

生物安全三级实验室管理手册编写探讨

裴云飞, 王萌, 王劲松, 牛群, 李军丽, 陈国庆, 倪训松*, 郭亚新* (中国食品药品检定研究院, 北京 100050)

摘要 **目的:** 为生物安全三级实验室管理手册的编写提供建设性意见。**方法:** 着重强调编写生物安全三级实验室管理手册的目的, 阐述软硬件编写依据, 详细分析手册的框架和内容, 并结合人、机、料、法、环等管理要素提出优化手册编写的措施与建议。**结果与结论:** 通过详细分析法规及标准要求、编制框架、组织管理架构、管理责任、风险评估与风险控制、人员培训与资质、实验操作与安全、实验室设备设施与物资、应急预案与事故处理、实验室环境与废物、监督与持续改进等方面的关键要素, 为相关生物安全三级实验室管理手册的优化编写提供有效参考和经验借鉴, 促进生物安全三级实验室管理水平的全面提升。

关键词: 生物安全三级实验室; 管理手册; 安全管理; 编写; 持续改进

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2025)10-1121-005

doi: 10.16153/j.1002-7777.2025-06-0030

Discussion on the Compilation of Management Manual for Biosafety Level III Laboratory

Pei Yunfei, Wang Meng, Wang Jinsong, Niu Qun, Li Junli, Chen Guoqing, Ni Xunsong*, Guo Yaxin* (National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 100050, China)

Abstract Objective: To provide constructive suggestions for the compilation of the management manuals for biosafety level III laboratories. **Methods:** This study emphasized the purpose of compiling a biosafety level III laboratory management manual. The compilation basis for both software and hardware was explained, the framework and content of the manual were analyzed in detail, and measures and suggestions for optimizing the compilation of the manual were proposed based on management elements, covering personnel, machinery, materials, methods, and environment. **Results and Conclusion:** Through detailed analysis of key elements such as regulatory and standard requirements, compilation framework, organizational management structure, management responsibilities, risk assessment and risk control, personnel training and qualifications, experimental operations and safety, laboratory equipment, facilities and materials, emergency plans and accident handling, laboratory environment and waste, supervision and continuous improvement, effective references and experience are provided for the optimization and the compilation of relevant biosafety level III laboratory management manuals, promoting the comprehensive improvement of biosafety level III laboratory management level.

Keyword: biosafety Level III Laboratory; management manual; safety management; compilation; continuous improvement

作者简介: 裴云飞 Tel: (010) 53852006; E-mail: peiyunfei@nifdc.org.cn

通信作者: 倪训松 Tel: (010) 53851206; E-mail: nixunsong@nifdc.org.cn

郭亚新 E-mail: guoyaxin@nifdc.org.cn

生物安全三级实验室（简称 A/BSL-3）是开展高致病性病原微生物研究的关键设施，其安全运行直接关系到科研人员和社会公众的健康安全。随着生物技术的快速发展和新发突发传染病的不断出现，A/BSL-3 在疾病防控、疫苗研发和生物防御等领域发挥着越来越重要的作用。然而，A/BSL-3 的运行也伴随着潜在风险，一旦发生事故，可能造成严重的生物安全危害。因此，制定科学、规范的管理手册对于确保 A/BSL-3 的安全运行至关重要。管理手册不仅是实验室日常操作的指导文件，也是实验室管理体系的核心组成部分，能够明确实验室各岗位的职责分工，规范实验操作流程，建立应急响应机制，并为实验室的持续改进提供依据。本文旨在系统阐述 A/BSL-3 管理手册的编写要点，为相关实验室提供参考。

1 编写 A/BSL-3 管理手册的目的

A/BSL-3 管理体系的核心目标是确保实验室操作的安全性、规范性 and 高效性，该体系由多个关键要素构成，包括组织结构、职责分工、风险评估、管理流程和规章制度等。A/BSL-3 管理手册就是实现 A/BSL-3 安全运行的纲领性文件。A/BSL-3 管理手册的主要内容包括单位安全管理组织架构、各级责任人的职责、实验材料的风险、人员的准入要求、实验操作要求及注意事项、人员防护与职业健康、设备设施安全使用要求、规避与排除隐患及事故的方法、应急预案等。编写 A/BSL-3 管理手册的目的在于使工作人员具备全面的安全知识和安全意识，警惕“温水煮青蛙”效应，提醒所有工作人员在实验室从事各类操作时，心中常念“海恩法则”和“墨菲定律”^[1-2]，对于容易出现安全事故的方面时刻保持警觉，预见事故的可能性，科学、规范地操作，遵守各项规章制度，知法、懂法、守法，避免事故的发生，确保实验安全顺利开展。

