

2026 中药企业档案数字化白皮书

传承不泥古，创新不离宗

——构建从田间到病床的中药可信档案体系

卷首语：中药档案数字化的时代命题

2026 年是中药产业发展的关键之年。三月一日，国家药监局《中药生产监督管理专门规定》正式施行，这是首部全面覆盖中药饮片、中药配方颗粒、中成药生产及监督管理的专门性规章，标志着中药产业进入“全过程精细化监管”新阶段。

此前，一月一日施行的《中药标准管理专门规定》明确了中药材、中药饮片、中成药等质量控制关键点。工信部等八部门联合印发的《中药工业高质量发展实施方案（2026—2030 年）》则提出具体目标：制修订十项中药工业数智技术相关行业标准，建设二十个智能工厂，培育六十个高标准中药原料生产基地。

政策层面已将档案数字化置于战略高度，但行业实践层面，中药企业档案管理仍普遍存在“重流通轻归档”“重追溯轻存档”“重数据轻档案”的失衡现象。中药企业既要满足和化药企业同等严格的 GMP 合规要求，又要应对独特的“道地性溯源”与“炮制经验数字化”挑战。

本白皮书系统梳理当前政策框架与行业痛点，为中药企业提供一套从田间到病床的档案数字化实施路线图。

第一章：政策环境与监管新规深度解读

第一节 《中药生产监督管理专门规定》的核心档案要求

《规定》共七章五十五条，立足中药生产实际，综合既有监管经验，着力加强中药生产全过程管理。其核心档案要求体现在以下六个维度。

供应商审核档案必须完整建立。 持有人、中药生产企业应当加强对原料供应商的审核并建立完整的审核档案。这意味着每一家药材供应商必须建立独立的资质档案，且需动态更新。

中药材批号和分类归档成为强制要求。 企业应当对采购的中药材进行分类，划分批次并编制批号。批号不仅是追溯标识，更承担着连接产地档案、生产记录、检验数据的“信息枢纽”功能。

信息化追溯体系必须落地。 持有人、中药生产企业应当建立并实施药品追溯制度，通过信息化手段实施中药产品追溯，及时准确记录、保存追溯数据，完善中成药生产经

营全过程信息化追溯体系。这一条款意味着“手工台账”模式的终结。

全链条、全过程质量控制形成制度闭环。《规定》突出强调从中药材基原管控、规范生产，直到药品出厂放行、上市后监测评价和风险控制等全链条、全环节、全过程质量控制。

智能化升级首次写入监管文件。《规定》明确鼓励中药生产加快改造升级，推进数智化转型。这为档案管理系统与智能制造系统的深度融合打开了政策空间。

委托生产档案管理提出更高要求。国家药监局同步发布的《MAH质量管理体系建立技术指南》要求上市许可持有人与受托方之间以信息化手段实现质量管理体系的“数据级”打通，而非仅靠纸质协议。

第二节 中药标准体系的协同推进

2026年1月1日施行的《中药标准管理专门规定》，与《中药生产监督管理专门规定》形成“标准加过程”的双重管控机制。在中药配方颗粒标准方面，国家药典委员会发布第九批二十七个配方颗粒国家标准，实施日期为2026年1月16日。各省也在密集推进地方标准：吉林省发布首批九个配方颗粒省级标准，覆盖来源、制法、性状、鉴别、特征图谱、检查、浸出物、含量测定全维度。以甘松配方颗粒为例，明确每1克相当于饮片6.7克；檀香配方颗粒每1克相当于饮片12.5克。这表明中药材的“物质基准”越来越精细化——每一个标准参数都对应着必须归档的证据数据。

这些标准不仅是质量控制的技术依据，更是档案管理的“必填清单”。未能提供对应证据数据的企业，直接构成标准违规。

第三节 中药饮片追溯标准全面启动

2026年4月2日，国家药监局信息中心牵头制修订六项药品监管信息化标准，其中《中药饮片追溯码编码要求》等标准首次列入立项范围。安徽亳州已率先建成中药饮片追溯系统，采用“一物一码”技术，为每批次中药饮片赋予唯一“身份证”，扫码即可查看原料产地、生产批次、质检报告等信息。国家医保局同步推进饮片追溯码编码规则统一，推动中药饮片“一物一码、全程可溯”。

这些政策趋势共同指向一个结论：档案数字化不再是“选择题”，而是中药企业的“生存通行证”。2026年，合规底线的范式已经发生根本转变——过去“不被发现”即合规；现在“不能证明”即不合规。

