|  |  |
| --- | --- |
| CCS | C23 |

|  |
| --- |
| /BQL |

巴中秦岭药业有限公司企业标准

Q/BQL 0009—2025

川产道地药材“三五二”工程 质量追溯体系要求

枳壳

2025 - XX - XX发布

2025 - XX - XX实施

巴中秦岭药业有限公司  发布

目次

[前言 I](#_Toc212634733)

[引言 II](#_Toc212634734)

[1 范围 1](#_Toc212634735)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc212634736)

[3 术语和定义 1](#_Toc212634737)

[4 追溯原则 1](#_Toc212634738)

[5 基本要求 2](#_Toc212634739)

[6 追溯信息采集内容 3](#_Toc212634740)

[7 追溯信息管理 3](#_Toc212634741)

1. 前言

本文件参照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。

本文件由巴中秦岭药业有限公司、四川一爻良方健康药业有限公司共同提出并解释。

本文件起草单位：巴中秦岭药业有限公司、四川一爻良方健康药业有限公司、四川省中医药科学院。

本文件主要起草人：李纲、岳衡、胡智勇、郭俊霞、李小海、曾建、谢容、张松林、吴萍、李青苗、王晓宇、杨安东、李春沁、汤燕、彭丽颖。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——本文件为首次发布。

1. 引言

四川省人民政府高度重视川产道地药材产业发展，2020年四川省药品监督管理局等11个部门联合发布了《关于印发川产道地药材全产业链管理规范及质量标准提升示范工程工作方案的通知》（川药监发〔2020〕69号），明确提出了“三标准五规范二体系” （三五二）的工作目标，致力于促进川产道地药材及饮片质量提升，进一步推动企业向中药材产地延伸产业链，提升中药材及饮片质量安全保障能力及市场竞争力，促进中药材及饮片市场健康发展。枳壳作为重要的川产道地药材之一，享誉全国，是川产道地药材产业发展的重要内容。

枳壳为芸香科植物酸橙（*Citrus aurantium* L.）及其栽培变种的干燥未成熟果实。具有理气宽中、行滞消胀之功。主治胸胁气滞、胀满疼痛、食积不化、痰饮内停、脏器下垂等症。现代医学研究证明，枳壳还具有保护心血管、升压及强心等药理作用，是中医配方、中成药与新药开发的常用中药，故枳壳具有广阔的市场应用前景。

目前巴中市形成了集约化、规模化、标准化的枳壳种植、加工产业，有良好的枳壳产业优势，为了进一步提升枳壳中药材质量，规范企业生产行为，提高生产效益，我公司联合四川省中医药科学院，积极贯彻“三五二”文件精神，在巴中市巴州区、通江县开展枳壳全产业链生产技术规范及质量标准提升研究，共同起草制定了以下10个文件，用以指导枳壳生产。

——1. 川产道地药材“三五二”工程 种苗标准 枳壳

——2. 川产道地药材“三五二”工程 种苗繁育技术规范 枳壳

——3. 川产道地药材“三五二”工程 种植技术规范 枳壳

——4. 川产道地药材“三五二”工程 采收及产地初加工技术规范 枳壳

——5. 川产道地药材“三五二”工程 产地趁鲜加工与炮制一体化技术规范 枳壳

——6. 川产道地药材“三五二”工程 药材及饮片质量标准 枳壳

——7. 川产道地药材“三五二”工程 商品规格等级标准 枳壳

——8. 川产道地药材“三五二”工程 包装贮藏运输技术规范 枳壳

——9. 川产道地药材“三五二”工程 质量追溯体系要求 枳壳

——10. 川产道地药材“三五二”工程 川产道地药材备案申请表

《川产道地药材“三五二”工程 质量追溯体系要求 枳壳》（Q/BQL 0009）对枳壳生产全过程进行追溯，建立了以“全程追溯、全面追溯、统一追溯、持续追溯”为原则的全产业链追溯体系。

