

ICS 点击此处添加 ICS 号
CCS 点击此处添加 CCS 号

DB 33

浙 江 省 地 方 标 准

DB XX/T XXXX—XXXX

药品安全智慧监管系统技术规范

点击此处添加标准名称的英文译名

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

浙江省市场监督管理局 发布

目 次

前 言	II
引 言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 缩略语	1
5 技术框架	2
6 基本要求	2
6.1 部署要求	2
6.2 中间库要求	2
7 系统技术要求	4
7.1 硬件要求	4
7.2 安装要求	4
7.3 软件要求	5
7.4 安全性要求	5
7.5 运行维护要求	5
7.6 关键参数要求	5
附 录 A （资料性） 网络端口配置	6
附 录 B （资料性） 中间库数据表要求	7
附 录 C （资料性） 药品安全智慧监管系统关键参数	33

前 言

本标准按照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。

本标准由浙江省药品监督管理局提出并归口。

本标准起草单位：浙江省药品信息宣传和发展服务中心、浙江省标准化研究院、杭州云嘉健康管理
有限公司、浙江华海药业股份有限公司、浙江康恩贝制药股份有限公司、正大青春宝药业有限公司、杭
州澳亚生物技术股份有限公司

本标准主要起草人：

引 言

利用药品生产企业自身信息化系统，在企业安装用于接收存储关键数据的采集系统，从生产源头采集物料管理、生产工艺、质量检验、产品放行等影响药品质量的关键参数，做到关键数据自动收集、数据内容智能校验、风险信号及时预警，逐步实现药品安全非现场智能化监管。

药品安全智慧监管系统的建设及应用，在药品安全智慧监管中发挥了积极作用。为推进药品安全智慧监管系统应用，运用数字化手段实现对药品生产过程安全风险的有效监测和预警，落实主体责任、提升监管效能、保障药品安全，制定本标准。通过标准的制定和实施，建立以数字化手段为支撑的全过程、全链条、全生命周期监管体系；以数字化改革撬动药品监管领域多方面改革；充分采用数字化的先进监管方法，构建促进医药产业创新发展的新监管体系。打造整体智治、高效协同的“数字药监”体系，提升药品监管科学化、国际化、现代化水平。

药品安全智慧监管系统技术规范

1 范围

本标准规定了药品安全智慧监管系统技术框架与数据技术要求，企业侧应用系统要求。
本标准适用于药品安全智慧监管。

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 11457-2006 信息技术 软件工程术语
GB/T 22239 信息安全技术 信息系统安全等级保护基本要求
GB/T 28452 信息安全技术 应用软件系统通用安全技术要求
GB/T 28827.1 信息技术服务 运行维护 第1部分：通用要求
GB/T 28827.2 信息技术服务 运行维护 第2部分：交付规范
GB/T 28827.3 信息技术服务 运行维护 第3部分：应急响应规范

3 术语和定义

GB/T 11457界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

中间库 intermediate database

用于对接企业信息化系统，提供结构化的数据库表，接收企业导入药品生产过程中质量安全关键信息的数据库。

3.2

药品安全智慧监管系统 drug safety intelligent supervision system

前置在企业，用于实时获取药品生产关键数据并进行预警分析的药品安全智慧监管数据仓系统。

4 缩略语

下列缩略语适用于本标准。

LIMS (Laboratory Information Management System) 实验室信息管理系统
MES (Manufacturing Execution System) 制造企业生产过程执行管理系统
ERP (Enterprise Resource Planning) 企业资源计划
SCADA (Supervisory Control And Data Acquisition) 数据采集和监视控制系统
QMS (Quality Management System) 质量管理体系

WMS(Warehouse Management System)仓库管理体系

5 技术框架

药品安全智慧监管系统包含硬件装置和软件系统，为药品安全智慧监管提供风险预警服务。

药品安全智慧监管系统安装在企业，软件系统每天抓取中间库的数据，实现数据加密存储，进行数据统计、预警分析，及时产生预警信号，并提供事后调查的数据源。中间库对接企业信息化系统，对企业在药品生产过程中的质量安全关键信息转换为结构化数据。药品安全智慧监管信息链路图见图1。

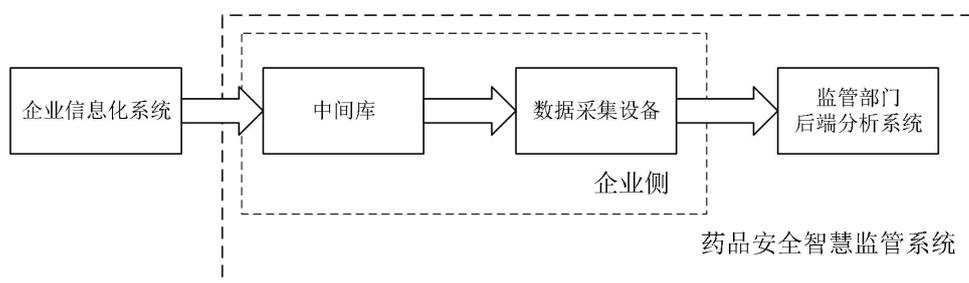


图1 药品安全智慧监管信息链路图

6 基本要求

6.1 部署要求

6.1.1 企业应有较完备的信息化管理基础，具备信息化系统。企业信息化系统包括但不限于LIMS、MES、ERP、SCADA、QMS、WMS。

6.1.2 应确保企业内部网络正常，中间库从各系统数据抽取，数据采集设备同步中间库的网络正常。

6.1.3 应预留固定IP地址和端口，网络端口配置参见附录A。

6.2 中间库要求

6.2.1 数据库要求

中间库支持SQL Server数据库和MySQL数据库，企业可根据自身选择合适的数据库类型。

6.2.2 中间库表要求

企业应按表2的规定创建企业的系列数据表，表目录见表2。

表1 中间库表目录

表名	表描述	约束条件（必填/可选）
bbox_product_info	成品基本信息表	必填
bbox_product_batch	成品批次信息表	必填
bbox_product_flow	成品出入库信息表	必填

