

T/

团体标准

T/CATCM XXXX—2025

中药追溯数据集

Dataset for Chinese Materia Medica Traceability

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中国中药协会 发布

目 次

前 言	II
引 言	III
1 范围	4
2 规范性引用文件	4
3 术语和定义	4
4 数据集分类	5
5 数据元专用属性描述格式	5
5.1 数据元名称	5
5.2 定义（说明）	5
5.3 数据类型	5
5.4 字符长度表示法	5
5.5 数据格式	6
5.6 计量单位	6
5.7 值域	6
5.8 约束	6
5.9 示例数据	6
6 中药追溯数据集	6
6.1 中药材追溯数据子集	6
6.2 中药饮片/配方颗粒/中成药追溯数据子集	7
6.3 中药提取物追溯数据子集	7
附 录 A （资料性） 中药材追溯数据子集	8
附 录 B （资料性） 中药饮片/配方颗粒/中成药追溯数据子集	25
附 录 C （资料性） 中药提取物追溯数据子集	40
参 考 文 献	51

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。

本文件由中国中医科学院中药研究所（中药资源中心）提出。

本文件由中国中药协会归口。

本文件起草单位：中国中医科学院中药研究所（中药资源中心）、中国中药有限公司、广东跑合中药材电子商务有限公司、中国电子技术标准化研究院、广东一方制药有限公司、国药集团广东环球制药有限公司、国药集团同济堂（贵州）制药有限公司、国药种业有限公司、江阴天江药业有限公司、重庆太极实业（集团）股份有限公司、九州天润中药产业有限公司、北京中研百草检测认证有限公司、中国中药协会中药追溯专业委员会。

本文件主要起草人：王慧、王继永、张小波、杜杰、万通、曾燕、曹国钧、刘知明、邹佳桐、梁志毅、陈夏胤、高永坚、孙宜春、罗诗遂、李进瞳、吴建侠、常晖、赵润怀、焦炜。

中国中药协会团体标准

引 言

中药质量可追溯数据平台建设采集记录中药生产过程、流通等环节信息,实现来源可追、去向可查、责任可究,实现中药质量管理。为支撑中药质量可追溯数据平台的建设,提出并制定了本标准。

本文件包括中药材、中药饮片、中成药、中药配方颗粒、中药提取物五个主体的追溯数据集。其中,中药材追溯数据子集包括种源、基地、种植/养殖任务、农事过程记录、采收、初加工、质量检验等;中药饮片追溯数据子集包括采购、物料、生产、包装、质量检测、仓储等;中成药追溯数据子集包括采购、物料、成药生产、成品包装、成品请验、成品检验、成品放行、仓储、销售、运输等;配方颗粒追溯数据子集包括采购、物料、配方颗粒生产、成品管理、仓储、销售、运输等;中药提取物追溯数据子集涵盖了从原材料采购到最终产品使用的全过程,包括原料采购与验收、仓储管理、提取生产过程、成品质量控制、包装与标识、流通与销售、召回与溯源等。

本文件描述了与中药追溯密切相关的基础数据项,有助于中药质量追溯系统、平台数据库建设,构建数据模型,实现中药质量追溯数据采集、数据整合、数据交换与数据共享。

中药追溯数据集

1 范围

本文件规定了中药质量追溯的基本数据集，包括中药材、中药饮片、中成药、中药配方颗粒、中药提取物五个中药类别的追溯信息的数据元表示、数据元目录。

本标准适用于中药质量追溯系统、平台数据库建设，构建中药追溯数据模型，实现中药质量追溯数据采集、数据整合、数据交换与数据共享。

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 7408.1-2023 日期和时间 信息交换表示法 第1部分：基本原则

GB/T 18221-2000 信息技术 程序设计语言、环境与系统软件接口 独立于语言的数据类型

GB/T 18391.1-2009 信息技术 元数据注册系统(MDR) 第1部分：框架

GB/T 31774-2015 中药编码规则及编码

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

WS 370 卫生信息基本数据集编制规范

3 术语和定义

GB/T 18391.1-2009、GB/T 31774-2015、GB/T 18221-2000、T/CATCM 005-2024、T/CATCM 006-2024、T/CATCM 007-2024、T/CATCM 014-2021界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1 中药 Chinese medicines

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。

[来源：GB/T 31774-2015, 3.1]

3.2 种子种苗 seeds and seedling

药用植物的种植材料或者繁殖材料，包括籽粒、果实、根、茎、苗、芽、叶、花，以及菌物的菌丝、子实体等。

[来源：T/CATCM 006-2024]

3.3 基本数据集 basic dataset

在特定主题下，为了满足业务信息系统规范化建设和领域内部以及领域间数据交换与共享需求，设计归纳的各个子系统（或者功能模块）所包含的最小数据元素的集合。

[来源：WS 370, 3.1]

3.4 数据元 data element

用一组属性规定其定义、标识、表达和允许值的数据单元。

[来源：GB/T 18391.1-2009, 3.3.8]

3.5 数据类型 data type

一些可区分的值的集合，这种区别由这些值的性质以及对这些值的运算所表征。

[来源：GB/T 18221-2000, 4.11]

3.6 值域 value domain

允许值的集合。

[来源：GB/T 18391.1-2009, 3.3.38]

4 数据集分类

中药追溯数据集可按照中药产品类别分为中药材追溯信息数据子集、中药饮片追溯信息数据子集、中药配方颗粒追溯信息数据子集、中药提取物数据子集和中成药追溯信息数据子集五类，每个数据子集包含了生产、流通及使用全过程追溯信息。其中：

中药材追溯数据子集包括种植信息（种源、种植基地）、种植管理信息（种植任务、投入品、农事过程）、采收、初加工、质量检验、仓储与运输等6个方面。

中药饮片追溯数据子集包括物料（采购、请验、检验等）、饮片生产、饮片包装、成品管理（请验、检验等）、储存、销售、运输等7个方面。

中药配方颗粒追溯数据子集包括物料（采购、请验、检验等）、配方颗粒生产、成品包装、成品管理（请验、检验等）、储存、销售、运输等7个方面。

中成药追溯数据子集包括物料（采购、请验、检验等）、成药生产、成品包装、成品管理（请验、检验等）、储存、销售、运输等7个方面。

中药提取物追溯数据集包括原料采购与验收、仓储管理、提取生产过程、成品质量控制、包装与标识、流通与销售、召回与溯源等7个方面。

5 数据元专用属性描述格式

5.1 数据元名称

该数据元的中文字词的指称。

5.2 定义（说明）

描述数据元的定义或用途说明。

5.3 数据类型

该数据元值的数据类型，分为字符型、数字型、日期型、日期时间型、时间型、布尔型、二进制等。常用代码表示，代码与说明见表1所示。不限于表中所列的类型。

表1 常用数据类型代码与说明

代码	数据类型	说明
S	字符型	采用字符形式（汉字、字母字符、数字字符等符号）表示数据元的值。
N	数值型	采用数字0~9和小数点“.”形式表示的数值，可进行数学运算
D	日期型	采用GB/T 7408中规定的YYYY-MM-DD格式表示的年、月、日的组合
T	时间型	采用GB/T 7408中规定的hhmmss格式表示一天以24小时计时制的时分秒的组合
DT	日期时间型	采用GB/T 7408中规定的YYYY-MM-DDThh:mm:ss格式表示的年月日时间的组合
BY	二进制	图形、图像、音频、视频等其他形式的数据
TF	布尔型	两个且只有两个表明条件的值，例如True/False