第二章：中药产业规模与数字化现状

2026年我国中药市场规模预计将达一万五千亿元以上。回顾2024年数据：中药材种植面积约五千六百九十万亩，市场成交额达两千一百一十亿元；中药饮片当年规模三千零三十八亿元，2025年预计三千二百四十九亿元；中医药产品（含中成药）市场当年四千八百零五亿元。

在档案数字化建设方面，部分企业已走在前列。2025年12月，鲁南制药集团“企业集团数字档案馆（室）建设试点”通过国家档案局验收，探索AI档案助手辅助档案查询利用。2025年11月，九州通医药集团数字档案馆试点通过验收，运用RPA技术实现网页自动归档，传统载体数字化率达百分之九十九点九二。2026年5月，云南白药顺利完成数据资产入表，成为中医药与医药大健康领域数据资产入表先行者。

从数字化成熟度来看，中药企业可分为四个层级。第一层级为基础手工型，以纸质台账为主，无信息系统，典型代表为中小型种植基地和部分饮片厂。第二层级为单点数字化型，已上线ERP或部分溯源模块，大部分中型饮片和中成药企业处于这一阶段。

第三层级为系统集成化型，DMS、LIMS、ERP 数据互通，头部中药生产企业已初步达到。第四层级为档案智能化型，具备 AI 辅助、自动归档、数据资产化能力，目前仅有鲁南制药、云南白药等少数行业标杆企业实现。中药企业数字化转型路径不是“一步到位”，而是从第一层级到第四层级的阶梯式演进。本白皮书为每个层级的企业提供对应的档案数字化实施方案。

第三章：中药档案管理的四重特殊性

第一节 道地性溯源档案

“道地”是中医药学的核心概念，其本质是“药材品质与其产地、种质、采收加工方式的强相关性”。监管新规要求从中药材基原管控开始追溯，意味着每一味药材必须建立完整的“成长档案”。

当前面临的主要挑战有三方面。第一，GAP 基地的种源、种植、采收、加工记录不完整，质量评估过程未实现系统化。第二，产地信息依赖纸质随货通单，难以快速验证真伪。第三，多重采购渠道导致“产地断层”，同一批号药材可能混杂不同来源，档案无法区分。

第二节 炮制工艺档案

中药炮制是经验性极强的传统技艺。老药工靠“看火候、闻香气、辨颜色”判断工艺终点，这种隐性知识此前从未被系统化存档。然而监管新规要求规范化生产——炮制工艺过程必须被记录、被验证、被重现。

主要挑战体现为三个方面。一是工艺参数记录不完整，温度曲线、时间节点、辅料用量缺乏系统化存档。二是炮制过程的照片、视频等可视化凭证缺乏归档机制。三是工艺变更缺乏完整的技术档案，无法证明变更经过了充分验证。

第三节 饮片品种多、批次小、档案量大

中药饮片品种多达上千种，生产中批次切换频繁，每批都需独立的批生产记录、检验记录、追溯信息。传统手工模式难以支撑这份“四维管理”——品种、批次、批记录、检验数据四个维度交叉，管理复杂度呈几何级增长。同时，饮片企业档案人员配备普遍不足，一人身兼数职是常态。

第四节 电子化与多源数据融合

中药档案数字化需要打通种植、初加工、饮片生产、中成药、流通五大环节的“断层带”，让不同系统产生的数据归属同一品种、同一批次。

当前的核心痛点有三。第一，种植数据、生产数据、检验数据、流通数据储存在不同系统中，且缺乏统一的数据字典和元数据标准。第二，GAP 基地的数据采集规范尚未统一，不同基地的数据不可比。第三，对接多个监管平台导致企业信息负担过重，重复录入现象严重。

第四章：数字化建设方案——从基础到智能

第一节 基础层：商品软件版——GMP 文件管理基座

会博通一体化软件为中药企业提供符合 GMP 规范的受控文档中心，核心能力覆盖三个维度。

受控文件全生命周期管理。 SOP、质量标准、工艺规程的起草、审批、分发、回收、销毁全流程在线流转，版本自动控制。文件生效后自动锁定，旧版自动失效，员工只能访问当前有效版本。

权限分级与最小授权。 操作工只能查看本岗位的 SOP 并填写对应工序的批记录；QA 可以审核但不可编辑；质量负责人拥有批准权限。每个账号专属，不存在共享账号。

审计追踪全程留痕。 每一份文件、每一条记录的增删改查，系统强制记录操作人、时间、IP 地址和具体变更内容。审计追踪功能不可关闭、不可修改，系统管理员也无权删除任何记录。

