中图分类号：R95　　文献标志码：A　　文章编号：1006－4931(2024)12－0021－03
doi:10.3969/j.issn.1006－4931.2024.12.005

药品追溯系统在中药配方颗粒产业中的应用效果*

林新文[1]，关冰圆[1]，朱　毅[2]，张万清[2]

（1. 湖南省药品审核查验中心，湖南 长沙　410000；　2. 天地恒一制药股份有限公司，湖南 长沙　410000）

摘要：目的　探讨药品追溯系统在中药配方颗粒产业中的应用效果。**方法**　将湖南省某公司自主研发的配方颗粒追溯码系统应用于中药配方颗粒产业，通过其药材种植和采购、药品生产、药品检验、药品仓储、药品交易和流通、市场监管部门和消费者等功能模块，研究该系统对中药配方颗粒相关信息的追溯情况，并以黄精（多花黄精）配方颗粒为例进行分析。**结果与结论**　该系统可实现中药配方颗粒源头、生产、终端等环节的追溯，展示药品从药材种植到销售流通的全生命周期信息，能促进杜绝假冒伪劣药品，规范企业管理，为中药配方颗粒的质量安全提供保障。

关键词：药品追溯系统；中药配方颗粒；全生命周期；药品质量；黄精（多花黄精）配方颗粒

Application Effect of Drug Traceability System in the Industry of Traditional Chinese Medicine Formula Granules

LIN Xinwen[1], *GUAN Bingyuan*[1], *ZHU Yi*[2], *ZHANG Wanqing*[2]

(1. *Hunan Drug Inspection Center, Changsha, Hunan, China　410000*;　2. *Hinye Pharmaceutical Co., Ltd., Changsha, Hunan, China　410000*)

Abstract: Objective　To investigate the application effect of drug traceability system in the industry of traditional Chinese medicine (TCM) formula granules. **Methods**　A traceability code system developed by a company in Hunan Province was applied in the industry of TCM formula granules. Through the functional modules such as medicinal herb cultivation and procurement, drug production, drug inspection, drug warehousing, drug trading and circulation, market regulation departments and consumers, the information traceability of the system for TCM formula granules was studied and analyzed with the Huangjing (*Polygonatum cyrtonema*) Formula Granules as an example. **Results and Conclusion**　The system can realize the information traceability in the source, production and terminal links of TCM formula granules, display the full－lifecycle information of drugs from medicinal herb cultivation to sales and circulation, promote the reduction of counterfeit and inferior drugs, standardize the enterprise management, and provide assurance for the quality safety of TCM formula granules.

Key words: drug traceability system; traditional Chinese medicine formula granules; full lifecycle; drug quality; Huangjing (*Polygonatum cyrtonema*) Formula Granules

在中医药现代化的时代背景下，中药配方颗粒已逐渐发展成为一种重要的中药应用形式[1]。2021年11月，《国家药监局 国家中医药局 国家卫生健康委 国家医保局关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》[2]的正式实施促进了中药配方颗粒的规范化生产。中药配方颗粒作为新兴产业，管理部门应加强对生产企业和医疗机构药品质量安全的监管[3－4]。由于药品生产、流通、使用各环节的信息不对称、不公开、不真实、不透明，导致医药行业违规现象不断涌现[5]。国家药品监督管理局发布的《药品追溯码消费者查询结果显示规范（征求意见

*基金项目：湖南省科学技术厅科药联合基金项目[2022JJ80006]。

第一作者：林新文，男，硕士，主管药师，研究方向为先进适用技术的推广应用，（电子信箱）1829144878@qq.com。

[9] 李　芸，沈国荣，龚晓英，等. 静脉用药调配中心洁净室物体表面微生物动态监测和持续改进[J]. 医药导报，2016，35(1)：104－106.

[10] 林　杰，王读进，李志林. 静脉药物调配中心净化空调通风系统的建设与维护[J]. 中国医学装备，2020，17(5)：221－223.

[11] HILL SC, PINNICK RG, NACHMAN P, et al. Aerosolfluorescence spectrum analyzer: Real－time measurement of emission spectra of airborne biological particles[J]. Appl Opt, 1995, 34(30): 7149－7155.

[12] 耿　洲，魏淑波，汪　林，等. 基于激光诱导荧光技术原理的微生物实时监测技术在USP＜1223＞标准下的替代验证及其在PIVAS洁净室的应用研究[J]. 中国现代应用药学，2021，38(23)：2992－3001.

[13] 宗留留，老东辉，沈　艺，等. 静脉用药调配中心调配环境微生物动态监测数据的统计分析[J]. 安徽医药，2023，27(9)：1886－1889.

