

• 专 论 •

中药溯源体系全链条建设的多技术融合、发展现状、挑战及未来展望

施明毅^{1,2}, 唐杨丽², 黄依凡², 付愉岭², 李 娅², 罗 悦^{2*}, 温川飙^{1,2*}

1. 成都中医药大学基础医学院, 四川 成都 611137

2. 成都中医药大学智能医学学院, 四川 成都 611137

摘 要: 中药质量是中医药产业可持续发展的生命线, 构建中药溯源体系是解决中药材全链条质量管控难题、实现质量监管的核心手段, 对维护道地药材品牌形象、规范药材市场秩序具有重要意义。目前, 我国中药溯源体系已整合物联网、区块链、大数据、AI 等关键技术, 建成覆盖“种植、加工、流通、使用”的全链条信息管理系统, 多地试点已验证其应用价值, 行业进入多技术协同的稳定发展阶段。但现有研究与实践仍存在关键争议与不足: 研发机构间信息维度差异大、追溯信息多环节不连通的技术协同问题, 经营商自我监管意识薄弱的主体意识问题, 信息采集成本高、中小主体参与门槛高的成本数据问题, 以及全国统一数据标准缺失、监管机制不完善的行业规范问题, 导致溯源系统覆盖范围有限, 假冒伪劣药材仍存在, 问题产品的源头回溯与召回能力亟待提升。系统梳理中药溯源体系的发展历程与政策演进, 综述其核心功能、关键技术融合应用逻辑及典型试点成效, 针对现阶段不足提出靶向优化建议; 研究结构上从中药质量安全的“根源、放大、终极”逻辑链剖析问题, 再阐述溯源体系的发展、建设现状, 进而分析面临的挑战并提出可行性对策, 最后展望未来发展方向。研究发现, 中药溯源体系的建设需以标准化、智能化、普惠化、全球化为核心方向, 通过制定统一元数据标准、深化多技术融合、构建“政府补贴+保险联动+品牌溢价”成本模型、健全多元共治监管机制, 破解行业痛点。未来, 应进一步聚焦不同品类中药材的差异化溯源方案、多技术融合的低成本落地路径、溯源数据与临床疗效的关联分析等方向, 推动学术成果与产业应用深度结合, 让中药溯源体系成为保障中药材质量安全、推动中医药传承创新发展的坚实支撑。

关键词: 中药安全; 质量监管; 中药溯源; 溯源体系; 多技术融合; 人工智能

中图分类号: R282

文献标志码: A

文章编号: 0253-2670(2026)16-6209-17

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2026.16.001

Multi-technology integration, development status, challenges and future prospects in full-chain construction of Chinese medicinal materials traceability systemSHI Mingyi^{1,2}, TANG Yangli², HUANG Yifan², FU Yuling², LI Ya², LUO Yue², WEN Chuanbiao^{1,2}

1. School of Basic Medical Sciences, Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu 611137, China

2. School of Intelligent Medicine, Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu 611137, China

Abstract: The quality and safety of Chinese medicinal materials are the lifeline for the sustainable development of the traditional Chinese medicine (TCM) industry. Establishing a traceability system for Chinese medicinal materials is a core means to solve the problem of whole-chain quality control and achieve quality supervision, which is of great significance for maintaining the brand image of authentic medicinal materials and regulating the order of the medicinal materials market. At present, China's traceability system for Chinese medicinal materials has integrated key technologies such as the Internet of Things, blockchain, big data, and AI, and has built a full-chain information management system covering "cultivation-processing-circulation-use". Pilot projects in multiple regions have verified its application value, and the industry has entered a stable development stage of multi-technology collaboration. However, existing research and practice still face key controversies and deficiencies: technical coordination problems such as large differences in information dimensions among research and development institutions and disconnected traceability information across multiple links, subject awareness problems such as weak self-supervision awareness among business operators, cost and data problems such as

收稿日期: 2026-03-02

基金项目: 国家自然科学基金面上项目 (82174236); 四川省高等教育人才培养质量和教学改革项目 (JG2024-0660); 四川省卫生信息学会科研课题 (2025010)**作者简介:** 施明毅, 博士研究生, 副教授, 研究方向为 AIGC 中药溯源、人工智能与中医药学。E-mail: thj125smy1222@163.com***通信作者:** 温川飙, 研究员, 博士生导师, 从事人工智能与中医药学等研究。E-mail: wcb@cdutcm.edu.cn

罗 悦, 副教授, 从事中药质量、中药材智能化分析与鉴定等研究。E-mail: luoyue@cdutcm.edu.cn

high information collection costs and high barriers to participation for small and medium-sized entities, and industry standardization problems such as the lack of unified national data standards and imperfect regulatory mechanisms. These issues lead to limited coverage of the traceability system, the continued existence of counterfeit and substandard medicinal materials, and an urgent need to enhance the ability to trace back to the source and recall problematic products. The purpose of this study is to systematically review the development history and policy evolution of the traceability system for Chinese medicinal materials, summarize its core functions, key technology integration application logic, and typical pilot achievements, and propose targeted optimization suggestions for current deficiencies. The research structure analyzes the problem from the “root-amplification-ultimate” logical chain of Chinese medicinal material quality safety, then elaborates on the development and construction status of the traceability system, subsequently analyzes the challenges faced and proposes feasible countermeasures, and finally looks forward to future development directions. The study finds that the construction of the traceability system for Chinese medicinal materials needs to focus on standardization, intelligence, inclusiveness, and globalization as core directions. By formulating unified metadata standards, deepening multi-technology integration, constructing a “government subsidies + insurance linkage + brand premium” cost model, and improving diversified co-governance regulatory mechanisms, industry pain points can be resolved. In the future, further focus should be placed on differentiated traceability schemes for different categories of Chinese medicinal materials, low-cost implementation paths for multi-technology integration, correlation analysis between traceability data and clinical efficacy, and other directions, to promote deep integration of academic achievements and industrial applications, making the traceability system for Chinese medicinal materials a solid support for ensuring the quality and safety of Chinese medicinal materials and promoting the inheritance, innovation, and development of TCM.

Key words: safety of Chinese medicinal materials; quality supervision; traceability of Chinese medicinal materials; traceability system; multi-technology integration; artificial intelligence

中医药作为我国传统医学的核心组成部分,历经数千年传承,既是保障民生健康的重要资源,也是推动医药产业高质量发展的关键领域^[1]。中药质量是中医药行业可持续发展的生命线,构建科学完善的中药材质量控制体系,是提升中药质量稳定性、保障临床用药安全的核心路径^[2]。当前中药材市场存在质量参差不齐问题,其根源主要在于种植环节的规范性不足(如基原混乱、农残超标)^[3]、炮制加工的标准化缺失(如工艺不统一、质量波动大)^[4]、流通销售环节的监管漏洞(如混伪品掺入、以次充好)^[5],以及临床使用中熬制工艺的不规范(如未遵循药材性味要求导致药效降低)^[6],这些问题不仅降低中药临床疗效,更直接影响患者用药安全。而且,上述多环节质量问题并非孤立存在,而是形成连锁反应:种植环节的农残超标,会导致加工环节即便遵循规范工艺,也难以消除先天质量隐患;而流通环节的混伪品掺入,又会使临床使用环节的对症用药效果不符合医师预期。

为解决上述多环节质量问题,政府监管机构陆续出台政策强调药材质量安全的重要性,并号召科研机构探索全链条质量控制方案。中药溯源体系由此成为中药材过程性质量评价的核心路径,通过全链条信息追踪实现“从田间到病床”的质量管控。中药溯源是指通过技术手段对中药材及其制品从生产(种植/养殖)、加工(炮制/提取)、流通(仓储/运输)到

使用(临床/消费)全链条的关键信息进行跟踪、记录与管理,最终实现来源可溯、质量可控、安全可保障的全过程监管模式。中药溯源系统属于关键信息控制类平台,其本质是集成物联网、区块链等现代信息技术的信息管理系统,用于追踪和记录中药材及其制品在生产、加工、流通和使用各个环节中的详细信息,并利用各种性能稳定的智能信息技术作为系统架构支持,为中药质量安全提供一种过程性监管手段^[7-8]。中药溯源体系已逐渐成熟,部分地区已投入使用。

现有关于中药溯源的研究多聚焦单一技术,物联网、大数据与区块链的协同应用研究不足,尚未形成数据从采集到存储、分析的完整技术链;各地试点的经验缺乏系统梳理,难以形成可推广的行业范式;针对数据标准不统一、中小主体成本压力等行业痛点,尚未提出兼顾技术可行性与产业接受度的优化路径。由于溯源体系的投入使得经营成本相对提升、溯源过程多涉及人为操作因素、偏远山区种植户对现代信息技术的可接受率较低,导致溯源信息仍存在不确定性、溯源系统难以全覆盖落地。在此背景下,优化溯源信息采集传输关键技术、提升溯源信息闭环效果、降低技术投入成本、解决数据标准化挑战等方式有利于溯源自动化、规范化,有助于推动全民参与溯源,实现中药材在各个环节的过程性信息监管,体现溯源的真实性、可靠性。

系统梳理中药溯源体系的发展历程与政策演进,针对现存的数据壁垒、技术成本、标准缺失等问题提出靶向优化建议,以期靶向完善溯源监管机制、企业落地溯源系统、科研机构明确研究方向提供参考,助力中医药产业从“质量可控”向“质量可信”升级。

1 中药质量安全现状及评价

中药质量是保障中药临床用药安全、有效、可控的根本条件,也是保障中药产业持久发展的关键影响因素,已逐步成为行业关注的焦点^[9]。中药质量安全问题不仅引发临床用药风险,更对中医药产业造成巨大经济损失。据《中国中医药产业发展报告(2024)》^[10]数据显示,我国中药材市场因假冒伪劣、基原混乱、农残超标等溯源缺失问题,年直接经济损失超 380 亿元,占中药材产业总产值的 12.7%;出口环节因质量追溯体系缺失,每年约有 15% 的中药产品因质量问题被海外退回,退货金额年均超 2.9 亿美元。临床层面,国家药品不良反应监测中心《2024 年药品不良反应监测年度报告》^[11]显示,中药饮片不良反应报告中,83.2% 源于溯源缺失导致的混伪品掺入、农残超标、炮制不规范,其中因伪品半夏(混虎掌南星)、伪品川贝母(混平贝母)引发的胃肠道不良反应、过敏反应占比达 67.5%。《国家药品抽检年报》显示:2020—2024 年中药饮片专项抽检合格率从 98.03% 下降到 97.12%^[12-13],不合格产品主要体现在混伪品掺伪、非法染色、外源性有害物质残留超限、采收加工与加工炮制不规范等问题上。中药材质量安全问题并非孤立存在,而是呈现“种植环节根源性隐患、加工/流通环节放大性恶化、临床环节终极性风险”的链式传导特征,各环节问题层层叠加,最终导致中药质量失控、临床疗效降低甚至用药安全事故。