5.4 字符长度表示法

数据元值的字符长度采用数据元值的字符数目表示，一个汉字相当于2个字符长度。见表2。

表2 字符长度表示法

分类	表示方法
固定长度	在数据类型代码后直接给出规定的字符长度
可变长度	可变长度不超过规定的最大字符数 在数据类型代码后面加..，再给出允许的最大字符长度 可变长度在规定的最小字符数和最大字符数之间 在数据类型代码后先给出最小字符数，加..，再给出最大字符数。 数值型的可变长度表示 在数值型代码N后面给出允许的最大字符长度（包括小数点），后面加“.”，再给出小数点后面的位数。

5.5 数据格式

数据元值的数据格式，包括所允许的最大和/或最小字符长度，数据元值的表示格式等。采用数据类型代码与所允许的字符长度组合表示。

示例：

S字符型

S6 固定长度6个字符（相当于3个汉字）的字符串。

S..6 可变长度，最大为6个字符的字符串。

S2..6 可变长度，最小为2个字符，最大为6个字符的字符串。

N数值型

N3 整数型，固定长度为3位数字的整型数。

N..3 整数型，最大长度为3位数字的整型数。

N10,1 小数型，最大长度为10位的十进制小数格式（包括小数点和小数点后的数字），小数点后保留1位数字。

D日期型

D10 采用YYYY-MM-DD格式表示具体日期的年月日。如2023年3月1日表示为2023-03-01。

T时间型

T6 采用hhmmss格式表示具体时间的时分秒。如13时1分30秒表示为130130。

DT 日期时间型

DT19 采用YY-MM-DDThh:mm:ss格式表示具体日期和时间。如2023年3月1日13时1分30秒表示为2023-03-01T13:01:30。

5.6 计量单位

用于定量表示数据元所描述物理量大小的特定量度标准。

5.7 值域

可选。允许值的集合。

5.8 约束

必选、可选、条件选。

5.9 示例数据

对每一个数据项举例说明。

6 中药追溯数据集

6.1 中药材追溯信息数据子集

中药材追溯数据子集见附录A。

6.2 中药饮片/配方颗粒/中成药追溯信息数据子集

中药饮片、配方颗粒、中成药追溯信息均包括物料（采购、请验、检验等）、生产、包装、成品管理（请验、检验等）、储存、销售、运输等7个方面信息，其追溯数据子集统一描述，见附录B。

6.3 中药提取物追溯信息数据子集

中药提取物追溯信息数据子集见附录C。

中国中药协会团体标准

附录 A
(资料性)
中药材追溯信息数据子集

序号	数据元名称	定义(说明)	数据类型	表示格式	计量单位	数据元允许值	约束	示例数据
1	种植环节							
1.1	种源信息							
1.1.1	药材名称	应符合《中华人民共和国药典》或地方标准要求	字符型	S..100			必选	金银花
1.1.2	种源基原	植物中文名称和拉丁学名。应符合《中华人民共和国药典》或地方标准要求。	字符型	S..100			必选	忍冬 <i>Lonicera japonica</i> Thunb.
1.1.3	物种鉴定证书	由分类专家或相关科研院所、鉴定机构等鉴定并出具的种源鉴定报告或	二进制				必选	【url 图片】

序号	数据元名称	定义(说明)	数据类型	表示格式	计量单位	数据元允许值	约束	示例数据
		种源质量检验报告。						
1.1.4	种源来源	药材种源的来源方式	字符型	S..20		自产；外购	必选	自产
1.1.5	种源产地	种源生产所在地，具体到省、市、区或县	字符型	S..200			可选	山东省临沂市平邑县
1.1.6	种源数量	种源的数量	数值型	N10,1	株；千克 (kg)		必选	1000 株
1.1.7	种源图片	支持 JPG 格式， 每张图片大小 不超过 3MB。	二进制				必选	【url 图片】
1.2	种植基地信息							
1.2.1	基地名称	种植基地名称	字符型	S..200		自由文本	必选	23 年金银花基地-周家场
1.2.2	基地位置	种植基地的具体位置(省、市、县、村)。	字符型	S..200			必选	山东省临沂市平邑县
1.2.3	基地面积	种植基地的面积	数值型	N10,1	亩		必选	300.0 亩
1.2.4	GPS 坐标	种植基地的 GPS	地理坐标			经纬度坐标	必选	35.306517°N, 117.664373°E

序号	数据元名称	定义（说明）	数据类型	表示格式	计量单位	数据元允许值	约束	示例数据
		坐标						
1.2.5	海拔	种植基地超出海平面的高度	数值型	N5,1	米		必选	115.0 米
1.2.6	无霜期	一年中终霜后至初霜前的一整段时间。	数值型	N3	天		可选	200 天
1.2.7	积温	作物生长发育阶段内逐日平均气温的总和	数值型	N5,2	℃（摄氏度）		可选	45.00℃
1.2.8	年平均温	基地全年各日的日平均气温的算术平均值	数值型	N5,2	度		可选	14.10 度
1.2.9	年平均日照时间	基地一年里的日照时间的平均值。	数值型	N5,2	小时		可选	2459.00 小时
1.2.10	年降水量	一年中每月降水量的平均值的总和	数值型	N5,1	毫米		可选	821.1 毫米

序号	数据元名称	定义（说明）	数据类型	表示格式	计量单位	数据元允许值	约束	示例数据
1.2.11	土壤类型	根据地域环境和土壤性质对基地土壤进行的分类	字符型	S..20		三大类：砂质土、黏质土、壤土	可选	砂质土
1.2.12	土壤厚度	有效土壤厚度，作物能够利用的母质层以上的土体总厚度	数值型	N3,2	厘米		可选	12.00 厘米
1.2.13	土壤有机质含量	单位体积土壤中含有的各种动植物残体与微生物及其分解合成的有机物质的数量。一般以有机质占干土重的百分数表示	数值型	N5,2			可选	4.10%
1.2.14	土壤 EC 值	基地土壤电导率	数值型	N5,2	mS/cm（毫西门子每厘米）		可选	0.40mS/cm

