

安徽省中药饮片追溯码标识规范

Identification specification for decoction pieces traceability code in Anhui province

2023-9-11 发布

2023-10-1 实施

安徽省药品监督管理局 发布

目 录

前 言.....	2
1 范围.....	3
2 规范性引用文件.....	3
3 术语和定义.....	3
4 标识原则.....	4
5 一般要求.....	4
6 样式要求.....	4
7 位置要求.....	5
8 质量要求.....	5
附录 A.....	7
参考文献.....	10

前 言

本规范按照《GBT 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》给出的规则起草。

本规范由安徽省药品监督管理局提出。

本规范由安徽省药品监督管理局归口。

本规范起草单位：安徽省药品监督管理局、安徽省食品药品信息与举报中心、北京数衍科技有限公司。

本规范主要起草人：夏红、杨涛、杨琢法、梁忞飞、程琦、阮鸿飞、汪永佳、夏栎、王晓宇、程广玺。

1 范围

本规范规定了安徽省中药饮片追溯码的标识原则、一般要求、样式要求、位置要求和质量要求。

本规范适用于指导安徽省中药饮片生产企业生产的中药饮片各级销售包装单元上以印刷、粘贴等方式进行中药饮片追溯码的标识。

2 规范性引用文件

下列文件对于本规范的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规范。

GB/T 1988—1998 信息技术信息交换用七位编码字符集

GB/T 7027 信息分类和编码的基本原则与方法

GB/T 10113 分类与编码通用术语

GB/T 14258—2003 信息技术 自动识别与数据采集技术条码符号印制质量的检验

GB/T 18348—2008 商品条码 条码符号印制质量的检验

NMPAB/T 1001—2019 药品信息化追溯体系建设导则

NMPAB/T 1002—2019 药品追溯码编码要求

NMPAB/T 1011—2022 药品追溯码标识规范

国家药监局关于发布《中药饮片标签管理规定》的公告（2023年第90号）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本规范。

3.1 中药饮片追溯码 `traceability code of decoction pieces`

用于唯一标识中药饮片各级销售包装单元的代码，由一系列数字、字母、符号组成。

3.2 中药饮片追溯码标识 `identification of decoction pieces traceability code`

对中药饮片追溯码的标识与说明，由数字、字母、文字、符号、条码组成。中药饮片标识可与中药饮片标签合并，印刷或粘贴在中药饮片包装上。

中药饮片标签应符合国家药监局关于发布《中药饮片标签管理规定》的公告（2023年第90号）。

4 标识原则

4.1 易识别性

中药饮片追溯码标识应保证能够被使用者和相关设备方便、准确地识读。

4.2 清晰性

中药饮片追溯码标识应保证图像清晰，颜色与底色对比分明。

4.3 显著性

中药饮片追溯码标识应在明显可见之处，便于使用者快速寻找和定位。

5 一般要求

5.1 中药饮片追溯码标识应符合国家相关法律法规和标准的要求。

5.2 中药饮片追溯码的载体为二维码，中药饮片追溯码应可被设备和人眼识读。

5.3 二维码作为追溯码的载体时，除包含追溯码外，企业可自主选择包含追溯扩展信息（见附录 A.1），形成包括追溯码与扩展信息的完整内容，方便离线获取信息。示例如下：

(YPI)912345678011123456789011(H)T000112345(O)大别山(M)根茎(G)
一级(L)20230101(P)20230101(PS)50g(PR)1:10

YPI 后接追溯码信息，可选追溯码扩展属性以括号标注属性代码，后接属性值。

6 样式要求

6.1 中药饮片追溯码标识的内容应包括“安徽省中药饮片追溯码”字样、中药饮片追溯码人眼识读的字符和中药饮片追溯码设备识读的符号，中药饮片追溯码标识示例见附录 B。

6.2 应在中药饮片追溯码设备识读符号临近位置标识“安徽省中药饮片追溯码”字样，可被人眼识读。

7 位置要求

7.1 应在中药饮片各级销售包装单元上标识中药饮片追溯码（另有规定的除外）。

7.2 应在中药饮片包装明显可见之处标识中药饮片追溯码，且在同级销售包装单元的标识位置应相对统一，并与其它条码有一定间隔。

7.3 应确保中药饮片追溯码标识不遮挡中药饮片包装上的中药饮片名称、生产批号、生产日期、批准文号、保质期等中药饮片相关信息。

7.4 应在中药饮片包装上选择合理的中药饮片追溯码标识位置，以确保中药饮片追溯码能够被正常扫描和识别。尽量避开穿孔、冲切口、开口、装订钉、拉丝拉条、接缝、折叠、折边、交叠、波纹、隆起、褶皱、其他图文和纹理粗糙的位置，尽量避开转角处或表面曲率过大的地方，避开中药饮片包装的折边或悬垂物下边；在透明包装上标识中药饮片追溯码时，应采取相应措施，确保本级中药饮片追溯码识别的准确性，不得与相邻级别包装单元上的中药饮片追溯码相重叠。