2 编写 A/BSL-3 管理手册的依据

2.1 硬件建设方面

编写 A/BSL-3 管理手册需要参照借鉴国际和国内 A/BSL-3 设计和建设的相关标准。国际标准主要是世界卫生组织（WHO）发布的《实验室生物安全手册》（第四版）和美国疾病控制与预防中心（CDC）发布的《微生物与生物医学实验室生物安全手册》（第 6 版）。国内标准主要包括 GB 19489-2008《实验室生物安全通用要求》、GB 50346-2011《生物安全实验室建筑技术规范》、GB 14925-2023

《实验动物环境及设施》^[3-5]。这些标准详细规定了 A/BSL-3 的建筑设计、通风系统、废物处理、安全设备设施 and 操作流程等方面的要求。

2.2 软件建设方面

编写 A/BSL-3 管理手册要严格遵守《中华人民共和国传染病防治法》（2025-04-30 修订）、《中华人民共和国生物安全法》（2021-04-15 施行）、《中华人民共和国动物防疫法》（2021-01-22 修订）、《人间传染的高致病性病原微生物实验活动审批管理办法》（2025-07-01 施行）^[6-9] 等国家相关法规对安全管理责任、实验室制度建设、生物样本管理、医疗废物处置、环境保护、违规处罚等方面作出的具体要求。按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2024-12-06 修订）^[10] 第二十条规定，国务院认证认可监督管理部门确定的认可机构应当依照实验室生物安全国家标准以及本条例的有关规定，对三级、四级实验室进行认可；实验室通过认可的，颁发相应级别的生物安全实验室证书。CNAS-CL05:2009《实验室生物安全认可准则》（2025-01-20 实施）^[11] 是 A/BSL-3 管理手册编写的基本依据，须对照其中的每一项要求逐项编写内容，另外还应充分考虑单位或机构内正在运行的不同管理体系，比如 ISO 9001:2015《质量管理体系要求》、ISO/IEC 17025:2017《检测和校准实验室能力的通用要求》、ISO 17034:2016《标准物质 / 标准样品生产者能力认可准则》、ISO/IEC 17043:2023《合格评定 能力验证提供者通用要求》、CNAS-CL06:2014《测量结果的溯源性要求》等的兼容与整合，从而避免内部评审、管理评审、监督审核过程中的冲突。

3 编写 A/BSL-3 管理手册内容的建议

编写 A/BSL-3 管理手册是持续改进和提升实验室安全管理水平，保障实验室安全的重要抓手，笔者针对编写 A/BSL-3 管理手册的内容有如下建议。

3.1 构建清晰的编制框架

在起草 A/BSL-3 管理手册之前，需全面理清单位内部的管理现状。例如单位领导层的管理情况是怎样的，A/BSL-3 工作流程是怎样的，涉及哪些部门或人员，之前暴露出哪些问题，存在哪些潜在风险，单位规定及内控规范要求是怎样的，相关部门的意见如何，预期达到哪些目标等。从现状和问题出发，进行全面细致的风险评估，确定管控要求，构建清晰的编制框架，主要内容包括 A/BSL-3

管理手册的编制目的与适用范围、术语和定义、风险评估和风险控制、实验室生物安全防护水平与要求、组织机构、生物安全管理责任、安全管理体系文件、文件控制、安全计划、安全检查、不符合项的识别和控制、纠正措施、预防措施、持续改进、内部审核、管理评审、实验室人员管理、实验室活动管理、实验室材料及菌（毒）种管理、样本与菌（毒）种运输、动物实验管理、实验室内务管理、实验室设备设施管理、废物处置、安全保卫、消防安全、应急事件、事故处置、事故报告等。

