ICS 35.020
CCS L 70

DB21

辽 宁 省 地 方 标 准

DB21/T XXXX—XXXX

疫苗生产企业数据接入技术规范

Technical specifications of data access for vaccine production enterprises

（征求意见稿）

XXXX－XX－XX 发布　　XXXX－XX－XX 实施

辽宁省市场监督管理局　　发 布

前　言

本文件按照GB/T 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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本标准由辽宁省药品监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：辽宁省药品监督管理局、南京莱斯网信技术研究院有限公司。

本文件主要起草人：

归口管理部门通讯地址：辽宁省药品监督管理局（沈阳市和平区十纬路16号），联系电话：024-31602090。

文件起草单位通讯地址：辽宁省药品监督管理局（沈阳市和平区十纬路16号），联系电话：024-31602090。

引　言

2021年7月，辽宁省药品监督管理局结合《中华人民共和国疫苗管理法》以及疫苗产业信息化高速发展的监管实际，建立与监管形势相适应的智慧监管系统，启动“辽宁省药品监督管理局智慧监管系统I期——疫苗生产信息化监管系统”建设，拟通过采集疫苗生产企业的电子批记录数据，实现对全省疫苗品种的远程在线监管。截止2022年10月，系统已实现对全省5家在产疫苗企业的在线监管，在政企系统对接方面取得了一定的成效。

为进一步提高政企系统对接的规范性，提升疫苗远程在线监管数据质量，及时掌握疫苗生产过程风险，夯实监管大数据基础，特制定本标准。

疫苗生产企业数据接入技术规范

1 范围

本文件规定了疫苗生产企业的自建信息系统与辽宁省药品生产信息化监管系统（以下简称监管系统）数据接入的基本要求、数据内容、数据格式、数据接入流程、数据传输、数据安全和异常情况处理。

本文件适用于疫苗生产企业自建信息系统与监管系统的数据接入。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 22239-2019 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求

GB/T 22240-2020 信息安全技术 网络安全等级保护定级指南

3 下列术语和定义适用于本文件。

3.1

监管指标集 regulatory indicator set

省药品监督管理部门在履行对疫苗生产企业监管职责过程中，依法定期采集的，经监管系统记录和存储的，用于监测、识别和衡量疫苗生产过程风险的监管指标参数项的集合。

3.2

监管指标参数项 regulatory indicator parameter item

省药品监督管理部门根据相关法规和监管要求，在疫苗生产过程中设定合理范围值的指定数据项。

3.3

数据项 data item

监管指标参数项中最基本的、不可分隔的，具有独立监管含义的最小单位。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

HTTP：超文本传输协议（Hyper Text Transfer Protocol）

ID：身份标识号（Identity）

JSON：轻量级的数据交换格式（JavaScript Object Notation）

LIMS：实验室信息管理系统（Laboratory Information Management System）

MES：生产执行系统（Manufacturing Execution System）

UTF-8：8位元字符编码格式（Universal Character Set/Unicode Transformation Format）

VPN：一种利用公用网络架设专用虚拟网络的技术（Virtual Private Network）

csv：以纯文本形式存储表格数据（数字和文本）的文件格式（Comma-Separated Values）

5 基本要求

5.1 疫苗生产企业应配备操作人员，负责数据接入工作。
5.2 疫苗生产企业应每日检查数据传输情况，负责接入数据的真实性、稳定性与完整性。

6 数据内容

6.1 分类

接入监管系统的数据分为关键人员变更数据、关键物料供应商变更数据、关键设备变更数据、系统权限变更数据、其他变更数据、工艺参数数据、原料与物料使用数据、检验检测结果数据、物料平衡与收率数据、工序产出物流转数据、批号数据。

6.2 数据项

接入数据所涉及的数据项要求应符合附录A的规定。

7 数据格式

7.1 文档格式

文档格式应采用unix格式。

7.2 文件内容格式

字符编码应按照UTF-8编码规则格式生成。

7.3 数据内容格式

7.3.1 接入数据应以 csv 的格式生成，每类数据应独立形成一个 csv 文件。
7.3.2 csv 文件内容中第一行应为数据项，csv 文件中不同数据项的数据应以英文逗号分隔，数据项的内容不可存在换行符、英文逗号。