序号	数据元名称	定义（说明）	数据类型	表示格式	计量单位	数据元允许值	约束	示例数据
1.2.15	土壤温度	地面以下土壤中的温度	数值型	N3,1	℃（摄氏度）		可选	18.7℃
1.2.16	土壤 PH 值	土壤酸碱度，衡量土壤酸度或碱度	数值型	N2,1			可选	6.5
1.2.17	土壤湿度	土壤绝对含水量，土壤中所含水分数量占干土总量的百分数。以重量百分数表示。	数值型	N3,1			可选	33.0%
1.2.18	土壤检测报告	由专业检测机构出具的土壤检测报告	二进制				可选	【url 图片】
1.2.19	水源类型	用于种植灌溉、喷雾、生长的水资源	字符型	S..20		地表水；地下水；其他	可选	地表水

序号	数据元名称	定义(说明)	数据类型	表示格式	计量单位	数据元允许值	约束	示例数据
1.2.20	水源检测报告	由专业检测机构出具的水源检测报告	二进制				可选	【url 图片】
1.2.21	基地照片	基地的照片	二进制				必选	【url 图片】
1.2.22	基地证书	基地取得的相关证书	二进制				可选	【url 图片】
1.2.23	基地负责人及联系方式	基地负责人名称和联系电话	字符型	S..100			必选	张三 13901234567
2	种植管理信息							
2.1	种植任务信息							
2.1.1	基地名称	种植基地名称	字符型	S..100			必选	23 年金银花基地-周家场
2.1.2	种植品种	中药材的品种名称, 包括中文名称和拉丁名	字符型	S..100			必选	忍冬 <i>Lonicera japonica</i> Thunb.
2.1.3	中药材名称	中药材的名称	字符型	S..100			必选	金银花
2.1.4	种植批号	为种植制定的批次号	字符型	S..100			必选	ZZSCP-20-20220531-01

序号	数据元名称	定义(说明)	数据类型	表示格式	计量单位	数据元允许值	约束	示例数据
2.1.5	种植时间	播种或移栽的具体日期	日期型	D10		YYYY-MM-DD	必选	2021-09-09
2.1.6	种植面积	种植面积	数值型	N10,2	亩或公顷	>0	必选	300 亩
2.1.7	种植模式	中药材种养植的方式	字符型	S..100		单一种植；间作；套作；间套作；轮作；林下种植；仿野生种植；野生抚育；其他	必选	单一种植
2.1.8	前茬作物	该药材种植前所种的药材名称	字符型	S..100			必选	玉米
2.1.9	预估产量	鲜品预计亩产量	数值型	N10,2	千克(kg)		必选	900.00 千克
2.1.10	亩产预估量	每亩预估产量(干货)	数值型	N10,2	千克/亩		必选	100.00 千克/亩
2.2	投入品信息							
2.2.1	投入品类型	中药材生产过程中使用或添加的物质,如化	字符型	S..100		肥料; 除草剂; 农药; 其他	必选	肥料

序号	数据元名称	定义（说明）	数据类型	表示格式	计量单位	数据元允许值	约束	示例数据
		肥、农药、除草剂等						
2.2.2	登记证号	投入品的登记证号	字符型	S..100			必选	ZLSRHEB2021-00723
2.2.3	登记名称	投入品的登记名称	字符型	S..100			必选	生物有机肥
2.2.4	生产厂家	投入品的生产厂家名称	字符型	S..100			必选	河北**生物科技有限公司
2.2.5	亩用量	投入品的每亩用量	字符型	N10,2	千克(kg); 升		必选	
2.2.6	批号	投入品所使用的批次号	字符型	S..100			必选	详见产品外包装（明确具体的批号）
2.2.7	图片	投入品的图片	二进制				必选	【url 图片】
2.3	农事过程信息							
2.3.1	种植中药材名称	中药材名称	字符型	S..100			必选	金银花
2.3.2	农事类型	田间农事管理类型	字符型	S..100		1 种子种苗处理；2 整地；3 种植方式（点播、移栽等）；	必选	整地

序号	数据元名称	定义（说明）	数据类型	表示格式	计量单位	数据元允许值	约束	示例数据
						4 灌溉方式（喷灌、滴灌、漫灌等）；5 施肥方式（底肥、追肥、叶面肥等）；6 除草方式（人工、机械、除草剂）；7 病害防治；8 虫害防治；9 其他		
2.3.3	开始时间	农事任务开始时间	日期型	D10			必选	2021-09-09
2.3.4	完成时间	农事任务完成时间	日期型	D10			必选	2021-09-10
2.3.5	种植规范	种植参考规范	二进制				必选	【关系型数据】具体规范文件
2.3.6	农事过程照片/视频	田间农事过程记录的照片或者视频	二进制				必选	
3	采收环节							

序号	数据元名称	定义(说明)	数据类型	表示格式	计量单位	数据元允许值	约束	示例数据
3.1	采收中药材名称	采收的中药材名称	字符型	S..100			必选	金银花
3.2	采收部位	采收药材的入药部位	字符型	S..30			必选	花蕾或带初开的花
3.3	生长年限	药材生长年份	数值型	N10,2			必选	1.00 年
3.4	采收批号	为采收制定的批次号	字符型	S..100			必选	CSSCP-20-20221008-51、 CSSCP-20-20221008-50、 CSSCP-20-20221008-49
3.5	采收面积	采收中药材面积	数值型	N10,2	亩	>0	必选	170.00 亩
3.6	采收数量	采收的中药材鲜品重量	数值型	N10,2	千克(kg)	>0	必选	28577.00 千克(kg)
3.7	采收方式	人工采收或机械采收	字符型	S..10		人工; 机器	必选	人工
3.8	采收周期	采收药材的时间段	字符型	S..100			必选	2022-08-13 至 2022-09-13
3.9	负责人	采收任务负责人姓名	字符型	S..100			必选	张三
3.10	采收过程照片/视	记录采收过程	二进制				必选	【url 图片】或视频

序号	数据元名称	定义(说明)	数据类型	表示格式	计量单位	数据元允许值	约束	示例数据
	频	的照片或者视频						
4	初加工环节							
4.1	清洗与干燥							
4.1.1	清洗方式	水洗、气洗等。	字符型	S..10	无	水洗；气洗	必填	水洗
4.1.2	干燥方式	晒干、烘干等。	字符型	S..10	无	晒干；烘干	必填	晒干
4.1.3	干燥时间	干燥的起止时间。	字符型	S..100	无		必填	2022-09-16 至 2022-09-18
4.2	初加工记录							
4.2.1	加工规程名称	初加工规程的名称	字符型	S..100			必选	新金银花晾晒法
4.2.2	加工方式	初加工方法简要描述，如切片、粉碎等	字符型	S..500			必选	阳光房晾晒、包装
4.2.3	加工单号	中药材产地初加工的单号	字符型	S..100			必选	JGSCP-93-20221008-05
4.2.4	加工地点	加工场所名称	字符型	S..100			必选	山东中平药业有限公司
4.2.5	原料数量	初加工原料药	数值型	N10,2	千克(kg)		必选	28577.00 千克(kg)