1.1 根源性问题:药材种植环节——质量隐患的源头

药材的基原选择和种植条件是影响其质量的根源,该环节的不规范直接为中药全产业链埋下先天性质量隐患,也是后续所有质量问题的核心源头。该环节存在 2 类典型问题:一是种植环境不适宜导致道地性缺失^[14]。地域环境的差异性直接影响药材有效成分含量及稳定性,如安徽产蒲公英叶较黑龙江产蒲公英叶,虽同为蒲公英叶,但由于其种植地域的土壤、气候差异,菊苷酸、异绿原酸 A 等关键酚酸类成分含量更低,无法达到优质入药标准,因此在药材采购中通常不作为优先选择^[15]。二

是种植过程不规范导致质量风险^[16]。药材种植主体多为农户,其专业知识储备不足且存在“重产量、轻质量”倾向,具体表现为农药化肥使用剂量与时间不规范,进而引发重金属及农残超标问题。2022—2024 年国家药品抽检中,共检出 23 批次地骨皮含有禁用农药氟虫氰,含量最高达 0.08 mg/kg,超出《中国药典》2025 年版通则限量(0.02 mg/kg) 3 倍,相关种植产区的地骨皮产品因无法溯源,导致产区整体滞销,直接经济损失超 1.2 亿元^[13]。

1.2 放大性问题:加工与流通销售环节——质量隐患的加剧与扩散

种植环节的先天性质量隐患,在加工与流通销售环节因标准化缺失、监管漏洞被进一步放大,甚至衍生出新的质量问题,成为中药质量劣变的“放大器”。其中,加工环节的人为干预程度高,是种植隐患的直接放大环节;流通销售环节的信息不对称、仓储养护不当,是质量问题的跨区域扩散环节,二者共同导致中药质量问题从“单点”向“全链”蔓延。

1.2.1 药材采收加工环节 药材的采收时间、方式及加工工艺直接影响其产量与品质^[17],种植环节的轻微质量偏差,会因加工环节的不规范被进一步放大。在采收环节,受市场供求失衡影响,“早采、乱采”现象普遍。部分农户为抢占市场,在药材未达最佳药用期时即采收,导致有效成分含量不足;同时,采收部位不规范也会影响药材品质。在加工环节,因人为干预程度高,成为质量问题高发区,多体现在掺伪造假、非法染色、工艺不达标等。如在饮片中超标掺入非药用部位;使用工业染料改善药材外观;部分加工企业未遵循药品生产质量管理规范(good manufacturing practice, GMP),加工环境不符合要求,导致饮片有效成分降解或微生物超标^[18-19]。

1.2.2 中药流通销售环节 流通销售环节是中药材质量劣变与造假的高风险区,也是加工环节质量问题的跨区域扩散载体,仓储养护不当导致品质受损、市场不良交易破坏秩序等情况屡禁不止^[20]。中药材流通中,部分企业仓储环境未达药品经营质量管理规范(good supply practice, GSP),养护措施不规范,易导致药材发生霉变、虫蛀或有效成分挥发,如根茎类药材在高湿度环境下易霉变,直接丧失药用价值。因中药材炮制工艺的特殊性,部分不良商家利用信息不对称造假,混伪品仿真度高,如半夏

与虎掌南星因外观相似被混用；以次充好现象频发，如将栽培防风经焦糖染色后冒充野生防风售卖，此类行为不仅损害消费者权益，更严重破坏药材市场的规范性与公信力^[20]。

1.3 终极风险：中药临床使用环节——质量问题的最终爆发

种植环节的根源性隐患、加工/流通环节的放大性问题，最终均在临床使用环节集中爆发，直接转化为患者的用药风险，成为中药质量安全的终极风险端。临床使用环节的质量控制直接关系到患者治疗效果与生命健康，目前处方合理性不足、熬制工艺不规等问题，进一步加剧了全链条质量问题的临床危害。医生开具处方前需结合患者年龄、体质、病情，遵循药材性味归经与配伍禁忌等制定方案，若处方配伍不当，不仅无法起效，还可能引发不良反应^[21]。汤药熬制中，特殊药材需遵循特定处理要求，且熬制顺序、时间、火候需精准把控。若药材质量有问题，临床使用阶段将难以实现质量可控。2024 年某中医院因使用炮制不规范的附子（未按药典要求蒸制至乌头碱含量达标），导致 3 名患者出现乌头碱中毒，医院承担医疗赔偿超 200 万元，且因无法溯源附子加工企业，引发区域内附子饮片的临床使用恐慌，正规炮制附子饮片的临床使用率同比下降 60%^[22]。

中药材质量安全问题频繁曝出，质量监管措施也变得多样化。林朝展等^[23]认为，在质量评价中，应注意到中药质量受到中药资源、加工炮制、存储运输和生产过程等多方面、多环节的影响，应重点强调现代先进科学技术和方法的规范化使用，分析构建多样的质量评定办法。在面对多方面、多环节的过程性质量问题时，“中药溯源体系”被提出，是中药材过程性质量评价的重要管理方法。

2 中药溯源体系发展历程

随着现代疾病的多样化，医疗方法与体系也发生更迭，从单一疾病治疗转变为预防疾病、对病治疗、疗后康复、复后保健的一体模式，中医强调“未病先防”，由此形成现代医学同传统医学相辅相成的局面。中药材在现代医疗上的作用愈发明显，但面对假药劣药的情况，对其质量要求也越来越高，中药溯源成了质量监管的重要手段之一^[24-25]。2010 年 11 月，“中药溯源体系”理念在第三届中医药现代化国际科技大会上首次提出，标志着我国中药材质量监管进入“全链条追溯”探索阶段。此后，国家政策逐步形成从理念、

试点到标准、法律的演进路径。

2.1 政策指导逐步明确

2011 年，国家规划首次明确“建立中药材流通追溯体系，促进常用中药材规范化生产”的重要地位。2012 年起，相关部门陆续发布“中药材流通追溯体系建设试点”“进一步加强中药材管理”“药品信息化追溯体系建设的指导意见”等政策，推动溯源体系从理论走向实践。2015 年，《中药材保护和规划（2015—2020）》^[26]首次提出中药材质量管控量化标准（如流通环节规范化集中仓储率、质量抽检覆盖率）；《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）》^[27]指出应逐渐完善追溯体系、健全法规制度、提升社会公众的认知度和接受度，将药品等重要产品追溯体系建设工作推进到了实施阶段。2016 年，《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）》明确生产经营者的主体责任，对其生产经营的相关产品实现来源可查、去向可寻。2018 年，《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）^[28]成为药品追溯体系建设的纲领性文件。2019 年，新修订《中华人民共和国药品管理法》首次将药品信息化追溯正式纳入国家法律框架^[29]，后续国家药监局发布的若干追溯标准，进一步完善了政策体系^[30]。2023 年，国家药监局印发《关于进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展的若干措施》，要求“探索建立中药饮片生产流通追溯体系，逐步实现重点品种来源可查、去向可追和追溯信息互通互享”^[31]。2025 年，国务院办公厅印发《关于提升中药质量促进中医药产业高质量发展的意见》，明确提出“健全全产业链追溯体系，提升中药生产全过程质量控制水平”^[32]。上述政策的相继出台，标志着中药溯源从“鼓励探索”走向“依法实施”的新阶段，为溯源体系建设提供了制度保障。

2.2 研究热点与发展脉络逐渐清晰

为保证本综述的全面性、客观性与可重复性，本研究系统检索国内外中药溯源相关文献，并采用 CiteSpace 6.3.R1 软件进行文献定量可视化分析，具体检索策略。

2.2.1 文献来源 选择中国知网、万方数据、维普中文科技期刊数据库、中国生物医学文献数据库四大中文核心数据库和 Web of Science Core

Collection、PubMed、ScienceDirect、SpringerLink 四大外文核心数据库中的相关文献。

2.2.2 检索词 将研究主题拆解为以下关键词：中药溯源、中药材追溯、中药质量监管、道地药材溯源、中药多技术融合溯源。对应英文检索词：traceability of traditional Chinese medicine (TCM)、traceability of Chinese herbal materials、quality supervision of traditional Chinese medicine、traceability of Dao-di herbs、multi-technology integrated traceability of TCM。

2.2.3 检索方式 主题检索 (Topic Search)，各检索词之间采用“OR”逻辑连接，进行跨库联合检索。

2.2.4 时间范围 2010 年 1 月 1 日—2026 年 3 月 31 日，2010 年为“中药溯源体系”理念首次提出年份，截止时间为本文定稿前。

2.2.5 纳入标准 ①研究类型：综述、研究论文、政策研究、技术开发论文、试点应用报告；②研究内容：中药溯源体系建设、溯源技术应用、中药质量监管与溯源相关研究；③研究对象：中药材、中药饮片、中药全产业链溯源；④语种：中文、英文。

2.2.6 排除标准 ①会议摘要、学位论文、报纸文章 (政策性报纸除外)；②与中药溯源无直接关联的农产品/食品溯源研究；③数据不全、重复发表的文献；④非中英双语的外文文献。

2.2.7 文献筛选与分析 经数据库初步检索获得文献 1 368 篇，使用 EndNote 2025 去重后剩余 896 篇。由 2 名研究者独立依据纳入与排除标准进行筛选，分歧通过讨论或第 3 方仲裁解决，最终纳入有效文献 466 篇 (其中中文 398 篇，英文 68 篇)。采用 CiteSpace 6.3.R1 对纳入文献进行关键词共现、作者合作网络、机构合作网络及研究热点演化分析。参数设置如下：时间切片为 1 年，节点类型选择“Keyword”“Author”“Institution”，拓扑学分析采用最小生成树法。分析结果明确了中药溯源领域的研究热点、核心团队与发展脉络，中药溯源研究历程分为 4 个阶段，分别为萌芽期 (2012 年以前)、发展期 (2012—2015 年)、探索期 (2016—2019 年) 和稳定期 (2019 年至今)，各阶段具体的核心研究内容及技术/目标特点见表 1。

2.3 研究成果愈加明显

在政策部署推动下，中药信息化追溯体系建设问题成为研究热点。中国中药有限公司、中国中药协会、成都中医药大学、中国中医科学院等机构投入大量资源，研究中药材质量安全的监管体系^[33,36]，逐