3.2 组建优秀的编写团队

组建优秀的编写团队是确保 A/BSL-3 管理手册编写顺利完成的关键环节，建议从以下几方面考虑。第一，招标曾经参与编写 A/BSL-3 管理手册的第三方服务商为外部编写团队，提供建设性编写建议；第二，单位指定编写 A/BSL-3 管理手册的组长，由组长统筹编写工作，并优选有经验的副组长承担生物安全、实验技术、质量安全等内容的编写工作；第三，副组长根据分配的编写内容遴选编写人员，带领组员负责各自的编写内容，编写人员应具备丰富的相关工作经验，包括但不限于 A/BSL-3 实验技术人员、样品管理人员、设备设施管理人员、运行维护人员、安全保卫人员、健康管理

人员、动物实验及饲养人员、废物处置人员等；第四，A/BSL-3 管理手册编写完成后，聘请经验丰富的行业内知名专家严审内容，结合 A/BSL-3 现场实际情况，不断修订内容，直至安全有效且可执行。

3.3 设置明晰的组织架构

需要明确 A/BSL-3 在单位或机构内的定位，确定设为单独的部门或科室，有哪些部门为其提供人、机、料、法、环的保障。组织架构（见图 1）包括但不限于：单位或机构领导班子、生物安全委员会、实验动物福利伦理审查委员会、实验室管理部门、质量管理部门、科研管理部门、人事部门、财务部门、安全保卫部门、设备管理部门、后勤保障部门等。人员组成包括但不限于：单位或机构（法人）、单位或机构分管生物安全的负责人、生物安全委员会负责人、实验动物福利伦理审查委员会负责人、各职能保障部门负责人、A/BSL-3 主任和副主任、A/BSL-3 生物安全负责人、A/BSL-3 技术负责人、A/BSL-3 质量负责人、生物安全管理组组长、条件保障组组长、实验活动管理组组长、项目组负责人、生物安全员、样品管理员、健康管理员、档案管理员、内审员、设施管理员、设备管理员、动物管理员、废物管理员等，从上到下设置层层明晰的组织管理架构，岗位设置需充分考虑 AB

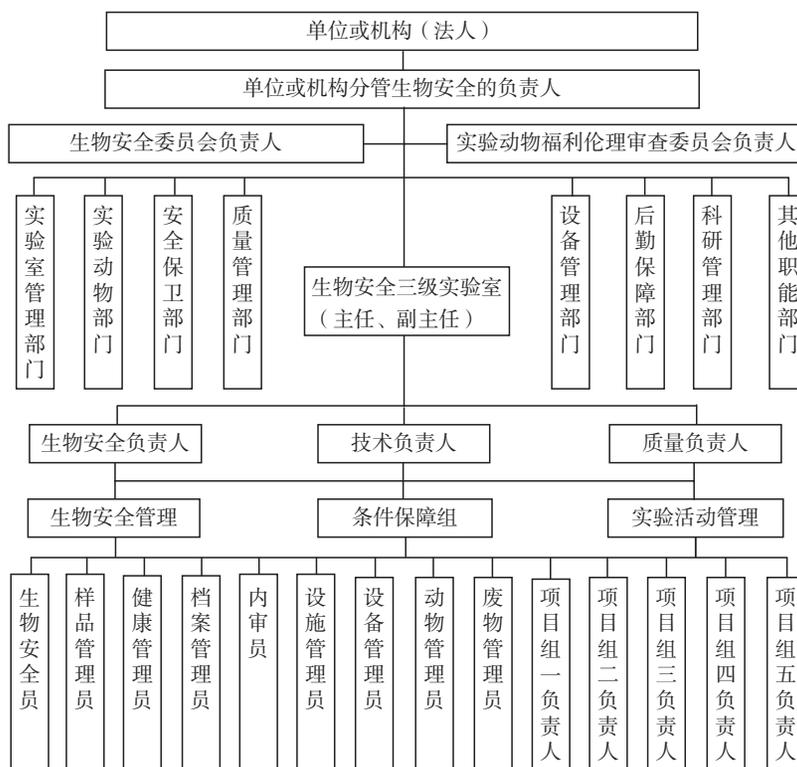


图 1 A/BSL-3 组织管理架构图

角, 以便更好地保障 A/BSL-3 运行。

3.4 健全明确的管理责任

单位或机构法人全面负责单位或机构的生物安全工作。分管生物安全工作的领导协助法人管理单位或机构的生物安全工作。生物安全委员会负责指导单位或机构生物安全工作, 包括内部审核、管理评审、日常监督检查等。实验动物福利伦理审查委员会负责实验动物福利伦理审查和监督管理。