表名	表描述	约束条件（必填/可选）
bbox_product_check	成品检测信息表	必填
bbox_product_check_item	成品检测细项信息表	必填
bbox_material_info	原辅料基本信息表	必填
bbox_material_batch	原辅料批次信息表	必填
bbox_material_flow	原辅料出入库信息表	必填
bbox_material_supplier	原辅料供应商信息表	必填
bbox_product_material	成品原辅料信息表	必填
bbox_product_semi	成品与待包装品批次关联信息表	必填
bbox_semi_material	待包装品与原辅料批次关联信息表	必填
bbox_process_receive	领料信息表	可选
bbox_process_weigh	称量信息表	可选
bbox_process_confect	配制信息表	可选
bbox_midbody_check	中间体检测信息表	必填
bbox_midbody_check_item	中间体检测细项信息表	必填
bbox_water_system	水系统信息表	可选
bbox_air_system	空调系统信息表	可选
bbox_equipment_info	设备信息表	可选
bbox_process_order	工艺次序信息表	必填
bbox_equipment_data	设备采集数据信息表	必填
bbox_product_line	成品与生产线关联表	必填
bbox_product_manage	成品与管理类型关联表	必填
bbox_material_check	原辅料检测信息表	必填
bbox_material_check_item	原辅料检测细项信息表	必填
bbox_alarm_scope	关键参数检测范围表	必填
bbox_process_batch	工艺批次关联表	必填
bbox_midbody_info	中间体基本信息表	必填
bbox_process_inversion_rate	生产过程转换率信息表	必填

6.2.3 表单要求

中间库系列数据表要求见附录B。

6.3 接入方式

各企业信息化系统将数据接入药品安全智慧监管系统的方式宜包括：
——互联网接入。

6.4 流程

各企业信息化系统将数据接入药品安全智慧监管系统的业务流程为：各企业信息化系统将实时采集数据上传至中间库，由各自接入的设备采集数据，通过互联网将采集到的各类型数据发送至监管部门的后端分析系统，系统实时返回数据接收结果。

6.5 协议

各接入单元与系统间的通信协议应符合：

- 报文传输采用 HTTPS 协议；
- 数据发送采用 POST 方式；
- 数据报文采用 JSON 格式，字符编码为 UTF-8。

6.6 安全要求

6.6.1 安全区域边界

系统进行数据接入的安全区域边界应符合GB/T 22239—2019中7.1.3条的规定。

6.6.2 加密保护

系统在进行数据接入时，可采用符合 GM/T 0054 规定的密码技术对企业信息等敏感数据进行加密保护。

6.6.3 接入鉴别

系统应支持仅允许经系统注册的接入单元接入。

6.6.4 访问控制策略

6.6.4.1 系统应支持针对不同的接入单元制定不同的应用资源访问控制策略。

6.6.4.2 系统应具备以下访问限制能力：

- 仅允许授权接入单元对系统数据中心进行访问；
- 经授权的接入单位对平台数据中心资源进行访问的内容、操作和次数不能超过预定义的范围。

6.7 质量要求

平台接入的数据质量应符合以下要求：

- 除视频信息数据外，其他接入数据的丢包率不应大于 0.05%；
- 接入数据的延迟时间应小于 120 ms；
- 除公共视频监控数据外，其他接入的视频信息数据白天捕获率不应低于 98%、夜间捕获率不应低于 90%、视频水平清晰度不应低于 720TVL。

7 系统技术要求

7.1 硬件要求

数据采集设备应具备防暴力破解、信息告警、应用监测、环境监测、GPS+基站定位、双电源断电保护、数据备份等功能。

7.2 安装要求

7.2.1 应将药品安全智慧监管系统安装在避光、干燥、低温的环境中。

7.2.2 应对安装的药品安全智慧监管系统设备进行统一编码，每个装置具有唯一性编码标识。

7.2.3 企业不可随意移动药品安全智慧监管设备。设备安装以后若需移动，应有专业人员辅助进行。

7.3 软件要求

药品安全智慧监管系统软件应具备数据抓取、数据统计、预警分析、风险处置等功能。应监测与中间库数据同步的状态，具备操作日志的审计能力。

7.4 安全性要求

7.4.1 应对重要的数据进行加密，可有用户口令、重要参数等。

7.4.2 应采用双密码等技术，由监管部门和药品生产企业共同管控密码，确保存储的关键参数不可更改、不可销毁、不可泄密，保证数据安全性。

7.4.3 系统基本安全要求应符合 GB/T 28452。

7.4.4 系统的网络及存储设备按 GB/T 22239 等级执行。

7.5 运行维护要求

7.5.1 系统运行维护基本要求应符合 GB/T 28827.1 的要求；系统运行维护的交付应符合 GB/T 28827.2 的要求；系统运行维护的应急响应应符合 GB/T 28827.3 的要求；运行维护的过程管理包括但不限于服务级别管理、报告管理、事件管理、问题管理、配置管理、变更管理、信息安全管理、供应商管理等。

7.5.2 应明确药品生产企业端运维人员、落实运维责任，确保药品安全智慧监管系统的稳定运行。

7.5.3 应制定系统运行应急处理预案、确保故障发生时能及时响应。

7.5.4 应定期对软、硬件系统检查、维护和升级，保证系统持续、安全、可靠运行。

7.6 关键参数要求

药品安全智慧监管系统关键参数见附录C。

附录 A
(资料性)
网络端口配置

以IP地址(127.0.0.1)为例,网络端口配置见表A.1。

表 A.1 网络端口配置

名称	端口	备注
127.0.0.1	3306/13306	数据库
127.0.0.1	12181	中间件
127.0.0.1	16037	缓存数据库
127.0.0.1	13000	数据同步系统
127.0.0.1	18080	数据分析系统