7.4 数据打包格式

7.4.1 csv 文件命名应与数据分类名称一致。
示例：工艺参数.csv。
7.4.2 每日生成的所有 csv 文件应打包成一个 zip 格式的压缩包，压缩包名称按照企业自建信息系统拼接当天生产日期生成，企业自建信息系统与日期之间采用“_”作为拼接符。
示例：mes_20231012。

7.5 数据传输格式

7.5.1 数据传输格式应采用 JSON 格式。
7.5.2 传输数据编码应采用 UTF-8 编码规则格式。

8 数据接入流程

8.1 基本流程

数据接入基本流程见图1。

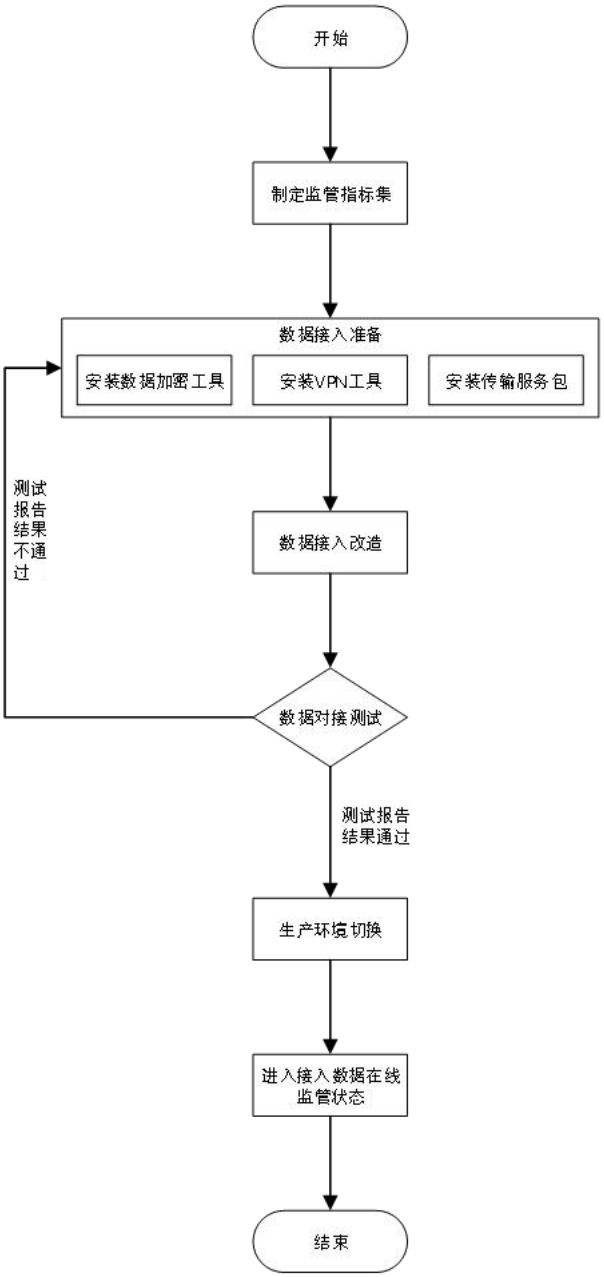

图 1 数据接入基本流程图

8.2 制定监管指标集

疫苗生产企业应与省药品监督管理部门根据疫苗产品的生产工艺及产品特性要求，共同协商制定产品的监管指标集，确定需要接入的监管指标参数项，填报监管指标集信息。填报内容及格式相关示例见附录B。

8.3 数据接入准备

疫苗生产企业获取数据接入操作手册，安装VPN工具，安装数据加密工具、传输服务包。

8.4 数据接入改造

8.4.1 疫苗生产企业应按照商定的监管指标集及监管指标参数项的要求提供数据。
8.4.2 疫苗生产企业应按照每类数据的数据项要求存储接入数据。

8.5 对接测试

省药品监督管理部门与疫苗生产企业进行数据对接测试。当测试报告结果为通过时，完成测试环境向生产环境的切换，正式进入接入数据在线监管状态；当测试报告结果为不通过时，疫苗生产企业与省药品监督管理部门联系，排查问题所在，查找不合规数据，按照数据项要求进行修改，修改完成后重新测试直至通过。