渐形成 2 大核心技术路径。一是基于成分检测的质量监管路径。以中国中医科学院中药研究所为核心，2015 年采用 DNA 条形码技术实现破壁中药饮片的基原溯源^[37-38]；2016 年通过中药化学指纹图谱技术，完成汤剂、饮片、中成药的成分溯源^[39]；2017 年结合电感耦合等离子体质谱 (ICP-MS) 与统计学方法，从元素指纹图角度实现中药材产地精准追溯^[40]。二是基于关键信息控制的质量监管路径。以成都中医药大学为核心，2009 年启动中药溯源系统开发，开展中药追溯产品分级规范编制、中药追溯编码系统建立、中医药追溯系统软硬件平台研制等工作^[41-42]，推出第一代中药质量追溯系统；2012 年初步构建基础体系结构，2012—2015 年融入地理信息系统 (geographic information system, GIS) 实现流通环节定位，2015 年后注重研究追溯流程的智能化、溯源信息的安全性、流程数据的可靠性，逐步整合区块链^[43] (保障数据安全)、物联网/NB-IOT^[44]、无人机^[45] (智能采集)、大数据与云计算 (数据处理)，形成覆盖“种植-流通”的溯源系统^[46]。

此外，黄宗海等^[48]基于 CiteSpace 对中药溯源研究热点进行分析，结果显示，2010 年以来中药溯源研究可分为 4 个阶段，各阶段核心特征如表 1 所示。

3 中药溯源体系建设现状

中药溯源体系是实现中药材全过程监督管理的重要手段^[49]。在政策与研究的双重推动下，我国中药溯源体系的建设现状已趋于稳定，形成了具有中国特色的全链条溯源架构与功能体系，但由于数据标准、技术复杂度、可投入成本等不同，具有区域化、差异化特征^[8]。该体系可归纳为图 1 所示架构，基于物联网、区块链、大数据、云计算、条形码、射频识别、移动互联网、人工智能等关键技术，实现中药的全程追溯、质量控制、信息查询、预警与追责、数据分析、监管和认证等业务需求。

3.1 中药溯源体系功能概述

中药溯源体系以中药材生产质量管理规范 (good agricultural practice, GAP)、GMP、GSP 等为基础，通过构建完善的信息记录和管理系统，实现中药材从生产到使用全流程追溯与监控，达成“来源可知、去向可追、质量可查、责任可究”核心目标^[34]。如图 2 所示，该体系包含五大子模块 (种植、生产加工、流通、监管、查询)^[34,46]，具备全程追溯、质量控制、信息查询、预警与追责、数据分析、监管和认证等核心功能。

表 1 中药溯源研究历程

Table 1 Research stages of traceability for Chinese medicinal materials

时间	阶段	核心研究内容	技术/目标特点
2012 年以前	萌芽期	受技术限制以及对“中药溯源”概念认知模糊影响,研究以仿造国外西药追溯体系为主	未结合中药道地性特征,无专属溯源框架
2012—2015 年	发展期	明确“中药溯源”概念及价值,聚焦 2 大方向:①结合中药道地性构建特色溯源体系;②探索射频识别(RFID)技术应用	首次凸显中药特性,技术聚焦单一识别手段
2016—2019 年	探索期	开展溯源试点建设工作,明确工作目标、基本原则、主要任务,并完善制度保障	从技术研发转向“技术+制度”协同,试点落地
2019 年至今	稳定期	依托政策与现代信息技术,突破技术壁垒,推动区块链、大数据、AI 与溯源融合	技术方向发散,多技术协同成为主流

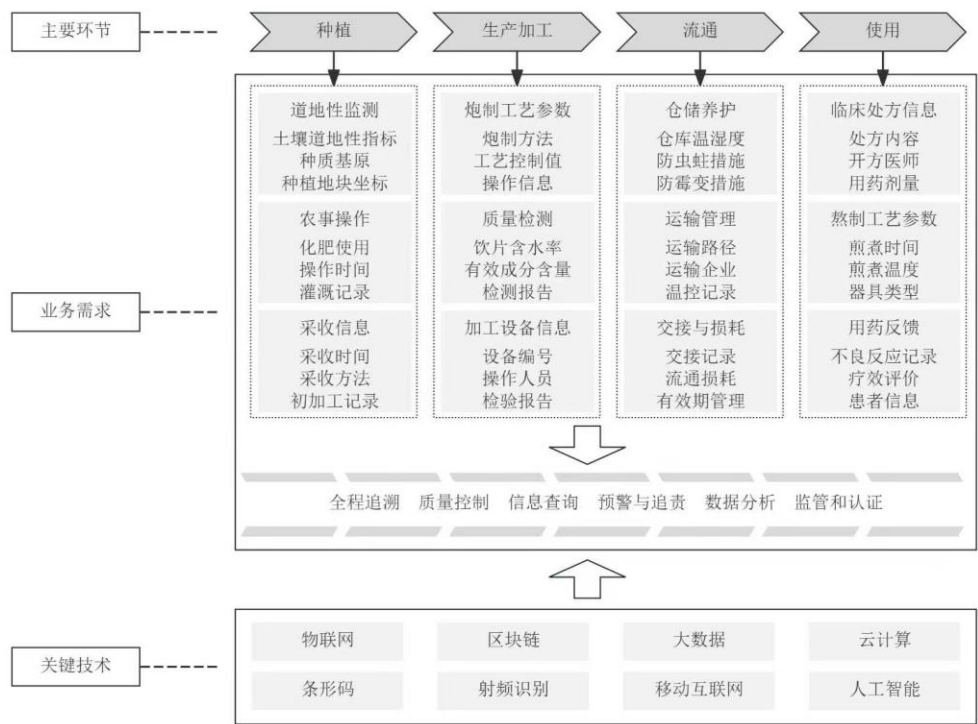


图 1 中药溯源体系建设架构

Fig. 1 Architecture diagram of traceability system for Chinese medicinal materials

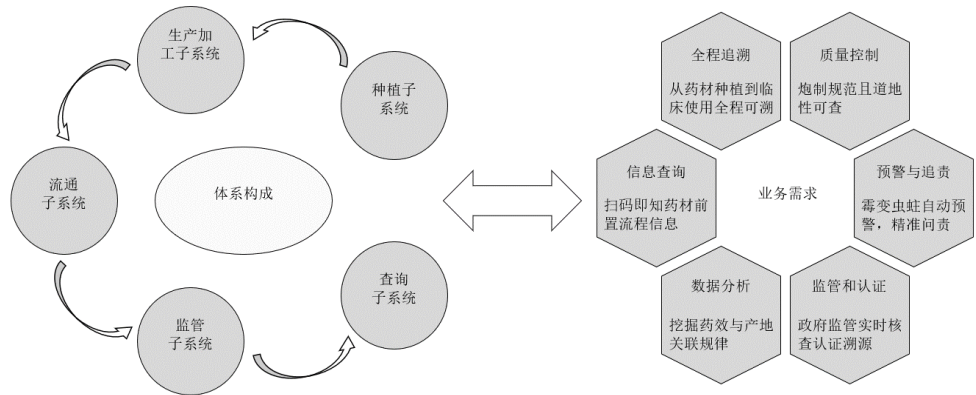


图 2 中药溯源系统功能结构

Fig. 2 Functional structure diagram of traceability system for Chinese medicinal materials

3.1.1 全程追溯 为每一批次中药材赋予唯一数字身份标识（如溯源码），记录种植、加工、流通、使用等各环节关键信息。如图 3 所示，涵盖种植阶段（道地性监测、农事操作、采收信息）、加工阶段（炮制工艺参数、质量检测、加工设备信息）、流通阶段（仓储养护、运输管理、交接与损耗）、使用阶段（临床处方信息、熬制工艺参数、用药反馈），终端用户可通过扫码查询全链条信息。



图 3 中药材全流程追溯示意图

Fig. 3 Schematic diagram of whole-process traceability for Chinese medicinal materials

3.1.2 质量控制 融合区块链技术的分布式存储与加密算法，确保数据不可篡改。种植者、采集者、加工者、物流人员及经销商等链上节点的记录一经上传即永久固化，避免数据伪造；同时结合大数据分析，实时监测各环节质量风险（如农残超标、工艺异常）。

3.1.3 信息查询 采用 3 类主流识别技术实现闭环查询：二维码技术，成本低、易印刷，适配移动端查询；DNA 条形码技术，基于物种特异性基因片段，不受加工影响；RFID 技术，支持非接触式、不开箱读取，适用于仓储批量追溯。

3.1.4 预警与追责 风险预警通过大数据技术挖掘全链条异常数据（如历史农残超标记录、加工参数偏离范围），定位风险环节并实时警报^[50]；灾害预警依托 RFID 技术监测仓储环境（如温湿度骤变、虫害入侵），触发防护措施^[51]。若发生质量问题，可通过链上数据快速追溯至责任环节。

3.1.5 数据分析 整合大数据、云计算、物联网、区块链等技术，实现海量数据的安全存储和高效分析处理^[52]；通过数据挖掘辅助决策，如基于种植环境数据优化栽培方案、基于流通数据减少物

（炮制工艺参数、质量检测、加工设备信息）、流通阶段（仓储养护、运输管理、交接与损耗）、使用阶段（临床处方信息、熬制工艺参数、用药反馈），终端用户可通过扫码查询全链条信息。

流损耗等。

3.1.6 监管和认证 构建“双向监管”机制，结合区块链技术，分布式协同监管，种植户、企业、物流方等链上节点互相核验信息真实性；第三方权威认证，引入资质机构审核溯源数据（如检测机构验证农残数据），提升信息可信度，增强消费者信任^[52]。

3.2 关键技术应用

中药溯源体系建设不断迭代更新，采用物联网、区块链、大数据、云计算、条形码、射频识别、移动互联网、人工智能等核心技术。其技术架构如图 4 所示。

3.2.1 物联网联动信息采集传感器，智能采集及管理数据 中药溯源体系涉及数据采集与监测、自动化管理等，基于物联网技术的中药溯源体系，可记录中药材相关信息并保障信息流稳定^[53]。应用物联网能有效将设备互联互通，实现智能化管理，如图 5 所示。物联网可联合传感器实时收集药材在各环节的数据，将数据通过无线网络传输到中心服务器或云平台，再通过大数据分析等技术进行处理分析，以生成可追溯查询的记录^[52, 54]。