[14] 常黎明，廖传云，许政坛，等. 智能静脉用药调配系统洁净度验证[J]. 中国药业，2022，31(10)：32－34.

（收稿日期：2023－08－02；修回日期：2023－12－16）

稿)》中将药品追溯系统定义为基于药品追溯码、相关软硬件设备和通讯网络，获取药品追溯过程中相关数据的集成，从而实现药品生产、流通和使用全程追溯信息的采集、存储和共享的系统[6]。该系统依托互联网技术，提供便捷、安全、可靠的数据录入接口，能对药品质量安全进行有效管理，从而做到来源可查、去向可追、责任可究[7-9]。本研究中探讨了药品追溯系统在中药配方颗粒产业中的应用效果。现报道如下。

1 系统应用概况

湖南省某公司利用无线射频识别技术及二维码技术自主研发了配方颗粒追溯码系统，详细记录了从药材产地到制剂销售去向的全供应链追溯信息，有助于实现源头可控可追溯，助力企业精准营销，提升企业内部的追溯执行效率，降低药品质量安全风险。市场监管部门和消费者可通过移动终端扫描产品追溯码，查询从药材种植到产品销售的全流程信息(包括药品信息、生产信息、包装信息、存储信息、生产厂家信息等)，从而实现中药配方颗粒质量安全信息的追溯。系统功能模块见图1。系统追溯方向可分为源头追溯、生产追溯、终端追溯。

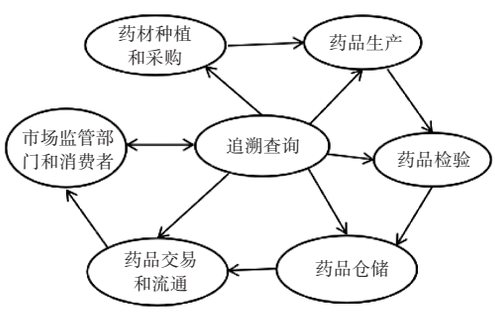


图1 中药配方颗粒追溯码系统功能模块

Fig. 1 Functional modules of traceability code system for TCM formula granules

源头追溯：采用无线传感器收集或人工录入药材种植过程中的播种、施肥、采收等信息，并生成药材批次；通过专业设备和检验技术人员对药材质量要素进行检验和分析，质检合格后入库；通过对药材种植过程的监管，保证药材的品质和安全。

生产追溯：实时采集药材加工、饮片提取、药品生产、产品质量检验、成品赋码/仓储各生产端口每个品种、每个批次药品的生产信息，从而保证各生产环节信息互通，为其提供质量安全保障。以生产信息为基础，在系统赋码作业流程中录入产品相关信息，自动生成父子码(包括一级和二级二维码)；且每个二维码具有唯一性，能保证产品相关信息的准确性。将二维码上传至专门用于存储、管理和提供数据的计算机系统，以此作为药品生产过程信息追溯的基础。通过扫描产品二维码能精准监控产品的出入库情况，节省物流成本。生产追溯可展现企业的生产过程，使第三方监管更简单、高效。

终端追溯：药品交易和流通终端对药品的发货和接收信息进行跟踪，根据药品采购记录和销售记录定期向供应商及客户核实药品流向情况，通过产品流向的精准数据管理产品的经销范围和经销品种，以确保药品采购、销售流向记录真实、合法、可追溯。

药品信息追溯途径：市场监管部门和消费者可通过移动终端扫描产品追溯码进行质量安全信息追溯，查询自药材种植至产品销售去向的全供应链信息；同时，通过追溯系统也可查询访问者信息。

2 系统应用示例

现以黄精(多花黄精)配方颗粒为例，展示该系统对药品全生命周期(种植 → 药材 → 饮片 → 干膏粉 → 配方颗粒 → 销售终端)的信息追溯流程。通过建立全生命周期溯源平台，实现从药材种植到成品加工全过程的信息可查询、质量可追溯；通过追溯查询分析访问者的行为，促进对市场需求方向的把握和追溯系统的优化升级。

源头追溯：录入种植基地及从播种到采收各阶段(除草、施肥、培土、播种、选地及整地、采收等)药材等源头信息，并生成药材批号(见图2)。



图2 黄精(多花黄精)配方颗粒源头追溯示意图

Fig. 2 Display of source traceability of Huangjing (*Polygonatum cyrtonema*) Formula Granules

生产追溯：记录各生产环节投料、产出物批次、加工工艺、规格、贮藏条件、生产工艺流程等信息(见图3)，通过建立溯源码，实行一物一码原则，对产品赋码，最后通过扫描二维码入库。