9 数据传输

9.1 交互时限

疫苗生产企业每日 00:00 至 01:00 完成数据文件生成与加密打包，监管系统每日 02:30 进行数据采集。

9.2 传输要求

9.2.1 数据传输应采用 HTTP 协议。
9.2.2 应将授予的密钥与数据一同传输。
9.2.3 可通过监管系统企业服务端进行每一次数据传输的结果应答，包括当日上传数据成功与异常应答，企业根据应答信息采取后续操作。

9.3 HTTP POST 请求

9.3.1 疫苗生产企业可通过 HTTP POST 方式请求监管系统，接受请求并处理完成后，同步传输给疫苗生产企业。
9.3.2 HTTP POST 请求的报文编码应按照 GBK 的要求进行编码；报文格式应采用 form 表单格式。
注：GBK为汉字内码扩展规范。

10 数据安全

10.1 网络安全

疫苗生产企业应按照GB/T 22239-2019、GB/T 22240-2020规定的要求进行网络安全等级保护定级。

10.2 数据传输安全

数据采用文件整体加密后进行传输，加密方式为非对称加密算法。

10.3 验签确认

疫苗生产企业应按照以下步骤对传输数据进行验签：

a) 设置所有接受的数据为集合 M1，将集合 M1 内非空参数值的参数按照参数名 ASCII 码从小到大排序（字典序），使用 URL 键值对的格式拼接成字符串 string B。

b) 读取响应接口中的服务器证书内容和签名内容。

c) 加载根证书（rootca.cer）并使用证书内容、签名内容及 string B 进行验签。

10.4 数据保存

所有接入数据的保存时间应按照电子批记录保存时间的要求进行，不宜低于 2 年。

11 异常情况处理

11.1 传输超时

由于网络不稳定等因素，当日生成的 zip 格式的压缩包传输超时，应以原 zip 格式压缩包的名称再次上传。

11.2 网络异常

在网络连接异常情况下，应对传输数据进行缓存，缓存容量应不小于 7 天内传输数据。网络故障消除后系统自动续传。

附 录 A
（规范性）
疫苗生产企业数据项要求

A.1 关键人员变更数据见表 A.1

表 A.1 关键人员变更数据

序号	数据项	数据项表示	数据类型	数据项说明	是否必填
1	人员姓名	name	varchar（255）	人员的姓名	变更类型为1必填
2	联系方式	phone	varchar（255）	人员联系方式	否
3	原人员姓名	old_name	varchar（255）	原人员姓名	变更类型为0必填
4	原人员联系方式	old_phone	varchar（255）	原人员联系方式	否
5	岗位编号	job_code	varchar（255）	岗位名称对应的唯一编码	是
6	岗位名称	job	varchar（255）	人员所在岗位名称	是
7	企业编号	ep_code	varchar（255）	企业名称对应的唯一编码	否
8	企业名称	ep_name	varchar（255）	企业名称	是
9	人员变更类型	change_category	int	变更类型（0:删除、1:添加、2:变更）	是
10	变更日期	update_date	timestamp	人员实际发生变更的日期	是
11	人员类型	type	int	0:企业关键人员、1:关键管理人员、2:关键操作人员	是
12	数据记录时间	create_time	timestamp	默认数据入库时间	是

A.2 关键原料供应商变更数据见表 A.2

表 A.2 关键原料供应商变更数据

序号	数据项	数据项表示	数据类型	数据项说明	是否必填
1	企业编码	ep_code	varchar（255）	企业名称对应的唯一编码	是
2	企业名称	ep_name	varchar（255）	企业名称	是
3	原料编码	code	varchar（255）	原料对应的唯一编号	是
4	原料名称	name	varchar（255）	原料名称	是
5	原料类型	type	varchar（255）	原料类型(11:原料、12:辅料、1:生产耗材、22：检验耗材)	是
6	原料级别	level	varchar（255）	企业内部对物料的分级级别，如果企业物料未分级管理可不填	否
7	现供应商	now_supplier	varchar（255）	物料对应的当前供应商	变更类型为1必填

表A.2　关键原料供应商变更数据（续）

序号	数据项	数据项表示	数据类型	数据项说明	是否必填
8	原供应商	old_supplier	varchar（255）	物料对应的原供应商	变更类型为0必填
9	变更类型	change_category	int	原料供应商的变更类型（0:删除、1:添加、2:变更）	是
10	变更日期	update_date	timestamp	原料供应商变更发生的日期	是
11	数据记录时间	create_time	timestamp	默认数据入库时间	是

