

国家兽药产品追溯系统数据交换文件规范

1. 范围

本标准主要规定了国家兽药产品追溯系统追溯码及数据交换文件规范。

本标准适用于国家兽药产品追溯系统的各类数据采集及交换。

2. 概述

本规范根据兽药监管信息化建设的需要，围绕兽药产品从出厂到使用全程追溯，规范国家兽药产品追溯系统所涉及的追溯码及数据交换文件接口标准。

本规范详细说明国家兽药产品追溯系统的追溯码及数据交换文件，除“追溯码文件”采用指定的文本文件格式外，其他的接口均采用XML1.0的国际标准文件格式进行数据交换。

3. 追溯码文件规范说明

追溯码文件是把国家兽药产品追溯系统生成的追溯码数据下载成文件，以供生产企业使用。追溯码文件生成的规范为TXT文件，然后被压缩为ZIP文件供用户下载。

4. 数据交换文件规范说明

数据交换文件规范定义参考xml schema的格式进行定义,但不同于xml schema的语法规则，元素节点规则如下：

<节点1名称 属性1名称(属性1中文名称 属性1类型 可选/必选)，

属性2名称(属性2中文名称 属性2类型 可选/必选)，

...

>

<节点2名称 属性定义...>

...

</节点2名称>

...

<节点n名称 .../>

</节点1名称>

每个节点都可以包含多个属性，也可以包含下级节点。

5. 追溯码文件

5.1 追溯码编码规则

兽药产品追溯码是国家兽药产品追溯系统随机产生24位数字，编码规范满足唯一性、稳定性的原

则。兽药产品追溯码生成二维码的码制是QR码，字符编码采用UTF-8。

5.2 追溯码编码示意

兽药产品追溯码示意如下：

201902190000000000330132

5.3 追溯码文件名称定义

追溯码默认文件名称是系统自动生成，生成规则是：追溯码文件为“申请号_产品名.TXT”；如果用户为追溯码申请设置了大于1级的文件分割记录，则追溯码文件为“申请号_产品名_级数.TXT”。压缩后的追溯码文件名为“申请号_产品名.ZIP”。

例：201901290038_副猪嗜血杆菌病灭活疫苗.txt。压缩文件名为：201901290038_副猪嗜血杆菌病灭活疫苗.zip。

201901290038_鸡新城疫灭活疫苗(La Sota 株)_1.txt，201901290038_鸡新城疫灭活疫苗(La Sota 株)_2.txt。压缩文件名为：201901290038_鸡新城疫灭活疫苗(La Sota 株).zip。

5.4 追溯码文件规范

追溯码文件为txt文本文件，其文件内容格式如下：

第一行：^生产企业名称^产品名称^审批通过码数量^此分割文件中的码数量^版本号

其他行：追溯码

其中第一行为头信息，其他行为二维码信息数据，头信息行以英文“^”开头，各属性以英文“^”隔开；其他行以全角“，”隔开。

属性含义解释如下：

(1)生产企业名称：提出追溯码申请的企业名称；

(2)产品名称：申请的追溯码所属的产品的名称；

(3)审批通过码数量：审批人员批准的追溯码数量；

(4)分割文件中的码数量：如果所属追溯码申请没有分割，则此值等于审批通过的码数量；否则等于此级数分割文件记录中的码数量。

(5)版本号：标识追溯码文件的版本信息，目前为固定值“1.0”。

文件总行数应该为：此分割文件中的码数量+1。

5.5 追溯码文件示例

追溯码文件(201901290038_副猪嗜血杆菌病灭活疫苗.txt)内容：

^XXX 公司^副猪嗜血杆菌病灭活疫苗^1000^1000^1.0

201902190000000000380158

201902190000000000390106

.....

201902190000000000400740

201902190000000000430103

6. 数据交换文件

数据交换文件是兽药产品入库数据文件和兽药产品出库数据文件两类。

6.1 兽药产品入库数据文件

该文件为使用追溯系统的企业导出兽药产品入库数据给追溯系统时使用。根据使用对象分为两类：生产企业入库文件、其他企业入库文件。

6.1.1 生产企业入库文件

(1) 生产企业入库文件规范

规范定义如下：

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
```

```
<DataList corpName (入库企业名称 字符型 必选) manCode (追溯设备厂商代码 字符型 必选)
datatype (数据类型 字符型 必选 固定值" wareHouseIn" ) version (文件版本号 字符型 必选 目
前为固定值 "1.0" ) xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
xsi:noNamespaceSchemaLocation="兽药产品入库数据_生产企业.xsd">
```

