

四川省地方标准

DB51/T 2958—2022

川产药材追溯通用要求

地方标准信息服务平台

2022-12-27 发布

2023-02-01 实施

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 缩略语	3
5 基本要求	3
6 追溯单元	3
7 基本追溯信息	4
附录 A（规范性） 追溯单元标识代码数据结构	7
参考文献	8

地方标准信息服务平台

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。

本文件由四川省中医药管理局提出、归口并解释。

本文件起草单位：四川省中医药科学院、四川省中医药转化医学中心、四川省机械研究设计院（集团）有限公司、四川省标准化研究院、四川大学、四川省中药饮片公司、四川省林业和草原科学技术推广总站、四川省林业科学研究院、四川农业大学、成都中医药大学、成都康弘药业集团股份有限公司、四川省大数据中心、芸豆数字科技有限公司、四川新荷花中药饮片股份有限公司。

本文件主要起草人：赵军宁、蒋舜媛、郑才华、范宇、孙辉、孟杰、杜玖珍、华桦、李青苗、罗冰、韩华柏、庄国庆、侯凯、赵姝婷、蒋桂华、滕传震、李蒙科、赵文娟、李莉、杨萍、王红兰、朱文涛。

本文件为首次发布。

地方标准信息服务平台

川产药材追溯通用要求

1 范围

本文件规定了川产药材追溯的基本要求、追溯单元、基本追溯信息等内容。
本文件适用于川产药材追溯的实施。

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 2260 中华人民共和国行政区划代码
GB 3100 国际单位制及其应用
GB/T 10114 县级以上行政区划代码编制规则
GB 12904—2008 商品条码 零售商品编码与条码表示
GB/T 12905—2019 条码术语
GB/T 15425 商品条码 128条码
GB/T 16830 商品条码储运包装商品编码与条码表示
GB/T 16986 商品条码应用标识符
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 32100 法人和其他组织统一社会信用代码编码规则
GB/T 38155—2019 重要产品追溯 追溯术语
GB/T 38157 重要产品追溯 追溯管理平台建设规范
GB/T 38158 重要产品追溯 产品追溯系统基本要求
GB/T 38159 重要产品追溯 追溯体系通用要求
GB/T 39477 信息安全技术 政务信息共享数据安全技术要求
GB/T 40204 追溯二维码技术通则
SB/T 11182 中药材包装技术规范
DB51/T 2761 四川省中药材分类编码规则及编码

3 术语和定义

GB/T 12905—2019、GB/T 3815—2019界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

川产药材追溯 sichuan chinese medicinal materials traceability

基于相关软件、硬件设备和通讯网络，对川产药材生产、加工、流通全过程相关环节进行数据采集、存储并通过追溯单元标识代码进行信息追踪和溯源的活动。

3.2

追溯环节 traceability link

川产药材追溯需进行数据采集的相关供应链环节及其责任主体,包括种源、种植/养殖、田间管理、采收加工、检验、包装、贮存、销售、运输。

3.3

追溯单元 traceability unit

需要对其生产、加工、流通全过程相关信息进行记录、标识并可追溯的单个或同一批次川产药材。

[来源: GB/T 38155—2019, 2.4, 有修改]

3.4

追溯参与方 traceability participant

在川产药材供应链中从事中药材种源繁育、种植/养殖、采收、加工、检验、包装、仓储、运输、销售、使用等相关业务的参与者,包含组织或个人。

[来源: GB/T 38155—2019, 2.5, 有修改]

3.5

GS1 系统 GS1 system

以对贸易项目、物流单元、位置、资产、服务关系、单据等进行编码为核心的集条码、射频等自动数据采集、电子数据交换、全球产品分类、全球数据同步、产品电子代码(EPC)等为一体的、服务于全球供应链管理的开放的标准体系。

[来源: GB/T 12905—2019, 2.69]

3.6

基本追溯信息 basic traceability information

能够满足川产药材追溯需求,实现追溯系统正常运行的必需信息,如责任主体备案信息、产品名称、产品唯一代码、追溯单元、追溯码等。

[来源: GB/T 38155—2019, 3.1, 有修改]

3.7

扩展追溯信息 extended traceability information

除基本追溯信息外,与川产药材追溯相关的其他信息,可以是产品质量或用于商业目的的信息。

[来源: GB/T38155—2019, 3.2, 有修改]

3.8

基原 origintaxon

指中药材来源的物种分类学单位,一般应明确到种或种下等级。

3.9

种源 Provenance

指基原明确的中药材繁殖材料的来源或产地,具有特定种质特征和地域范围。

3.10

农业投入品 agricultural input

在农产品生产过程中使用或添加的农用生产资料产品,包括肥料、农药、除草剂、兽药、饲料及饲料添加剂等。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