附 录 B
(资料性)
中间库数据表要求

B.1 成品基本信息表

成品基本信息表要求见表B.1。

表 B.1 成品基本信息表

字段名称	字段代码	字段类型	长度	是否必须有数据	字段样例	说明
主键	id	varchar(32)	32	是	1	
成品代码	product_code	varchar(64)	64	是	22100312	
成品名称	product_name	varchar(64)	64	是	注射用疫苗	
商品名称	goods_name	varchar(64)	64	是	注射用疫苗	如果没有和成品名称保持一致
英文名称	english_name	varchar(64)	64		Glutathione for Injection	
批准文号	approval_num	varchar(64)	64	是	国药准字 H20070010	
基本计量单位	unit	varchar(16)	16		瓶	
效期	validity	varchar(16)	16		24	
效期单位	validity_unit	varchar(16)	16		月	
质量标准编号	qs_num	varchar(64)	64	是	CS-QA-FF102 0	可以默认为固定的编号,这个一个成品对应的质量标准编号,不用带版本
包装形式	pack_type	varchar(20)	20		注射剂-冻干 粉针	
片剂	slice	varchar(32)	32	是	胶囊剂	从提供的字典表里取(直接存汉字)
规格	spec	varchar(32)	32	是	0.3G	

包装规格	pack_spec	varchar(32)	32		0.3g/瓶×6 瓶/盒×100 盒/箱	
最小包装规格	small_pack_spec	varchar(20)	20		0.3g	
最小包装规格 单位	small_pack_spec_ unit	varchar(20)	20		瓶	
中包装规格	medium_pack_spec	varchar(20)	20		6 瓶	
中包装规格单 位	medium_pack_spec _unit	varchar(20)	20		盒	
最大包装规格	big_pack_spec	varchar(20)	20		100 盒	
最大包装规格 单位	big_pack_spec_un it	varchar(20)	20		箱	
创建时间	create_time	datetime			2018/6/20 11:00	
最后更新时间	update_time	datetime			2019/10/16 14:18	
药品类别	drug_type	varchar(64)	64		化学药	从提供的字典表 里取（直接存汉 字）
数据插入中间 库时间	insert_time	datetime		是	2019/10/16 14:18	
删除标识位	isdelete	int	1	是	0	字段值 0 为未删 除、1 为删除

B.2 成品批次信息表

成品批次信息表要求见表B.2。

表 B.2 成品批次信息表

字段名称	字段代码	字段类型	长度	是否必须有数据	字段样例	说明
主键	id	varchar(32)	32	是	1	
成品批次号	product_batch	varchar(64)	64	是	2001451	
生产厂家批次	external_batch	varchar(64)	64		2001451	
生产厂家	vender_name	varchar(64)	64	是	XXXX 技术股	

					份有限公司	
成品编码	product_code	varchar(64)	64	是	22100314	
成品名称	product_name	varchar(64)	64	是	注射用疫苗	
成品规格	product_spec	varchar(64)	64		0.9G	
生产日期	produced_date	datetime			2020/1/5 0:00	
有效期至	valid_date	datetime			2021/12/31 0:00	
检验状态	check_status	varchar(1)	1	是	T	合格为T、不合格为F、待检验为U
放行时间	release_time	datetime		是	2020/1/5 0:00	如果获取不到,为空
非限制使用库存	effective_num	varchar(32)	32	是	43	库存量,有变化及时更新
冻结库存	freeze_num	varchar(32)	10		0	
质检库存	quality_num	varchar(32)	10		0	
创建时间	create_time	datetime		是	2020/3/6 0:00	
更新时间	update_time	datetime		是	43897	
批次数量	batch_num	varchar(32)		是		
单位	unit	varchar(16)	16		瓶	
数据插入中间库时间	insert_time	datetime		是	2019/10/16 14:18	
删除标识位	isdelete	int	1	是	0	字段值 0 为未删除、1 为删除

B.3 成品出入库信息表

成品出入库信息表要求见表B.3。

表 B.3 成品出入库信息表

字段名称	字段代码	字段类型	长度	是否必须有数据	字段样例	说明
主键	id	varchar(32)	32	是	1	
成品批次号	product_batch	varchar(64)	64	是	2004353	

成品编码	product_code	varchar(64)	64	是	22100315	
成品名称	product_name	varchar(64)	64	是	注射用疫苗	
成品规格	product_spec	varchar(64)	64	是	1.2G	
移动类型	flow_type	varchar(20)	20	是	01	入库 01, 出库 02, 退回 03, 移库 04
数量	num	varchar(32)	32	是	600	
单位	unit	varchar(16)	16	是	kg	
客户名称	customer_name	varchar(64)	64		XXXX	
转出仓库	out_warehouse	varchar(32)	32		中转站	
转入仓库	in_warehouse	varchar(32)	32		成品库	
创建时间	create_time	datetime		是	2021/5/10 17:05	
最后更新时间	update_time	datetime		是	2021/5/10 17:05	
库存数量	stock_num	varchar(32)	32		100	
出入库时间	flow_date	datetime		是	2020/8/25 0:00	
数据插入中间 库时间	insert_time	datetime		是	2019/10/16 14:18	
删除标识位	isdelete	int	1	是	0	字段值 0 为未删 除、1 为删除

B.4 成品检测信息表

成品检测信息表要求见表B.4。

表 B.4 成品检测信息表

字段名称	字段代码	字段类型	长度	是否必须有数据	字段样例	说明
主键	id	varchar(32)	32	是	1	
检验报告单号	report_num	varchar(64)	64	是	A-FF1020(3) -200174	
成品批次号	product_batch	varchar(64)	64	是	2001451	
成品编码	product_code	varchar(64)	64	是	22000486	
检验物料批次	batch	varchar(64)	64	是	2001451	如果是待包装品

号						检测就放带待装 品批号, 否则为成 品批号
检验物料编码	code	varchar(64)	64	是	22000486	如果是待包装品 检测就放带待装 品编码, 否则为成 品编码
质量标准编号	qs_num	varchar(500)	500	是	国家食品药 品监督管理 局 标准 YBH08792003 -2015Z	
开始检验日期	check_date	date		是	2020/1/9	
检验结论	check_conclusion	varchar(500)	500		本品按国家 食品药品监 督管理局 标 准 YBH08792003 -2015Z 检验 以上项目, 结 果符合规定。	
备注	remark	varchar(500)	500			
放行时间	release_time	datetime			2020/3/17 10:41	
创建时间	create_time	datetime		是	2020/1/9 11:56	
数据插入中间 库时间	insert_time	datetime		是	2019/10/16 14:18	
删除标识位	isdelete	int	1	是	0	字段值 0 为未删 除、1 为删除