```
<Product productName (产品通用名 字符型 必选) pzwh (产品批准文号 字符型 必选)
packing (最小贴码单位的包装规格[包含单位][例如 质量单位: kg、g、mg; 体积单位: l、ml; 疫苗
单位: 头份、羽份等] 字符型 必选)>
```

```
<Batch batchNo (批号 字符型 必选) specification (产品规格[包含单位] 字符
型 必选) minPackUnit (最小包装单位 字符型 必选) minTagUnit (最小贴码单位 字符型 必选)
tagPackRatio (最小贴码单位与最小包装单位的比例值 字符型 可选) tagRatio (贴码包装比例 字符
型 必选) produceDate (生产日期 字符型 必选) operator (入库操作员 字符型 可选) oprDate (入
库日期 字符型 必选) count (入库数量 整型 可选) countUnit (数量单位 字符型 可选)>
```

```
<Data code (入库追溯码 字符型 必选)/>
```

```
.....
```

```
</Batch>
```

```
.....
```

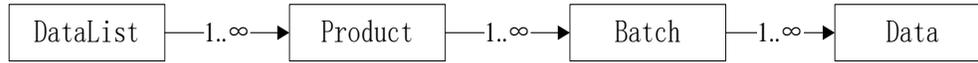
```
</Product>
```

```
.....
```

</DataList>

(2) XML Schema 规范

兽药产品入库数据(生产企业)的XML文件的Schema规范,结构如下:



各节点注释如下表:

节点名称	节点含义	节点属性	下级节点
DataList	文档根节点	corpName: 入库企业名称, 必选 manCode: 追溯设备厂商代码, 必选 dataType : 数据类型, 只能为“warehouseIn”, 必选 version: 版本号, 默认 1.0, 必选	Product
Product	DataList 子节点, 可出现多次, 必须至少出现一次。其子元素为不同批号产品入库数据	productName: 产品通用名, 必选 pzwh: 产品批准文号, 必选 packing: 包装规格, 必选, [例如 质量单位: kg、g、mg; 体积单位: l、ml; 疫苗单位: 头份、羽份等]	Batch
Batch	Product 子节点, 可出现多次, 必须至少出现一次。其子元素为当前批号产品入库数据记录	batchNo: 批号, 必选 specification: 产品规格[包含单位], 必选 minPackUnit: 最小包装单位, 必选 minTagUnit: 最小贴码单位, 必选 tagPackRatio: 最小贴码单位与最小包装单位的比例值, 可选 tagRatio: 贴码包装比例, 必选 produceDate:: 生产日期, 必选, 样式为: YYYY/MM/DD operator: 入库操作员, 可选 oprDate: 入库日期, 必选, 样式为:	Data

		YYYY/MM/DD count: 入库数量, 可选 countUnit: 数量单位。1-最小包装单位; 2-最小贴码单位, 可选	
Data	Batch 子节点, 可出现多次, 必须至少出现一次。表示产品入库数据记录。	code: 入库追溯码, 必选	

(3) 生产企业入库文件示例