A.3　关键设备变更数据见表A.3

表A.3 关键设备变更数据

序号	数据项	数据项表示	数据类型	数据项说明	是否必填
1	设备编号	code	varchar（255）	单台设备对应的唯一编号	变更类型为1必填
2	设备名称	name	varchar（255）	设备名称	变更类型为1必填
3	设备型号	type	varchar（255）	设备型号	变更类型为1必填
4	设备供应商	now_supplier	varchar（255）	设备对应的供应商	变更类型为1必填
5	原设备编号	old_equip_code	varchar（255）	原有设备对应的唯一编号	变更类型为0必填
6	原设备名称	old_equip_name	varchar（255）	原设备名称	变更类型为0必填
7	原设备型号	old_equip_type	varchar（255）	原设备型号	变更类型为0必填
8	原设备供应商	old_supplier	varchar（255）	原设备对应的供应商	变更类型为0必填
9	岗位名称	position_name	varchar（255）	人员所在岗位名称	否
10	岗位编号	position_code	varchar（255）	岗位名称对应的唯一编码	否
11	企业编号	ep_code	varchar（255）	企业名称对应的唯一编码	否
12	企业名称	ep_name	varchar（255）	企业名称	是
13	变更类型	change_category	int	设备供应商的变更类型（0:删除、1:添加、2:变更）	是
14	变更日期	update_date	timestamp	变更日期	是
15	数据记录时间	create_time	timestamp	默认数据入库时间	是

A.4　系统权限变更数据见表A.4

表A.4 系统权限变更数据

序号	数据项	数据项表示	数据类型	数据项说明	是否必填
1	企业编号	ep_code	varchar（255）	企业名称对应的唯一编码	是
2	企业名称	ep_name	varchar（255）	企业名称	是

表A.4　系统权限变更数据（续）

序号	数据项	数据项表示	数据类型	数据项说明	是否必填
3	人员姓名	name	varchar（255）	人员姓名	是
4	联系方式	phone	varchar（255）	联系方式	否
5	系统名称	system_name	varchar（255）	变更人员权限的系统（默认MES和LIMS两个系统）	是
6	岗位名称	position_name	varchar（255）	人员所在岗位名称	是
7	权限类别	Permission _category	int	人员所掌握的系统数据权限类型（0:MES批记录编辑、1:MES批记录修改审核、2:质量检验数据编辑、3:质量检验数据审核）	是
8	变更类型	change_category	int	人员所掌握的系统权限发生变更的类型（0:删除、1:添加、2:变更）	是
9	变更日期	update_date	timestamp	人员系统权限发生变更的日期	是
10	数据记录时间	create_time	timestamp	默认数据入库时间	是

A.5　其他变更数据见表 A.5

表 A.5 其他变更数据

序号	数据项	数据项表示	数据类型	数据项说明	是否必填
1	企业编号	ep_code	varchar（255）	企业名称对应的唯一编码	是
2	企业名称	ep_name	varchar（255）	企业名称	是
3	其他变更类型	Other_change _category	int	其他变更的大类（0:生产用种子批及细胞库、1:培养基和生产用原材料生产、2:场地、规模和工艺）	是
4	详细分类	detail_change _category	int	对应变更的详细类别（00:新主种子批、01:新工作种子批、02:新主细胞库、03:新工作细胞库、04:菌（毒）种/细胞库冻存保护剂改变、05:种子批/细胞库质量标准变更、11：培养基成分变更、12：动物源材料来源变更、13：非动物源材料变更、14：生产用原材料检定项目和标准减少项目/放宽标准、15：生产用原材料检定项目和标准增加项目/缩紧限度、16：境外生产的人血白蛋白原料血浆采浆站/检测地址增加/替换、17：境外生产的人血白蛋白原料采浆站/检测地址减少、18：境外生产的人血白蛋白原料血浆引入病毒标记物的检测）	是
5	变更发起时间	Change_enddata	timestamp	企业发起变更的日期	是
6	变更级别	Change_level	int	变更的规定级别（0:微小、1:中等、2:重大）	是
7	变更内容	Change_content	varchar（2000）	对变更事项的说明	是
8	变更结论	Change_conlusion	int	变更结论（0:变更终止、1:完成变更）	是
9	变更结束时间	Change_enddata	timestamp	企业终止或完成变更的日期	是

