

ICS 03.120.10

CCS A 17

T/AIMC

中国自动识别技术协会团体标准

T/AIMC XXX—XXXX

出口疫苗产品追溯标识技术规范

Technical specifications for traceability and labeling of exported vaccine products

(征求意见稿)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

中国自动识别技术协会

发布

目 次

前言	II
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 概述	4
5 编码	5
6 条码表示	7
7 标签	8
参考文献	10

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。

本文件由中国物品编码中心提出并归口。

本文件起草单位：中国物品编码中心。

本文件主要起草人：

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。

本标准首次制定。

出口疫苗产品追溯标识技术规范

1 范围

本文件规定了出口疫苗产品追溯标识编码、条码表示及标签技术要求。
本文件适用于出口疫苗产品追溯标识编码、条码生成、标签印制及质量检测。

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 12904-2008 商品条码 零售商品编码与条码表示

GB/T 14257-2009 商品条码 条码符号放置指南

GB/T 16986-2018 商品条码 应用标识符

GB/T 15425-2014 GS1-128 条码

GB/T 41208-2021 数据矩阵码

ISO/IEC 16022:2006 信息技术 自动识别与数据采集技术 数据矩阵码条码制规范
(Information technology - Automatic identification and data capture techniques - Data Matrix bar code symbology specification)

GS1 通用规范（23.0 版）

3 术语和定义

GB/T 12905 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

产品标识代码 product identification code

用于标识特定于某种与上市许可持有人、生产企业、通用名、剂型、制剂规格和包装规格对应的疫苗产品的唯一性代码。

3.2

生产标识代码 production identification code

用于识别疫苗产品在生产过程中相关数据的代码。

3.3

疫苗追溯码 vaccinum traceability code

用于唯一标识疫苗各级包装单元的代码，由一系列数字、字母和（或）符号组成，包括产品标识代码和生产标识代码。

3.4

物流单元追溯码

标识物流单元（非结算单元，为便于运输组成的包装单元）身份的唯一代码，由一系列数字、字母和（或）符号组成。

3.5

初级包装 primary pack

与产品直接接触的第一级包装的项目。

3.6

二级包装 secondary pack

包含一个或多个初级包装的包装。

3.7

三级包装 tertiary pack

第三级或更高级别的包装，分为贸易物流单元和非贸易物流单元。

3.8

有效期 expiration date

疫苗产品使用的最终限定日期。

3.9

生产批号 batch or lot number

生产企业在生产过程中，给同一次投料，同一次生产工艺所生产的疫苗产品赋予的代码。

3.10

序列号 serial number

分配给一个实体永久性的序列代码，与 GTIN 结合唯一标识每个单独的项目。

4 概述

疫苗产品通常包含三个包装层级：初级包装、二级包装和三级包装，见图1。当疫苗产品初级包装是零售包装时，应具有疫苗追溯码；不是零售包装时，可以具有疫苗追溯码，也可以仅分配疫苗追溯码代码并记录在数据库中，不进行标识。二级包装应具有疫苗追溯码。当三级包装是贸易物流单元时，应具有疫苗追溯码；当是非贸易物流单元时，仅需具有物流单元追溯码。混箱（不同产品组成的物流单元）或零箱（相同产品因数量不足无法形成整箱）组成的非贸易物流单元，仅需具有物流单元追溯码。



图 1 各级疫苗产品包装层级及追溯标识

5 编码

5.1 疫苗追溯码编码

5.1.1 组成

疫苗追溯码代码由产品标识代码和生产标识代码组成。

5.1.2 产品标识代码

5.1.2.1 产品标识代码结构

产品标识代码采用 GS1 标准中全球贸易项目代码 (GTIN) 的代码结构, 包括 GTIN-13 和 GTIN-14。GTIN-13 主要用于标识零售贸易项目, GTIN-14 主要用于标识多个相同贸易项目的组合包装。代码结构见表 1。

表 1 产品标识代码结构

结构类型	指示符	厂商识别代码 (7-10 位)	商品项目代码 (2-5 位)	校验位 (1 位)
GTIN-13	0	$N_1 N_2 N_3 N_4 N_5 N_6 N_7 N_8 N_9 N_{10} N_{11} N_{12}$		N_{13}
GTIN-14	N_0	$N_1 N_2 N_3 N_4 N_5 N_6 N_7 N_8 N_9 N_{10} N_{11} N_{12}$		N_{13}