序号	数据元名称	定义(说明)	数据类型	表示格式	计量单位	数据元允许值	约束	示例数据
		材的数量						
4.2.6	规格	初加工原料的规格参数	字符型	S..100		统货;一级;其他	必选	统货
4.2.7	初加工批号	为初加工制定的批次号	字符型	S..100			必选	JGSCP-93-20221008-05
4.2.8	加工后数量	产地初加工后药材的数量	数值型	N10,2	千克(kg)		必选	4482.60 千克(kg)
4.2.9	加工设备	初加工所采用的设备名称和编码	字符型	S..100		自由文本	必选	烘干机 SDZP-SB-HGJ-001
4.2.10	负责人	初加工人员姓名	字符型	S..100			必选	张三
4.2.11	加工时间	初加工的起止时间	字符型	S..100			必选	2022-09-15 至 2022-09-18
4.2.12	初加工照片/视频	记录初加工过程的照片或者视频	二进制				必选	【url 图片】或视频
5	包装与标识							
5.1	包装信息							

序号	数据元名称	定义（说明）	数据类型	表示格式	计量单位	数据元允许值	约束	示例数据
5.1.1	包装规格	初加工后药材的包装规格	字符型	S..100		包；袋；其他	必选	包
5.1.2	包装材料	包装所用的材料	字符型	S..50		塑料袋；纸箱；其他	必选	塑料袋
5.1.3	包装时间	包装的时间	日期型	D10			必选	2022-10-24
5.1.4	包装后的数量	根据包装规格包装后的数量，如 XX 袋	数值型	N10,2		包；袋；箱；其他	必选	包
5.2	标签信息							
5.2.1	产品名称	中药材通用名称	字符型	S..100				金银花
5.2.2	产品批号	成品批次号	字符型	S..100				2022-EX-001
5.2.3	生产日期	成品生产的具体日期。	日期型	YYYY-MM-DD		日期格式	必选	2022-09-18
5.2.4	有效期	成品的保质期。	字符型			自由文本	必选	1 年
5.2.5	储存条件	成品储存的条件要求。	字符型		无	自由文本	必选	阴凉干燥处保存
5.2.6	追溯码	二维码或 RFID 标签的唯一标识。	字符型		无	自由文本	必选	

序号	数据元名称	定义（说明）	数据类型	表示格式	计量单位	数据元允许值	约束	示例数据
5.2.7	赋码时间	二维码/RFID 标签生成的时间。	日期型	YYYY-MM-DD		日期格式	必选	2022-09-20
6	仓储与运输环节							
6.1	仓库编号	仓库的唯一标识	字符型	S..100		自由文本	必选	WH-001
6.2	储存方式及条件	药材初加工后的储存方式和条件	字符型	S..200		自由文本	必选	压实密封包装；至阴凉处，防潮，防蛀。温度 15℃，湿度 50%。
6.3	运输工具	运输车辆或设备的编号	字符型	S..100		自由文本	必选	Truck-001
6.4	运输条件	运输过程中的温湿度记录。	字符型	S..100		自由文本	必选	温度 10℃，湿度 60%。
7	质量检测环节							
7.1	药材名称	中药材名称	字符型	S..100			必选	金银花
7.2	质检标准名称	质量检验检测标准的名称	字符型	S..100			必选	《中华人民共和国药典》2020 版
7.3	质检报告书号	质检报告书的编号	字符型	S..100			必选	ZPJ-2022-10-001
7.4	取样量	质检取样量	数值型	N10,2	克		必选	500.00 克

序号	数据元名称	定义(说明)	数据类型	表示格式	计量单位	数据元允许值	约束	示例数据
7.5	检验人	质检操作人姓名	字符型	S..100			可选	李四
7.6	送检日期	质量检验送检的日期	日期型	D10			必选	2022-10-18
7.7	质检报告	质量检验检测报告	二进制				必选	【url 图片】
8	仓储信息/入库信息							
8.1	药材名称	中药材名称	字符型	S..100			必选	金银花
8.2	规格	入库中药材的规格参数	字符型	S..100			必选	40 千克/包
8.3	数量	入库中药材数量	数值型	N10,2	千克(kg); 对; 条; 支; 其他		必选	4482.60 千克
8.4	入库单号/批号	中药材入库单号	字符型	S..100			必选	JGSCP-93-20221008-05
8.5	入库时间	入库时间	日期时间型	D10			必选	2022-10-25
8.6	入库方式	入库方式	字符型	S..100		采购入库; 加工入库	必选	加工入库
8.7	供应商主体	如果药材为采	字符型	S..100			可选	

序号	数据元名称	定义(说明)	数据类型	表示格式	计量单位	数据元允许值	约束	示例数据
		购入库,记录药材供应商的名称						
8.8	存储方式及条件	记录药材的储存方式和条件	字符型	S..500			必选	压实密封包装;至阴凉处,防潮,防蛀。
9	销售信息/出库信息							
9.1	药材名称	中药材名称	字符型	S..100			必选	
9.2	规格	出库中药材的规格参数	字符型	S..100			必选	
9.3	出库数量	出库中药材数量	数值型	N10,2	千克(kg)		必选	
9.4	出库单号/批号	中药材出库单号	字符型	S..100			必选	CD2020122100022944
9.5	出库单价	出库中药材单价	数值型	N10,2	元/千克		可选	
9.6	客户地址	客户地址	字符型	S..300			可选	
9.7	客户电话	客户固定电话或手机号	字符型	S..11			可选	
9.8	销售员姓名	销售员姓名	字符型	S..100			可选	

序号	数据元名称	定义(说明)	数据类型	表示格式	计量单位	数据元允许值	约束	示例数据
9.9	出库时间	中药材出库	日期时间型	D10			必选	2022-12-21
9.10	出库小计	出库中药材总计价格	数值型	N10,2	元		可选	
9.11	物流方式	药材出库的运输方式	字符型	S..100		自提；物流发货	必选	
9.12	物流信息	自提人员或物流承运信息	字符型	S..100			可选	自提人：李某(身份证信息)/物流承运单号

中国中药协会团体标准

附 录 B
(资料性)
中药饮片/配方颗粒/中成药追溯信息数据子集

序号	数据元名称	定义(说明)	数据类型	表示格式	计量单位	数据元允许值	约束	示例数据
1	物料信息-采购信息							
1.1	原料类型(原药材、产地片)	采购原料类型	字符型	S..100		原药材; 产地片	必选	通用-药材
1.2	物料名称	原料名称	字符型	S..100			必选	金银花药材
1.3	产地(省市区县级行政区)	原料产地	字符型	S..100			必选	山东平邑
1.4	等级	原料等级。如果采购主体为配方颗粒, 此项选填; 如果采购主体为中药饮片, 此项必填	字符型	S..100			可选	空