A/BSL-3 依托实验室管理、实验动物管理、质量管理、设备设施管理、安全保卫、后勤保障等部门, 负责实验室的管理和协调工作, 可设置主任 1 名、副主任 2 名。主任是 A/BSL-3 负责人, 对实验室的生物安全负责; 副主任协助主任工作, 负责实验室日常的安全运行与管理; 生物安全负责人负责实验室日常运行的安全管理工作; 技术负责人负责实验技术管理工作; 质量负责人负责实验室检验检测相关实验活动的质量控制管理; 项目负责人负责本项目组检验检测与实验研究的安全管理; 生物安全员主要负责检查、监督生物安全规章制度的严格执行; 样品管理员主要负责按照样品管理程序的要求管理样品; 健康管理员主要负责工作人员健康防护、体检、监测等工作; 档案管理员主要负责体系文件、技术标准及行政管理等文件的收发、建档归档和使用等管理; 内审员主要负责生物安全管理体系的内部审核工作; 设备设施管理员主要负责设备设施的购置、维护、校验等的管理; 动物管理员主要负责动物实验质量、合规处置、动物疾病预防/控制/治疗等工作; 废物管理员主要负责实验废物消毒、灭菌、转交第三方收集等工作。各岗位人员按照各自职责落实实验室日常运行管理工作。各级领导及员工认真履职尽责, 层层压实安全责任, 切实做好人员防护和环境保护, 保障实验室安全运行。

3.5 通盘精细的分部编写

3.5.1 风险评估与风险控制

A/BSL-3 的生物安全风险点无处不在, 风险评估和风险控制贯穿于 A/BSL-3 管理的各个环节。第一, 风险评估要结合 A/BSL-3 的实际情况及周边环境, 对拟操作的生物因子已知或未知的特性、实验常规活动和非常规活动过程中的风险、人员和设施设备的相关风险、意外事故风险等 A/BSL-3 内涉及的多方面因素进行生物安全风险评估; 第二, 在风

险评估的基础上, A/BSL-3 针对所操作的病原微生物制定相应的标准操作规程, 给参与实验活动的操作人员具有可操作性的明确指引, 明晰实验过程中可能遇到的风险以及预防和应急处置措施。

3.5.2 人员培训与资质管理

第一, 所有进入 A/BSL-3 的人员必须接受系统的培训, 包括理论知识和实际操作技能的培训, 培训内容应涵盖实验室安全制度、病原体特性、实验操作规范等方面, 经严格的考核, 通过后方能获得准入资格; 第二, A/BSL-3 应建立完善的资质管理制度, 确保每位操作人员都具备相应的资质和授权。资质管理包括定期复审和持续培训, 确保操作人员的知识和技能始终处于最佳状态; 第三, A/BSL-3 应建立人员健康监测制度, 定期对操作人员进行健康检查, 及时发现和处理潜在的健康风险。

3.5.3 实验操作与安全管理

第一, A/BSL-3 应制定详细的实验操作规程, 涵盖样本处理、实验操作、数据记录和废物处理等各个环节; 第二, A/BSL-3 应建立严格的安全管理制度, 确保所有操作都在安全条件下进行。安全管理制度包括实验室准入制度、个人防护制度、应急处理制度和废物管理制度等; 第三, A/BSL-3 应建立风险评估和风险控制制度, 对每项实验操作进行潜在风险分析, 并制定相应的控制措施。