终端追溯：跟踪发货去向，信息，包括产品名称、批号、包装规格、销往单位、销售数量等(见图4)。

追溯码展示信息：通过扫描产品追溯码，获得产品信息和生产信息(见图5)。其中产品信息包括产品名称、批号、生产日期、保质期、规格、生产商、备案号、执行标准等，生产信息包括产品从药材种植到成品加工及流通销售的全过程信息。



图 3 黄精（多花黄精）配方颗粒生产追溯示意图

Fig. 3 Display of production traceability of Huangjing (*Polygonatum cyrtonema*) Formula Granules



图 4 黄精（多花黄精）配方颗粒终端追溯示意图

Fig. 4 Display of terminal traceability of Huangjing (*Polygonatum cyrtonema*) Formula Granules



图 5 黄精（多花黄精）配方颗粒追溯码展示信息示意图

Fig. 5 Information display of Huangjing (*Polygonatum cyrtonema*) Formula Granules by traceability code system

3 应用优势

消费者通过药品追溯码查询药品相关信息，维护了自身利益，增加了对企业的信任；可促进杜绝假冒伪劣药品，规范市场秩序，为企业提供防伪、品牌保护等全方位管理。还能通过完整收集产品从生产加工到销售各个环节的信息，降低企业管理成本。

4 展望

作为传统中药饮片的补充，中药配方颗粒是中药现代化过程中的一个重要成果，是我国中医药走出国门的重要契机[10-11]。其生产监督需依靠健全的全流程溯源体系，必须严格把控各个生产环节。2021 年，上海医药行业协会出台的《中药配方颗粒生产通用规范》[12]中要求行业加强自律，落实企业主体责任，建立涵盖药材种植养殖、采收和产地初加工、中药饮片炮制、中药配方颗粒生产等环节的中药配方颗粒生产全过程质量追溯体系[13-14]，通过企业加强自我监管，为中药配方颗粒的生产质量体系建设提供参考。

现阶段，我国在推进药品信息化追溯体系建设过程中还面临部分问题，如药品监管码区域化、缺乏统一标准、无法保证药品追溯数据的安全与透明[15]等，加快推进药品信息化追溯体系建设，强化追溯信息互通共享，实现全品种、全过程追溯，是实现药品质量安全综合治理的有力保障。

参考文献

[1] 路 露，施钧瀚，侯富国，等. 中药配方颗粒：历史、现状及“后试点时代”的发展展望[J]. 中国中药杂志，2022，47(8)：2008-2014.

[2] 国家药品监督管理局，国家中医药管理局，国家卫生健康委员会，等. 国家药监局 国家中医药局 国家卫生健康委 国家医保局关于结束中药配方颗粒试点工作的公告[A/OL]. (2021-02-10)[2023-08-08]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20210210145856159.html.

[3] 邵成雷，李振鹏，路 杰，等. 中药配方颗粒研究现状及产业动态[J]. 药学研究，2022，41(11)：760-766.

[4] 邹任贤，吴 斌，牟 娜. 关于中药配方颗粒上市后监管的思考[J]. 上海医药，2023，44(13)：8-11.

[5] 张彩云. 基于信息透明化的药品监管追溯系统的构建[D]. 大连：大连医科大学，2017.

[6] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于公开征求《药品追溯码印刷规范(征求意见稿)》等 2 个标准意见的通知[A/OL]. (2021-06-21)[2023-06-01]. https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/zhqyj/zhqyjzh/20210621161500105.html.

[7] 徐亚静. 中药“身份证”实现中药供应链全程可追溯[N]. 中国医药报，2015-10-30(004).

[8] 徐 科，梁泽华，孙 媛. 基于区块链技术的中药材质量追溯研究与体系构建[J]. 现代计算机，2018(32)：67-72.

[9] 刘 强，蔡 健，童 启，等. 基于物联网的药品质量安全追溯系统设计与实现[J]. 企业科技与发展，2016(9)：32-34.

[10] 张 伟，孙叶芬，金传山，等. 中药配方颗粒研究现状与展望[J]. 中草药，2022，53(22)：7221-7233.

[11] 鲁 萍，邓 勇. 中药配方颗粒行业试点 20 年政策梳理与优化建议[J]. 中草药，2022，53(4)：1277-1284.

[12] T/SHPPA 008—2020，中药配方颗粒生产通用规范[S].

[13] 张飘艳，尚海宾. 浅析中药配方颗粒生产质量风险及控制措施[J]. 流程工业，2022(9)：16-19.

[14] 董力嘉，傅 舒. 中药配方颗粒现状研究[J]. 中药与临床，2021，12(4)：85-89.

[15] 苑洪林，连桂玉. 对我国药品生产追溯管理系统的思考[J]. 质量与市场，2020(13)：82-84.

（收稿日期：2023-08-18；修回日期：2024-01-13）