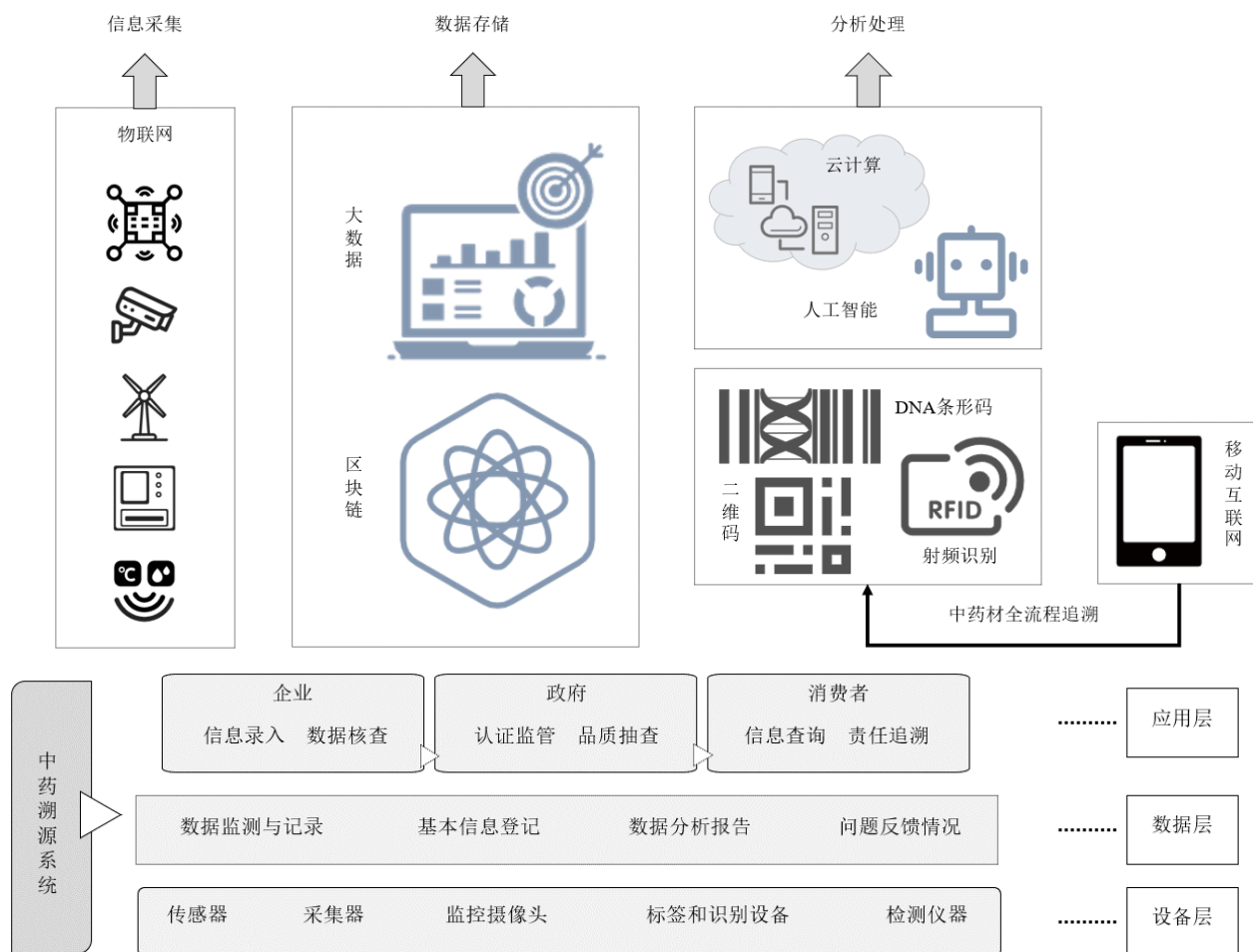


图 4 中药溯源关键技术架构概述图

Fig. 4 Overview diagram of key technology architecture for traceability of Chinese medicinal materials

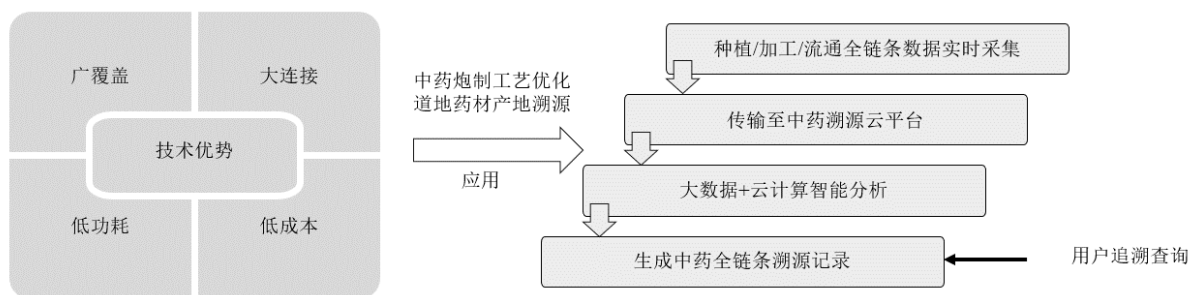


图 5 物联网应用原理

Fig. 5 Application principle of Internet of Things

物联网是一个基于互联网、传统电信网等信息承载体,让所有能够被独立寻址的普通物理对象实现互联互通的网络,可实现智能化识别、定位、跟踪、监管等功能,具有全面感知、可靠传送和智能处理等特征^[54],被广泛应用于产品溯源。在中药溯源中,主要采用窄带物联网(narrow band internet of things, NB-IOT)技术。NB-IOT 作为蜂窝物联网

(CIOT)的核心分支,具有广覆盖、大连接、低功耗、低成本等优势^[55],可覆盖偏远山区种植基地,支持传感器长期续航,降低农户使用门槛,有效解决药材种植分散、经销商布局散乱的信息采集难题。具体应用流程为在种植基地部署土壤传感器、温湿度传感器、监控系统,在加工车间部署工艺传感器,在运输车辆部署 GPS 与温湿度传感器;各类

传感器通过 NB-IOT 网络将实时数据传输至云端平台，经大数据分析处理后生成可追溯记录，同时基地监管终端可实时查看数据并指导农事活动^[48]。

物联网技术在中药产业中的应用已显示出显著的经济效益。浙江寿仙谷公司在灵芝种植基地部署的基于 5G 物联网的智慧管控系统，实现了对水分、光照、温度、土壤墒情等关键指标的实时监测与自动干预，使灵芝孢子粉产量提升 40%~50%，人工运维成本降低 60%以上^[56]。湖北康蕲艾有限公司通过部署在车间的智能传感器，实时监测加工温度、湿度等 18 项关键参数，产品合格率从 2019 年的 89%提升至 2024 年的

98.7%，且大幅降低了人工抽检成本，使企业质量管控效率提升 40%以上^[57]。

3.2.2 区块链“去中心化”存储多端信息，保障数据安全性 中药溯源的核心理念是准确记录各环节关键信息，以实现有效回溯，区块链技术的应用可确保信息的准确性。区块链是一种块链式存储、不可篡改、安全可信的去中心化分布式账本，依托点对点分布式网络，无需第三方认证机构参与，所有参与区块链的相关方均可平等共享数据^[58]，核心特点包括去中心化、安全性、透明性和可追溯性^[59]。图 6 展示了区块链技术的去中心化信息管理模式。将中药材种植基原、产地生态、种植管理、采收加

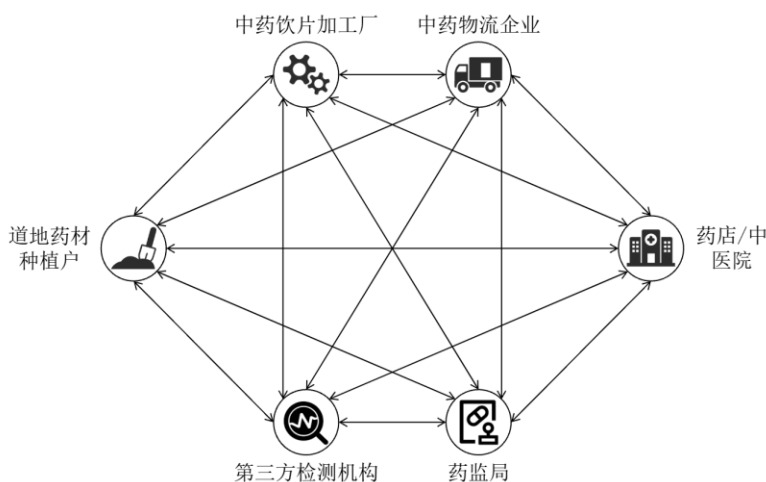


图 6 区块链“去中心化”示意图

Fig. 6 Schematic diagram of blockchain “decentralization”

工等关键信息转化为哈希值（一种不可逆的加密字符串）^[55,60]，每个区块包含前一区块的哈希值，形成链式结构。若某一区块被篡改，其哈希值会发生变化，导致后续所有区块的哈希校验失败，系统将触发异常警报，而非重新存储数据^[61]。这是通过部署分布式点对点（P2P）网络实现的，P2P 网络节点在一个去中心化环境中主动将自身的算力、网络和存储资源提供给其他节点使用，每个节点既是资源的提供者（服务器），也是资源的访问者（客户端）^[62]。依托 P2P 网络，种植户、加工企业、物流方、监管部门等均为链上节点，各节点同步存储完整账本，无需依赖中心服务器。链上数据可实时共享与核验，如药企采购饮片时，无需逐一核查产地证明，只需在链上调取种植环节的哈希化数据，即可快速验证药材基原与种植过程的真实性，提升溯源效率^[48]。

由于区块链技术具有天然的防篡改特性，其在追溯领域的应用日益广泛，在中药追溯领域，Yik

等^[63]提出了 HerBChain 区块链平台，该平台专为中药材质量保证和质量控制设计，实现了制药厂与供应链之间的数据共享，可追溯中药材的来源和流通记录，显著提高了制药企业与消费者之间的信息透明度。Long 等^[64]提出了一种基于区块链的中药材追溯系统，该系统整合了中药材的育苗、种植、加工和流通环节，构建了原材料溯源模型，同时解决了传统基于云模型的追溯系统存在的问题。上述研究均基于区块链技术实现了医疗数据的完整性、可信度、可追溯性和不可篡改性。

区块链技术在中药溯源领域的规模化部署已取得显著成效。Li 等^[65]设计了基于区块链的中药溯源模型，仿真实验表明，模型记账成功率达 100%，失败率为 0，最短溯源响应时间为 212 ms，系统最大溯源吞吐量达 4 908.02 bps，具有良好的鲁棒性，为中药溯源模型提供了可靠的技术参考。