序号	数据元名称	定义（说明）	数据类型	表示格式	计量单位	数据元允许值	约束	示例数据
1.5	规格	采购原料的规格参数。 如果采购主体为配方颗粒，此项选填；如果采购主体为中药饮片，此项必填	字符型	S..100			可选	空
1.6	采购数量	采购原料的数量	数值型	N10,2	千克 (kg)； 头；只		必选	869.50 千克
1.7	到货日期	采购原料的到货日期	日期型	D10			必选	2020-12-01
1.8	物料批号	为物料制定的批次号	字符型	S..100			必选	YM2012002
1.9	样品号	采购原料的样品编号	字符型	S..100			可选	BJ2020120100004802
1.10	供应商名称	原料供应商名称	字符型	S..100			必选	山东中平药业有限公司
1.11	采购信息主体名称	采购信息主体名称。用于标识采购信息归属，是中药饮片、配方颗粒还是中成药。	字符型	S..100		中药饮片、配方颗粒、 中成药	必选	配方颗粒

序号	数据元名称	定义（说明）	数据类型	表示格式	计量单位	数据元允许值	约束	示例数据
2	物料信息-物料请验							
2.1	物料名称	原料名称	字符型	S..100			必选	金银花
2.2	产地	原料产地	字符型	S..100			必选	山东
2.3	物料批号	为物料制定的批次号	字符型	S..100			必选	YM2012019、YM2012002
2.4	请验单号	物料请求检验的单号	字符型	S..100			必选	BJ2020122100006388
2.5	请验数量	请求检验的数量	数值型	N10,2	千克 (kg)		必选	59945.00 千克
2.6	请验日期	请验日期	日期型	D10			必选	2020-12-21
2.7	请验人	请验人	字符型	S..100			必选	徐敏
2.8	物料请验信息主体名称	物料请验信息主体名称。用于区分物料请验信息的主体，标识信息归属，是中药饮片、配方颗粒还是中成药。	字符型	S..100		中药饮片、配方颗粒、中成药	必选	配方颗粒
3	物料管理-物料取样							
3.1	物料名称	中药材名称	字符型	S..100			必选	金银花

序号	数据元名称	定义（说明）	数据类型	表示格式	计量单位	数据元允许值	约束	示例数据
3.2	取样人	物料取样人员姓名	字符型	S..100			必选	王某
3.3	取样日期	物料取样日期	日期型	D10			必选	2020-12-31
3.4	取样数量	物料取样的数量	数值型	N10,2	克		必选	100.00 克
4	物料信息-物料检验							
4.1	物料名称	中药材名称	字符型	S..100			必选	金银花
4.2	物料批号	为物料制定的批次号	字符型	S..100			必选	YM2012002
4.3	收检日期	物料检验日期	日期型	D10			必选	2020-12-21
4.4	物料检验报告	物料检验报告文件	二进制				必选	BG2020122100016277
4.5	检验负责人	物料检验负责人姓名	字符型	S..100			必选	刘华欣
4.6	物料检验信息主体名称	物料检验信息主体名称。用于区分物料请验信息的主体，标识信息归属，是中药饮片、配方颗粒还是中成药。	字符型	S..100		中药饮片、配方颗粒、中成药	必选	配方颗粒
5	物料信息-物料放行							
5.1	物料名称	中药材名称	字符型	S..100			必选	金银花

序号	数据元名称	定义（说明）	数据类型	表示格式	计量单位	数据元允许值	约束	示例数据
5.2	物料批号	为物料制定的批次号	字符型	S..100			必选	YM2012002
5.3	物料放行单 （合格证）	物料放行单文件	二进制				可选	YYFX2021031900011056
5.4	放行日期	放行日期	日期型	D10			必选	2021-03-19
5.5	放行负责人	放行负责人	字符型	S..100			必选	刘华欣
5.6	物料放行信息 主体名称	物料放行信息所属主体名称。用于区分物料请验信息的主体，标识信息归属，是中药饮片、配方颗粒还是中成药。	字符型	S..100		中药饮片、配方颗粒、 中成药	必选	配方颗粒
6	物料信息-物料入库							
6.1	物料名称	中药材名称	字符型	S..100			必选	金银花药材
6.2	物料批号	为物料制定的批次号	字符型	S..100			必选	YM2012002
6.3	有效期	物料有效期	数值型	N10,1		月	必选	
6.4	产地	物料来源产地	字符型	S..100			必选	山东
6.5	数量	物料入库数量	数值型	N10,2		千克，头，只	必选	869.50 千克

序号	数据元名称	定义（说明）	数据类型	表示格式	计量单位	数据元允许值	约束	示例数据
6.6	包装规格	初加工后药材的包装规格	字符型	S..100		包；袋	可选	空
6.7	入库时间	物料的入库时间	日期时间型	D10			必选	2021-03-17
6.8	储存条件	物料的储存仓库条件	字符型	S..20		常温；阴凉；冷藏	可选	空
6.9	仓储负责人	物料储存仓库负责人	字符型	S..20			必选	黄志坤
6.10	物料入库信息 主体名称	物料入库信息所属主体名称。用于区分物料请验信息的主体，标识信息归属，是中药饮片、配方颗粒还是中成药。	字符型	S..20		中药饮片、配方颗粒、 中成药	必选	配方颗粒
7	生产信息-生产指令							
7.1	原料名称	原料名称	字符型	S..100			必选	金银花药材、（金银花饮片）、 金银花提取物、金银花颗粒

序号	数据元名称	定义（说明）	数据类型	表示格式	计量单位	数据元允许值	约束	示例数据
7.2	原料批号	为原料制定的批次号	字符型	S..500			必选	3211010102810000 YM2012019 YM2012002 , 3214010102810066 AM2107224 , 3214010202810000 109250
7.3	领用量	生产领用的物料数量	数值型	N10,2	千 克 (kg)		必选	金 银 花 药 材 3130.5kg+869.5kg+400kg, 金银 花提取物 1314.2kg-5kg
7.4	执行标准	生产执行的标准名称	字符型	S..100			可选	企标
7.5	成品名称	生产的成品名称	字符型	S..100			必选	金银花配方颗粒
7.6	生产批号	生产的成品批次号	字符型	S..100			必选	1092511
7.7	生产计划下达日期	生产计划下达日期	日期型	D10			必选	2021-09-17
7.8	计划产出数量	计划生产产出的数量。 中成药必填。中药饮片、 配方颗粒可选。	数值型	N10,2	千 克 (kg)		可选	1309.00 千克 (kg)

序号	数据元名称	定义（说明）	数据类型	表示格式	计量单位	数据元允许值	约束	示例数据
7.9	生产指令信息 主体名称	生产指令信息所属主体名称。用于区分生产指令信息的主体，标识信息归属，是中药饮片、配方颗粒还是中成药。	字符型	S..20		中药饮片、配方颗粒、 中成药	必选	配方颗粒
8	生产信息-生产过程（中药饮片、配方颗粒、中成药）							
8.1	原料名称	生产投放原料名称	字符型	S..100			必选	金 银 花 提 取 物 3214010102810066
8.2	原料批号	生产投放原料的批次号	字符型	S..100			必选	AN2209007 AN2209006 AN2209014 AX2209038 AX2301009
8.3	原料用量	生产投放原料的物料数量	数值型	N10,2	千 克 (kg)		必选	31.02 304.6 30 17.3 932.6
8.4	中间体批号	成品之前的中间生产过程批号	字符型	S..100			必选	物料编码 3214010202810060 批次号 303106 物料编码 3214010102810061 批次号 K2303094