3.5.4 实验室设备设施与物资管理

第一, A/BSL-3 应建立设备设施管理制度, 对所有设备设施进行登记、维护、校准, 对关键设备设施如生物安全柜、高压灭菌器、离心机、高效过滤系统、围护结构(气密门、传递窗等)、消毒灭菌设施、生命支持系统等定期进行性能检测和维护, 确保其始终处于良好状态; 第二, A/BSL-3 应建立物资采购和验收制度, 确保所有物资符合质量标准, 储存时应分类存放, 避免交叉污染, 使用时应遵循先进先出的原则, 确保物资的有效性。

3.5.5 应急预案与事故处理

第一, A/BSL-3 应制定详细的应急预案, 涵盖火灾、泄漏、感染和设备设施故障等各种可能的突发事件。应急预案应明确应急组织、应急流程、应急设备设施和应急联系方式等内容, 确保在突发事件发生时能够迅速有效地应对; 第二, A/BSL-3 应建立事故处理制度, 包括事故报告、事故调查、事故处理和事故总结等环节。

3.5.6 实验室环境与废物管理

第一, A/BSL-3 应建立环境管理制度, 确保实验室环境始终处于良好状态。环境管理制度包括实验室清洁、消毒和通风等环节; 第二, A/BSL-3 应建立严格的废物管理制度, 确保所有废物都得到安全处理。废物管理制度包括废物分类、废物收集、废物储存和废物处理等环节。

3.5.7 监督与持续改进

第一, A/BSL-3 应建立完善的监督机制, 确保各项管理制度和操作规程得到严格执行。监督机制包括内部监督和外部监督, 定期对 A/BSL-3 的运行情况进行检查、评估、审核; 第二, A/BSL-3 应建立持续改进机制, 确保管理体系不断优化和提升。持续改进机制包括问题反馈、改进措施和效果评估等环节; 第三, A/BSL-3 应定期进行管理评审, 总结管理经验, 提出改进计划, 确保管理体系持续改进。

3.6 全面细致的完善内容

第一, 为了切实提高 A/BSL-3 管理手册的有效性和可执行性, 应组织精干力量, 逐项对编写内容进行全面细致的推演, 全方位检验, 边推演边修改; 第二, 全面征求监管人员、各安全领域专家、实验室从业人员、管理人员、运行维护人员等修订意见, 吸纳凝聚多方力量形成合力; 第三, 将 A/BSL-3 管理手册修订完善工作列入年度重点工作计划和绩效考评, 从而督促按照计划逐步落实; 第四, 开展兄弟单位或机构之间学习交流, 互相借鉴制度完善经验, 取长补短, 携手共进; 第五, 针对 A/BSL-3 管理手册关键要素, 进行实地模拟实战演练, 查缺补漏, 不断优化完善细节。

4 结束语

A/BSL-3 管理手册是确保实验室安全运行的重要抓手。通过建立完善的管理体系、严谨的标准与要求、系统的人员培训与资质管理、规范的实验操作与安全管理、细致的设备设施与物资管理、有效的应急预案与事故处理、严格的实验室环境与废物管理、持续的监督与改进机制, 可以充分保障 A/BSL-3 的安全、规范和高效运行。随着生物技术的快速发展和新发突发传染病的不断出现^[12-16], A/BSL-3 管理也面临着新的挑战, 通过引入人工智能、大数据分析, 进一步加强国际深度合作, 借鉴先进的管理经验, 不断完善和优化实验室管理

体系, 对于提升我国 A/BSL-3 的整体管理水平具有重要意义。

参考文献:

- [1] 李轩复. 基于海恩法则建设实验室安全员队伍 [J]. 实验技术与管理, 2018, 35 (11): 254-256.
- [2] 裴继春, 赵卿, 王惠云. 墨菲定律的客观性探讨及对安全管理的启示 [J]. 工业安全与环保, 2012, 38 (10): 88-90.
- [3] 国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. GB 19489-2008 实验室生物安全通用要求 [S]. 2008.
- [4] 住房和城乡建设部, 国家质量监督检验检疫总局. GB 50346-2011 生物安全实验室建筑技术规范 [S]. 2011.
- [5] 国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. GB 14925-2023 实验动物环境及设施 [S]. 2023.
- [6] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国传染病防治法 [S]. 2025.
- [7] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国生物安全法 [S]. 2021.
- [8] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国动物防疫法 [S]. 2021.
- [9] 国家卫生健康委员会. 人间传染的高致病性病原微生物实验活动审批管理办法 [S]. 2025.
- [10] 中华人民共和国国务院. 病原微生物实验室生物安全管理条例 [S]. 2024.
- [11] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL05:2009 实验室生物安全认可准则 [S]. 2025.
- [12] 孔庆福, 高洁, 杨康, 等. 2025 年 1 月中国需关注的突发公共卫生事件风险评估 [J]. 疾病监测, 2025, 40 (1): 7-10.
- [13] 笃梦雪, 杨康, 彭质斌, 等. 2025 年 2 月中国需关注的突发公共卫生事件风险评估 [J]. 疾病监测, 2025, 40 (2): 157-160.
- [14] 高洁, 陆步来, 彭质斌, 等. 2025 年 3 月中国需关注的突发公共卫生事件风险评估 [J]. 疾病监测, 2025, 40 (3): 287-289.
- [15] 孙雅婷, 杨昕娉, 房元圣, 等. 2025 年 1 月全球传染病事件风险评估 [J]. 疾病监测, 2025, 40 (2): 161-164.
- [16] 杨昕娉, 庞明樊, 武洁雯, 等. 2025 年 2 月全球传染病事件风险评估 [J]. 疾病监测, 2025, 40 (3): 290-293.

(收稿日期 2025 年 6 月 13 日 编辑 郑丽娥)

· 监管技术 ·

· 果实类中药材性状与显微鉴别的系统研究与应用专栏 ·

编者按：

中医药乃中华文明瑰宝，于守护人类健康中尽显独特价值。国家高度重视中医药的传承发展，《“健康中国 2030”规划纲要》等政策相继出台，为中医药研究创新指明方向，提供保障。中药作为中医药的核心部分，质量安全至关重要。《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》强调“强化中药质量监管与控制，健全全链条追溯体系，保障临床用药安全有效。”为中药各领域研究实践指明关键方向。

中药材以植物药居多，果实作为植物的繁殖器官，在形态构造等诸多方面表现出复杂性、多样性。其历史悠久、功效各异，从传统的药用配方到现代的新药研发，果实类中药材都展现出了广阔的应用前景和价值。随着中医药产业的不断发展，对果实类中药材的性状与显微鉴别提出了更高的标准和要求。精准、科学的生药鉴别，是确保药材质量安全可控，临床疗效稳定可靠的关键环节，也是推动中医药现代化、国际化进程的基石。中药材“辨状论质”依外观断药材优劣，历史悠久。且性状与显微鉴别作为开展系列研究的基础，因其经济、快速、环保，适用于基层检验中。如今，科技的发展让传统“辨状论质”焕发新的生命力，传统与科技二者的结合将拓宽中医药的发展前景，是中医药传承创新的生动实践。

以果实类中药材为例，开展其性状与显微鉴别的系统研究与应用，对中药材的合理开发利用，相关科学研究中资料的提供，相关质量标准修订乃至中药材市场的合理运转及其智慧监管等具有重要意义。

“果实类中药材性状与显微鉴别的系统研究与应用专栏”涵盖《现行标准中果实类中药材的关键信息统计及检索表的编制研究》《果实类中药材不同类型间形态结构的对比分析研究及成像化表征》《果实类中药材形态构造的共性提炼研究及其成像化表征》《果实类中药材的组织类型的系统研究及其在显微鉴别中的应用》以及《果实类中药材性状与显微鉴别规范研究在中药鉴别中的应用》。希望通过此专栏，促进果实类中药材性状与显微鉴别的研究与交流，将理论研究与实际应用紧密结合。一方面，助力科研工作者深入挖掘果实类中药材的潜在价值，不断完善其鉴别标准与技术体系，为中药材的精准质量控制提供有力支撑；另一方面，促进学术成果的转化与推广，使得基层检验人员以及广大中医药从业者能够更好地掌握和运用先进的鉴别方法，提升整个行业的专业素养与实践能力。进而为中医药事业的蓬勃发展注入源源不断的动力，让历史悠久的中医药在现代科技的助力下，焕发出新的生机与活力，稳步迈向现代化、国际化的新征程，开创中医药发展的崭新局面，为人类健康福祉作出更多的贡献。