```

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<DataList corpName="兽药生产企业A" manCode="12345678" dataType="wareHouseIn"
version="1.0" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
xsi:noNamespaceSchemaLocation="兽药产品入库数据_生产企业.xsd">
    <Product productName="兽药产品A" pzwh="兽药生字(2011)011230124" packing="5g">
        <Batch batchNo="20121225" specification="10ml" minPackUnit="瓶" minTagUnit="
瓶" tagPackRatio="1" tagRatio="1:4:40" produceDate="2012/12/25" operator="张三"
oprDate="2012/12/25" >
            <Data code="201902190000000004730163"/>
            .....
            <Data code="201902190000000000940244"/>
            <Data code="201902190000000000480125"/>
            <Data code="201902190000000000510248"/>
            .....
            <Data code="201902190000000000520213"/>
            <Data code="201902190000000000550123"/>
            <Data code="201902190000000000540143"/>
            .....

```

<Data code="20190219000000000530330"/>
<Data code="20190219000000000570162"/>
<Data code="20190219000000000580590"/>
.....
<Data code="20190219000000000610500"/>
<Data code="20190219000000000620310"/>
<Data code="20190219000000000630235"/>
<Data code="20190219000000000640690"/>
.....
<Data code="20190219000000000600198"/>
<Data code="20190219000000000650177"/>
<Data code="20190219000000000660156"/>
.....
<Data code="20190219000000000680241"/>
<Data code="20190219000000000690500"/>
<Data code="20190219000000000700128"/>

</Batch>

</Product>

<Product productName="兽药产品B" pzwh="兽药生字(2011)011230126" packing="5g">

<Batch batchNo="20121225" specification="10ml" minPackUnit="瓶" minTagUnit="瓶" tagPackRatio="10" tagRatio="1:4" produceDate="2012/12/25" operator="李四" oprDate="2012/12/25">

<Data code="20190219000000000730173"/>
<Data code="20190219000000000740300"/>
<Data code="20190219000000000750247"/>
<Data code="20190219000000000760218"/>
<Data code="20190219000000000770460"/>

</Batch>

</Product>

</DataList>

6.1.2 其他企业入库文件

其他企业含有经营企业、养殖场等非生产企业用户。

(1) 其他企业入库文件规范

规范定义如下：

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
```

```
<DataList corpName (入库企业名称 字符型 必选) manCode (追溯设备厂商代码 字符型 必选)
datatype (数据类型 字符型 必选 固定值" wareHouseIn" ) version (文件版本号 字符型 必选 目前为固定值 "1.1" ) xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
xsi:noNamespaceSchemaLocation="兽药产品入库数据_其他企业1.1.xsd">
```

```
<Product>
```

```
<Batch batchNo (批号/流水号 字符型 可选) operator (入库操作员 字符型 可选) oprDate (入库日期 字符型 必选)>
```

```
<Data code (入库追溯码 字符型 必选)/>
```

```
.....
```

```
</Batch>
```

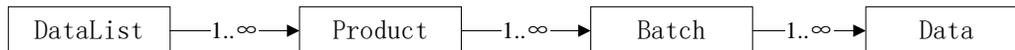
```
.....
```

```
</Product>
```

```
</DataList>
```

(2) XML Schema 规范

兽药产品入库数据(其他企业)的XML文件的Schema规范，结构如下：



各节点注释如下表：

节点名称	节点含义	节点属性	下级节点
DataList	文档根节点	corpName： 入库企业名称， 必选 manCode： 追溯设备厂商代码， 必选 dataType： 数据类型， 只能为“wareHouseIn”， 必选 version： 版本号， 默认 1.1，	Product

		必选	
Product	DataList 子节点，必须至少出现一次		Batch
Batch	Product 子节点，可出现多次，必须至少出现一次。其子元素为企业入库数据记录	batchNo: 批号/流水号，可选 operator: 入库操作员，可选 oprDate: 入库日期，必选，样式为: YYYY/MM/DD	Data
Data	Batch 子节点，可出现多次，必须至少出现一次。表示产品入库数据记录。	code: 入库追溯码，必选	

(3) 其他企业入库文件示例

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<DataList corpName="兽药经营企业A" manCode="12345678" dataType="wareHouseIn"
version="1.1" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
xsi:noNamespaceSchemaLocation="兽药产品入库数据_其他企业1.1.xsd">
  <Product>
    <Batch batchNo="1" operator="张三" oprDate="2012/12/25">
      <Data code="201902190000000000780183"/>
    </Batch>
    <Batch batchNo="2" operator="张三" oprDate="2012/12/25">
      <Data code="2019021900000000000810197"/>
    </Batch>
  </Product>
</DataList>
```

6.2 兽药产品出库数据文件

该接口文件为兽药生产企业、经营企业等用户导出兽药产品出库数据给追溯系统时使用。根据使用对象分为两类，生产企业出库文件、经营企业出库文件

(1) 兽药产品出库数据文件规范

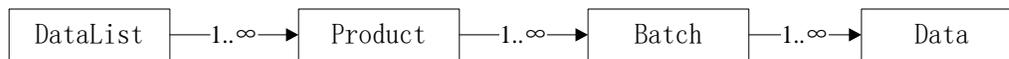
规范定义如下：