第二节 采集层：龟仔系列硬件设备——纸质与设备数据的“双向打通”

对于药企普遍存在的“数据孤岛”问题，会博通龟仔系列提供针对性的硬件解决方案。

猫仔档案管理机器人——纸质记录的“数字救兵”。 中药企业保留大量纸质原始记录，这是产业现实。猫仔以高速扫描加 OCR 识别能力，将纸质批生产记录、检验原始记录结构化存入系统，自动提取批号、品种、关键参数。它支持手写汉字识别，满足了中药企业炮制记录多为手工填写的实际需求。在配置推送规则后，猫仔上传的文件可自动推送文件元数据至第三方系统的回调接口，第三方调用会博通下载接口即可获取文件二进制流，实现从扫描到归档的全自动化。

龟仔妈妈全场景数字化工作站——打通设备与系统。 龟仔妈妈的核心能力是对接。它可以对接 HPLC、GC 等检验设备，检验报告自动归档；对接 LIMS、ERP，实现跨系统数据关联；对接种植基地管理系统，产地信息自动归集——真正实现“从田间到档案”的自动化闭环。

龟仔爸爸数据处理中枢——应对饮片企业的“海量档案”。 针对饮片企业日均上百批次、上千份文件的数据量，龟仔爸爸提供数据清洗、压缩、转换能力，确保档案系统响应速度和存储效率。

第三节 智能层：AI 服务器医药版——合规的“智能大脑”

会博通 AI 服务器内置医药合规知识库，包含全部现行 GMP、GSP 法规条文、近五年 NMPA 警告信与缺陷项数据库以及会博通积累的药企合规案例库。

智能预警。 系统自动识别九十天内到期的 GMP 证书、供应商资质，推送预警通知给 QA 和注册部门，避免因资质过期导致的合规风险。

智能检索。 QA 人员输入自然语言如“查找所有涉及炮制温度偏差的中药饮片批次”，AI 秒级返回结果，并关联对应的偏差报告和纠正预防措施记录。

审计应答。 飞检现场，检查员提出问题时，QA 人员通过系统输入提问内容，AI 从海量档案中快速检索关联数据，以对话形式输出答案，大幅缩短应答时间。

第四节 SaaS 轻量版——中小中药企业的“进场券”

对于预算有限的中小型饮片厂或种植基地，会博通提供云端订阅服务。企业无需采购

服务器，无需部署 IT 团队，按需订阅文档管理模块加龟仔硬件即可起步。数据加密存储，支持本地备份，满足基本的 GMP 合规要求。

第五章：中药产业链全环节档案管理要点

第一节 中药材种植（GAP）环节——建立药材“数字身份证”

管理对象。 种源来源、种植基地信息、田间管理记录、采收时间、初加工方式、农残与重金属检测报告、GAP 延伸检查记录。

GAP 试点已进入实质化阶段。 中药控股追溯平台已助力全国三十四中个中药材品种顺利通过省级药监部门的 GAP 延伸性检查，覆盖中药材种子种苗、中药材、中药饮片、中药配方颗粒、中成药五大业态。该平台以二百六十项数据字段构建全流程追溯档案，并在关键节点强制要求上传现场操作照片，以直观的视觉凭证替代单薄的手工登记。

会博通赋能方案。 通过与种植基地管理系统对接，产地信息自动归集为药材档案；采收时扫描二维码快速录入采收时间、操作人信息；系统为每批药材生成唯一批号，该批号贯穿后续全部产业链环节。

第二节 中药饮片生产环节——批记录的全程电子化

管理对象。 每批饮片的领料记录、炮制工艺参数（温度、时间、辅料用量）、生产过程记录、检验数据（性状、鉴别、含量测定）、包装标签信息。

向标杆看齐。 山西欣晋元中药科技已通过一条“数据链”将传统中药饮片生产升级为全程可控的现代化产业体系，所有完成炮制工序的药材数据在质量控制室集中管理。

会博通赋能方案。 操作人员通过移动端或工位终端实时填写批记录，填写顺序由系统强制控制——例如炮制温度未达到设定值，系统不允许进入干燥环节。龟仔妈妈自动对接 HPLC、GC 等检验设备的输出数据，检验报告生成后自动与对应批记录关联。批放行时，QA 可一键导出该批次从原料验收到成品检验的完整数据包，满足飞检时的快速调阅要求。