B.5 成品检测细项信息表

成品检测细项信息表要求见表B.5。

表 B.5 成品检测细项信息表

字段名称	字段代码	字段类型	长度	是否必须有数据	字段样例	说明
主键	id	varchar(32)	32	是	1	
对应的检验报告单号	report_num	varchar(64)	64	是	A-FF1020(3) -200174	
成品批次号	product_batch	varchar(64)	64	是	2012480	
成品编码	product_code	varchar(64)	64	是	22000486	
检验项目	check_item	varchar(64)	64	是	细菌内毒素	
检测项目排序	check_item_order	int	3	是	1	
项目类型	item_type	varchar(10)	10	是	检查	
项目类型排序	item_type_order	int	3	是	1	
检验标准	check_qs	varchar(500)	500	是	<0.03EU/mg	
检验结果	check_result	varchar(1000)	1000	是	0	
检验结果单位	check_result_unit	varchar(16)	16		EU/mg	
创建时间	create_time	datetime		是	2021/4/25 11:24	
检验状态	check_status	varchar(1)	1	是		检验状态(T合格、F不合格)
数据插入中间库时间	insert_time	datetime		是	2019/10/16 14:18	

B.6 原辅料基本信息表

原辅料基本信息表要求见表B.6。

表 B.6 原辅料基本信息表

名称	字段代码	字段类型	长度	是否必须有数据	字段样例	说明
主键	id	varchar(32)	32	是	1	
原辅料编码	material_code	varchar(64)	64	是	20000003	
原辅料名称	material_name	varchar(64)	64	是	氢氧化钠	
原辅料规格	spec	varchar(64)	64	是	5mg	
基本计量单位	unit	varchar(16)	16	是	克	

效期	validity	varchar(16)	16		36	如果取不到原辅料的效期，为空
效期单位	validity_unit	varchar(16)	16		月	如果取不到原辅料的效期单位，为空
质量标准	qs_num	varchar(500)	500		CS-QA-FF200 6	数据的话，由于第一期暂时不取原辅料的检验，数据可以为空
原辅料类型	material_type	varchar(1)	1	是	1	1是原料、2是辅料、3是包材、4是其他
创建时间	create_time	datetime		是	2018/6/20 11:28	
最后更新时间	update_time	datetime		是	2019/9/30 12:49	数据初始时间和创建时间一样，如果数据发现了变化，则创建时间不变，最后更新时间变化
批准文号	approval_num	varchar(64)	64			
数据插入中间库时间	insert_time	datetime		是	2019/10/16 14:18	
删除标识位	isdelete	int	1	是	0	字段值 0 为未删除、1 为删除

B.7 原辅料批次信息表

原辅料批次信息表要求见表B.7。

表 B.7 原辅料批次信息表

字段名称	字段代码	字段类型	长度	是否必须有数据	字段样例	说明
主键	id	varchar(32)	32	是	1	
批次号	material_batch	varchar(64)	64	是	2021010702	

生产厂家批次	external_batch	varchar(64)	64	是	B201111	
生产厂家	vender_name	varchar(64)	64	是	XXXX 有限公司	
供应商名称	supplier	varchar(64)	64	是	XXXX 有限公司	
原辅料编码	material_code	varchar(64)	64	是	20000003	
原辅料名称	material_name	varchar(64)	64	是	针剂用活性炭	
原辅料规格	material_spec	varchar(64)	64	是		
效期	validity	varchar(32)	32	是	24	如果取不到,为空
效期单位	validity_unit	varchar(16)	16	是	月	如果取不到,为空
生产日期	produced_date	datetime			2020/11/24 0:00	
有效期至	valid_date	datetime			2023/10/31 0:00	
厂家复验期	review_date	datetime				
检验状态	check_status	varchar(1)	1	是	T	合格为 T、不合格为 F、待检验为 U
非限制使用库存	effective_num	varchar(32)	32	是	1397112	
冻结库存	freeze_num	varchar(32)	32		0	
质检库存	quality_num	varchar(32)	32		0	
删除标识	isdelete	int	1		0	默认为正常 0
创建时间	create_time	datetime		是	2020/11/24 0:00	
单位	unit	varchar(16)	16		瓶	
最后更新时间	update_time	datetime		是	2020/11/24 0:00	数据初始时间和创建时间一样,如果数据发现了变化,则创建时间不变,最后更新时间

						变化
数据插入中间库时间	insert_time	datetime		是	2019/10/16 14:18	

B.8 原辅料出入库信息表

原辅料出入库信息表要求见表B.8。

表 B.8 原辅料出入库信息表

字段名称	字段代码	字段类型	长度	是否必须有数据	字段样例	说明
主键	id	varchar(32)	32	是	1	
入库批号	material_batch	varchar(64)	64	是	2004353	
原辅料编码	material_code	varchar(64)	64	是	22100315	
原辅料名称	material_name	varchar(64)	64	是	注射用疫苗	
移动类型	flow_type	varchar(4)	4	是	01	入库 01, 出库 02, 退回 03, 移库 04
数量	num	varchar(32)	32	是	100	
单位	unit	varchar(32)	32	是	箱	
出入库时间	flow_date	datetime		是	2021/5/10 17:05	
客户名称	customer_name	varchar(64)	64		XXXX	
转出仓库	out_warehouse	varchar(32)	32		中转站	
转入仓库	in_warehouse	varchar(32)	32		辅料库	
创建时间	create_time	datetime		是	2021/5/10 17:05	
最后更新时间	update_time	datetime		是	2021/5/10 17:05	数据初始时间和 创建时间一样,如 果数据发现了变 化,则创建时间不 变,最后更新时间 变化
数据插入中间库时间	insert_time	datetime		是	2019/10/16 14:18	
删除标识位	isdelete	int	1	是	0	字段值 0 为未删