注: GTIN-13 代码结构首位“0”仅用于填充补位。

5.1.2.2 指示符

指示符用于指示储运包装商品不同包装级别, 用 1 位数字表示。当取值为“1~8”时, 用于标识 8 个不同包装层级, 指示符并无具体意义, 不必按顺序使用。当取值为“0”时, 表示 GTIN-13 代码结构的填充位。

5.1.2.3 厂商识别代码

厂商识别代码是用于标识疫苗产品生产企业或疫苗产品所有者的唯一标识代码, 由 7~10 位数字组成, 由中国物品编码中心分配。

5.1.2.4 商品项目代码

商品项目代码是标识不同疫苗商品项目的代码, 由 2~5 位数字组成, 由疫苗产品厂商识别代码所有者根据 GS1 医疗 GTIN 分配规则标准自行分配。

5.1.2.5 校验位

校验位为 1 位数字, 用于检验整个编码的正误。校验位根据前 13 位数字按照一定的算法计算得出, 校验位的计算见 GB 12904-2008 附录 B。

5.1.3 生产标识代码

5.1.3.1 生产标识代码组成

生产标识代码一般由有效期、生产批号和序列号组成。

5.1.3.2 有效期

由“年（2位）月（2位）日（2位）”共6位数字组成，如有效期2023年5月17日的代码表示为“230517”。

注：自2025年1月1日起，日期两位不得为两个零。

5.1.3.3 生产批号

由不超过20位的数字、字母和字符组成，由产品厂商识别代码所有者自行编制。

5.1.3.4 序列号

由不超过20位的数字、字母和字符组成，由产品厂商识别代码所有者自行编制。

5.1.4 应用标识符

应用标识符是标识数据含义与格式的字符。当代码用条码形式表示时，需通过应用标识符将代码连接形成字符串。应用标识符及对应的数据编码共同完成特定信息的标识。本文件中涉及到的应用标识符及含义见表2。

表2 应用标识符及含义

应用标识符 (AI)	含义
(01)	全球贸易项目代码
(17)	有效期
(10)	生产批号
(21)	序列号

5.1.5 示例

某疫苗产品生产企业的厂商识别代码是“6901234”，该企业生产的某款疫苗的商品贸易项目代码为“56789”，生产批号为“1234AB”，产品有效期为2025年6月30日。该产品初级包装为非零售包装，二级包装为零售包装，2个初级包装组成了二级包装，10个二级包装组成了一个三级包装，三级包装为储运包装。各级包装的序列号均为“001”。各级包装疫苗追溯码代码及通过应用标识符连接形成的字符串见表3。

表3 各级包装疫苗追溯码代码示例

包装层级	疫苗追溯码代码							通过应用标识符连接形成的字符串
	产品标识代码				生产标识代码			
	指示符	厂商识别代码	商品项目代码	校验位	有效期	生产批号	序列号	
初级包装	1	6901234	56789	9	250630	1234AB	001	(01)16901234567899(17)250630(10)1234AB(21)001
二级包装	0	6901234	56789	2	250630	1234AB	001	(01)06901234567892(17)250630(10)1234AB(21)001
三级包装	2	6901234	56789	6	250630	1234AB	001	(01)26901234567896(17)250630(10)1234AB(21)001

5.2 物流单元追溯码编码

5.2.1 代码结构

物流单元追溯码代码采用 GS1 标准中系列货运包装箱代码 (SSCC) 表示, 由扩展位、厂商识别代码、系列号和校验位四部分组成, 是 18 位的数字代码, 具有全球唯一性。物流标识代码结构见表 4。

表 4 物流单元追溯码代码结构

扩展位	厂商识别代码	系列号	校验码
N_1	$N_2 N_3 N_4 N_5 N_6 N_7 N_8 N_9 N_{10} N_{11} N_{12} N_{13} N_{14} N_{15} N_{16} N_{17}$		N_{18}

5.2.2 扩展位

由 1 位数字组成, 取值 0-9, 由产品厂商识别代码所有者自行编制。

5.2.3 厂商识别代码

用于标识疫苗产品生产企业或疫苗产品所有者的唯一标识代码, 由 7~10 位数字组成, 由中国物品编码中心分配。

5.2.4 系列号

由 6~9 位数字组成, 表示属于产品厂商识别代码所有者的某个物流单元, 由产品厂商识别代码所有者自行编制。

5.2.5 校验码

由 1 位数字组成, 根据 SSCC 的前 17 位数字计算得出, 计算方法见 GB/T 16986-2018 附录 A。

5.2.6 应用标识符

系列货运包装箱代码与应用标识符(00)连接形成字符串。医疗行业通常单独使用应用标识符(00), 无附加信息代码, 不与其他应用标识符连用。

6.2.7 示例

某企业的厂商识别代码为“6901234”, 该企业某个物流单元系列号为 000000001, 扩展位为 0, 则物流单元标识代码通过应用标识符连接形成的字符串为“(00)069012340000000018”。