A.6　工艺参数数据见表A.6

表A.6 工艺参数数据

序号	数据项	数据项表示	数据类型	数据项说明	是否必填
1	药品通用名	prod_name	varchar（255）	药品通用名	否
2	品种	prod_category_name	varchar（255）	药品对应的品种，由省药品监督管理部门提供	是
3	产品批号	prod_code	varchar（255）	每个批次产品的批次号	否
4	工序	procedure_name	varchar（255）	药品生产过程的特定单元	否
5	工序编号	procedure_code	varchar（255）	每个工序对应的唯一编码	是
6	工序批号	procedure_num	varchar（255）	工序生产指令对应的流水号	是
7	工序亚批号	small_prod_code	varchar（255）	工序生产指令对应的流水号的亚批号	否
8	步骤	step	varchar（255）	药品生产工序中的特定操作环节	否
9	步骤编号	step_code	varchar（255）	每个步骤对应的唯一编码	是
10	监管参数	parameter	varchar（255）	省药品监督管理部门需要对生产工艺监管的具体参数名称	否
11	监管参数编号	parameter_code	varchar（255）	每个监管工艺参数对应的唯一编码	否
12	是否合格	qualified	int	是否合格（0：合格、1：偏差、2：异常）	是
13	监管工艺参数结果	value	varchar（255）	监管工艺参数结果值	是
14	监管工艺参数单位	unit	varchar（255）	监管工艺参数结果的单位	否
15	监管工艺参数质量标准	standard	varchar（255）	监管工艺参数对应的标准规范阈值	是
16	开始时间	start_time	timestamp	工序开始时间，格式为YYYY-MM-DD	是
17	完成时间	end_time	timestamp	工序完成时间，格式为YYYY-MM-DD	是
18	企业编号	ep_code	varchar（255）	企业名称对应的唯一编码	是
19	企业名称	ep_name	varchar（255）	企业名称	是
20	是否为审核后变更数据	qa_vlaue	varchar（255）	是否为审核后变更数据（否/是）	是
21	前工序标识	origin_code	text	上一个监管工序的标识，按照“工序编号 拼接符 工序批号拼接 拼接符 亚批”拼接而成，（如果前工序与当前工序是多对一关系，则多个以英文分号“;”分隔），起始工序无前工序批号时，该字段为空值	否
22	数据记录时间	create_time	timestamp	默认数据入库时间	是

A.7　原料与物料使用数据见表A.7

表A.7　原料与物料使用数据

序号	数据项	数据项表示	数据类型	数据项说明	是否必填
1	药品通用名	prod_name	varchar（255）	药品通用名	否
2	品种	prod_category_name	varchar（255）	药品对应的品种，由省药品监督管理部门提供	是
3	产品批号	prod_code	varchar（255）	每个批次产品的批次号	否
4	工序	procedure_name	varchar（255）	药品生产过程的特定单元	否
5	工序编号	procedure_num	varchar（255）	每个工序对应的唯一编码	是
6	工序批号	procedure_code	varchar（255）	工序生产指令对应的流水号	是
7	工序亚批号	small_prod_code	varchar（255）	工序生产指令对应的流水号的亚批号	否
8	步骤	step	varchar（255）	药品生产工序中的特定操作环节	否
9	步骤编号	step_code	varchar（255）	每个步骤对应的唯一编码	否
10	物料名称	material	varchar（255）	物料名称	否
11	物料编号	material_code	varchar（255）	物料所对应的唯一编码	是
12	物料使用量	used	varchar（255）	物料的使用量	是
13	物料单位	unit	varchar（255）	物料使用量的单位	否
14	物料使用时间	used_time	timestamp	物料使用的时间，格式为YYYY-MM-DD	是
15	原料名称	raw_material	varchar（255）	原料名称	否
16	原料编号	raw_material_code	varchar（255）	原料编号	否
17	原料入厂编号	raw_material_in_code	varchar（255）	原料所对应的唯一编码	否
18	原料批号	raw_material_num	varchar（255）	物料供应商赋予原料的批号	否
19	原料使用量	raw_used	varchar（255）	原料的使用量	否
20	原料单位	raw_unit	varchar（255）	原料使用量的单位	否
21	原料生产商名称	producer_name	varchar（255）	原料生产商名称	否
22	原料生产商编号	producer_code	varchar（255）	原料生产商的唯一编码	否
23	是否预警	qualified	int	是否预警(0:有预警、1：无预警)	是
24	是否为审核后变更数据	qa_vlaue	varchar（255）	是否为审核后变更数据（否/是）	是
25	企业编号	ep_code	varchar（255）	企业名称对应的唯一编码	是
26	企业名称	ep_name	varchar（255）	企业名称	是
27	前工序标识	origin_code	text	前工序批号,工序编号 拼接符 工序批号拼接 拼接符 亚批（如果前工序与当前工序是多对一关系，则多个以英文分号“;”分隔），起始工序无前工序批号时，该字段为空值	否
28	数据记录时间	create_time	timestamp	默认数据入库时间	是