序号	数据元名称	定义（说明）	数据类型	表示格式	计量单位	数据元允许值	约束	示例数据
8.5	生产方式	生产方式	字符型	S..100		中药饮片生产方式：净制、切制、炮炙。配方颗粒生产方式：提取、浓缩、喷雾干燥、制粒。	可选	/
8.6	投料数量	生产前投入原料的数量。中成药必填。中药饮片、配方颗粒可选。	数值型	N10,2	千克 (kg)		可选	生产金银花配方颗粒领用金银花颗粒 884kg，生产金银花颗粒领用金银花混合物 1319.8kg+1308kg，生产金银花混合物领用金银花提取物 31.02kg+304.6kg+30kg+17.3kg+932.6kg
8.7	产出数量	生产产出的数量。中成药必填。中药饮片、配方颗粒可选。	数值型	N10,2	千克 (kg)		可选	参见上一行，每个生产环节领料不一定领用上一生产环节的所有产出
8.8	生产后重量	生产后的重量	数值型	N10,2	千克 (kg)		可选	
8.9	生产过程照片	生产过程的照片记录	二进制				可选	【url 图片】

序号	数据元名称	定义（说明）	数据类型	表示格式	计量单位	数据元允许值	约束	示例数据
8.10	生产过程信息 主体名称	生产过程信息所属主体名称。用于区分生产过程信息的主体，标识信息归属，是中药饮片、配方颗粒还是中成药。	字符型	S..20		中药饮片、配方颗粒、 中成药	必选	配方颗粒
9	包装与标识							
9.1	包装信息							
9.1.1	包装规格	产品生产的包装规格	字符型	S..100		包；袋	必选	包
9.1.2	包装日期	包装日期	日期型	D10			必选	2021-09-19
9.1.3	包装图片	包装过程记录照片	二进制				必选	【url 图片】
9.1.4	数量	包装数量	数值型	N10,2	包；袋		必选	295150.00 包
9.1.5	包装信息主体 名称	包装信息所属主体名称。用于区分包装信息的主体，标识信息归属，是中药饮片、配方颗粒还是中成药。	字符型	S..20		中药饮片、配方颗粒、 中成药	必选	配方颗粒
9.2	标签信息							

序号	数据元名称	定义（说明）	数据类型	表示格式	计量单位	数据元允许值	约束	示例数据
9.2.1	产品名称	产品名称	字符型	S..100			必选	金银花配方颗粒
9.2.2	产品批号	产品批号	字符型	S..100			必选	1092511
9.2.3	生产地址	产品生产地址	字符型	S..200			必选	佛山市南海区里水镇旗峰工业开发区
9.2.4	生产日期	成品生产的具体日期。	日期型	YYYY-MM-DD		日期格式	必选	2021-09-17
9.2.5	有效期	成品的保质期。	字符型		无	自由文本	必选	1年
9.2.6	储存条件	成品储存的条件要求。	字符型		无	自由文本	必选	阴凉干燥处保存
9.2.7	追溯码	二维码或 RFID 标签的唯一标识。	字符型		无	自由文本	必选	
9.2.8	标签信息主体名称	标签信息所属主体名称。用于区分标签信息的主体，标识信息归属，是中药饮片、配方颗粒还是中成药。	字符型	S..20		中药饮片、配方颗粒、中成药	必选	配方颗粒
10	质量检测信息							
10.1	产品名称	产品名称	字符型	S..100			必选	金银花配方颗粒
10.2	产品批号	产品批号	字符型	S..100			必选	1092511

序号	数据元名称	定义（说明）	数据类型	表示格式	计量单位	数据元允许值	约束	示例数据
10.3	产品包装规格	待质检产品的包装规格	字符型	S..100		包；袋；	必选	空
10.4	成品请验日期	成品请验日期	日期型	D10			必选	2021-09-27
10.5	检验机构名称	成品检验机构名称	字符型	S..100			必选	广东一方制药有限公司
10.6	检验报告编号	成品检验报告编号	字符型	S..100			必选	BJ2021092700023681
10.7	收检日期	成品检验日期	日期型	D10			必选	2021-10-01
10.8	检验报告	成品检验报告	二进制				必选	/
10.9	成品放行日期	成品放行日期	日期型	D10			可选	2021-10-01
10.10	放行单	成品放行单文件	二进制					/
10.11	质量检测信息 主体名称	质量检测信息所属主体名称。用于区分质量检测信息的主体，标识信息归属，是中药饮片、配方颗粒还是中成药。	字符型	S..20		中药饮片、配方颗粒、 中成药	必选	配方颗粒
11	储存信息							
11.1	产品名称	在库产品的名称	字符型	S..100			必选	金银花配方颗粒
11.2	规格	在库产品的规格参数	字符型	S..100			必选	2.0/10

序号	数据元名称	定义（说明）	数据类型	表示格式	计量单位	数据元允许值	约束	示例数据
11.3	产品批号	在库产品的批次号	字符型	S..100			必选	1092511
11.4	有效期	在库产品的有效期	数值型	N10,1	月		必选	
11.5	产品包装规格	在库产品的包装规格	字符型	S..100		包；袋；	必选	空
11.6	储存库条件	在库产品的储存仓库条件	字符型	S..20		常温；阴凉；冷藏	必选	空
11.7	入库时间	中药饮片、配方颗粒、中成药的入库时间	日期时间型	D10			必选	2021-09-27
11.8	入库数量	入库产品的数量	数值型	N10,2	千克 (kg)		必选	590.30 千克 (kg)
11.9	库存信息主体名称	库存信息所属主体名称。用于区分库存信息的主体，标识信息归属，是中药饮片、配方颗粒还是中成药。	字符型	S..20		中药饮片、配方颗粒、中成药	必选	配方颗粒
12	销售信息							
12.1	客户名称	销售客户的名称，可以是个人也可以是企业	字符型	S..200			必选	码头镇金丝村卫生所