第三节 中成药生产环节——多成分质量档案的精细化管理

管理对象。 原料饮片批号追溯、提取工艺参数（温度、时间、溶剂用量）、中间体检验记录、制剂过程记录、最终产品检验报告、稳定性考察数据。

标杆实践。 津药达仁堂创新引入数字孪生技术，采集中药提取工艺数据、构建完整数据模型，将老药工的隐性经验转化为可量化的数字指标，推动中药提取从传统人工经验向数字化精益驱动转型。

会博通赋能方案。 全生命周期档案管理覆盖提取、制剂、放行全链条。AI 服务器支持批间工艺参数比对，帮助工艺工程师发现质量波动趋势。偏差报告自动关联质控数据，确保每一次偏差都有完整的调查记录和整改措施。

第四节 物流流通（GSP）环节——资质的动态监控

管理对象。 供应商资质（GAP 证书、GMP 证书、质量协议）、采购销售记录、运输温湿度记录、召回信息。

会博通赋能方案。 资质到期自动预警，提前九十天通知管理人员更新。扫描中药材或饮片包装上的二维码，可快速调取该批次的产地信息、检验报告、放行单。流通数据

自动归集至对应药材档案，形成从种植到患者使用的完整追溯链条。

第六章：中药企业落地实施路线图

第一阶段：基础建档——制度与系统入门（预计一至两个月）

本阶段的核心目标是“把家底盘清楚”。企业需要盘点现有中药材品种清单和供应商清单，在会博通系统中为每个供应商建立独立的资质档案库。对现行 SOP、质量标准进行电子化导入，建立受控文件管理流程。选择上一年度产量最大的十个品种，对其关键批次的批生产记录进行分批扫描建档，完成首批数据的结构化归档。同时制定《中药饮片档案归档制度》草案，明确归档范围、责任人和时限。

第二阶段：批记录电子化——“要趁热填”的制度化（预计两至三个月）

本阶段的核心目标是“让数据实时产生”。启动批记录电子化上线，所有新生产的批次必须在系统中填写批记录。QA 人员通过系统实时审核，发现数据错误或遗漏立即退回并要求操作人员当场整改。每月召开一次数据完整性评审会，通报批记录填写及时率、完整率、一次通过率。同时正式发布《中药饮片档案归档制度》，将归档要求纳入绩效考核。

第三阶段：系统整合——打破数据孤岛（预计三至六个月）

本阶段的核心目标是“让数据自动流转”。通过会博通 API，将系统与 ERP、LIMS、种植基地管理系统、政府追溯平台对接，实现从种植到入库的数据自动流转。部署龟仔妈妈对接关键检验设备，检验报告生成后自动归档至对应批次。部署 AI 服务器，启用资质预警与智能检索模块。完成至少两个品种的“全链条追溯”试点——从种植基地到成品出库，所有数据在一个系统中可查。

第四阶段：智能化——数据价值化（长期持续）

本阶段的核心目标是“让数据产生价值”。基于已有数据积累，利用 AI 服务器进行深度分析：品种质量趋势分析、供应商绩效评价、工艺参数与成品率的关联分析。探索数据资产化路径，参考云南白药的先行经验，研究数据产品挂牌和数据资产入表的可行性。最终实现按需采购数据服务，减轻企业自身的信息化运维负担。

第七章：合规风控与常见盲区

第一节 数据完整性五大盲区

盲区一：纸质记录与电子记录基准不明。许多企业同时保留纸质和电子两套档案，但未在操作规程中明确谁是“基准记录”。审计时出现两套数据不一致的情况，检查员无从判断以哪套为准。正确的做法是：在操作规程中明确规定基准记录形式，另一套作为辅助参考。

盲区二：设备电子数据未纳入归档。气相色谱仪、高效液相色谱仪等设备的原始电子数据孤立存放在仪器电脑中，飞检时无法提取审计追踪。更有甚者，操作人员可以随意修改系统时间、删除数据。正确的做法是：通过龟仔妈妈等设备对接方案，实现采集即归档，同时禁用 U 盘等不受控的导出方式。

盲区三：炮制工艺参数未完整存档。温度、时间、辅料用量等工艺参数记录不完整，与检验数据的关联缺失。炮制过程的数字化记录是中药生产监管的核心审查点，飞检中频繁出现“炮制记录与工艺规程不一致”的缺陷项。