A.8　检验检测结果数据见表 A.8

表 A.8 检验检测结果数据

序号	数据项	数据项表示	数据类型	数据项说明	是否必填
1	药品通用名	prod_name	varchar（255）	药品通用名	否
2	品种	prod_category_name	varchar（255）	药品对应的品种，由省药品监督管理部门提供	是
3	产品批号	prod_code	varchar（255）	每个批次产品的批次号	否
4	车间部门名称	department_name	varchar（255）	车间部门名称	是
5	车间部门编号	department_code	varchar（255）	车间部门编号	是
6	工序	procedure_name	varchar（255）	药品生产过程的特定单元	是
7	工序编号	procedure_num	varchar（255）	每个工序对应的唯一编码	是
8	工序亚批号	small_prod_code	varchar（255）	工序生产指令对应的流水号的亚批号	否
9	检验项目	proj_name	varchar（255）	检验项目	否
10	检验项目编号	proj_code	varchar（255）	检验项目对应的唯一编码	是
11	检验项目	proj_cont	varchar（255）	检验项目	否
12	检验项目编号	proj_cont_code	varchar（255）	检验项目编号	是
13	检验结果	value	varchar（255）	检验项目的结果	是
14	是否合格	qualified	int	是否合格（0：合格、1：不合格）	是
15	检验项目质量标准	standard	varchar（255）	检验项目对应的质量检验范围	否
16	检验时间	insp_time	timestamp	检验结果的生成时间，格式“YYYY-MM-DD”	是
17	企业编号	ep_code	varchar（255）	企业名称对应的唯一编码	是
18	企业名称	ep_name	varchar（255）	企业名称	是
19	检验数值	insp_value	varchar（255）	检验结果对应的具体数值，仅适用于数值用于做质量趋势分析的检验项目	否
20	是否为审核后变更数据	qa_vlaue	varchar（255）	是否为审核后变更数据（否/是）	是
21	是为关键指标	is_key_para	int	判定该质量检验指标是否用于趋势分析（1：关键指标，0：非关键指标）	是
22	前工序标识	origin_code	text	前工序批号,工序编号 拼接符 工序批号拼接拼接符 亚批（如果前工序与当前工序是多对一关系，则多个以英文分号“;”分隔），起始工序无前工序批号时，该字段为空值	否
23	数据记录时间	create_time	varchar（255）	默认数据入库时间	是

A.9　物料平衡与收率数据见表 A.9

表A.9　物料平衡与收率数据

序号	数据字段	字段表示	数据类型	字段说明	是否必填
1	药品通用名	prod_name	varchar（255）	药品通用名	否
2	品种	prod_category_name	varchar（255）	药品对应的品种，由省药品监督管理部门提供	是
3	产品批号	prod_code	varchar（255）	每个批次产品的批次号	否
4	工序	procedure_name	varchar（255）	药品生产过程的特定单元	否
5	工序批号	procedure_num	varchar（255）	每个工序对应的唯一编码	是
6	工序编号	procedure_code	varchar（255）	工序生产指令对应的流水号的亚批号	是
7	工序亚批号	small_prod_code	varchar（255）	工序生产指令对应的流水号的亚批号	否
8	物料平衡与收率监管参数	proj_cont_code	varchar（255）	物料平衡与收率监管参数结果值	是
9	物料平衡与收率监管参数编号	standard	varchar（255）	物料平衡与收率监管参数结果的单位	否
10	物料平衡与收率质量标准	standard	varchar（255）	物料平衡与收率对应的标准规范阈值	是
11	是否合格	value	varchar（255）	是否合格（0：合格、1：不合格）	是
12	物料平衡与收率值	unit	varchar（255）	物料平衡或收率的结果数值	否
13	物料平衡与收率单位	insp_time	timestamp	物料平衡或收率的结果数值对应的单位	是
14	结果生成时间	qa_vlaue	varchar（255）	物料平衡与收率结果的生成时间，格式“YYYY-MM-DD”	是
15	是否为审核后变更数据	qa_vlaue	varchar（255）	是否为审核后变更数据（否/是）	是
16	企业编号	ep_name	varchar（255）	企业名称对应的唯一编码	是
17	企业名称	origin_prod_code	text	企业名称	是
18	前工序标识	small_prod_code	varchar（255）	前工序批号,工序编号 拼接符 工序批号拼接 拼接符 亚批（如果前工序与当前工序是多对一关系，则多个以英文分号“;”分隔），起始工序无前工序批号时，该字段为空值	否
19	数据记录时间	create_time	timestamp	默认数据入库时间	是

