

DB37

山东省地方标准

DB 37/T 3663—2019

中药材追溯 西洋参

Chinese herbal medicines traceability—Panacis quinquefolii radix

地方标准信息服务平台

2019 - 08 - 30 发布

2019 - 09 - 30 实施

山东省市场监督管理局

发布

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 追溯体系建设 2

5 追溯信息记录要求 2

参考文献 5

地方标准信息服务平台

前 言

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本标准由山东省商务厅提出、归口并监督实施。

本标准起草单位：山东颐阳生物科技股份有限公司、山东省标准化研究院、威海颐佰堂中药饮片有限公司、威海金颐阳药业有限公司、山东标准化协会。

本标准主要起草人：于海先、孟洪涛、于红霞、王亚楠、王卫宁、梁厚广、侯罗军、王志恒、郑霞。

地方标准信息服务平台

中药材追溯 西洋参

1 范围

本标准规定了西洋参追溯体系建设和追溯信息记录要求。
本标准适用于西洋参种植、加工、流通等环节的追溯体系建设。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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 22005—2009 饲料和食品链的可追溯性 体系设计与实施的通用原则和基本要求
GB/Z 25008—2010 饲料和食品链的可追溯性 体系设计与实施指南

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

西洋参 *panacis quinquefolii radix*
五加科植物西洋参Panax quinquefolius L.的干燥根。
[中华人民共和国药典 2015年版 一部，第131页]

3.2

追溯体系 *traceability system*
能够维护关于产品及其成分在整个或部分生产与使用链上所期望获取信息的全部数据和作业。
注：改写GB/T 22005—2009，定义3.12。

3.3

基本追溯信息 *basic traceability data*
能够实现组织间和组织内各环节间有效链接的必需信息。
[GB/Z 25008—2010，定义3.4]

3.4

扩展追溯信息 *extened traceability data*
除基本追溯信息外，与追溯相关的其他信息，可以是质量或用于商业目的的信息。
注：改写GB/Z 25008—2010，定义3.5。

3.5

组织 organization

为实现目标，由职责、权限和相互关系构成自身功能的一个人或一组人。

注：本标准中所述的组织，包括但不限于种植企业（户）、加工企业（户）、经营企业等。

[GB/T 19000—2016，定义3.2.1]

4 追溯体系建设

- 4.1 西洋参追溯体系的原则宜按照 GB/T 22005—2009 中 4.1 和 4.2 的要求。
- 4.2 西洋参追溯体系的设计与实施宜按照 GB/Z 25008—2010 中相关要求，西洋参追溯信息记录应符合本标准第 5 章的规定。
- 4.3 西洋参追溯体系的内部审核宜按照 GB/Z 25008—2010 第 7 章的要求。
- 4.4 西洋参追溯体系的评审与改进宜按照 GB/Z 25008—2010 第 8 章的要求。