3.2.3 大数据联合云计算高效处理分析，协助管理

与决策 中药溯源体系涉及多个环节,每个环节又包含了海量复杂数据,利用大数据联合云计算能有效实现这些数据的存储、管理、分析和处理,如图 7 所示。

大数据是指不断增长的大型数据集,具有复杂性,需要强大的技术和先进的算法支持^[66]。中药溯源涉及种植、加工、流通、使用等多个环节,每个环节产生的数据量巨大且多样化。大数据从种植环

节开始,存储管理环境数据、农事数据、加工数据、流通数据;同时通过数据挖掘技术,分析影响药材质量的关键因素。

云计算指的是通过网络“云”将巨大的数据计算处理程序分解成无数个小程序,通过多部服务器组成的系统进行处理和分析这些小程序得到结果并返回给用户,具有按需自助服务、广泛的网络访问、资源池化、快速弹性、计费服务等五大特征^[67]。

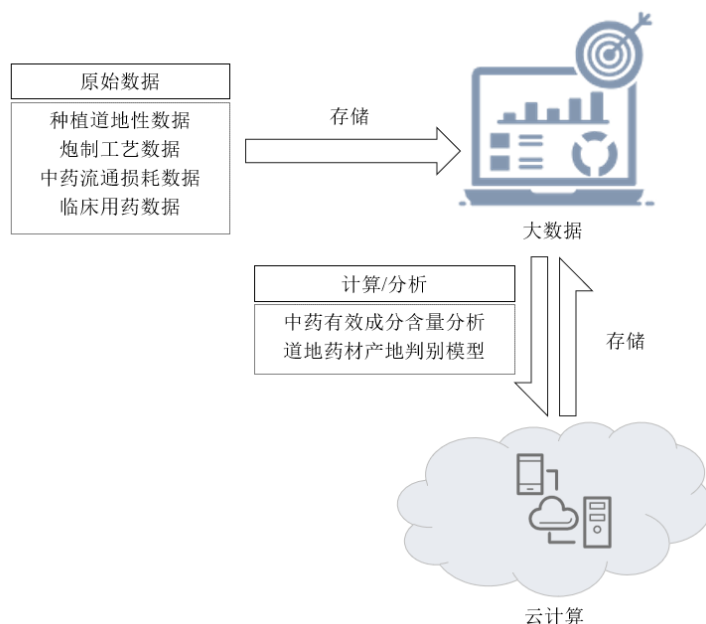


图 7 大数据联合云计算示意图

Fig. 7 Schematic diagram of big data combined with cloud computing

将云计算运用于中药溯源,可与大数据协同,共同解决全链条海量复杂数据的处理难题。资源池化特性可整合多节点存储资源,存储中药溯源的海量数据,快速弹性特性可根据溯源需求动态调整计算资源,分布式计算能力可高效处理大数据分析任务。马丽平等^[68]研究指出,云计算可从宽度(覆盖全产业链)、深度(多维度分析)、精确度(实时更新)3 方面提升农产品溯源水平,这一结论已在浙江中药代煎追溯平台中验证。

大数据与云计算的协同应用在中药溯源中已带来显著的经济效益和管理效能提升。天士力通过构建从中药种植到制剂生产的全产业链数字化运营体系,使单位综合成本降低 24.5%,劳动生产率提高 32%,万元产值能耗下降 18.47%^[69]。

3.2.4 物品识别技术协助信息追溯,形成溯源闭环 中药材流通所涉及的主要环节,需记录其可追溯的

关键信息点,并写入标签,以便消费者扫描读取、回溯药材生产整个过程,形成溯源闭环。从种植到最终产品,每个转化阶段的数据均具备可追溯性,并使消费者能看到溯源的关键信息,能增加消费者对产品质量的信任^[70]。目前中药溯源中的物品识别技术主要包括二维码技术、DNA 条形码技术和 RFID 技术^[48, 71-72]。

二维码技术具有信息密度高、信息容量大、容错能力强、成本低、制作简单、适配性强等优点^[73],适用于终端消费者查询场景。已广泛应用于产品溯源,如鱼类追溯^[74]、蔬菜溯源^[75]等。消费者扫码便可查询产品相关信息,包括生产地点、生产批次、采集情况、加工信息、流通记录等。每个产品在系统中都有一个独特的标识符,便于溯源和管理,还可以防止假冒伪劣品出现。

DNA 条形码技术是基于生物体基因组中一段

高度保守的基因片段,通过 PCR 扩增与测序,实现物种的精准鉴定,适用于中药材基原鉴别与产地溯源^[72]。其溯源准确性不受药物加工运输干扰,可以确保产品的质量和真实性,避免因替代品或混淆品导致的质量问题。湖北蕲春县通过搭建“蕲艾产业区块链存证平台”,实现产品从种植到销售全流程上链存证,同时通过纳米级艾草 DNA 标记技术,使仿冒品识别准确率达 99.7%^[76]。

RFID 技术主要由射频标签(电子标签,内置 EPC 唯一编码)、阅读器、计算机管理系统 3 部分组成^[77],其原理如图 8 所示,阅读器与标签之间进行非接触式的数据通信,达到识别目标的目的,可进行灾害预警、查询识别。已广泛应用于物流和供

应链管理、动物标识、医疗保健、图书馆和档案管理^[78-80]。在中药溯源系统中,通过 RFID 扫描电子标签,读取 EPC 码并传输至计算机系统,系统匹配编码对应的溯源信息^[81-83],能有效实现数据共享,为消费者提供更好的查询服务。比起条形码技术,RFID 技术拥有防水、防磁、耐高温、高效率、信息可重复使用、数据实时更新等优势^[71],擅长在药材的加工生产和运输环节进行追踪。祝培源等设计的基于 RFID 的中药材物流仓储智能化管理系统,通过改进查询树算法消除了空闲时隙、减少了碰撞时隙,使信息采集传输效率显著提升,实现了中药材在物流仓储各环节的自动化管理及温湿度数据的实时智能更新^[84]。

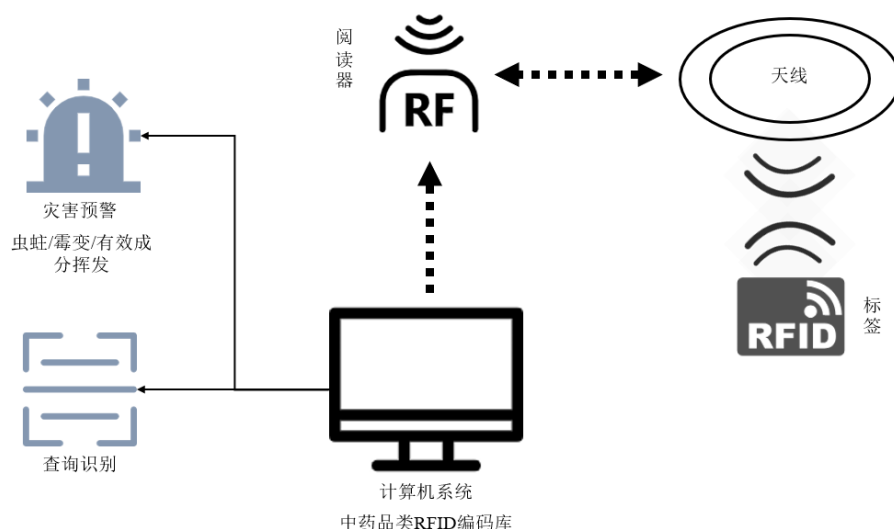


图 8 RFID 工作原理图

Fig. 8 Working principle of RFID

3.2.5 移动互联网随时随地处理事务,构造便捷溯源体系 大部分农户、用户并不能良好学习掌握如何进行复杂的 PC 端操作,故“使用便捷”是中药溯源体系构建中需考虑的重要因素。移动互联网是移动和互联网融合的产物,继承了移动随时、随地、随身和互联网开放、分享、互动的优势,相比 PC 互联网更加便捷。中药溯源体系中,移动互联网应用于数据上传、监督管理、信息查询等各个方面^[85-86]。目前已有制定完整移动端系统的案例,针对不同用户角色限定系统功能访问权限,实现在移动端对中药材种植全过程信息记录、查询和监管^[87]。用户在移动端可随时随地进行溯源信息查询、问题反馈等,方便快捷。若遇到品质问题,消费者可通过

信息查询及时追溯到关键环节责任人,实现真正溯源。

3.2.6 AI 技术在中药溯源中的融合应用 随着人工智能技术的发展,AI 与物联网、大数据、区块链的融合应用成为中药溯源体系的重要发展方向,AI 技术可解决中药溯源中海量数据处理、智能风险预警、工艺优化、产地判别等核心问题,大幅提升溯源体系的智能化水平,目前已在中药溯源全产业链实现落地应用。

(1) 种植环节:道地药材产地智能判别与病虫害预警。AI 技术主要借助机器学习与多元统计方法相结合来实现中药材生产过程中的智能控制,在产地识别上可以利用主成分分析-线性判别分析建立

道地药材产地识别系统,将药材中的微量元素、稀土元素及酚酸类化合物、黄酮类化合物等信息纳入其中。赵恒强等^[40]利用 ICP-MS 测定不同产区丹参中 35 种元素,经逐步判别分析建立判别函数,对山东、河南、山西、安徽等产区样品的回判正确率达 100%,实现了丹参产地的精准溯源;曾擎屹等^[15]采用主成分分析法对 6 个地区 30 个批次蒲公英叶中 15 种酚酸、黄酮类成分进行质量评价,得出黑龙江、山西产蒲公英叶综合质量排名居前,为道地性评价提供了量化依据。在病虫害预警方面,结合计算机视觉与物联网的 AI 预警系统,可实时监测种植基地的环境参数与作物长势,识别病虫害类型,预警准确率超过 92%,提前 7~10 d 发出预警,指导农户及时防控,使病虫害发生率下降 20%,在保障药材质量的同时减少农药使用^[8]。

(2) 生产环节:炮制工艺智能优化与质量检测。AI 技术还可用于中药饮片加工过程中,通过深度学习以及机器视觉对饮片的炮制进行优化并在线监测其质量。基于改进 YOLOv5 的智能分拣方法能够对中药饮片中残缺、霉变及杂质进行自动识别,并能将其中的不合格品分拣出来;该方法准确率高达 99% 以上,分拣速度是人工分拣的 5~8 倍^[7]。此外,AI 视觉检测也可用来对中药饮片中的外观缺陷(虫蛀、霉变、切片不均)进行快速筛查,检测速度可达 1 000 片/min,并具有 99% 以上的准确率,优于人工检测水平,在加工过程中可有效提高质量把控能力^[72]。