A.10　工序产出物流转数据见表 A.10

表 A.10 工序产出物流转数据

序号	数据项	数据项表示	数据类型	数据项说明	是否必填
1	药品通用名	prod_name	varchar（255）	药品通用名	否
2	品种	prod_category_name	varchar（255）	药品对应的品种，由省药品监督管理部门提供	是
3	当前工序批号	current_work_code	varchar（255）	药品生产过程的特定单元	是

表A.10　工序产出物流转数据（续）

序号	数据项	数据项表示	数据类型	数据项说明	是否必填
4	当前工序编号	procedure_code	varchar（255）	每个工序对应的唯一编码	是
5	产品批号	prod_code	varchar（255）	每个批次产品的批次号	否
6	工序亚批号	small_prod_code	varchar（255）	工序生产指令对应的流水号的亚批号	否
7	一级标题	one_level_title	varchar（255）	工序产出物流转参数中的一级标题	是
8	二级标题	two_level_title	varchar（255）	工序产出物流转参数中的二级标题，若仅有一级，则填写一级标题	是
9	三级标题	three_level_title	varchar（255）	工序产出物流转参数中的三级标题，若没有三级，则填写二级标题	是
10	监管参数值	value	varchar（255）	其中日期格式为“YYYY-MM-DD”	是
11	企业编号	ep_code	varchar（255）	企业名称对应的唯一编码	是
12	企业名称	ep_name	varchar（255）	企业名称	是
13	前工序标识	origin_prod_code	text	前工序批号，工序编号 拼接符 工序批号拼接 拼接符 亚批（如果前工序与当前工序是多对一关系，则多个以英文分号“;”分隔），起始工序无前工序批号时，该字段为空值	否
14	数据记录时间	create_time	timestamp	默认数据入库时间	是

A.11　批号数据见表 A.11

表 A.11 批号数据

序号	数据项	数据项表示	数据类型	数据项说明	是否必填
1	药品通用名	prod_name	varchar（255）	药品通用名	是
2	品种	prod_category_name	varchar（255）	药品对应的品种，由省药品监督管理部门提供	是
3	产品批号	prod_code	varchar（255）	每个批次产品的批次号	是
4	生产开始时间	prod_start_time	timestamp	该产品批次开始生产的时间，格式为“YYYY-MM-DD”	是
5	企业编号	ep_code	varchar（255）	企业名称对应的唯一编码	是
6	企业名称	ep_name	varchar（255）	企业名称	是

附 录 B
（资料性）
监管指标集示例

B.1 生产工艺参数

药品通用名	工序	工序编号	步骤	步骤编号	监管参数	监管参数编号	监管参数阈值

B.2 检验项目参数

药品通用名	检查项目	检查项目编号	监管参数	监管参数编号	监管参数阈值

B.3 物料与产品参数

药品通用名	工序	工序编号	监管参数	监管参数编号	监管参数阈值

B.4 原料与物料使用信息

药品通用名	工序	工序编号	步骤	步骤编号	监管参数	监管参数编号	监管参数阈值

B.5 工序产出物流转信息

药品通用名	产品批号	工序亚批号	一级标题	二级标题	三级标题	监管参数阈值

参 考 文 献

[1] GB/T 7408-2005 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法
[2] CFDAB/T 0301.3-2014 食品药品监管信息基础数据元 第3部分：药品