						除、1 为删除
库存数量	stock_num	varchar(32)	32	是		

B.9 原辅料供应商信息表

原辅料供应商信息表要求见表B.9

表 B.9 原辅料供应商信息表

字段名称	字段代码	字段类型	长度	是否必须有数据	字段样例	说明
主键	id	varchar(32)	32	是	1	
原辅料编码	material_code	varchar(64)	64	是	20000003	
原辅料名称	material_name	varchar(64)	64	是	XXXX	
原辅料供应商名称	supplier_name	varchar(64)	64	是	XXXX	
供应商地址	supplier_location	varchar(64)	64		郑州市	
供应商省份	supplier_province	varchar(32)	32		河南省	
供应商经度	supplier_longitude	float	(12,6)		113.675	
供应商纬度	supplier_latitude	float	(12,6)		33.9273	
生产厂家名称	fac_name	varchar(64)	64		XXXX 药业	
生产厂家地址	fac_location	varchar(64)	64		郑州市	
生产地省份	fac_province	varchar(32)	32		河南省	
厂家经度	fac_longitude	float	(12,6)		113.675	
厂家纬度	fac_latitude	float	(12,6)		33.9273	
创建时间	create_time	datetime		是	2021/6/15 14:48	
更新时间	update_time	datetime		是	2021/6/15 14:48	
数据插入中	insert_time	datetime		是	2019/10/16	

间库时间					14:18	
删除标识位	isdelete	int	1	是	0	字段值 0 为未删除、1 为删除

B.10 成品原辅料信息表

成品原辅料信息表要求见表B.10。

表 B.10 成品原辅料信息表

字段名称	字段代码	字段类型	长度	是否必须有数据	字段样例	说明
主键	id	varchar(32)	32	是	1	
成品代码	product_code	varchar(64)	64	是	22100312	
成品名称	product_name	varchar(64)	64	是	注射用疫苗	
原辅料代码	material_code	varchar(64)	64	是	20000026	
原辅料名称	material_name	varchar(64)	64	是	氢氧化钠	
创建时间	create_time	datetime		是	2018/6/20 11:28	
成品批次	product_batch	varchar(64)	64			
原辅料批次	material_batch	varchar(64)	64			
数据插入中 间库时间	insert_time	datetime		是	2019/10/16 14:18	
删除标识位	isdelete	int	1	是	0	字段值 0 为未删除、1 为删除

B.11 成品与待包装品批次关联信息表

成品与待包装品批次关联信息表要求见表B.11。

表 B.11 成品与待包装品批次关联信息表

字段名称	字段代码	字段类型	长度	是否必须有数据	字段样例	说明
主键	id	varchar(32)	32	是	1	
成品代码	product_code	varchar(100)	100	是	22100312	
成品批次	product_batch	varchar(100)	100	是	2001551	
待包装品代码	semi_code	varchar(100)	100	是	22000484	
待包装品批次	semi_batch	varchar(100)	100	是	203B0003	
创建时间	create_time	datetime		是	2020/2/18 10:40	

B.12 待包装品与原辅料批次关联信息表

待包装品与原辅料批次关联信息表要求见表B.12。

表 B.12 待包装品与原辅料批次关联信息表

字段名称	字段代码	字段类型	长度	是否必须有数据	字段样例	说明
主键	id	varchar(32)	32	是	1	
待包装品代码	semi_code	varchar(100)	100	是	22000487	
待包装品批次	semi_batch	varchar(100)	100	是	203B0018	
原辅料代码	material_code	varchar(100)	100	是	20000003	
原辅料批次	material_batch	varchar(100)	100	是	2019112606	
创建时间	create_time	datetime		是	2020/6/1 0:00	

B.13 领料信息表

领料信息表要求见表B.13。

表 B.13 领料信息表

字段名称	字段代码	字段类型	长度	是否必须有数据	字段样例	说明
主键	id	varchar(32)	32	是	1	
订单号	order_num	varchar(64)	64	是	1100006866	
成品代码	product_code	varchar(64)	64	是	22000486	
成品批次	product_batch	varchar(64)	64	是	2001451	
待包装品代码	semi_code	varchar(64)	64		22000486	
待包装品批次	semi_batch	varchar(64)	64		2001451	
原辅料编码	material_code	varchar(64)	64	是	20000003	
原辅料名称	material_name	varchar(64)	64	是	谷胱甘肽	
原辅料规格	material_spec	varchar(64)	64	是		
领用数量	receive_num	varchar(16)	16	是	25000	
领用时间	receive_time	datetime		是	2020/4/9 10:40	
创建时间	create_time	datetime		是	2020/4/9 10:40	
更新时间	update_time	datetime		是	2020/4/9 10:40	

数据插入中间库时间	insert_time	datetime		是	2019/10/16 14:18	
删除标识位	isdelete	int	1	是	0	字段值 0 为未删除、1 为删除

B.14 称量信息表

称量信息表要求见表B.14。

表 B.14 称量信息表

字段名称	字段代码	字段类型	长度	是否必须有数据	字段样例	说明
主键	id	varchar(32)	32	是	1	
订单号	order_num	varchar(64)	64	是	1100006981	
成品代码	product_code	varchar(64)	64	是	12000486	
成品批次	product_batch	varchar(64)	64	是	2001451	
待包装品代码	semi_code	varchar(64)	64		22000486	
待包装品批次	semi_batch	varchar(64)	64		2001451	
原辅料编码	material_code	varchar(64)	64	是	20000003	
原辅料名称	material_name	varchar(64)	64	是	谷胱甘肽	
原辅料规格	material_spec	varchar(64)	64	是		
称量数量	weigh_num	varchar(16)	16	是	25000	
称量时间	weigh_time	datetime		是	2020/4/9 10:40	
创建时间	create_time	datetime		是	2020/4/9 10:40	
更新时间	update_time	datetime		是	2020/4/9 10:40	
数据插入中间库时间	insert_time	datetime		是	2019/10/16 14:18	
删除标识位	isdelete	int	1	是	0	字段值 0 为未删除、1 为删除

B.15 配制信息表

配制信息表要求见表B.15。

表 B.15 配制信息表

字段名称	字段代码	字段类型	长度	是否必须有数据	字段样例	说明
主键	id	varchar(32)	32	是	1	
订单号	order_num	varchar(64)	64	是	1100006981	
成品代码	product_code	varchar(64)	64	是	22000486	
成品批次	product_batch	varchar(64)	64	是	2001451	
待包装品代 码	semi_code	varchar(64)	64		22000486	
待包装品批 次	semi_batch	varchar(64)	64		2001451	
注射用水温 度	temperature_zs	varchar(64)	64		20000003	
出水温度	temperature_cs	varchar(64)	64		XXXX	
辅料药液温 度	temperature_fl	varchar(64)	64		34	
第一次溶液 温度	temperature_dyc	varchar(64)	64		36	
最终定容温 度	temperature_zz	varchar(64)	64		37	
配置数量	confect_num	varchar(16)	16		120	
配制时间	confect_time	datetime		是	2020/4/9 10:40	
创建时间	create_time	datetime		是	2020/4/9 10:40	
更新时间	update_time	datetime		是	2020/4/9 10:40	
数据插入中 间库时间	insert_time	datetime		是	2019/10/16 14:18	