Editor's Note:

Traditional Chinese medicine (TCM) is a treasure of Chinese civilization and has demonstrated unique value in safeguarding human health. The state attaches great importance to its inheritance and development, and policies such as the *Outline of "Healthy China 2030" Plan* have been successively issued, providing direction and guarantees for the research and innovation of TCM. As the core part of TCM, the quality and safety of Chinese medicinal materials are of vital importance. The *Opinions on Promoting the Inheritance and Innovative Development of Traditional Chinese Medicine* emphasizes “strengthening the supervision and control of TCM quality, improving the whole-chain

traceability system, and ensuring the safety and efficacy of clinical medications”, which points out the key direction for research and practice in various fields of TCM.

Most Chinese medicinal materials are derived from plants. As the reproductive organs of plants, fruits exhibit complexity and diversity in morphological structure and other aspects. With a long history and diverse efficacy, fruit-based Chinese medicinal materials have shown broad application prospects and value, ranging from traditional medicinal formulations to modern new drug research and development. With the continuous development of the TCM industry, higher standards and requirements have been put forward for the macroscopic and microscopic identification of fruit-based Chinese medicinal materials. Accurate and scientific pharmacognostic identification is a crucial link to ensure the controllable quality and safety of medicinal materials as well as the stability and reliability of clinical efficacy, and it also serves as the cornerstone for promoting the modernization and internationalization of TCM. The TCM principle of “assessing quality by distinguishing properties” (identification based on appearance) has a long history. Macroscopic and microscopic identification, as the foundation for conducting a series of research, is also suitable for primary inspection due to their cost-effectiveness, rapidity and environmental friendliness, and is suitable for grassroots inspection. Nowadays, the development of modern science and technology has injected new vitality into the traditional “identification based on appearance”. The integration of tradition and technology is a vivid practice of the inheritance and innovation of TCM, which will broaden its development prospects.

Therefore, taking fruit-based Chinese medicinal materials as an example, conducting systematic research and application of their macroscopic and microscopic identification is of great significance for the rational development and utilization of Chinese medicinal materials, providing data for relevant scientific research, revising related quality standards, and even ensuring the rational operation of the Chinese medicinal materials market and its intelligent supervision.

The column “Systematic Research and Application of Macroscopic and Microscopic Identification of Fruit-Based Chinese Medicinal Materials” covers the application of several research aspects in TCM identification, including “Research on the Compilation of Key Information Statistics and Retrieval Tables for Fruit-Based Chinese Medicinal Materials in Current Standards”, “Comparative Analysis and Imaging Characterization of Morphological Structures Among Different Types of Fruit-Based Chinese Medicinal Materials”, “Study on the Extraction of Common Morphological Structures of Fruit-Based Chinese Medicinal Materials and Their Imaging Characterization”, “Systematic Study on Tissue Types of Fruit-Based Chinese Medicinal Materials and Their Application in Microscopic Identification”, and “Application of Normative Research in the Macroscopic and Microscopic Identification of Fruit-Based Chinese Medicinal Materials in Traditional Chinese Medicine Identification”. It is hoped that this column will serve as a cutting-edge platform for research and exchange on the macroscopic and microscopic identification of fruit-based Chinese medicinal materials, closely integrating theoretical research with practical application. On the one hand, it will support researchers in in-depth exploration of the potential value of fruit-based Chinese medicinal materials, continuously improve their identification standards and technical systems, and provide strong support for the precise quality control of Chinese medicinal materials. On the other hand, it will promote the transformation and popularization of academic achievements, enabling grassroots inspection personnel and the majority of TCM practitioners to better master and apply these advanced identification methods, thereby enhancing the professional literacy and practical capabilities of the entire industry. Furthermore, it will inject continuous impetus into the vigorous development of TCM, allowing this ancient tradition to achieve revitalization with the assistance of modern technology, steadily advancing towards modernization and internationalization, making more outstanding contributions to human health and well-being, and opening up a new chapter in the development of TCM.