(3) 流通环节:质量风险智能预警与物流路径优化。中药材流通过程中面临的温度变化、湿度变化、发霉、有效成分损失等质量风险,都可以利用基于大数据及 AI 质量风险预警系统结合仓库温湿度信息、运输路线信息、中药饮片品种信息等进行综合分析,给出中药材流通过程中存在的质量风险并提醒物流公司采取预防措施;而基于 AIGC 的物流运输路径规划系统则可以根据不同中药材的储存特性,动态规划最优运输路径,减少中转时间与环境暴露,有效降低流通损耗,保障药材品质^[88]。

(4) 监管环节:溯源数据智能分析与违规行为识别。从国家中药溯源平台层面上看,AI 数据挖掘技术实现对海量溯源数据的智能化分析处理,支持精准监管,如能自动识别出农残超标、炮制参数造假、溯源信息篡改等违规异常数据,有利于提升监管

部门精准监管能力^[30]。AI 系统可辅助生成溯源数据分析报告,为监管决策提供数据支撑,有助于节省部分监管人力成本,提升监管效率与响应速度^[58]。

(5) 使用环节:智慧服务与精准用药。在中药临床应用环节,AI 技术以智慧共享中药房及用药追溯反馈系统提高中药饮片配制效率以及用药安全性。智慧共享中药房平台可实现将处方进行流转、审核、煎煮、配送等全程信息化操作,煎药管理系统可以对审方、调剂、浸泡、煎煮、包装等过程进行全面监控,并对浸泡时间、煎煮压力、加水量、煎煮时间等指标进行记录,做到全程可追溯^[89]。在用药追溯上,信息互联互通系统可对静脉用药调配、运送、执行状态进行实时监控,做到闭环可追溯管理,并减少电话沟通时间以及病区反馈的问题数量,提高了临床满意度^[90]。

(6) 典型应用:江西中药 AI 区块链管理系统。江西中药 AI 区块链管理系统是 AI 技术与中药溯源融合的典型应用案例,通过搭载 AI 溯源智能分析模块,覆盖种植、加工、流通、临床使用全产业链,实现了数据的智能处理、风险预警与工艺优化。这一案例验证了“AI+区块链”技术架构在中药溯源领域的可行性,为 AI 在中药溯源中的应用提供了实践参考^[91]。

3.3 试点应用成效

目前,中药溯源系统已在多省市开展试点,通过整合现代技术实现全流程追溯,有效解决中药质量“信息不对称”等问题。

江西中药 AI 区块链管理系统(2020 年):江西省中药 AI 研发示范基地项目启动,同时发布了中药 AI 区块链管理系统,解决企业在种植养殖、采收、产地初加工、仓储、运输、炮制加工、临床选择和使用过程中的信息溯源,解决中药“信用”难题;该系统运用人工智能、区块链等技术,通过 AI 赋能药物研发,优化生产效率,为中药市场带来技术革新。**上海中药饮片追溯平台(2022 年):**上海市选取多家医院、药企和溯源饮片为试点对象,逐渐在中药饮片全流程追溯临床应用方面展开一系列有益探索并取得显著成效^[91];上海中药饮片溯源平台运用物联网、大数据、区块链技术,开展中药饮片药事服务全程监控,饮片质量符合率飞速提升、社会公众信息查询服务更为便捷。**浙江中药全产业链追溯服务平台(2022 年):**杭州唐古信息科技有限公司联合多家企业共建中

药全产业链追溯服务平台，参与浙江省 500 多家医疗机构的中药代煎追溯^[92]；其运用区块链、物联网、大数据和云计算等技术，通过采集中药材种植和产地加工、中药饮片生产、流通和使用的全过程数据，将药材追溯、饮片追溯、医院追溯全链条追溯打通，指导中药企业保障和提升药材质量，提高浙产药材和浙产饮片的市场竞争力。四川大邑县青梅溯源系统（2023 年）：四川成都市大邑县与成都中医药大学展开中药溯源系统合作研发，融合区块链、物联网、大数据、DNA 条形码和 RFID 等技术，通过监测青梅种植区域的土壤温湿度、光照时长、病虫害情况，优化栽培方案，同时实现青梅从种植到加工的全流程溯源，为青梅产业提质增效提供数据支撑^[51]。国内中药溯源体系试点应用横向对比见表 2。

表 2 国内中药溯源体系试点应用横向对比

试点名称	技术架构	覆盖环节	主要成效	存在局限
江西中药 AI 区块链+区块链+物联网，种植养殖、采收、产解决中药“可信任”难题，AI 技术实AI 应用主要集中于药材鉴别，质量风险预警功能	核心为 HerBChain 区块链平台	地初加工、仓储、运输、炮制加工、临床使用	现药材真伪辨识、产地溯源、品质预测；每包药材拥有唯一溯源码，快速追溯责任方	别，尚未明确
上海中药饮片追物联网+大数据+区饮片生产、流通、临首批试点溯源饮片采购额占比未覆盖中药材种植环节，	溯平台（2022）区块链，对接医院 HIS 系统	床使用、药事服务	12.4%，盲检质量符合率>98%	溯源链条不完整；仅对接三甲医院，社区医院接入率低
浙江中药全产业区块链+物联网+大种植、产地加工、饮实现“药材-饮片-医院”全链条覆跨省份数据互通性不足，	链追溯服务平数据+云计算，搭建	片生产、流通、代煎、临床使用	盖；为医疗机构和政府提供追溯数据支持	省外药材溯源数据难以接入
四川大邑县青梅区块链+物联网+青梅种植、采收、加青梅种植环节病虫害发生率下降仅针对青梅单一药材，未	溯 源 系 统DNA 条形码+RFID+工、仓储		20%，加工环节有效成分保留率提升 15%，产品溢价达 25%	拓展至其他道地药材；数据分析仅聚焦栽培优化，未涉及临床应用

4.1 数据标准缺失，信息孤岛突出：构建全国统一的中药溯源元数据标准与数据互通体系

针对数据标准化缺失、信息孤岛问题，由国家药监局牵头，联合中国药典委员会、中国中医科学院等机构，制定《中药材全产业链溯源元数据标准》，明确中药溯源的五大核心元数据模块：基础信息模块（药材编码、道地产区编码、批次号、生产经营主体信息、溯源码编码规则）、种植信息模块（种质基原、种植地块坐标、土壤/气候道地性指标、农事操作记录、采收时间/部位/方法、药材初加工指

4 面临挑战及应对措施

在国家政策持续引导与信息技术快速迭代的双重驱动下，我国中药溯源体系已从技术探索、试点应用阶段步入稳定发展阶段，但仍未实现产业全域覆盖与深度应用，仍面临诸多挑战：全国统一的溯源数据标准与技术规范缺失，跨环节、跨区域信息孤岛问题突出；多技术协同融合不足，全流程智能化水平有限；建设运维成本较高，中小微企业与偏远产区散户参与门槛高；经营主体溯源意识薄弱，监管与推广机制仍不完善。上述挑战相互交织，导致溯源体系的质量管控效能未能充分释放。需要政府、行业协会、企业和科研机构等多方通力合作，推动技术进步和政策法规完善，以提升中药溯源的效率和可靠性，助推其体系建设持续稳步高效发展。

标)、加工信息模块(炮制工艺类型及参数、饮片质量指标、加工设备编号、检验报告编号)、流通信息模块(运输企业信息、运输路径 GPS 数据、仓储温湿度/养护措施、交接记录、流通损耗率)和使用信息模块(临床处方信息、熬制工艺参数、用药反馈、不良反应记录)。通过统一数据格式与采集频率，实现全国溯源数据的标准化管理。同时，制定统一的技术接口标准(如 JSON 格式、开放 API)，支持各省市、企业溯源系统与国家中药溯源平台的数据互通，消除信息孤岛；建立数据共享权限分级制度，

分为监管端、企业端和消费者端三级，兼顾数据共享与信息安全。

4.2 多技术协同不足，智能化水平有限：多技术融合，拓展 AI 技术的全产业链应用

4.2.1 推动“物联网+区块链+大数据+AI”深度协同 构建“感知层（物联网）、存储层（区块链）、分析层（大数据+AI）、应用层（移动互联网/识别技术）”的一体化技术架构，实现各技术的优势互补：物联网负责中药全产业链的智能数据采集，区块链负责数据安全存储与不可篡改，大数据负责海量数据的整合管理，AI 负责数据智能分析与风险预警，移动互联网与识别技术负责数据查询与溯源闭环。

4.2.2 拓展 AI 技术在中药溯源的全产业链落地 针对 AI 应用不足的问题，重点在道地药材产地判别、炮制工艺优化、质量风险预警、监管数据分析等场景推广 AI 技术，制定《AI 技术在中药溯源中的应用规范》，明确 AI 模型的训练数据标准、准确率要求、应用流程；建立中药溯源 AI 模型共享库，由科研机构开发通用 AI 模型（如产地判别、病虫害预警），免费向中小主体开放，降低企业 AI 应用成本。

4.2.3 研发中药专属溯源技术装备 针对现有技术装备通用化的问题，研发中药专属的溯源技术装备，如道地药材种质鉴定 DNA 测序仪、中药炮制工艺参数智能采集传感器、AI 视觉饮片质量检测仪，提升技术装备与中药特性的适配性。

4.3 建设成本高昂，中小主体参与门槛高——构建“政府补贴+保险联动+品牌溢价”三位一体的成本分担模型

针对中药溯源系统建设运维成本高、中小主体参与门槛高的问题，摒弃单一的企业自行承担模式，构建多方协同的成本分担模型。（1）政府补贴：精准补贴降低入门成本。对道地药材种植户和中小中药饮片企业，给予溯源设备购置补贴和平台接入年费减免，重点覆盖偏远产区；对省级/区域级溯源平台建设，给予财政专项拨款；对采用先进溯源技术的企业，给予税收优惠。（2）保险联动：转移溯源运营风险。联合保险公司推出“中药溯源质量保险”，企业按溯源覆盖规模缴纳保费，因溯源系统故障导致的质量问题、经济损失，由保险公司承担赔偿责任，同时将溯源体系建设作为投保前提，倒逼企业参与溯源。（3）品牌溢价：以市场收益弥补成本投入。对纳入全国统一溯源体系的中药产品，允

许标注“国家中药溯源认证”标识，引导市场形成“溯源产品=优质产品”的认知，实现产品溢价；支持溯源中药产品进入中医院、连锁药店核心采购目录，给予采购优先权，以市场收益弥补运维成本。