盲区四：OOS 和偏差报告“断链”。偏差调查完成后，结论报告未与对应的批记录关联存放；变更控制批准后，旧版 SOP 仍在现场使用。正确的做法是：通过 workflow 引擎强制偏差报告须完整闭环后方可关闭，变更生效后系统自动回收旧版文件。

盲区五：委托生产档案失控。 上市许可持有人无法实时获取受托方的质量档案，受托方有时以“商业秘密”为由限制持有人查阅核心记录。正确的做法是：为委托双方提供档案共享门户，所有查阅操作留有审计追踪，持有人可随时查看受托方的生产检验档案。

第二节 中药生产常见监督抽查问题

根据近年来飞行检查通报和国家药监局发布的《中药质量控制实验室数据可靠性检查指南》，以下十个方面最容易发现问题：

中药饮片鉴别记录图谱不具可追溯性，无法证明图谱对应的是哪一批药材。

炮制过程记录与工艺规程不一致，实际操作的参数与文件规定存在偏差。

检验原始数据保存不完整，部分原始图谱或电子数据缺失。

中药材留样管理记录缺失，无法证明留样符合规定。

供应商现场审计记录内容不完整，缺少关键质量指标的确认记录。

检验仪器使用记录与检验时间不匹配，存在时间逻辑错误。

偏差调查不充分，根因分析缺失或流于表面。

变更控制未按流程执行，未经批准的变更直接实施。

培训记录不完整，无法证明操作人员经过充分培训且考核合格。

计算机化系统权限管理混乱，存在共享账号或权限过大的问题。

第三节 面向未来的合规布局

面对未来持续趋严的监管形势，中药企业需要做好以下五个方面的系统性合规准备。

第一，提前布局电子化档案系统，确保在《规定》要求的过渡期内满足“全过程信息化追溯”要求。第二，制定和宣贯数据完整性管理规程，将数据完整性意识植入每个岗位的日常操作。第三，持续跟踪法规更新动态，包括中药配方颗粒标准的陆续发布、中药饮片追溯编码规范的正式出台、GAP 检查配套细则的落地。第四，定期开展自查自纠与模拟审计，建议每季度一次内部自查，每半年一次模拟审计。第五，确保档案管理人员的合规能力与数据敏感性符合监管要求，建议每年度参加至少一次外部专业培训。

总结：从档案数字化走向“数智中药”

中医药的现代化，不仅需要药理机制的突破，更需要传承体系的数字化再造。将老药工的经验转化为可存档、可复现的工艺参数，将每味药材的道地性转化为可信的数字证据——这正是档案数字化在中药产业中的独特使命。

“十四五”以来，中药企业档案管理正在实现三重跃迁：从“以防为主”到“以用为本”的理念跃迁，档案不再只是应付检查的“死材料”，而是支撑质量改进的“活资产”；从“单点应用”到“数据资产化”的价值跃迁，档案从成本项转变为企业的无形资产；从“手工台账”到“智能预警”的能力跃迁，AI 技术让合规管理从被动响应走向主动预防。

未来的“数智中药”不仅要实现“四通”——种植通、生产通、流通通、使用通，更要做到“四存”——存得进、存得稳、存得准、存得活。存得进，指数据能够高效采集并进入系统；存得稳，指数据存储安全可靠，长期不丢失；存得准，指数据与实物一一对应，元数据准确无误；存得活，指数据可检索、可分析、可复用，真正服务于生产与质量决策。

会博通将持续深耕中药企业档案数字化领域，让每一味中药都拥有完整、可信、可验证的“数字档案”。

关键术语解释

GAP (中药材生产质量管理规范): 中药材种植环节的质量管理规范, 涵盖种源、种植、采收、初加工全过程。

GSP (药品经营质量管理规范): 药品流通环节的质量管理规范, 涵盖采购、储存、运输、销售全过程。

四 Q 报告: 设备验证的四项核心确认文件, 包括设计确认、安装确认、运行确认、性能确认。

ALCOA+原则: 国际公认的数据完整性九项原则, 即可归属性、清晰性、同步性、原始性、准确性、完整性、一致性、持久性、可获得性。

MAH (上市许可持有人): 对药品全生命周期安全性、有效性和质量可控性承担主体责任的实体。

免责声明:

本白皮书基于 2026 年 6 月前的行业公开信息撰写, 仅供参考。企业应结合自身实际和最新监管要求制定合规方案。具体功能实现请咨询会博通官方销售顾问。