AI：应用标识符（Application Identifier）

GTIN：全球贸易项目代码（Global Trade Item Number）

5 基本要求

- 5.1 川产药材追溯（以下简称“追溯”）体系建立的原则和要求应符合 GB/T 38159 的规定。
- 5.2 追溯体系的系统与平台建设应符合 GB/T 38157 和 GB/T 38158 的规定，网络安全应不低于 GB/T 22239 中二级的规定，系统运行维护应符合 GB/T 28827 的规定，与公共数据进行共享交换时还应符合 GB/T 39477 的规定。
- 5.3 追溯信息按照信息的重要性，分为基本追溯信息和扩展追溯信息。其中基本追溯信息是必须记录的信息，扩展追溯信息是根据需要可选择记录的信息。
- 5.4 根据川产药材种植加工特点应明确追溯信息采集的方式和频率。
- 5.5 追溯信息记录所采用的单位制应符合 GB 3100 的规定。
- 5.6 追溯参与方提供追溯信息，并对追溯信息的真实性负责。

6 追溯单元

6.1 追溯单元标识代码编制原则

- 6.1.1 追溯单元标识代码由追溯单元的生产者编制。
- 6.1.2 编制的追溯单元标识代码应具有唯一性。

6.2 追溯单元标识代码结构

追溯单元为贸易项目时，追溯单元标识代码的编码应符合GS1全球统一标识系统的编码规则。追溯单元标识代码由应用标识符（AI）、全球贸易项目编码代码（GTIN）、系列号或批次号编码组成，其数据结构见附录A。

6.3 追溯单元标识代码编码规则

- 6.3.1 应用标识符（AI）的编码应符合 GB/T16986 的规定。
- 6.3.2 全球贸易项目代码(GTIN)中厂商识别代码、商品项目代码的编码应符合 GB12904—2008 中 4.1.1、4.2 的规定。
- 6.3.3 追溯单元为单个产品时，应用标识符“21”对应的编码数据含义为系列号。追溯单元为批次产品时，应用标识符“10”对应的编码数据含义为批次号。

6.4 追溯单元标识代码的数据载体

- 6.4.1 根据实际需要，追溯单元标识代码的数据载体可采用具有国家标准或国际标准的一维条码、二维条码或 RFID 标签等。当采用一维条码时，宜采用 GS1-128 条码并符合 GB/T 15425（所有部分）中的规定；当采用二维条码时，宜采用快速响应矩阵码（QR 码）并符合 GB/T 40204（所有部分）中的规定。
- 6.4.2 追溯单元标识代码应可被设备和人眼识读，其数据载体应保留在对应的追溯单元上，或附在包含该单元的随附文件上。

7 基本追溯信息

7.1 追溯参与方

追溯参与方信息应符合表1的规定。

表1 追溯参与方信息

序号	追溯信息	要求
1	企业信息	应包含企业名称、企业类别、统一社会信用代码、法定代表人等信息。
2	自然人信息	应包含姓名、身份证件类型、身份证件号码等信息
3	联系信息	应包含联系电话、电子邮箱、地址、邮政编码等信息

7.2 追溯环节

追溯环节及对应的基本追溯信息应符合表2的规定。

表2 追溯环节及基本追溯信息

序号	追溯环节		基本追溯信息
1	种源情况		应包含表3所列序号1、2、3、4的内容。
2	产地情况		应包含表3所列序号6、7、8、9、10的内容。
3	生产管理	种植	应包含表3所列序号1、2、4、5、8、11、12、13的内容。
		养殖	应包含表3所列序号1、2、4、5、6、13、14、15、16的内容。
4	采收加工		应包含表3所列序号1、2、4、5、6、8、17、18、19、20的内容。
5	检验		应包含表3所列序号1、2、4、5、21、22的内容。
6	包装		应包括表3所列序号1、2、4、5、17、19、21、23、24、25的内容。
7	贮存		应包括表3所列序号1、2、4、5、17、19、21、26、27、28、29、30、31的内容。
8	销售运输		应包含表3所列序号1、2、4、5、17、19、21、31、32、33的内容。
注：可根据实际情况增加追溯环节。			