川产道地药材“三五二”工程

质量追溯体系要求

枳壳

* 1. 范围

本文件规定了枳壳（酸橙）质量追溯体系的术语和定义、追溯原则、基本要求、追溯信息采集内容及追溯信息管理。

本文件适用于巴中秦岭药业有限公司和四川一爻良方健康药业有限公司枳壳质量追溯体系建设。

* 1. 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 38155 重要产品追溯 追溯术语

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

追溯体系 Traceability System

基于追溯码、文件记录、相关软硬件设备和通信网络，实现现代信息化管理并可获取产品追溯过程中相关数据的集成。

3.2

追溯标识 Traceability Code

用于标识追溯单元的唯一性符号或代码。

3.3

枳壳 Aurantii Fructus

本品为芸香科植物酸橙*Citrus aurantium* L.的干燥未成熟果实。

3.4

追溯参与方 Traceability participant

在供应链中从事产品初级生产、生产加工、包装、仓储、运输、配送、销售、消费(使用)等相关

业务的组织或个人。

3.5

追溯单元 Traceability unit

需要对其历史、应用情况或所处位置的相关信息进行记录、标识并可追溯的单个产品、同一批次产

品或同一品类产品。

* 1. 追溯原则

4.1 真实性

追溯参与方在实施枳壳追溯时，应遵守信息真实性、完整性原则。

4.2 兼容性

在建立和实施枳壳的质量追溯体系时，应覆盖枳壳生产过程的全过程。

4.3 唯一性

枳壳质量体系中各级追溯单元的基本信息进行唯一编码和标识。

* 1. 基本要求

5.1 追溯管理制度

企业应制定追溯管理制度，包括追溯目标、追溯品种、追溯流程、追溯内容、操作人员、人员培训、检查评审等制度与文件。

5.2 人员培训

企业应提供有效的追溯培训与措施，确定培训的方式与频次，以确保追溯工作人员能够胜任，培训的内容包括但不限于:

——与追溯相关的国家与地方法律法规；

——与追溯相关的标准、规范与指南等；

——与追溯相关的企业内部管理制度、岗位职责、产品质量标准及文件和记录要求等；

——追溯内容审核和改进；

——其他相关内容。

5.3 建设要求

5.3.1 追溯数据集成

遵照药品追溯数据消费者查询相关标准的规定，对枳壳药材及饮片生产过程所记录的所有数据信息进行集成，能够配合药品追溯协同服务平台提供和自行提供基于网页和移动终端的追溯结果展示。同时，应具备根据监管需求为监管部门提供追溯数据查询功能。

5.3.2 部署环境要求

应使用数据库系统，具有一定数据的存储、加工处理能力，具有配套高可用性集群解决方案，以保障追溯体系的稳定运行。

5.3.3 模块化集成设计

应采用模块化结构设计，将相关功能设计模块化，便于系统软硬件和网络的集成。

5.4 系统的安全性要求

5.4.1 程序软件安全要求

用户安全、权限控制、抗攻击能力等。

5.4.2 环境安全要求

操作系统安全、数据库软件安全、应用服务器软件安全、杀毒软件安全等。

5.4.3 数据安全要求

信息安全原则、数据库数据备份、应用程序数据备份。

5.4.4 网络和硬件安全要求

系统须采取容错性设计，提供网络安全防范措施，具有应对恶意攻击的防护能力，并保证安全可靠连续运行。设置通信网络设置审核环节，对入网用户进行安全审计，防止非法设备和用户接入，发现可疑行为及时报警提示。

5.5 运维要求

应明确药品追溯系统运维人员，落实运维责任，确保药品追溯系统的稳定运行；应制定系统运行应急处理预案，确保故障发生时及时响应。

* 1. 追溯信息采集内容

6.1 种植信息

种质信息、种植信息、加工信息、质量信息等。

6.2 采收信息

采收时间、采收地点、采收人员、采收方法、采收数量等。

6.3 加工信息

加工时间、加工地点、加工人员、加工方法、加工数量、企业信息等。

6.4 饮片信息

饮片名称、饮片规格、饮片批号、饮片产地等。

6.5 贮藏运输信息

贮藏条件信息、贮藏管理信息、运输工具信息、运输过程信息等。

6.6 质量信息

质量标准、检验检测、质量审核等。

6.7 销售信息

销售渠道信息、销售记录、售后服务信息等

* 1. 追溯信息管理

7.1 信息存储

纸质记录信息应按实际生产作业信息及时记录整理核实归档,纸质信息转换成的电子记录信息应及时备份，所有信息档案至少保存3年。

7.2 信息呈现

在每一环节操作结束时，应及时将纸质记录信息转换成电子信息，将电子信息通过网络方式传递给下一环节，最后汇总传递到追溯信息平台系统，提供第三方数据共享接口，满足政府监管需要，探索区块链等新技术应用于追溯信息安全体系。

7.3 追溯赋码

追溯信息应关联到追溯码上，可通过印刷、粘贴、挂牌等形式附在产品外包装、标识牌上，应至少包括追溯标识、产品追溯码、信息查询渠道。