```

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
  <DataList corpName (出库企业名称 字符型 必选) toUnitType (收货单位种类[1; 2][1-经营
  营企业; 2-其他] 字符型 必选) manCode (追溯设备厂商代码 字符型 必选) datatype (数据类型
  字符型 必选 固定值"wareHouseOut") version (文件版本号 字符型 必选 目前为固定值 "1.1")
  xmlns:xsi="http://www.w 3.org/2001/XMLSchema-instance"
  xsi:noNamespaceSchemaLocation="兽药产品出库数据1.1.xsd">
    <Product>
      <Batch batchNo (批号 字符型 可选) operator (出库操作员 字符型 可选)
      oprDate (出库日期 字符型 必选) toProvince (收货省份 字符型 视收货单位种类确定是否必选)
      toCity (收货市 字符型 视收货单位种类确定是否必选) toCounty (收货县 字符型 视收货单位种类
      确定是否必选) toUnit (具体收货单位 字符型 视收货单位种类确定是否必选) toUnitcode 收货单位
      代码 字符型 视收货单位种类确定是否必选 >
        <Data code (入库追溯码 字符型 必选)/>
          .....
      </Batch>
      .....
    </Product>
    .....
  </DataList>
  
```

(2) XML Schema 规范

兽药产品出库数据的XML文件的Schema规范，结构如下：



各节点注释如下表：

节点名称	节点含义	节点属性	下级节点
DataList	文档根节点	corpName: 出库企业名称, 必选 toUnitType: 收货单位种类, 必选, 1 为经营企业; 2 为其他 manCode: 追溯设备厂商代码, 必选 dataType: 数据类型, 只能为“wareHouseOut”, 必选	Product

		version: 版本号, 默认 1.1, 必选	
Product	DataList 子节点, 必须至少出现一次		Batch
Batch	Product 子节点, 可出现多次, 必须至少出现一次。其子元素为企业出库数据记录	batchNo: 批号, 可选 operator: 出库操作员, 可选 oprDate: 出库日期, 必选, 样式为: YYYY/MM/DD toProvince: 收货省份 toCity: 收货市 toCounty: 收货县 toUnit: 具体收货单位 toUnitcode: 具体收货单位代码 当 toUnitType: 收货单位种类为 1 时, toProvince、toCity、toCounty、toUnit、toUnitcode 为必填; 当 toUnitType: 收货单位种类为 2 时 toProvince、toCity、toCounty、toUnit 必填; toUnitcode 非必选	Data
Data	Batch 子节点, 可出现多次, 必须至少出现一次。表示产品出库数据记录	code: 出库追溯码, 必选	

(3) 兽药产品出库数据文件示例

兽药生产企业产品出库数据文件示例 (收货单位为经营企业):

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<DataList corpName="兽药生产企业A" toUnitType="1" manCode="12345678"
dataType="wareHouseOut" version="1.1" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-
```

```

instance" xsi:noNamespaceSchemaLocation="兽药产品出库数据1.1.xsd">
  <Product>
    <Batch batchNo="1" operator="张三" oprDate="2012/12/29" toUnit="经营企业A"
toUnitcode="8dh08ufj3209fhds" >
      <Data code="190129000344445410327222" />
    </Batch>
    <Batch batchNo="2" operator="张三" oprDate="2012/12/30" toUnit="经营企业B"
toUnitcode="ci39fc5qr7rs30s4" >
      <Data code="201902190000000000820232" />
      <Data code="201902190000000000830280" />
    </Batch>
  </Product>
</DataList >

```

兽药生产企业产品出库数据文件示例（收货单位为其他）：

```

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<DataList corpName="兽药生产企业A" toUnitType="2" manCode="12345678"
dataType="wareHouseOut" version="1.1" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-
instance" xsi:noNamespaceSchemaLocation="兽药产品出库数据1.1.xsd">
  <Product>
    <Batch batchNo="1" operator="张三" oprDate="2012/12/29" toProvince="新疆"
toCity="喀什市" toCounty="叶城县" toUnit="养殖场A" >
      <Data code="190129000344445410327222" />
    </Batch>
    <Batch batchNo="2" operator="张三" oprDate="2012/12/30" toProvince="新疆"
toCity="喀什市" toCounty="叶城县" toUnit="养殖场B" >
      <Data code="201902190000000000820232" />
      <Data code="201902190000000000830280" />
    </Batch>
  </Product>
</DataList >

```

兽药经营企业产品出库数据文件示例：

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<DataList corpName="兽药经营企业A" manCode="12345678" dataType="wareHouseOut"
version="1.1" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
xsi:noNamespaceSchemaLocation="兽药产品出库数据1.1.xsd">
    <Product>
        <Batch batchNo="1" operator="张三" oprDate="2012/12/29" toProvince="新疆"
toCity="喀什市" toCounty="叶城县" toUnit="养殖场A">
            <Data code="201902190000000000850700"/>
        </Batch>
        <Batch batchNo="2" operator="张三" oprDate="2012/12/30" toProvince="新疆"
toCity="喀什市" toCounty="叶城县" toUnit="养殖场B">
            <Data code="201902190000000000860107"/>
            <Data code="201902190000000000890242"/>
        </Batch>
    </Product>
</DataList>
```