7.3 基本追溯信息要求

基本追溯信息要求应符合表3的规定。

表3 基本追溯信息要求

序号	基本追溯信息	要求
----	--------	----

序号	基本追溯信息	要求
1	药材名称	应符合《中华人民共和国药典》或《四川省中药材标准》、《四川省藏药材标准》（2014年版，2020年版）等地方标准相关规定。
2	药材编码	应符合 DB51/T 2761 的规定。
3	基原物种拉丁学名	应符合《中华人民共和国药典》或《四川省中药材标准》、《四川省藏药材标准》（2014年版，2020年版）等地方标准相关规定。
4	种源批号编码	可包含种源的物种名与日期等信息，物种名称可采用拉丁名属名与种加词各取前两个字母，其中属名和种加词的第一个字母大写，再加上年月日六位数字（例如：羌活2020年1月20日种源，可编号为NoIn200120）。
5	生产批号	一般可根据种植日期编码（例如：2017年5月5日开始种植，则生产批号可记录为20170505）。
6	产地编码	应符合 GB/T 2260、GB/T 10114 的规定，具体到省、市、县、乡（镇）。
7	生产规模	一般可采用亩（1亩 \approx 666.7 m ² ）、平方米、头、只等单位计量。
8	地块编码	可采用经纬度坐标编码，9位数字编码。经度坐标5位（000.00°）、纬度坐标四位（00.00°），地块中心点坐标经纬度数据去掉小数点后取两位，小数点后超过两位有效数字的，第三位四舍五入，经度、纬度数字中间短横线连接（例如某种植地块中心点坐标为102.86951° E、32.01655° N，该地块编码可记录为10287-3202）。
9	产地气候条件	可包含温度、湿度、海拔、土壤等基本情况。
10	产地环境	应包含水源、空气等基本情况。
11	种植信息	应包含种植方式、时间、生产面积、生产周期等信息。
12	灌溉信息	可包含灌溉时间、方式等信息。
13	农业投入品信息	应包含投入品生产信息、种类、名称、时间、使用方式、用量等信息。
14	养殖信息	可包含养殖方式、时间、生产规模、生产周期等信息。
15	防疫信息	应包含疫苗种类、时间、剂量等信息。
16	健康信息	可包含生病时间、病名、用药、剂量等信息。
17	采收（加工）批号	一般根据进行日期编码（例如2017年5月5日采收或加工，则批号为20170505）。
18	采收信息	应包含采收时间、采收方式、采收面积、采收数量等信息。
19	产地加工品批号	一般根据加工日期编码（例如2017年5月5日加工，则批号为20170505）。
20	产地加工信息	应包含加工时间、加工方法、执行标准、加工数量等信息。
21	中药材批号	可采用药材名加日期编码构成，药材名同（5），日期编码为年月日六位数字（例如2019年2月23日生产的羌活药材可记录为“羌活/190223”）。
22	检验信息	应包含检验单位、执行标准、检验报告等基本信息。
23	包装规格	应标注每件重量，单位可采用 kg 计量。
24	包装材料	应符合 SB/T 11182 的要求。
25	包装时间	应具体到年、月、日。

表3 基本追溯信息要求（续）

序号	基本追溯信息	要求
26	入/出库批号	一般根据入/出库日期编码（例如：入库时间 2017 年 5 月 5 日，出库时间 2018 年 6 月 6 日可记录为 20170505/20180606）。
27	入/出库时间	应具体到年、月、日。
28	入库数量	应记录计件数量，单位：件。
29	仓库代码	可参考位置信息和企业代号。
30	储存条件	应包含储存温度、湿度等基本信息。
31	出库批号	一般根据出库编码（例如 2017 年 5 月 5 日出库，则批号为 20170505）。
32	销售信息	应包含销售商、销售数量、销售日期等信息。
33	运输信息	应包含运输商、运输方式、运输起止时间等信息。

地方标准信息服务平台

附录 A

(规范性)

追溯单元标识代码数据结构

追溯单元标识代码数据结构见表A.1的规定。

表A.1 追溯单元标识代码数据结构

代码信息	应用标识符 (AI)	全球贸易项目编码代码 (GTIN)			应用标识符 (AI)	系列号或批次 号编码
数据结构	01	厂商识别代码	商品项目参考代码	校验码	21或10	N ₁₅ ……N ₃₄
		N ₁ N ₂ N ₃ N ₄ N ₅ N ₆ N ₇ N ₈ N ₉ N ₁₀ N ₁₁ N ₁₂ N ₁₃		N ₁₄		
<p>注1: “全球贸易项目代码编码 (GTIN)” 中的N_i为包装指示符, 取值要求应符合GB/T 16830要求; N₂至N₁₄为13位代码结构的零售商品编码代码, 其编码要求应符合GB 12904—2008中4.1.1、4.2。</p> <p>注2: “系列号或批次号” 编码由追溯单元的生产者或加工者编制, 由数字组成, “……” 表示数字字符的长度可变量, 最长20位。</p> <p>注3: “应用标识符 (AI)” 的使用应符合GB/T 16986。表中“21”对应的编码数据含义为系列号, “10”对应的编码数据含义为批次号。</p> <p>注4: “N” 为数字字符。</p>						

地方标准信息服务平台

参 考 文 献

- [1] 《中华人民共和国中医药法》
 - [2] 中华人民共和国药典
 - [3] 四川省中药材标准
 - [4] 四川省藏药材标准（2014年，2020年）
 - [5] T/CATCM 006—2019 中药追溯信息要求 中药材种植
 - [6] GB/Z 25008—2019 饲料和食品链的可追溯性 体系设计与实施指南
-

地方标准信息服务平台