4.4 主体意识薄弱，监管推广机制不完善：健全多元共治的监管与推广体系

4.4.1 强化经营主体溯源意识，开展分层分类培训 针对种植户、中小企业、大型药企等不同主体，开展分层分类的中药溯源培训：对偏远产区种植户，开展通俗易懂的线下实操培训（如溯源设备使用、数据上传）；对中小中药企业，开展溯源系统建设与运营培训；对大型药企，开展多技术融合溯源的高级培训。同时，将溯源体系建设纳入中药企业的质量信用评价指标，与企业招投标、市场准入挂钩，倒逼企业提升溯源意识。

4.4.2 推行“强制溯源+自愿溯源”相结合的监管模式 针对高风险中药品类（如附子、川乌等毒性中药材，川贝母、人参等名贵中药材），推行强制溯源制度，未纳入溯源体系的产品禁止上市销售；对普通中药材，推行自愿溯源，给予政策补贴与品牌溢价激励，引导企业参与溯源。

4.4.3 构建“政府+企业+行业协会+第三方机构”的多元共治监管机制 政府负责制定标准、政策引导、执法检查，建设国家中药溯源平台；行业协会负责行业自律、技术推广、主体培训，组织开展溯源企业评比；第三方机构负责溯源数据的检测验证、权威认证，出具溯源检测报告，提升溯源信息可信度；企业作为溯源主体，负责全产业链溯源数据的真实、准确、及时采集与上传。

4.4.4 加强消费者溯源科普，提升市场需求 通过新媒体、中医院、药店等渠道，开展中药溯源科普宣传，让消费者了解溯源码的查询方法、溯源信息的意义，引导消费者优先选择溯源中药产品，以市场需求倒逼企业参与溯源，形成“企业愿溯源、消费者愿购买”的良性循环。

5 结语与展望

中药溯源体系是破解中药材全链条质量管控难题、实现“来源可溯、去向可追、过程可控、责任可究”监管目标的核心手段。当前我国中药溯源体系已完成技术探索与试点落地，步入多技术协同的稳定发展阶段，但全域覆盖与深度应用仍有待强化。未来，中药溯源体系的建设与优化需以标准化、智能化、普惠化、全球化为核心方向，聚焦产业痛

点开展靶向突破,持续推动体系全面升级。

一是以标准化筑牢根基,构建全国统一的溯源数据与互通体系。由国家主管部门牵头制定覆盖全产业链的中药溯源元数据标准,明确基础信息、种植、加工、流通、使用五大核心数据模块,统一数据格式与接口规范,打通跨部门数据链路,消除信息孤岛,同步完善道地药材专属溯源规则,强化品牌价值保护。

二是以智能化驱动升级,深化多技术融合与全场景落地应用。推动物联网、区块链、大数据的协同优化,重点拓展人工智能在道地产地判别、炮制工艺智能优化、质量风险预警、违规行为识别、智慧用药服务等全产业链场景的轻量化应用,同时降低技术应用成本,推广轻量化溯源平台,提升中小主体的参与度。

三是以普惠化保障落地,构建多方共担的可持续成本与推广机制。落地“政府补贴+保险联动+品牌溢价”成本分担模型,通过财政专项补贴、税收优惠降低种植户与中小饮片企业接入成本,以质量保险强化主体责任,依托溯源认证实现优质优价与市场溢价。同步健全多元共治监管体系,针对高风险品类推行强制溯源,结合溯源数据实施分级分类监管,强化从业人员培训与公众科普,构建全主体参与的产业生态。

四是以全球化拓展边界,推进中药溯源标准国际互认与跨境应用。主动参与国际天然药物质量追溯规则制定,将我国道地药材溯源、全链条管控等特色经验转化为国际标准,搭建跨境中药溯源数据互通体系,破解中医药国际化质量信任壁垒,提升中药产品国际公信力与市场竞争力,助力中医药产业全球传播。

后续研究应进一步聚焦产业实践中的核心痛点,开展不同品类中药材的差异化溯源方案、多技术融合的低成本落地路径、溯源数据与中药临床疗效的关联分析等方向的研究,推动学术成果与产业应用的深度结合,让中药溯源体系真正成为保障中药材质量安全、推动中医药传承创新发展的坚实支撑。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

[1] 卢晶,张爱霞.中药材资源分布及利用前景:评《中国中药区划》[J]. 中国农业资源与区划, 2020, 41(5): 78-89.

[2] 郭兵. 中药材和饮片质量控制方法及质量标准体系优化研究 [J]. 实验室检测, 2025, 3(5): 27-29.

[3] 马新辉. 中药种植的现状与优化对策 [J]. 农业灾害研究, 2024, 14(4): 55-57.

[4] 原嘉文. 中药特色炮制技术的传承发展与思考 [J]. 中医药管理杂志, 2025, 33(12): 77-80.

[5] 黄锐, 游欣月, 蒲清荣. 我国中药材监管的问题及其对策 [J]. 医学与法学, 2020, 12(3): 56-58.

[6] 程红. 论中药发展及合理用药 [J]. 食品与药品, 2017, 19(4): 后插 7-后插 8.

[7] 李灿, 林丹, 阳长明, 等. 中药材信息化追溯体系建设需关注中药材质量关键影响因素 [J]. 中国新药杂志, 2021, 30(2): 105-109.

[8] 陈陶劲, 张智圆, 张晓楠, 等. 中药材溯源技术现状及前景分析 [J]. 中医药导报, 2024, 30(1): 66-69.

[9] 周冰, 门靖. 中药材质量分析研究进展 [J]. 化工与医药工程, 2025, 46(4): 62-67.

[10] 中国中医药协会. 中国中医药产业发展报告 (2024) [R]. 北京: 中国中医药出版社, 2024.

[11] 国家药品不良反应监测中心. 2024 年药品不良反应监测年度报告 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2025.

[12] 中国食品药品检定研究院. 国家药品抽检年报 (2020) [EB/OL]. (2021-03-19) [2025-10-24]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/gjchj/gjchjtzgg/202103231108143186.html>

[13] 中国食品药品检定研究院. 国家药品抽检年报(2024) [EB/OL]. (2025-03-24). [2025-10-24]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/bshff/gjchj/gjchjtzgg/20250324175401137.html>

[14] 廖玲, 石勇, 杨雪琴, 等. 无公害中药材产地环境质量标准分析 [J]. 湖北农机化, 2020(8): 178.

[15] 曾擎屹, 郑炜欣, 王小慧, 等. 基于主成分分析法对不同地区的中药材蒲公英叶进行质量评价 [J]. 江西农业, 2025(15): 55-57.

[16] 李吉莹, 黄凤娇. 基于中药材种植中存在的问题及解决方法探析 [J]. 农业开发与装备, 2024(6): 83-85.

[17] 刘锦芮, 赖长江生, 梁嫌, 等. 中药采收期的机理与控制方法的研究进展 [J]. 中药材, 2022, 45(8): 2019-2025.

[18] 肖云南. 中药饮片行业现状及发展对策探讨 [J]. 商业 2.0, 2025, (19): 148-150.

[19] 徐菲菲, 黄博文, 万雨晨, 等. 我国传统中药材市场的兴衰 [J]. 成都中医药大学学报, 2025, 48(4): 76-80.

[20] 国家药品不良反应监测中心. 国家药品不良反应监测年度报告 (2024 年) [R/OL]. (2025-04-07) [2026-04-06]. https://www.cdr-adr.org.cn/center_news/202504/t2025_04_07_51076.html.

[21] 朱玉, 张建平. 龙胆泻肝丸会导致肾损害 官方媒体提醒患者慎用 [N/OL]. 中国新闻网, (2003-02-23) [2026-04-06]. <https://www.chinanews.com.cn/n/2003-02-23/26/275294.html>.