序号	数据元名称	定义（说明）	数据类型	表示格式	计量单位	数据元允许值	约束	示例数据
12.2	产品名称	销售产品的名称	字符型	S..100			必选	金银花配方颗粒
12.3	产品批号	所销售产品的批次号	字符型	S..100			必选	1092511
12.4	产品包装规格	所销售产品的包装规格	字符型	S..100		包；袋；	必选	空
12.5	销售数量	所销售产品的数量	数值型	N10,3	千克 (kg)		必选	0.026 千克 (kg)
12.6	销售时间	中药饮片、配方颗粒、中成药的销售时间	日期时间型	D10			必选	2024-02-27
12.7	销售信息主体名称	销售信息所属主体名称。用于区分销售信息的主体，标识信息归属，是中药饮片、配方颗粒还是中成药。	字符型	S..20		中药饮片；配方颗粒；中成药	必选	配方颗粒
13	运输信息							
13.1	物料名称	运输的中药饮片、配方颗粒或中成药的名称	字符型	S..100			必选	
13.2	物料批号	运输的中药饮片、配方颗粒或中成药的批次号	字符型	S..100			必选	
13.3	运输方式	产品运输方式	字符型	S..20		自提；委托运输	必选	空

序号	数据元名称	定义（说明）	数据类型	表示格式	计量单位	数据元允许值	约束	示例数据
13.4	物流信息	自提人员或物流承运信息	字符型	S..100			可选	自提人：李某（身份证信息）/ 物流承运单号
13.5	物流信息主体名称	物流信息所属主体名称。用于区分物流信息的主体，标识信息归属，是中药饮片、配方颗粒还是中成药。	字符型	S..20		中药饮片；配方颗粒； 中成药	必选	配方颗粒

中国中药协会团体标准

附录 C
(资料性)
中药提取物追溯信息数据子集

序号	数据元名称	定义(说明)	数据类型	表示格式	计量单位	数据元允许值	约束	示例数据
1	原材料采购与验收							
1.1	药材信息							
1.1.1	名称	药材的通用名称及拉丁学名	字符型	S..100		自由文本	必选	黄芪(Astragalus membranaceus)
1.1.2	产地	具体到省、市、县	字符型	S..200		自由文本	必选	甘肃省陇西县
1.1.3	GPS 坐标	产地 GPS 坐标(确保道地性)	地理坐标			经纬度坐标	必选	35.0° N, 104.5° E
1.1.4	采收周期	记录采收周期(影响有效成分含量)	字符型	S..100			必选	2022-08-13 至 2022-09-13
1.1.5	种植/野生来源	区分是否为人工种植或野生采集	字符型	S..20		种植; 野生	必选	种植

序号	数据元名称	定义（说明）	数据类型	表示格式	计量单位	数据元允许值	约束	示例数据
1.2	供应商信息							
1.2.1	供应商名称	供应商全称及联系方式。	字符型	S..200		自由文本	必选	XX 中药材有限公司
1.2.2	资质文件	营业执照、GAP 认证（如适用）、药材检验报告。	二进制			文件格式 PDF/JPG/PNG	必选	营业执照.pdf
1.2.3	供应商批次号	供应商提供的原材料批次编号	字符型	S..100		自由文本	必选	2024-HQ-001
1.3	质量验收数据							
1.3.1	外观检查	颜色、气味、杂质含量（如泥沙、非药用部位）	字符型	S..20		合格；不合格	必选	合格
1.3.2	理化检测	水分含量、灰分、浸出物、有效成分初检值。	数值型		百分比 （%）	0-100	必选	水分含量 12.5%
1.3.3	安全性检测	农残、重金属、黄曲霉素等限量物质检测结果。	数值型		mg/kg 或 ppb	根据法规限值（如农残≤ 0.01 mg/kg）	必选	农残 0.005 mg/kg

序号	数据元名称	定义（说明）	数据类型	表示格式	计量单位	数据元允许值	约束	示例数据
1.4	采购与运输记录							
1.4.1	采购日期	原材料到货日期。	日期型	D10		YYYY-MM-DD	可选	2024-10-01
1.4.2	运输条件	运输工具、温湿度记录（如冷链运输数据）。	数值型		°C/%RH	温度 0-25℃， 湿度 0-100%	可选	温度 10℃，湿度 60%
1.4.3	采购数量	到货重量或体积	数值型		kg 或 L	>0	可选	500 kg
2	仓储管理							
2.1	入库记录							
2.1.1	仓库编号	具体仓库位置及储存条件（如常温库、阴凉库）	字符型	S..100		自由文本	必选	WH-001
2.1.2	入库时间	原材料进入仓库的时间	日期型	D10		YYYY-MM-DD	必选	2024-10-02
2.1.3	库存量	当前库存数量及单位	数值型		kg 或 L	>0	必选	500 kg

序号	数据元名称	定义（说明）	数据类型	表示格式	计量单位	数据元允许值	约束	示例数据
2.2	环境监控数据							
2.2.1	温湿度记录	仓库内温湿度传感器的实时数据	数值型		℃/%RH	温度 0-25℃， 湿度 0-100%	必选	温度 15℃，湿度 50%
2.2.2	光照条件	是否避光储存（如对光敏感药材）。	布尔型			是;否	必选	是
2.3	养护记录							
2.3.1	定期检查	虫蛀、霉变、变色等异常情况记录。	字符型	S..100		自由文本	必选	无虫蛀、无霉变
2.3.2	处理措施	翻晒、熏蒸、隔离等处理方式及时间。	字符型	S..100		自由文本	必选	翻晒，2024-10-05
2.4	效期管理							
2.4.1	保质期预警	临近保质期的原材料预警提醒。	日期型	D10		YYYY-MM-DD	可选	2025-09-30
2.4.2	不合格品隔离	变质或虫害原材料的隔离记录。	字符型	S..100		自由文本	可选	已隔离

序号	数据元名称	定义（说明）	数据类型	表示格式	计量单位	数据元允许值	约束	示例数据
3	提取生产过程							
3.1	工艺参数							
3.1.1	提取方法	水提、醇提、超声波辅助等具体方法。	字符型	S..20		水提；醇提； 超声波	必选	水提
3.1.2	设备编号	提取设备的唯一标识及校准状态。	字符型	S..100		自由文本	必选	EX-001
3.1.3	投料量	每次投料的原材料重量。	数值型		kg	>0	必选	100 kg
3.1.4	溶剂信息	溶剂种类、浓度、用量。	字符型	S..100	%（浓度），L（用量）	浓度 0-100%， 用量>0	必选	乙醇，70%，500 L
3.1.5	温度/压力曲线	提取过程中的实时监控数据。	字符型	S..100	℃（温度），MPa（压力）	温度 0- 100℃，压力 0-1 MPa	必选	温度 60℃，压力 0.5 MPa
3.1.6	提取时间	从投料到结束的总时间。	数值型		小时	>0	必选	2.5 小时
3.2	中间品检测							

序号	数据元名称	定义（说明）	数据类型	表示格式	计量单位	数据元允许值	约束	示例数据
3.2.1	提取液 pH 值	提取液的酸碱度记录。	数值型			0-14	可选	6.5
3.2.2	相对密度	提取液的密度检测结果。	数值型		g/cm ³	>0	可选	1.05 g/cm ³
3.2.3	有效成分含量	HPLC、GC 等检测方法的结果。	数值型		mg/g 或%	>0	可选	5.2 mg/g
3.2.4	微生物限度	需氧菌总数、霉菌等微生物检测数据。	数值型		CFU/g	>0	可选	100 CFU/g
3.3	批次关联							
3.3.1	原材料批次号	与提取中间产物批次号的关联记录	字符型	S..100		自由文本	必选	2024-HQ-001
3.3.2	成品批次号	与最终成品的批次号关联。	字符型	S..100		自由文本	必选	2024-EX-001
4	成品质量控制							
4.1	检测报告							

