

浙江省药品监督管理与产业发展研究会

关于公开征求《道地药材图谱检测存证与追溯标准流程》团体标准意见的函

各有关单位和专家：

由浙江云鉴食药科技有限责任公司等单位起草的《道地药材图谱检测存证与追溯标准流程》团体标准已完成征求意见稿的编制，根据《浙江省药品监督管理与产业发展研究会团体标准管理办法（试行）》的相关规定，为保证标准的科学性、严谨性和适用性，现就该项团体标准公开征求意见。

请各有关单位和相关专家审阅标准全文并提出宝贵建议和意见，并于2023年9月15日前以邮件的形式将《团体标准征求意见稿》反馈至联系人，感谢您对我们工作的支持！

联系人：张寅升 邮箱：13675887491@163.com

联系电话：13675887491

附件：《团体标准征求意见稿》

浙江省药品监督管理与产业发展研究会

2023年8月15日



ICS 65.020.20

C 05

团 体 标 准

T/CACM ****—20**

道地药材图谱检测存证与追溯标准流程

Standard Process of Certificate Storage and Traceability for Spectroscopic
Profiling Data of Daodi Medicinal Materials

(送审稿)

20**-**-**发布

20**-**-**实施

浙江省药品监督管理与产业发展研究会 发布

目 次

前 言.....	1
1 范围.....	2
2 规范性引用文件.....	2
3 术语和定义.....	2
4 种子类中药材关键窗口期存证与追溯流程	3
5 根茎类中药材关键窗口期存证与追溯流程	3
附录 A 基于区块链的中药材关键窗口期数据存证和溯源参考格式.....	5

前 言

《道地药材图谱检测存证与追溯标准流程》（以下简称“本标准”）按照 GB/ T1.1-2009《标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。

本标准由浙江云鉴食药科技有限责任公司提出。

本标准由浙江省药品监督管理局与产业发展研究会归口。

本标准起草单位：浙江云鉴食药科技有限责任公司、浙江工商大学、浙江中医药大学、南京财经大学、浙江济佰川药业有限公司、浙江大晟药业有限公司。

本标准主要起草人：王海燕、张寅升、蒋伟丽、曹剑、沈宇峰、张正勇、沈晓霞、侯瑞琪、郭芳婕、张燕新、赵亚菊、周亚、倪晓峰。

道地药材图谱检测存证与追溯标准流程

1 范围

本标准确立了道地药材图谱检测存证与追溯标准流程各环节的关键参数与检测方法,规定了各环节需要采集和存证的数据。

2 规范性引用文件

无

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

道地药材 Daodi Medicinal Materials

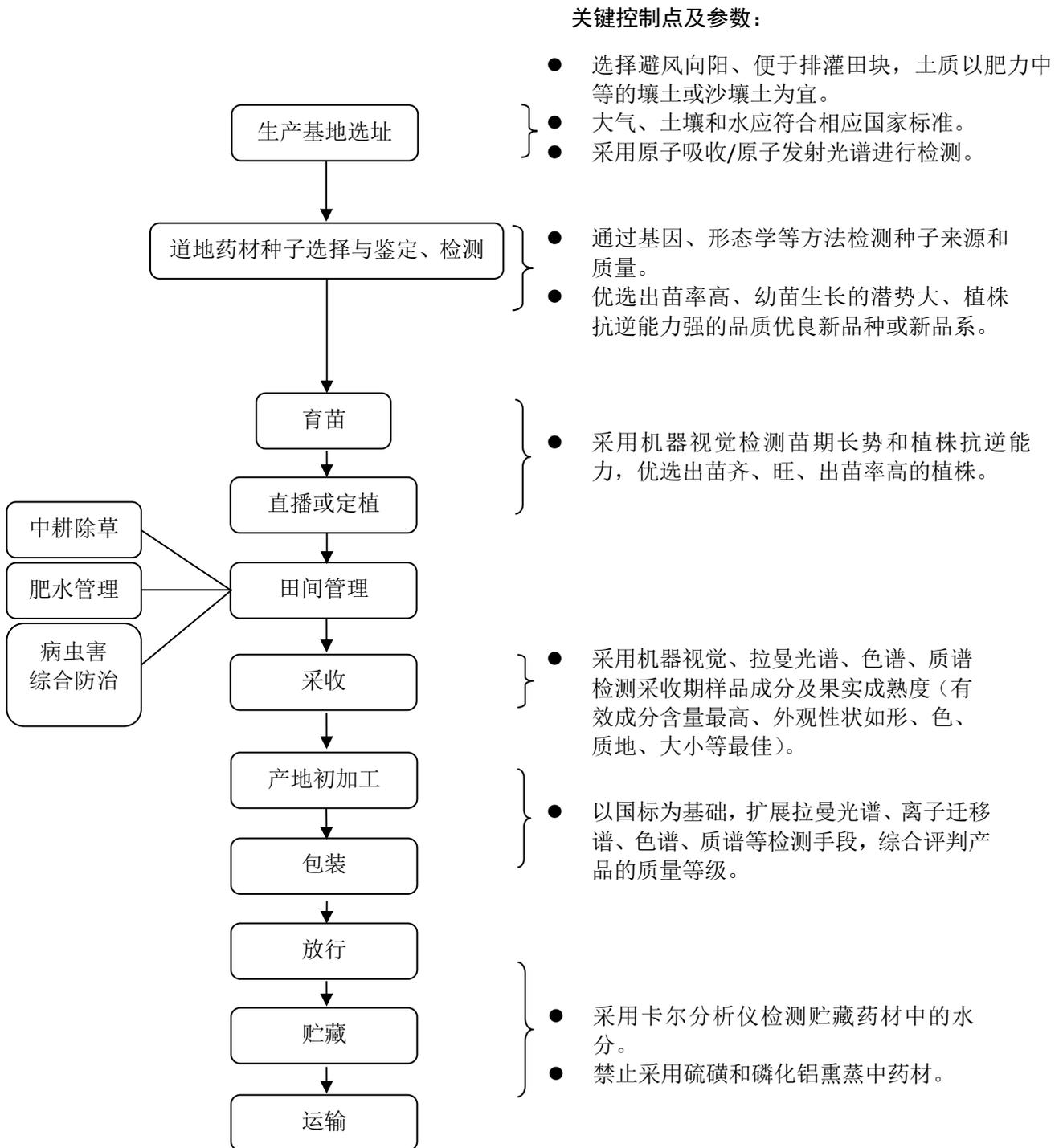
指经过中医临床长期应用优选出来的,产在特定地域,与其他地区所产同种中药材相比,品质和疗效更好,且质量稳定,具有较高知名度的中药材。