6 条码表示

6.1 疫苗追溯码

疫苗追溯码代码通过应用标识符将产品标识代码和生产标识代码连接, 形成字符串, 用二维码 GS1 DataMatrix 表示。GS1 Data Matrix 的码制规范见 GB/T 41208 中有关 GS1 数据矩阵码的有关规定。

6.2 物流单元追溯码

物流单元追溯码代码通过应用标识符(00)连接形成字符串, 用一维条码 GS1-128 表示, GS1-128 的码制规范见 GB/T 15425。

6.3 示例

某企业的厂商识别代码为“6901234”，生产的某款疫苗的商品项目代码为“56789”，有效期为2025年6月30日；生产批号为1234AB，序列号为001，疫苗追溯码通过应用标识符连接形成的字符串表示为：“(01)06901234567892(17)250630(17)1234AB(21)001”。疫苗追溯码见图2。该企业某个物流单元系列号为000000001，扩展位为0，则物流单元标识代码通过应用标识符连接形成的字符串为“(00)069012340000000018”，物流单元追溯码见图3。

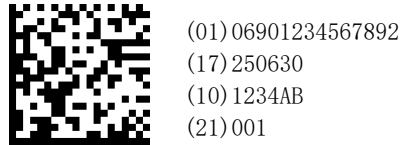


图2 疫苗追溯码示例

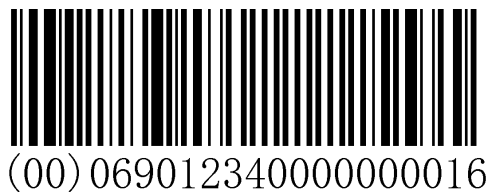


图3 物流单元追溯码示例

7 标签

7.1 组成

疫苗产品标签由条码、供人识别字符和其他文字信息组成。

7.2 条码技术要求

7.2.1 疫苗追溯码技术要求

7.2.1.1 仅用于零售扫描的疫苗追溯码技术要求

X尺寸为0.396mm~0.990mm，四周空白区为X，最低符号等级为1.5/08/660±10。

7.2.1.2 既用于零售又用于物流配送扫描的疫苗追溯码技术要求

X尺寸为0.750mm~1.520mm，四周空白区为X，最低符号等级为1.5/20/660±10。

7.2.1.3 既不用于零售又不用于物流配送扫描的疫苗追溯码技术要求

X尺寸为0.254mm~0.990mm，四周空白区为X，最低符号等级为1.5/08/660±10。

7.2.2 物流单元追溯码技术要求

X尺寸为0.495mm~0.940mm，左右空白区为10X，条高不小于32mm，最低符号等级为1.5/10/660±10。

7.3 供人识别字符技术要求

GS1-128 码的供人识别字符通常放在条码符号的上部或下部，校验符不是数据的一部分，不在供人识别字符的格式中显示。GS1 DataMatrix 二维码供人识别字符一般位于条码符号右侧。供人识别字符推荐选用 GB/T 12508 中规定的 OCR-B 字符集，字符内容应与条码中的编码数据内容和顺序完全相同，清晰易读，与条码有明确的联系，且不能占用空白区。应将供人识别字符中的应用标识符用圆括号括起来，已明显区别于其他数据。供人识别字符技术要求的详细内容见《GS1 通用规范》（23.0 版）第 4.14 节。

7.4 其他文字信息技术要求

其他文字信息应与条码和供人识别字符中的信息相一致。

7.5 标签放置位置技术要求

标签放置时，应避免不同条码标识冲突，位置相对统一且便于扫描，选择适当的条码符号放置方向。零售包装疫苗追溯码放置位置技术要求见 GB/T 14257-2009 第 5 章；储运包装疫苗追溯码放置位置技术要求见 GB/T 14257-2009 第 6 章；物流单元追溯码放置位置技术要求见 GB/T 14257-2009 第 7 章。

参考文献

- [1] GS1医疗GTIN分配规则标准
 - [2] NMPAB/T 1002—2019 药品追溯码编码要求
-