7.5 中药饮片追溯码条码符号与中药饮片包装邻近边缘的间距不宜过小，以避免由于中药饮片包装印制、模切的偏差等原因造成中药饮片追溯码不完整。

7.6 在中药饮片大包装标识中药饮片追溯码时，宜在 2 个及以上的位置上标识，以方便产品堆放时的扫码作业。

8 质量要求

8.1 应确保各级销售包装单元的中药饮片追溯码标识在使用期内的耐久性，充分考虑储运过程造成的标识位移、褶皱、变形、脱墨、畸变等对中药饮片追溯码识读造成的影响。

8.2 应确保中药饮片追溯码标识图文完整、印迹清晰、墨色均匀，并选择反差显著的二维码颜色搭配，二维码“深色模块”、“浅色模块”的颜色应反差显著。

8.3 在特殊包装材质上标识中药饮片追溯码时，应充分考虑包装材质对中药饮片追溯码识读造成的影响，确保中药饮片追溯码可识读。如在反光材质的包装上标识中药饮片追溯码时，应采取相应措施消除反光对中药饮片追溯码识读（包括人眼和设备识读）造成的影响。

附录 A

A.1 二维码载体的追溯扩展（可选）信息

二维码载体的追溯扩展（可选）信息，包括以下内容，中药饮片生产企业自主选择：

表 1 二维码载体的追溯扩展（可选）信息

序号	属性	代码
1	医保编码	H
2	产地	O
3	药用部位	M
4	级别	G
5	生产批号	L
6	生产日期	P
7	自定义属性	CP
8	包装规格	PS
9	包装比例	PR

附录 B

B.1 中药饮片追溯码标识示例



图 1 中药饮片追溯码标识示例

B.2 包装箱上中药饮片追溯码标识位置示例

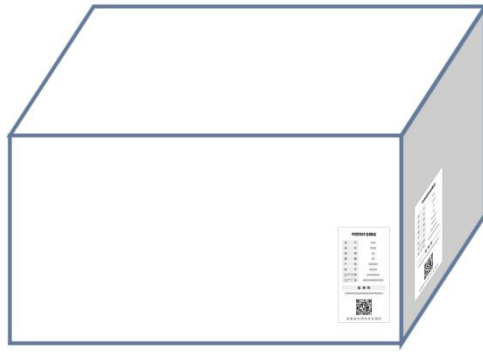


图 2 包装箱上中药饮片追溯码标识位置示例

A.3 大型包装袋上中药饮片追溯码标识位置示例

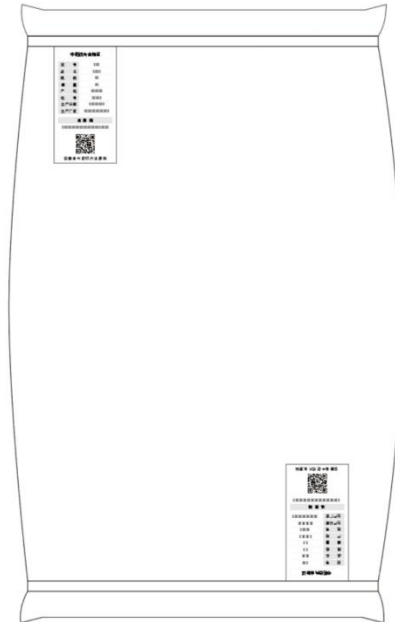


图3 大型包装袋上中药饮片追溯码标识位置示例

参考文献

- [1] 国务院办公厅关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见（国办发〔2015〕95号）
- [2] 食品药品监管总局关于推动食品药品生产经营者完善追溯体系的意见（食药监科〔2016〕122号）
- [3] 商务部 工业和信息化部 公安部 农业部 质检总局 安全监管总局 食品药品监管总局关于推进重要产品信息化追溯体系建设的指导意见（商秩发〔2017〕53号）
- [4] 国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见（国药监药管〔2018〕35号）
- [5] 中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见（2019年10月20日）