删除标识位	isdelete	int	1	是	0	字段值 0 为未删除、1 为删除
-------	----------	-----	---	---	---	------------------

B.16 中间体检测信息表

中间体检测信息表要求见表B.16。

表 B.16 中间体检测信息表

字段名称	字段代码	字段类型	长度	是否必须有数据	字段样例	说明
主键	id	varchar(32)	32	是	1	
成品批次号	product_batch	varchar(64)	64	是	22000486	
成品编号	product_code	varchar(64)	64	是	2001451	
中间体批次号	midbody_batch	varchar(64)	64	是	2001451	
中间体编码	midbody_code	varchar(64)	64	是	22000486	
对应的检验报告单号	report_num	varchar(64)	64	是	A-FF1020(3)-200174	
质量标准编号	qs_num	varchar(500)	500	是	国家食品药品监督管理总局 标准 YBH08792003-2015Z	
开始检验日期	check_date	date		是	2020/1/9	
检验结论	check_conclusion	varchar(500)	500		本品按国家食品药品监督管理局 标准 YBH08792003-2015Z 检验以上项目，结果符合规定。	
备注	remark	varchar(500)	500			
创建时间	create_time	datetime		是	2020/1/9 11:56	
放行时间	release_time	datetime		是	2020/3/17 10:41	

字段名称	字段代码	字段类型	长度	是否必须有数据	字段样例	说明
数据插入中间库时间	insert_time	datetime		是	2019/10/16 14:18	
删除标识位	isdelete	int	1	是	0	字段值 0 为未删除、1 为删除
工序编码	process_order	varchar(32)	32	是		使用工序表中的工序编码

B.17 中间体检测细项信息表

中间体检测细项信息表要求见表B.17。

表 B.17 中间体检测细项信息表

字段名称	字段代码	字段类型	长度	是否必须有数据	字段样例	说明
主键	id	varchar(32)	32	是	1	
中间体批次号	midbody_batch	varchar(64)	64	是	2012480	
中间体编码	midbody_code	varchar(64)	64	是	22000486	
对应的检验报告单号	report_num	varchar(64)	64	是	A-FF1020(3) -200174	
检验项目	check_item	varchar(32)	32	是	细菌内毒素	
检测项目排序	check_item_order	int	3	是	1	
项目类型	item_type	varchar(32)	32	是	检查	
项目类型排序	item_type_order	int	3	是	1	
检验标准	check_qs	varchar(500)	500	是	<0.03EU/mg	
检验结果	check_result	varchar(500)	500	是	0	
检验结果单位	check_result_unit	varchar(16)	16		EU/mg	
创建时间	create_time	datetime		是	2021/4/25 11:24	
数据插入中间库时间	insert_time	datetime		是	2019/10/16 14:18	

删除标识位	isdelete	int	1	是	0	字段值 0 为未删除、1 为删除
检验状态	check_status	varchar(1)	1	是		检验状态(T 合格、F 不合格)

B.18 水系统信息表

水系统信息表要求见表B.18。

表 B.18 水系统信息表

字段名称	字段代码	字段类型	长度	是否必须有数据	字段样例	说明
主键	id	varchar(32)	32	是	1	
设备编号	equipment_code	varchar(100)	100	是	GG0000013	
设备名称	equipment_name	varchar(100)	100	是	纯化水分配系统	
设备类型	equipment_type	varchar(100)	100	是	公用系统	
指标类型	index_type	varchar(20)	20	是	1号分配回水电导率	
指标值	index_value	varchar(20)	20	是	0.9707755	
采集时间	collect_time	datetime		是	2021/3/25 15:19	
创建时间	create_time	datetime		是	2021/3/25 15:19	

B.19 空调系统信息表

空调系统信息表要求见表B.19。

表 B.19 空调系统信息表

字段名称	字段代码	字段类型	长度	是否必须有数据	字段样例	说明
主键	id	varchar(32)	32	是	1	
设备编号	equipment_code	varchar(100)	100	是	KT_AHU103_A8	
设备名称	equipment_name	varchar(100)	100	是	空调	
设备类型	equipment_type	varchar(100)	100	是	公用系统	
指标类型	index_type	varchar(20)	20	是	AHU_103_A8_送风温度_显示值	
指标值	index_value	varchar(20)	20	是	22.307219	
采集时间	collect_time	datetime		是	44280.63823	
创建时间	create_time	datetime		是	44280.63823	

B. 20 设备信息表

设备信息表要求见表B. 20。

表 B. 20 设备信息表

字段名称	字段代码	字段类型	长度	是否必须有数据	字段样例	说明
主键	id	varchar(32)	32	是	1	
设备编号	equipment_code	varchar(64)	64	是	AHU-103-A8	
设备名称	equipment_name	varchar(64)	64	是	制剂车间空调系统	
设备位置	location	varchar(64)	64	是	制剂车间	
创建时间	create_time	datetime		是	2021/5/10 17:05	
更新时间	update_time	datetime		是	2021/5/10 17:05	
系统类型	system_type	varchar(2)	2	是	1	系统类型 1 空调系统, 2 水系统, 3 生产系统, 20 疫苗生产系统
系统名称	system_name	varchar(32)	32	是	水系统	
数据插入中间库时间	insert_time	datetime		是	2019/10/16 14:18	
删除标识位	isdelete	int	1	是	0	字段值 0 为未删除、1 为删除

