应包含7S的追溯信息，并确保各环节追溯信息关联。

4.4 追溯主体应根据中药材生产特点，明确溯源信息采集的方式和频率。

4.5 追溯主体溯源信息文件保存应至少保存至产品有效期（或保质期）后一年。

4.6 追溯主体应向消费者、供应链和相关监管部门开放共享溯源数据，确保数据真实、准确、完整，并接受第三方对其溯源信息管理的监督。

5.7S溯源系统和平台要求

5.1 溯源系统应具有追溯主体信息登记、检索、修改、验证等管理功能。

5.2 区块链应具备分布式数据存储、点对点传输、智能合约机制、非对称加密等基本特征。

5.3 7S区块链溯源平台应能对接追溯主体的溯源管理系统。

5.4追溯信息交换的数据接口应符合国家重要产品追溯体系数据对接相关技术要求。

5.5国家重要产品追溯体系数据对接相关技术要求未明确规定的，应按照相关技术要求并结合实际情况，自行制定数据接口标准。

5.6溯源系统应具有完整的用户操作日志记录功能，且日志不可随意更改。

5.7 追溯单元标识代码由溯源平台编制，且编码应具有唯一性。

6.溯源信息记录要求

6.1 基地信息

基地信息见表1。

|  |  |
| --- | --- |
| 表1 基地信息记录内容 | |
| 溯源信息 | 描述 |
|
| 基地基础信息 | 基地名称、地址、地块编号、面积、GPS定位、海拔、照片、负责人、联系方式等。 |
| 环境评估材料 | 当地气候条件、生态环境、土壤条件等，提供水、土壤、大气监测报告。 |

6.2 种源信息

种源信息见表2。

|  |  |
| --- | --- |
| 表2 品种信息记录内容 | |
| 追溯信息 | 描述 |
|
| 物种基源 | 基源鉴定报告附图片（鉴定材料来源及编号、鉴定材料实物或图片、鉴定材料  主要形态特征或显微特征或遗传特征描述、鉴定结果、鉴定参考依据、鉴定人、鉴定时间、鉴定人单位等） |
| 种子种苗来源 | 种源批次、种植材料（种子/种苗）、种质基原（亚种、变种或品种，中文名及拉丁名）、来源（自繁/购买）、生产单位（株/棵等）、产地种子种苗检验报告。 |

6.3 种植/养殖信息

种植信息见表3，养殖信息见表4

|  |  |
| --- | --- |
| 表3 种植信息记录内容 | |
| 追溯信息 | 描述 |
|
| 种植主体 | 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。 |
| 播种 | 种植轮次、种植区域、种植品种、种源来源、种植模式、种植时间、种植面积、负责人、农技措施（操作内容、操作时间、使用设备、用品用量、操作人） |
| 施肥 | 施肥方式、人员、时间，肥料种类名称、剂量，肥料供应商名称、联系方式 |
| 病虫害防控 | 物理防治：防治的对象、防治方法、防治的有效范围、防治时间；微生物菌剂、天然植物、动物、矿物提取物防治：批次信息、生产厂家、相关产品购买信息、使用时间、使用量、使用方法；  化学药剂防治：农药名称、主要成分、生产单位、使用时间、单位使用量、安全间隔期等。 |
| 除草 | 化学除草：除草剂的名称、主要成分、生产单位、使用时间、相关产品购买信息、单位面积使用量、使用方法。 |
| 灌溉 | 种植批次、灌溉方式、灌溉水来源、灌溉时间、灌溉面积、排水时间、排水原因、操作人员 |
| 采收 | 采收方式、采收时间、采收面积、采收数量、采收人员 |
| 植保专家 | 专家聘书、专家资质证明文件 |

|  |  |
| --- | --- |
| 表 4 养殖信息记录内容 | |
| 追溯信息 | 描述 |
|
| 养殖主体信息 | 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。 |
| 繁育 | 繁育方式、人员、时间、规模 |
| 饲养 | 饲养方式、人员、时间、规模 |
| 防疫 | 防疫方式、人员、时间、疫苗种类名称、剂量  疫苗供应商名称、联系方式 |
| 病害防控 | 防控方式、人员、时间、药品种类名称、剂量  药品供应商名称、联系方式 |
| 采收 | 采收方式、采收时间、采收人员、采收规模、 |
| 动保专家 | 专家聘书、专家资质证明文件 |

6.4 加工信息

产地加工信息见表5，饮片加工信息见表6。

|  |  |
| --- | --- |
| 表5 产地加工信息记录内容 | |
| 追溯信息 | 描述 |
|
| 产地加工厂信息 | 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。 |
| 投料 | 原料来源、批号、数量、投料人员、投料时间 |
| 加工（适用时） | 加工方式、操作人员、操作时间、数量 |
| 干燥 | 干燥方式、温度、人员、时间、数量 |
| 分级 | 分级方式、规格、人员、时间、数量 |
| 产品信息（中药材） | 名称、报号、等级、规格、生产日期、追溯码、数量 |

|  |  |
| --- | --- |
| 表6 饮片加工信息记录内容 | |
| 追溯信息 | 描述 |
|
|
| 饮片厂主体信息 | 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。 |
| 投料 | 原料来源、数量、人员、时间 |
| 炮制 | 炮制方式、人员、时间、数量 |
| 灭菌 | 灭菌方式、温度、人员、时间、数量 |
| 筛选分级 | 拣选方式、规格、人员、时间、数量 |
| 产品信息（中药饮片） | 名称、报号、等级、规格、生产日期、追溯码、数量 |

6.5 质量控制信息

质量控制信息见表7

|  |  |
| --- | --- |
| 表7 质量要求信息记录内容 | |
| 追溯信息 | 描述 |
|
| 质量检测 | 快检记录，日常抽检记录，环境、原料和成品的检测报告。 |
| 设备设施 | 型号、使用记录、保养记录、操作人员 |
| 认证评价 | 认证证书 |

6.6 包装信息

包装包括产地加工包装和饮片包装，具体信息内容见表8。

|  |  |
| --- | --- |
| 表8 包装信息记录内容 | |
| 追溯信息 | 描述 |
|
| 包装材料 | 包材来源、性质、数量等。 |
| 包装规格 | 包装数量、规格等： |

6.7 储运信息

储运信息见表9。

|  |  |
| --- | --- |
| 表9 储运信息记录内容 | |
| 追溯信息 | 描述 |
|
| 库房主体信息 | 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。 |
| 产品在库信息 | 名称、批号、等级、规格、追溯码、货位号 |
| 贮存养护信息 | 仓库编号、出入库记录（数量、时间）、作业人员、贮存条件、养护记录 |
| 出入库信息 | 出入库数量、出入库时间、管理人员 |
| 运输信息 | 运输方式、承运人、接收方、联系方式 |

7 溯源信息上传要求

7.1 在7S区块链溯源平台，追溯主体应进行信息模块化上传，对中药材生产全过程的关键节点的重要数据选定上链，实现全程数据不伪造，不篡改。

7.2 溯源数据格式应符合GB/T 38154。

7.3申请组织通过认证并已在溯源平台上传信息的，由平台按照一物一码的规则统一生成溯源码。