5 追溯信息记录要求

5.1 基本要求

5.1.1 西洋参追溯环节见图 1。

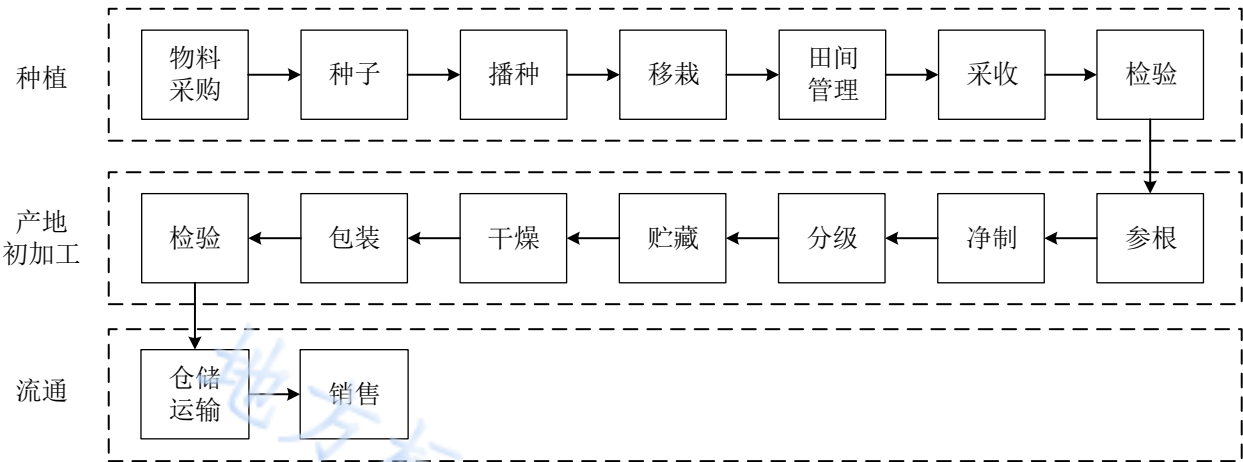


图1 西洋参追溯环节

- 5.1.2 组织应记录所历经追溯环节的追溯信息，并确保各环节追溯信息关联。
- 5.1.3 组织应记录基本追溯信息，可根据需要选择记录扩展追溯信息。
- 5.1.4 组织可采用纸质或电子形式记录追溯信息，信息应真实、有效、完整，数据文件应标识明确，易于识别和检索。
- 5.1.5 组织间应对追溯信息保存期限达成一致，数据文件保存期应符合法律法规要求，并至少保存至产品有效期（或保质期）后一年。

5.2 追溯信息记录内容

5.2.1 种植

种植追溯信息记录内容见表1。

表1 种植追溯信息记录内容

追溯信息		描述	信息类型	
			基本追溯信息	扩展追溯信息
种植企业（户）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	★	
基地信息		基地名称、地址、地块编号、负责人、联系方式、环境检测报告、基地经纬度	★	
物料 采购	种子	名称、批号、品种、数量、产地、供应商名称、联系方式	★	
		检验报告	★	
	农药/肥料	名称、批号、数量、供应商名称、联系方式	★	
		检验报告		★
种植 过程 信息	种子	批号、数量	★	
	播种	作业时间、作业人员	★	
	移栽	作业时间、作业人员	★	
	田间管理	农事项名称、农药/肥料名称、农药/肥料批号、使用数量、农药/肥料施用方法、作业时间、作业人员	★	
		环境条件（如空气温湿度、土壤温湿度、光照等）		★
	种子采收	采收时间、作业人员	★	
		种子处理信息		★
	参根采收	采收时间、作业人员	★	
		采收方法		★
	种子/参根检验	检验报告	★	
种子/参根信息		名称、批号、数量	★	

5.2.2 产地初加工

产地初加工追溯信息记录内容见表2。

表2 产地初加工追溯信息记录内容

追溯信息		描述	信息类型	
			基本追溯信息	扩展追溯信息
加工企业（户）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	★	
产地初加工过程信息	参根	批号、数量	★	
	净制	数量、操作班组	★	
	分级	批号、等级、数量、操作班组	★	
	贮藏	时间、条件		★

表 2 产地初加工追溯信息记录内容（续）

追溯信息		描述	信息类型	
			基本追溯信息	扩展追溯信息
产地初加工过程信息	干燥	数量、操作班组、干燥方式、温度、时间	★	
	包装	包材批号、包材数量、操作班组	★	
		包材名称、包材批号、数量、供应商名称、联系方式	★	
		检验报告		★
	检验	检验报告	★	
产品信息		名称、批号、等级、规格、生产日期、追溯码、数量	★	

5.2.3 流通

5.2.3.1 仓储运输

仓储运输追溯信息记录内容见表3。

表3 仓储运输追溯信息记录内容

追溯信息	描述	信息类型	
		基本追溯信息	扩展追溯信息
产品信息	名称、批号、等级、规格、追溯码	★	
仓储信息	仓库编号、出入库数量、出入库时间、作业人员、贮存条件	★	
运输信息	承运人、联系方式、接收方	★	
	运输工具信息		★
抽检信息	检验报告		★

5.2.3.2 销售

销售追溯信息记录内容见表4。

表4 销售追溯信息记录内容

追溯信息	描述	信息类型	
		基本追溯信息	扩展追溯信息
产品信息	名称、批号、等级、规格、追溯码	★	
客户信息	客户名称、联系方式	★	
交易信息	交易时间、交易数量	★	

参 考 文 献

- [1] SB/T 11038—2013 中药材流通追溯体系专用术语规范
 - [2] DB37/T 1711—2010 西洋参公害生产技术规程
 - [3] DB37/T 2913.2—2017 西洋参生产技术规程 第2部分：初级加工
 - [4] 中华人民共和国药典（2015年版一部）
 - [5] 中药材生产质量管理规范
-

地方标准信息服务平台