

团 体 标 准

T/AIMC 007—2023

出口疫苗产品追溯标识技术规范

Technical specifications for traceability labeling of exported vaccine products

2023 - 06 - 16 发布

2023 - 07 - 01 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，由中国自动识别技术协会归口。

本文件起草单位：中国物品编码中心、中国生物技术股份有限公司、北京嘉华汇诚科技股份有限公司、国家条码质量检验检测中心、中国自动识别技术协会、威海市产品质量标准计量检验研究院、牡丹江市检验检测中心、广州市信亦达电子科技有限公司、高立开元（天津）智能装备有限公司。

本文件主要起草人：刘睿智、苏晓翠、李志敏、刘一漩、胡敏、龙荣科、侯德坤、罗艳、鄢若韞、王惠永、苑静、王隆、娄慧儒、刘娜、张颖、周洁蕙、赵一涵、姜宝刚、王雪晶、白骁、李子良、单立超、林强。

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。

本标准为首次制定。

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的一般要求、编码、条码表示及标签。
本文件适用于出口疫苗产品进行追溯标识编码、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/T12508-1990 光学识别用字母数字字符集 第二部分:OCR-B 字符集印刷图象的形状和尺寸

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 15425 商品条码 128 条码

GB/T 16986-2018 商品条码 应用标识符

GB/T 41208 数据矩阵码

NMPAB/T 1002—2019 药品追溯码编码要求

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。

[来源：NMPAB/T 1002—2019，3.2，有修改]

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。

[来源：NMPAB/T 1002—2019，3.3，有修改]

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。

[来源：NMPAB/T 1002—2019，3.1，有修改]

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、仓储组成的包装单元）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

在初级包装的外部，包含一个或多个初级包装的包装。

3.7

三级包装 tertiary pack

在二级包装的外部，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。

4 一般要求

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，应符合以下二者要求之一：具有疫苗追溯码、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；是非贸易物流单元时，应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 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 两种, 其中 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 (5-2 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, 由国家物品编码管理机构分配。

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 5~2 位数字组成, 由疫苗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，由国家物品编码管理机构分配。

5.2.4 系列号

由 9~6 位数字组成，表示属于厂商识别代码所有者的某个物流单元，由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。

5.2.7 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 DataMatrix 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(10)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)069012340000000016”，物流单元追溯码见图 3。

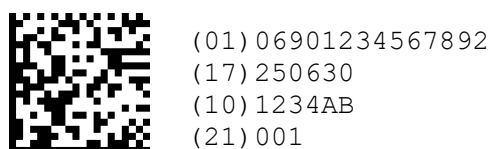


图2 疫苗追溯码示例



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本信息组成，示例见图4。

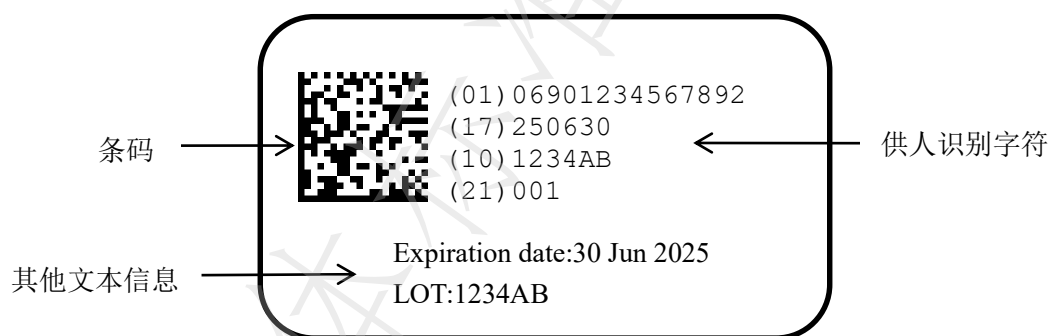


图4 疫苗产品标签示例

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

GS1 DataMatrix 二维码的 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

GS1 DataMatrix 二维码的 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

GS1 DataMatrix 二维码的 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

GS1-128 码的 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 码的供人识别字符一般位于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。

7.4 其他文本信息技术要求

其他文本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

标签放置位置应符合 GB/T 14257 的技术要求。

参考文献

- [1] GS1通用规范
 - [2] GS1医疗GTIN分配规则标准
-