序号	数据元名称	定义（说明）	数据类型	表示格式	计量单位	数据元允许值	约束	示例数据
4.1.1	有效成分定量分析	如绿原酸、黄酮类等目标成分含量。	数值型		mg/g 或%	>0	必选	10.5 mg/g
4.1.2	杂质限量	溶剂残留、重金属、农残等限量物质检测结果。	数值型		mg/kg 或 ppb	根据法规限值（如农残≤0.01 mg/kg）	必选	农残 0.005 mg/kg
4.1.3	微生物检测	需氧菌总数、霉菌、大肠杆菌等检测数据。	数值型		CFU/g	>0	必选	50 CFU/g
4.2	稳定性数据							
4.2.1	加速试验	高温高湿条件下的成分变化记录	数值型		mg/g 或%	>0	可选	10.2 mg/g
4.2.2	长期储存稳定性	实际储存条件下的成分变化数据。	数值型		mg/g 或%	>0	可选	10.0mg/g
4.3	合规文件							
4.3.1	COA（Certificate of Analysis）	成品分析报告	二进制			文件格式 PDF/JPG/PNG	必选	COA-2024-EX-001.pdf

序号	数据元名称	定义（说明）	数据类型	表示格式	计量单位	数据元允许值	约束	示例数据
4.3.2	生产批记录	完整记录生产过程的文件	二进制			文件格式 PDF/JPG/PNG	必选	BatchRecord-2024-EX-001.pdf
4.3.3	QA 放行签字	质量部门放行签字及日期	字符型	S..100		自由文本和日期格式	必选	张三, 2024-10-10
5	包装与标识							
5.1	包装材料信息							
5.1.1	内包材材质	如药用铝箔袋、玻璃瓶等。	字符型	S..100	无	自由文本	必选	药用铝箔袋
5.1.2	供应商批号	包装材料供应商提供的批次号	字符型	S..100	无	自由文本	必选	2024-PK-001
5.1.3	相容性测试	包装材料与提取物的相容性测试报告。	二进制			文件格式 PDF/JPG/PNG	必选	CompatibilityTest-2024-PK-001.pdf
5.2	标签信息							
5.2.1	成品名称	产品通用名称及规格	字符型	S..100	无	自由文本	必选	黄芪提取物（10:1）

序号	数据元名称	定义（说明）	数据类型	表示格式	计量单位	数据元允许值	约束	示例数据
5.2.2	成品批号	成品批次号	字符型	S..100	无	自由文本	必选	2024-EX-001
5.2.3	生产日期	成品生产的具体日期。	日期型	D10		YYYY-MM-DD	必选	2024-10-30
5.2.4	有效期	成品的保质期。	字符型	S..100	无	自由文本	必选	1年
5.2.5	储存条件	成品储存的条件要求。	字符型	S..100	无	自由文本	必选	阴凉干燥处保存
5.2.6	追溯码	二维码或 RFID 标签的唯一标识。	字符型	S..100	无	自由文本	必选	
5.2.7	赋码时间	二维码/RFID 标签生成的时间。	日期型	D10		YYYY-MM-DD	必选	2024-10-31
5.2.8	批次绑定记录	追溯码与成品批次号的关联记录。	字符型	S..100	无	自由文本	必选	2024-EX-001
6	流通与销售							
6.1	分销记录							

序号	数据元名称	定义（说明）	数据类型	表示格式	计量单位	数据元允许值	约束	示例数据
6.1.1	发货日期	成品发货的具体日期。	日期型	D10		YYYY-MM-DD	必选	2024-11-02
6.1.2	客户信息	客户名称、地址、联系方式及经营许可证号。	字符型	S..100		自由文本	必选	XX 公司,北京市 XX,18900000000,京药监经许 20230123 号
6.1.3	物流单号	运输公司的物流单号及运输条件（如冷链数据）。	字符型	S..100		自由文本	必选	SF9600757246735, 温度 15℃, 湿度 50%
6.2	终端追溯							
6.2.1	医院/药房扫码记录	终端扫码时间及地理位置。	字符型	S..100		自由文本	必选	2024-11-15, 35.0° N, 104.5° E
6.2.2	消费者查询记录	消费者扫码查询的时间及设备信息。	字符型	S..100		自由文本	必选	2024-11-16, 手机
6.3	退换货管理							
6.3.1	退货原因	如质量问题、过期等。	字符型	S..100			必选	过期
6.2.2	批次号复核	退货产品的批次号及质量复检结果。	字符型	S..100		自由文本	必选	2024-EX-001, 不合格。
7	召回与溯源							
7.1	召回触发							

序号	数据元名称	定义（说明）	数据类型	表示格式	计量单位	数据元允许值	约束	示例数据
7.1.1	质量问题报告	客户投诉、监管部门通知等来源。	字符型	S..100		自由文本	必选	客户 XX 投诉
7.1.2	风险评估报告	召回产品的风险评估结果。	二进制			文件格式 PDF/JPG/PNG	必选	EU-2024-ZH-001.pdf
7.2	追溯路径							
7.2.1	批次号反向追踪	从成品批次号追溯到原材料供应商、生产设备、操作人员。	字符型	S..100		自由文本	必选	2024-EX-001
7.3	处理记录							
7.3.1	召回产品封存影像	召回产品的封存照片或视频。	二进制			文件格式 MP4/JPG/PNG	必选	PRM-2024-ZH-001.MP4
7.3.2	销毁方式	如焚烧、无害化处理的具体记录。	字符型	S..100		自由文本	必选	无害化处理
7.3.3	监管机构备案号	召回处理后的备案信息。	字符型	S..100		自由文本	必选	

参 考 文 献

- [1] GB/T 7408.1-2023 日期和时间 信息交换表示法 第1部分：基本原则
- [2] GB/T 18221-2000 信息技术 程序设计语言、环境与系统软件接口 独立于语言的数据类型
- [3] GB/T 18391.1-2009 信息技术 元数据注册系统(MDR) 第1部分：框架
- [4] GB/T 31774-2015 中药编码规则及编码
- [5] T/CATCM 005-2024 中药追溯体系实施规范
- [6] T/CATCM 006-2024 中药追溯信息要求 中药材种植
- [7] T/CATCM 007-2024 中药追溯信息要求 中药饮片生产
- [8] T/CATCM 014-2021 中药追溯信息要求 植物类种子种苗生产
- [9] WS 370 卫生信息基本数据集编制规范

中国中药协会团体标准