B. 21 工艺次序信息表

工艺次序信息表要求见表B. 21。

表 B. 21 工艺次序信息表

字段名称	字段代码	字段类型	长度	是否必须有数据	字段样例	说明
主键	id	varchar(32)	32	是	1	
成品代码	product_code	varchar(64)	64	是	22000486	
成品名称	product_name	varchar(64)	64	是	健力宝	
工序名称	process_name	varchar(64)	64	是	领料	

设备编码	equipment_code	varchar(64)	64	是		
前置工序编 码	process_upper	varchar(32)	32	是	2	
前置工序编 码	process_next	varchar(32)	32	是	4	
创建时间	create_time	datetime		是	2021/4/25 11:24	
更新时间	update_time	datetime		是	2021/4/25 11:24	
数据插入中 间库时间	insert_time	datetime		是	2019/10/16 14:18	
删除标识位	isdelete	int	1	是	0	字段值 0 为未删 除、1 为删除
工序编码	process_code	varchar(64)	64	是	1212	
工序顺序	process_sort	varchar(20)	20	是	工序 1	

B.22 设备采集数据信息表

设备采集数据信息表所需信息见表22。

表 B.22 设备采集数据信息表

字段名称	字段代码	字段类型	长度	是否必须有数据	字段样例	说明
主键	id	varchar(32)	32	是	1	
系统类型	system_type	varchar(2)	2	是	KT_AHU103_A 8	1 空调系统, 2 水系统, 3 生产系 统, 20 疫苗生产 设备
设备编号	equipment_code	varchar(64)	64	是	KT_AHU103_A 8	
设备名称	equipment_name	varchar(64)	64	是	空调	
指标类型	index_type	varchar(32)	32	是	AHU_103_A8_ 送风温度_显 示值	

指标值	index_value	varchar(32)	32	是	22.307219	
采集时间	collect_time	datetime		是	44280.63823	
创建时间	create_time	datetime		是	44280.63823	
数据插入中间库时间	insert_time	datetime		是	2019/10/16 14:18	
删除标识位	isdelete	int	1	是	0	字段值 0 为未删除、1 为删除
检验状态	check_status	varchar(1)	1			数据是否合格 T, F
基本计量单位	unit	varchar(16)	16	是	克	

B.23 成品与生产线关联表

成品与生产线关联表所需信息见表23。

表 B.23 成品与生产线关联表

字段名称	字段代码	字段类型	长度	是否必须有数据	字段样例	说明
主键	id	varchar(32)	32	是	1	
成品编码	product_code	varchar(64)	64	是	1002001	
生产车间	product_workshop	varchar(64)	64	是	一车间	
生产线	product_line	varchar(64)	64	是	1 号线	
数据插入中间库时间	insert_time	datetime		是	2019/10/16 14:18	
删除标识位	isdelete	int	1	是	0	字段值 0 为未删除、1 为删除

B.24 成品与管理类型关联表

成品与管理类型关联表所需信息见表24。

表 B.24 成品与管理类型关联表

字段名称	字段代码	字段类型	长度	是否必须有数据	字段样例	说明
主键	id	varchar(32)	32	是	1	
成品编码	product_code	varchar(64)	64	是	KT_AHU103_A 8	

管理类型名称	manage_type	varchar(64)	64	是	国家基本药物	从提供的字典表里取（直接存汉字）
数据插入中间库时间	insert_time	datetime		是	2019/10/16 14:18	
删除标识位	isdelete	int	1	是	0	字段值 0 为未删除、1 为删除

B.25 原辅料检测信息表

原辅料检测信息表所需信息见表25。

表 B.25 原辅料检测信息表

字段名称	字段代码	字段类型	长度	是否必须有数据	字段样例	说明
主键	id	varchar(32)	32	是	1	
检验报告单号	report_num	varchar(64)	64	是	A-FF1020(3) -200174	
原辅料批次号	material_batch	varchar(64)	64	是	2001451	
原辅料编码	material_code	varchar(64)	64	是	22000486	
质量标准编号	qs_num	varchar(500)	500	是	国家食品药品 品监督管理局 局 标准 YBH08792003 -2015Z	
开始检验日期	check_date	date		是	2020/1/9	
检验结论	check_conclusion	varchar(500)	500		本品按国家 食品药品监督管理局 标 准 YBH08792003 -2015Z 检验 以上项目, 结	

					果符合规定。	
备注	remark	varchar(500)	500			
放行时间	release_time	datetime			2020/3/17 10:41	
创建时间	create_time	datetime		是	2020/1/9 11:56	
数据插入中 间库时间	insert_time	datetime		是	2019/10/16 14:18	
删除标识位	isdelete	int	1	是	0	字段值 0 为未删除、1 为删除

B.26 原辅料检测细项信息表

原辅料检测细项信息表所需信息见图26。

表 B.26 原辅料检测细项信息表

字段名称	字段代码	字段类型	长度	是否必须有数据	字段样例	说明
主键	id	varchar(32)	32	是	1	
对应的检验 报告单号	report_num	varchar(64)	64	是	A-FF1020(3) -200174	
原辅料批次 号	material_batch	varchar(64)	64	是	2012480	
原辅料编码	material_code	varchar(64)	64	是	22000486	
检验项目	check_item	varchar(64)	64	是	细菌内毒素	
检测项目排 序	check_item_order	int	3	是	1	
项目类型	item_type	varchar(10)	10	是	检查	
项目类型排 序	item_type_order	int	3	是	1	
检验标准	check_qs	varchar(500)	500	是	<0.03EU/mg	
检验结果	check_result	varchar(1000)	1000	是	0	
检验结果单 位	check_result_unit	varchar(16)	16		EU/mg	

创建时间	create_time	datetime		是	2021/4/25 11:24	
检验状态	check_status	varchar(1)	1	是		检验状态(T合格、F不合格)
数据插入中间库时间	insert_time	datetime		是	2019/10/16 14:18	
删除标识位	isdelete	int	1	是	0	字段值 0 为未删除、1 为删除