3.2

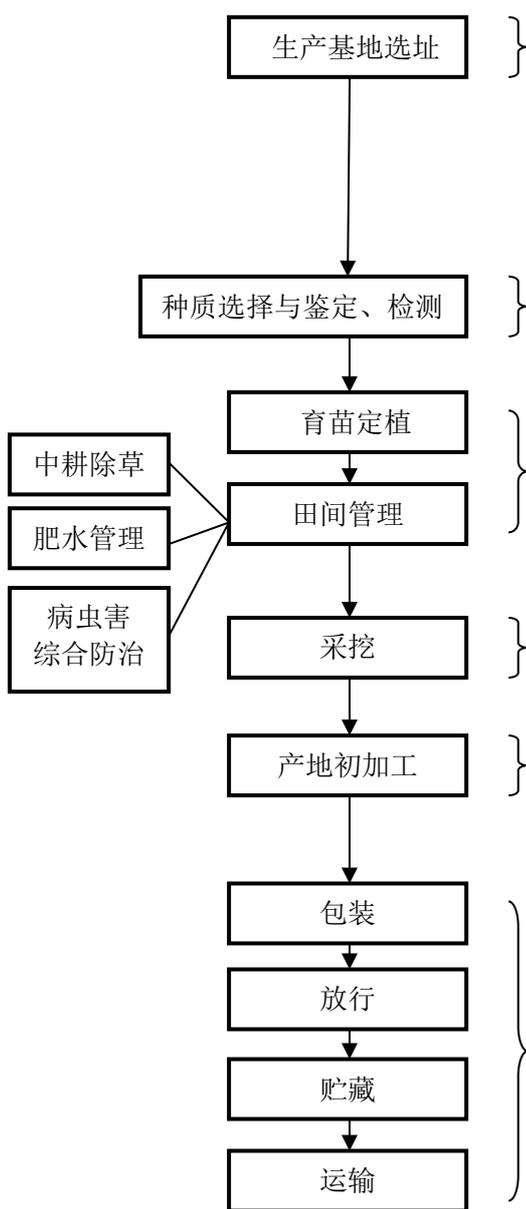
图谱检测 Spectroscopic Profiling

包括质谱(及其联用)、振动光谱(如拉曼、红外、紫外光谱)及核磁共振谱等检测方式。

4 种子类中药材关键窗口期存证与追溯流程



5 根茎类中药材关键窗口期存证与追溯流程



- 选择避风向阳、便于排灌田块，土质以肥力中等的壤土或沙壤土为宜。
- 大气、土壤和水应符合相应国家标准。
- 采用原子吸收/原子发射光谱进行检测。

- 采用拉曼光谱、质谱检测种苗来源和质量。
- 优选品质优良的新品种或新品系。

- 采用机器视觉检测苗期长势。

- 采用色谱检测功效（指标）成分在中药材根茎中的含量，确定最佳采挖期。

- 以国标为基础，扩展拉曼光谱、离子迁移谱、质谱等检测手段，综合评判产品的质量等级。

- 采用卡尔分析仪检测贮藏药材中的水分。
- 禁止采用硫磺和磷化铝熏蒸中药材。

附录 A 基于区块链的中药材关键窗口期数据存证和溯源参考格式

基于区块链实现存证及溯源的情况下，推荐使用以下方案。

在区块结构中增加一系列三元组 {key-value-evidence}，表示特定窗口期的一系列检测指标。key 表示质量指标，如土壤中各项农残，value 表示具体的检测值或评价值，evidence 表示该指标所对应的原始数据（如各类图谱或数字图像）的 hash 摘要。若该指标无对应的原始数据，则 evidence 为空。考虑到原始数据通常较大，不直接将其存储到区块结构中。如下示意。