[22] 中国医院协会. 2024 年中医医疗质量安全报告 [R]. 北

- 京:人民卫生出版社, 2025.
- [23] 林朝展, 李宝晶, 韩立炜. 从近5年国家自然科学基金资助项目浅谈中药质量评价研究现状 [J]. 中草药, 2020, 51(2): 281-286.
- [24] 苏锦英, 袁敏, 张亭立, 等. 中医药现代化内涵与战略路径思考 [J]. 世界科学技术—中医药现代化, 2024, 26(5): 1125-1131.
- [25] 陈英杰, 严辉. 科技赋能中药资源产业绿色低碳高质量发展研究及展望 [J]. 现代管理科学, 2024(3): 56-61.
- [26] 中药材保护和发展规划 (2015—2020 年) [N]. 中国中医药报, 2015-04-29(003).
- [27] 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 [J]. 衡器, 2016, 45(2): 1-4.
- [28] . 国家药监局发布《药品追溯码编码要求》等两项信息化标准 [J]. 大众标准化, 2019(4): 36.
- [29] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国药品管理法 [EB/OL]. (2019-08-26) [2026-04-08]. https://www.samr.gov.cn/zw/zfxgk/fdzdgknr/fgs/art/2023/art_b73ec9dabb2d468281d6c994b4bcdaf8.html.
- [30] 赵润怀, 温川飙, 焦炜, 等. 中药材追溯体系建设10年回顾与展望 [J]. 中国现代中药, 2022, 24(10): 1823-1829.
- [31] 国家药监局. 国家药监局关于印发进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展若干措施的通知 [EB/OL]. (2023-01-04) [2026-04-08]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20230103172324162.html>.
- [32] 中华人民共和国国务院办公厅. 国务院办公厅关于提升中药质量促进中医药产业高质量发展的意见 [EB/OL]. (2025-03-20) [2026-04-08]. <http://www.natcm.gov.cn/kejisi/zhengcewenjian/2025-03-20/36037.html>.
- [33] 赵润怀, 王瑛, 焦炜. 试论行业协会在推进中药追溯体系建设中的作用 [J]. 中国现代中药, 2017, 19(11): 1511-1514.
- [34] 田世浩, 罗掬月, 童海玥, 等. 中药溯源系统开发及应用研究进展 [J]. 电脑知识与技术, 2022, 18(35): 32-36.
- [35] 李桂桂. 中药追溯体系建设现状与建议 [J]. 中国医药导刊, 2023, 25(1): 101-104.
- [36] 李彩峰, 何倩, 王磊, 等. 中药材质量追溯系统的研究现状 [J]. 中国民族医药杂志, 2023, 29(7): 47-52.
- [37] 向丽, 汤欢, 成金乐, 等. 超微破壁饮片 DNA 条形码基原物种追溯 [J]. 药学学报, 2015, 50(12): 1660-1667.
- [38] 杜兴丽, 施明毅. 浅析 DNA 条形码技术在中药溯源中的应用 [J]. 电脑知识与技术, 2019, 15(12): 126-132.
- [39] 蔡勇, 李西文, 倪静云, 等. 基于二维码的中药质量可追溯系统 [J]. 中药材, 2016, 39(2): 459-468.
- [40] 赵恒强, 张敏敏, 赵志国, 等. 多元素分析结合多元统计分析用于丹参产地溯源研究 [J]. 天然产物研究与开发, 2017, 29(10): 1752-1758.
- [41] 施明毅, 温川飙, 赵姝婷. 中药溯源系统研究现状浅析 [J]. 成都中医药大学学报, 2016, 39(4): 103-106.
- [42] 李蕴明. 中药溯源四川经验或将推广 [N/OL]. 医药经济报, 2011-07-29: (001).
- [43] 肖丽, 谭星, 谢鹏, 等. 基于区块链技术的中药溯源体系研究 [J]. 时珍国医国药, 2017, 28(11): 2762-2764.
- [44] 刘崇玉, 施明毅, 温川飙, 等. NB-IOT 物联网技术在中药溯源系统中的应用研究 [J]. 时珍国医国药, 2019, 30(12): 3069-3072.
- [45] 邓湘林, 谢佑明, 刘崇玉, 等. 无人机航测技术在中药种植溯源中的应用探析 [J]. 电脑知识与技术, 2020, 16(28): 11-14.
- [46] 施明毅, 赵姝婷, 杨超, 等. 中药材种植溯源系统开发 [J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2018, 20(9): 1540-1546.
- [47] 施明毅, 刘崇玉, 温川飙, 等. 基于区块链与 NB-IOT 物联网的中药材流通质量追溯系统的设计与研发 [J]. 中国中药杂志, 2020, 45(17): 4267-4272.
- [48] 黄宗海, 赵姝婷, 杨思敏, 等. 基于 CiteSpace 的中药溯源研究热点可视化分析 [J]. 世界科学技术—中医药现代化, 2021, 23(7): 2402-2409.
- [49] 李生. 筑牢中药标准管理质量安全防线 [J]. 中医健康养生, 2024, 10(8): 3.
- [50] 周玲艳, 林澍, 邹浩, 等. 中药企业溯源系统的设计与研发 [J]. 电脑编程技巧与维护, 2023(8): 45-47.
- [51] 黄嫵亦, 童海玥, 邹浩, 等. 中药溯源技术助力乡村振兴的初步实践研究 [J]. 智慧农业导刊, 2024, 4(1): 10-13.
- [52] 冯婧, 孟杰, 胡娟娟. 基于科学监管与质量控制的中药全产业链溯源体系构建 [J]. 中国药业, 2025, 34(15): 28-33.
- [53] Zhao D Z, Tian Z Z, Cai J, *et al.* Microbial spore genetic marker technology, a potential technology for traditional Chinese medicine traceability system [J]. *Chin Med*, 2022, 17(1): 61.
- [54] 孙其博, 刘杰, 黎彝, 等. 物联网: 概念、架构与关键技术研究综述 [J]. 北京邮电大学学报, 2010, 33(3): 1-9.
- [55] Moges T H, Lakew D S, Nguyen N P, *et al.* Cellular Internet of Things: Use cases, technologies, and future work [J]. *Internet Things*, 2023, 24: 100910.
- [56] 浙江寿仙谷医药股份有限公司. 科技赋能传统中药产业升级 寿仙谷 5G 工厂构建农业智能化发展新范式 [ER/OL]. (2025-12-03) [2026-04-08]. <https://www.sxg1909.com/news/1076.html>.
- [57] 湖北日报客户端. 从田间到云端, 蕲艾产业再升级! [EB/OL]. (2025-09-09) [2026-04-08]. https://news.hubeidaily.net/pc/c_4505861.html.
- [58] Xiao F A, Lai T, Guan Y T, *et al.* Application of blockchain sharding technology in Chinese medicine traceability system [J]. *Comput Mater Continua*, 2023, 76(1): 35-48.
- [59] 张佩, 罗静, 李智星. 基于区块链技术的中药质量安全追溯系统的设计 [J]. 黑龙江科学, 2025, 16(10): 74-76.
- [60] 谢春辉, 熊蔚维, 李国妹, 等. 基于区块链技术的中药

- 材质量安全溯源系统设计 [J]. 云南民族大学学报: 自然科学版, 2020, 29(1): 84-91.
- [61] Demestichas K, Peppas N, Alexakis T, *et al.* Blockchain in agriculture traceability systems: A review [J]. *Appl Sci*, 2020, 10(12): 4113.
- [62] 倪雪莉, 马卓, 王群. 区块链 P2P 网络及安全研究 [J]. 计算机工程与应用, 2024, 60(5): 17-29.
- [63] Yik M H, Wong V C T, Wong T H, *et al.* HerBChain, a blockchain-based informative platform for quality assurance and quality control of herbal products [J]. *J Tradit Complement Med*, 2021, 11(6): 598-600.
- [64] Long Y X, Chu D J, Wang H L, *et al.* Blockchain-based trace the source system for Chinese medicinal materials [A] // 2022 14th International Conference on Measuring Technology and Mechatronics Automation (ICMTMA) [C] Changsha: IEEE, 2022: 1007-1010.
- [65] Li B, Yuan X W, Liao W Y, *et al.* Blockchain-based traditional Chinese medicine traceability model [J]. *Int J Appl Sci*, 2025, 8(1): p98.
- [66] 赵雅雯, 李绍稳. 农产品质量安全可信追溯体系构建与建议 [J]. 中国农业科技导报: 中英文, 2025, 27(1): 17-24.
- [67] Jackel F. Fundamentals and roots of cloud computing [A]//*Cloud Logistics: Reference Architecture Design* [M]. Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden, 2019: 145-189.
- [68] 马丽平, 樊广仝, 张荣梅, 等. 基于云计算的农产品溯源系统平台架构探讨 [J]. 安徽农业科学, 2017, 45(36): 219-220.
- [69] 21 世纪经济报道. 从田间 GAP 到车间智能制造: 天士力全产业链创新解码 [EB/OL]. (2025-04-01) [2026-04-08]. <https://www.taslypharma.com/mtbd/41190.jhtml>.
- [70] Tarjan L, Šenk I, Tegeltija S, *et al.* A readability analysis for QR code application in a traceability system [J]. *Comput Electron Agric*, 2014, 109: 1-11.
- [71] 朱婷, 胡心怡, 闵欣怡, 等. 中药材溯源体系的现状评析 [J]. 环球中医药, 2023, 16(3): 395-406.
- [72] 张博, 南淑萍, 孟利军. RFID 技术在道地中药材质量溯源中的应用研究 [J]. 长沙大学学报, 2015, 29(2): 64-66.
- [73] 孙传恒, 朱文颖, 邢斌, 等. 中国农产品质量安全可追溯体系发展历程与展望 [J]. 农业工程学报, 2025, 41(12): 1-14.
- [74] Seino K, Kuwabara S, Mikami S, *et al.* Development of the traceability system which secures the safety of fishery products using the QR code and a digital signature [A]//*Oceans '04 MTS/IEEE Techno-Ocean '04* [C] November 9-12, 2004, Kobe, Japan. IEEE, 2005: 476-481.
- [75] Gao H M. Study on the application of the QRcode technology in the farm product supply chain traceability system [J]. *Appl Mech Mater*, 2013, 321/322/323/324: 3056-3060.
- [76] 湖北人大网. 蕲艾产业维权新探索 蕲春县漕河镇人大以法治建设护航特色农业发展 [EB/OL]. (2025-09-16) [2026-04-08]. <https://www.hppc.gov.cn/jcrd/scdt/1967858121490026497.html>.
- [77] 吕颖. 基于 RFID 技术的动物食品安全可溯源系统研究 [J]. 科技信息, 2011, (18): 628.
- [78] 常丽, 沈楠. 基于 RFID 技术的动物标识及疫病可追溯体系 [J]. 兽医导刊, 2011(8): 46-47.
- [79] 邹艳玲, 郑聪, 江心雨, 等. 基于 RFID 技术的无线无源纺织应变传感器研究进展 [J]. 丝绸, 2021, 58(8): 53-59.
- [80] 陈志辉, 王颖纯, 刘燕权. 基于物联网环境的图书馆 RFID 技术应用现状的研究 [J]. 情报杂志, 2015, 34(5): 196-201.
- [81] EPC global. EPC Tag Data Stander Version 1.2 [S]. Tag Data Stander Work Group, 2006.
- [82] 中华人民共和国商务部市场秩序司. 国家中药材流通追溯体系技术管理要求 (附件 5) [EB/OL]. (2012-10-23). [2025-10-24]. <https://sczxs.mofcom.gov.cn/article/at/br/201210/20121008398247.shtml>
- [83] 赵鸿鹏, 许浚, 张洪兵, 等. 基于质量传递与溯源的中药质量标志物 (Q-Marker) 的发现策略及应用 [J]. 中草药, 2021, 52(9): 2557-2565.
- [84] 祝培源, 张改梅, 孙柏青, 等. 基于 RFID 的中药材物流仓储智能化管理系统设计与应用 [J]. 包装工程, 2024, 45(5): 212-219.
- [85] 李晋宏, 李文鹏. 中药种植过程溯源系统的设计 [J]. 计算机光盘软件与应用, 2014, 17(8): 231-232.
- [86] 邵庆, 庄俊嵘, 王嵩, 等. 基于数字化溯源技术的中药饮片院内流通管理平台构建 [J]. 中国药业, 2023, 32(12): 9-13.
- [87] 罗良梅, 严海婷, 施明毅. 基于微信端的中药种植溯源系统构建 [J]. 电脑编程技巧与维护, 2023(1): 69-71.
- [88] 王国庆, 谢康康. 区块链技术在生鲜农产品冷链物流风险管理中的应用 [J]. 商场现代化, 2024(19): 76-78.
- [89] 戴兵. 智慧共享中药房建设过程中“智慧”与“共享”的优化升级策略与建议 [J]. 中医药管理杂志, 2025, 33(22): 90-92.
- [90] 胡和立, 江东梅, 曾姣姣, 等. 信息互联互通系统在医院静脉用药追溯管理中的应用实践 [J]. 智慧健康, 2021, 7(31): 26-29.
- [91] 王瑾, 刘华, 金春林, 等. “十四五”时期国家中医药综合改革示范区构建中药饮片溯源体系实践与探讨: 以上海为例 [J]. 卫生软科学, 2024, 38(2): 56-59.
- [92] 杭州唐古信息科技有限公司. 浙江省中药全产业链追溯服务平台项目启动 [EB/OL]. (2022-12-07) [2025-10-24]. <https://www.tangutek.com/h-nd-507.html>.

[责任编辑 时圣明]