B.27 关键参数检测范围表

关键参数检测范围表所需信息见表27。

表 B.27 关键参数检测范围表

字段名称	字段代码	字段类型	长度	是否必须有数据	字段样例	说明
主键	id	varchar(32)	32	是	1	备注
检测编码	code	varchar(64)	64	是	A-FF1020(3) -200174	标识位{(0表示成品, 1表示中间体, 2表示公用系统设备, 3表示生产设备, 4表示原辅料, 20疫苗设备)}
检测名称	name	varchar(64)	64	是	2001451	物料编码(成品/原辅料/中间体对应的编码)
检测细项名称	check_item	varchar(64)	64	是	22000486	只填写检测项为数值的检测项
检测值上限	value_up	double(16,2)	16	是	0	检测值无上限下限的无需填写
检测值下限	value_down	double(16,2)	16	是	11	
单位	unit	varchar(16)	16		克	
标识位	status	varchar(3)	3		标识位(0表示成品, 1表	

					示中间体, 2 表示公用系统设备, 3 表示生产设备、4 表示原辅料)	
创建时间	create_time	datetime		是	2021/4/25 11:24	
更新时间	update_time	datetime		是	2021/4/25 11:24	
数据插入中间库时间	insert_time	datetime		是	2019/10/16 14:18	
删除标识位	isdelete	int	1	是	0	字段值 0 为未删除、1 为删除

B.28 工艺批次关联表

工艺批次关联表所需信息见表28。

表 B.28 工艺批次关联表

字段名称	字段代码	字段类型	长度	是否必须有数据	字段样例	说明
主键	id	varchar(32)	32	是	1	
成品代码	product_code	varchar(64)	64	是	2001451	
成品名称	product_name	varchar(64)	64	是	药品	
工序编码	process_code	varchar(64)	64	是	123	
成品批次	product_batch	varchar(64)	64	是	22000486	
创建时间	create_time	datetime		是	2021/4/25 11:24	
更新时间	update_time	datetime		是	2021/4/25 11:24	
数据插入中间库时间	insert_time	datetime		是	2019/10/16 14:18	
删除标识位	isdelete	int	1	是	0	(字段值 0 为未

						删除、1 为删除)
设备编码	equipment_code	varchar(64)	64			
设备名称	equipment_name	varchar(64)	64			
生产设备数 据	index_value	varchar(64)	64			
生产设备参 数	index_type	varchar(64)	64			
单位	unit	varchar(32)	32			
检验状态	check_status	varchar(1)	1			生产设备数据是 否合格:T,F

B.29 中间体基本信息表

中间体基本信息表所需信息见表29。

表 B.29 中间体基本信息表

字段名称	字段代码	字段类型	长度	是否必须有数据	字段样例	说明
主键	id	varchar(32)	32	是	1	
中间体编码	midbody_code	varchar(64)	64	是	A-FF1020(3) -200174	
中间体名称	midbody_name	varchar(64)	64	是	2001451	
创建时间	create_time	datetime		是	2021/4/25 11:24	
更新时间	update_time	datetime		是	2021/4/25 11:24	
数据插入中 间库时间	insert_time	datetime		是	2019/10/16 14:18	
删除标识位	isdelete	int	1	是	0	字段值 0 为未删 除、1 为删除

B.30 生产过程转换率信息表

生产过程转换率信息表所需信息见表30。

表 B.30 生产过程转换率信息表

字段名称	字段代码	字段类型	长度	是否必须有数据	字段样例	说明
主键	id	varchar(32)	32	是	1	
成品代码	product_code	varchar(64)	64	是	2001451	
成品名称	product_name	varchar(64)	64	是	药品 A	
工序名称	process_name	varchar(64)	64	是	合成	
成品批次	product_batch	varchar(64)	64	是	202203	
生产获得理论值	theory_gain_value	varchar(64)	64	是	863	
生产获得实际值	practice_gain_value	varchar(64)	64	是	823	
工序编码	process_code	varchar(64)	64	是	con003	
单位	unit	varchar(32)	32	是	kg	
创建时间	create_time	datetime		是	2021/4/25 11:24	
更新时间	update_time	datetime		是	2021/4/25 11:24	
数据插入时间	insert_time	datetime		是	2019/10/16 14:18	
删除标识	isdelete	int	1	是	0	字段值 0 为未删除、1 为删除

附录 C

(资料性)

药品安全智慧监管系统关键参数

药品安全智慧监管系统关键参数见表C.1。

表 C.1 药品安全智慧监管系统关键参数

模块	数据类别	黑区	白区
原辅料控制	原辅料基本信息	规格、供应商、质量标准、效期、批准文号/登记号	物料编码、物料名称、生产厂家、类别、计量单位、对应的成品名称、数据生产时间、数据对接时间
	原辅料库存信息	出入库类型、数量、生产日期、有效期至、复验期	物料名称、生产厂家批号、生产厂家、入库批号、对应成品名称、对应成品、库存数量、检验状态、批号、数据生产时间、数据对接时间
	原辅料检验信息	规格、有效期至、检验依据、检验报告日期	检验报告单号、物料名称、入库批号、检验项目、检验标准上限、检验标准下限、检验结果、数据生产时间、数据对接时间
生产过程控制	关键生产设备参数	设备名称、设备编号、设备位置、参数名称、参数上限、参数下限、实际参数值、后置工序	药品名称、规格、成品批次、关键工序名称、数据生产时间、数据对接时间
	中间体/半成品检验信息	中间体控制点(工序)名称、检验报告日期	中间体/半成品名称、中间体/半成品批号、检验项目、检验标准(上限)、检验标准(下限)、检验结果、对应成品名称、对应成品批号、检验报告单号、数据生产时间、数据对接时间
成品控制	成品信息	生产车间、生产线	成品名称、规格、批准文号/登记号、质量标准、剂型、药品类别、管理类型、效期、有效期单位、数据生产时间、数据对接时间
	成品批次出入库信息	客户名称、出入库类型、出入库数量	成品名称、成品批号、生产日期、有效期至、库存数量、生产批量、检验状态、放行时间、单位、出入库时间、数据生产时间、数据对接时间
	成品检验信息		检验报告单号、成品批号、产品名称、产品规格、检验依据、检验项目、项目类型、检验标准、检验结果、检验报告日期、数据生产时间、数据对接时间
公用系统	水系统、空调系统等公共系统信息(预		系统名称、设备名称、设备编号、设备位置、指标类型、指标上限、指标下限、指标实际值、数据生产时间、数据对接时间

统	警)		
其他	特殊产品	预留特殊产品的个性化参数	
